



*Laboratorios de Biológicos y Reactivos de
México, S.A. de C.V.*

**MEMORIA DE GESTIÓN
VACUNA PANDÉMICA AH1N1**

Del 25 de abril de 2009 al 31 de diciembre de 2010

PRESENTACIÓN

Conforme a lo establecido en el numeral tercero de los Lineamientos para la elaboración de los Libros Blancos y Memorias Documentales, así como el numeral 15 de los lineamientos para la rendición de cuentas 2006 . 2012, se ha considerado conveniente dejar constancia documental de las acciones y resultados alcanzados, para garantizar la provisión de vacunas y otros biológicos, mediante su desarrollo, producción, comercialización y distribución, en condiciones óptimas de calidad y precio, para prevenir y mitigar las enfermedades de la población en armonía con el Sistema Nacional de Salud, en este contexto me permito presentar la memoria de gestión denominada Vacuna Pandémica AH1N1, que refleja las acciones realizadas para contar con la vacuna pandémica con oportunidad a fin de surtir al sector salud con el biológico que pudiera mitigar las repercusiones en salud pública por falta de prevención por vacunación durante la pandemia presentada durante el año 2009.

I. PRESENTACIÓN

Con motivo del término de la Administración 2006-2012 del Poder Ejecutivo Federal, la Dirección General de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (BIRMEX), conforme a los criterios de rendición de cuentas y transparencia que soportan el quehacer gubernamental de las instituciones públicas de cara a la sociedad civil, ha considerado conveniente dejar constancia documental de las acciones y resultados alcanzados para garantizar el desarrollo, producción y comercialización de vacunas y otros biológicos que se emplean en los programas de atención a la salud que ejecutan diversas instituciones del Sector Salud, en este contexto se elabora la memoria de gestión de la vacuna pandémica AH1N1.

I.1 Nombre

Vacuna Pandémica AH1N1+

I.2 Objetivo del programa

Que el sector salud contara con vacuna contra el virus de la pandemia AH1N1 lo antes posible para inmunizar los grupos de más alto riesgo.

I.3 Periodo de vigencia que se documenta

La presente Memoria de Gestión documenta y resalta las acciones relevantes realizadas en periodo del 2009 . 2010.

I.4 Ubicación geográfica

Para la distribución de vacunas, los 32 estados de la república además de la cobertura realizada por las jurisdicciones de los servicios de seguridad social y diversas entidades que adquirieron la vacuna AH1N1.

I.5 Principales características técnicas

Una vez que la Organización Mundial de la Salud determinó que la cepa del virus causante de la pandemia respondía a la codificación AH1N1 los laboratorios fabricantes de abocaron a obtener una vacuna de virus atenuados de esta cepa únicamente, a diferencia de la vacuna estacional que incorpora 3 cepas.

I.6 Unidades Administrativas Participantes

Las unidades administrativas responsables del proceso son las siguientes:

- Dirección General Adjunta de Comercialización
- Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas
- Dirección General Adjunta de Aseguramiento y Control de la Calidad
- Dirección de Planeación Estratégica
- Dirección Jurídica

II. Fundamento legal y objetivo de la Memoria de Gestión

II.1 Fundamento Legal del Libro Blanco

El presente Libro Blanco "Proyecto para el Mejoramiento de la Capacidad de Producción de Vacunas", tiene su fundamento legal en los siguientes ordenamientos:

Artículos 4 fracción IV, 14 fracción IV y VI y 21 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

Fracción IV y V, del numeral Tercero de los Lineamientos para la elaboración e integración de Libros Blancos y de Memorias Documentales, de fecha 5 de octubre de 2011, publicados en el Diario Oficial de la Federación el día 10 de octubre de 2011.

Artículo 2º del Acuerdo Presidencial para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal 2006-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de diciembre de 2011.

Numeral 15 de los Lineamientos para la formulación del Informe de Rendición de Cuentas de la Administración Pública Federal 2006-2012, de fecha 16 de enero de 2012 publicados en el Diario Oficial de la Federación del 18 de enero de 2012.

II.2 Objetivo del Libro Blanco

Dejar constancia documental de las acciones encaminadas a perfeccionar la fabricación de vacunas, donde se podrá observar la transparencia de la utilización de los recursos que coadyuvaron al buen desarrollo de las actividades de Birmex, y al cumplimiento de las metas y objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo, el Programa Sectorial de Salud y al Programa de Mediano Plazo de Birmex.

III. ANTECEDENTES

La entidad Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (Birmex), se fundó en 1999, al transformarse la extinta Gerencia de Biológicos y Reactivos (GGBR) en una empresa paraestatal encargada del desarrollo, producción y comercialización de vacunas y otros biológicos que se emplean en los programas de atención a la salud que ejecutan diversas instituciones del sector salud.

En el entorno de la competitividad y el desarrollo de Birmex, se firmó en mayo del 2008 un contrato de asistencia técnica con los laboratorios Sanofi Pasteur donde, entre otros apartados se establecía que en caso de presentarse una pandemia México tendría prioridad sobre otros países para obtener la vacuna pandémica.

En el año 2009 el mundo comenzó a verse afectado por la presencia de una Pandemia de Influenza del virus tipo A(H1N1). Ante esta emergencia, el Secretario de Salud de México tomó las medidas conducentes e informó al Presidente de México, quien el 25 de abril del 2009 emitió un decreto por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémico, ratificando de esta manera las acciones del Secretario de Salud e instruyendo a los tres niveles de gobierno la colaboración para combatir esta emergencia sanitaria, dentro del marco de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV. MARCO NORMATIVO APLICABLE A LAS ACCIONES REALIZADAS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

1. CONSTITUCIÓN

- i. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D. O. F. 5-II-1917 y sus Reformas.

