

**PROGRAMA DE TRABAJO DE ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS (PTAR) 2021**  
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

No. Riesgo	Descripción del Riesgo	Clasificación del Riesgo	Grado de Impacto	Probabilidad de Ocurrencia	Cuadrante	Estrategia	No. Factor de Riesgo	Factor de Riesgo	Descripción de la Acción de Control	Unidad Administrativa	Responsable
2021_1	Plantas operadas con nula o por debajo de su capacidad de producción	Sustantivo	7	7	I	REDUCIR	1.1	Cambio de condiciones de demanda y falta de certeza en términos de entrega de productos.	<p>1.1.1 Participar en los procedimientos de adquisición consolidada. Fortalecer comunicación interna entre área comercial, producción y calidad para cumplimiento de entregas de productos Birmex.</p> <p>1.1.2 Notificación de fechas de entrega de ventas firmadas a operaciones y calidad mediante comunicados oficiales.</p>	Dirección General Adjunta de Operaciones	M. en C. Pedro García Bañuelos
							1.2	Ausencia de diversificación de biológicos producidos por la empresa, derivado de limitaciones de infraestructura tecnológica y dificultad para la obtención de materiales biológicos.	<p>1.2.1 Seguimiento a proyectos de desarrollo de productos en reuniones donde se presente el grado de avanza y resultados obtenidos.</p> <p>1.2.2 Mantenimiento de autorizaciones sanitarias (regulatorias).</p> <p>1.2.3 Establecimiento de programa de trabajo integral.</p> <p>1.2.4 Acciones de vinculación con instituciones académicas y de la industria farmacéuticas para el desarrollo de nuevos productos.</p>	Dirección General Adjunta de Operaciones	M. en C. Pedro García Bañuelos
							1.3	Gestión y suministro inoportuno de recursos para la producción	<p>1.3.1 Programa de desarrollo de proveedores de insumos con esta línea de abastecimiento.</p> <p>1.3.2 Seguimiento a Programa de Mantenimiento Preventivo así como acciones de mantenimiento correctivos a equipos y servicios industriales.</p> <p>1.3.3 Seguimiento al Programa Anual de Adquisiciones.</p>	Dirección General Adjunta de Operaciones	M. en C. Pedro García Bañuelos
							1.4	Relaciones al interior de la Entidad no articuladas.	<p>1.4.1 Revisión de la estructura orgánica.</p> <p>1.4.2 Establecimiento de líneas</p>	Dirección General Adjunta de Operaciones	M. en C. Pedro García Bañuelos

2021_2	Sistema de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación operado de manera ineficiente	Sustantivo	7	4	IV	REDUCIR	2.1	Falta de capacitación y calificación en el personal técnico	1.5	Expiración y no uso de productos intermedios, así como del proceso final de la vacuna bOPV	de comunicación efectivas con responsables de las áreas.	Operaciones	
							2.1.1	Establecer finesamientos de detección de necesidades de capacitación y de evaluación de su efectividad.	1.5.1	Establecer acciones que nos permitan donar o vender vacuna bOPV y productos intermedios en el mercado internacional.	Dirección General Adjunta de Operaciones	Dirección General Adjunta de Operaciones	M. en C. Pedro García Bañuelos
							2.1.2	Acreditación, oficialización, cumplimiento de requisitos de capacitación.	1.5.2	Acciones de vinculación con la industria farmacéutica de los países que aun continúen con la fabricación de vacuna antipoliomielítica oral tipo Sabin, y poder establecer acciones comerciales	Dirección General Adjunta de Operaciones	Dirección General Adjunta de Operaciones	M. en C. Pedro García Bañuelos
							2.1.3	Coadyuvar con módulos de capacitación interna con temas específicos de los procesos sustantivos de producción y distribución en la empresa.	1.5.3	Solicitar junto con la DG el pronunciamiento oficial del CENSIA ante comunicado previo que indica no aplicar más la bOPV, con la finalidad de atender las acciones de contención y avanzar a la erradicación de la poliomielitis.	Dirección General Adjunta de Operaciones	Dirección General Adjunta de Operaciones	M. en C. Pedro García Bañuelos
							2.2	Inspección, almacenamiento, embarque y distribución de productos de manera inadecuada	2.2.1	Reforzar las actividades de verificación e inspección de recepción de productos	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	M. en C. Angélica López Sotelo
							2.2.2	Difusión oportuna de los programas de distribución, recepción y embarque de productos.	2.2.2	Difusión oportuna de los programas de distribución, recepción y embarque de productos.	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	M. en C. Angélica López Sotelo
							2.2.3	Fortalecer la estructura orgánica con personal con experiencia.	2.2.3	Fortalecer la estructura orgánica con personal con experiencia.	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	M. en C. Angélica López Sotelo

