

I. INFORME DE AUTOEVALUACIÓN (ENERO-DICIEMBRE 2015)

I.1. Acciones Operativas

I.1.1. Producción

Para el año 2015 se programó una producción de 36.4 millones de unidades entre los diferentes centros de operación de Birmex, de los cuales el 98% correspondía a la producción de vacunas y la diferencia a la producción de frascos faboterápicos, lográndose un avance en la meta del 75%.

El programa de producción liberada ascendía a 32.1 millones de unidades, de los cuales 31.7 millones de dosis (mdd) corresponden a la producción de vacunas y 388 mil frascos a la producción de faboterápicos. Durante este año Birmex logró una meta de producción liberada real del 82.5%, con respecto a la producción liberada programada.

Con la producción liberada en 2015, más el inventario de producto terminado liberado existente en los almacenes al cierre del ejercicio 2014 de Td, faboterápico antiviperino y tOPV, se cubrió la demanda comercial del 2015.

a. Vacuna Td

En el año 2015, se consideró que, además de la demanda de los OPD's, Birmex podría ingresar nuevamente al proceso de licitación del IMSS, para lo cual se planeó una producción liberada de 11.7 mdd, sin embargo Birmex decidió no participar en la licitación del IMSS ya que no era económicamente conveniente, por lo que se alcanzó un cumplimiento del 58.7% de la meta, es decir 6.9 mdd, mismas que, sumadas a las existentes en el almacén permitieron abastecer 7.1 mdd a los OPD's y una venta extraordinaria al IMSS por 1.8 mdd, ya que con el precio topado de su licitación, no hubo oferentes.

b. Vacuna tOPV

Respecto a la producción liberada para 2015, se programó una meta de 5 mdd misma que se cumplió, con estas dosis más las vacunas liberadas en el año previo, se cubrió la demanda del año (23.6 mdd). Aún con el cierre de la planta del Instituto Nacional de Virología (INV) durante 10 meses con motivo de adecuaciones y mantenimiento, se programó para 2015 una producción en planta de 10 mdd con el objetivo de hacer frente a la demanda del primer cuatrimestre de 2016, produciéndose 9.8 mdd (98%) en el último bimestre del año.

c. Faboterápico Antialacrán

La producción liberada para 2015 alcanzó el 57.2%, es decir 193,935 frascos, derivado del trámite de renovación del registro sanitario que se gestionó ante Cofepris.

Con la producción liberada de este año y el inventario existente al cierre del ejercicio 2014, se cubrió la demanda del faboterápico que ascendió a 243,629 frascos. Lo anterior debido a que se aceptó el requerimiento del IMSS, ya que la competencia no participó y los OPD's incrementaron su demanda; lo que tuvo como resultado que se superaran las ventas del año anterior, así como las programadas.

d. Faboterápico Antiviperino

La programación de faboterápico antiviperino a liberar fue de 49,000 frascos, debido a que se tenía contemplado exportar 24,000 frascos, al no concretarse el registro en el extranjero, únicamente se liberó el 43.4%, esto es, 21,282 frascos, como consecuencia del ajuste en el programa de producción ya que solo se cubrió la demanda de los OPD's.

La demanda de los OPD's fue 50% menor respecto a lo esperado, por lo que el volumen de las ventas fue de solo 13,004 frascos con lo que se cubrió la demanda total de los OPD's.

e. Vacuna antiinfluenza

Con relación a la vacuna contra la influenza que se etiqueta y acondiciona en el Instituto Nacional de Higiene (INH), la producción programada para el 2015 fue de 15 mdd. En este año se acondicionaron 14.3 mdd, lo que representó un cumplimiento de 95.8% de la

meta anual establecida. En el año 2015, se vendieron más de 33 mdd de vacuna contra influenza que contemplan los 14.3 mdd acondicionadas por Birmex.

I.1.2. Comercialización

Al cierre del ejercicio de 2015, las ventas de Birmex fueron 2.2% superiores a los ingresos programados para el ejercicio fiscal 2015. Este diferencial se originó, en parte, debido a la participación en diversos procesos adquisitivos del Sector Público en Salud que en años anteriores fueron atendidos por otros proveedores, tales fueron los casos de la vacuna doble y triple viral, hepatitis B adulto y pediátrica, BCG y DPT. Del total de las ventas, el 93% correspondió a la comercialización de biológicos no producidos por Birmex, mientras que el resto formó parte de las ventas de las vacunas y sueros que se producen por el laboratorio. Adicionalmente, de acuerdo a los ingresos percibidos del año 2014, también se registró un incremento de 9%.

Las ventas adicionales obtenidas durante el ejercicio fiscal de 2015 de diversas vacunas como la triple viral, hepatitis B, BCG y DPT con el IMSS e ISSSTE, permitieron superar la meta programada de ventas en esas entidades, en 22% y 32% respectivamente, compensando el déficit de la meta establecida por Birmex con la Secretaría de Salud/CeNSIA y OPD's.

En términos de volumen, fueron 10% superior al volumen programado de ventas para 2015 y 19% en comparación con el volumen vendido en 2014, debido principalmente a la venta en 2015 de vacunas de alto volumen para el Sector Público de Salud pero de bajo costo como fueron la vacuna doble viral y hepatitis B, lo que se observa al comparar el incremento generado en términos de valor.

I.1.3 Control y Aseguramiento de la Calidad

I.1.3.1. Control de calidad

Las actividades realizadas por el área de Control de Calidad durante el 2015 estuvieron orientadas a la ejecución de las pruebas incluidas en los programas de trabajo registrados, con la finalidad de verificar el cumplimiento de requisitos establecidos por la Autoridad Nacional Regulatoria y las especificaciones de materias primas, materiales de acondicionamiento, productos intermedios y productos terminados de los biológicos fabricados en la entidad (vacuna antipoliomielítica oral, faboterápico polivalente antialacrán; faboterápico polivalente antiviperino; toxoides tetánico y diftérico – vacuna Td adulto).