2. LEYES

- i. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-II-1976 y sus Reformas.
- ii. Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986 y sus Reformas
- iii. Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984 y sus Reformas.
- iv. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 30-III-2006 y sus Reformas.
- v. Ley General de Bienes Nacionales.
D.O.F. 20-V-2004 y sus Reformas.
- vi. Ley de Planeación.
D.O.F. 05-I-1983 y sus Reformas.
- vii. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
D.O.F. 4-I-2000 y sus Reformas
- viii. Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionadas con las Mismas
D.O.F. 4-I-2000 y sus Reformas
- ix. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública
Gubernamental
D.O.F. 11-VI-2002 y sus Reformas

- x. Ley Federal de Instituciones de Fianzas
D.O.F. 29-XII-1950 y sus Reformas
- xi. Ley Federal sobre Metrología y Normalización
D.O.F. 01-VII-1992 y sus Reformas.
- xii. Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente
D.O.F. 28-I-1998 y sus Reformas.
- xiii. Ley General de Propiedad Industrial
D.O.F. 23-XI-94 y sus Reformas.
- xiv. Ley Federal de Derechos de Autor
D.O.F. 24-XII-96 y sus Reformas

3. CODIGOS

- i. Código Civil Federal y sus Reformas
D.O.F. publicado en 4 partes el 26-V, 14-VII, 3-VIII y 31-VIII- de 1928
- ii. Código de Comercio.
D. O. F. 04-I-1989 y sus Reformas.
- iii. Código Fiscal de la Federación.
D. O. F. 31-XII-1981 y sus Reformas.
- iv. Código Federal de Procedimientos Civiles y sus Reformas
D.O.F. 24-II-1943.

4. DISPOSICIONES INTERNACIONALES

- i. Convenio para la Promulgación de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, así como el arreglo concerniente a la Office International d'Hygiene Publique
- ii. Convenio sobre Ecología y Medio Ambiente que celebran el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos representado por las Secretarías de Salud y de Desarrollo Urbano y Ecología, y la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud.

D. O. F. 22-XII-1986

5. REGLAMENTOS

- i. Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales
D.O.F. 26-I-1990 y sus Reformas
- ii. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios
D. O. F. 09-VIII-1999
- iii. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D. O. F. 06-I-1987 y sus Reformas
- iv. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D. O. F. 18-II-1985 y sus Reformas
- v. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
D.O.F. 6-VIII-1997 y sus Reformas
- vi. Reglamento de la Ley Federal De Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria
D.O.F. 28 de junio de 2006 y sus reformas.
- vii. Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
D.O.F. 20-VIII-2001 y sus Reformas
- viii. Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 20-VIII-2001 y sus Reformas
- ix. Reglamento del Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 7-XII-2009
- x. Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D.O.F. 11-VI-2003.
- xi. Reglamento de la Ley del Servicio de la Tesorería de la Federación.
D.O.F. 15-III-1999

- xii. Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización
D.O.F. 14-I-1999
- xiii. Reglamento de la Ley Federal de Derechos de Autor
D.O.F. 26-I-1990 y sus Reformas

6. DECRETOS

- i. Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio presupuestal de que se trate.
D.O.F. 2006-2012
- ii. Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de Vacunación.
D. O. F. 24-I-1991
- iii. Decreto por el que se Promulgan las enmiendas a los artículos 34 y 35 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, firmada en Nueva York.
D. O. F. 19-XII-1975.
- iv. Plan nacional de desarrollo 2007 . 2012
DOF 31 de mayo de 2007

7. NORMAS

- i. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos

8. ACUERDOS

- i. Manuales Administrativos de Aplicación General en materia de Adquisiciones y Obra Pública.

9. LINEAMIENTOS

- i. Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos de Bienes Inmuebles y la Prestación de Servicios.
- ii. Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Obras Públicas y servicios relacionados con las mismas.

V. VINCULACIÓN DEL PROYECTO CON EL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO Y PROGRAMAS SECTORIALES, INSTITUCIONALES, REGIONALES Y/O ESPECIALES.

VI SÍNTESIS EJECUTIVA

El 11 de junio del 2009, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró formalmente la Pandemia de Influenza del virus A(H1N1), y ante la persistencia de las causas que originaron la emisión del Decreto Presidencial, continuaron las acciones extraordinarias en materia de salubridad general, por lo que México tuvo que tomar las medidas necesarias, entre las que destacan el abastecimiento de los antivirales y las vacunas, para prevenir, controlar y combatir esta enfermedad.

Para tal efecto, se establecieron dos contratos de adquisición de vacuna pandémica AH1N1, el primer contrato con los laboratorios Sanofi Pasteur para la adquisición de 20 millones de dosis de vacuna pandémica Sin Adyuvante y el segundo contrato con los laboratorios Glaxo-SmithKine para la adquisición de 10 millones de dosis de vacuna pandémica Con Adyuvante.

Birmex a su vez, estableció contratos para la venta de la vacuna pandémica con las instituciones del sector salud.

El primer embarque de 215,000 dosis de vacuna pandémica AH1N1 llegó el 20 de noviembre del 2009, consistía en 21,500 frascos de 10 dosis de la vacuna denominada *Vanenza* con no. de lote E5712-1, dicha vacuna fue repartida entre 32 estados, hospitales y funcionarios de Salud así como se utilizaron 10 frascos para vacunar a empleados de Birmex de acuerdo a las prioridades de riesgo y actividad estratégica en la pandemia.

La distribución para los estados empezó el 24 de noviembre entregándose los estados de: Distrito Federal, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, México, Morelos, Puebla, Querétaro, Tlaxcala y Veracruz. Todos ellos por vía terrestre.

El día 25 de noviembre recibieron su entrega los estados de Campeche, Coahuila, Colima, Chiapas, Chihuahua, Durango, Jalisco, Michoacán, Nayarit, Nuevo León, Oaxaca,

San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tabasco, Tamaulipas, Yucatán y Zacatecas. Todos ellos por vía aérea

El 26 de noviembre recibió su embarque el estado de Quintana Roo debido a que fue enviado el 24 de noviembre por la noche pero por problemas de cupo en la línea aérea no se pudo embarcar quedando resguardada en red de frío hasta el día 26 por la mañana (11:00 hrs.) cuando fue devuelta a BIRMEX, se procedió a re-acondicionar la vacuna y nuevamente fue enviada el mismo día a las 18:00 hrs.

Todos los envíos antes mencionados llegaron sin contratiempo alguno a cada estado sin embargo existieron 2 situaciones particulares que a continuación se detallan en dos estados: Colima y Baja California Sur

Caso Colima:

El 24 de noviembre a través de un correo electrónico se les avisó a los 22 estados que se les iba a enviar vía aérea la vacuna al día siguiente, posteriormente el 25 de noviembre se envió a cada Estado un correo electrónico con el número de guía, número de vuelo, aerolínea y hora de llegada. A Colima los correos electrónicos se les enviaron a Dra Lilia Concepción Perez Larios (Responsable del Programa de Salud del Adulto y del Anciano), Lic. En Enf. María Marcela Dueñas Cardenas (Coordinadora Estatal del Programa de Atención a la Salud del Infante y del Adolescente), Lic.- Antonio Carrillo Avalos (Subdirector de Recursos Materiales) y Victor Manuel Martinez Escamilla (Jefe de Almacén). Tenemos comprobante de que el mail del 25 de noviembre se entregó en todos los destinatarios.

