

CIUDAD DE MÉXICO, A 29 DE AGOSTO DE 2024.

I. Marco jurídico de actuación

El contenido de la información de esta fracción se presenta como ANEXO 1 del Informe de Gestión Gubernamental de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

II. Resultado, o en su caso, estado de los programas, proyectos, estrategias y aspectos relevantes y/o prioritarios de su competencia

a) La vinculación de los programas con los principios rectores, ejes, prioridades del Plan Nacional de Desarrollo, y con los objetivos prioritarios, estrategias, acciones puntuales y metas para el bienestar contenidos en los programas sectoriales, institucionales, especiales o regionales.

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

- Es una empresa de participación estatal mayoritaria conforme al artículo 46, fracción II, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

- La Secretaría de Hacienda y Crédito Público autorizó el 16 de julio de 1998, mediante oficio 101-1046, la transformación del órgano desconcentrado denominado Gerencia General de Biológicos y Reactivos, en una empresa de participación estatal mayoritaria que tendría por objeto, entre otros, la obtención, fabricación, distribución y comercialización de productos biológicos y reactivos para la prevención, control y diagnóstico de enfermedades.

- Es una sociedad mercantil constituida de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en la escritura pública número 68,742 otorgada el 11 de marzo de 1999, ante la fe del Lic. Francisco Daniel Sánchez Domínguez, titular de la Notaría número 117 del Distrito Federal y debidamente inscrita ante el Registro Público de Comercio de la Ciudad de México el 18 de marzo de 1999, bajo folio mercantil número 246842.

- Tiene como objeto social, entre otros:

Organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, logísticas, servicios integrales de distribución y administración de la cadena de suministro de los medicamentos y además insumos para la salud, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos, químicos, farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos para la salud.

Participar con la Secretaría de Salud en el establecimiento de normas y lineamientos técnicos, relativos a la distribución, almacenamiento, logística, servicios integrales de distribución, administración de la cadena de suministro de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud, así como su uso, aplicación y evaluación de productos biológicos, químicos, farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos para la salud.

Opinar sobre las importaciones de productos biológicos y reactivos que realicen las entidades agrupadas administrativamente en el sector salud, a solicitud de éstas,

Colaborar con organismos científicos, instituciones nacionales o internacionales en la investigación, docencia, experimentación, producción y control de calidad en materia de biológicos y reactivos.

Realizar transferencias de tecnología en materia de producción, almacenamiento o distribución de biológicos y reactivos con los sectores público, social o privado, tanto nacionales como internacionales.

Realizar alianzas estratégicas con empresas e instituciones nacionales e internacionales que faciliten la investigación, producción y distribución de Biológicos y Reactivos.

Prestar toda clase de servicios administrativos, técnicos de planeación, supervisión, organización y promoción, logística, integrales de distribución y administración de la cadena de suministro de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud y en general cualquier clase de servicio relacionado con las actividades industriales y comerciales que le son propias, así como el estudio y suministro de toda clase de asistencia y servicios técnicos a terceros relacionados con su objeto social para la utilidad e interés público.

Del Desarrollo y Operación

La Ley Federal de Entidades Paraestatales establece, en el artículo 46 que los objetivos de las entidades paraestatales se ajustarán a los programas sectoriales que formule la Coordinadora de Sector, y en todo caso, contemplarán:

- I. La referencia concreta a su objetivo esencial y a las actividades conexas para lograrlo;
- II. Los productos que elabore o los servicios que preste y sus características sobresalientes;
- III. Los efectos que causen sus actividades en el ámbito sectorial, así como el impacto regional que originen; y
- IV. Los rasgos más destacados de su organización para la producción o distribución de los bienes y prestación de servicios que ofrece.

BIRMEX como entidad paraestatal, para su desarrollo y operación, deberá sujetarse a la Ley de Planeación, al Plan Nacional de Desarrollo, a los programas sectoriales que se deriven del mismo y a las asignaciones de gasto y financiamiento autorizadas.

Dentro de tales directrices las entidades formularán sus programas institucionales a corto, mediano y largo plazos. El Reglamento de la presente Ley establecerá los criterios para definir la duración de los plazos. (art. 47, LFEP)

DIRECTRICES 2019-2024

El Gobierno de la República impulsa como uno de sus ejes rectores el acceso a la salud para toda la población. Con la reforma al artículo 4o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en mayo de 2020, se consolida el Sistema de Salud para el Bienestar:

“Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social”.

La coordinación del Sistema Nacional de Salud está a cargo de la Secretaría de Salud (art. 7o., fracc. I, Ley General de Salud) y le corresponde, entre otras atribuciones, establecer y conducir la política nacional en materia de salud y coordinar los programas de servicios de salud de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y

programas afines que, en su caso se determinen.

La reforma a la Ley General de Salud del 29 de noviembre de 2019, da paso a la Política de Servicios de Salud y Medicamentos Gratuitos (PSSyMG).

La PSSyMG tiene entre sus objetivos ir hacia la suficiencia nacional de productos básicos para la soberanía nacional y para bajar los costos. Para lograrlo será fundamental el fortalecimiento y mejora de la producción, compra y abasto de medicamentos.

Teniendo como referente el principio dispuesto en el Plan Nacional de Desarrollo: “No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie afuera”, el primer objetivo prioritario corresponde al acceso efectivo, universal y gratuito a la salud con la finalidad de que millones de personas que, no cuentan con afiliación a las instituciones de seguridad social tengan garantizado el acceso a la atención médica y hospitalaria gratuita, a exámenes médicos y al suministro de medicamentos y materiales de curación.

A través del Programa Sectorial de Salud se atiende la necesidad de disponer de un sistema único, público, gratuito y equitativo de salud que garantice el acceso efectivo de toda la población a servicios de salud de calidad, en consonancia con lo señalado en el Plan Nacional de Desarrollo 2019 - 2024: “el gobierno federal realizará las acciones necesarias para garantizar que hacia el 2024 todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos”.

La Secretaría de Salud ejerce la rectoría de todo el Sistema Nacional de Salud, lo que implica la evaluación y corrección de acciones realizadas. Asimismo, le corresponde la formulación de un programa estratégico en el que se defina la progresividad, cobertura de servicios y el modelo de atención, con la finalidad de contribuir a garantizar el acceso a estos servicios.

El Programa Estratégico de Salud para el Bienestar es un programa derivado del PND y del PSS, es un programa especial en el cual participan diversas instituciones del sector salud, para la implementación de la estrategia de federalización de los servicios de salud, a través del cumplimiento de los objetivos, estrategias y acciones para garantizar la atención a la salud y medicamentos gratuitos para todas las personas sin seguridad social, el rediseño del esquema fragmentado de la atención médica y la consecuente transformación del modelo correspondiente.

La función de rectoría a cargo de la Secretaría de Salud, debe considerarse como la más importante dentro de la estrategia de transformación que se impulsa.

BIRMEX en el contexto institucional

La instrumentación exitosa de las políticas de Servicios de Salud y Medicamentos Gratuitos, la federalización de los servicios de salud y la producción y abasto de medicamentos requieren de una transformación del modelo actual de atención.

La transformación deberá corresponder a una visión actualizada de la salud pública, basada en el fortalecimiento y modernización de la vigilancia sanitaria y epidemiológica bajo un enfoque territorial.

Una visión moderna de la salud pública requiere de acciones intersectoriales para la modificación de los entornos determinantes del estado de salud, para el combate de los efectos negativos de las pandemias, que incorpore un espíritu transformador del nuevo gobierno federal con un enfoque de derechos para asegurar el bienestar de la población.

La Secretaría tiene varios miembros en el consejo de administración de la empresa pública nacional: Laboratorios Biológicos y

Reactivos de México (BIRMEX). Esta empresa tiene funciones de productor y de distribuidor de productos farmacéuticos. Durante las administraciones pasadas, esta empresa ha sido reducida a su mínimo tamaño y ha realizado transacciones poco transparentes, pero puede desempeñar un papel importante como productor de medicamentos y vacunas, importador de productos farmacéuticos y distribuidor nacional de estos productos.

La visión hacia 2024 del Presidente de la República plasmada en el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024, es que no habrá individuos carentes de medicinas, por lo que se espera que en el último año de la presente administración, el país habrá llevado a cabo lo sustancial de su cuarta transformación histórica.

Los objetivos establecidos en el PND señalan la ruta hacia la transformación del gobierno, sus políticas y sus instituciones. De esta forma, el Presidente, consciente del estado en el que fue recibido el sistema de salud en 2018, aborda el tema de salud estableciendo objetivos concretos para alcanzar a toda la población y erradicar la ineficiencia y la corrupción a partir de la conducción efectiva del gobierno mediante una estrategia general para lograr el bienestar de todos.

El gobierno federal impulsa una nueva vía hacia el desarrollo para el bienestar, una vía en la que la participación de la sociedad resulta indispensable y que puede definirse con este propósito: construiremos la modernidad, desde abajo, entre todos y sin excluir a nadie. Esta nueva etapa de la vida nacional del Estado fortalece la garantía de los derechos, con especial énfasis en el derecho a la salud que había sido denegado parcial o totalmente al sector más desprotegido de la población mexicana.

El gobierno federal realizará las acciones necesarias para garantizar que hacia 2024 todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos.

Estrategias prioritarias y Acciones puntuales

Objetivo prioritario 1.- Garantizar los servicios públicos de salud a toda la población que no cuente con seguridad social y, el acceso gratuito a la atención médica y hospitalaria, así como exámenes médicos y suministro de medicamentos incluidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Estrategia prioritaria 1.6 Fortalecer los mecanismos relacionados con la producción, precios y abasto oportuno de medicamentos, materiales de curación e insumos para la salud en beneficio de toda la población, especialmente de grupos históricamente discriminados y población en condición de vulnerabilidad

1.6.3 Fomentar la realización de compras consolidadas a efecto de obtener mejores condiciones económicas por el volumen de las compras.

1.6.4 Sistematizar el monitoreo y control del ciclo de abasto de medicamentos e insumos para asegurar su disponibilidad en todo el sistema público de salud.

1.6.5 Fortalecer los mecanismos para el manejo transparente efectivo y eficaz de los recursos para abatir la corrupción.

Visión hacia el futuro

Nuestro objetivo es claro: Hacer efectivo el artículo 4o. constitucional a toda la población, lo cual asumimos como principal eje para construir una noción clara de lo que se quiere conservar, lo que se debe desterrar y lo que es necesario construir en materia sanitaria.

Transformaremos el sistema que lucraba con la enfermedad para construir un sistema universal e integral donde los enfermos reciban tratamiento y las personas sanas no mueran por causas evitables. Trabajaremos día a día por un sistema de bienestar social enfocado en las personas, las familias, las comunidades, y también, en el ambiente.

Nuestros pilares son el acceso universal de los servicios de salud y medicamentos gratuitos a toda la población, el modelo APS-I, la reorganización y regulación sanitaria, el fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional e impulso a la investigación.

Se fortalecerán los mecanismos que eviten la corrupción y procuren el gasto responsable, fomentando esfuerzos articulados como son la compra consolidada de medicamentos y material de curación y la inversión en investigación que signifique tratamientos efectivos y la producción nacional de medicamentos.

Para consolidar lo anterior, con fecha 22 de diciembre de 2023 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "ACUERDO por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar llevar a cabo las acciones que se indican".

II fracción a)

En atención a lo establecido por la Planeación Nacional del Desarrollo y el Plan Institucional de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., sus unidades administrativas atendieron conforme a sus funciones las actividades que contribuyeron a lograr las metas y objetivos planteados. En este sentido la Dirección de Operaciones (DO) se apegó a sus funciones establecidas en el Manual de Organización Específico, se apegó al cumplimiento del objetivo prioritario 1, que dicta el "Garantizar la producción y suministro de vacunas, productos biológicos, químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos, para asegurar el abasto a las instituciones de salud del Sector Público y contribuir a la soberanía, seguridad y la Salud Pública Nacional".

A fin de reportar las estrategias que fueron implementadas para alcanzar este objetivo prioritario, así como las acciones técnicas, operativas, administrativas llevadas a cabo durante el periodo comprendido de diciembre del 2018 a octubre del 2024, la Dirección de Operaciones desarrolló tres subtemas específicos: Producción de Biológicos, Proyectos de Investigación y Desarrollo Interno, y Plan estratégico interinstitucional (proyecto de recuperación de la planta productivas).

La Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad (DCyAC), contribuye de manera importante en el objetivo estratégico 4. del PROGRAMA Institucional 2020-2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.

La DCyAC en Birmex, tiene bajo su responsabilidad vigilar que los productos que fabrica, comercializa y distribuye la entidad, cumplen con las características de calidad establecidas en la normativa vigente, permitiendo su uso en los programas específicos a los que se destinan, en beneficio de la población y de manera general a la Salud Pública.

De tal manera que el Programa Anual de Trabajo de la DCyAC emitido en cada ejercicio del periodo que se reporta, se diseñó considerando la misión de Birmex y alineando sus actividades al control de calidad, al aseguramiento y a la administración del Sistema de Gestión de Calidad, la liberación de lotes y la atención a las actividades regulatorias, en las que se consideran las gestiones para obtener registros sanitarios y autorizaciones de comercialización y distribución de productos ante la COFEPRIS.

Adicionalmente, la gestión de la DCyAC ha permitido contar con productos de calidad de manera oportuna, como es el caso de la vacuna anti-influenza que se requiere en periodos específicos, derivado de la estacionalidad de la enfermedad y la variación anual de cepas, lo que implica tiempos de fabricación y periodos de liberación muy cortos, con la finalidad de que lleguen a la población blanco,

cumpliendo metas de vacunación y con ello disminución directa en las tasas de morbi-mortalidad.

Por lo que corresponde a la Dirección de Administración y Finanzas (DAF), de conformidad con el Objetivo Prioritario 5 - Fortalecer el desarrollo administrativo Institucional para mejorar el desempeño organizacional y laboral, del Plan Institucional 2020-2024 de BIRMEX, la entidad implementa un programa de trabajo específico para las áreas administrativas encargadas de conducir los procesos de la Entidad en materia de administración y finanzas, mediante la planeación, coordinación y organización para dar cumplimiento al objeto social y metas institucionales.

Este programa se establece con miras a la transparencia, siempre observando el principio de máxima publicidad y con el propósito de contribuir al desarrollo de la Entidad a través de una administración, que expone aquellas políticas que podrían afectar la toma de decisiones, esto mediante la emisión de reportes de los activos, pasivos, patrimonio y actividades, derivado de las operaciones y programas sustantivos de BIRMEX, así como la gestión y cumplimiento de las disposiciones en materia de protección civil, medio ambiente y seguridad laboral.

Las Direcciones de Logística (área de Distribución) realizan actividades en BIRMEX desde el 2022, y dan cumplimiento a la estrategia prioritaria 1.6 "Fortalecer los mecanismos relacionados con la producción, precios y abasto oportuno de medicamentos, materiales de curación e insumos para la salud en beneficio de toda la población, especialmente de grupos históricamente discriminados y población en condición de vulnerabilidad", del Programa Sectorial de Salud 2019-2024.

Es así como los esfuerzos realizados por el área de Distribución están encaminadas a dar cumplimiento al Objetivo prioritario 3 del Programa Institucional de BIRMEX 2020-2024 (en adelante Programa Institucional):

"Establecer una distribución sistematizada, que garantice el abasto suficiente y oportuno a nivel nacional, a través de la operación, coordinación e implementación de tecnología y recursos humanos."

El área de Distribución de BIRMEX surge como estrategia para atender el mandato presidencial mediante el cual se instruye a BIRMEX inicie sus operaciones como operador logístico. BIRMEX brinda el Servicio Integral de Logística, el cual abarca desde la gestión de cita a los Proveedores de Bienes Terapéuticos (PBT) para recibo de medicamentos, material de curación e insumos para la salud, el almacenamiento de estos, hasta la entrega en punto destino. Además, brinda también la Administración y Operación de la Cadena de Suministro del ISSSTE, mediante el cual además del recibo y entrega de insumos para la salud, se genera un análisis de la demanda de cada una de las unidades médicas, de la administración y control del inventario de las entidades, y el monitoreo de claves de medicamentos sin abasto por medio de los Proveedores de Bienes Terapéuticos.

En la Administración y Operación de la Cadena de Suministro se atienden pedidos específicos de los jefes de farmacia y jefes de almacén de las unidades médicas usuarias de acuerdo con su demanda, así el abasto de medicamentos, material de curación e insumos para la salud, son abastecidos en las cantidades exactas en el momento que se necesitan. Siendo renovado en 2024 mediante convenio de colaboración y asegurando el abasto seguro hasta el 2025.

BIRMEX ofrece un innovador servicio al Sector Salud, específicamente al Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS Bienestar), mediante el cual se atienden necesidades de las unidades médicas en zonas marginadas y de difícil acceso vehicular, que se encuentran alrededor de la República Mexicana.

La Dirección de Comercialización desarrolla acciones para establecer las bases de las acciones que habrá de llevar a cabo para una adecuada rentabilidad y posicionamiento de la empresa en los mercados y al mismo tiempo para proveer a las Instituciones del sector salud de las vacunas, biológicos, medicamentos y otros que coadyuven a implementar de manera eficiente el Programa Sectorial de

Salud.

El Objetivo de la Dirección de Comercialización es: Determinar las políticas y sistemas de comercialización que permitan una adecuada rentabilidad y posicionamiento de la empresa en los mercados y sus nichos en que participa, para incrementar y consolidar su liderazgo comercial.

Para lograrlo lleva a cabo lo siguiente:

- 1.Comercializar productos provenientes de terceros, de origen extranjero que permitan abastecer al Sector Salud.
- 2.Con las ventas de productos de procedencia extranjera y fabricación propia, obtener recursos para la operación de la empresa.
- 3.Dar cumplimiento al contrato comercial derivado de los Servicios del Contrato de Asociación Público Privada.
- 4.Ser el instrumento de la Secretaría de Salud para atender sus requerimientos específicos de insumos para la salud.
- 5.Uso de catálogos actualizados, trazabilidad de datos efectivos en menor tiempo.

Por tanto, esta unidad administrativa contribuye al cumplimiento del Objetivo Prioritario 2.- Garantizar la obtención, compra e importación de las vacunas, productos biológicos, químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos para la salud bajo las mejores condiciones comerciales y costos asequibles a fin de coadyuvar con las políticas de salud pública.

Acción Puntual 2.1.2 Adquisición de vacunas, biológicos, medicamentos e insumos con socios comerciales, fabricantes y representantes en México para procesos intermedios de fabricación y comercialización, a fin de cumplir con los compromisos adquiridos y necesidades del sector.

2019

En el Ejercicio Fiscal 2019 BIRMEX llevó a cabo lo siguiente actividades que contribuyen al cumplimiento de metas y objetivos institucionales:

Dirección de Operaciones. PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS durante 2019 la producción de BIRMEX fue de 42,997,067 millones de dosis entre el Instituto Nacional de Virología e Instituto Nacional de Higiene. La producción obtenida fue de 42,997,067 dosis entre el Instituto Nacional de Virología e Instituto Nacional de Higiene (Vacuna antiinfluenza estacional Vaxigrip: 17,106,100, Vacuna Antipoliomielítica Bivalente Oral: 25,356,180, Faboterápico Polivalente Antialacrán: 494,263 y Faboterápico Polivalente Antiviperino: 40,524).

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO Como resultado de uno de los proyectos de investigación y desarrollo dirigidos a la mejora de procesos de antivenenos (faboterápicos), en noviembre de 2019 se ingresó a la COFEPRIS el trámite de Modificación de registro del Faboterápico Polivalente Antiviperino con número de entrada 193300416X0499 en el que se solicita la autorización de sustituir el proceso de diálisis por la diafiltración tangencial e incluir la nanofiltración en el proceso de producción de este Faboterápico, modificación que nos proporcionaría una disminución en el tiempo de proceso de producción y reducción de costos.

Por otra parte, en septiembre de 2019, a través de la Red BactiVac, BIRMEX firmó un convenio de colaboración con la Universidad de Bath del Reino Unido para el desarrollo del proyecto "Desarrollo de vacunas de células enteras con inmunogenicidad personalizada a través de la ingeniería combinatoria del lípido A".

La Dirección de Comercialización durante este periodo adquirió biológicos garantizando de esta manera la obtención, compra e importación de las vacunas, productos biológicos y medicamentos para la salud bajo las mejores condiciones comerciales y costos asequibles a fin de coadyuvar con las políticas de salud pública.

A través de las actividades que llevó a cabo la Dirección de Comercialización, obtuvo ventas bajo contrato abierto de máximos y mínimos por 79.0 millones de dosis de diversos biológicos, entregando un total 73.1 mdd al Sector Salud.

Dentro de las acciones realizadas de enero a diciembre de 2019 se destacan:

Se abastecieron medicamentos genéricos antirretrovirales de los cuales BIRMEX es titular del registro.

Se siguió atendiendo al Sector Salud con vacunas SR, SRP, fabricadas por Serum e importadas de India.

Se promovió entre los clientes el inventario de 1.3 mdd de vacuna Td fabricado desde abril de 2017.

Se realizaron ventas de vacuna Influenza temporada 2018-2019 (las campañas de vacunación de influenza son a partir de los últimos 3 meses del año anterior y los 2 meses iniciales del año siguiente), al ISSSTE y vacuna Triple Viral (SRP) al CeNSIA.

Se atendió al Sector Salud con la vacuna Influenza temporada invernal 2019-2020 por un total de 30.4 mdd, logrando con la coordinación de la secretaria de Salud que la vacuna Influenza se estuviera aplicando por todas las instituciones de Sector Salud Público en octubre 2019.

En el rubro de los sueros se superó lo facturado en 2018, debido a que el IMSS adjudicó los Faboterápicos: Antialacrán y Antiviperino a BIRMEX, además de contar con requerimientos de las Secretarías de Salud Estatales (OPDS), con lo cual se logró llevar estas líneas de producción a su máxima capacidad. Y es importante resaltar que se logró establecer una alianza comercial con Bioclón, para cubrir requerimientos del sector y ampliar el portafolio de productos.

BIRMEX mantiene en el portafolio de productos las vacunas SRP, Hepatitis B, Td, Rotavirus, Sueros, Reactivos y Medicamentos, lo anterior, con el objetivo de que BIRMEX sea una opción viable para los Institutos y los Organismos Públicos Descentralizados OPD's.

Birmex entregó al sector la vacuna Hepatitis B pediátrica por 5.5 mdd, gracias a que se cuenta con la vacuna Combo Pediátrico, que se aplica a la población que atiende la secretaria de salud.

Las ventas en el año 2019 ascendieron a un total de: 33,867,387 dosis. Este total se integra por lo siguiente.

Biológicos Bacterianas:

TD ADULTO 10 DS: 1,188,600

VACUNA NEUMOCOCCICA 1 DOSIS: 12,231

VAC REFUEZO CONTRA TET DIF Y TOSF ACELUL: 2,360

VACUNA B.C.G. 10 DOSIS: 190

MENINGOCOCO FRASCO UNIDOSIS DE 0.5 ML: 3,309

Sub Total: 1,206,690

Biológicos Virales:

SARAMPION-RUBEOLA 10 DS: 899,700

VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA BIVALEN ORAL: 22,794,440

TRIPLE VIRAL 1 DS: 1,927,209

TRIPLE VIRAL 1 DS: 105,000

VPH PAPILOMA HUM.JERINGA 1 DS: 3

VPH PAPILOMA HUMANO FCO UNIDOSIS: 5,040

VPH PAPILOMA HUMANO ENV C/10 FCOS: 42,225

HEPATITIS "A" INFANTIL 1DS: 226,283
HEPATITIS "A" ADULTO 1 DS: 11,324
VACUNA RECOMB CONTRA LA HEPATITIS B INFA: 7,356
VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE 10 D: 29,730
VACUNA RECOMB CONTRA LA HEPATITIS B ADULTO: 4,388
ANTIAMARILICA 1 DS: 6,461
CULTIVOS CELULARES VERO: 4,415
PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS 10 DS: 37,350
VACUNA ANTIVARICELA 1 DS: 333,181
VAC. ANTIRRABICA CANINA FC20DS. C/PLACAS Y JERINGA KIT 1: 5,545,360
EFAVIRENZ 600 MG: 23,934
LAMIVUDINA-ZIDOVUDINA: 5,000
ABACAIVIR-LAMIVUDINA: 19,366
Sub Total: 32,027,765

Sueros:

FABOTERAPICO ANTIALACRAN 1 DS: 216,233
FABOTERAPICO POLIV ANTIALACRAN C/EQ APL 1 DS: 286,312
FABOTERAPICO ANTIVIPERINO 1 DS: 29,112
FABOTERAPICO ANTIVIPERINO POLIVAL. 1 DS: 18,200
FABOTERAPICO POLIV ANTIVIPERINO C/EQ APL 1 DS: 7,905
FABOTERAPICO ANTICORAL POLIVAL. 1 DS: 10
FABOTERAPICO POLIV ANTIARACNIDO LOXOSCELES: 30
VACUNA HERPES ZOSTER: 8,010
Sub Total: 565,812

Reactivos Biológicos:

TUBERCULINA PPD 10 DS: 67,120
Sub Total: 67,120

2020

En el Ejercicio Fiscal 2020 BIRMEX llevó a cabo las siguientes actividades que contribuyen al cumplimiento de metas y objetivos institucionales:

Dirección de Operaciones. PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS BIRMEX alcanzó la cifra total de 17,618,917 de dosis (producto terminado) en el Instituto Nacional de Higiene (INH), de Vacuna antiinfluenza estacional Vaxigrip: 17,524,300, Faboterápico Polivalente Antialacrán: 82,248 y Faboterápico Polivalente Antiviperino: 12,369; así como 65.5 y 95.5 litros en etapa de granel purificado de faboterápicos polivalentes Antialacrán y Antiviperino respectivamente, los cuales fueron producidos en el primer trimestre de 2020, previo al vencimiento de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en el INH.

