

**CUENTA PÚBLICA 2014**

**LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

**INTRODUCCIÓN**

**ANÁLISIS DEL EJERCICIO DEL PRESUPUESTO PROGRAMÁTICO DEVENGADO**

**ESTRATEGIA PROGRAMÁTICA INSTITUCIONAL**

El Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2013-2018 constituye el documento rector que encuadra los programas institucionales y sectoriales que fueron desarrollados por la administración pública federal para dar respuesta a los problemas públicos diagnosticados en el mismo documento.

Los puntos más importantes del PND, y de los que se estructura el trabajo de Birmex son:

**OBJETIVO 2.3. ASEGURAR EL ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD.**

Estrategia 2.3.2. Hacer de las acciones de protección, promoción y prevención un eje prioritario para el mejoramiento de la salud.

Líneas de acción

- Garantizar la oportunidad, calidad, seguridad y eficacia de los insumos y servicios para la salud.

Estrategia 2.3.3. Mejorar la atención de la salud a la población en situación de vulnerabilidad.

Líneas de acción

- Llevar a cabo campañas de vacunación, prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno de las enfermedades, así como una estrategia integral para el combate a epidemias y la desnutrición.
  - Fortalecer los mecanismos de anticipación y respuesta ante enfermedades emergentes y desastres.
-

Estrategia 2.3.5. Promover la cooperación internacional en salud.

Líneas de acción

- Fortalecer la vigilancia epidemiológica para proteger la salud global en un contexto de emergencia epidemiológica.

A su vez, la Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección de la salud que establece el artículo 4o de la Constitución; es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. En este sentido, la Ley General de Salud establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.

El Programa Sectorial de Salud 2013 – 2018 establece entonces los objetivos - estrategias y líneas de acción - a los que deberán apegarse las diferentes instituciones de la Administración Pública Federal para materializar el derecho a la protección de la salud y los cuales deberán ser congruentes, por un lado con las metas nacionales establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2013 - 2018 – y por el otro con las estrategias transversales - Democratizar la Productividad, Gobierno Cercano y Moderno, y Perspectiva de Género; estrategias que serán ejecutadas a través de los programas especiales, a saber, Programa Especial para Democratizar la Productividad; Programa para un Gobierno Cercano y Moderno; y Programa Nacional para la Igualdad de Oportunidades y no Discriminación contra la Mujeres

Dentro de los objetivos del Programa Sectorial de Salud, en los que contribuye Birmex son:

El primero: 1. Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades dentro de la estrategia 1.3. Realizar acciones orientadas a reducir la morbilidad y mortalidad por enfermedades transmisibles de importancia epidemiológica o emergentes y reemergentes cuyas

El segundo: Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad en la Estrategia 2.6. Garantizar el acceso a medicamentos e insumos para la salud de calidad cuyas líneas de acción donde Birmex participa son: 2.6.1. Fortalecer la cadena de suministro de medicamentos e insumos en las instituciones públicas de salud e 2.6.2. Incrementar el abasto de medicamentos y biológicos de acuerdo a las necesidades locales.

---

## LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

---

De acuerdo con lo anterior, la estrategia programática del ejercicio 2014 se orientó a:

- Garantizar el surtimiento de los biológicos y reactivos que demandaron las instituciones del sector salud,
- Producir los biológicos requeridos por el área de comercialización para atender los compromisos establecidos con las diferentes instituciones de salud que demandaron dichos biológicos.
- Garantizar la seguridad y eficacia de los biológicos de fabricación propia y también de aquellos adquiridos de otros fabricantes de los que Birmex es poseedor del registro en el país.
- Distribuir los biológicos y reactivos para los programas de inmunización y de diagnóstico, de acuerdo con la estacionalidad definida por las instituciones de salud que demandaron los productos de la entidad.

### **MISIÓN**

Garantizar la provisión de vacunas y biológicos a través de 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.

### **VISIÓN**

Lograr la excelencia y consolidarse en una empresa internacional comprometida con la innovación y la producción de vacunas y biológicos, para proteger, mejorar y prolongar la vida.

### **OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS**

Para atender al cumplimiento de su misión Birmex se propone desarrollar cuatro objetivos estratégicos:

- Desarrollar la Capacidad Tecnológica de la Entidad:
    - Birmex se propone trabajar para lograr una posición destacada desde el punto de vista científico y tecnológico.
-

- La creación de esta capacidad será uno de los ejes que conducirán la actuación de Birmex en el mediano plazo.
- Fortalecer la Capacidad de Producción:
  - La estrategia apunta a mejorar las condiciones para la seguridad en el abasto y a lograr una participación más efectiva de la Entidad en su contribución a los programas de inmunización.
  - El mayor aprovechamiento de los activos de la Entidad tendrá también repercusiones en los resultados financieros.
- Ampliar la Cobertura del Mercado:
  - La estrategia pretende también aprovechar la posición en el mercado y las capacidades administrativas y técnicas desarrolladas en Birmex.
- Conservar y Mejorar los Resultados Financieros: Birmex tiene una relativa independencia financiera y su operación es autosuficiente. A pesar de que algunos proyectos especiales, requerirán de apoyos fiscales, es posible financiar nuevos proyectos.
  - El mantener resultados financieros positivos es indispensable para apoyar proyectos menos rentables.