Adicionalmente, en ambos institutos se encuentran consideradas las actividades analíticas relacionadas con el monitoreo ambiental de áreas de fabricación y con el monitoreo de sistemas críticos, los cuales permiten verificar el cumplimiento de especificaciones y parámetros de diseño, así como el mantenimiento del estado validado de instalaciones, equipos y sistemas como parte del cumplimiento regulatorio descrito en la NOM-059-SSAI-2013.

Con relación al análisis de la autoevaluación de metas operativas que permitiría proveer vacunas y biológicos fabricados en Birmex con base en las BPF, se reporta un porcentaje de cumplimiento anual del 92 %. La estimación se realizó conforme a los programas de producción.

Respecto al monitoreo de la calidad de los sistemas críticos (aire farmacéutico, agua para fabricación de inyectables, aire comprimido y vapor limpio) utilizados en los procesos de fabricación, así como el monitoreo ambiental de las áreas clasificadas empleadas en los procesos de fabricación se alcanzó, también, un cumplimiento del 92 %.

Se concluyeron 14 métodos analíticos de 14 programados, en materia de validación de métodos analíticos. Alcanzando un 100% de la meta anual programada que incluye métodos tanto del INV como del INH.

I.1.3.2. Aseguramiento de la calidad

Con la finalidad de asegurar el nivel de los estándares de calidad de los biológicos que produce Birmex, durante el año se llevan a cabo acciones de control, supervisión y auditoría de los procesos de calidad. A continuación se informan las acciones llevadas a cabo:

- i. Auditorías internas.
- ii. Auditorías a proveedores de Birmex.
- iii. Inspecciones en proceso.
- iv. Validación.
- v. Emisión de Dictámenes de Cumplimiento Regulatorio.

- vi. Responsable sanitario almacén de producto terminado.
- vii. Asuntos regulatorios.
- viii. Farmacovigilancia.

Se firmaron los convenios de Farmacovigilancia establecidos con Sanofi-Pasteur, MacLeods y Schering Plough (Merck), para comercializar medicamentos (Efavirenz). Se procedió a la selección de sitios especializados en conducir estudios clínicos de bioequivalencia para este mismo producto.

I.2. Acciones Administrativas

I.2.1. Adquisición de 57.2 mdd de biológicos.

Durante enero-diciembre de 2015 se adquirieron 61.4 mdd.

I.3 Acciones financieras

I.3.1. Indicadores financieros

Como parte del desempeño de Birmex durante el año 2015, se obtuvieron los siguientes indicadores financieros:

•Índice de Rotación Menor a 100 días.- Teniendo como referencia la mención de porque la importancia de dar seguimiento a este indicador el cual tiene impacto directo con la capacidad de pago de la Empresa; se informa que el índice de rotación a diciembre de 2015 es de 87 días.

Con respecto al índice de rotación a septiembre 2014 que fue de 178 días se puede observar un decremento de un 49%; esto se debe a que los saldos principalmente del ISSSTE, de Servicios de Salud de Jalisco, del IMSS, de Secretaría de Salud / Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de Servicios de Salud de Veracruz entre otros disminuyeron a diciembre 2015, de igual manera cabe mencionar que en diciembre 2015 hubo un incremento en las ventas de un 9% con respecto a diciembre de 2014 repercutiendo directamente en el indicador de Índice de Rotación.

•Índice de solvencia inmediata.- Este indicador mide la capacidad de Birmex para hacer frente a sus obligaciones (pagar sus deudas) cuando las mismas vencen, para dicho indicador se toma en cuenta la disponibilidad de contar con efectivo en el momento que es exigible.

Este indicador a la fecha de análisis con cifras al 31 de diciembre de 2015 (en miles de pesos), se formó de la siguiente manera:

Total, de activo a corto plazo		\$1, 920,984.0 mdp
Menos Inventarios		\$705,469.0 mdp
	Total	\$1, 215,515.0 mdp
Entre pasivo a corto plazo		\$ 886,049.0 mdp
Índice de solvencia inmediata		1.37 pesos

El presente indicador muestra que la entidad a diciembre 2015 dispone de recursos suficientes para hacer frente a sus obligaciones contraídas en el corto plazo.

•Rendimiento sobre capital aportado.- Este indicador se considera relevante en virtud de que la empresa al ser de participación estatal mayoritaria, toma en consideración el riesgo que el Gobierno Federal asume en aportar dinero a la misma, comparado con el rendimiento que pudiera obtenerse manejando esta inversión en instrumentos bancarios que no representen un riesgo financiero.

Es de mencionar, que dicho indicador debe por lo menos ser igual o superior a la tasa de rendimiento que ofrece el CETE, el cual es una inversión que aparentemente es la de menor riesgo financiero.

Este indicador se formó de la siguiente manera con cifras al 31 de diciembre de 2015 (en miles de pesos) y que son:

Pérdida neta al 31 de diciembre de 2015 \$178,059.0 mdp

Rendimiento sobre capital aportado = No aplica debido a que en el periodo se genera perdida financiera.

II. PROYECTOS PARA CRECIMIENTO (ENERO-DICIEMBRE 2015)

II.1. Acciones tendientes para la creación de una Asociación Pública Privada BIRMEX–Sanofi Pasteur.

En agosto de 2007 el Consejo de Salubridad General (CSG) emitió acuerdo estableciendo:

- Obligatoriedad de desarrollar una estrategia operativa multisectorial del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza.
- Instruyó al Consejo de Administración de Birmex, a tomar las medidas necesarias para iniciar y mantener la producción nacional de vacunas estacional y pandémica, contra la influenza.

En noviembre del 2007 se adquiere la planta Cuautitlán, con recursos fiscales, con el objetivo de llevar a cabo la construcción de la planta para la producción de vacuna contra la influenza.