La Dirección de Comercialización, Birmex contó con ventas bajo contratos abiertos máximos y mínimos por 60.7 millones de dosis de diversos biológicos al sector salud.

Durante este año, se presentaron situaciones con las que Birmex tuvo que actuar como son:

Las negociaciones de la renovación del contrato de representación comercial entre Birmex y SERUM, para poder brindar las vacunas SRP, SR, DPT y BCG.

En este año, no se participó en el proceso consolidado mismo que fue coordinado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (por la baja de ventas en 2020), dado que se condicionó la participación solo a los titulares de registros sanitarios, razón por la cual no se lograron ventas de algunos bienes como fue la Vacuna Influenza y Vacuna Hexavalente.

La Secretaría de Salud realizó modificaciones en el programa de vacunación nacional, eliminando la aplicación de la vacuna antipoliomielítica, en el segundo semestre 2020, situación que afecta en la venta de dicha vacuna.

Es importante mencionar que se presentaron problemas en la liberación en 2019, de la vacuna Triple Viral (SRP) y Doble Viral (SR), que terminó con una empresa privada inhabilitada (Estas vacunas se han comprado. Se hace referencia a la inhabilitación ya que es el detonante de la acción), sin embargo, Birmex finalmente logro con el apoyo de COFEPRIS atender las necesidades de las instituciones públicas para la Primera Jornada Nacional de Salud y resto del año, para cubrir la demanda de Triple Viral y Doble Viral para evitar brotes de Sarampión en la población mexicana, brindando al sector salud con 19.3 millones de vacunas.

Birmex efectuó las siguientes acciones que para mitigar la Pandemia Mundial COVID-19:

La pandemia mundial del virus COVID-19, implicó acciones y esfuerzos del gobierno mexicano en sus diferentes niveles, tales como el confinamiento de la población y reducción de actividades no esenciales entre otras, lo cual generó una reducción en los requerimientos del sector salud a Birmex, (ya que la población se encontraba en confinamiento) de algunas vacunas como la vacuna antipoliomielítica, vacuna BCG y Toxide Tetánico y diftérico Td.

Se realizaron las acciones necesarias para asegurar que el país contará con abasto de las vacunas SRP, SR, DPT y BCG, siendo monitoreado por la secretaria de Salud y COFEPRIS, a fin de que el país atendiera las necesidades en vacunación o brotes de Sarampión, y ajustar las metodologías con el fabricante de la India.

Se realizaron contratos con las empresas AqVida, Baxter, CIPLA, Neuronic y Richmond.

Las ventas en el año 2020 ascendieron a un total: 37,154,247 dosis. Esta cifra se integra con lo siguiente:

Biológicos Bacterianas:

TRIPLE DPT 10 DS: 3,701,750

TD ADULTO 10 DS: 110

VACUNA NEUMOCOCCICA 1 DOSIS : 8,644

VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 13-VALENTE: 6,000

VAC REFUEZO CONTRA TET DIF Y TOSF ACELUL: 14,503

MENINGOCOCO FRASCO UNIDOSIS DE 0.5 ML: 690

SUB TOTAL: 3,731,697

Biológicos Virales

SARAMPION-RUBEOLA 10 DS: 9,867,650

VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA BIVALEN ORAL: 5,813,400

TRIPLE VIRAL 1 DS: 9,505,592

VPH PAPILOMA HUMANO ENV C/10 FCOS: 33,090
HEPATITIS " A " INFANTIL 1DS: 5,184
VACUNA ANTIHEPATITIS "A" INFANTIL 1 DS: 161,606
HEPATITIS "A" ADULTO 1 DS: 2,500
ANTIHEPATITIS "A" ADULTO 1 DS: 2,500
HEPATITIS "B" ADULTO 10 DS: 27,720
VACUNA RECOMB CONTRA LA HEPATITIS B INFANTIL: 27,657
VACUNA RECOMB CONTRA LA HEPATITIS B ADULTO: 420
ANTIAMARILICA 1 DS: 1,885
CULTIVOS CELULARES VERO 1 DS: 2,450
PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS 1 DS: 3,170
PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS 10 DS: 55,850
VACUNA ANTIVARICELA I DS: 4,250
VACUNA ANTIVARICELA ATENUADA I DS: 191,247
VAC.ANTIRRABICA CANINA FC20DS. C/PLACAS: 7,550,400 Y JERINGA KIT 1
Sub Total: 33,256,571

Sueros:

FABOTERAPICO ANTIALACRAN 1 DS: 18,250
FABOTERAPICO POLIV ANTIALACRAN C/EQ APL 1 DS: 125,171
FABOTERAPICO ANTIVIPERINO 1 DS: 2,000
FABOTERAPICO POLIV ANTIVIPERINO C/EQ APL 1 DS: 3,118
VACUNA HERPES ZOSTER: 8,000
Sub Total: 156,539

Reactivos Biológicos

TUBERCULINA PPD 10 DS: 9,440
Sub Total: 9,440

2021

En el Ejercicio Fiscal 2021 BIRMEX llevó a cabo las siguientes actividades que contribuyen al cumplimiento de metas y objetivos institucionales:

Dirección de Operaciones. PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS En cumplimiento a los compromisos establecidos en el Programa Institucional 2020 – 2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., específicamente el numeral 1 así como a sus requerimientos comerciales e institucionales, durante 2021 la producción de BIRMEX fue de 17,132,300 dosis acondicionadas de la vacuna antiinfluenza estacional Vaxigrip en el Instituto Nacional de Higiene.

La Dirección de Comercialización presentó un menor requerimiento de diversas vacunas como Influenza, Triple Viral y Hexavalente derivado de la pandemia mundial por el virus COVID-19, así como medidas de seguridad implementadas por el gobierno mexicano como el confinamiento de la población y la reducción de actividades no esenciales.

Se presentó un retraso en las compras gubernamentales de vacunas fabricadas en la India hasta el segundo semestre, ya que, en la mayoría de las entidades, los recursos y actividades de vacunación se enfocaron a la atención de COVID-19.

Se adjudicaron a BIRMEX las vacunas Influenza; Rabia humana en células Vero y Hexavalente; vacuna Hepatitis B adulto; y finalmente, las vacunas Doble Viral, Td, DPT, BCG y Triple Viral, esto fue en el segundo semestre de 2021, para entregar en el ejercicio 2022; sin embargo, algunos fabricantes requirieron tiempo adicional ya que no fabrican bajo riesgo, como resultado de la pandemia y esto impactando la disponibilidad de producto y los tiempos de entrega.

Se abastecieron 4.0 mdd de la vacuna Hexavalente (combo Pediátrico) a CENSIA derivado del compromiso multianual.

En el año 2021, BIRMEX atendió situaciones extraordinarias del sector salud derivadas de la Pandemia del virus SARCOV2 (COVID-19), todo ello coadyuvando con el Programa Nacional de Vacunación.

Se llevó a cabo la comercialización de 5.2 millones de unidades de agujas de bajo volumen para la vacuna contra el COVID-19 (sexta dosis).

Al cierre de 2021, se contó con 23 Convenios de Abasto de vacunas con Organismos Públicos Descentralizados en los estados de: Aguascalientes; Baja California; Baja California Sur; Campeche; Coahuila; Colima; Michoacán; Nuevo León; Oaxaca; Puebla; Sonora; Tabasco; Tamaulipas; Tlaxcala; Zacatecas e ISSEMYM, entre otros, homologando precios y servicio desde una pieza.

Ante la problemática de abasto y logística en el sector salud, Birmex participó ante las instituciones públicas como un proveedor de servicios de distribución; dando énfasis en el proceso logístico de la vacuna del virus COVID 19.

Las ventas en el año 2021 ascendieron a un total: 23,327,727 dosis.

Biológicos Bacterianas:

TRIPLE DPT 10 DS: 1,258,590

NEUMOCOCCICA ADULTO 5 DS: 250

VAC REFUEZO CONTRA TET DIF Y TOSF ACELUL: 3,550

VACUNA B.C.G. 10 DOSIS: 7,452,500

MENINGOCOCO FRASCO UNIDOSIS DE 0.5 ML: 62

Sub Total: 8,714,952

Biológicos Virales:

SARAMPION-RUBEOLA 10 DS: 2,709,012

VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA BIVALEN ORAL: 6,000

TRIPLE VIRAL 1 DS: 2,638,706

VPH PAPILOMA HUMANO ENV C/10 FCOS: 6,580

HEPATITIS "A" INFANTIL 1DS: 156,133

HEPATITIS "B" ADULTO 10 DS: 680,930

ANTIAMARILICA 1 DS: 182

CULTIVOS CELULARES

VERO 1 DS: 102,414

PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS 10 DS: 16,770

ROTAVIRUS MONOVALENTE 50 DOSIS: 12,000

VACUNA ANTIVARICELA I DS: 368,284

VAC.ANTIRRABICA CANINA FC20DS. C/PLACAS Y JERINGA KIT 1: 7,885,920

Sub Total: 14,582,931

Sueros:

FABOTERAPICO ANTIALACRAN 1 DS: 5,685

FABOTERAPICO POLIV ANTIALACRAN C/EQ APL 1 DS: 15,020

FABOTERAPICO ANTIVIPERINO 1 DS: 77

FABOTERAPICO POLIV ANTIVIPERINO C/EQ APL 1 DS: 1,008

VACUNA HERPES ZOSTER: 6,254

SUB TOTAL: 28,044

Reactivos Biológicos

TUBERCULINA PPD 10 DS: 1,800

Sub Total: 1,800

2022

En el Ejercicio Fiscal 2022 BIRMEX llevó a cabo las siguientes actividades que contribuyen al cumplimiento de metas y objetivos institucionales:

La Dirección de Operaciones, PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS En cumplimiento a los compromisos establecidos en el Programa Institucional 2020 – 2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., específicamente el numeral 1 así como a sus requerimientos comerciales e institucionales, durante 2022 la producción de BIRMEX fue por un total de 16,074,500 dosis acondicionadas de la vacuna antiinfluenza estacional Vaxigrip en el Instituto Nacional de Higiene.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO En mayo de 2022, se notifica vía oficio, la autorización de la COFEPRIS en la Modificación de registro del Faboterápico Polivalente Antiviperino para sustituir el proceso de diálisis por la diafiltración tangencial e incluir la nanofiltración en el proceso de producción de este faboterápico, modificación, la cual nos proporcionará una disminución en el tiempo de proceso de producción y reducción de costos.

El Archivo General de la Nación comunicó a la Dirección de Administración y Finanzas, la pertinencia de contar con una Unidad de Correspondencia, si bien cada Unidad Administrativa de BIRMEX ya controlaba su correspondencia a través de su control de gestión, no existía de manera oficial un área responsable de la recepción, registro, seguimiento y despacho de la documentación para la integración de los archivos de trámite.

La Dirección de Comercialización dio seguimiento a diversas solicitudes de biológicos (órdenes de suministro), de cada uno de los institutos, con el Sector Salud sobre el abasto de medicamentos al sector, además de cubrir la demanda de la mayoría de las vacunas del Programa Nacional de Vacunación.

Se contó con un portafolio de productos (vacunas) con el que BIRMEX cubrió las necesidades al Sector Público. Algunos productos fueron: Vacuna antirrábica canina, Vacuna Varicela, Vacuna Herpes Zoster, Antihepatitis "A" infantil, Meningococo, Antineumococcica Adulto, Rotavirus Monovalente, Hexavalente Acelular, etc.

Se participó en reuniones con la industria farmacéutica internacional con el apoyo de la Secretaría de Relaciones Exteriores, la Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXCID), INSABI y las embajadas de India, Asia, Europa y América Latina, con el propósito de promover las condiciones para el abasto para que el sector cuente con un mayor número de proveeduría internacional.

Se participó en el último trimestre de 2022, en un proceso consolidado emitido por el INSABI, se cuenta con adjudicaciones para abastecer vacunas durante los ejercicios 2023 y 2024.

Se abastecieron 4.0 mdd de la vacuna Hexavalente (combo Pediátrico) a CENSIA derivado del compromiso multianual.

Se vendió a todo el Sector la Vacuna Hepatitis B Adulto de origen mexicano.

Al cierre de 2022, se tienen firmados Convenios de Abasto con Organismos Públicos Descentralizados en los estados de: Baja California Sur, Campeche, Chihuahua, Coahuila, Ciudad de México, Durango, Michoacán, Nuevo León, Puebla, Quintana Roo, Sinaloa, Sonora, Tabasco, Tlaxcala, Zacatecas e ISSEMYM, homologando los precios y servicio desde una pieza.

Las ventas en el año 2022 ascendieron a un total: 26,263,377 dosis.

Biológicos Bacterianas:

TRIPLE DPT 10 DS: 3,202,770

TD ADULTO 1 DS: 7,687,420

VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 13-VALENTE: 11,625

VAC REFUEZO CONTRA TET DIF Y TOSF ACELUL: 1,475

VACUNA B.C.G. 10 DOSIS: 4,725,165

Sub Total: 15,628,455

Biológicos Virales:

SARAMPION-RUBEOLA 10 DS: 1,038,390

TRIPLE VIRAL 1 DS: 4,414,074

VPH PAPILOMA HUMANO ENV C/10 FCOS: 9,000

HEPATITIS "A" INFANTIL 1DS: 133,304

HEPATITIS "B" ADULTO 10 DS: 2,779,130

VACUNA RECOMB CONTRA LA HEPATITIS B INFANTIL: 2,775

CULTIVOS CELULARES

VERO 1 DS: 400

VACUNA ANTIVARICELA I DS: 114,979

VAC.ANTIRRABICA CANINA FC20DS. C/PLACAS Y JERINGA KIT 1: 2,142,000

Sub Total: 10,634,052

Sueros:

FABOTERAPICO ANTIALACRAN 1 DS: 616

FABOTERAPICO ANTIVIPERINO 1 DS: 254

Sub Total: 870

2023

En el Ejercicio Fiscal 2023 BIRMEX llevó a cabo las siguientes actividades que contribuyen al cumplimiento de metas y objetivos institucionales:

Dirección de Operaciones. PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS. En cumplimiento a los compromisos establecidos en el Programa

Institucional 2020 – 2024 de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., específicamente el numeral 1 así como a sus requerimientos comerciales e institucionales, durante 2023 la producción de BIRMEX fue por un total de 15,386,800 dosis acondicionadas de la vacuna antiinfluenza estacional Vaxigrip en el Instituto Nacional de Higiene.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO Por parte de la investigación, las metas giraran en torno a "Implementar proyectos de investigación para el desarrollo y mejoramiento de los productos en colaboración con la academia que obedezca a las necesidades del país." y el desarrollo de "[...] programas y proyectos de investigación alineados a las necesidades del país y a la mejora de procesos o productos". El 03 de abril de 2023, se firma el Convenio Modificatorio entre la Universidad de Bath del Reino Unido y Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX), con la finalidad de extender la vigencia del convenio de colaboración firmado en 2019 para continuar con el desarrollo del proyecto "Desarrollo de vacunas de células enteras con inmunogenicidad personalizada a través de la ingeniería combinatoria del lípido A". Teniendo como principal objetivo la fabricar 5 lotes experimentales de Vacuna Pertussis a partir de cepas modificadas en la producción de endotoxinas, de las cuales se busca menor contenido de endotoxinas, comparado con un lote de vacuna pertussis realizado con una cepa sin modificar. En el último trimestre, se produjeron 5 lotes experimentales de vacuna pertussis acelular logrando con ellos cumplir con los indicadores comprometidos.

Por lo que corresponde a la Dirección de Administración y Finanzas el 01 de junio de 2023, el Director General de BIRMEX, instruyó la implementación y operación de la Oficialía de Partes de BIRMEX, razón por la cual, desde esa fecha se las gestiones correspondientes para integrarla a la Estructura Orgánica de la Entidad y actualmente se encuentra como una unidad de apoyo y servicio con las funciones correspondientes para su operación, como se reporta: En el periodo junio septiembre 2023, se han recibido 1999 documentos que se han gestionado mediante volante de trámite a las diversas Unidades Administrativas y se han gestionado 482 envíos a diferentes partes de la Ciudad de México y Área metropolitana, asimismo, se han gestionado 44 envíos al Interior de la República Mexicana.

La Dirección de Comercialización contó con ventas bajo contratos abiertos máximos y mínimos por 70.9 millones de dosis, que se entregaron al sector salud.

Las acciones comerciales que Birmex realizó en el 2023 fueron:

Se llevó a cabo la comercialización de 7 vacunas de SERUM: Td, SR, SRP, BCG, Hepatitis B Adulto y Pediátrica y DPT .

Se incrementó el portafolio, con las claves de medicamentos originarios de Cuba y Corea; Birmex logró la adjudicación de los siguientes medicamentos: Olmesartán/Amlodipino. (3 presentaciones); Pilocarpina; Atropina; Diclofenaco; Prednisolona; Cloranfenicol y Cisplatino.

Se efectuó la distribución al sector de la vacuna Influenza Tetravalente.

Se lograron entregas oportunas, conforme a calendarios establecidos por las instituciones, lo cual dio como resultado un ningún accidente, en materia de sanciones por entregas extemporáneas.

No se registraron accidentes por red de frío, que implicaran reclamaciones por siniestro en los biológicos entregados.

Se continua con la entrega de las vacunas Influenza y Hexavalente, las cuales representan la mayoría de los ingresos de Birmex.

Las ventas en año 2023 ascendieron a un total de: 27,369,199 dosis.

Biológicos Bacterianas:

TRIPLE DPT 10 DS: 2,849,822

TD ADULTO 1 DS: 12,299,090

VAC REFUEZO CONTRA TET DIF Y TOSF ACELUL: 9,000

VACUNA B.C.G. 10 DOSIS: 3,569,010

Sub Total: 18,726,922

Biológicos Virales:

SARAMPION-RUBEOLA 10 DS: 2,476,330

VPH PAPILOMA HUMANO ENV C/10 FCOS: 22,380

HEPATITIS "A" INFANTIL 1DS: 59,862

HEPATITIS "B" ADULTO 10 DS: 3,186,173

DIFTERIA PERTUSSIS DPT: 2,819,030

AMARILICA: 2,015

VACUNA ANTIVARICELA I DS: 52,637

HERPES ZOSTER: 1,000

ROTAVIRUS: 22,850

Sub Total: 8,642,277

La Dirección de Comercialización continua con las acciones que coadyuven a cumplir con los objetivos institucionales al asegurar el abasto oportunamente de los biológicos vacunas y medicamentos al sector público y con ello, contribuir a la soberanía, seguridad y la Salud Pública Nacional.

2024

La Dirección de Comercialización en el ejercicio presupuestal 2024, ha adquirió biológicos con diversos proveedores garantizando de esta manera la obtención, compra e importación de las vacunas, productos biológicos y medicamentos para la salud bajo las mejores condiciones comerciales y costos asequibles a fin de coadyuvar con las políticas de salud pública.

Dentro de las acciones realizadas en el primer semestre del presente año se destacan las siguientes:

Se sigue atendiendo al Sector Salud con ventas de vacunas y medicamentos.

Se mantiene en el portafolio de productos las vacunas SRP, Hepatitis B, Td, Rotavirus, Sueros, Reactivos y Medicamentos, lo anterior, con el objetivo de que BIRMEX sea una opción viable para los Institutos y los Organismos Públicos Descentralizados OPD's.

Las ventas en el primer semestre 2024 ascienden a un total de 19,413,340 dosis.

Biológicos Bacterianas:

TD ADULTO 10 DS: 4,690,703

VACUNA B.C.G. 10 DOSIS: 2,730,320

Sub Total: 7,421,023 dosis.

Biológicos Virales:

SARAMPION-RUBEOLA 10 DS: 682,350

TRIPLE VIRAL 1 DS: 3,470,815
VACUNA RECOMB CONTRA LA HEPATITIS B ADULTO: 1,861,450
VACUNA HEXAVALENTE: 4,014,190
VACUNA DPT 10 DS: 1,345,560
Sub Total: 11,374,365 dosis.

Medicamentos:

CLORANFENICOL LEVÓGIRO 5 MG GOTERO 5 ML: 311,694
CLORHIDRATO PILOCARPINA 20 MG GOTERO: 3,533
DICLOFENACO SÓDICO 1.0 MG GOTERO 5 ML: 20,978
FOSFATO SÓDICO/PREDNISOLONA 5MG GOT 5ML:215,713
SULFATO/ATROPINA 10MG GOTERO 5ML: 12,419
CISPLATINO: 44,388
OLMESARTAN: 9,227
Sub Total: 617,952 dosis.

La proyección de las ventas para los meses julio, agosto y septiembre del año en curso, ascendería a un total de 13,113,599 dosis.

Biológicos Bacterianas:

TD ADULTO 10 DS: 2,416,310
VACUNA B.C.G. 10 DOSIS: 1,000,000
Sub Total: 3,416,310 dosis.

Biológicos Virales:

SARAMPION-RUBEOLA 10 DS: 900,000
TRIPLE VIRAL 1 DS: 1,300,000
VACUNA RECOMB CONTRA LA HEPATITIS B ADULTO: 1,000,000
VACUNA HEPATITIS B INFANTIL: 20,000
VACUNA HEXAVALENTE: 893,460
VACUNA DPT 10 DS: 1,100,000
VACUNA INFLUENZA: 3,700,000
ANTINEUMOCOCCICA ADULTO: 1,240
Sub Total: 8,914,700 dosis.

Medicamentos:

CLORANFENICOL LEVÓGIRO 5 MG GOTERO 5 ML: 400,000
CLORHIDRATO PILOCARPINA 20 MG GOTERO: 6,000
DICLOFENACO SÓDICO 1.0 MG GOTERO 5 ML: 40,000
FOSFATO SÓDICO/PREDNISOLONA 5MG GOT 5ML: 200,000
SULFATO/ATROPINA 10MG GOTERO 5ML: 30,000
CISPLATINO: 100,000
OLMESARTAN: 6,589
Sub Total: 782,589 dosis.

En la actualidad, resulta indispensable que las instituciones del sector público cuenten con sistemas de control interno implantados y

permanentemente actualizados en sus diferentes componentes y atributos, con objeto de garantizar razonablemente el cumplimiento de sus metas y objetivos institucionales, teniendo como destinatario último el ciudadano, dado la finalidad de cada organismo público, al ser establecido para satisfacer necesidades generales de la sociedad civil.

A efecto de presentar una métrica en el resultado del cumplimiento de metas y objetivos derivados del PND y los Programas, se presenta el trabajo de la Dirección de Planeación Estratégica que tuvo a su cargo la Coordinación de Control Interno, que trabajó coordinadamente con el Órgano Interno de Control Específico en la Entidad para establecer el sistema de control interno y dar cumplimiento a la normativa en la materia.

La Coordinación de Control Interno Institucional, en este periodo tuvo a su cargo la verificación del cumplimiento a los programas de trabajo de la Entidad, mismos que tienen una vinculación administrativa para el control y mejora de los procesos interno que repercuten al cumplimiento del Plan institucional, dichos programas son:

- Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI)
- Programa de Trabajo de Administración de Riesgos (PTAR)

PTCI: El Programa de Trabajo de Control Interno, al inicio de la administración el control interno mantenía un indicador promedio entre el 50% y 60 % de cumplimiento, al llevar a cabo un análisis del Desempeño del periodo 2019 al 2023 se informa que entre el ejercicio 2019 y el ejercicio 2020 dicho programa estuvo en el 63.5 % de cumplimiento, para el ejercicio 2021, se vio un incremento en la Evaluación al 82.2 %, sin embargo, para el ejercicio 2022 disminuyó al 45.2 %, no obstante para el cierre del ejercicio 2023 incremento favorablemente al avance para concluir en 86.4%, se atendieron eficientemente las acciones comprometidas y se cumplieron casi en su totalidad, logrando con ello un avance significativo en el nivel de atención a las acciones control. Para el primer semestre de 2024, se ha iniciado el PTCI con 22 acciones de mejora, dado que la mayoría de las acciones de mejora están comprometidas en su mayoría hasta el 31 de octubre de 2024, se están presentando avances paulatinos en dichas acciones. De las acciones de mejora comprometidas, se tienen 5 sin avance y 16 entre un 5 y 80% de cumplimiento. Así mismo, las acciones de mejora 3. "Elaborar el Programa Anual de Trabajo 2024", ya está concluida.