## **ACTIVIDADES Y RESULTADOS RELEVANTES DEL EJERCICIO 2014**

### 1. Comercialización

- Al cierre del ejercicio de 2014, los ingresos por ventas de Birmex ascendieron a 2,704.8 millones de pesos, 8% por debajo de los ingresos programados para el ejercicio de 2014 que representó ventas inferiores a las programadas en 237.5 millones de pesos. Este diferencial se da como resultado de la mezcla de los procesos adquisitivos del Sector Salud en los cuales Birmex no fue adjudicado, lo cual impidió alcanzar el programa de las ventas programadas, como fue el caso con las vacunas VPH, SR y Hepatitis B que en su conjunto el Sector Salud adquirió a otro proveedor.
  - Las ventas esperadas durante el ejercicio de 2014 de los OPDS, se vieron afectadas principalmente por la baja venta contra las programadas en las vacunas contra la Varicela, Hepatitis A, Rabia Canina y Faboterápico Antialacrán principalmente las cuales registraron 306.1 millones de pesos de menos a lo programado para el ejercicio.
-

## LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

- Sin embargo, las ventas obtenidas de la Secretaria de Salud, ISSSTE y otras instituciones fueron ligeramente superiores a las programadas durante el ejercicio de 2014, sin embargo al comparar con el ejercicio anterior, sobresale un incremento del 28% a las observadas durante el mismo periodo de 2013, lo que se explica principalmente por la ampliación de la cobertura realizada por el Sector Salud de la vacuna Influenza Estacional y Vacuna Neumocócica dentro del periodo invernal, las cual compensan las ventas inferiores de otras vacunas.
- En cuanto al número de dosis, al cierre del ejercicio de 2014, se vendieron 79.9 millones de dosis.

VALOR DE LAS VENTAS ENERO - DICIEMBRE 2014 Y 2013 (PESOS)					
Clientes	Real	Programado	Real	Variación 2014/2013	Variación Real/Prog 2014
	Ene-Dic 2013	Ene-Dic 2014	Ene-Dic 2014		
OPD	574,037,526	951,780,101	645,654,145	12%	-32%
SS	531,049,500	913,965,000	960,426,129	81%	5%
IMSS	835,719,487	904,244,500	878,852,119	5%	-3%
ISSSTE	29,664,935	130,404,000	151,405,705	410%	16%
OTRO SECTOR PUBLICO	8,191,299	0	17,662,434	116%	N/A
SECTOR PRIVADO	6,823,697	1,976,083	17,909,602	162%	806%
DISTRIBUCIÓN Y OTROS	128,107,481	40,000,000	32,927,631	-74%	-18%
<b>TOTAL</b>	<b>2,113,593,925</b>	<b>2,942,369,683</b>	<b>2,704,837,764</b>	<b>28%</b>	<b>-8%</b>

VOLUMEN DE LAS VENTAS ENERO - DICIEMBRE 2014 Y 2013 (DOSIS)					
Tipo de Vacuna	Real	Programado	Real	Variación 2014/2013	Variación Real/Prog 2014
	Ene-Dic 2013	Ene-Dic 2014	Ene-Dic 2014		
Vacunas Virales	65,307,870	81,830,813	68,549,437	5%	-16%
Vacunas Bacterianas	19,867,013	20,250,000	11,177,410	-44%	-45%
Sueros	435,459	445,000	156,301	-64%	-65%
Reactivos Biológicos	0	21,330	38,500	N/A	80%
<b>Total</b>	<b>85,610,342</b>	<b>102,547,143</b>	<b>79,921,648</b>	<b>-7%</b>	<b>-22%</b>

## 2. Producción

- Durante el período enero - diciembre del 2014 se liberaron 58.09 millones de dosis, los cuales representan el 98.13% de la meta establecida.
- Las plantas de producción de Birmex en el período enero-diciembre del 2014 fabricaron 42.1 millones de dosis, parte de los productos fabricados en este ejercicio se encuentran en análisis por control de calidad interno y externo o bien algunos ya fueron liberados por la Autoridad Sanitaria.

### Vacuna OPV

- En el periodo enero-diciembre 2014 se liberaron 39.8 millones de dosis de vacuna Antipoliomielítica, por parte de la Autoridad Regulatoria Nacional.

### Vacuna Td

- La meta de producción liberada programada para el ejercicio 2014 fue de 10.4 millones de dosis, en el ejercicio 2014, se liberaron 7,771,220, que representan el 74.72% de la meta establecida. La desviación a la meta establecida se debe a que la producción en planta se programó para el segundo semestre del 2014 ya que no se concretaron los pronósticos de venta el periodo enero-diciembre 2014.