PROGRAMA DE TRABAJO DE ADMINISTRACION DE RIESGOS (PTAR) 2021							
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.							
No. Riesgo	Descripción del Riesgo	Clasificación del Riesgo	Grado de Impacto	Probabilidad de Ocurrencia	Gradiente		
No. Facto de Riesgo	Factor de Riesgo	Estrategia	Descripción de la Acción de Control	Unidad Administrativa	Responsable		
2.2.4	Capacitar al personal en BPA, BPD sistemas de calidad.				Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	M. en C. Angélica López Sotelo	
2.2.5	Disponibilidad de la situación del almacén de producto actual y su cumplimiento regulatorio.				Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	M. en C. Angélica López Sotelo	
2.2.6	Seguimiento al proyecto de mejoramiento de la infraestructura				Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	M. en C. Angélica López Sotelo	
2.3	Funcionamiento deficiente de equipos, sistemas y procesos por falta de mantenimiento del estado de validación y verificación continua de procesos				2.3.1 La Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento deberá establecer los procedimientos de mantenimientos mayores, menores y especializados, con las evidencias documentales y registros de las intervenciones en instalaciones, equipos y sistemas de los procesos sustantivos de producción y almacenamiento/distribución los avances en el mantenimiento del estado validado y la verificación de procesos. 2.3.2 Seguimiento trimestral de mantenimiento de la Calidad 2.3.3 Capacitar al personal. 2.3.4 Actualizar los procedimientos relacionados. 2.3.5 Verificar que se generen los registros necesarios.	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	M. en C. Angélica López Sotelo M. en C. Angélica López Sotelo M. en C. Angélica López Sotelo
2.4	Normativa técnica interna duplicada y/o con obsolescencia en los procesos sustantivos de la Entidad				2.4.1 Dar continuidad al proceso de actualización y revisión oportuna de la normativa interna que lo requiera por vigencia y/o modificaciones solicitadas 2.4.2 Cada área técnica revisará procedimientos y determinará la simplificación respectiva de conformidad con los lineamientos existentes.	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	M. en C. Angélica López Sotelo

**PROGRAMA DE TRABAJO DE ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS (PTAR) 2021**  
**LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

No. Riesgo	Descripción del Riesgo	Clasificación del Riesgo	Grado de Impacto	Probabilidad de Ocurrencia	Cuadrante	Estrategia	No. Factor de Riesgo	Factor de Riesgo	Descripción de la Acción de Control	Unidad Administrativa	Responsable
2021_3	Vacunas, sueros, reactivos y medicamentos suministrados por otros proveedores a causa de las compras consolidadas de la SHCP	Sustantivo	10	10	I		3.1	La vacuna Combo pediátrico es suministrada por el titular del registro sanitario y no por Birmex.	3.1.1 Dar seguimiento a las convocatorias de estudio de mercado y procedimientos de compra convocados por la SHCP para 2021.	Dirección de Comercialización	Ignacio Koch Andrade
							3.2	La vacuna contra la influenza estacional es suministrada por el titular del registro sanitario y no por Birmex.	3.2.1 Dar seguimiento a las convocatorias de estudio de mercado y procedimientos de compra convocados por la SHCP para 2021.	Dirección de Comercialización	Ignacio Koch Andrade
							3.3	Los OPDS no solicitan vacunas a Birmex por convenio de abasto a causa de la consolidación de la SHCP.	3.3.1 Los OPDS para poder acceder a productos no consolidados y programas estatales de vacunación con recursos locales.	Dirección de Comercialización	Ignacio Koch Andrade
							3.4	Las instituciones de Salud solo compran vacuna a Birmex a causa de la consolidación y Birmex no suministra vacunas de sus actuales socios.	3.4.1 Seguimiento con los socios comerciales a fin de poder ofrecer los recursos y experiencia de Birmex para las operaciones logísticas.	Dirección de Comercialización	Ignacio Koch Andrade

**PROGRAMA DE TRABAJO DE ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS (PTAR) 2021**  
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

No. Riesgo	Descripción del Riesgo	Clasificación del Riesgo	Grado de Impacto	Probabilidad de Ocurrencia	Cuadrante	Estrategia	No. Factor de Riesgo	Factor de Riesgo	Descripción de la Acción de Control	Unidad Administrativa	Responsable	
2021_4	Portafolio de clientes y productos limitados que obstaculizan el crecimiento de la entidad.	Sustantivo	6	7	I	REDUCIR	4.1	No poder ofrecer precios accesibles en medicamentos para atender la demanda nacional.	4.1.1	Buscar nuevos socios o mejorar las condiciones económicas con los actuales que permitan, dados los precios negociados de medicamentos, seguir ofertando y participando en el mercado de medicamentos	Dirección de Comercialización	Ignacio Koch Andrade
							4.2	Carecer de socio estratégico y el registro de sus productos para comercializar medicamentos en el mercado nacional.	4.2.1	Buscar nuevos socios estratégicos de medicamentos que ofrezcan precios más competitivos y titularidad de registro para que Birmex, pueda participar en los procedimientos de compra dadas las actuales mecánicas de compra.	Dirección de Comercialización	Ignacio Koch Andrade
							4.3	No concluir asociaciones estratégicas con proveedores, con el objeto de incursionar con medicamentos a nivel nacional e internacional.	4.3.1	Concretar convenios comerciales con potenciales socios ya analizados y que cuentan con factibilidad y viabilidad técnica y económica para llevar a cabo un contrato comercial	Dirección de Comercialización	Ignacio Koch Andrade
							4.4	Determinación de costos de manera deficiente	4.4.1	Solicitar por oficio cada que haya movimiento a las áreas la actualización del registro del personal que tengan adscritos a sus Centros de Costos, lo cual será comparado contra las plantillas autorizadas y registradas.	Dirección Administración y Finanzas	Raúl García Robles
							4.4.2	Solicitar de manera anual a las áreas de Producción y Control de Calidad la actualización de la Matriz de cálculo de Centros de Costos Indirectos y si se tiene un cambio de proceso productivo informarlo	Dirección de Administración y Finanzas	Raúl García Robles		