PTAR: El indicador que evalúa el avance del Programa de Trabajo de Administración de Riesgos Institucional del periodo 2019-2023 presentó una ponderación inicial en los ejercicios 2019-2020 de 44.2%, para el 2021 cerró con un avance del 63.5 % y para el ejercicio 2022 tuvo un decremento al 47.6 %, no obstante, con la implementación de mejoras administrativas, organizacionales y presupuestarias, así como la atención a acuerdos importantes derivados de las sesiones de trabajo con las Unidades Administrativas, la Coordinación de Control Interno y el OIC, se obtuvo un avance significativo para concluir el ejercicio 2023 con el 87.5% de cumplimiento, con ello se contribuyó al seguimiento oportuno de las acciones de control de riesgos evitando su materialización y que se generen nuevos. Al ser el primer trimestre y dado que la mayoría de las acciones de control están comprometidas a lo largo del ejercicio fiscal 2024, están presentado los primeros avances de dichas acciones. De las 21 acciones de control se registra un avance entre el 25 al 70% de 17 de ellas y hay 4 acciones que no tienen avance. Se continuará con el monitoreo con la Unidades Administrativas, para que en el siguiente informe, tengan un incremento favorable en su porcentaje acumulado.

b) Los resultados alcanzados en los programas sectoriales, institucionales, transversales, regionales y especiales, así como en los programas sujetos a reglas de operación o cualquier otro, y los proyectos estratégicos y/o prioritarios. Dicha información deberá ser congruente con lo reportado en la Cuenta Pública.

Este año el Instituto Nacional de Virología, derivado de la Iniciativa Global para la Erradicación de la Poliomielitis llevada a cabo por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y del resultado de una sesión del Grupo de Expertos Asesores de Vacunación del CENSIA realizada el 05 de noviembre de 2019 se generó el siguiente acuerdo técnico: Realizar por última vez una campaña de vacunación con bOPV en 2020, y suspender de inmediato su uso en todas las unidades de salud del país. Por lo anterior, actualmente el Instituto Nacional de Virología, se encuentra bajo suspensión de actividades para la fabricación de bOPV de manera indefinida; por la exclusión

del biológico en la cartilla nacional de vacunación a fin de contribuir con la erradicación de la poliomielitis a nivel mundial.

El Programa de Trabajo de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, se basa en el siguiente Objetivo Prioritario:

Las acciones u objetivos específicos que forman parte de la estrategia establecida para alcanzar el objetivo prioritario se citan a continuación:

Desarrollar las acciones para mantener las certificaciones de BPF de las plantas, licencias y registros sanitarios.

En seguimiento a las actividades para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y retiro de la medida de seguridad en las instalaciones del Instituto Nacional de Higiene, se realizaron las actividades correspondientes.

Participar con COFEPRIS y otras instancias del Gobierno Federal para desarrollar una estrategia, que facilite la adquisición de medicamentos y vacunas a través del Fondo Rotatorio/Fondo Estratégico, en especial la internación de los productos que ingresan para su distribución, ofreciendo las mejores condiciones al Estado.

En relación con este objetivo específico, se solicitaron ante la COFEPRIS, las visitas de verificación sanitaria para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el Serum Institute of India (SII) Planta Manjari y la renovación del certificado de BPF para Sovereign Pharma Pvt Ltd proveedor del SII de los diluyentes empleados para la Vacuna BCG, Vacuna contra Sarampión, Parotiditis y Rubeola y Vacuna contra Sarampión y Rubeola. La Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad ha participado durante el periodo reportado en diversas mesas de trabajo con la COFEPRIS para dar atención y facilitar la gestión regulatoria tanto de medicamentos como de vacunas en la entidad. Se anexan solicitudes ingresadas a Cofepris.

Alineación del sistema de documentación técnica de BIRMEX en atención a la ley de mejora regulatoria, a través del Sistema de Administración de Normas Internas de la Administración Pública Federal (SANI-APF).

Durante el periodo reportado, se ha realizado de manera permanente la actualización y simplificación de normas y procedimientos internos a través de la solicitud de modificación de documentos operativos en el Sistema de Administración de Normas Internas (SANI-APF), así mismo se revisaron procedimientos, con el fin de identificar mejoras. Se anexan reportes correspondientes

Establecer los indicadores de Gestión de Calidad, que permitan identificar oportunidades de mejora

Durante el periodo que se reporta, los Programas Anuales de Trabajo – PAT de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, han considerado diversos indicadores de desempeño, iniciando en el 2019 con 9 indicadores, mismos que se han ajustado a las necesidades de la entidad, teniendo para el PAT 2023 un total de 12 indicadores que se han alineado a las actividades de comercialización, distribución y almacenamiento de biológicos, medicamentos e insumos para la salud y que a continuación se describen:

- 1) Verificar el cumplimiento de las BPF en los procesos de acondicionamiento en el INH y almacenamiento y distribución en Cuautitlán a través de la realización de auditorías internas.
- 2) Asegurar la calidad de los insumos y servicios utilizados en los procesos de acondicionamiento en el INH, almacenamiento y distribución de Cuautitlán a través de la realización de auditorías a proveedores
- 3) Asegurar las Buenas Prácticas de Fabricación a través de Inspecciones en proceso realizadas
- 4) Asegurar las BPAD a través de Inspecciones en proceso a cámaras y almacén de la Planta Cuautitlán
- 5) Asegurar la consistencia de los procesos a través de la calificación de equipos.

- 6) Asegurar la consistencia de los procesos a través de la calificación de sistemas.
- 7) Asegurar la consistencia de los procesos a través de la validación
- 8) Liberar los lotes de productos acondicionados por BIRMEX
- 9) Liberar los lotes de vacunas comercializadas por BIRMEX
- 10) Liberar los lotes de medicamentos comercializados por BIRMEX
- 11) Evaluar la calidad de las materias primas utilizadas en proyectos de investigación y de los materiales para el acondicionamiento de la vacuna anti-influenza (acondicionamiento).
- 12) Monitorear la calidad del área clasificada utilizada en el proceso de acondicionamiento de la vacuna anti-influenza.

Tomando en cuenta que las vacunas son una de las más poderosas intervenciones en salud con mayor costo-beneficio, estimando que gracias a la vacunación se previenen aproximadamente 3 millones de muertes en niños menores de 5 años.

La vacunación ha contribuido en la erradicación de enfermedades como la viruela, la poliomielitis causada por poliovirus tipo 2, y en pocos años se espera lograr la meta de erradicación de la polio causada por los virus tipo 1 y 3.

Los logros alcanzados con las coberturas de vacunación son el resultado de la disponibilidad oportuna de productos de calidad asegurada, lo que significa que cada uno de los lotes de vacunas fabricados cumple con las características de calidad, seguridad y eficacia.

Por otra parte, las actividades relacionadas con la obtención de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, coordinadas por la DCyAC en conjunto con los Responsables Sanitarios de Planta y con la participación de las diferentes áreas que participan en los procesos sustantivos, son el eje medular que permite continuar con la producción y obtener las autorizaciones para la distribución de manera oportuna de productos de calidad asegurada.

Adicionalmente, la gestión de la DCyAC ha permitido contar con productos de calidad de manera oportuna, como es el caso de la vacuna anti-influenza que se requiere en periodos específicos, derivado de la estacionalidad de la enfermedad y la variación anual de cepas, lo que implica tiempos de fabricación y periodos de liberación muy cortos, con la finalidad de que lleguen a la población blanco, cumpliendo metas de vacunación y con ello disminución directa en las tasas de morbi-mortalidad.

Es importante resaltar, que las actividades de verificación y aseguramiento de calidad no se limitan a ejecutar pruebas al producto en su envase final, sino que son resultado de un proceso integral y continuo que requiere de diversos componentes como la evaluación de proveedores, el control de calidad de materias primas, productos intermedios y productos finales, el control de procesos, el monitoreo ambiental, la validación y calificación, las auditorías y de manera general, el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación.

La DCyAC en Birmex, tiene bajo su responsabilidad vigilar que los productos que fabrica, comercializa y distribuye la entidad, cumplen con las características de calidad establecidas en la normativa vigente, permitiendo su uso en los programas específicos a los que se destinan, en beneficio de la población y de manera general a la Salud Pública.

Las Direcciones de Logística, durante el ejercicio presupuestal 2022 BIRMEX, proporcionó el servicio de almacenamiento de medicamentos, material de curación e insumos para la salud en tres almacenes ubicados estratégicamente en la zona Metropolitana, al Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

En dichos almacenes se recibieron insumos por parte de los fabricantes que celebraban contrato con los Institutos mediante las compras consolidadas. Una vez que se recibían, se almacenaban de acuerdo con la necesidad del Instituto, es decir, el tiempo en que se almacenaba el insumo estaba sujeto a la capacidad de consumo de cada punto destino.

En 2023, BIRMEX proporciona este servicio de almacenamiento en cuatro almacenes representando así una ampliación de la capacidad de almacenamiento para los diversos Institutos y Entidades Públicas a las cuales se les brinda el servicio. Estos almacenes están ubicados en la Zona Metropolitana del país.

Con el propósito de estandarizar la operación de la Cadena de Suministro, BIRMEX en 2023, mediante las actividades del área de Distribución, ha incorporado en su Sistema de Gestión de Calidad nuevos procedimientos pertenecientes a los tipos de servicio que brinda actualmente a los Institutos y Entidades Públicas. Como resultado, se formalizaron 22 Procedimientos Normalizados de Operación y 16 Instructivos de Trabajo, los cuales son la base de la operación para que personal involucrado en la distribución de medicamentos, material de curación e insumos para la salud, desarrolle sus actividades.

Mediante estos documentos formalizados, el área de Distribución asegura el monitoreo del abastecimiento por medio de indicadores de desempeño que muestran el nivel de servicio que se brinda a cada Instituto. Debido a que el objetivo es controlar y garantizar la operación logística de medicamentos, material de curación e insumos para la salud, así como al cumplimiento de los contratos formalizados, estos procedimientos se crearon con el enfoque de supervisión y dirección de los procesos involucrados en la cadena de suministro, a fin de consolidar a BIRMEX como un operador logístico nivel 4PL.

2019

La Dirección de Comercialización informa que, en el año 2019 derivado de los diversos procesos de adquisición en el Sector Salud, BIRMEX tuvo contratos para el ejercicio fiscal por 79.0 mdd, equivalentes a 5,466.0 millones de pesos (MDP) con el Sector Salud en contrataciones con máximos y mínimos. Durante este año se entregó y facturó 73.1 mdd, lo que significó ingresos por venta de 4,747.6 MDP.

Dentro de las acciones realizadas de enero a diciembre de 2019 se destacan:

- La promoción a la Secretaría de Salud, ante la posibilidad de adquirir las necesidades del país en algunas vacunas, vía la Organización Panamericana de la Salud (OPS), utilizando la infraestructura técnica, humana, física, legal y experiencia de BIRMEX.
- En el primer trimestre del 2019, se abastecieron medicamentos genéricos antirretrovirales de los cuales BIRMEX es titular del registro, que generaron ahorros directos al CENSIDA, en forma paralela dicha institución preparó en acompañamiento con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, el modelo de contratación "Oferta de Subasta con Descuentos (OSD)".
- La Transferencia de los beneficios a la Secretaría de Salud por los precios de la vacuna Combo Pediátricos (hexavalente), vía la Asociación Público-Privada (APP) que tiene BIRMEX, permitió que, a la Secretaría de Salud vía el CeNSIA, se respetara el precio de 2018 más la inflación, entregando en 2019, un total de 5.5 millones de dosis. Siendo la Secretaría de Salud vía el CeNSIA la institución pública del país, que aplica vacuna Hexavalente como parte del esquema de vacunación universal a un precio preferencial en comparación al ofertado en OPS (precio más los gastos implícitos por su importación, liberación y distribución).
- La vacuna Combo Pediátrico incluye Hepatitis B; ayudando al Sector Salud en las problemáticas por escasas, homologando la inmunización y simplificando la aplicación.
- Derivado de problemáticas de liberación, en 2018, de vacuna SR, SRP e Influenza, BIRMEX atendió a inicios de 2019 a la Secretaría de Salud, vía CeNSIA, con 559 mil dosis de vacuna SRP, así como 600 mil dosis de vacuna Influenza al ISSSTE.
- Se siguió atendiendo al Sector Salud con vacunas SR, SRP.

•Las ventas firmadas del ejercicio 2019, consideran el proceso adjudicado en la Licitación Consolidada emitida por el IMSS, en noviembre de 2018; los procesos coordinados por la SHCP, contrato multianual y atención a entidades federativas, en donde el Sector protege su abasto en compras con máximos y mínimos, existiendo riesgo para llegar al máximo.

La Dirección de Comercialización cuenta con los siguientes clientes:

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
Instituto Nacional para el Bienestar (INSABI)
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE)
Petróleos Mexicanos (PEMEX)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla (ISSSTEP)
Órgano Público Descentralizado (OPD)
Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYN)
Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)

Para este 2019 se formalizaron 111 Contratos con dichos proveedores.

2020

La Dirección de Comercialización informa que, en el año 2020, se presentaron diversas situaciones en las que se participó tales como:

- La pandemia que se presentó mundialmente, derivado del virus COVID-19, implicó acciones y esfuerzos del gobierno mexicano en sus diferentes niveles, tales como el confinamiento de la población y reducción de actividades no esenciales entre otras, lo cual generó una reducción en algunas vacunas como la vacuna antipoliomielítica, vacuna BCG y Toxoide Tetánico y diftérico Td.
- Cambios en el programa de vacunación nacional, eliminando la aplicación de la vacuna antipoliomielítica, en el segundo semestre.

Al cierre del ejercicio, BIRMEX obtuvo compromisos de ventas firmadas por 5,051.9 MDP equivalente a 75.5 mdd, dichos contratos fueron establecidos en su mayoría en termino de máximos y mínimos según fueran las necesidades del Sector Público, lo cual al ser comparados contra las ventas realizadas por 4,050.4 MDP equivalentes a 60.7 mdd, implica un avance del 80.2% en términos de monto y 80.4% de las dosis, al comparar las ventas logradas en el ejercicio de 2020.

Las acciones que realizó Birmex para mitigar la problemática presentada en el ejercicio 2020 fueron:

- Se realizaron las acciones necesarias para asegurar que el país contará con abasto de las vacunas SRP, SR, DPT y BCG, siendo monitoreado por la secretaría de Salud y la COFEPRIS a fin de que el país atienda las necesidades en vacunación o brotes de Sarampión, y ajustar las metodologías con el fabricante de la India.
- La trasferencia de los beneficios a la Secretaría de Salud por la Asociación Pública Privada (APP) que tiene Birmex, permitiendo que, a la Secretaría de Salud vía el CeNSIA, se respetará el precio de 2019 más la inflación, entregando a diciembre de 2020, un total de 4.3 mdd de la vacuna combo pediátrico (Hexavalente) y 18.2 mdd de la vacuna influenza.

•Desde 2018 la Secretaría de Salud vía el CeNSIA es la primera institución pública del país, que aplica vacuna HEXAVALENTE como parte del esquema de vacunación universal y con un precio preferencial en comparación al ofertado en OPS (precio más los gastos implícitos por su importación, liberación y distribución) e IMSS e ISSSTE, esta vacuna incluye Hepatitis B, ayudando al Sector Salud por escasas y aplicación.

•Birmex logró con el apoyo de COFEPRIS atender a las instituciones públicas para la Primera Jornada Nacional de Salud y resto del año para la demanda de Triple Viral y campaña indiscriminada de Doble Viral para evitar brotes de Sarampión en la población mexicana, dotando al sector salud con 19.3 millones de vacunas para mitigar este impacto y que representó ventas por 1415 MDP.

La Dirección de Comercialización cuenta con los siguientes clientes:

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
Instituto Nacional para el Bienestar (INSABI)
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE)
Petróleos Mexicanos (PEMEX)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla (ISSSTEP)
Órgano Público Descentralizado (OPD)
Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYN)
Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)

Para este 2020 se formalizaron 118 Contratos con dichos proveedores.

2021

Para el ejercicio fiscal 2021, BIRMEX logró formalizar su primera adjudicación para llevar a cabo el Servicio integral de logística, recepción, almacenamiento, distribución y recolección de insumos con puntos de entrega en la Ciudad de México.

Se adjudicó al Servicio Integral de Logística para el INSABI y la CCINSHAE, donde se ofrece atención a 35 puntos de entrega en la Ciudad de México, mediante el cual se distribuyeron un total de 7 millones de unidades de medicamentos, material de curación e insumos para la salud.

La Dirección de Comercialización informa que, en el año 2021, se presentaron diversas situaciones como se mencionan a continuación:

Para este ejercicio 2021, se programaron ventas por 84.6 millones de dosis (mdd), con un portafolio comercial conformado por productos que BIRMEX fabricaba, de socios estratégicos del extranjero y otros de la Asociación Pública Privada.

Los ingresos por ventas derivadas de la comercialización de bienes, se genera casi en su totalidad por contratos abiertos (mínimos y máximos) formalizados con las instituciones del Sector Público, donde éstas hacen requerimientos parciales según sus necesidades, factor que determina llegar al máximo en las ventas de los compromisos firmados

Por otro lado, durante el ejercicio 2021 se presentaron diversas situaciones que BIRMEX debió afrontar tales como:

•Un menor requerimiento de diversas vacunas como Influenza, Triple Viral y Hexavalente derivado de la pandemia mundial por el virus COVID-19 así como medidas de seguridad implementadas por el gobierno mexicano como el confinamiento de la población y la

reducción de actividades no esenciales.

- Compras gubernamentales de vacunas fabricadas en la India hasta el segundo semestre.
- Asimismo, en casi todas las entidades, los recursos y actividades de vacunación se enfocaron a la atención de COVID-19.

•En el segundo semestre de 2021, del proceso consolidado por INSABI para el ejercicio 2022, se adjudicaron a BIRMEX las vacunas Influenza; Rabia humana en células Vero y Hexavalente de Sanofi Pasteur; vacuna Hepatitis B adulto del fabricante Probiomed; y finalmente, las vacunas Doble Viral, Td, DPT, BCG y Triple Viral.

En los procesos consolidados emitidos por el INSABI para 2021 y 2022, BIRMEX no pudo participar con los productos que fabrica dado el paro de líneas de fabricación; su participación fue únicamente ofertando la vacuna Td.

La Dirección de Comercialización cuenta con diversos contratos formalizados con los siguientes proveedores: Serum Institute of India (SERUM), SANOFI, Merck Sharp and Dohme (MSD), Pfizer, Inc., Dasan Pharmaceutical Co. Ltd., NEURONIC MEXICANA, GlaxoSmithKline (GSK).

La Dirección de Comercialización cuenta con los siguientes clientes:

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
Instituto Nacional para el Bienestar (INSABI)
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE)
Petróleos Mexicanos (PEMEX)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla (ISSSTEP)
Órgano Público Descentralizado (OPD)
Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYN)
Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)

Para este 2021 se formalizaron 54 Contratos con dichos proveedores.

2022

Durante el ejercicio presupuestal 2022 BIRMEX, a través de las Direcciones de Logística proporcionó el servicio de almacenamiento de medicamentos, material de curación e insumos para la salud en tres almacenes ubicados en la zona Metropolitana, al Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

BIRMEX cerró 2022 con servicio para los tres grandes Institutos del Sector Salud, el INSABI, el ISSSTE y el IMSS Bienestar, teniendo como objetivo para el 2023 mantener los servicios e incrementar la cobertura y puntos de entrega.

La Dirección de Comercialización realizó diversas acciones:

Al cierre del ejercicio 2022, se abasteció oportunamente al sector con 69.2 millones de dosis de vacunas.

Cabe destacar que, durante este año, se llevaron a cabo entregas de vacunas y medicamentos a 11 diferentes instituciones en 831 puntos de distribución.

En todas las distribuciones se lograron entregas oportunas, conforme a calendarios establecidos por las instituciones, lo cual dio como resultado un "Saldo Blanco" en materia de sanciones por entregas extemporáneas. Además, no se registraron accidentes por red de frío, que implicaran reclamaciones por siniestro.

Adicionalmente se informa que se establecieron contratos comerciales con proveeduría internacional como India, Corea y Cuba, con quienes se estableció una relación comercial bianual para los ejercicios 2023 y 2024.

La Dirección de Comercialización cuenta con los siguientes clientes:

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
Instituto Nacional para el Bienestar (INSABI)
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE)
Petróleos Mexicanos (PEMEX)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla (ISSSTEP)
Órgano Público Descentralizado (OPD)
Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYN)
Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)

Para este 2022 se formalizaron 51 Contratos con dichos proveedores.

2023

En el ejercicio 2023, las direcciones de en el área de Distribución proporcionaron el servicio de almacenamiento en cuatro almacenes representando así una ampliación de la capacidad de almacenamiento para los diversos Institutos y Entidades Públicas a las cuales se les brinda el servicio. Estos almacenes están ubicados en la Zona Metropolitana del país.

En mayo de 2023, se adjudicó a BIRMEX el contrato de Servicio Integral de Logística para el INSABI a nivel nacional, representando un aumento en la cobertura y presencia de BIRMEX en más unidades médicas. Adicionalmente, para el servicio de distribución a Último Kilometro, se adjudica a BIRMEX en julio de 2023 contrato para brindar este servicio al estado de Sonora; y para el estado de Colima noviembre de 2023. Por último, en octubre de 2023, se adjudica a BIRMEX el contrato de Servicio Integral de Logística para el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) a nivel nacional.

BIRMEX cierra el ejercicio 2023 atendiendo a tres Institutos a nivel nacional, ISSSTE, INSABI e IMSS, para el servicio de Administración y Operación de la cadena de suministro, y para el Servicio Integral de Logística. Con el servicio de distribución a última milla, hoy denominado Último Kilómetro, se atendieron a 3 estados de la República.

Con el propósito de estandarizar la operación de la Cadena de Suministro, BIRMEX en 2023, mediante las actividades del área de Distribución, ha incorporado en su Sistema de Gestión de Calidad nuevos procedimientos pertenecientes a los tipos de servicio que brinda actualmente a los Institutos y Entidades Públicas. Como resultado, se formalizaron 22 Procedimientos Normalizados de Operación y 16 Instructivos de Trabajo, los cuales son la base de la operación para que personal involucrado en la distribución de medicamentos, material de curación e insumos para la salud, desarrolle sus actividades.

Mediante estos documentos normalizados, el área de Distribución asegura el monitoreo del abastecimiento por medio de indicadores

de desempeño que muestran el nivel de servicio que se brinda a cada Instituto. Debido a que el objetivo es controlar y garantizar la operación logística de medicamentos, material de curación e insumos para la salud, así como al cumplimiento de los contratos formalizados, estos procedimientos se crearon con el enfoque de supervisión y dirección de los procesos involucrados en la cadena de suministro, a fin de consolidar a BIRMEX como un operador logístico nivel 4PL.

Es importante resaltar que en el mes de diciembre de 2023 se ejecutó la primera etapa del proyecto para la creación del Centro Federal de Almacenamiento y Distribución de Insumos para la Salud (CEFEDIS), a través de la adquisición del inmueble ubicado en Huehuetoca, Estado de México.

La Dirección de Comercialización realizó lo siguiente:

- La comercialización programada para el 2023, fue de 73.8 millones de dosis (mdd), con un portafolio de 29 productos.
- Al corte de este informe, Birmex tiene compromisos comerciales firmados con el sector, por hasta 80.9 mdd y 7,119.9 MDP conformado por la venta de 29 productos.
- Se promovió entre los clientes las 7 vacunas, incluyendo la vacuna Td.
- Se efectuó la distribución al sector de la vacuna Influenza Tetravalente.
- Se llevaron a cabo entregas de vacunas y medicamentos a 11 diferentes instituciones en 831 puntos de distribución.
- Se lograron entregas oportunas, conforme a calendarios establecidos por las instituciones, lo cual dio como resultado ningún accidente, en materia de sanciones por entregas extemporáneas.
- No se registraron accidentes por red de frío, que implicaran reclamaciones por siniestro en los biológicos entregados.

La Dirección de Comercialización cuenta con los siguientes clientes:

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
Instituto Nacional para el Bienestar (INSABI)
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE)
Petróleos Mexicanos (PEMEX)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla (ISSSTEP)
Órgano Público Descentralizado (OPD)
Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYN)
Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)

Para este 2023 se formalizaron 24 Contratos con dichos proveedores.

2024

La Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad en el primer semestre de 2024 y con base a los objetivos prioritarios y las estrategias establecidas, se emitió el Programa Anual de Trabajo de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, el cual se alinea a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, guías aplicables establecidas en la normativa vigente, doce indicadores internos de desempeño relacionados con las actividades de control y aseguramiento de calidad y cuatro nuevos indicadores que aplican a las actividades de control y aseguramiento de la calidad en distribución, teniendo como líneas eje los siguientes procesos:

Administración del Sistema de Gestión de Calidad
Control y aseguramiento de calidad
Liberación de lotes
Asuntos Regulatorios
Aseguramiento de la Calidad en los centros de distribución.