En mayo de 2008 Birmex firmó un contrato con Sanofi Pasteur con dos etapas:

- 1ª. Etapa. Birmex recibiría la vacuna, como producto terminado sin etiquetar, y en sus instalaciones se etiqueta y acondiciona.
- 2ª. Etapa. Birmex recibirá el antígeno para formular, envasar, etiquetar y acondicionar la vacuna.

En dicho contrato se estipula que Birmex adquirirá vacuna contra influenza de Sanofi Pasteur al menos 15 mdd de vacuna de influenza durante 15 años.

En el último trimestres de 2008, Birmex formalizó un convenio plurianual con la Secretaría de Salud para suministrar al menos 15 mdd anuales.

Durante el último semestre de 2009, se inicia con la ingeniería de detalle de la planta para ambos laboratorios tanto de producción como de control de calidad, bajo la responsabilidad de Birmex pero con la asesoría de Sanofi Pasteur.

Los trabajos de la primera etapa de la obra iniciaron en noviembre de 2010.

El 11 de agosto de 2011 se suscribió un convenio en atención a la instrucción de transferir la administración y recursos financieros de la etapa de construcción de la planta de Influenza a la Dirección General de Infraestructura Física (DGDIF).

Los trabajos de la segunda etapa de la obra iniciaron en noviembre de 2011.

En marzo del 2011 se somete a la SHCP una modificación al estudio costo beneficio, en el cual se refleja un incremento considerable en el costo de la inversión pasando de un estimado 493.8 mdp (222.4 compra de la planta y 271.4 construcción) presentado en Agosto 2007 a 1,082. 7 mdp.

Este cambio en el estudio costo beneficio suponía una modificación en el ejercicio del presupuesto, y debido a los inconvenientes presentados durante las etapas de construcción, era necesario reprogramar el proyecto tanto en actividades como en ejercicio de presupuesto hasta el 2014.

La DGDIF entregó la obra a Birmex en junio de 2015.

Al 2015, se han invertido 957.4 millones de pesos (mdp), sin embargo conforme a lo determinado por la Cofepris y el estudio de evaluación (*due dilligence*) realizado por la empresa consultora Jacobs Engineering, se tiene una planta incompleta que requiere aproximadamente 1,000 mdp adicionales y 6 años para su conclusión y puesta en operación.

Con la finalidad de poner en operación la Planta y lograr la producción de lotes de consistencia de vacuna contra influenza en 2018, se han enfocado los esfuerzos en la celebración de una APP con Sanofi Pasteur con el objetivo de:

- Terminar la Planta, producir y comercializar la vacuna contra influenza y combos pediátricos.
- Cubrir la demanda nacional y exportar a países del continente americano.
- Incrementar la infraestructura de Birmex y su capacidad tecnológica para la producción de biológicos.

La APP es autofinanciable; Birmex sólo aportará la planta en su estado actual y el desarrollador invertirá los recursos necesarios para lograr el objetivo.

Objetivos de la APP

Durante la reunión realizada entre los titulares de la SS y de la SHCP el 18 de febrero 2015, fue presentado el proyecto de APP entre Birmex y Sanofi Pasteur con los siguientes objetivos:

- La conclusión, comisionamiento, calificación, validación, y puesta en marcha de la Planta de Cuautitlán.
- La transferencia de la tecnología necesaria por parte de Sanofi Pasteur a Birmex para producir la vacuna tetravalente de influenza y los combos pediátricos.
- La capacitación del personal mexicano que eventualmente se encargará de operar la planta.

Adicionalmente, la conclusión de este proyecto generaría capacidad de producción como mecanismo preventivo ante una posible pandemia, garantizando la auto-suficiencia en el abasto, representando un tema de seguridad nacional.

Beneficios de la APP

El beneficio inmediato de este esquema se materializa al continuar con la construcción de la Planta sin costo para el Estado Mexicano, sustituyendo aprox. 1,000 mdp de recursos públicos por aquellos provenientes de Sanofi Pasteur.

Adicionalmente, se acorta el tiempo para iniciar operaciones de producción y comercialización por parte de Birmex. Con el esquema de APP, las vacunas contra influenza estarían disponibles en el año 2018 y no hasta el 2021 como estaba previsto.

La creación de una APP permitirá que los precios a los cuales podrá acceder Birmex, sean inferiores a los precios internacionales de referencia de la OPS.

Se estima que durante el periodo 2015-2030 el precio unitario de vacunas al que podrá acceder Birmex será, en promedio, **11.5%** menor a los precios internacionales de referencia de la OPS.

Asimismo, se estima un ahorro para las instituciones de salud mexicanas de aproximadamente 19.5 millones de dólares anuales (a precios 2015), que proyectado al periodo 2015-2030 sería de 189 millones de dólares (a valor presente).

Actualmente, México no tiene capacidad para fabricar vacuna contra influenza debido a que la Planta de Birmex no ha sido finalizada. Con el proyecto, se contaría con tecnología y capacidad operativa para **garantizar el abasto a nivel nacional y satisfacer la demanda** de las instituciones de salud mexicanas.

Uno de los beneficios principales radica en una respuesta oportuna en situación pandémica, toda vez que el riesgo de aparición de virus de influenza con potencial pandémico no se descarta. Ante este escenario, las campañas de vacunación contra la influenza reducen de manera sustantiva los riesgos.

Adicionalmente, en caso de que se repitiera un episodio como el ocurrido en 2009, México tendría la capacidad de respuesta para atender de manera oportuna y autosuficiente el suministro de vacunas en el país, **evitando los altos costos económicos y sociales derivados de una pandemia** los cuales representaron cerca del 1% del PIB de ese año.

Acceder a los beneficios de los Tratados de Libre Comercio entre México y los países de América, lo que facilitaría la exportación de biológicos producidos a través de la APP.