El problema de Colima es que no fueron a recoger la vacuna a tiempo, del aeropuerto los estuvieron buscando para avisarles que fueran por el paquete, los localizaron hasta el jueves y recogieron la vacuna el jueves (1 día después) a las 1 pm, por ello recibieron la vacuna a 19°. El 26 de noviembre salió un camión con 267 frascos, que es la cantidad que les correspondía, y la recibieron el 28 de noviembre.

Baja California Sur:

El único estado al que faltaba entregar era Baja California Sur, por problemas de espacio en el avión 2 días no se pudo enviar, se propuso envío terrestre pero el estado rechazó por motivos de urgencia, se logró espacio en línea aérea el lunes 30 de noviembre en el

vuelo 2072 arribando a La Paz a las 17:25 horas, se le notificó al Dr. García Hurtado vía telefónica quien asumió la responsabilidad de recoger el biológico.

La compra de la vacuna pandémica se integró de la siguiente forma:

CONCEPTO	FABRICANTE	CANTIDAD DOSIS
COMPRA	SANOFI PASTEUR	20,215,000
	GLAXO SMITHKLINE	10,000,000
	TOTAL	30,215,000

La adquisición de los biológicos, normalmente se ve modificada por la cantidad de muestras que se envían por y para control de calidad por la autoridad nacional regulatoria (COFEPRIS) adicional a lo anterior, existieron diferencias en los embarques de acuerdo a la siguiente tabla:

CONCEPTOS		CANTIDAD
FACTURADAS	SANOFI PASTEUR	20,218,840
	GLAXO SMITHKLINE	10,000,000
		30,218,840
MUESTRAS ADICIONALES COFEPRIS Y DGACyAC		
	SANOFI PASTEUR	- 3,760
DIFERENCIAS EN EMBARQUE		
	SANOFI PASTEUR	
	SOBRANTES	2,650
	FALTANTES	- 650
	DIFERENCIA	2,000
	GLAXO SMITHKLINE	
	SOBRANTES ¹	1,530
RECIBIDAS	SANOFI PASTEUR	20,217,080
	GLAXO SMITHKLINE	10,001,530
		30,218,610
MERMAS DE ACONDICIONAMIENTO Y DEFECTUOSAS		
	SANOFI PASTEUR	

SANOFI	-	350
BIRMEX	-	980
MEZCLA DE PRODUCTO 2	-	49,230
	-	50,560

NOTAS:

- 1.- Los sobrantes de GSK se deben a que estimaron un lote de más en muestras
- 2.-La diferencia de 49,230 dosis se debe a la mezcla de producto investigado en el reporte de falla RF002-10 para los lotes UF912AA (40,950) y UF912AE (8,280)

El resultado final, es decir, la disponibilidad para BIRMEX de la vacuna fue el siguiente:

LIBERADO POR	SANOFI PASTEUR	20,166,520
D.G.C. y A.C.	GLAXO SMITHKLINE	10,001,530
	(DISPONIBLE BIRMEX)	30,168,050
		DOSIS

Los contratos establecidos con las distintas entidades y la distribución final del sector público fueron integrados de la siguiente manera:

ENTIDAD	CANTIDAD EN DOSIS
Secretaría de Salud	13,084,140
Instituto Mexicano del Seguro Social	12,235,880
ISSSTE	1,992,400
Secretaría de la Defensa Nacional	256,000
Petróleos Mexicanos	180,000
Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas	150,000
Servicios de Salud del Estado de Nuevo León (Demanda Extraordinaria)	55,000
Secretaría de Marina	52,520
Servicios de Salud del Estado de Guanajuato (Demanda Extraordinaria)	15,000
Otros Mercado Público	1,000
Total Mercado Público	28,021,940

Adicional a las ventas al sector público, se tuvieron las siguientes ventas al sector privado:

CONCEPTO	CANTIDAD EN DOSIS
Venta a Distribuidores	28,840
Venta a Empleados	190
ISSSTE	1,410
Total Mercado Privado	30,440

También existieron otros conceptos que implicaron salidas de producto del almacén, y que en general se englobó en dos grandes rubros:

CONCEPTO	CANTIDAD EN DOSIS
Control de Calidad, Estudios, Mermas y Vacunación	7,350
Devolución al Proveedor	668,870
Total otros Conceptos	676,220

La reserva estratégica se conformó de **1,439,450 dosis**

VII ACCIONES REALIZADAS

A nivel nacional e internacional, las autoridades de salud, en sus respectivas áreas de influencia, habían coincidido en la probabilidad de que en el transcurso de la próxima década se produciría una nueva pandemia de influenza, el candidato más mencionado era la cepa AH5N1. Adicionalmente, se estimaba que una nueva pandemia de influenza en México presentaría al sector salud, como retos inmediatos, la demanda de atención médica de entre 30 y 40 millones de mexicanos, entre 25 y 30 millones de enfermos y cerca de 2 millones de defunciones.

Como consecuencia de lo anterior y ante la necesidad de hacer preparativos para una posible pandemia de influenza, el Consejo de Salubridad General en su Sesión Ordinaria del 19 de julio de 2006, expidió el Acuerdo por el que se establecen las Actividades de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza+ y el 3 de agosto de 2007 se hizo público en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el cual se establece la obligatoriedad para Desarrollar una Estrategia Operativa Multisectorial del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza+ por medio del cual se acordó, entre otras cosas:

- ◆ Que todas las instituciones involucradas en el Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza, más las que la Secretaría de Salud considere necesarias, desarrollen en un periodo no mayor de seis meses las acciones que se integren a la Estrategia Operativa Multisectorial, bajo los lineamientos que emita la Secretaría de Salud para cumplir con este Acuerdo.

- ◆ Que en un plazo no mayor de seis meses a partir de la expedición de este Acuerdo, cada una de las dependencias, entidades, instituciones y organizaciones, que conforman el Consejo de Salubridad General y las que sean definidas por la Secretaría de Salud, por la importancia de su participación en el Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza elaborarán su propio plan de contingencia en el que definan las medidas internas de cada una de ellas para preparar y proteger a su personal en la fase pre-pandémica y pandémica.
- ◆ Que el Consejo de Administración de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., Birmex, tome las medidas necesarias para que se realicen las negociaciones y los contratos que se requieran para iniciar y mantener la producción nacional de vacunas, estacional y pandémica, contra el virus de influenza, lo antes posible.