**PROGRAMA DE TRABAJO DE ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS (PTAR) 2021**  
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

No. Riesgo	Descripción del Riesgo	Clasificación del Riesgo	Grado de Impacto	Probabilidad de Ocurrencia	Cuadrante	Estrategia	No. Factor de Riesgo	Factor de Riesgo	Descripción de la Acción de Control	Unidad Administrativa	Responsable
2021_5	Recursos financieros y presupuestales administrados de manera deficiente	Financiero	9	6	I	REDUCIR	5.1	Emisión de flujo de efectivo inoportuno.	5.1.1 Promover con los clientes de la Entidad el pago oportuno.	Dirección de Administración y Finanzas	Lic. Raúl García Robles
							5.1.2	Insistir en los planteamientos necesarios a la SHCP, a través de la Coordinadora de Sector con respecto a que los Ingresos que rebasan el Flujo de Efectivo autorizado se reflejan en los últimos días del ejercicio	Dirección de Administración y Finanzas	Lic. Raúl García Robles	
							5.1.3	Someter a la consideración del Consejo de Administración, la modificación del flujo de efectivo de BIRMEX, derivado de Ingresos excedentes, en su caso	Dirección de Administración y Finanzas	Lic. Raúl García Robles	
							5.1.4	Realizar conciliaciones de Ingresos con las áreas: Gerencia de Costos y Recursos Financieros y Gerencia de Contabilidad	Dirección de Administración y Finanzas	Lic. Raúl García Robles	
5.2	El sistema GRP (Visual manufacturing) no soporta todas las operaciones del área financiera					5.2.1	Realizar una evaluación de las necesidades de las áreas financieras y administrativas en las operaciones que ejecutan día a día, con el objeto de evaluar la solución viable en la implementación de un software GRP de acuerdo a las necesidades de la Entidad.	Dirección Tecnologías de la Información	Ing. Héctor de Yhaveé Camacho Baltazar		

**PROGRAMA DE TRABAJO DE ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS (PTAR) 2021**  
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

No. Riesgo	Descripción del Riesgo	Clasificación del Riesgo	Grado de Impacto	Probabilidad de Ocurrencia	Cuadrante	Estrategia	No. Factor de Riesgo	Factor de Riesgo	Descripción de la Acción de Control	Unidad Administrativa	Responsable	
2021_6	Insumos médicos, productos biológicos, químico farmacéuticos, reactivos y medicamentos adquiridos de manera deficitante	Corrupción	8	5	IV	REDUCIR	6.1	Requisición de procedimientos sin considerar el PAAAS autorizado.	6.1.1	Verificar el cumplimiento del PAAAS mensualmente.	Dirección de Administración y Finanzas	Lic. Raúl García Robles
							6.2	Requisición de procedimientos en tiempos cortos.	6.2.1	Enviar comunicados a las áreas requerientes para evitar incumplimiento.	Dirección de Administración y Finanzas	Lic. Raúl García Robles
							6.3	Compras sin la debida planeación.	6.3.1	Elaborar el PAAAS 2021	Dirección de Administración y Finanzas	Lic. Raúl García Robles
							6.4	Retrasos en la entrega por parte de proveedores.	6.4.1	Evaluar las condiciones y plazos de entrega en conjunto con los proveedores previos a la firma de los contratos.	Dirección de Administración y Finanzas	Lic. Raúl García Robles
							6.5	Recepción, almacenamiento y despacho ineficientes y/o por falla del funcionamiento de los equipos de almacenamiento	6.5.1	Establecer el sistema de gestión de riesgos para la adecuada conservación de los atributos de calidad.	Gerencia de Almacenes	Ing. Genaro Reyes Chávez
							6.5.2	Solicitar el programa de mantenimiento de los equipos donde se almacenan los productos por parte de la empresa externa.	Gerencia de Ingeniería, Mantenimiento y Supervisión	Ing. Jesús Zamudio C.		

AUTORIZO

Dr. Pedro Mario Zambrano Santafella

SUPERVISO

Ing. Héctor H. Travee Camacho Baltazar

INTEGRO

Lic. Félix Fabeta Acuña