En seguimiento al Programa Anual de Trabajo 2024 de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, se informa lo siguiente para el periodo que se reporta en cumplimiento a las metas establecidas:

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Conforme a la nueva vocación de BIRMEX y con la finalidad de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para asegurar el nivel de los estándares de calidad de los productos que comercializa la entidad, durante el periodo (julio-septiembre de 2024), se llevaron a cabo acciones de control, supervisión y auditorías de calidad a los procesos operativos relacionados con la cadena de suministro coadyuvando de esta manera a que las vacunas, medicamentos e insumos para la salud lleguen al usuario en óptimas condiciones.

Auditorías internas

Durante el periodo julio – septiembre, se tienen estimadas 2 auditorías internas en el programa de auditorías 2024, la primera para el proceso de acondicionamiento automático para la vacuna anti-influenza campaña 2024 y la segunda al proceso de almacenamiento de materiales, materia prima, producto a granel y producto terminado en el Instituto Nacional de Higiene INH – BIRMEX.

Adicionalmente se continuará dando seguimiento y cierre de reportes de desviaciones y CAPAs.

Auditorías a proveedores de BIRMEX

Para el periodo julio – septiembre, se tiene programada 1 auditoría al proveedor de materiales impresos, sin embargo, derivado de las necesidades de la entidad se incluyeron 2 auditorías extraordinarias, una al Servicio de Calibración de Instrumentos y equipos de medición y la segunda al proveedor del servicio de sanitización de cámaras de refrigeración.

Inspecciones en proceso

En cumplimiento al capítulo 16 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 cuyo propósito es asegurar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, se programaron en el periodo de julio a septiembre, 9 inspecciones en proceso de las cuales ya fueron ejecutadas las 3 inspecciones de cámaras y almacenes del Instituto Nacional de Higiene y el Instituto Nacional de Virología que fueron consideradas para julio.

Para el caso de las inspecciones de proceso realizadas en el Almacén de Producto Terminado en la Planta Cuautitlán, se tienen programadas 12 inspecciones que corresponden a inspecciones de almacenes y cámaras frías. Se tiene ejecutadas las 4 correspondientes al mes de julio.

Las inspecciones de envíos de productos se atendieron conforme a los requerimientos del área de comercialización por lo que se consideran como actividades adicionales al programa de trabajo de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Validación

De acuerdo con el programa de Calificación/Validación 2024, las actividades se enfocarán a la verificación del mantenimiento del

estado calificado de los equipos relacionados con la cadena de frío para el almacenamiento de vacunas, teniendo estimadas 4 verificaciones del mantenimiento del estado calificado de equipos para el periodo julio – septiembre.

Estas actividades son realizadas como parte del Sistema de Gestión de Calidad y tienen la finalidad de verificar que todos los equipos que impactan el almacenamiento y distribución de los insumos para la salud cumplan con los requisitos establecidos para los fines previstos.

En relación con las actividades de calificación de sistemas durante el periodo julio – septiembre, se programó la calificación del sistema de aire acondicionado HVAC del área de acondicionamiento para la vacuna anti-influenza para la campaña 2024, para evaluar el mantenimiento de las especificaciones de calidad de estas áreas clasificadas.

En lo que respecta a la validación de procesos se tiene contemplada la validación de 2 procesos, estos relacionadas con el mantenimiento del estado validado de la cadena de frío y la validación de los procesos de mapeo de temperatura en el Almacén de Producto Terminado. Lo anterior con el objetivo primordial de que el resguardo de los insumos para la salud se realice en las condiciones de almacenamiento conforme a las recomendaciones de conservación indicadas en el marbete autorizado.

Liberación de lotes

Respecto a la liberación de los productos acondicionados por la Entidad, durante el periodo julio – septiembre 2024, se programó la liberación de 8 lotes de Vacuna Anti-influenza (Vaxigrip) acondicionados en BIRMEX para la Campaña 2024.

En relación con la liberación de vacunas importadas y comercializados por BIRMEX, en el periodo de julio a septiembre, no se tienen programados lotes de vacuna comercializadas por BIRMEX con base a los contratos establecidos.

Respecto a la liberación de medicamentos comercializados por BIRMEX, se programaron 14 lotes para el periodo que se reporta (julio – septiembre 2024), lo que dependerá de los tiempos de entrega de los proveedores.

CONTROL DE CALIDAD:

Durante el periodo julio – septiembre 2024, las actividades programadas en relación con las pruebas de Control de Calidad corresponden a 36 evaluaciones relacionadas con los materiales necesarios para el acondicionamiento de la Vacuna Anti-influenza (Vaxigrip) Campaña 2024.

Respecto al monitoreo de la calidad de aire de las áreas clasificadas para el acondicionamiento para la Vacuna Anti-influenza (Vaxigrip) Campaña 2024, en el mes de junio se adelantaron las actividades de monitoreo ambiental, realizando 3 monitoreos ambientales que estaban programados para el julio del 2024. Lo anterior con base a los programas establecidos.

Como actividades adicionales, personal adscrito a la Dirección de Control de Calidad ha participado como parte del Grupo Auditor para reforzar la ejecución de las auditorías internas.

NUEVO INDICADOR DE DESEMPEÑO:

El nuevo indicador denominado “Porcentaje de Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad en distribución realizadas”, contempla el seguimiento de 4 indicadores internos, 2 de los cuales corresponden a la operación del Centro Nacional de Distribución Ce.Na.Di. y 2 a la Megafarmacia del Bienestar. (Estrategia 4.1.4)

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y BPAYD – CE.NA.DI.

En relación con la operación del Centro Nacional de Distribución (Ce.Na.Di.) durante el periodo julio a septiembre, se estima la

ejecución de 268 inspecciones de procesos. Este indicador tiene la finalidad de asegurar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en las instalaciones de este centro de distribución.

Por otra parte, se realizarán 3 verificaciones de cumplimiento de las disposiciones regulatorias del Sistema de Gestión de la Calidad en el Ce.Na.Di, para el periodo señalado.

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO – MEGAFARMACIA DEL BIENESTAR.

Durante el periodo julio – septiembre del 2024, se estima realizar 273 monitoreos de temperatura para la Red seca y 273 monitoreos de temperatura para Red Fría, con lo que se aseguran las condiciones de almacenamiento conforme a las recomendaciones de conservación de los medicamentos.

Dirección de Comercialización

La Dirección de Comercialización informa que sostiene contratos con el Sector Salud en contrataciones con máximos y mínimos.

Dentro de las acciones realizadas en el primer semestre 2024 se destacan:

-La promoción a la Secretaría de Salud, ante la posibilidad de adquirir las necesidades del país en algunas vacunas, vía la Organización Panamericana de la Salud (OPS), utilizando la infraestructura técnica, humana, física, legal y experiencia de BIRMEX.

-En el primer semestre de 2024, se abastecieron medicamentos y vacunas.

-Se siguió atendiendo al Sector Salud con vacunas SR, SRP.

La Dirección de Comercialización cuenta con los siguientes clientes:

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA)

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)

Instituto Nacional para el Bienestar (INSABI)

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE)

Petróleos Mexicanos (PEMEX)

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio de los Poderes del Estado de Puebla (ISSSTEP)

Órgano Público Descentralizado (OPD)

Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYN)

Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)

Adicionalmente se informa que se establecieron contratos comerciales con proveeduría internacional como India, Corea y Cuba, con quienes se estableció una relación comercial bianual para los ejercicios 2023 y 2024.

Dirección de Logística

Se mantienen los servicios de distribución con Instituciones con las que Birmex celebra acuerdos, como lo son el ISSSTE, IMSS-BIENESTAR (anteriormente INSABI) y algunos Hospitales / Institutos pertenecientes al CCINSHAE. Asimismo, se mantienen los servicios con demás institutos como lo son Último Kilómetro de las 23 Entidades Federalizadas de Baja California; Baja California Sur;

Sinaloa; Sonora; Tamaulipas; Zacatecas; Ciudad de México; Colima; Guerrero; Hidalgo; Michoacán; Morelos; Nayarit; Puebla; San Luis Potosí; Tlaxcala; Campeche; Chiapas; Oaxaca; Quintana Roo; Tabasco; Veracruz y Estado de México.

Un importante proyecto estratégico que se encuentra en funciones desde el 29 de diciembre del 2023 es la Megafarmacia del Bienestar.

Además, el 31 de mayo de 2024 se celebró un convenio entre la Comisión Nacional de Salud Mental y Adicciones (CONASAMA) para la prestación del Servicio de logística, recepción, resguardo, almacenamiento, distribución y recolección de bienes terapéuticos grupos y demás insumos para la salud. Lo cual permitirá abastecer oportunamente de insumos para la salud a las unidades médicas participantes en la contratación.

En el Centro Federal de Almacenamiento y Distribución de Insumos Médicos (CEFEDIS) se prestan servicios al Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR); el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); a la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE) y al ISSSTE.

Con el Instituto de Salud del Estado de México (ISEM) se firmó el Convenio de Colaboración para la prestación de servicios especializados para unidades médicas del primer, segundo y tercer nivel de atención. Dicho servicio se encuentra en su etapa inicial y conlleva desde la recepción de insumos médicos, el almacenamiento y la distribución.

Para el ejercicio fiscal 2024 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Presupuesto de ingresos original y modificado de 2024 al mes de junio es de 3,875.20 miles de pesos,

Presupuesto de ingresos al cierre de diciembre 2024 es de 10,241.77 mdp.

Presupuesto de ingresos recaudado al mes de junio 2024 es de 7,422.50 mdp.

Presupuesto de egresos modificado al mes de junio 2024 es de 3'875.20 mdp, integrados por:

- 177.41 mdp en capítulo 1000 Servicios Personales.
- 1,941.14 mdp en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- 1,756.63 mdp en capítulo 3000 Servicios generales.

El presupuesto ejercido al mes de junio 2024 fue de 6,011.18 mdp, integrados por:

- 150.04 mdp en capítulo 1000 Servicios Personales.
- 2,762.69 mdp en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- 3,098.43 mdp en capítulo 3000 Servicios generales.

Por parte de la Dirección Jurídica se considera como relevantes a los siguientes asuntos:

MATERIA LABORAL

Juicios Especiales Por Pago De Diferencia De Aguinaldo Del Ejercicio Fiscal 2022: Acorde a la estrategia planteada por esta Dirección, y a fin de no incurrir en responsabilidad por pagos indebidos de dicho concepto, se dio contestación de manera oportuna a las demandas entabladas por trabajadores de la Entidad, dentro de los cuales existió el criterio por parte de los Tribunales Laborales Federales como de los Tribunales Colegiados en Materia de Trabajo, en absolver a la Entidad del reclamo efectuado, en virtud de

señalar que el pago del citado concepto se efectuó de manera completa y correcta, acorde a la normatividad imperante en los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

c) Los principales proyectos de inversión terminados y aquellos que se encuentren en proceso, reportando de estos últimos su avance físico y financiero, y justificando el grado de avance y estado.

Dirección de Comercialización

1) ASOCIACIÓN PÚBLICO PRIVADA.

A inicios del ejercicio presupuestal 2018, entró en vigor la parte comercial del Contrato de Asociación Público-Privada (CAPP) que BIRMEX celebró con Azteca Vacunas, S.A. de C.V. y Suministrador de Vacunas, S.A. de C.V., para la venta de un mínimo de 15,000,000 de dosis de la vacuna anti influenza y con ello se asegura año con año la estabilidad de los precios, que sean en moneda nacional y disponibilidad para la vacuna, así como la demanda de Combos Pediátricos.

Las vacunas incluidas en el contrato de la Asociación Público-Privada si bien representa un beneficio a BIRMEX, también benefician al sector desde el precio y abasto, como a la población en la inmunización, dada la evolución tecnológica que coadyuva a que la vacuna cubra más enfermedades y/o cepas en las vacunas que considera dicho contrato de ahí la importancia de ampliar el beneficio a otras instituciones, como se observa a continuación:

Vacuna original: Pentavalente (Tdpa+Hib+IPV)

Año de evolución 2019

Vacuna con evolución tecnológica Pentavalente (Tdpa+Hib+IPV+ HepB)

Vacuna original: Influenza Trivalente hemisferio norte 2023 Influenza

Vacuna con evolución tecnológica Pentavalente Tetravalente hemisferio norte

En el semestre que va del 1 de enero al 30 de junio de 2024 no se contó con venta de estas vacunas, se tiene programada la venta de este biológico en el 2º semestre del presente año.

Como resultado de la actualización de la Cartilla Nacional de Vacunación, se incluye la vacuna hexavalente (difteria, tosferina, tétanos, poliomielitis, hepatitis B, Haemophilus influenza tipo b). Anteriormente se aplicaba la vacuna pentavalente y por separado la vacuna contra la hepatitis B, pero actualmente se integran en una sola, razón por la cual en el ejercicio 2020 ya no se adquirió y en su lugar se encuentra la vacuna hexavalente.

Para el ejercicio fiscal 2024 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Con fecha 14 de diciembre de 2023, se firmó el contrato de obra pública BIRMEX-OP-001/2023, "Obra Pública para el Centro Federal de Almacenamiento y Distribución de Insumos para la Salud", el cual contiene las especificaciones, volúmenes y precios unitarios, por un importe de 795,097,564.84 IVA incluido.

El avance de obra al 1er semestre de 2024, fue de un 85.70%, y se pagaron en el segundo bimestre un importe de 319.96 millones de pesos, asimismo se informa que se pagó en el ejercicio 2023 un anticipo por un importe de 288.56 millones de pesos, lo que da un total ejercido de 608.53 millones de pesos.

El estimado del 01 de julio al 30 de septiembre de 2024, es de un avance físico de obra, del 100.00%, y el financiero de un 100.00.

d) Los avances en la atención a recomendaciones y/o sugerencias de las evaluaciones externas a los programas sectoriales, institucionales, transversales, regionales y especiales; los programas sujetos a reglas de operación o cualquier otro, los proyectos estratégicos y/o prioritarios.

La Secretaría de Salud como dependencia coordinadora de sector esta a cargo de la atención del inciso d) de esta fracción.

e) Las recomendaciones o propuestas de estrategias, programas, proyectos o acciones que deben tener continuidad por su relevancia, impacto social y relevancia presupuestal.

BIRMEX mantuvo al inicio de la administración de gobierno las actividades de comercialización de medicamentos, producción y de vigilancia en el control, supervisión y auditorías de calidad en los procesos a su cargo, procesos que fueron suspendidos por la contingencia sanitaria iniciada en 2020, el deterioro de sus plantas y el contexto internacional que modificó las especificaciones en materia de vacunación.

En 2020 BIRMEX fue la empresa estatal que se encargó del transporte, almacenamiento y acondicionamiento para la distribución de vacunas contra COVID-19. BIRMEX coordinó la operación aérea, terrestre y la recolecta de vacunas, con apoyo de la Secretaría de la Defensa Nacional, garantizando la red fría y el cumplimiento normativo, en las 32 entidades federativas.

A través del Contrato de Asociación Público Privada, adquirió las dosis de vacunas anti influenza y hexavalente que se aplicaron y distribuyeron a nivel nacional, bajo condiciones que garantizan el abasto y la compra en las mejores condiciones para el Estado.

Los logros alcanzados con las coberturas de vacunación son el resultado de la disponibilidad oportuna de productos de calidad asegurada, lo que significa que cada uno de los lotes de vacunas fabricados cumple con las características de calidad, seguridad y eficacia.

Las Direcciones de Logística (área de Distribución) realizan actividades desde el 2022, y dan cumplimiento a la estrategia prioritaria 1.6 "Fortalecer los mecanismos relacionados con la producción, precios y abasto oportuno de medicamentos, materiales de curación e insumos para la salud en beneficio de toda la población, especialmente de grupos históricamente discriminados y población en condición de vulnerabilidad", del Programa Sectorial de Salud 2019-2024.

BIRMEX expandió su alcance operativo, creando y fortaleciendo el área de distribución, que con las nuevas encomiendas nacionales hoy da cumplimiento al nuevo objeto social que incluye: transporte, logísticas, servicios integrales de distribución y administración de la cadena de suministro de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos, químicos, farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos para la salud.

Principales retos pendientes para la siguiente administración de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.:

Consolidar y mantener vigentes los ordenamientos que fortalezcan los mecanismos que eviten la corrupción y procuren el gasto responsable, fomentando esfuerzos articulados en la compra consolidada de medicamentos y material de curación que ha conducido BIRMEX.

Otorgar mayores atribuciones legales a BIRMEX para fortalecer la "cadena de suministro", a efecto de establecer formalmente las acciones que corresponden en la coordinación e integración de todas las actividades asociadas a la adquisición, recepción, transportación, almacenamiento, distribución y suministro de medicamentos e insumos para la salud, que involucran las gestiones asociadas con el intercambio de información, desde identificar las necesidades de cada institución de salud y los requerimientos para la

compra hasta la entrega de los mismos.

El gobierno federal ha impulsado una nueva vía hacia el desarrollo para el bienestar, la Megafarmacia inició operaciones en diciembre de 2023 como un elemento dentro de la estrategia nacional de salud, que tiene por objetivo contribuir con los Institutos Federales de Salud en la lucha contra el desabasto de medicamentos e insumos para la salud.

La instrumentación exitosa de las políticas de Servicios de Salud y Medicamentos Gratuitos, la federalización de los servicios de salud y la producción y abasto de medicamentos requieren de una transformación del modelo actual de atención. BIRMEX inició la conducción de esta transformación con una visión actualizada de la salud pública, basada en el fortalecimiento y modernización de la coordinación institucional en los tres órdenes de gobierno, con un enfoque de derechos para asegurar el bienestar de la población.

III. Principales logros alcanzados en los programas, proyectos, estrategias y aspectos relevantes y/o prioritarios

2019

En el año 2019, Birmex a través de las actividades que llevó a cabo la Dirección de Comercialización, obtuvo ventas bajo contrato abierto de máximos y mínimos por 79.0 millones de dosis de diversos biológicos, entregando un total 73.1 mdd al Sector Salud.

Dentro de las acciones realizadas de enero a diciembre de 2019 se destacan actividades relevantes, que tienen repercusiones económicas trascendentales para la empresa, las ventas en dosis en el año 2019 fueron de 33,867,387 dosis, lo que representa un número importante en un año de transición y el inicio de los programas federales que se atendieron en tiempo y forma.

En el año 2019, se abastecieron medicamentos genéricos antirretrovirales de los cuales BIRMEX es titular del registro. Se siguió atendiendo al Sector Salud con vacunas SR, SRP.

La Dirección de Calidad con la finalidad de asegurar el nivel de los estándares de calidad de los biológicos que produce BIRMEX, durante el ejercicio 2019, se llevaron a cabo acciones de control, supervisión y auditorías de calidad a los procesos de producción:

Auditorías Internas: Se realizaron 27 auditorías internas de 27 programadas, durante el periodo reportado, lo que refleja un cumplimiento del 100 % conforme a la meta establecida. Las auditorías realizadas se enfocaron al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y a los diversos procesos que realiza la entidad

Auditorías a Proveedores: Con respecto al indicador relacionado con las auditorías a proveedores programadas para verificar el cumplimiento regulatorio y asegurar la calidad de insumos y servicios utilizados en los procesos productivos de Birmex, se realizaron 27 auditorías a proveedores de las 27 que se incluyeron en el programa de auditorías a proveedores con lo que se obtuvo un cumplimiento del 100%.

Inspecciones de Proceso: En el periodo que se reporta y a fin de asegurar las Buenas Prácticas de Fabricación y con base al cumplimiento regulatorio, se realizaron 1120 inspecciones de proceso de 980 programadas en este periodo, alcanzando un cumplimiento del 114% en este indicador. Las inspecciones en proceso estuvieron encaminadas a supervisar los envíos de biológicos fabricados o comercializados por BIRMEX al Almacén de Producto Terminado como parte de las actividades de distribución. Las variaciones derivan de un mayor número de productos biológicos o fármacos distribuidos en este periodo.

Evaluación de materias primas y productos en las diferentes etapas de fabricación: Se realizaron 5184 pruebas de control de calidad de 4930 programadas, con un porcentaje de cumplimiento de la meta del 105%. Las variaciones de este indicador para el Instituto Nacional de Higiene corresponden al desfase de los Programas de Producción de Faboterápicos y a la suspensión de la producción de

la vacuna Td Adulto y a la reprogramación de actividades correspondientes a la producción de Vacuna Antipoliomielítica Bivalente Oral (bOPV).

Monitoreo de la calidad de los sistemas críticos (aire farmacéutico, agua para fabricación de inyectables, vapor limpio, aire comprimido) e instalaciones utilizadas en los procesos de fabricación: Se realizaron 81074 monitoreos de 83074 programados, mismos que corresponden al monitoreo de sistemas críticos, así como el monitoreo ambiental de las áreas clasificadas empleadas en los procesos de fabricación, obteniendo un cumplimiento del 97%. Las variaciones se deben a la reprogramación de actividades de producción de medios de cultivo y de producción del granel monovalente de poliovirus tipo 1. Así mismo se deben a las reprogramaciones del Programa de Producción de Faboterápicos y a la suspensión de la producción de la vacuna Td Adulto. El impacto de los programas de control de calidad presente en todos los procesos de producción y evaluación de materias primas se ve reflejado en asegurar a la población productos de calidad.

Calificación de Equipos: En el ejercicio 2019, se realizaron 126 calificaciones de equipos de 124 que se tenían programadas con un cumplimiento de la meta del 101.6%, las variaciones se deben a que se solicitó la inclusión de un equipo del Laboratorio de Bacteriología del INV y un equipo correspondiente a la Departamento de Control de Calidad de Productos Virales.

Calificación de Sistemas: Se realizó la calificación de 23 sistemas conforme a los 21 programados, dando cumplimiento del 109.5% en la meta establecida para este indicador. Las variaciones se deben a la necesidad de adelantar la calificación del sistema HVAC del Laboratorio de Medios de Cultivo y del Laboratorio de Biomasa, con lo que se aseguró la consistencia de los procesos de fabricación.

Validación de Procesos: En el periodo que se reporta se validaron 14 procesos de 11 programados arrojando un cumplimiento del 127.3 % que corresponden a los procesos de: mapeo de temperatura y Humedad del almacén de producto terminado en Cuautitlán, mapeo de temperatura y Humedad del almacén del INV y mapeo de temperatura de la Cámara B-AG-SCR-19 del Almacén de Producto Terminado Planta Cuautitlán, utilizada para el almacenamiento de medicamentos.

Estas acciones permiten demostrar la capacidad, estabilidad y consistencia de los procesos y asegura que los productos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad y calidad requeridas para su uso.

Liberación de lotes de productos producidos e importados por BIRMEX: En este rubro, para el periodo del 01 de enero al 31 de diciembre del 2019, se liberaron 87 lotes de 89 programados teniendo un cumplimiento del 98%. Liberando a través de la gestión de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, el Área de Liberación de productos, y los respectivos permisos de venta y distribución emitidos por la COFEPRIS, 40 lotes de Faboterápico Polivalente Antialacrán, 11 lotes de Faboterápico Polivalente Antiviperino, 24 lotes de Vacuna Antiinfluenza (Vaxigrip) y 12 lotes de Vacuna bOPV. La variación que se presenta en este indicador está relacionada con los lotes del antirretroviral Efavirenz (producto importado) que se estimó la liberación, y durante el ejercicio no se recibió este producto.

El 100% de la Vacuna Antipoliomielítica Bivalente Oral (bOPV) suministrada al sector salud para el Programa de Vacunación Universal fue producida en BIRMEX. El Instituto Nacional de Virología (INV) produjo 25.1 millones de dosis de vacuna antipoliomielítica bivalente oral (bOPV), mismos que fueron liberados para su aplicación en las Semanas Nacionales de Salud, con esta acción México participa en el Plan Global de Erradicación de la Poliomielitis.

Por otra parte, el Instituto Nacional de Higiene (INH) produjo 368,149 frascos de Faboterápico Polivalente Antialacrán y 36,635 frascos de Faboterápico Polivalente Antiviperino, mismos que fueron liberados a través de un Sistema de Gestión de la Calidad que permite suministrar biológicos fabricados que cumplen con las características de calidad, seguridad y eficacia.

En relación con los productos importados y comercializados por BIRMEX, se han liberado 28,334,568 de dosis para su uso en los programas de vacunación en México (94% corresponde a vacunas virales, 1% a vacunas bacterianas y 5% a sueros, reactivos y medicamentos).

Con base al reporte global de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad durante el ejercicio 2019 se atendieron 87781 actividades de control y aseguramiento de la calidad de 89753 programadas, alcanzando un porcentaje de cumplimiento del 97.7% que de acuerdo con la antes citado obedece en general a la reprogramación de las actividades de producción.

2020

La Dirección de Calidad con base al Programa Anual de Trabajo 2020 de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad (PAT 2020 DCyAC), de acuerdo con los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la normativa vigente y los nueve indicadores de desempeño correspondientes a las áreas adscritas a la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, mismos que se están encaminados a asegurar el nivel de los estándares de calidad de los biológicos que produce BIRMEX, durante el 2020, se llevaron a cabo acciones de control, supervisión y auditorías de calidad a los procesos de producción que se realizaron principalmente en primer y cuarto trimestre del ejercicio: (Las variaciones corresponden a la reprogramación de auditorías hasta nuevo aviso derivado de la suspensión de actividades por la contingencia por la pandemia COVID-19.)