Derivado de las instrucciones giradas por el Consejo de Salubridad General, el 10 de septiembre de 2007 se firmó Carta de Intención entre Birmex, Sanofi Pasteur S.A. (*identificada como Sanofi Pasteur para mayor facilidad*) y Sanofi Aventis de México S.A. de C.V., con el objetivo de establecer las actividades de preparación y respuesta ante una pandemia de influenza. Las negociaciones entre las tres empresas derivaron en la realización de diversas líneas de acción, las cuales incluyen:

- a) La adquisición por parte de Birmex de una planta propiedad de Sanofi Aventis, ubicada en Cuatitlan Izcalli, Estado de México, operación que se formalizó el día 11 de diciembre de 2007;
- b) La transferencia de tecnología, que Sanofi Pasteur realizará a Birmex, de la ingeniería básica y asistencia técnica necesarias para transformar la planta adquirida por Birmex, con la finalidad de que sea apta para producir vacunas;
- c) La construcción por parte de Sanofi Pasteur de una planta en Ocoyoacac, Estado de México, para fabricar el ingrediente activo para producir la vacuna antinfluenza estacional y pandémica; y
- d) La celebración de un contrato de suministro, entre Birmex y Sanofi Pasteur, de las vacunas y materias necesarias para producir la vacuna contra la influenza estacional y pandémica.

Componentes y Características del Contrato plurianual de Suministro de Vacuna contra la Influenza

Como consecuencia del contenido de la Carta de Intención antes citada, y considerando que la oportunidad anual en la adquisición de la vacuna, por parte del Gobierno Mexicano es impostergable, ante la posibilidad de desabasto en el mercado internacional y la necesidad de organizar con anticipación y de manera coordinada, las acciones de vacunación en todo el país, garantizando a la vez, la participación de los servicios estatales de salud y las instituciones del Sector.

Considerando también que la cantidad de vacuna anti influenza que se produce en el mundo se encuentra muy por debajo de las necesidades del orbe, razón por la cual normalmente se presenta un exceso de demanda y varios países no logran obtener las cantidades que requieren para proteger a su población, el abasto de la vacuna debe de ser considerado como un elemento de vital importancia en las acciones de salud pública.

Por ello, se celebró un contrato de suministro de vacuna contra la influenza entre Birmex y Sanofi Pasteur, de quince millones de vacunas de influenza estacional cada año por quince años, inicialmente en frasco desnudo, posteriormente en granel y finalmente en ingrediente activo, dependiendo de la etapa de colaboración en la que se encuentra el proyecto. Esto permitirá desarrollar la capacidad nacional para la producción de vacuna estacional, así como también permitirá al país contar con autonomía de producción en caso de que exista una pandemia de influenza, fortaleciendo de esa manera la seguridad nacional ya que en caso de una pandemia el acceso por parte de la población a la vacuna pandémica no dependerá de las determinaciones que tomen gobiernos extranjeros en cuanto a permitir la exportación de la vacuna pandémica, sino que estará en manos del Gobierno Federal, fortaleciendo la soberanía nacional en materia de salud pública.

Objeto del Contrato

El objeto del Contrato es:

- (i) Dar por terminado el Contrato celebrado el 3 de marzo de 2004 entre Birmex y Sanofi Pasteur (entonces *Aventis Pasteur, S.A.*) respecto de la vacuna para influenza.
- (ii) Establecer los términos, condiciones y casos bajo los cuales Sanofi Pasteur suministrará a Birmex y Birmex comprará a Sanofi Pasteur la vacuna contra la influenza en frasco desnudo, granel o ingrediente activo, dependiendo la etapa en que se encuentre el proyecto.
- (iii) Establecer los términos y condiciones para la fabricación de la vacuna por parte de Birmex;
- (iv) Establecer las condiciones para que Birmex esté autorizado para la comercialización y distribución de la vacuna Birmex o, en su caso, de la vacuna Sanofi Pasteur; y
- (v) Establecer los términos, condiciones y casos bajo los cuales Sanofi Pasteur suministrará a Birmex y Birmex comprará a Sanofi Pasteur la vacuna pandémica en frasco desnudo, granel o ingrediente activo independientemente de la etapa en que se encuentre el presente acuerdo al momento de que surja la pandemia.

Descripción, alcances y conceptos principales del proyecto

El proyecto se encuentra dividido en tres etapas esencialmente, las cuales son:

Etapa I. Birmex adquirirá de Sanofi Pasteur las dosis de vacunas en frascos desnudos, con la finalidad de que Birmex los someta a un proceso de producción, consistente en empaquetado, y se encargue de su comercialización;

Etapa II. Birmex adquirirá la vacuna a granel, con la finalidad de que los someta a un proceso de producción, consistente en llenado y empaquetado, así como también se ocupará de su comercialización. Es de precisar que esta Etapa II surtirá efectos una vez que se den las siguientes condiciones:

- Que las Instalaciones de Birmex y equipo de ésta última cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación, para que fabrique la vacuna a partir de graneles;
- Que Birmex sea titular de cualquiera y todas las autorizaciones, licencias, permisos de la Autoridad Regulatoria Nacional (COFEPRIS) para fabricar la vacuna a partir de graneles; y
- Que se le otorgue a Birmex por parte de la Autoridad Regulatoria Nacional el Registro Sanitario del producto de Birmex, necesario para su distribución y comercialización.

Etapa III. Birmex adquirirá de Sanofi Pasteur el ingrediente activo de la vacuna, el cual será suministrado por Sanofi Pasteur de la planta que para tal efecto esta última instale en México, salvo que por cuestiones de caso fortuito o fuerza mayor no se encuentre operando la planta en comento, en cuyo caso Sanofi Pasteur podrá suministrar el ingrediente activo Sanofi Pasteur de cualquier otra de sus plantas. Cabe aclarar que en este caso Birmex someterá las dosis de vacunas a procesos de producción, consistentes en mezclado, llenado y empaquetado, y se ocupará de su comercialización.