Recursos para la creación de la APP

La APP entre Birmex y Sanofi Pasteur será el primer proyecto autofinanciable, que no requerirá de recursos públicos y consiste en la aportación de:

- 1) **Por Birmex:** La planta de Cuautitlán en el estado en que ésta se encuentra (lo que implicará dejar de invertir por parte del gobierno federal aproximadamente 1,000 mdp).
- 2) **Por Sanofi:** la inversión para terminar la construcción y puesta en marcha de la planta de vacunas (1,000 – 1,400 MDP aproximadamente).

II.2. Proyectos de Mejora

- i. **Planta piloto en el INH:** Se ha desarrollado en un 98% la instalación de la planta piloto. Se encuentra pendiente la instalación del sistema de aire comprimido grado farmacéutico y el sistema de registro y almacenamiento de datos ambientales de la planta. Se colocaron los filtros de aire en las UMAS, se puso en marcha el sistema de aire HVAC el cual se encuentra en proceso de balanceo, comisionamiento y validación del sistema de aire de la planta. El equipamiento y mobiliario solicitado se ha instalado en un 100% y se ha puesto en marcha el 85% de los equipos. Se continúa con el proceso la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación e Instructivos de Trabajo para la calificación de la Planta Piloto, de los cuales se lleva un 35% de avance.

Uno de los proyectos pensados a desarrollarse en la planta fue la vacuna MTT, para lo que se firmó un convenio de colaboración con el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón De la Fuente Muñiz. Derivado del dictamen técnico presentado por el grupo de trabajo responsable de dicho proyecto tanto de Birmex como del Instituto, que concluyó que se requiere una nueva formulación de la vacuna MTT, con otros adyuvantes que le permitan tener un perfil farmacológico más eficaz para producir niveles significativamente más altos de anticuerpos anti-morfina/heroína, sostenidos a más largo plazo, y así neutralizar grandes dosis de consumo adictivas de estas drogas en el humano, el 07 de septiembre del 2015, se celebró un nuevo Convenio con el objeto dar por terminado el Convenio General de Colaboración de fecha 30 de octubre de 2007, formalizado por ambas partes, es de señalar que la conclusión de dicho instrumento jurídico, se realizó por terminación anticipada sin responsabilidad para las partes.

Asimismo, es importante mencionar que en esta planta se están desarrollando los proyectos de vacuna Tdpa y el mejoramiento de los procesos de fabricación de faboterápicos.

- ii. **Instalación de la acometida eléctrica en Tecámac:** Se elaboró la modificación al proyecto ejecutivo correspondiente a la trayectoria externa de la acometida eléctrica y se sometió a la CFE, el proyecto ya fue aprobado por dicha Institución y también se obtuvo la autorización del Municipio, con dichas autorizaciones Birmex inició el proceso de investigación de mercado. Sin embargo, durante el 2015 no se tuvo la suficiencia presupuestal para contratar el servicio de la instalación externa de la acometida eléctrica para dotar de este servicio a las instalaciones de Birmex en Tecámac.
- iii. **Mejorar la capacidad de producción de faboterápicos:** Con el objeto de incrementar la capacidad de producción de faboterápicos, durante el período que se reporta se llevó a cabo un proyecto con la finalidad de eliminar el Sulfato de Amonio de las fracciones **Fab** de los faboterápicos, mediante un proceso de diafiltración (filtración tangencial) en sustitución del proceso de diálisis, de tres lotes escalados de los faboterápicos antialacrán y antiviperino, los seis lotes se sometieron a los procesos de formulación y remoción viral y están a nivel de granel final. Estos mismos lotes están en evaluación por control de calidad y una vez liberados se llevarán hasta producto final durante el 2016 para realizar los estudios de estabilidad acelerada y longitudinal los cuales serán sometidos a la Cofepris para solicitar las modificaciones a las condiciones de los registros sanitarios de ambos faboterápicos. Se tiene proyectado que en el mes de mayo de 2016 se contará con los resultados de la primera parte de las pruebas de estabilidad. En caso de resultados satisfactorios se someterá a consideración de la Cofepris para lograr la autorización e implementar el cambio. Como consecuencia, la capacidad del proceso de producción se verá mejorada porque se acortaran tiempos de procesos de 15 días a 7 días y con ello se incrementará la capacidad de producción a 100,000 de frascos anuales de faboterápico antiviperino para exportación.

- iv. **Fortalecer la infraestructura de producción:** En atención a los requerimientos regulatorios y con la finalidad de dar continuidad a los programas de producción de las diferentes líneas de fabricación con que cuenta esta entidad paraestatal, durante el período que se reporta se detectaron las necesidades de sustitución de equipos y adecuación de la infraestructura de acuerdo con la normatividad vigente. Por tal motivo se elaboraron fichas técnicas de los proyectos de inversión registrados en la Unidad de Inversiones de la SHCP de acuerdo a los lineamientos aplicables, las cuales consideran inversión para sustitución de equipos obsoletos así como adecuación de áreas de producción. Durante el ejercicio 2015 no se recibieron oficios de liberación de inversión, por lo que no se desarrollaron procesos adquisitivos para equipos de procesos ni adecuaciones de áreas de producción e investigación.

II.3. Nuevos proyectos

- i. **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Instituto Nacional de Virología:** Con la finalidad de renovar el certificado de BPF, durante el 2015 se remodelaron las áreas de producción de la vacuna antipoliomielítica oral trivalente con la finalidad de cumplir con los flujos de personal y materiales acorde a la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2013. Las áreas de proceso entraron en operación en agosto de 2015 y se recibió la visita de la Cofepris en noviembre de 2015 por lo que se está en espera de la resolución de Cofepris para la obtención de la renovación del certificado de BPF.
- ii. **Mantener el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Instituto Nacional de Higiene:** A solicitud de Birmex el día 9 de marzo del 2015 se recibió la visita de verificación sanitaria de la Cofepris para renovar el certificado de BPF del INH la cual concluyó el 10 de abril de 2015. Se levantaron las actas correspondientes y el 02 de septiembre de 2015 se recibió un oficio de prevención de la Cofepris relacionado con las observaciones asentadas en las actas de verificación sanitaria, se están integrando las respuestas correspondientes a cada una de las observaciones para atender dicha prevención en el plazo solicitado por la Cofepris.