Auditorías Internas: Se realizaron 4 auditorías internas de las 15 programadas para este periodo, lo cual representó un 27 % de cumplimiento en la meta programada enero-diciembre. Las auditorías realizadas se enfocaron al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para el acondicionamiento automático de la Vacuna Vaxigrip campaña 2020-2021.

Auditorías a Proveedores: Se realizaron 13 auditorías a proveedores de insumos, biológicos y prestación de servicios, de las 15 consideradas en el programa, alcanzando un cumplimiento del 87 % respecto de la meta establecida.

Inspecciones de Proceso: En cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, con el propósito de asegurar la consistencia de la calidad en los procesos productivos durante la fabricación, se realizaron 443 inspecciones en proceso de 633 programadas para el periodo que se reporta, alcanzando un cumplimiento del 70% respecto de la meta programada.

Evaluación de materias primas y productos en las diferentes etapas de fabricación: la evaluación de la calidad de las materias primas y productos en las diferentes etapas de producción se realizó conforme a las solicitudes analíticas recibidas, las adecuaciones de los programas emitidos por las áreas de producción y comercialización y el proceso de acondicionamiento de la Vacuna Vaxigrip Campaña 2020-2021, realizándose 228 pruebas de Control de Calidad, de 2284 programadas, teniendo un cumplimiento del 10 % para este ejercicio.

Monitoreo de la calidad de los sistemas críticos (aire farmacéutico, agua para fabricación de inyectables, vapor limpio, aire comprimido) e instalaciones utilizadas en los procesos de fabricación: las actividades de monitoreo ambiental se enfocaron a la calificación de instalaciones y de personal y las relacionadas con el proceso de acondicionamiento de la Vacuna Vaxigrip Campaña 2020-2021, se llevaron a cabo 12,335 análisis, de 45,758 programados, lo que representa un 27 % de cumplimiento durante el periodo enero a diciembre 2020.

Durante el primer trimestre, se realizaron las acciones necesarias para cumplir con las actividades programadas a través de la realización de las pruebas analíticas programadas para atender los procesos de producción y evaluación de materias primas asegurando productos de calidad para la población. La variación en el porcentaje de cumplimiento corresponde a la falta de actividades programadas para la producción de Faboterápicos derivados de la contingencia por la pandemia COVID-19, así mismo solo se recibieron materiales de acondicionamiento para la vacuna influenza y no fueron recibidas materias primas correspondientes al PAAAS2020, adicionalmente, debido a la suspensión de actividades de producción de la Vacuna Antipoliomielítica Bivalente Oral que derivó de la notificación del CeNSIA, a través del que se ratifica la posibilidad de utilizar por primera vez la vacuna bOPV en una

campana nacional de vacunaci3n antipoliomielitica y comenzar de inmediato las actividades de contenci3n de poliovirus silvestres y Sabin 1 y 3 posterior a la 3ltima administraci3n de la vacuna bOPV a fin de avanzar con las estrategias de la OMS para la erradicaci3n de la poliomielititis

Calificaci3n de Equipos / Sistemas y Validaci3n de Procesos: De acuerdo al programa de Calificaci3n / Validaci3n 2020, durante este ejercicio se calificaron equipos prioritarios correspondientes a los Institutos Nacionales de Virologia e Higiene, para las 3reas de Producci3n, Control de la Calidad y Almac3n, calific3ndose 51 equipos prioritarios de 118 programados en el periodo enero-diciembre, con un grado de cumplimiento del 43 %; se calificaron 5 sistemas de 16 programados para el mismo periodo, presentando un cumplimiento del 31 % de la meta establecida; en lo que respecta a la validaci3n de procesos, se llevaron a cabo 2 validaciones de 7 programadas para el presente ejercicio, obteniendo un 29 % de cumplimiento al cierre del periodo que se informa.

Liberaci3n de lotes de productos producidos e importados por BIRMEX: En el periodo enero – diciembre 2020 con referencia a la liberaci3n de los productos fabricados y acondicionados por la Entidad, se liberaron 36 lotes de los 68 lotes programados alcanzando un cumplimiento del 53 % respecto de la meta programada en este ejercicio. Se obtuvieron 9 permisos de venta y distribuci3n emitidos por la COFEPRIS (6 lotes de Faboter3pico Antialacr3n y 3 lotes de Faboter3pico Antiviperino y 26 lotes de vacuna antiinfluenza, haciendo un total de 94,417 dosis de Faboter3picos liberados. Se liberaron 13 lotes de vacuna Anti-influenza y 1 lote de Faboter3pico Polivalente Antialacr3n

En relaci3n con la Vacuna Antipoliomielitica Bivalente Oral, se realiz3 ante la COFEPRIS, el tr3mite de notificaci3n de suspensi3n de actividades de producci3n que deriv3 de la notificaci3n del CeNSIA, a trav3s del que se ratifica la posibilidad de utilizar por primera vez la vacuna bOPV en una campana nacional de vacunaci3n antipoliomielitica y comenzar de inmediato las actividades de contenci3n de poliovirus silvestres y Sabin 1 y 3 posterior a la 3ltima administraci3n de la vacuna bOPV a fin de avanzar con las estrategias de la OMS para la erradicaci3n de la poliomielititis.

Durante este a3o, se presentaron situaciones con las que Birmex tuvo que actuar en coordinaci3n con las dependencias y entidades de la Administraci3n P3blica Federal con fundamento en los Decretos emitidos por el Consejo de Salubridad General a consecuencia de la pandemia de Covid 19, a pesar de las restricciones sanitarias, en t3rminos de operaci3n, Laboratorios de Biol3gicos y Reactivos de M3xico, S.A. de C.V. a trav3s de la Direcci3n de Comercializaci3n report3 ventas por dosis 37,154,247 dosis. A trav3s de contratos abiertos m3ximos y m3nimos por 60.7 millones de dosis de diversos biol3gicos al sector salud.

Las negociaciones de la renovaci3n del contrato de representaci3n comercial entre Birmex y SERUM, y se puedan brindar las vacunas SRP, SR, DPT y BCG.

Birmex logr3, con el apoyo de COFEPRIS atender las necesidades de las instituciones p3blicas para la Primera Jornada Nacional de Salud y resto del a3o, para cubrir la demanda de Triple Viral y Doble Viral para evitar brotes de Sarampi3n en la poblaci3n mexicana, brindando al sector salud con 19.3 millones de vacunas.

2021

Las Direcciones de Log3stica por la importancia en el desarrollo de las actividades a su cargo, en las nuevas actividades a cargo de BIRMEX y lo que representa para el Sector Salud y las Entidades P3blicas los servicios de distribuci3n, enfoc3 sus esfuerzos a la ampliaci3n de la capacidad de almacenamiento para crear un sistema 3nico de distribuci3n, que permita consolidar a BIRMEX como una empresa regulatoria en materia de cadena de suministro.

Direcci3n de Calidad informa lo siguiente para el periodo que se reporta en cumplimiento a las metas establecidas:

Auditorías Internas: Se realizaron 17 auditorías internas de las 18 programadas para este periodo, lo cual representó un 94% de cumplimiento. Se realizó el ajuste de metas debido a la suspensión de actividades de producción.

Auditorías a Proveedores: Se realizaron 10 auditorías de 9 programadas a proveedores de insumos, biológicos y prestación de servicios.

Inspecciones de Proceso: En cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, con el propósito de asegurar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, se realizaron 116 inspecciones en proceso que derivaron del acondicionamiento de la vacuna contra la influenza (Vaxigrip), así como 809 inspecciones de procesos en la Planta Cuautitlán como resultado de la recepción de vacunas contra COVID-19. La variación elevada en el indicador derivó de la recepción de vacunas que se atendieron conforme a las notificaciones de cada arribo de vacunas al Almacén de Producto Terminado de la Planta Cuautitlán y que no estuvieron sujetas a una planificación o programación previa., haciendo un total de 925 inspecciones de procesos de 135 que se tenían para el periodo que se reporta.

Evaluación de materias primas y productos en las diferentes etapas de fabricación: Durante el periodo enero-diciembre de 2021, la estimación de evaluación de la calidad de las materias primas y productos en las diferentes etapas de producción no refleja actividades analíticas debido a que no se recibieron solicitudes de análisis conforme a las adecuaciones de los programas emitidos por las áreas de producción y comercialización solo se ejecutaron las evaluaciones relacionadas con el proceso acondicionamiento de la Vacuna Vaxigrip Campaña 2021-2022, obteniendo 299 pruebas de Control de Calidad de 362 programadas, alcanzando un cumplimiento del 83 % para este periodo.

Monitoreo de la calidad de los sistemas críticos (aire farmacéutico, agua para fabricación de inyectables, vapor limpio, aire comprimido) e instalaciones utilizadas en los procesos de fabricación: Se atendieron actividades relacionadas con el proceso de acondicionamiento de la Vacuna Vaxigrip Campaña 2021-2022.

Calificación de Equipos / Sistemas y Validación de Procesos: De acuerdo al programa de Calificación / Validación 2021, se calificaron 4 equipos prioritarios de 26 programados en el periodo enero-diciembre, con un grado de cumplimiento del 15%; se calificaron 4 sistemas de los 4 que se tenían programados para el mismo periodo obteniendo el 100% de cumplimiento, en lo que respecta a la validación de procesos, solo se llevó a cabo 1 validación de 3 que se tenían programadas, lo que refleja un 33% de cumplimiento.

Los resultados en el indicador de las calificaciones y validaciones durante el ejercicio 2021, se debe a la suspensión de actividades en el Instituto Nacional de Higiene causada por la contingencia de la pandemia COVID-19 y la suspensión de actividades derivada del proyecto de adecuación de esclusas en el INH, así como el paro de planta en el Instituto Nacional de Virología por la suspensión de producción de la vacuna bOPV.

Con las acciones implementadas, las cámaras frías del almacén de producto terminado de la planta Cuautitlán, se mantienen calificadas y se tiene validada la Red Fría hasta la entrega de los productos a los clientes de BIRMEX.

Liberación de lotes de productos producidos por BIRMEX: No se contemplaron procesos de liberación de lotes de productos fabricados por BIRMEX debido a la suspensión de actividades de producción en ambos institutos, solo se consideraron las actividades relacionadas con el acondicionamiento secundario de Vacuna Antiinfluenza (Vaxigrip Campaña 2021, la cual dio inicio el 17 de septiembre del 2021. En el mes de octubre se liberaron por COFEPRIS 27 lotes de los 26 que se tenían programados.

Liberación de lotes importados por BIRMEX: Al inicio del ejercicio 2021, no se contempló la liberación de productos importados, sin embargo, en el primer trimestre del 2021 se liberaron 51 lotes de vacuna (Doble Viral SR – 1 lote; Triple Viral SRP – 34 lotes, BCG – 16 lotes) que se importaron en el último trimestre del 2020, razón por la que se incluyó este nuevo indicador en la versión 2 del PAT 2021 de la DCyAC. En el mes de abril se realizó el ajuste de metas para este indicador liberando un solo lote de vacuna DPT en el mes de septiembre

La Dirección de Comercialización programaron ventas por 84.6 millones de dosis (mdd), con un portafolio comercial conformado por productos que BIRMEX fabrica, de socios estratégicos del extranjero y otros de la Asociación Pública Privada.

Se presentó un retraso en las compras gubernamentales de vacunas fabricadas en la India hasta el segundo semestre, ya que, en la mayoría de las entidades, los recursos y actividades de vacunación se enfocaron a la atención de COVID-19.

Se adjudicaron a BIRMEX las vacunas Influenza; Rabia humana en células Vero y Hexavalente; vacuna Hepatitis B adulto; y finalmente, las vacunas Doble Viral, Td, DPT, BCG y Triple Viral, esto fue en el segundo semestre de 2021, para entregar en el ejercicio 2022; sin embargo, algunos fabricantes requirieron tiempo adicional ya que no fabrican bajo riesgo, como resultado de la pandemia y esto impactando la disponibilidad de producto y los tiempos de entrega.

Se abastecieron 4.0 mdd de la vacuna Hexavalente (combo Pediátrico) a CENSIA derivado del compromiso multianual.

En el año 2021, BIRMEX atendió situaciones extraordinarias del sector salud derivadas de la Pandemia del virus SARS-CoV-2 (COVID-19), todo ello coadyuvando con el Programa Nacional de Vacunación.

Al cierre de 2021, se contó con 23 Convenios de Abasto de vacunas con Organismos Públicos Descentralizados y las ventas en dosis en el año 2021 fueron de 23,327,727.

2022

Las Direcciones de Logística reportan que se generó la ampliación de cobertura para el INSABI, atendiendo 4 estados de la República: Ciudad de México, Nayarit, Querétaro y Tlaxcala. En 6 meses, de junio a diciembre de 2022, se registró el incremento en la distribución para el INSABI.

El servicio de administración y operación de la cadena de suministro para el ISSSTE, representó uno de los mayores proyectos para el área de distribución de BIRMEX, debido al incremento en los procesos en el servicio para atender las necesidades de acuerdo con la demanda de las unidades médicas usuarias.

La ampliación de servicios ofrecidos en 2022, fue con el servicio de distribución a Última Milla, ahora Último Kilómetro, para el IMSS Bienestar. En el caso del servicio para Nayarit no necesita capacidad de almacenamiento, puesto que el servicio es transportar los insumos de un almacén central del Instituto hacia los diversos puntos en zonas marginadas y de difícil acceso vehicular. Al ser un nuevo servicio para el Sector Salud, se comenzó a brindar en un solo estado.

La Dirección de Calidad conforme a la nueva vocación de BIRMEX y con la finalidad de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para asegurar el nivel de los estándares de calidad de los productos que comercializa la entidad, durante el ejercicio 2022, se llevaron a cabo acciones de control, supervisión y auditorías de calidad a los procesos operativos relacionados con la cadena de suministro coadyuvando de esta manera que los productos lleguen al usuario en óptimas condiciones.

Para el periodo que se reporta en cumplimiento a las metas establecidas se tienen los siguientes logros:

Auditorías Internas: Se realizaron 9 auditorías internas de 9 programadas para este periodo, lo cual representó un 100% de cumplimiento. Las auditorías realizadas se enfocaron al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
Auditorías a Proveedores: Se realizaron 4 auditorías de 5 programadas a proveedores de insumos, biológicos y prestación de servicios, alcanzando un cumplimiento del 80% respecto de la meta establecida.

Inspecciones de Proceso: En cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, con el propósito de asegurar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, se realizaron 145 inspecciones en proceso de 160 programadas en el periodo de enero a diciembre del 2022 con lo que se obtuvo un cumplimiento del 90.6%, que derivó de la inspección a cámaras y almacenes del Instituto Nacional de Higiene y el Instituto Nacional de Virología, así como de las verificaciones de la Vacuna Anti-influenza (Vaxigrip) para la campaña 2022 .

Inspecciones de Proceso para asegurar el cumplimiento o de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución: Para el caso de las inspecciones de proceso realizadas en el Almacén de Producto Terminado en la Planta Cuautitlán, se realizaron 66 inspecciones de 96 programadas que corresponden a inspecciones de vacunas liberadas por proveedor e inspecciones de envíos y traslados de producto, para el 2º. semestre se consideraron exclusivamente las inspecciones de almacenes y cámaras frías debido a que las inspecciones de envíos de productos se atendieron conforme a las requerimientos del área de comercialización. Se tiene un cumplimiento para este indicador del 68.7%.

Las inspecciones de recibos y entregas de Vacuna Covid se atienden conforme a su recepción y no son incluidas como parte del indicador de resultados debido a que no es factible su programación ya que están consideradas parte de la emergencia sanitaria, de manera tal que se reportan como actividades adicionales al programa de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad.

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 Cuautitlán

Evaluación de materias primas y productos en las diferentes etapas de fabricación: Durante el periodo enero-diciembre de 2022, se realizaron 48 pruebas de Control de Calidad de 40 programadas, alcanzando un cumplimiento del 120 % para este periodo, las cuales corresponden a insumos que se recibieron en el almacén en diciembre del 2021, como parte del Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS 2021), los estudios de estabilidad regulatorios y los análisis realizados a los materiales de acondicionamiento para la Vacuna Anti-influenza.

Se realizan actividades para el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, tales como: actualización y capacitación de los documentos operativos (Métodos de Análisis, Especificaciones y Monografías de Materia Prima, Especificaciones de Producto, Procedimientos Normalizados de Operación e Instructivos de Trabajo) conforme a su vigencia y a la actualización de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos en su décimo tercera edición

Monitoreo de la calidad de los sistemas críticos (aire farmacéutico, agua para fabricación de inyectables, vapor limpio, aire comprimido) e instalaciones utilizadas en los procesos de fabricación: Respecto al monitoreo de control de la calidad de los sistemas críticos (aire farmacéutico HVAC, agua para fabricación de inyectables, aire comprimido y vapor limpio), en el periodo reportado se ejecutaron 540 monitoreos de 455 programados, la cuales corresponden a la evaluación microbiológica para la técnica de vestido para ingreso a áreas asépticas en el INH e INV del personal de producción, control, mantenimiento y validación.

Calificación de Equipos / Sistemas y Validación de Procesos: De acuerdo con el programa de Calificación / Validación 2022, se calificaron 22 equipos prioritarios para las áreas de Producción, Control de Calidad y Almacén, de 37 programados en el periodo enero-diciembre, con un grado de cumplimiento del 59.5%.

Liberación de lotes de productos producidos por BIRMEX: Respecto a la liberación de los productos fabricados y acondicionados por la Entidad, durante el periodo enero-diciembre 2022, se tenía contemplada la liberación de 27 lotes programados, sin embargo, se llevó a cabo la liberación de 30 lotes de Vacuna Anti-influenza (Vaxigrip) Campaña 2022, debido a que se emitieron más de un Dictamen de Cumplimiento Regulatorio (DCR) conforme a las cantidades entregadas por el fabricante y liberadas. Los lotes de Vacuna Anti-influenza

Vaxigrip que se acondicionaron en Birmex fueron liberados mediante procedimiento simplificado derivado de la necesidad de contar con producto en las instituciones de salud para el arranque de campaña.

Liberación de lotes importados por BIRMEX: En relación con la liberación de los productos importados por BIRMEX, en el ejercicio 2022, se tenían programadas 124 liberaciones, al término del ejercicio se liberaron 78 productos importados con un cumplimiento del 62.9%. El porcentaje alcanzado obedece a que los lotes de Vacuna TD fueron liberados mediante procedimiento simplificado derivado de las necesidades del sector para contar con producto en las instituciones de salud.

La Dirección de Operaciones ante la inminente necesidad de la adquisición de insumos para realizar la calificación del Sistema HVAC, los llenados asépticos simulados y solicitar la visita de verificación sanitaria de COFEPRIS, solicita al Consejo de Administración de la Entidad su pronunciamiento, lo que conllevó a que el 16 de junio del 2022 en la Primera Sesión Ordinaria del Consejo de Administración, se dio a conocer la necesidad de utilización de recursos para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, así como la situación financiera de la Entidad, que imposibilitaba la disponibilidad de dichos recursos. Por lo anterior, el Consejo de Administración adoptó el acuerdo que instruye la suspensión en las acciones para conseguir el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (cBPF) del Instituto Nacional de Higiene.

A través de las actividades que efectuó la Dirección de Comercialización, contó con ventas bajo contratos abiertos máximos y mínimos por 68.9 mdd, que se entregaron al sector salud. Se dio seguimiento las solicitudes de biológicos (órdenes de suministro), de cada uno de los institutos, con el Sector Salud sobre el abasto de medicamentos al sector, además de cubrir la demanda de la mayoría de las vacunas del Programa Nacional de Vacunación.

Se contó con un portafolio de productos (vacunas) con el que BIRMEX cubrió las necesidades al Sector Público. Algunos productos fueron: Vacuna antirrábica canina, Vacuna Varicela, Vacuna Herpes Zoster, Antihepatitis "A" infantil, Meningococo, Antineumococcia Adulto, Rotavirus Monovalente, Hexavalente Acelular, etc.

Derivado de la lenta reactivación de actividades y volver a contar con la confianza de la población, provocada por la pandemia COVID-19, se presentó un menor requerimiento de diversas vacunas como Triple Viral y Hexavalente.

Se participó en el último trimestre de 2022, en un proceso consolidado emitido por el INSABI, se cuenta con adjudicaciones para abastecer vacunas durante los ejercicios 2023 y 2024.

Se abastecieron 4.0 mdd de la vacuna Hexavalente (combo Pediátrico) a CENSIA derivado del compromiso multianual. Las ventas en dosis en el año 2022 fueron de 26,263,377.

2023

En 2023 se mantuvo el Servicio de Administración y Operación de la Cadena de Suministro para el ISSSTE. En mayo de 2023 se adjudica para INSABI el Servicio Integral de Logística a nivel nacional. En octubre 2023, se dio la adjudicación del Servicio Integral de Logística brindado para el IMSS, el cual representa a la mayor población de derechohabientes del país.

La ampliación de servicios ofrecidos en 2023, con el servicio de distribución a Última Milla, ahora Último Kilómetro, para el IMSS Bienestar, suma la atención a los estados de Sonora y Colima.

La Dirección de Calidad, de conformidad con la nueva vocación de BIRMEX y con la finalidad de dar cumplimiento a las Buenas

Prácticas de Almacenamiento y Distribución para asegurar el nivel de los estándares de calidad de los productos que comercializa la entidad, durante el ejercicio 2023, se llevaron a cabo acciones de control, supervisión y auditorías de calidad a los procesos operativos relacionados con la cadena de suministro coadyuvando de esta manera que los productos lleguen al usuario en óptimas condiciones.

Se informa lo siguiente para el periodo que se reporta en cumplimiento a las metas establecidas:

Auditorías Internas: Se realizaron 7 auditorías internas de 8 programadas para este periodo, lo cual representó un 88 % de cumplimiento. Estas actividades están programadas y planeadas principalmente con enfoque a la detección de las oportunidades de mejora en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, que permitan llevar a cabo las acciones correctivas a desviaciones y adoptar acciones preventivas oportunas a fin de evitar que estos incumplimientos se vuelvan recurrentes y que impacten en la calidad de los insumos para la salud.

Auditorías a proveedores de BIRMEX: Se realizaron 4 auditorías de 4 programadas a proveedores de servicios, alcanzando un cumplimiento del 100% respecto de la meta establecida.

Inspecciones en proceso: En cumplimiento al capítulo 16 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 cuyo propósito es asegurar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, se realizaron 40 inspecciones en proceso de 40 programadas en el periodo de enero a diciembre del 2023 que derivaron de la inspección a cámaras y almacenes del Instituto Nacional de Higiene y el Instituto Nacional de Virología, con lo que se obtuvo un cumplimiento del 100% para el periodo que se reporta.

Inspecciones de Proceso para asegurar el cumplimiento o de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución: Para el caso de las inspecciones de proceso realizadas en el Almacén de Producto Terminado en la Planta Cuautitlán, se realizaron 52 inspecciones de 59 programadas que corresponden a inspecciones de almacenes y cámaras frías. Se tiene un cumplimiento para este indicador del 88 % en el periodo que se reporta. La diferencia presentada se debe a que la cámara congeladora B-AG-SCC-01 se encuentra aún en mantenimiento.

Calificación de Equipos / Sistemas y Validación de Procesos: De acuerdo con el programa de Validación: De acuerdo con el programa de Calificación/Validación 2023, las actividades se enfocaron a la verificación del mantenimiento del estado calificado de los equipos relacionados con la cadena de frío para el almacenamiento de vacunas, así como los relacionados al proceso de acondicionamiento de la vacuna Vaxigrip, verificando el mantenimiento del estado calificado de 15 equipos de 13 programados en el periodo enero-diciembre.

Liberación de lotes de productos producidos por BIRMEX: Respecto a la liberación de los productos acondicionados por la Entidad, durante el periodo enero-diciembre 2023, se liberaron 23 lotes de 22 programados, estas actividades estuvieron relacionadas con la liberación de lotes de Vacuna Anti-influenza (Vaxigrip), toda vez que la Campaña 2023, da inicio en el tercer trimestre de cada ejercicio, por lo que en el primer semestre no se consideraron lotes liberados dentro del programación correspondiente.

Liberación de lotes importados por BIRMEX: En relación con la liberación de los productos importados y comercializados por BIRMEX, para el ejercicio 2023, se liberaron 74 lotes de 97 programados alcanzando un porcentaje de cumplimiento del 76%. Durante el primer semestre no se programó liberación de productos comercializados por BIRMEX. En el segundo trimestre se recibieron 72 lotes de vacunas importadas por BIRMEX (SRP, BCG, DPT, SR, Td, Antihepatitis B Adulto e Infantil), de las cuales se liberaron 70 lotes para entregas al sector salud, 2 lotes se encuentran en análisis de comprobación en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura - CCAyAC. Adicionalmente se recibieron 26 lotes de vacunas (SR, BCG y Td), de los cuales se liberaron 4 lotes y 22 se encuentran en control externo en la CCAyAC.

Liberación de medicamentos comercializados por BIRMEX Respecto a la liberación de medicamentos comercializados por Birmex, se liberaron 38 medicamentos de 9 programados. La diferencia presentada se debe a que se establecieron contratos para la adquisición de medicamentos posteriores a la emisión del programa de trabajo de la DCyAC.