Esta Etapa III surtirá efectos una vez que se demuestre lo siguiente:

- Que las Instalaciones de Birmex y equipo de ésta última cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación, para fabricar la vacuna a partir del ingrediente activo;
- Que Birmex sea titular de cualquiera y todas las autorizaciones, licencias, permisos de la Autoridad Regulatoria Nacional para fabricar la vacuna Birmex a partir del ingrediente activo; y
- Que se le otorgue a Birmex por parte de la Autoridad Regulatoria Nacional el Registro Sanitario del Producto de Birmex, necesario para su distribución y comercialización.

Adicionalmente es de considerarse que el proyecto incluye:

- Un Contrato de Asistencia Técnica, por virtud del cual Sanofi Pasteur otorgará a Birmex la asistencia técnica requerida para llevar a cabo la transformación y adaptación de la planta para producir vacunas. Más aun se encuentra garantizada la obtención de nueva tecnología en el supuesto de que durante la vigencia del contrato Sanofi Pasteur obtenga o desarrolle alguna nueva tecnología que mejore

sustancialmente las etapas productivas a ser desarrolladas por Birmex o el uso de la vacuna misma, o que Sanofi Pasteur desarrolle una vacuna nueva (ya sea estacional o pandémica), Sanofi Pasteur pondrá a disposición dichas mejoras a efecto de que Birmex se pueda beneficiar de las mismas, y ambas partes analizarán e implementarán de buena fe las condiciones para implementarlas, en el entendido de que dicha implementación estará sujeta a la celebración de los contratos definitivos que resulten necesarios; y

- La construcción por parte de Sanofi Pasteur de una planta en Ocoyoacac, Estado de México, para fabricar el antígeno que suministre Sanofi Pasteur a Birmex para producir la vacuna.

Por último, otra parte fundamental del contrato de suministro de vacuna contra la influenza está en torno a la previsión de una pandemia, pues es de considerarse que en el supuesto de que ocurriera una pandemia durante su vigencia, Birmex podrá requerir a Sanofi Pasteur que este último entregue vacuna pandémica en lugar de la vacuna para influenza estacional, conforme a la modalidad que corresponda (es decir, frascos, granel o antígeno monovalente) dependiendo de la etapa de colaboración de que se trate; lo anterior, en el entendido de que si la planta de Sanofi Pasteur en México ya se encuentra operando, Sanofi Pasteur proveerá solamente vacuna pandémica a granel o en antígeno monovalente.

De acuerdo con lo anterior, en el momento en que se presentó la pandemia del virus A H1N1, el acceso a la vacuna pandémica se encontraba garantizado por el contrato de largo plazo celebrado con la empresa Sanofi Pasteur, ya que esta empresa estaba obligada a surtir vacuna pandémica y Birmex estaba obligada a adquirirla.

Obtención de la vacuna pandémica a H1N1

Cuando apareció la pandemia de la influenza A H1N1 en 2009, la Secretaría de Salud acudió con Birmex para obtener el suministro de la vacuna correspondiente. La Secretaría estimó que requería 30 millones de dosis y fue la cantidad que le solicitó a Birmex que le consiguiera de la vacuna pandémica contra el virus del A H1N1. Birmex, al amparo del contrato de suministro establecido con Sanofi Pasteur, el cual se ha explicado en párrafos anteriores, procedió a solicitar la cantidad antes mencionada a dicha empresa, quien, como consecuencia de la escasez de la vacuna que privaba en esos momentos en el mercado internacional, respondió que únicamente podría suministrar 20 millones. Ante el faltante de vacuna Birmex procedió a buscar otras fuentes de abasto en el mercado, sin embargo, en un contexto de escasez de vacuna y de incertidumbre de la productividad que podría tener la cepa, no existían muchas opciones viables de suministro.

La entidad consultó entre las empresas fabricantes y verificó que la vacuna que oferta la empresa Sanofi Pasteur resultó la mas barata, aunque no pudo ofertar la cantidad total requerida por el país, y que la segunda opción desde el punto de vista de precio la constituía el Grupo Glaxo (GlaxoSmithKline y Glaxo Group Limited) por lo que se procedió a establecer negociaciones con dicho grupo para llevar a cabo la adquisición de los 10 millones de dosis que faltaban para cubrir las necesidades que había estimado la

Secretaría de Salud y que había mencionado públicamente tanto el Secretario de Salud como el Presidente de la República. A continuación se muestra un cuadro donde se presenta el precio que ofertaron las empresas líderes en la fabricación de vacuna pandémica y los tiempos de entrega que estaban ofreciendo (Anexo 1). Adicionalmente, se tuvo conocimiento que la vacuna pandémica se estaba ofertando en alrededor de 7 euros la dosis a varios países de Europa.

PROVEEDOR	(MILLONES DE DOSIS)	PROGRAMA DE ENTREGAS		PRECIO
		2009	2010	
Grupo Glaxo	10.0	3.0	7.0 enero a marzo	4.50 Eu.
Novartis	23.0	0.4 (dic)	4.5 enero a mayo	5.36 Eu.
Sanofi Pasteur	20.0	5.0	15.0 enero a marzo	4.00 Eu.

Posteriormente, el 13 de noviembre de 2009, el Dr. Miguel Angel Lezana Fernández, Director General del CENA VECE le envió el oficio CENA VECE/018080/09 al Dr. Samuel Ponce de León Rosales, Director General de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S. A. de C. V, a través del cual le expresaba que derivado de la necesidad de iniciar de inmediato la vacunación a mujeres embarazadas solicitaba la ampliación al contrato de compra venta de la vacuna contra la influenza pandémica A H1N1. (Anexo 2)

A la fecha en que se recibió la petición del Dr. Lezana Fernández no había llegado al país ni una sola dosis de la vacuna pandémica A H1N1, por lo que ampliar de manera normal el contrato de suministro que se había establecido con Sanofi Pasteur o con Grupo Glaxo hubiera implicado que las 215,000 dosis que requería el Dr. Lezana en su oficio citado, las tendría disponible hasta la última entrega, lo que significa hasta el segundo trimestre del 2010. Sin embargo, el Dr Lezana claramente expresaba en su comunicado referido que requería disponer de las 215,000 dosis de manera inmediata. Ante esta solicitud, Birmex se avocó ese mismo día a buscar en el mercado internacional la cantidad de vacunas antes señaladas y se tenía que cumplir la condición de disponibilidad inmediata. En un contexto de escasez de la vacuna en cuestión, lo único que se pudo obtener fue que un ofrecimiento de Sanofi Pasteur, quien podía entregar de manera inmediata las vacunas pero a un precio mayor. De esta manera se pudieron recibir en el país las 215,000 dosis el 20 de noviembre del 2009, es decir, 7 días posteriores a los que se habían solicitado las dosis, las cuales estuvieron liberadas por Cofepris el 23 de noviembre y de manera inmediata se distribuyeron entre el 24 y 25 de noviembre del 2009.