II.4. Investigación, capacitación y desarrollo

De acuerdo con las observaciones realizadas en la última sesión del Órgano de Gobierno en materia de investigación y desarrollo, específicamente lo referente a las acciones para reforzar y promover la investigación, la entidad ha realizado una evaluación del estado que guardan los proyectos actuales que permita establecer estrategias para el fortalecimiento de la investigación y desarrollo en apego con los objetivos estratégicos de Birmex. A continuación se describe de manera sustancial:

I. Revisión de las actividades de investigación

Un elemento importante a considerar para la evaluación de los proyectos, se centra en la necesidad de valorar, además de su finalidad en términos estrictamente técnico-científicos, su vinculación con la misión de la empresa, su capacidad operativa y las expectativas de éxito en términos de su contribución para la generación de ingresos o la disminución de gastos.

Además, resulta necesario de que en el futuro próximo, los reportes de avance de aquellos proyectos que se mantienen se realicen mediante una vinculación estricta entre la satisfacción de las metas previstas y el ejercicio presupuestal, es decir, que el avance físico financiero sea uno de los criterios de valoración que aseguren su consistencia en términos de los fines estratégicos de la empresa. Esto aunado a la elaboración de políticas en materia de investigación que se pongan a consideración del Órgano de Gobierno, conforme a las facultades legales que a dicho cuerpo colegiado le confiere la Ley Federal de las Entidades Paraestatales (artículo 58, fracción I).

II. Metodología de análisis de los proyectos de investigación

Se aplicó una metodología de pertinencia en términos de los siguientes parámetros:

1. Alineación con el Programa registrado en la SHCP (Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos).
2. Congruencia con los indicadores de Fin y de Propósito.
3. Asociación con los indicadores de Componentes.
4. Asociación con los indicadores de Actividades.
5. Necesidad de someter sus objetivos y alcances a revisión colegiada (proyectos de investigación).
6. Relevancia del proyecto dentro del contexto de la empresa, conforme al análisis de Riesgos (Planeación Estratégica).

7. Contribución directa con el objeto social de la entidad.
8. Consistencia con las funciones de la DGAO.
9. Factibilidad para establecer mediciones de naturaleza cuantitativa, en términos de razonamientos de índole cualitativa.
10. Posibilidades de éxito en términos de la capacidad instalada
11. Necesidades adicionales en materia de recursos humanos y financieros (debidamente cuantificables).

III. Pertinencia de los proyectos

El análisis de los proyectos, conforme a las variables de pertinencia que se han señalado con antelación, permitió a la Dirección General Adjunta de Operaciones acordar el cierre de aquellos proyectos que ya no son viables desde diversas perspectivas, particularmente relacionadas con el contexto actual de la empresa, el plan estratégico aprobado al interior y las políticas determinadas tanto por la autoridad sanitaria como por la OMS/OPS.

De igual manera, la metodología empleada facilitó la decisión de mantener aquellos proyectos que claramente contribuyen al cumplimiento del objeto social de la entidad.

Tomando en consideración lo anterior, se hace mención que se evaluaron un total de 24 proyectos, de los cuales 18 se enuncian en el informe al Órgano de Gobierno, la diferencia de 6 proyectos corresponde a 4 proyectos específicos que pertenecen al proyecto general de la línea de faboterápicos, 1 proyecto concluido al 100%, así como 1 proyecto de desarrollo de una metodología para el control de calidad de la vacuna OPV, los cuales no se reportaban en el informe de autoevaluación de manera específica por estar contenidos en proyectos generales, en tal virtud se hacen las siguientes consideraciones:

IV. Proyectos en proceso de cierre por haberse satisfecho las metas propuestas (6 proyectos):

- a) Estudio clínico **Vacuna contra influenza en embarazadas.**
- b) Estudio clínico **Faboterápicos de Birmex.**
- c) Desarrollo de producto: **Vacuna Anti poliomielítica Oral Bivalente (bOPV).**
- d) Mejoramiento de producto: **Vacuna de Haemophilus influenzae tipo b.**
- e) Desarrollo de producto: **Vacunas Anti Poliomielíticas Orales Monovalentes (mOPV) tipos 1, 2 y 3.**
- f) Desarrollo de producto: **Vacuna BCG, en su primera fase** (obtención de la semilla BCG México y su caracterización).

V. Proyectos en proceso de cierre por no ajustarse a los criterios de evaluación que permitan asegurar su viabilidad (8 proyectos; 6 proyectos generales y 2 específicos):

- a) Estudio clínico **Vacuna Anti poliomielítica Oral Trivalente de Birmex.**
- b) Estudio clínico **Toxoides Tetánico Diftérico.**
- c) Desarrollo de producto: **Vacuna contra influenza en cultivo celular.**
- d) Desarrollo de producto: **Vacuna Sabin IPV y combinadas.**
- e) Mejoramiento de producto: **Vacuna contra Morfina-Heroína.**
- f) Estudios genómicos: **Genotecas de Microorganismos para la producción de vacunas.**
- g) Mejoramiento de producto: **Obtención de un Faboterápico Anti Araña.**
- h) Mejoramiento de producto: **Obtención de un Faboterápico Coralillo.**

VI. Proyectos que se mantienen, por ajustarse a los criterios de pertinencia evaluados (5 proyectos; 3 generales y 2 específicos):