Evaluación de materias primas y productos en las diferentes etapas de fabricación y Monitoreo de la calidad de los sistemas críticos

(aire farmacéutico, agua para fabricación de inyectables, vapor limpio, aire comprimido) e instalaciones utilizadas en los procesos de fabricación: Durante el periodo enero-diciembre 2023, se programaron para el tercer trimestre 36 pruebas de Control de Calidad, realizando un total de 40 pruebas encaminadas a la evaluación de materiales de acondicionamiento, considerando que la diferencia que se presenta se debe al número de entregas de los materiales citados. Así mismo en este periodo se realizaron 3 monitoreos de áreas clasificadas en el Instituto Nacional de Higiene de 3 programados, con un cumplimiento del 100%. Ambas actividades enfocadas al cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para el acondicionamiento para la Vacuna Anti-influenza (Vaxigrip) Campaña 2023.

Derivado del proyecto con la Universidad de Bath - Reino Unido y los insumos solicitados por CCAYAC para el control externo de biológicos y medicamentos comercializados por la entidad, se liberaron 71 materias primas por revisión documental.

Las actividades que efectuó la Dirección de Comercialización, conto con ventas bajo contratos abiertos máximos y mínimos por 70.9 millones de dosis, que se entregaron al sector salud. Se llevo a cabo la comercialización de 7 vacunas de SERUM: Td, SR, SRP, BCG, Hepatitis B Adulto y Pediátrica y DPT.

Se continúa con la entrega de las vacunas Anti Influenza y Hexavalente.

Las ventas totales en el año gestionadas por esta unidad administrativa durante 2023 fueron de 27,369,199 dosis.

2024

Para el ejercicio fiscal 2024 las áreas de distribución reportaron lo siguiente:

Con el IMSS, CeNSIA y CCINSHAE se mantienen y fortalecen los servicios de distribución, y se suma al ISSSTE. Se suma el IMSS-Bienestar, ISEM, la CONASAMA, y estados que se sumaron al Acuerdo Nacional para la Federalización del Sistema de Salud para el Bienestar.

En 2024 se llevan a cabo las gestiones administrativas para la implementación del proyecto del CEFEDIS.

La Megafarmacia del Bienestar al mes de junio ha gestionado eficazmente los servicios que presta, coordinando con el IMSS, IMSS-Bienestar y el ISSSTE la atención a las solicitudes que procedan.

Para el ejercicio fiscal 2024 Dirección de Comercialización reportó lo siguiente:

Birmex a través de la Dirección de Comercialización, contó con ventas bajo contratos abiertos máximos y mínimos por 19,413,340 millones de dosis, que se entregaron al sector salud.

Al cierre del primer semestre 2024 se cuenta con un portafolio, con las claves de medicamentos originarios de Cuba y Corea; Birmex logró la adjudicación de los siguientes medicamentos: Olmesartán/Amlodipino. (3 presentaciones); Pilocarpina; Atropina; Diclofenaco; Prednisolona; Cloranfenicol y Cisplatino.

Se lograron entregas oportunas de vacunas y medicamentos conforme a calendarios establecidos por las instituciones, lo cual dio como resultado ningún accidente, en materia de sanciones por entregas extemporáneas, conforme a los términos ofertados.

Las ventas en el primer semestre 2024 ascienden a un total de 19,413,340 dosis.

Biológicos Bacterianas:

TD ADULTO 10 DS: 4,690,703

VACUNA B.C.G. 10 DOSIS: 2,730,320

Sub Total: 7,421,023 dosis.

Biológicos Virales:

SARAMPION-RUBEOLA 10 DS: 682,350

TRIPLE VIRAL 1 DS: 3,470,815

VACUNA RECOMB CONTRA LA HEPATITIS B ADULTO: 1,861,450

VACUNA HEXAVALENTE: 4,014,190

VACUNA DPT 10 DS: 1,345,560

Sub Total: 11,374,365 dosis.

Medicamentos:

CLORANFENICOL LEVÓGIRO 5 MG GOTERO 5 ML: 311,694

CLORHIDRATO PILOCARPINA 20 MG GOTERO: 3,533

DICLOFENACO SÓDICO 1.0 MG GOTERO 5 ML: 20,978

FOSFATO SÓDICO/PREDNISOLONA 5MG GOT 5ML: 215,713

SULFATO/ATROPINA 10MG GOTERO 5ML: 12,419

CISPLATINO: 44,388

OLMESARTAN: 9,227

Sub Total: 617,952 dosis.

Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad

Asuntos Relevantes de la Gestión (Estrategia 4.1.2 Programa Institucional)

Durante el primer semestre del ejercicio 2024, se realizaron las gestiones ante la Autoridad Nacional Regulatoria – COFEPRIS, que a continuación se informan:

- Se obtuvo el Registro Sanitario de SKYVARICELLA INJ. (Vacuna Contra el Virus de la Varicela (VIVA)[OKA/SK]), a nombre de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
- Se recibió prevención a la solicitud de modificación a las condiciones de registro de la vacuna DTP procedente del Serum Institute of India, del cual BIRMEX es titular del registro sanitario, en donde se solicita información de los cambios sometidos a autorización.
- Se ingresaron oficios de No Comercialización de los productos Epirubicina y Faboterápico Polivalente Antialacrán y Faboterápico Polivalente Antiviperino a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de Cofepris.
- Se solicitó el Permiso Sanitario de Importación para los estándares de Hep B. y del medicamento Sevitension (Olmesartán/Amlodipino).
- Se realizó la modificación al Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario para Dispositivos Médicos de Huehuetoca y modificación al Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento que opera con Licencia-Huehuetoca.

- Se ingresó respuesta a la prevención al trámite de modificación a las condiciones de registro de la vacuna DTP, en donde se solicitó información de los cambios sometidos a autorización.
- Se ingresó trámite de modificación a las condiciones de registro de la vacuna BCG, en donde se solicita la autorización de los cambios realizados por el fabricante en el proceso de fabricación.
- Se solicitó el Permiso Sanitario de Importación para del medicamento Sevintension (Olmesartán/Amlodipino).
- Se dió Aviso de baja de Responsable Sanitario del almacén de producto terminado - Cuautitlán y el Aviso de Alta de nuevo Responsable Sanitario del almacén de producto terminado - Cuautitlán.
- Derivado del cambio de Representante Legal ante COFEPRIS, se realizaron las siguientes actualizaciones: Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario para Dispositivos Médicos de Cuautitlán, Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario para Dispositivos Médicos de Instituto Nacional de Higiene, Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario para Dispositivos Médicos de CEFEDIS Huehuetoca, Aviso de funcionamiento de productos y servicios Cuautitlán, Aviso de Responsable Sanitario de Instituto Nacional de Higiene, Aviso de Responsable Sanitario de Instituto Nacional de Virología, Aviso de actualización de datos de Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Virología y Megafarmacia.
- Se dió Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario para Dispositivos Médicos Almacén en San Blas Oztacatipan, Toluca.

SISTEMA DOCUMENTAL: Se realizó la actualización de los documentos operativos (Procedimientos Normalizados de Operación e Instructivos de Trabajo) conforme a su vigencia.

Normativa Interna (Estrategia 4.1.3): Respecto al Programa de Trabajo y Actualización de Mejora de Procesos y de Normatividad Interna 2024 (PTAMPNI), se realizó la revisión y seguimiento del inventario de la normatividad interna, misma que se encuentra registrada en el Sistema de Administración de Normas Internas (SANI), y se atendieron en tiempo y forma las actividades internas para la emisión del programa 2024.

Las actividades reportadas en el Sistema de Administración de Normas Internas de la Administración Pública Federal (SANI-APF) a través del enlace operativo de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad durante el periodo:

Enero – Febrero: Se registraron 9 PNOs como Normas Internas Sustantivas (NIS), la actualización del Manual de Organización Específico y la Guía Operativa para Regular el Funcionamiento de la Oficialía de Partes de BIRMEX, como Normas Internas Administrativas no sujetas a acuerdos.

Marzo – Abril 2024: Se registraron 42 Procedimientos Normalizados de Operación como Normas Internas Sustantivas (NIS).

Mayo – Junio 2024: Se registraron 87 Procedimientos Normalizados de Operación como Normas Internas Sustantivas (NIS) y fueron eliminados 44 Procedimientos Normalizados de Operación por obsolescencia.

Para el ejercicio fiscal 2024 la Dirección de Tecnologías de la Información reportó lo siguiente:

1.- Servicio: APLICACIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL.

Descripción: Se realizó el desarrollo de una aplicación destinada a gestionar la documentación entrante y saliente en el área de

Oficialía de Partes. Además, se ha implementado la automatización de los volantes y oficios generados a partir de la información ingresada.

Beneficios: facilitar los procesos de entrega y recepción de la documentación.

2.- Servicio: CONTROL DE ACCESO A APLICACIONES POR CUENTA INSTITUCIONAL.

Descripción: Se implementó el control de acceso a las aplicaciones desarrolladas en la institución a través de la cuenta institucional del Directorio Activo.

Beneficios: Se fortalece la seguridad y también mejora la experiencia del usuario al simplificar el proceso de acceso a las aplicaciones mediante sus credenciales institucionales.

3.- Servicio: SOPORTE A LA INFRAESTRUCTURA DE RED.

Descripción: Realizar las configuraciones necesarias a la infraestructura de telecomunicaciones a fin de que se asegure la conexión de red corporativa de la Entidad, así como los servicios de Internet.

Beneficios: Mantener la conectividad interna y el acceso a Internet de toda la Entidad.

4.- Servicio: EXPEDIENTE CLÍNICO.

Descripción: Se ha desarrollado una aplicación destinada a gestionar de manera integral el expediente clínico de los trabajadores del instituto, facilitando su registro y seguimiento. Además, esta herramienta incluye funcionalidades para el control del inventario de medicamentos del servicio médico.

Beneficios: Centralizar toda la información relacionada con el expediente clínico de los trabajadores en un único sistema y facilita el seguimiento del estado de salida de los empleados.

Optimizar la gestión de recursos, evitando la escasez o exceso de suministros médicos y garantizando un servicio médico eficiente.

5.- Servicio: PÁGINA WEB DE LA MEGAFARMACIA DEL BIENESTAR.

Descripción: Se ha creado una página web dedicada a la difusión y asesoramiento de los servicios ofrecidos por la Megafarmacia del Bienestar.

Beneficios: La página web proporciona información sobre los servicios ofrecidos y recursos visuales para asesorar al ciudadano al momento de solicitar el servicio de la Megafarmacia.

6.- Servicio: GESTIÓN DE ACTIVOS

Descripción: Se ha desarrollado una aplicación para gestionar el inventario de equipos, permitiendo un control detallado y preciso de todos los activos tecnológicos de una organización.

Beneficios: Facilita el seguimiento detallado de cada equipo, su ubicación y estado, minimiza las pérdidas y extravíos de equipos gracias a un registro actualizado, mejora la eficiencia en la gestión de recursos, optimizando el uso de los equipos disponibles, ayuda a cumplir con las normativas y regulaciones sobre la gestión de activos.

7.- Servicio: GESTOR DE CITAS PARA PROVEEDORES

Descripción: Se está desarrollando una aplicación para controlar las citas solicitadas por los proveedores y mejorar la comunicación entre las instituciones.

Beneficios: Facilita el control y la programación de citas, evitando conflictos y duplicaciones, mejora la comunicación entre proveedores e instituciones, asegurando una coordinación más fluida, reduce el tiempo dedicado a la gestión manual de citas, permite un seguimiento claro y transparente de las citas solicitadas y realizadas, proveedores e instituciones pueden acceder rápidamente a la información relevante sobre citas programadas y cambios.

8.- Servicio: GESTION DE REMISIONES.

Descripción: Se realizó el desarrollo de una aplicación destinada a automatizar los procesos y cálculos asociados a las remisiones de distribución que serán enviadas para su facturación. Esta herramienta incluye la automatización de la generación de oficios utilizados en la solicitud de facturación, la creación de un informe exportable en formato de hoja de cálculo y la validación de remisiones durante la recepción de insumos mediante la implementación de scripts.

Beneficios: Manejo más eficiente de la información y extraen el texto de los archivos PDF y lo validan con el formato en Excel proporcionado por los proveedores, asegurando la coincidencia de la información y eliminando la necesidad de revisiones manuales.

Para el ejercicio fiscal 2024 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Las cuentas por cobrar tienen al ejercicio 2024, al mes de abril por 2,304,738 M.N.

Las cuentas por pagar tienen un saldo para el ejercicio 2024 al mes de abril el saldo es de 3,943,108 MDP cuyos principales proveedores son de abastecimiento de vacunas como: Sanofi Pasteur S.A. de C.V. con un importe de 1,734,583 MDP – compra de vacuna triple viral y Suministrador de Vacunas, S.A. de C.V compra de Vacuna Anti-influenza, por un importe de 976,851 MDP y 411,520 MDP.

La Dirección de Administración y Finanzas, a través de la Gerencia de Adquisiciones, llevó a cabo adquisiciones por 66,365,531.04 MDP para atender los requerimientos de bienes y servicios de las diversas áreas usuarias de la entidad, de conformidad a lo establecido y calendarizado en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS). Las adquisiciones de enero a mayo de 2024, así como los procedimientos empleados para efectuarlas se muestran a continuación:

Licitación Pública Nacional 132,503.28 MDP que representa el 2.00%, Invitación a Cuando Menos Tres Personas 411,957.91 MDP que representa el 0.62%, Artículo 41 fracciones I, II, III, V, VII, IX, XII, XV y XX 45,809,719.36 MDP que representa el 69.03%, Artículo 41 fracción XII (Vacunas y Medicamentos) 14,154,204.68 MDP que representa el 21.33%, APP (Vacuna) 4,623,221.40 MDP que representa el 6.97%, Artículo 42 (primero y segundo párrafo) 36,054.78 MDP que representa el 0.05%, Artículo 1° 5,340.12 que representa el 0.01%.

Las contrataciones durante este periodo se efectuaron en el marco de la normatividad vigente aplicable, exceptuando la compra de vacunas y medicamentos, se privilegiaron los procedimientos de licitación pública e invitación a cuando menos tres personas.

La Dirección de Operaciones informa que se han realizado las gestiones administrativas y operativas para el desarrollo adecuado del proceso, que incluyen las solicitudes de recursos, materiales y servicios, así como las actividades operativas para asegurar que BIRMEX se encuentre en cumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación. Todo esto permitió que no se presentarán retrasos en la campaña 2024-2025, dando inicio al acondicionamiento el 29 de Julio del 2024, resaltando que se tiene previsto terminar el acondicionamiento el 09 de septiembre teniendo un total de 14,881,280 dosis acondicionadas para la campaña 2024-2025 de Antiinfluenza estacional, de conformidad con el Programa de Acondicionamiento de Vacuna Antiinfluenza Campaña 2024.

La Dirección de Planeación Estratégica, a través del seguimiento trimestral a los programas de trabajo de control interno institucional

los cuales se integran con información a cargo de las unidades administrativas, informa que durante esta administración se logró anticipar a la materialización de riesgos operativos y administrativos, priorizando un enfoque de prevención de riesgo, coadyuvando en la toma de decisiones preventivas o correctivas, con la finalidad de asegurar el correcto ejercicio de los recursos, y cumplimiento de las metas y objetivos institucionales, reforzar los mecanismos de control gubernamental de los procesos sustantivos, fortalecimiento de la administración de riesgos que puedan afectar la eficacia gubernamental; a través de la implementación de mecanismos de control eficientes y que correspondan con lo programado.

IV. Recursos presupuestarios y financieros

a) El estado de los recursos presupuestarios y financieros (ingresos y egresos).

BIRMEX es un entidad de control indirecto que genera sus recursos por la venta de productos, la importación y comercialización de productos de terceros, los servicios de distribución, almacenamiento y logística, recuperación de la cartera crediticia, de la obtención de rendimientos financieros y de otros ingresos, con la finalidad de atender la operación de la entidad; lo anterior de conformidad a la normatividad presupuestaria, a las reglas de operación de los programas y a las disposiciones de racionalidad y austeridad respectivas.

2019

Para el ejercicio fiscal 2019 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Presupuesto de ingresos originales de 2019 fue de 3'878,753.2 miles.

Presupuesto de ingresos al cierre de 2019 fue de 4'976,212.6 miles de pesos.

Presupuesto de egresos original de 2019: 3'878,753.2 miles de pesos, integrados por:

218,881.2 miles de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.

3'308,490.2 miles de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.

351,381.8 miles de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

El presupuesto ejercido al cierre de 2019 fue de 4'953,815.3 miles de pesos, integrados por:

218,872.4 miles de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.

4'471,038.9 miles de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.

263,904.0 miles de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

2020

Para el ejercicio fiscal 2020 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Presupuesto de ingresos original 5'612,255.9 miles de pesos y modificado de 2020 fue de 5'634,653.3 miles de pesos.

Presupuesto de ingresos al cierre de 2020 fue de 3'614,236.7 miles de pesos.

Presupuesto de egresos original de 2020: 5'612,255.9 miles de pesos, integrados por:

•228,865.5 miles de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.

•5'037,602.9 miles de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.

•345,787.5 miles de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

El presupuesto ejercido al cierre de 2020 fue de 3'613,524.6 miles de pesos, integrados por:

•237,755.3 miles de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.

•3'093,759.4 miles de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.

•273,879.6 miles de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

•8,130.3 miles de pesos en capítulo 6000 Obra pública en bienes propios.

Los Estados Financieros dictaminados 2020 muestran un activo por

3,934,279.26 miles de pesos y un pasivo por 1,752,323.31 miles de pesos.

El Total del patrimonio del ente público es de 2,349,542.38 miles de pesos siendo el 99.99 % del Patrimonio propiedad del Poder Ejecutivo.

En cuanto al Estado de Resultados dictaminado:

Ingresos: 4,051,418.51 miles de pesos

Costos: 3,836,028.20 miles de pesos

Resultado bruto: 215,390.31 miles de pesos

Gastos de Venta: 90,754.44 miles de pesos

Gastos de administración: 121,956.11 miles de pesos

Total de Gastos de Operación: 212,710.55 miles de pesos

Resultado de Operación: 2,679.76 miles de pesos

Resultado Integral de financiamiento 10,526.34 miles de pesos

Ingresos y Gastos -37.91 miles de pesos

UTILIDAD NETA 13,168.19 miles de pesos

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.

Al 31 de diciembre de 2020 este indicador se tomó así:

Total de activo circulante -Inventarios = 2,382,675 miles de pesos - 951,114 miles de pesos = 1,431,561 miles de pesos

Entre

Pasivo a corto plazo 1,457,763 miles de pesos = 0.98 pesos Índice de solvencia Inmediata.

Este indicador nos muestra que la entidad a diciembre de 2020 no dispone de recursos suficientes para hacer frente a sus obligaciones contraídas en el corto plazo.

2021

Para el ejercicio fiscal 2021 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Presupuesto de ingresos original y modificado de 2021 fue de 6'644,081.6 miles de pesos.

Presupuesto de ingresos al cierre de 2021 fue de 5'691,359.2 miles de pesos.

Presupuesto de egresos original de 2021: 6'633,844.7 miles de pesos, integrados por:

- 230,287.1 miles de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.
- 6'069,734.1 miles de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- 333,823.5 miles de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

El presupuesto ejercido al cierre de 2021 fue de 5'162,597.8 miles de pesos, integrados por:

- 294,593.7 miles de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.
- 4'436.989.2 miles de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.

•431,014.9 miles de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

Los Estados Financieros dictaminados 2020 muestran un activo por 6,258,893.62 miles de pesos y un pasivo por 3,998,593.56 miles de pesos.

El Total del patrimonio del ente público es de 2,260,300.06 miles de pesos siendo el 99.99 % del Patrimonio propiedad del Poder ejecutivo.

En cuanto al Estado de Resultados dictaminado:

Ingresos: 5,393,095.40 miles de pesos

Costos: 4,928,590.64 miles de pesos

Resultado bruto: 464,504.76 miles de pesos

Gastos de Venta: 116,576.96 miles de pesos

Gastos de administración: 271,938.65 miles de pesos

Total de Gastos de Operación: 388,515.61 miles de pesos

Resultado de Operación: 75,989.15 miles de pesos

Resultado Integral de financiamiento 77,728.49 miles de pesos

Ingresos y Gastos -224,778.41 miles de pesos

UTILIDAD NETA - 71,060.77 miles de pesos

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.

Al 31 de diciembre de 2021 este indicador se tomó así:

Total de activo circulante -Inventarios = 4,640.41 miles de pesos - 2,892.44 miles de pesos = 1,747.97 miles de pesos

Entre

Pasivo a corto plazo 3,869,822 miles de pesos = 0.45 pesos Índice de solvencia Inmediata.

Este indicador nos muestra que la entidad a diciembre de 2021 no dispone de recursos suficientes para hacer frente a sus obligaciones contraídas en el corto plazo.

2022

Para el ejercicio fiscal 2022 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Presupuesto de ingresos original de 2022 fue de 7'686,98 miles de pesos y modificado de 2022 fue de 7'335,52 miles de pesos.

Presupuesto de ingresos al cierre de 2022 fue de 8'437,06 miles de pesos.

Presupuesto de egresos original de 2022 7'676,74 miles de pesos, integrados por:

- 261,428.8 miles de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.
- 7'001,12 miles de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- 414,200.6 miles de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

El presupuesto ejercido al cierre de 2022 fue de 7'980,29 miles de pesos, integrados por:

- 280,484.1 miles de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.
- 7'390.99 miles de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- 308,825.4 miles de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

Los Estados Financieros dictaminados 2022 muestran un activo por 5,409,30 miles de pesos y un pasivo por 1,122,09 miles de pesos. El Total del patrimonio del ente público es de 4,287,21 miles de pesos siendo el 99.99 % del Patrimonio propiedad del Poder ejecutivo.

En cuanto al Estado de Resultados dictaminado:

Ingresos: 5,749,06 miles de pesos

Costos: 5,229,48 miles de pesos

Resultado bruto: 519,582 miles de pesos

Gastos de Venta: 16,432 miles de pesos

Gastos de administración: 164,213 miles de pesos

Total de Gastos de Operación: 180,665 miles de pesos

Resultado de Operación: 338,937 miles de pesos

Resultado Integral de financiamiento 142,872 miles de pesos

Ingresos y Gastos -408,884 miles de pesos

UTILIDAD NETA 26,906 miles de pesos

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.

Al 31 de diciembre de 2022 este indicador se tomó así:

Total de activo circulante -Inventarios = 3,776,32 miles de pesos - 2,053,78 miles de pesos = 1,722,53 miles de pesos

Entre

Pasivo a corto plazo 1,020,79 miles de pesos = 1.69 pesos Índice de solvencia Inmediata.

Este indicador nos muestra que la entidad a diciembre de 2020 dispone de recursos suficientes para hacer frente a sus obligaciones contraídas en el corto plazo.

Referente al comportamiento presupuestario en capítulo 1000 "Servicios Personales", se informa que para el ejercicio 2022 el presupuesto original autorizado fue de 261,428,82 miles de pesos. El presupuesto modificado fue de 309,496,07 miles de pesos y al cierre de este se ejerció un gasto de 280,484,06 miles de pesos, concluyendo con una variación presupuestal de 29,012,00 miles de pesos.

2023

Para el ejercicio fiscal 2023 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Presupuesto de ingresos original y modificado de 2023 es de 6'541.28 millones de pesos.

Presupuesto de ingresos al cierre de diciembre 2023 fue de 5'301.79 millones de pesos.

Presupuesto de egresos original de 2023. 6'541.28 millones de pesos, integrados por:
272.96 millones de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.
5'859.8 millones de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
408.53 millones de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

El presupuesto modificado de egresos de 2023. 7'154.31 millones de pesos está integrado por.
323.61 millones de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.
4'708.84 millones de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
1'508.83 millones de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.
324.47 millones de pesos en capítulo 5000 Bienes muebles, inmuebles e intangibles
288,57 millones de pesos en capítulo 6000 Inversión Pública

El presupuesto ejercido al cierre del mes de diciembre 2023 fue de 5'139.56 millones de pesos, integrados por:
326.37 millones de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.
2'864.37 millones de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
1'335.78 millones de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.
324.46 millones de pesos en capítulo 5000 Bienes muebles, inmuebles e intangibles
288.56 millones de pesos en capítulo 6000 Inversión Pública

Segundo semestre de 2023

Los Estados Financieros correspondientes al segundo semestre del ejercicio 2023 muestran un activo por \$ 8,125,401 MDP y un pasivo por \$ 5,035,124 MDP

El Total del patrimonio del ente público es de \$ 3,090,278 MDP siendo el 99.99 % del Patrimonio propiedad del Poder ejecutivo.

En cuanto al Estado de Resultados preliminar correspondientes al ejercicio 2023:

Ingresos: 7,607,541 MDP

Costos: 6,730,990 MDP

Resultado bruto: 876,551 MDP

Gastos de Venta: \$ 456,582 MDP

Gastos de administración: \$ 180,268 MDP

Gastos de Servicios por Distribución: \$ 9,051 MDP

Gastos CEFEDIS: \$ 227 MDP

Total de Gastos de Operación: \$ 646,128 MDP

Resultado de Operación: \$ 230,423 MDP

Resultado Integral de financiamiento: \$ 133,937 MDP

Ingresos y Gastos \$ - 1,561,288 MDP

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.