Debe señalarse que la existencia del Contrato de Suministro de largo plazo establecido entre Birmex y Sanofi Pasteur fue un elemento crucial para que México asegurara el acceso a la vacuna pandémica y se obtuviera con mayor oportunidad que cualquier otro país donde no se produce la vacuna y de esa manera proteger oportunamente a la población del país, particularmente a los grupos más vulnerables. (Anexos 3 a 7)

Arribo y Comercialización de la vacuna pandémica A H1N1

A finales de 2009 arribaron las primeras dosis de la vacuna pandémica A H1N1, las primeras que llegaron fueron las fabricadas por Sanofi Pasteur y posteriormente en diciembre inició el arribo de las fabricadas por GlaxoSmithKline. Tan pronto iban llegando las vacunas se repartieron a todas las instituciones que previamente habían establecido un contrato de compra venta con Birmex. En total se liberaron 30,168,050 dosis de la vacuna pandémica. Al cierre de 2009 se habían distribuido 3,289,820 dosis de la vacuna de Sanofi Pasteur y 1,432,440 dosis de la vacuna manufacturada por GlaxoSmithKline.

La adquisición de la vacuna anti influenza pandémica AH1N1 estaba encaminada primordialmente a satisfacer las necesidades de la Secretaría de Salud, del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, de la Secretaría de la Defensa Nacional, de la Secretaría de Marina y de Pemex, entre otros. Pero ante el hecho que se había obtenido suficiente vacuna la Secretaría de Salud decidió que la venta de la vacuna anti influenza pandémica AH1N1 se podía ampliar al sector privado. Por tal motivo, el 26 de enero de 2010, en la Primera Sesión Extraordinaria 2010 del Consejo de Administración de Birmex, autorizó que Birmex a través de sus distribuidores, participara en dicho mercado con el objeto de hacer accesible la vacuna a otros segmentos de la población y de manera indirecta evitar que otros fabricantes comercialicen la vacuna a precios exorbitantes. En dicha sesión el Consejo de Administración aprobó los siguientes precios para la comercialización de la vacuna. (Anexo 8)

PRECIOS DE VACUNA ANTI INFLUENZA PANDEMICA AH1N1 (Euros por dosis)

	Vacuna	Sector Público Federal	Sector Público Estatal	Asociaciones Civiles de Salud	Distribuidores	Ventas mostrador
Sin adyuvante	Panenza (215,000 dosis, contrato urgente)	5.5	N. A.	N. A.	N. A.	N.A.
	Fluzone / Panenza	4.3 y 4.523	4.8	6	7	8.75
Con adyuvante	Arepanrix	4.523 y 4.535*	4.8	6	7	8.75

* dependiendo de la distribución o el volumen (menor de 45,000).

N.A. no aplica

A la Secretaría de Salud se le vendieron un total de 13,084,140 dosis, el Instituto Mexicano del Seguro Social adquirió 12,335,880 dosis, en tanto que el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado compró 1,992,400 dosis, la Secretaría de la Defensa Nacional recibió 256,000 dosis, en tanto que Pemex adquirió 180,000 dosis, a la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas se le vendieron 150,000 dosis, la Secretaría de Marina adquirió 52,550 dosis, en tanto que los estados de Nuevo León y Guanajuato adquirieron, adicional a los que la federación les envió, 55,000 y 15,000 dosis, respectivamente, y a otros del sector público se canalizaron 1,000 dosis. Al sector privado se le vendieron 30,440 dosis, de las cuales 28,840 dosis se comercializaron a través de distribuidores, 1,410 se vendieron en las instalaciones de Birmex a gente que acudió directamente a adquirirlas y 190 dosis se vendieron a empleados. (Anexo 9)

En el momento en que Birmex salió al mercado a adquirir la vacuna contra la influenza pandémica A H1N1 no se sabía cuantas dosis serían necesarias para proteger a las personas, se consideraba que se requerirían 2 dosis para generar los anticuerpos necesarios para proteger a cada persona. Al momento en que se establecieron los contratos con las entidades que le compraron la vacuna a Birmex ya era conocido que solamente se requería una dosis para generar la protección deseada, lo que implicaba que la cantidad de dosis adquiridas permitirían proteger a un número mayor de personas de lo que inicialmente se había establecido.

Cabe señalar que la aplicación de una sola dosis, en lugar de dos, y el menor impacto de la pandemia, ocasionó situaciones similares de sobrantes de la vacuna en varios países en todo el mundo; en Estados Unidos se destruirán 40 millones de dosis, en Holanda 17 millones, en Alemania hubo un sobrante de 2 millones de dosis, en España 6 millones e igualmente hubo sobrantes de la vacuna en Francia.

Como consecuencia, quedó una reserva estratégica de 2,111,330 dosis, integrada por 670,370 dosis de vacuna fabricada por GSK, con un valor de " 3,016,665.00 Euros (Tres millones Dieciséis mil Seiscientos Sesenta y Cinco Euros con 00/100, moneda de la Unión Europea) y 1,439,450 dosis de vacuna fabricada por Sanofi Pasteur, con un valor de " 5,757,800.00 Euros (Cinco millones Setecientos Cincuenta y Siete mil Ochocientos Euros con 00/100, moneda de la Unión Europea).

En el mes de abril de 2010 se tenía un conocimiento más certero de la evolución de la pandemia y del porcentaje de la vacuna que se había aplicado en México. Se consideró entonces que la reserva podría no ser necesaria y se exploró la posibilidad de vender la vacuna en otros países de América Latina en donde aún no se iniciaba la aplicación de la vacuna. Se les envió una carta ofreciendo la vacuna a todos los Secretarios de Salud de los países latinoamericanos que pudieran estar interesados en la vacuna. No obstante el esfuerzo, no se obtuvo ninguna respuesta, a pesar de que el precio al que se ofertó era muy atractivo.