- a) Estudio clínico **Vacuna Anti Poliomielítica Oral Bivalente (bOPV) de Birmex.**
- b) Desarrollo de infraestructura, mediante la **Planta Piloto en el Instituto Nacional de Higiene.**
- c) Mejoramiento de producto: **Línea de Faboterápicos Polivalentes.**
 - a. Mejoramiento de producto: **Purificación del Suero Antiviperino Polivalente.**
 - b. Mejoramiento de producto: **Producción del Suero Antiviperino, producido en Birmex para el establecimiento de un Estándar de Veneno de Serpiente.**

VII. Proyectos que se mantienen y deben ser revalorados por las diversas instancias de la empresa en términos del actual Plan Estratégico (5 proyectos):

- a) Desarrollo de producto: **Vacuna DPT.**
- b) Desarrollo de producto: **Vacuna DPaT.**
- c) Desarrollo de producto: **Vacuna Tdpa.**
- d) Mejoramiento de producto: **Toxoides Tetánico Diftérico (Td).**
- e) Proceso de Mejoramiento: **Determinación de Isoenzimas por electroforesis utilizando diferentes soportes.**

Resumen: De la clasificación anterior tenemos que de los 24 proyectos evaluados, se acordó formalizar el cierre de 1 proyecto concluido con anterioridad, así como de 5 proyectos por haberse cumplido las metas particularmente en lo que se refiere a su contribución con el objeto social de la empresa y el ejercicio del financiamiento recibido tanto externo como interno, lo que representa un total de 6 proyectos bajo esta clasificación representando el 25%; 8 no se ajustan a los criterios de evaluación (33%), 5 se continúan en desarrollo (21%). En cuanto a los 5 proyectos que deben ser revalorados por las diversas instancias de la empresa (21%), se analizarán en términos de la capacidad instalada y del actual Plan estratégico de la empresa.

Por su parte, en lo que respecta a los proyectos que se mantendrán, será necesario continuar dando un seguimiento puntual al avance programático presupuestal, de tal suerte que trimestralmente pueda valorarse la ejecución de las actividades previstas y su asociación con el presupuesto asignado.

Asimismo, con la finalidad de alejar de los procesos de autorización de proyectos una evaluación casuística y pragmática y con el propósito de atender la recomendación del órgano de vigilancia, expresada en su informe al Consejo de Administración el 15 de diciembre del 2015, se realizará una propuesta que permita, como lo señalan los comisarios públicos, “reforzar y promover la investigación, la formación de investigadores y la productividad científica”.

III. COMPORTAMIENTO PROGRAMÁTICO-PRESUPUESTAL Y FINANCIERO (ENERO-DICIEMBRE 2015)

III.1. Informe del Flujo de Efectivo

Ingresos.

Se tuvo una disponibilidad inicial por \$ 233.9 mdp, así mismo la cobranza de las ventas netas de bienes y servicios, fue por \$ 3,523.5 mdp, también se obtuvieron ingresos diversos por \$ 30.2 mdp, que arrojan un total de ingresos de \$ 3,553.8 mdp, estos se integran por la recuperación de cobranza de ejercicios anteriores por un monto de \$1,084.2 mdp, y del ejercicio 2015 por un monto de \$2,469.6 mdp.

Cabe mencionar que la captación de recursos fue superior por \$ 676.7 mdp, respecto a los ingresos programados por ventas proyectadas para el ejercicio 2015 que fue de \$ 2,877.1 mdp.

Egresos.

Gasto Corriente: Al cierre del ejercicio 2015, la ejecución presupuestal del gasto corriente ascendió a \$ 3,503.6 mdp, resultando un gasto superior en \$ 715.1 mdp, respecto del gasto programado modificado para el periodo que asciende a \$ 2,788.5 mdp. Cabe mencionar que este sobre-ejercicio se integra con el sub-ejercicio del capítulo 1000 “Servicios Personales” por \$ 7.4 mdp, el sobre-ejercicio del capítulo 2000 “Materiales y Suministros” por \$ 726.4 mdp y el sub-ejercicio del capítulo 3000 “Servicios Generales” mas “Otras Erogaciones” por \$ 3.9 mdp, de acuerdo al siguiente detalle.

1.- Dentro del capítulo 1000 “Servicios Personales”, se programó un gasto de \$ 250.0 mdp, y se ejercieron \$ 242.6 mdp, que generaron un sub-ejercicio de \$ 7.4 mdp, integrado por la previsión para cubrir los depósitos al ahorro solidario no utilizado, reducción del tiempo extraordinario, así como ausencias y plazas vacantes.

2.- El capítulo 2000 “Materiales y Suministros”, presentó un ejercicio de \$ 2,827.5 mdp, que comparado con el programado modificado de \$ 2,101.1 mdp, muestra un sobre-ejercicio de \$ 726.4 mdp, esta variación se originó por los compromisos de pago de pasivos, sobre todo por concepto de adquisición de vacuna tanto pendientes de 2014 como los generados durante 2015, derivado de las ventas extraordinarias siendo necesario adquirir más vacunas para cumplir en tiempo y forma con la demanda de nuestros clientes, la recuperación de cartera de ejercicios anteriores fue suficiente para cubrir parcialmente esos compromisos.

3.- En el capítulo 3000 “Servicios Generales” mas “Otras Erogaciones”, se presupuestó para este periodo \$ 437.4 mdp, ejerciéndose \$ 433.5 mdp, lo que arrojó un sub-ejercicio de \$ 3.9 mdp. Este sub-ejercicio se originó principalmente por las entregas de las facturas (CFDI) de diversos conceptos de mantenimientos y servicios, hasta el penúltimo y último día hábil del ejercicio 2015, así como la no utilización de los recursos programados para cubrir las erogaciones asociadas al pago de impuestos, y otros derechos.