Al 31 de diciembre de 2023 este indicador se tomó así:

Total de activo circulante -Inventarios = \$ 6,524,011 MDP - \$ 1,208,066 MDP = \$ 5,315,945 MDP

Entre

Pasivo a corto plazo \$ 4,901,139 MDP = 1.08 pesos Índice de solvencia Inmediata.

Este indicador nos muestra que la entidad a diciembre de 2023 dispone de recursos suficientes para hacer frente a sus obligaciones contraídas en el corto plazo.

Propuesta de estrategias, programas, proyectos o acciones que deben tener continuidad

Se propone que para los gastos efectuados de la MEGAFARMACIA se utilice el programa presupuestal MD030 el cual se encuentra abierto y no ha sido utilizado, esto con el fin de coadyuvar en la identificación de los movimientos presupuestales que deriven de este concepto.

2024

Para el ejercicio fiscal 2024 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

La información que se presenta en este informe corresponde a cifras estimadas al 30 de junio 2024.

El Estado de Situación Financiera muestra un activo por 5,101,666 MDP y un pasivo por 2,654,089 MDP. El Total del patrimonio del ente público es de 2,447,577 MDP siendo el 99.99 % del Patrimonio propiedad del Poder ejecutivo.

En cuanto al Estado de Resultados se tiene lo siguiente:

Ingresos: 2,796,537 MDP

Costos: 2,249,544 MDP

Resultado bruto: 546,993 MDP

Gastos de Venta: 172,368 MDP

Gastos de administración: 155,377 MDP

Gastos de Servicios por Distribución: 648 MDP

Gastos CEFEDIS: 523 MDP

Total, de Gastos de Operación: 328,394 MDP

Resultado de Operación: 218,599 MDP

Resultado Integral de financiamiento: 68,423 MDP

Ingresos y Gastos 771,844 MDP

UTILIDAD NETA 484,822 MDP

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 se determinó como sigue:

Total, de activo circulante -Inventarios = 7,250,274 MDP - 1,514,299 MDP = 5,735,975 MDP

Entre

Pasivo a corto plazo 5,596,940 MDP = 1.02 pesos Índice de solvencia Inmediata.

Este indicador nos muestra que la entidad al 30 de abril de 2024 dispone de recursos suficientes para hacer frente a sus obligaciones contraídas en el corto plazo.

Información Presupuestal al mes de junio 2024

Presupuesto de ingresos original y modificado de 2024 al mes de junio es de 3'875.30 millones de pesos.

Presupuesto de ingresos al cierre de diciembre 2024 es de 10'241.77 millones de pesos.

Presupuesto de ingresos recaudado al mes de junio 2024 es de 7'422.57 millones de pesos

Presupuesto de egresos original al mes de junio 2024 es de 3,875.02 mdp, integrados por:

- \$ 157.04 mdp en capítulo 1000 Servicios Personales.
- \$1,961.12 mdp en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- \$1,756.63 mdp en capítulo 3000 Servicios generales.

El presupuesto ejercido al mes de junio 2024 fue de 6'011.18 millones de pesos, integrados por:

- 150.04 millones de pesos en capítulo 1000 Servicios Personales.
- 2'762.69 millones de pesos en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- 3'098.43 millones de pesos en capítulo 3000 Servicios generales.

Información Presupuestal al mes de julio a septiembre 2024

Presupuesto de ingresos original y modificado de 2024 al mes de julio a septiembre es de 3,130.23 mdp.

Presupuesto de ingresos al cierre de diciembre 2024 es de 10,241.77 mdp.

Presupuesto de egresos original al mes de julio a septiembre 2024 es de 3,130.23 mdp, integrados por:

- 70.36 mdp en capítulo 1000 Servicios Personales.
- 2,205.06 mdp en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- 854.81 mdp en capítulo 3000 Servicios generales.

El presupuesto estimado ejercido al mes de julio a septiembre 2024 fue de 3'028.26 mdp, integrados por:

- 73.90 mdp en capítulo 1000 Servicios Personales.

- 2,595.20 mdp en capítulo 2000 Materiales y Suministros.
- 359.16 mdp en capítulo 3000 Servicios generales.

b) El informe del resultado de las metas de balance de operación, de presupuesto y financieras de las entidades paraestatales de control presupuestario directo.

BIRMEX no es una Entidad Paraestatal de control presupuestario directo, su operación es con fuente de financiamiento "Recursos propios".

c) El informe que dé cuenta del monto, destino y aplicación de los recursos federales transferidos a las entidades federativas; a fideicomisos públicos, mandatos o contratos análogos no considerados entidades paraestatales, así como a fideicomisos constituidos por entidades federativas o particulares y de los donativos o subsidios otorgados por la dependencia, entidad o empresa productiva del Estado.

Esta Entidad no realiza ninguna de las actividades solicitadas en este inciso.

V. Recursos humanos

a) La estructura con las plantillas desglosadas del personal de base y de confianza; considerando los contratos por honorarios y el personal de carácter eventual; indicando los cambios estructurales y operativos realizados durante el periodo que se informa y su impacto presupuestario; incluidos los pasivos contingentes.

Al inicio de la presente Administración, BIRMEX tenía una estructura autorizada de 528 plazas de las cuales se encontraban ocupadas 488 de la siguiente manera: personal de mando 52, de confianza 59, de base 293, eventuales 84.

Para el año 2019, la estructura de BIRMEX constaba de 515 plazas, plazas de las cuales se encontraban ocupadas 486 de la siguiente manera: personal de mando 47, de confianza 64, de base 290, eventuales 85.

En el mismo ejercicio (2019), se cancelaron 13 plazas de mando medio, de acuerdo con los Oficios No. DGRHO/7300/2019, No. DGRHO/7299/2019 y No. DGRHO/213/2023.

Referente al comportamiento presupuestario en capítulo 1000 "Servicios Personales", se informa que para el ejercicio 2019 el presupuesto original autorizado fue de 218,881,175.00 (Doscientos dieciocho millones ochocientos ochenta y un mil ciento setenta y cinco pesos 00/100 M.N.). Dicho monto no presentó modificaciones durante el ejercicio en comento y al cierre del mismo, se ejerció un gasto de 218,872,358.71 (Doscientos dieciocho millones ochocientos setenta y dos mil trescientos cincuenta y ocho pesos 71/100 M.N.), concluyendo con una variación presupuestal de -8,816.29 (Ocho mil ochocientos dieciséis pesos 29/100 M.N.).

Contratos por honorarios:

No se tiene contratado personal por honorarios.

2020

Para el ejercicio fiscal 2020 reportó lo siguiente:

Para el año 2020, la estructura de BIRMEX constaba de 511 plazas, plazas de las cuales se encontraban ocupadas 490 de la siguiente manera: personal de mando 44, de confianza 63, de base 287, eventuales 96.

El 07 de septiembre del 2020, la Unidad de Política de Recursos Humanos de la Administración Pública Federal, de la Secretaría de la

Función Pública, mediante oficio SRCI/UPRH/0944/2020, informó la aprobación y registro de la modificación de la estructura orgánica de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. con vigencia al 1 de junio del 2020.

El 05 de noviembre de 2020, mediante oficio SRCI/UPRH/1248/2020, la Unidad de Política de Recursos Humanos de la Administración Pública Federal, informó la aprobación y registro de la modificación de la estructura orgánica de BIRMEX con vigencia al 1 de septiembre del 2020, que consiste en un cambio de código presupuestal en el nivel de Dirección General Adjunta al pasar del nivel L11 a M41, derivado de la conversión de plazas indicado en el "Convertidor del tabulador de sueldos y salarios brutos del Presidente de la República y de los Servidores Públicos de Mando y de Enlace de las Dependencias y sus equivalentes en Entidades", Se realiza el cambio de denominación de la Dirección General Adjunta de Comercialización a Dirección de Comercialización.

El 18 de diciembre de 2020, mediante oficio SRCI/UPRH/1361/2020, la Unidad de Política de Recursos Humanos de la Administración Pública Federal, informó la aprobación y registro de la modificación de la estructura orgánica de BIRMEX con vigencia al 16 de noviembre del 2020, que consiste en un cambio de código presupuestal en el nivel de Dirección General Adjunta al pasar del nivel L21 a M42, derivado de la conversión de plazas indicado en el "Convertidor del tabulador de sueldos y salarios brutos del Presidente de la República y de los Servidores Públicos de Mando y de Enlace de las Dependencias y sus equivalentes en Entidades", Se realiza el cambio de denominación de la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas a Dirección de Administración y Finanzas.

Referente al comportamiento presupuestario en capítulo 1000 "Servicios Personales", se informa que para el ejercicio 2020 el presupuesto original autorizado fue de 228,865,527.00 miles de pesos (Doscientos veintiocho millones ochocientos sesenta y cinco mil quinientos veintisiete pesos 00/100 M.N.). El presupuesto modificado fue de 233,722,757.00 miles de pesos (Doscientos treinta y tres millones setecientos veintidós mil setecientos cincuenta y siete pesos 00/100 M.N.) y al cierre del mismo se ejerció un gasto de 237,755,328.56 miles de pesos (Doscientos treinta y siete millones setecientos cincuenta y cinco mil trescientos veintiocho pesos 56/100 M.N.), concluyendo con una variación presupuestal de 4,032,571.56 miles de pesos (cuatro millones treinta y dos mil quinientos setenta y un pesos 56/100 M.N.).

Pasivos Contingentes: durante el ejercicio 2020, se tenían 13 procedimientos judiciales activos, de los cuales, el identificado con el expediente 167/2015 fue calificado como posible "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 11,000,000.00 miles de pesos, el identificado con el expediente 1160/2018 fue calificado como posible "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente 1317/2018 fue calificado como posible "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 262,625.16 miles de pesos más intereses al tipo de 6% anual, el identificado con el expediente FED/SEIDF/UNAI-CDMX/0000697/2018 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin un costo estimado, el identificado con el expediente FED/MEX/TLAL/0000590/2019 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente NA/CDMX/FED/SEIDF/0000503/2018 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente, el identificado con el expediente CI/FBJ/BJ-3/VI-1/S/D/1031/02-2019 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente CI/FMH/MH-1/UI-1S/D/06675/12/2019 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente CI-FAO/AO-4/UI-3S/D/03701/08-2019 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente CI-FMH/MH-1/UI-1S/D/03913/10-2019 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente CI-FAO/AO-4/UI-2/D/23825/09-2019 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente CI-FMH/MH-1/UI-1S/D/6720/12/2019 calificado como remota "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, así como el llevado a cabo con abogado externo, identificado con el expediente 133/2018-V calificado probable "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado.

Así mismo, durante el ejercicio 2020 se tuvieron 9 asuntos por concluidos, identificados con los expedientes; SDU/DRVMZZNNO/RCI/DIR/382016 con importe de -146,080.00 miles de pesos, expediente 12902-16-17-02-07 con un importe de -

22,760.26 usd, expediente 816/2014 con un importe de -1,414,761.69 miles de pesos, expediente 819/2014 con un importe de -419,515.40 miles de pesos, expediente 643/2017-IV dejando de pagar la cantidad de 153,468.00 miles de pesos, expediente 2018/090/2311 sin importe, expediente 2018/090/2312 sin importe, expediente 5971/19-17-13-9 sin importe, expediente 30/2019-T sin importe.

2021

Para el ejercicio fiscal 2021 se reportó lo siguiente:

Para el año 2021, la estructura de BIRMEX constaba de 629 plazas autorizadas, de las cuales se encontraban ocupadas 607 de la siguiente manera: personal de mando 45, de confianza 62, de base 289, eventuales 211.

El 20 de junio de 2022 mediante oficio DAF/9/2022, se solicitó a la Dirección General de Recursos Humanos y Organización de la Secretaría de Salud, el dictamen de aprobación de la estructura orgánica vigente, sobre la conversión de los puestos pendientes de nivel "L" a nivel "M" (Dirección General Adjunta de Operaciones, Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad), así como el cambio de un nivel OB1 a O21, para guardar congruencia entre la información presupuestal y la organizacional, es por ello que mediante oficio DGRHO/5309/2022 de fecha 23 de junio de 2022, informó que se aprueba y registra con relatoría la modificación de la estructura orgánica y ocupacional de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. con vigencia 31 de diciembre de 2021.

Referente al comportamiento presupuestario en capítulo 1000 "Servicios Personales", se informa que para el ejercicio 2021 el presupuesto original autorizado fue de 230,287,087.00 miles de pesos (DOSCIENTOS TREINTA MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL OCHENTA Y SIETE PESOS 00/100 M.N.). El presupuesto modificado fue de 264,981,382.00 miles de pesos (DOSCIENTOS SESENTA Y CUATRO MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y UN MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.) y al cierre del mismo se ejerció un gasto de 294,593,656.36 miles de pesos (DOSCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y TRES MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS 36/100 M.N.), concluyendo con una variación presupuestal de 29,612,274.36 miles de pesos (VEINTINUEVE MILLONES SEISCIENTOS DOCE MIL DOSCIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS 36/100 M.N.).

Pasivos Contingentes:

Respecto a los pasivos contingentes, durante el ejercicio 2021, se registraron 19 procedimientos laborales, de los cuales, el identificado con el expediente 356/2012 fue calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 3,087,619.80, el identificado con el expediente 684/2018 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 1,374,397.96 miles de pesos, el identificado con el expediente 813/2018 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 906,651.83 miles de pesos, el identificado con el expediente 777/2013 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 1,044,625.42 miles de pesos, el identificado con el expediente 256/2018 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 237,938.75 miles de pesos, el identificado con el expediente 986/2017 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 1,113,633.37 miles de pesos, el identificado con el expediente 238/2019 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente 561/2010 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 1,501,353.75 miles de pesos, el identificado con número de expediente 734/2015 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 825,600.00 miles de pesos, el identificado con el expediente 1007/2017 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 457,154.35 miles de pesos, el identificado con el expediente 73/2018 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 266,541.47 miles de pesos, el identificado con el expediente 587/2012 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de

266,541.47 miles de pesos, el identificado con el expediente 196/2012 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 144,665.22 miles de pesos, el identificado con el expediente 341/2010 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 62,004.60 miles de pesos, el identificado con el expediente 227/2012 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 336,537.06 miles de pesos, el identificado con el expediente 298/2007 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y sin costo estimado, el identificado con el expediente 1767/2007 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 45,045.00 miles de pesos, el identificado con el expediente 1186/2019 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 62,000 miles de pesos y el identificado con el expediente 167/2015 calificado como probable "opinión sobre probable resolución" y con un costo estimado de 7'785,772 miles de pesos.

2022

Para el ejercicio fiscal 2022 se reportó lo siguiente:

Para el año 2022, la estructura de BIRMEX constaba de 637 plazas, plazas de las cuales se encontraban ocupadas 578 de la siguiente manera: personal de mando 40, de confianza 68, de base 284, eventuales 186.

Se crearon 52 plazas, de carácter permanente, 44 de mando medio y superior y 8 plazas operativas, es por ello que, la Secretaría de la Función Pública, mediante el oficio SRCI/UPRH/0031/2023 SRCI/UPRH/DGOR/0094/2023 de fecha 12 de enero de 2023, que aprueba y registra la modificación a la Estructura Orgánica Vigente de 01 diciembre del 2022, asimismo, el 16 de febrero mediante oficio DGRHO/1309/2023 la Dirección General de Recursos Humanos y Organización de la Secretaría de Salud, notificó a BIRMEX la aprobación y registro de la Nueva Estructura Orgánica, quedando con un total de 89 plazas de estructura.

Por lo que se realizó la actualización del Manual de Organización Específico 2022 de acuerdo con la estructura autorizada de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

Respecto a los Pasivos Contingentes, durante el ejercicio 2022 se registró un total de 35 procedimientos judiciales, de los cuales:

- 1)3 en materia administrativa que ascendieron a un importe de 31,920,48 miles de pesos.
- 2)2 en materia civil que ascendieron a un importe de 17,132,00 miles de pesos
- 3)30 en materia laboral que ascendieron a un importe de 24,418,57 miles de pesos

Dando un total de 73, 471,05 miles de pesos.

2023

Para el ejercicio fiscal 2023 se reportó lo siguiente:

Para el mes de octubre del presente año 2023, la estructura de BIRMEX consta de 677 plazas autorizadas, de las cuales se encontraban ocupadas 567 de la siguiente manera: personal de mando 65, de confianza 65, de base 262, eventuales 175.

El 12 de octubre de 2023, mediante oficio CGGEP/UPRH/DGOR/0157/2023 CGGEP/UPRH/DGOR/0263/2023, la Secretaría de la Función Pública, realizó los cambios de denominación de puesto funcional Órgano Interno de Control, y que aprueba y registra la modificación a la Estructura Orgánica con vigencia a partir del 01 de agosto de 2023, así mismo el 27 de octubre de 2023 mediante oficio DGRHO/6957/2023 la Dirección General de Recursos Humanos y Organización de la Secretaría de Salud, notificó a BIRMEX la

aprobación y registro de la Nueva Estructura, con la modificación de los nombres de las plazas del Órgano Interno de Control.

2024

Para el ejercicio fiscal 2024 la Dirección de Administración y Finanzas reportó lo siguiente:

Para el mes de junio 2024, la estructura de BIRMEX cuenta con 782 plazas, de las cuales se encontraban ocupadas 637 de la siguiente manera: personal de mando 62, de confianza 68, de base 244, eventuales 263.

Para el mes de julio 2024, la estructura de BIRMEX constaba de 782 plazas, plazas de las cuales se encontraban ocupadas 640 de la siguiente manera: personal de mando 61, de confianza 69, de base 246, eventuales 264.

El Contrato Colectivo de Trabajo aplicable a esta entidad durante el primer bimestre del ejercicio 2024, se puede consultar a través de la siguiente liga:

<https://www.birmex.gob.mx/images/docs/CONTRATO%20COLECTIVO.pdf>

b) La relación de puestos de libre designación, designación directa, en su caso, los de gabinete de apoyo, área de apoyo técnico y sujetos a la normativa que regule el servicio profesional de carrera que corresponda.

Respecto a los puestos de libre designación, se informa que BIRMEX no está sujeto a la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, esto de conformidad con el segundo párrafo del artículo 1º de dicha legislación, que dispone:

Las entidades del sector paraestatal previstas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal podrán establecer sus propios sistemas de servicio profesional de carrera tomando como base los principios de dicha Ley.

Esta entidad es una empresa de participación estatal mayoritaria, regulada por la Ley Federal de Entidades Paraestatales.

Tratándose de los puestos de designación directa, estos son:

1. Director General, de conformidad con el art. 33 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales.
2. Director de Administración y Finanzas; de conformidad con el ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos que regulan la designación de los titulares de las unidades de administración y finanzas de las dependencias de la Administración Pública Federal.
3. Director Jurídico; de conformidad con el "ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos que regulan el nombramiento de los titulares de las unidades encargadas del apoyo jurídico de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal."

Así mismo se informa que no se cuenta con personal de gabinete de apoyo y área de apoyo técnico.

c) La referencia a las condiciones generales de trabajo o del contrato colectivo de trabajo o sus equivalentes.

El Contrato Colectivo de Trabajo aplicable a esta entidad durante el periodo de 2019 al 2024, correspondiente al periodo reportado, se puede consultar a través de la siguiente liga:

<https://www.birmex.gob.mx/images/docs/CONTRATO%20COLECTIVO.pdf>

VI. Los recursos materiales

a) La situación de los bienes muebles e inmuebles.

2019

Al inicio del periodo que se reporta BIRMEX contaba con un inventario de 531,186,618.0 miles de pesos, de bienes de activo fijo. Los bienes muebles están distribuidos en Oficinas Centrales, Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Virología, Planta Cuautitlán y Tecámac. Registrados en las bases del sistema y conciliados entre las áreas de inventarios y contabilidad.

Los bienes referidos están en un buen estado físico y asignados a las diversas áreas para la realización de las operaciones de la Entidad, cuentan con los resguardos personalizados en registro electrónico y en papel, los cuales son actualizados de manera anual o en base al cambio de resguardante.

El inventario está integrado por equipo de cómputo; mobiliario y equipo de oficina; equipo de transporte; equipo médico y de laboratorio, y maquinaria y equipo industrial

Durante 2019 BIRMEX contaba con 4 inmuebles de su propiedad, los cuales son: Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Virología, Planta Multipropósitos Cuautitlán Izcalli y la Unidad de Producción de Plasma Hiperinmune de Tecámac.

2020

Al inicio del periodo que se reporta existió una baja por enajenación por 1,479,610 miles de pesos de bienes de cómputo y equipo de laboratorio y BIRMEX contaba con un inventario de 529,707,008 miles de pesos, de bienes de activo fijo. Los bienes muebles están distribuidos en Oficinas Centrales, Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Virología, Planta Cuautitlán, Tecámac. Y registrados en las bases del sistema y conciliados entre las áreas de inventarios y contabilidad.

Durante 2020 BIRMEX contaba con 4 inmuebles de su propiedad, los cuales son: Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Virología, Planta Multipropósitos Cuautitlán Izcalli y la Unidad de Producción de Plasma Hiperinmune de Tecámac.

2021

Al inicio del periodo que se reporta BIRMEX contaba con un inventario de 513,464,031.48 miles de pesos, de bienes de activo fijo.

Asimismo, existió una baja por enajenación de 16,242,977.16 miles de pesos de bienes muebles, vehículos de Transporte, Mobiliario, Equipo de Cómputo.

Durante 2021 BIRMEX contaba con 4 inmuebles de su propiedad, los cuales son: Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Virología, Planta Multipropósitos Cuautitlán Izcalli y la Unidad de Producción de Plasma Hiperinmune de Tecámac.

2022

Al inicio del periodo que se reporta BIRMEX contaba con un inventario de 513,464,03 miles de pesos de bienes de activo fijo. Los bienes muebles están distribuidos en el Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Virología, Planta Cuautitlán, Tecámac. Y registrados en las bases del sistema y conciliados entre las áreas de inventarios y contabilidad.

Los bienes referidos están en un buen estado físico y asignados a las diversas áreas para la realización de las operaciones de la Entidad. Y cuentan con los resguardos personalizados en registro electrónico y en papel, los cuales son actualizados de manera anual

o en base al cambio de resguardante.

2023

No se registran cambios en relación con lo reportado al cierre de ejercicio anterior.

2024

Los bienes de activo fijo incluyen equipo de cómputo, mobiliario y equipo de oficina, equipo de transporte, equipo médico y de laboratorio, así como maquinaria y equipo industrial, continúan estando en óptimas condiciones para su uso.

Estos activos siguen asignados a las diversas áreas de la entidad, respaldando y facilitando las operaciones diarias. Cada uno de estos bienes sigue siendo resguardado de manera personalizada, tanto en formato electrónico como en papel, asegurando un control preciso y una gestión eficiente.

b) Las contrataciones públicas, precisando, su estado, vigencia, montos, garantías vigentes, pagos efectuados y pendientes.

2019

ADQUISICIONES ALINEADAS

- Contrataciones por adjudicación directa 5,556,58 miles de pesos en un total de 37 contratos.
- Contrataciones por invitación a cuando menos tres personas 18,024 miles de pesos en un total de 11 contratos.
- Contrataciones por licitación pública 80,207 miles de pesos en un total de 17 contratos.

Las contrataciones durante este periodo se efectuaron en el marco de la normatividad vigente aplicable, exceptuando la compra de vacunas y medicamentos, se privilegiaron los procedimientos de licitación pública e invitación a cuando menos tres personas. El porcentaje de las adquisiciones realizadas mediante los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa con fundamento en el artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público representaron el 0.07% del total.

El Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. a ejercer en el año 2019 fue de 5,568,371,9 miles de pesos.

Las cuentas por cobrar tienen un saldo según dictamen 2019, de 304,345.8 miles de pesos el cual muestran en una antigüedad mayor a un año de 117,441.4 miles de pesos siendo los clientes principales de cobro: El Instituto de salud 29,845.8 miles de pesos. Instituto de Salud del Edo. de México 19,901.8 miles de pesos, servicios de salud de Yucatán 12,929.3 miles de pesos, Gobierno del edo. de Oaxaca 15,068.8 miles de pesos.

Las cuentas por pagar tiene un saldo al 31 de diciembre según dictamen 2019 de: 656,23.1 miles de pesos cuyos principales proveedores son de abastecimiento de vacunas como: Comodities Trading Enterprise Limited – compra de vacuna triple viral y suministradores de vacunas: compra de Vacuna Anti-influenza.

2020

ADQUISICIONES ALINEADAS

- Contrataciones por adjudicación directa 3,679.05 miles de pesos en un total de 83 contratos.
- Contrataciones por invitación a cuando menos tres personas 15,836.59 miles de pesos en un total de 13 contratos.
- Contrataciones por licitación pública 87,222.39 miles de pesos en un total de 26 contratos.

La Dirección de Administración y Finanzas, a través de la Gerencia de Adquisiciones, estableció adquisiciones por 3,782.11 miles de pesos para atender los requerimientos de bienes y servicios de las diversas áreas usuarias de la entidad.

