

Real 2022						
Indicador	Método de cálculo	Frecuencia	Responsable	Porcentaje de avance	Causa	Efecto
Porcentaje de Biológicos producido.	[Dosis producidas/dosis programadas a producir]*100	Trimestral	Dirección de Operaciones	0.00%	Esta en proceso de arranque la planta de producción de faboterápicos.	No se presenta un impacto en la sociedad debido a que se cuenta con un inventario de faboterápicos para atender las necesidades de la ciudadanía.
				0.00%	El 16 de junio del 2022 el Consejo de Administración autorizó a BIRMEX suspender momentáneamente la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en el INH, en atención a lo comunicado por BIRMEX sobre la situación financiera por la que atraviesa esta Entidad, así mismo la Dirección de Administración y Finanzas reafirma este acuerdo a través del oficio DAF/09/2022.	Se cuenta con un inventario de faboterápicos para atender necesidades extraordinarias de algunas instituciones de salud, asimismo se cubren los compromisos respecto de vacunas, con la
				0.00%	El 16 de junio del 2022 el Consejo de Administración autorizó a BIRMEX suspender momentáneamente la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) en el Instituto Nacional de Higiene, en atención a lo comunicado por BIRMEX sobre la situación financiera por la que atraviesa esta Entidad, así mismo la Dirección de Administración y Finanzas reafirma este acuerdo a través del oficio DAF/09/2022, donde corrobora que no se autorizarán suficiencias presupuestales para lo relacionado al CBPF. Dichos elementos imposibilitan la reactivación y continuidad de las actividades productivas en el Instituto Nacional de Higiene.	Por el momento Birmex cubre las necesidades del sector salud y sus compromisos comerciales a través de la venta y distribución de productos adquiridos con proveedores externos.
Porcentaje de Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad realizadas.	(Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad realizadas/Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad programadas)*100	Trimestral	Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad	0.14%	En el primer trimestre del 2022 se tenían contempladas actividades de arranque de planta y llenados asepticos simulados conforme a los programas de producción proporcionados en el mes de agosto 2021 con los que se elaboró el programa preliminar de trabajo de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad 2022, sin embargo no se reactivaron las actividades de producción y en consecuencia no fueron realizadas actividades correspondientes a los indicadores del Programa Anual de Trabajo de la DCyAC y se obtuvo un cumplimiento del 0.14 % de las metas. Por esta razón, en el mes de febrero del 2022 se emitió la versión 2 del PAT de la DCyAC conforme a la base de cálculo de seguimiento del programa. Cabe señalar que en atención a las estrategias de vacunación derivadas de la pandemia por covid-19 se atendieron 102 inspecciones de procesos en el Instituto Nacional de Virología, así como 40 inspecciones de envíos, 1 inspección de traslado, 6 inspecciones de identificación adicional y 9 inspecciones de devoluciones realizadas en la Planta Casubidán. Debido a que al término del 1er trimestre no se han ratificado los programas de producción se realizará el ajuste de metas para el 2o. trimestre	Las actividades de control y aseguramiento de la calidad no tienen impacto en la sociedad ya que son acciones internas.
				5.39%	Derivado de la suspensión de los llenados asepticos simulados para el área de Faboterápicos por parte del área de producción conforme al oficio DINH/077/2022 y a la suspensión temporal de actividades relacionadas con el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, no se recibieron materias primas para analizar, solo se realizó la evaluación microbiológica para la técnica de vestido para ingreso a áreas asepticas en el INH e INV del personal de producción, control, mantenimiento y validación. Adicionalmente se realizaron 300 evaluaciones microbiológicas de calificación y 540 monitores ambientales en áreas asepticas con carácter diagnóstico, sin embargo en el mes de junio se suspendieron las actividades relacionadas con los llenados asepticos simulados por lo que no se realizó el monitoreo ambiental programado, ni actividades de calificación de equipos, sistemas y validación de procesos. Conforme al programa de trabajo no se consideró liberación de lotes de productos producidos o acondicionados por Birmex y no se han liberado lotes de productos importados por BIRMEX, debido que hasta el mes de junio se recibieron las referencias requeridas para el control externo en el CCAyAC.	No se presenta un impacto directo en la sociedad debido a que las actividades de control y aseguramiento de la calidad se mantienen para los productos adquiridos para comercializar y cubrir los compromisos de Birmex