Cabe aclarar que en el caso de la vacuna fabricada por GSK, el contrato entre Birmex y esa empresa establecía claramente que la vacuna tendría una caducidad de 18 meses

(hasta 2011). Asimismo, el registro sanitario número 244M2009 SSA expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el 17 de noviembre de 2009 a la vacuna Arenparix establecía una caducidad de 24 meses. Sin embargo, a principios de abril de 2010 la Autoridad Sanitaria de Canadá, país en donde se fabricó la vacuna de GSK, con base en las pruebas de potencia llevadas a cabo por Health Canada y GlaxoSmithKline determinó que la vacuna solo tendría vigencia de 6 meses, por lo que las vacunas de la reserva fabricadas por GlaxoSmithKline caducaban en junio de 2010. Desde el momento en que la decisión de la Autoridad Sanitaria de Canadá se hizo pública Birmex procedió a notificar a GlaxoSmithKline la decisión de devolver las 670,370 dosis de Arenparix que se encontraban en el almacén y que no se podrían utilizar por la reducción de la caducidad de la misma. Después de una serie de negociaciones, en octubre de 2010 se celebró un convenio de finiquito con GlaxoSmithKline con relación al contrato de suministro de vacuna pandémica A H1N1 mediante el cual la empresa antes mencionada aceptó la devolución de las dosis que se encontraban en el almacén y cuya caducidad había sido reducida como consecuencia del anuncio de la Autoridad Sanitaria de Canadá.

En el caso de la vacuna de la reserva que corresponde a Sanofi Pasteur, asciende a 1,439,450 dosis, con un valor de "5,757,800.00 Euros (Cinco millones Setecientos Cincuenta y Siete mil Ochocientos Euros con 00/100, moneda de la Unión Europea). Dicha vacuna tenía una caducidad hasta junio de 2011 y podría utilizarse hasta antes de dicha fecha. Sin embargo, no podía venderse para el invierno 2010-2011 ya que la OMS recomendó para el hemisferio norte la utilización de una vacuna que contuviera la cepa AH1N1, más otras dos cepas del virus de la influenza que se encontraban circulando en dicho invierno.

A pesar de que se intentó devolverle a Sanofi Pasteur esas existencias de la vacuna pandémica, la empresa dejó en claro que no era posible aceptar su devolución. Sin embargo, considerando la relación que existe y los proyectos conjuntos entre ambas empresas, ofrecieron apoyar a Birmex donándole 1,500,000 dosis de vacuna contra la influenza para el invierno 2010-2011, las cuales generarían ingresos a Birmex por 4,591,500 euros, con lo cual el impacto financiero para Birmex se reduciría a "1,172,339.72 Euros. Sin embargo, desde el punto de vista contable se tendría que cargar a resultados el valor de las 1,439,450 dosis de la vacuna de la reserva no vendida, que asciende a "5,757,800.00 Euros (Cinco millones Setecientos Cincuenta y Siete mil Ochocientos Euros con 00/100, moneda de la Unión Europea).

Ante esta situación, el Consejo de Administración de Birmex, en la 3er Sesión Ordinaria, celebrada el 19 de octubre de 2010, autorizó al Director General a vender la vacuna pandémica a un precio equivalente al 25% de su valor de compra, con facilidades para el pago, entre las instituciones de salud interesadas. Asimismo, acordó que en caso de que ninguna institución de salud se interesara en adquirir la vacuna, el Consejo de Administración toma nota de que se donará gratuitamente, a instituciones del Sector Público o Social, considerando lo establecido en la Ley General de Bienes Nacionales.

Con esa misma fecha el Director General de Birmex envió oficios a cada uno de los titulares de los Organismos Públicos Descentralizados de Salud, a través del cual les ofrecía la vacuna contra la influenza A H1N1 a un precio especial de 1 euro por dosis.. Sin embargo, ninguno de los Organismos respondió al ofrecimiento. Por ello, ante esta situación y acorde con los acuerdos del Consejo de Administración, en diciembre de 2010 nuevamente el Director General de Birmex procedió a enviar un comunicado tanto a los titulares de los Organismos Públicos Descentralizados de Salud como a los de diversos hospitales del sector público, ofreciendo sin costo alguno la vacuna antes mencionada. (Anexo 13) Se recibieron algunas respuestas pero todas en el sentido de agradecer el ofrecimiento pero no aceptaron recibir la vacuna, básicamente argumentando que ya habían cubierto sus metas de vacunación con la vacuna estacional que les había proveído la Secretaría de Salud. Asimismo, también durante diciembre de 2010 el Director General de Birmex procedió a enviar un comunicado a los Ministerios de Salud de diferentes países latinoamericanos ofreciéndoles sin costo alguno la vacuna A H1N1. Ninguno de los Ministerios a los que se envió el comunicado dio respuesta alguna.

Durante marzo y abril de 2011 se presentaron algunos rebrotes de casos de infección del virus de la influenza pandémica A H1N1 en diversas regiones del país. Para ese momento la mayoría de los servicios de salud del sector público ya habían completado sus programas de vacunación contra la influenza correspondientes al periodo invernal 2010 . 2011, razón por la cual ya no tenían existencias de la vacuna contra la influenza que se utilizó durante dicha campaña.

Por tal motivo, se atendieron las peticiones recibidas y se donó parte de la reserva estratégica que existía de la vacuna contra la influenza pandémica A H1N1 para apoyar a diversas instituciones del sector público para contar con el biológico necesario para hacer frente a los rebrotes antes señalados. De esta manera, durante 2011 se donaron 685,310 dosis a las instituciones que a continuación se mencionan.

INSTITUCIÓN	CANTIDAD
SERVICIOS DE SALUD DE CHIHUAHUA	550,000
SERVICIOS DE SALUD DE GUANAJUATO	50,000
SERVICIOS DE SALUD DE NUEVO LEÓN	50,000
ISSSTE	15,000
SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ	10,000
SERVICIOS DE SALUD DE PUEBLA	10,000
CLINICA DE SALUD DEL MUNICIPIO DE CUAUTITLÁN	150
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PUBLICA	100
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO	50
INST NACIONAL DE INVESTIGACION FORESTAL	10
TOTAL DOSIS	685,310

Con esta medida, se resalta la importancia que para la salud pública tuvo el haber conformado una reserva estratégica. De no haberse contado con la misma no se hubiera podido hacer frente a la contingencia provocada los rebrotes del virus A H1N1 que se presentaron en el segundo bimestre de 2011, lo que hubiera implicado dejar sin protección a la población ante esos rebrotes. En resumen, de la reserva estratégica inicial se utilizaron 685,310 dosis y finalmente el tamaño de la misma se redujo a 753,140 dosis mismas que caducaron en junio de 2011. El valor de esas dosis asciende a " 3,012,560 Euros (Tres millones Doce mil Quinientos Sesenta Euros con 00/100, moneda de la Unión Europea.) Toda esta situación se le informó al Consejo de Administración durante la Segunda Sesión Ordinaria 2011 y Tercera Sesión Ordinaria 2011 que se celebraron, respectivamente, el 14 de junio y el 23 de septiembre de 2011.