Gasto de Inversión: Durante el ejercicio 2015 en inversión física, se programó ejercer recursos por un total de \$ 85.1 mdp en su totalidad de recursos propios, ya que para este ejercicio se contó con la autorización de los proyectos:

- 1312NEF0002 “Remodelación y Equipamiento del Almacén Central de la Planta Cuautitlán y remodelación de los Almacenes de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.-2014”.
- 1312NEF0003 “Proyecto para la seguridad y almacenaje de la documentación técnica normativa de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2015”.
- 1312NEF0004 “Vacuna mOPV y VACUNA bOPV incluye precalificación de vacunas tOPV bOPV de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2015”.
- 1312NEF0005 “Remodelación y equipamiento de los Laboratorios de Control Físicoquímico y de Monitoreo Ambiental ubicados en el INH de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2015”.
- 1312NEF0006 “Sistema centralizado de monitoreo de sistemas críticos (BMS/EMS) para INH e INV de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2017”.
- 1312NEF0007 “Vacuna DPT, DPaT y Tdpa de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.”.
- 1312NEF0008 “Programa de mantenimiento a inmuebles y rehabilitación, sustitución y/o readecuación de instalaciones de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-16.
- 1312NEF0009 “ Programa de sustitución de equipo obsoleto en el Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología”.
- 1312NEF0010 “Proyecto para la producción de vacunas sIPV-Pentavalente”.

Al término del ejercicio de 2015; Se ejercieron recursos por 48.8 mdp, generando un sub-ejercicio de \$36.3 mdp, esto derivado a que únicamente se autorizaron los Oficios de Liberación de Inversión de los proyectos:

- 1312NEF0003 “Proyecto para la seguridad y almacenaje de la documentación técnica normativa de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2015”.
- 1312NEF0004 “Vacuna mOPV y VACUNA bOPV incluye precalificación de vacunas tOPV bOPV de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2015”.
- 1312NEF0005 “Remodelación y equipamiento de los Laboratorios de Control Físicoquímico y de Monitoreo Ambiental ubicados en el INH de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2015”.
- 1312NEF0006 “Sistema centralizado de monitoreo de sistemas críticos (BMS/EMS) para INH e INV de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2017”.

Y su ejecución por capítulo y partida de gasto fue de acuerdo al siguiente detalle:

a) Bienes Muebles, Inmuebles e Intangibles. Se ejercieron \$ 16.5 mdp (incluye; pago de pasivos generados en el ejercicio de 2014), que comparado con el presupuesto modificado de \$ 31.3 mdp, se presenta un sub-ejercicio de \$ 14.8 mdp:

	Miles de pesos
Equipo e Instrumental Médico y de Laboratorio	<u>16,537.7</u>
TOTAL:	16,537.7

b) Inversión Pública. Como presupuesto modificado asignado a este capítulo de gasto se asignaron \$53.8 mdp, presentando un sub-ejercicio por un importe de \$ 21.5 mdp, ejerciendo \$ 32.3 mdp, que incluyen el pago de pasivos (compromisos de pago de ejercicios anteriores):

	Miles de pesos
Mantenimiento y Rehabilitación de Edificaciones no Habitacionales	17,440.1
Instalaciones y Obras de Construcción Especializada	11,812.7
Otros Servicios Relacionados con Obras Públicas	<u>3,069.2</u>
TOTAL:	32,322.0

La inversión de 48.8 mdp fue necesaria para el fortalecimiento de la infraestructura de los Institutos, dichas acciones, que contemplaron obra y equipamiento, han contribuido a mejorar y mantener las condiciones para renovar los certificados de BPF en ambas plantas productivas, asegurando la operación y comercialización de los productos fabricados por la entidad.

Por último el saldo en disponibilidad final fue por un monto de \$ 232.4 mdp.

III.2. Estado de Situación Financiera

El Activo circulante al mes de Diciembre de 2015 asciende a \$1'920,984 miles de pesos, de los cuales, los rubros más importantes corresponden a Derechos a Recibir Efectivo o Equivalentes con un monto de \$985,852 miles de pesos, Inventarios con un monto de \$705,470 miles de pesos así como Efectivo y equivalentes de Efectivo con un monto de \$231,759 miles de pesos, representando el 51%, el 37% y el 12% del total del activo respectivamente.

Las cuentas por cobrar a clientes se integran principalmente por los saldos de: ISSSTE por \$152,601 miles de pesos, servicios de salud de Jalisco por \$124,632 miles de pesos, IMSS por \$114,807 miles de pesos, Secretaría de Salud/ Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia por \$48,527 miles de pesos, Instituto de Salud del Estado de México por \$30,670 miles de pesos, Instituto de la Salud Pública del Distrito Federal por \$30,386 miles de pesos, servicios de salud de Veracruz por \$19,638 miles de pesos, Secretaría de la Defensa Nacional por \$17,144 miles de pesos, servicios estatales de salud en Guerrero por \$13,053 miles de pesos, Instituto de Salud por \$12,806 miles de pesos, servicios de salud de Michoacán por \$12,450 miles de pesos, mismos que en su conjunto representan el 83% del total de las cuentas por cobrar a clientes.

Activo No Circulante

Por su parte, la inversión en activo no circulante suma un monto de \$1,506,467 miles de pesos, integrado principalmente por bienes inmuebles, infraestructura y construcciones en proceso con un monto de \$1'232,627 miles de pesos y por bienes muebles con un monto de \$587,686 miles de pesos representando el 82% y 39% sobre el total del activo de la empresa.

Pasivo Circulante (corto plazo) y No Circulante (largo plazo)

El total de pasivo circulante y no circulante asciende a la cantidad de \$978,822 miles de pesos, integrado principalmente por Cuentas por pagar a corto plazo con un monto de \$884,313 miles de pesos representando el 90% del total de pasivo de la empresa, respectivamente.

Hacienda Pública / Patrimonio

En lo que corresponde al Patrimonio, este asciende a la cantidad \$2'448,635 miles de pesos, integrado principalmente por la cuenta de Aportaciones con un monto de \$1'452,921 miles de pesos y Resultados Acumulados de Ejercicios Anteriores con un monto de \$820,504 miles de pesos, representando el 59% y 34% del total del Patrimonio de la empresa, respectivamente.