				52.9%	Para el tercer trimestre se realizaron a las auditorías internas y auditorías a proveedores programadas, así como a las inspecciones de almacenes y cámaras frías- Planta Casubidán. Respecto a las inspecciones en proceso, en agosto el mes de agosto se realizaron verificaciones de 22 lotes de Vacuna Antirrefluencia Vavigrig - Campaña 2022 e las correspondientes inspecciones de cámaras frías y almacenes, obteniendo un porcentaje de cumplimiento. Se realizaron actividades analíticas de acondicionamiento para la Vacuna Vavigrig, conforme los programas de entrega y el control analítico de un sanitizante. Así mismo, se realizaron 180 análisis de monitoreo en la cuarta semana de julio que corresponden a análisis de agua, 47 análisis de materias primas y análisis de promoción de crecimiento, actividades no programadas que se realizan con el propósito de dar seguimiento a la calificación del personal. El porcentaje de cumplimiento alcanzado obedece a que los lotes de Vacuna Antirrefluencia Vavigrig fueron liberados por COFEPRIS mediante Procedimiento Simplificado en el mes de agosto, derivado de las necesidades del sector de contar con producto en las instituciones de salud para el arranque de Campaña contra la Influenza 2022. De acuerdo con la programación estimada la liberación de los lotes estaba contemplada para el mes de septiembre, el mayor número de lotes liberados corresponde al tamaño y número de lotes considerados facturados.	El Sector Salud cubre sus necesidades con productos distribuidos por Birmex
Porcentaje de Biológicos Adquiridos.	[Dosis de biológicos adquiridas/dosis de biológicos programadas a adquirir]*100	Trimestral	Gerencia de Adquisiciones	91.6%	La adquisición de biológico se realiza con base en las ventas formalizadas con los clientes. La cantidad proyectada de adquisición contra la real es superior, debido a que se tienen establecidos contratos abiertos con los Organismos Públicos Descentralizados y en este trimestre están solicitando cantidades máximas.	El Sector Salud cubre sus necesidades con productos distribuidos por Birmex
				36.60%	La adquisición de biológico se realiza con base en las ventas formalizadas con los clientes. La cantidad proyectada de adquisición contra la real es superior, debido a que se tienen establecidos contratos abiertos con los Organismos Públicos Descentralizados y en este trimestre están solicitando cantidades máximas.	El Sector Salud cubre sus necesidades con productos distribuidos por Birmex
				92.27%	La adquisición de biológico se realiza con base en las ventas formalizadas con los clientes. La cantidad proyectada de adquisición contra la real es superior, debido a que se tienen establecidos contratos abiertos con los Organismos Públicos Descentralizados y en este trimestre están solicitando cantidades máximas.	El Sector Salud cubre sus necesidades con productos distribuidos por Birmex
Porcentaje de Actividades de investigación realizadas.	[Actividades de Desarrollo e Investigación ejecutadas/Actividades de Desarrollo e Investigación programadas]*100	Trimestral	Dirección de Operaciones	0.00%	Se estableció prioridades de los proyectos a continuar derivado ha que esta en proceso el PAAAS2022 para la adquisición de los insumos y materiales.	Las actividades de investigación no tienen efecto directo en la sociedad ya que son internas.
				0.00%	Debido a la situación financiera de la Entidad no se cuenta con la autorización de suficiencia presupuestal para la adquisición de insumos y materiales que se requieren para la continuidad de los proyectos.	Las actividades de investigación no tienen efecto directo en la sociedad ya que son internas.
				0.00%	Actualmente las actividades de investigación han sido meramente documentales, las actividades operativas se ven truncadas ante la situación financiera de la Entidad, la cual resulta en no tener autorización de suficiencia presupuestal para la adquisición de insumos y materiales mismos que se requieren para la continuidad de los proyectos.	Las actividades de investigación no tienen efecto directo en la sociedad ya que son internas.
Porcentaje de la distribución de biológicos producido en Birmex.	(biológicos distribuidos que fueron producidos en Birmex/total de biológicos distribuidos por Birmex) X 100	Semestral	Dirección de Comercialización	0.00%	En los meses de junio y octubre del 2020, se suspendieron los certificados de buenas practicas de las plantas de producción de Birmex, por lo que actualmente en almacén solo hay en existencia Faboterápicos (antitubercular y viferon). Mismos que cuentan con un corte periodo de caducidad, lo que limita su venta y distribución.	Limitación en la venta y distribución de éstos biológicos.
Porcentaje de Tecnología aplicada en biológicos.	(Tecnología efectivamente desarrollada/Tecnología a programada a desarrollar) * 100	Semestral	Dirección de Operaciones	100.00%	La tecnología en biológicos aplicada para los faboterápicos concluyó su etapa de desarrollo en Birmex, ya fue aprobada por la COFEPRIS con registro sanitario No. 0024M79 en el mes de mayo de 2022 se encuentra en proceso de su transferencia tecnológica al área de producción de Sueros para su implementación.	Una vez que se reactive la producción, tendrá un efecto positivo, ya que se realizarán actividades de desarrollo de biológicos aplicando la tecnología.
Porcentaje de biológicos surtidos oportunamente al sector público	(tiempo por Birmex al sector público/total de tiempo)	Anual	Dirección de Comercialización			
Porcentaje de demanda de biológicos del Sector Público cubierta por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex).	(Biológicos surtidos por Birmex al sector público/total de biológicos adquiridos por el sector público)*100	Anual	Dirección de Comercialización			