Cabe señalar que la Auditoría Superior de la Federación ya revisó todas las operaciones referentes a la adquisición y distribución de la vacuna pandémica A H1N1.

La Auditoría Superior de la Federación durante 2010 le realizó a Birmex la auditoría 09-2-12NEF-02-500 referente al Informe del Resultado de la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública 2009 con el título Adquisición de Medicinas y Productos Farmacéuticos. Durante el transcurso de dicha auditoría se emitieron un par de observaciones referentes a la adquisición de la vacuna pandémica A H1N1, ambas relacionadas con la imposición de sanciones a los proveedores y las dos fueron solventadas en el transcurso de la auditoría.

Por otra parte, la Auditoría Superior de la Federación durante 2010 le realizó a la Secretaría de Salud la auditoría número 330 denominada "Vacuna Pandémica de influenza A H1N1+y Birmex contribuyó entregando a la Secretaría de Salud información para responder a las preguntas de los auditores. Se les entregó todo lo relacionado con la distribución de la vacuna así como copias de todos los recibos que avalaban la entrega de la vacuna pandémica A H1N1. Entre las observaciones de dicha auditoría se encontraba una relacionada con la falta del dictamen de liberación por parte de la Cofepris. Dicho tema ya se ha respondido en varias ocasiones e inclusive durante 2011 se le envió una respuesta sobre el tema al Órgano Interno de Control de Birmex

Las acciones sobresalientes podrían listarse de la siguiente manera:

- Se negoció con los proveedores Sanofi Pasteur y Glaxo SmithKline las condiciones contractuales para la compra de la vacuna, definiendo cantidades, precios, lugares de entrega, tiempos de entrega, condiciones de pago, seguros y especificaciones técnicas.
- Se negoció con el Jurídico de la Secretaría de Salud un contrato único que fungiera de contrato marco para todas las entidades del Sector Salud

- Se revisó con la Secretaría de Salud la disponibilidad y se supervisó constantemente la distribución a los 32 OPDS
- Se negoció con cada uno de los clientes los volúmenes de demanda, las condiciones de entrega, las fechas de disponibilidad, las condiciones técnicas con el fin de apegarnos y adecuarnos a sus necesidades con el fin de cumplir en tiempo y forma con los planes de cobertura de cada una de las instituciones con quienes se firmó contratos.
- Se mantuvo una constante comunicación con los estados de la república a fin de monitorear sus necesidades adicionales del biológico de acuerdo al número de casos presentados por entidad y la severidad de estos.

RESULTADOS Y BENEFICIOS ALCANZADOS

Gracias a que contamos con un contrato firmado previamente con los laboratorios Sanofi Pasteur que contemplaba el surtimiento preferencial en condiciones de una pandemia, el país pudo recibir vacuna con mucha anticipación que el resto de los países de la región.

Gracias a la firma del contrato con Sanofi Pasteur, el país obtuvo un ahorro de 70 millones de euros ya que el precio para nuestro país fue por debajo de los precios mundiales de la vacuna.

Se logró proteger a los sectores más vulnerables de la población, ya que la vacunación se dirigió principalmente a los enfermos crónicos, mujeres embarazadas, niños menores de 10 años y adultos mayores.

La vacunación con la vacuna pandémica AH1N1 permitió a las diferentes instancias de salud, mantener en niveles manejables la pandemia.

La vacuna contribuyó al plan de manejo de la pandemia para la Secretaría de Salud.

Los beneficios alcanzados para Birmex, adicionales a los 2,210 millones de pesos en ventas generados por la vacuna pandémica, están los beneficios sociales alcanzados por cobertura de vacunación por arriba de los 28 millones de dosis distribuidas a los 32 estados de la república.

ANEXOS

En virtud de su volumen y del espacio limitado en el sistema de las Memorias de Gestión para los Anexos, se encuentran a disposición en la Dirección de Planeación Estratégica los siguientes anexos:

ANEXO 1
COTIZACIONES

ANEXO 2
AMPLIACION DEL CONTRATO

ANEXO 3
JUSTIFICACION DEL CONTRATO PLURIANUAL PARA LA ADQUISICION DE LA VACUNA PANDEMICA A H1N1 A LA EMPRESA SANOFI PASTEUR

ANEXO 4
JUSTIFICACION PARA CONTRATAR MEDIANTE ADJUDICACION DIRECTA A SANOFI PASTEUR

ANEXO 5
JUSTIFICACION DEL CONTRATO PLURIANUAL PARA LA ADQUISICION DE LA VACUNA PANDEMICA A H1N1 A LA EMPRESA GSK

ANEXO 6
JUSTIFICACION PARA CONTRATAR MEDIANTE ADJUDICACION DIRECTA A GSK

ANEXO 7
PEDIDOS DE VACUNA

ANEXO 8
SESION EXTRAORDINARIA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACION DONDE SE APROBARON LOS PRECIOS DE LA VACUNA PANDEMICA

ANEXO 9
ESTADISTICAS DE DISTRIBUCION

ANEXO 10
DEVOLUCION DE VACUNA A GSK

ANEXO 11
ACUERDOS DE LA 3ª SESION ORDINARIA DEL CONSEJO (AUTORIZACION PARA DISMINUIR EL PRECIO)

ANEXO 12

OFICIOS OFRECIENDO A LOS OPDS VENTA DE VACUNA PANDEMICA A PRECIO REDUCIDO

ANEXO 13
OFICIOS OFRECIENDO A LOS OPDS Y HOSPITALES VACUNA PANDEMICA EN DONACION

ANEXO 14
OFICIOS OFRECIENDO A MINISTERIOS DE SALUD DE AMERICA LATINA VACUNA PANDEMICA EN DONACION

ANEXO 15
OFICIOS SOLICITANDO DONACION DE VACUNA PANDEMICA

ANEXO 16
INFORME AL CONSEJOS DE ADMINISTRACION DE LAS DONACIONES REALIZADAS Y LA DESTRUCCION DE LA RESERVA ESTRATEGICA

ANEXO 17
RESULTADOS DE LA AUDITORIA A BIRMEX

ANEXO 18
REPUESTAS A LA AUDITORIA A SALUD