III.3 Estado de Resultados

Durante el periodo comprendido del 1° de enero al 31 de diciembre de 2015, los ingresos de operación suman la cantidad de \$2'913,662 miles de pesos, mientras que los costos asciende a la cantidad de \$2'514,618 miles de pesos, representando el 86% sobre los ingresos, dando un resultado bruto de \$399,044 miles de pesos.

Por su parte los gastos de operación alcanzaron un total \$268,460 miles de pesos, representando el 9% sobre los ingresos, integrado por \$55,039 miles de pesos en gastos de venta y \$213,427 en gastos de administración.

Si al resultado anterior le adicionamos los conceptos de resultado integral de financiamiento y de ingresos y gastos virtuales así como el rubro de ISR y PTU nos da como resultado una pérdida de \$177,988 miles de pesos, misma que representa el -6% sobre los ingresos.

IV. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD Y POLÍTICAS GENERALES O SECTORIALES (ENERO-DICIEMBRE 2015)

IV.1. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

I.- Solicitudes de información (INFOMEX)

En el periodo que comprende del 1° de enero al 31 de diciembre de 2015 se recibieron en la Unidad de Enlace 55 solicitudes de información, requiriendo con mayor frecuencia datos sobre:

- Actividades de la Institución
- Contratos

Así mismo se informa que en este periodo se atendieron a 7 personas que solicitaron información directamente en las oficinas de la Unidad de Enlace de Birmex.

Las solicitudes fueron atendidas en un promedio de 12 días aproximadamente y se turnaron de la siguiente forma:

Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas 37
Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 2
Dirección General Adjunta de Comercialización 3
Dirección General Adjunta de Operaciones 6
Unidad de Enlace 6
Dirección de Tecnologías de la Información 1

2.- Comité de información

El Comité de Información sesionó 8 veces en el año.

3.- Expedientes reservados.

Durante el periodo se clasificaron como reservados 173 expedientes y se desclasificaron 137 expedientes debido a que concluyó su periodo de reserva.

4.- Capacitación en materia de transparencia.

Durante el periodo que se reporta, aproximadamente 87 servidores públicos de Birmex se capacitaron en materia de Transparencia en las modalidades “En línea” y “Presencial”.

5.- Transparencia focalizada.

Se han atendido todos los requerimientos de la Secretaría de la Función Pública, respecto a la homologación de la sección “Transparencia” de la página Web, así como las actividades señaladas en la “Guía de Acciones de Transparencia 2015”, obteniendo 100% de cumplimiento a la guía.

6.- Informes al Instituto Nacional de Acceso a la Información (IFAI-FIC).

Con fecha 19 de enero de 2015 se enviaron al INAI los formatos INAI – FIC con la información correspondiente al periodo enero – diciembre 2014.

IV.2. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Durante el periodo de enero-diciembre 2015, la Dirección de Administración, a través de la Gerencia de Adquisiciones, estableció adquisiciones por 2,743.86 millones de pesos para atender los requerimientos de bienes y servicios de las diversas áreas usuarias de la entidad.

Las contrataciones efectuadas durante el periodo de enero-diciembre 2015, se efectuaron en el marco de la normatividad vigente aplicable y el porcentaje de las adquisiciones realizadas mediante los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa representaron solamente el 2.36 % del total.

IV.3 Medidas de austeridad y disciplina del gasto

Los consumos registrados en el periodo enero - diciembre 2014 en comparación con el periodo enero - diciembre 2015, muestran un decremento en los conceptos de gasolina, energía eléctrica, telefonía, agua en los distintos sitios de Birmex. En el caso del servicio de fotocopiado el incremento se debe a las fotocopias de las carpetas del Proyecto Influenza entregadas por parte de BIRMEX a AZTECA VACUNAS.

IV.4 Informe anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional Birmex

De conformidad con el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en Materia de Control Interno y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno y en cumplimiento al Programa de Trabajo de Control Interno Institucional (PTCI 2015), en los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V., se presentan los avances de acuerdo a lo siguiente:

- 49% de actividades atendidas.
- 35% de actividades en proceso.
- 16% fuera de tiempo.

El PTCI se programó para ser atendido en el periodo de julio 2015 a abril 2016, por lo que a la fecha no se podrá observar el cumplimiento total de todas las actividades, sin embargo, la Dirección de Planeación Estratégica está implementando estrategias para alcanzar el 100% de atención del mismo, en tiempo y forma.

Cabe señalar que para lograr el cumplimiento de las acciones antes mencionadas se dispuso de una serie de acciones para mejorar el cumplimiento al programa de Control Interno como fueron: llamadas, correos, oficios, reuniones con las diferentes Áreas y recordatorios de las actividades pendientes.

IV.5. Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés

En cumplimiento a lo establecido en el numeral quinto de los “**Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés**”, publicados en el DOF el 20 de agosto del 2015; el 20 de octubre del año en curso fue enviada mediante correo electrónico, la convocatoria para la nominación de los servidores públicos que participarán dentro del proceso de votación para la conformación del Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés.

Derivado de la convocatoria y de las nominaciones recibidas en la Dirección de Administración, se conformó la plantilla de votación, por lo que el día 10 de noviembre se llevó a cabo el proceso de elección de los servidores públicos que integran el Comité, el cual quedó instalado el 9 de diciembre del 2015.

Se tiene previsto que durante el primer trimestre del 2016, se lleve a cabo la Primer Sesión Ordinaria del Comité de Ética, para someter a aprobación lo siguiente:

- Calendario de sesiones 2016.
- Programa de Trabajo 2016.
- Bases para la integración, organización y funcionamiento del Comité.
- Aprobación del Código de Conducta y sus indicadores de cumplimiento.