### Faboterápicos Antialacrán y Antiviperino

- La liberación programada para el ejercicio del 2014 es de 409,500 frascos, en el período enero- diciembre del 2014 se liberaron 185,491 frascos, la cual corresponde al 45.29% de la meta establecida. La desviación de la meta se debe a que cambió la demanda del faboterápico antialacrán ya que no se ganó la licitación del IMSS para el 2014.

### Vacuna contra la Influenza

- En relación con la vacuna contra la Influenza, que se etiqueta y acondiciona en el Instituto Nacional de Higiene, la meta de producción programada para el 2014 (producción secundaria) fue de producir 7.5 millones de dosis y se liberaron 10,299,380 dosis, que corresponde al 137.3% de la meta anual establecida.
-

## LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

---

### 3. Control y Aseguramiento de la Calidad

- Las actividades realizadas por el área de Control de Calidad durante el periodo enero–diciembre de 2014, estuvieron fundamentalmente orientadas a la realización de las pruebas establecidas en la normativa, para verificar el cumplimiento de requisitos establecidos por la autoridad regulatoria y especificaciones establecidas para materias primas, material 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).
  - 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, las 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-SSA1-2013.
  - En el tema de calificación de personal, el objetivo del presente ejercicio fue tener calificado al 100% del personal de las áreas de Metrología y mantenimiento de Birmex. El personal Técnico de Birmex ya cuenta con esta calificación, con este avance se cumplió con el plan establecido para el 2014.
  - Es importante destacar que los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación del Instituto Nacional de Higiene y del Instituto Nacional de Virología continúan vigentes.
  - Respecto al cumplimiento de las metas programadas en el plan de trabajo anual 2014, considerando las pruebas analíticas directamente relacionadas con los productos fabricados y materias primas evaluadas, se observa que el porcentaje de cumplimiento del período que se reporta es del 82.37% respecto a lo programado anual, lo anterior como resultado de la disminución en el número de pruebas que se realizaron a materias primas y materiales de acondicionamiento debido a que el programa de adquisición sufrió modificaciones en sus entregas.
  - También se llevaron a cabo acciones de control de calidad encaminadas a la evaluación de las áreas de fabricación en condiciones estáticas y dinámicas, así como la evaluación de los sistemas críticos, incluyendo el monitoreo ambiental de instalaciones, personal, sistemas de aire acondicionado farmacéutico (HVAC), aire comprimido y sistemas de agua para fabricación de inyectables (AFI), consideradas en los respectivos programas, teniendo un porcentaje de avance respecto al Plan de Trabajo Anual de 119.20 %.
-

#### Auditorías

- Se realizaron un total de 75 actividades relativas a auditoría interna (de primero y de segundo nivel), lo cual representó un 110.9 % de cumplimiento con respecto a las actividades programadas principalmente enfocado a la detección de las debilidades en buenas prácticas de fabricación para tomar las acciones correctivas pertinentes a fin de evitar desviaciones a la calidad de los productos fabricados.
- Durante el periodo Enero – Diciembre 2014 se realizaron un total de 22 auditorías a los proveedores de Birmex representando un cumplimiento del 91.66 % con relación al Programa Anual de Auditorías a Proveedores Nacionales e Internacionales de BIRMEX

#### Inspecciones en proceso

- En cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013 durante el periodo Enero a Diciembre del 2014 se realizaron un total de 31,273 inspecciones en proceso que representó un 105.83 % de cumplimiento con respecto a lo programado

#### Validación

- En el periodo reportado se calificaron equipos prioritarios correspondientes a los Institutos Nacionales de Virología e Higiene, la Planta Cuautitlán y a la Unidad Productora de Plasma Hiperinmune, para las áreas de producción, Control y Almacén y adicionalmente se consideraron de relevancia las actividades relacionadas con la calificación de equipos alcanzando un 105.8% de cumplimiento, en cuanto a calificación de sistemas Críticos HVAC, Aire comprimido Limpio, Vapor Limpio, AFI para el Instituto Nacional de Virología e Instituto Nacional de Higiene, el porcentaje de avance para este rubro arroja un 97.6% de cumplimiento anual, de un 85.4% para la validación de procesos y de un 33.3% para validación de softwares.

#### Liberación de Lotes

- En el período que se informa se liberaron 71 lotes de productos Birmex, alcanzando el 104.4% de cumplimiento. Así mismo, con la liberación de 82 lotes de productos importados se logró un 195% de cumplimiento con relación a lo programado.

#### 4. Investigación, formación de recursos humanos y capacitación

---

## LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

---

### Proyectos de investigación

➤ Actualmente Birmex destina esfuerzos a diferentes proyectos de investigación y desarrollo, mismos que están clasificados de la siguiente forma:

1. Estudios clínicos
  2. Infraestructura
  3. Desarrollo y mejoramiento de productos
  4. Estudios Genómicos
-