El porcentaje de las adquisiciones realizadas mediante los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa con fundamento en el artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público representaron el 6.24% del total.

Las cuentas por cobrar tienen un saldo según dictamen 2020, de 877,761.36 miles de pesos el cual muestran en una antigüedad mayor a un año de 117,276.81 miles de pesos siendo los clientes principales de cobro: el Instituto de Salud 29,845.89 miles de pesos, Servicios de Salud de Oaxaca 15,643.30 miles de pesos, Gobierno del Edo. de Oaxaca (Seguro Popular) 15,068.87 miles de pesos, Servicios de Salud de Yucatán 12,929.33 miles de pesos, Servicios Estatales de Salud en Guerrero 12,666.85 miles de pesos.

Las cuentas por pagar tienen un saldo al 31 de diciembre según dictamen 2020 de: 1,415,554.84 miles de pesos cuyos principales proveedores son de abastecimiento de vacunas como: Sanofi Pasteur S.A. de C.V. – compra de vacuna triple viral y suministradores de vacunas: compra de Vacuna Anti-influenza.

2021

ADQUISICIONES ALINEADAS

- Contrataciones por adjudicación directa 7,260.48 miles de pesos en un total de 121 contratos.
- Contrataciones por invitación a cuando menos tres personas 11,457.34 miles de pesos en un total de 3 contratos.
- Contrataciones por licitación pública 767,241.68 miles de pesos en un total de 75 contratos.

La Dirección de Administración y Finanzas, a través de la Gerencia de Adquisiciones, llevó a cabo adquisiciones por 8,039.1 miles de pesos para atender los requerimientos de bienes y servicios de las diversas áreas usuarias de la entidad.

Las cuentas por cobrar tienen un saldo según dictamen 2021, de 1,279,220.31 miles de pesos el cual muestran en una antigüedad mayor a un año de 113,324.68 miles de pesos siendo los clientes principales de cobro: el Instituto de Salud 29,845.89 miles de pesos, Servicios de Salud de Oaxaca 17,452.03 miles de pesos, Gobierno del Edo. de Oaxaca (Seguro Popular) 15,068.87 miles de pesos, Servicios de Salud de Yucatán 12,929.33 miles de pesos, Servicios de Salud del Edo. De Tabasco 10,727.44 miles de pesos.

Las cuentas por pagar tiene un saldo al 31 de diciembre según dictamen 2021 de: 3,820,671.10 miles de pesos cuyos principales proveedores son de abastecimiento de vacunas como: Sanofi compra de vacuna triple viral y suministradores de vacunas: compra de Vacuna Anti-influenza.

2022

La Dirección de Administración y Finanzas, a través de la Gerencia de Adquisiciones, llevó a cabo adquisiciones por 6,669.0 miles de pesos para atender los requerimientos de bienes y servicios de las diversas áreas usuarias de la entidad, de conformidad a lo

establecido y calendarizado en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS). Las adquisiciones de enero a diciembre, así como los procedimientos empleados para efectuarlas se muestran a continuación:

ADQUISICIONES ALINEADAS

- Contrataciones por adjudicación directa 6,591.31 miles de pesos en un total de 79 contratos.
- Contrataciones por invitación a cuando menos tres personas 10.54 miles de pesos en un total de 7 contratos.
- Contrataciones por licitación pública 67.05 miles de pesos en un total de 14 contratos.

Las contrataciones durante este periodo se efectuaron en el marco de la normatividad vigente aplicable. El porcentaje de las adquisiciones realizadas mediante los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa con fundamento en el artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público representaron el 0.14% del total.

Las cuentas por cobrar tienen un saldo según dictamen 2022, de 719,359 miles de pesos el cual muestran en una antigüedad mayor a un año de 147,926 miles de pesos siendo los clientes principales de cobro: el Instituto de Salud 29,846 miles de pesos, Servicios de Salud de Oaxaca 17,452 miles de pesos, Gobierno del Edo. de Oaxaca (Seguro Popular) 15,069 miles de pesos Servicios de Salud de Yucatán 12,929 miles de pesos, Servicios Estatales de Salud del Estado de Tabasco 10,727 miles de pesos.

2023

Se reportan los registros por los dos semestres de 2023.

ADQUISICIONES ALINEADAS

- Contrataciones por adjudicación directa 5,556,58 miles de pesos en un total de 37 contratos.
- Contrataciones por invitación a cuando menos tres personas 18,024 miles de pesos en un total de 11 contratos.
- Contrataciones por licitación pública 80,207 miles de pesos en un total de 17 contratos.

Las contrataciones durante este periodo se efectuaron en el marco de la normatividad vigente aplicable, exceptuando la compra de vacunas y medicamentos, se privilegiaron los procedimientos de licitación pública e invitación a cuando menos tres personas. El porcentaje de las adquisiciones realizadas mediante los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa con fundamento en el artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público representaron el 0.07% del total.

Las cuentas por cobrar tienen un saldo al 31 de agosto 2023 de: 604,995 miles de pesos y muestran una antigüedad mayor a un año de 195,716 miles de pesos siendo los clientes principales de cobro: el Instituto de Salud para el bienestar 46,573 miles de pesos, IMSS 31,055 miles de pesos, Instituto de Salud 29,846 miles de pesos Servicios de Salud de Oaxaca 17,452 miles de pesos.

2023-2

La Dirección de Administración y Finanzas, a través de la Gerencia de Adquisiciones, llevó a cabo adquisiciones por 7,301,493.24 MDP para atender los requerimientos de bienes y servicios de las diversas áreas usuarias de la entidad, de conformidad a lo establecido y calendarizado en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS). Las adquisiciones de julio a diciembre de 2023, así como los procedimientos empleados para efectuarlas se muestran a continuación:

Licitación Pública Nacional 1,549.69 MDP que representa el 0.02%, Invitación a Cuando Menos Tres Personas 295,449.12 MDP que representa el 4.05%, Artículo 41 fracciones I, II, III, V, VII, IX, XII, XV y XX 1,017,955.35 MDP que representa el 13.94%, Artículo 41 fracción XII (Vacunas y Medicamentos) 5,977,848.11 MDP que representa el 81.87%, Artículo 42 (primero y segundo párrafo) 3,737.57 MDP que representa el 0.05%, Artículo 1° 4,953.39 MDP que representa el 0.07%

Las contrataciones durante este periodo se efectuaron en el marco de la normatividad vigente aplicable, exceptuando la compra de vacunas y medicamentos, se privilegiaron los procedimientos de licitación pública e invitación a cuando menos tres personas. El porcentaje de las adquisiciones realizadas mediante los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa con fundamento en el artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público representaron el 0.03% del total.

Las cuentas por cobrar tienen un saldo al 31 de diciembre 2023 de: 3,036,497 MDP siendo los clientes principales de cobro: IMSS 1,354.231 MDP, Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la adolescencia 1,048,632 MDP Instituto de Salud para el bienestar 408,497 MDP.

Las cuentas por pagar tienen un saldo al 31 de diciembre 2023 de: 4,853,119 MDP cuyos principales proveedores son de abastecimiento de vacunas como: Sanofi Pasteur S.A. de C.V. – compra de vacuna triple viral y suministradores de vacunas: compra de Vacuna Anti-influenza, Suministrador de Vacunas, S.A. de C.V y otros.

2024

La Dirección de Administración y Finanzas, a través de la Gerencia de Adquisiciones, llevó a cabo adquisiciones por 612,321.31 (mdp) para atender los requerimientos de bienes y servicios de las diversas áreas usuarias de la entidad, de conformidad a lo establecido y calendarizado en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS). Las adquisiciones de enero a junio de 2024, así como los procedimientos empleados para efectuarlas se muestran a continuación:

Licitación Pública Nacional 133.85 (mdp) que representa el 2.19%, Invitación a Cuando Menos Tres Personas 40.04 (mdp) que representa el 0.65%, Artículo 41 fracciones I, II, VII 4,057.94 (mdp) que representa el 66.27%, Artículo 41 fracción XII (Vacunas y Medicamentos) 3.21 (mdp) que representa el 0.05%, APP (Vacuna) 1,874.53 (mdp) que representa el 30.61%, Artículo 42 (primero) 10.43 (mdp) que representa el 0.17%, Artículo 42 (segundo) 2.67 (mdp) que representa el 0.04%, Artículo 1° 0.53 (mdp) que representa el 0.01%.

Las contrataciones durante este periodo se efectuaron en el marco de la normatividad vigente aplicable, exceptuando la compra de vacunas y medicamentos, se privilegiaron los procedimientos de licitación pública e invitación a cuando menos tres personas.

VII. Tecnologías de la información

El contenido de la información de esta fracción se presenta como ANEXO 2 del Informe de Gestión Gubernamental de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

VIII. Convenios, procesos y procedimientos

a) La situación de logros relevantes de los instrumentos jurídicos.

Se elaboró con el Sector Salud del ACUERDO por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar llevar a cabo las acciones que se indican. Publicado en el diario oficial el 22 de diciembre de 2023., el cual posiciona a BIRMEX como la empresa encargada de la compra

consolidación de medicamentos e insumos para la salud del sector público y de la distribución a nivel nacional de los mismos.

b) Los procesos de desincorporación de entidades paraestatales, en sus diferentes modalidades, mencionando los impactos presupuestales y laborales de los mismos, explicando las razones de haber llevado a cabo dichos procesos.

La atención de este apartado no es competencia de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

c) La relación de litigios o procedimientos en trámite ante otras autoridades, el monto estimado al que asciende de ser el caso, las acciones realizadas, su estado y la prioridad de atención.

2019

En el 2019, esta Dirección Jurídica, dio atención y seguimiento a los siguientes asuntos: 27 juicios Laborales, de los cuales 26 estaban en proceso e iniciando uno, 3 Juicios Civiles estaban en proceso, 3 Juicios Administrativos estaban en proceso, 3 Juicios Especiales de Finanzas estaban en proceso y 8 Denuncias Penales estaban en proceso.

2020

En el 2020 esta Dirección Jurídica dio atención y seguimiento a los siguientes asuntos: 20 Juicios Laborales estaban en proceso, 4 Juicios Civiles, de los cuales 3 estaban en proceso y uno iniciando, 5 Juicios Administrativos, de los cuales 3 estaban en proceso y 2 iniciando y 8 Denuncias Penales estaban en proceso, sin un monto aproximado reportado.

2021

En el 2021 esta Dirección Jurídica da por concluido los contratos de servicio profesional con los despachos externos y la persona física, asumiendo la defensoría de los asuntos, reportando los siguientes juicios: 20 Juicios Laborales, de los cuales 11 estaban en proceso y 9 iniciando, 4 Juicios Civiles estaban en proceso, sin un monto aproximado reportado, 5 Juicios Administrativos estaban en proceso y 8 Denuncias Penales estaban en proceso.

2022

En el 2022 esta Dirección Jurídica continua con la defensa directa de los Juicios y procedimientos en trámite a efecto de cumplir la política de austeridad republicana, reportando los siguientes asuntos: 30 Juicios Laborales, de los cuales 26 estaban en proceso y 4 iniciando, 2 Juicios Civiles estaban en proceso, 3 Juicios Administrativos, de los cuales 5 estaban en proceso y uno iniciando y 10 Denuncias Penales de los cuales 8 estaban en proceso y dos iniciando.

2023

En el 2023 esta Dirección Jurídica, dio atención tanto a los juicios en trámite como a los juicios promovidos por el pago del aguinaldo 2022, ya que en el año 2022 se regularizó conforme los lineamientos dicho pago, 33 Juicios Laborales ordinarios, de los cuales 27 están en proceso y 6 nuevas demandas y 288 son juicios laborales especiales por la prestación de aguinaldo 2022, todos nuevos, 0 Juicios Civiles, se concluyeron todos los juicios y 2 Juicios Administrativos activos.

2024

Para el ejercicio fiscal 2024 la Dirección Jurídica con respecto a este punto informa que a la fecha, cuenta con 43 Juicios Ordinarios en materia Laboral, 222 Juicios Especiales Laborales, Juicios Administrativos 6, se tienen 78 juicios de Amparo. En materia penal, se

encuentran activas 13 carpetas de investigación, 04 juicios activos, 1 juicio administrativo del Servicio de Administración Tributaria.

IX. Relación de las observaciones de auditorías realizadas por las diferentes instancias de fiscalización que se encuentren en proceso de atención

AUDITORIA 2020-2-12NEF-07-0251-2021 REALIZADA POR LA AUDITORÍA SUPERIOR DE LA FEDERACIÓN A LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S. A. DE C.V. BIRMEX, se da atención a las observaciones señaladas en la auditoría conforme el ámbito de competencia de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad.

AUDITORÍA No. 38

El 28 de noviembre, se llevó a cabo una reunión en las instalaciones de la Auditoría Superior de la Federación, durante la cual se presentó el Acta de Presentación de Resultados Finales y Observaciones Preliminares de la Auditoría No. 38, titulada "Adquisición y Distribución de Vacunas COVID-19", correspondiente a la revisión de la Cuenta Pública 2022 realizada al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, así como a los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

En este sentido, el 28 de noviembre de 2023, se solicitó a la Dirección Interinstitucional de BIRMEX, el complemento para atender la Cédula de Recomendaciones acordadas. A la fecha de este reporte, se encontraba en proceso de atención con un estado de avance del 95%. La documentación correspondiente fue enviada a la Auditoría Superior de la Federación para el cierre del proceso fiscalizador.

b) Observaciones y recomendaciones emitidas por la Secretaría de la Función Pública y el Órgano Interno de Control en BIRMEX.

Estados de las Auditorías en BIRMEX.

UACP-AA-005-2022

En relación con el proceso de fiscalización identificado como UACP-AA-005-2022, el cual aborda la "Adquisición de un lote de vacunas Hexavalente y un lote de vacunas Antirrábica H. Cel. Vero", notificado a esta Entidad mediante el oficio UACP/208/370/2022 de fecha 7 de marzo de 2023, se informa que actualmente se encuentra en la fase de atención de las 11 (once) CÉDULAS DE RESULTADOS DEFINITIVOS. La Dirección de Administración y Finanzas emitió oficios el 27 de noviembre de 2023 para solicitar información a las áreas pertinentes, la cual será recabada y remitida a la Secretaría de la Función Pública.

Estado actual: En espera de respuestas por parte de las áreas para dar atención a la Secretaría de la Función Pública.

UACP-AA-013-2022

En relación con la orden de fiscalización identificada como UACP-AA-013-2022, notificada mediante el oficio 12/277/OIC/AIDMGP-71/2022 de fecha 12 de mayo de 2022, y atraída por la Secretaría de la Función Pública mediante el oficio de autorización SFCC/200/422B/2022 de fecha 18 de julio de 2022, se informa que se encuentra en proceso de atención de las 25 (veinticinco) CÉDULAS DE RESULTADOS DEFINITIVOS. La Dirección de Administración y Finanzas emitió oficios el 27 de noviembre de 2023 para la recopilación de información por parte de las áreas involucradas.

Estado actual: Se cuenta con respuestas de las áreas; sin embargo, se ha solicitado el 27 de noviembre de 2023 la complementación de dichas respuestas para dar atención completa a la auditoría.

c) Observaciones y recomendaciones emitidas por auditores externos.

AUDITORÍA EXTERNA 2022

En relación con el seguimiento de las observaciones determinadas por el Despacho de Auditores Externos "De Anda, Torres, Gallardo y Cía. S.C. de R.L. de C.V." en la auditoría a la revisión de los Estados Financieros del 1 al 31 de diciembre de 2022, se informa que los requerimientos del Órgano Interno de Control fueron atendidos el 23 de octubre de 2023 por parte de la Dirección de Administración y Finanzas. La información correspondiente fue entregada al OIC, y actualmente estamos a la espera del cumplimiento de las mismas.

La Dirección de Administración y Finanzas presenta la siguiente información:

2023

En la fecha de reporte, no se ha realizado auditoría externa a la Entidad.

Por otra parte, se informan las siguientes auditorías:

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, se recibe la Visita de COFEPRIS para la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en el periodo del 20 al 24 – ENE – 20. Derivado de esta visita se aplicó medida de seguridad que consistió en la suspensión de actividades comerciales en el área de llenado y liofilización de Faboterápicos. Por esta medida COFEPRIS retira certificación de BPF.

La COFEPRIS realizó visita de verificación sanitaria durante el mes de septiembre del 2021 para revisar el avance de observaciones atendidas. Queda pendiente un segundo bloque de observaciones, mismas que una vez que sean atendidas y se sometan a la COFEPRIS, se procederá a solicitar el retiro de la medida de seguridad y el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Oficio No. COFEPRIS-COS-DEDS-233300ES020403-2023, de fecha 02 de junio 2023.

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA, se informa que derivado del oficio CENSIA-1018-2019 en el que se ratifica la utilización por última vez la vacuna bOPV en una campaña nacional de vacunación, a partir de determinación se suspendieron las actividades de producción en el Instituto Nacional de Virología por lo que la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y puesta en marcha y funcionamiento de nueva cuenta estará en función de la definición de los procesos y productos que se llevaran a cabo en la planta de producción del Instituto Nacional de Virología con los estudios correspondientes.

2024

Derivado de la auditoría externa del ejercicio fiscal 2023 realizada por el Despacho A. Frank y Asociados, S.C. a continuación se enumeran los "HALLAZGOS DEFINITIVOS"

Hallazgo número 1. "Sistemas de información deficientes"

Rubro afectado: Estados financieros

Recomendaciones

Correctivas:

"Implementar un sistema que cumpla con las necesidades de registro y control de las operaciones de la Empresa. La dirección de Administración y Finanzas deberá informar al Órgano Interno de Control Específico en Birmex, el estatus de carga de información, implementación del sistema de registro contable y presupuestal por módulo y desagregado por centro de costos, así como señalar la fecha compromiso en la que el sistema estará en uso al 100%."

Preventivas:

"Una vez implementado el sistema requerido, establecer un programa de capacitación, actualización y mantenimiento, con el fin de mantener vigente dicho sistema y cumpla con las necesidades de la Entidad considerando los cambios en su operación que pudieran darse en un futuro. Asimismo, deberá informar al OIC las gestiones que deriven de nuevas necesidades de servicio." (Sic)

Hallazgos número 2. "Partidas antiguas sin ejecución de cobro":

Rubro afectado: Cuentas por cobrar

Recomendaciones

Correctivas:

"Hacer las gestiones necesarias para recuperar los adeudos con los clientes, con el fin de que éstos se vuelvan incobrables, realizar depuraciones de las cuentas por cobrar y en su caso crear las reservas de aquellas cuentas que se consideren incobrables"

Preventivas:

"Efectuar un análisis que le permita a la Administración identificar la problemática que ésta generando el rezago en el cobro a clientes, con el fin de establecer políticas y procedimientos, que permitan tener una mayor eficiencia en los cobros y evitar con ello saldos con antigüedad considerable y que se vuelvan incobrables; evitando con ello cargas administrativas y costos por procesos de cobranza." (Sic)

Hallazgo número 3. "Ausencia de control interno"

Rubro afectado: Bienes muebles

Recomendaciones

Correctivas:

"Se deberá de realizar la conciliación del inventario físico valuado con los registros contables, en caso de existir diferencias se deberán realizar los registros contables que procedan, ajustando las cuentas de depreciación y reexpresión que correspondan, así como actualizar los resguardos de personal."

Preventivas:

"La entidad deberá mantener actualizado el inventario físico de los bienes muebles, dándole mantenimiento al menos dos veces al año, realizando la conciliación con los registros contables de conformidad a la normatividad contable y presupuestal, así como mantener actualizadas la depreciación y reexpresión correspondientes y los resguardos de personal." (Sic)

Hallazgo número 4. "Ausencia de control interno"

Rubro afectado: Proveedores

Recomendaciones

Correctivas:

"Realizar una depuración de las cuentas por pagar con el fin de determinar los saldos que realmente se deben y que cuenten con la documentación soporte correspondiente, para realizar su pago y con ello evitar posibles demandas."

Preventivas:

"Establecer los criterios necesarios para dar prioridad a los proveedores con mayor monto por pagar, a efecto de disminuir el monto de cuentas por pagar con mayor antigüedad y evitar posibles demandas; así como mantener depurado dicho rubro" (Sic)

Hallazgo número 5." Ausencia de control interno"

Rubro afectado: Obra pública

Recomendaciones

Correctivas:

"El Órgano Interno de Control dará el seguimiento correspondiente para determinar si existe alguna irregularidad en el proceso de contratación, por lo que, deberá entregarle el expediente señalado."

Preventivas:

"La entidad deberá tener toda la documentación soporte de los procesos de adjudicación que lleve a cabo, ya sea de adquisiciones, arrendamientos y servicios o de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, con el fin de que ésta pueda ser fiscalizada cuando sea solicitada."

X. Identificación y situación en que se encuentre la clasificación del archivo institucional

2019

DAF

Durante el ejercicio 2019, la Dirección de Administración y Finanzas contó con un total de 1677 cajas de archivo ubicadas en el almacén de Cuautitlán. Vigencia 25 años antes de considerarse archivo histórico.

"GESTIONES REALIZADAS:

- 1.- Nombramiento o ratificación de Responsables de Archivo de Trámite.
- 2.- Plan Anual de Desarrollo Archivístico.
- 3.- Actualización de Cuadro General de Clasificación Archivística.
- 4.- Actualización de la información de expedientes en Archivo de Trámite.
- 5.- Designación y notificación ante el AGN, del Coordinador de Archivos 2019.
- 6.- Invitación a los Responsables de Archivo de Trámite a conferencia: Desensibilización de las nuevas disposiciones de la Ley General de Archivos.
- 7.- Informe de Documentación Siniestrada.
- 8.- Actualización del Catálogo de Disposición Documental.

2020

Durante el ejercicio 2020, la Dirección de Administración y Finanzas contó con un total de 2773 cajas de archivo ubicadas en el almacén de Tlanepantla. Vigencia 26 años antes de considerarse archivo histórico.

GESTIONES REALIZADAS:

- 1.- Nombramiento o ratificación de responsables de Archivo de Trámite.
- 2.- Plan Anual de Desarrollo Archivístico.
- 3.- Actualización de Cuadro General de Clasificación Archivística.
- 4.- Actualización de la información de expedientes en Archivo de Trámite
- 5.- Designación y notificación ante el AGN, del Coordinador de Archivos 2020.
- 6.- Invitación a los responsables de Archivo de Trámite a conferencia: Desensibilización de las nuevas disposiciones de la Ley General

de Archivos.

7.- Actualización del Catálogo de Disposición Documental.

2021

DAF

Durante el ejercicio 2021, la Dirección de Administración y Finanzas contó con un total de 3156 cajas de archivo ubicadas en el almacén de Tlanepantla. Vigencia 27 años antes de considerarse archivo histórico. Cabe mencionar que a partir de este año, se implementó el programa de depuración de archivos.

GESTIONES REALIZADAS:

- 1.- Nombramiento o ratificación de responsables de Archivo de Trámite.
- 2.- Plan Anual de Desarrollo Archivístico.
- 3.- Actualización de Cuadro General de Clasificación Archivística.
- 4.- Actualización de la información de expedientes en Archivo de Trámite
- 5.- Designación y notificación ante el AGN, del Coordinador de Archivos 2020.
- 6.- Invitación a los responsables de Archivo de Trámite a conferencia: Desensibilización de las nuevas disposiciones de la Ley General de Archivos.
- 7.- Actualización del Catálogo de Disposición Documental.

2022

DAF

- 1.- Nombramiento o ratificación de Responsables de Archivo de Trámite 2022.
- 2.- Plan Anual de Desarrollo Archivístico 2022 e Informe de Plan de desarrollo Archivístico 2021
- 3.- Actualización de Guía Simple de Archivos 2022.
- 4.- Actualización de Cuadro General de Clasificación Archivística 2022.
- 5.- Aprobación de proceso archivístico de Birmex 2022.
- 6.- Actualización de la información en el Sistema de Portales de Obligaciones de Transparencia, SIPOT.
- 7.- Validación de Herramientas de Control y Consulta Archivísticas

2023

Durante el ejercicio 2022, la Dirección de Administración y Finanzas contó con un total de 3811 cajas de archivo ubicadas en el almacén de Tlanepantla. Vigencia 28 años antes de considerarse archivo histórico.

GESTIONES REALIZADAS:

- 1.- Nombramiento o ratificación de Responsables de Archivo de Trámite 2023.
- 2.- Programa Anual de Desarrollo Archivístico 2023 e Informe Anual de Cumplimiento del Programa Anual de Desarrollo Archivístico 2022
- 3.- Designación de Coordinador de Archivos ante el Archivo General de la Nación.
- 4.- Actualización de Guía Simple de Archivos 2022.
- 5.- Actualización de Cuadro General de Clasificación Archivística 2023.

- 6.- Aprobación de la Guía para la Gestión Documental en Birmex.
- 7.- Actualización de la información en el Sistema de Portales de Obligaciones de Transparencia, SIPOT.
- 8.- Validación de Herramientas de Control y Consulta Archivísticas 2023
- 9.- Contrato de donación de papel ante la Comisión Nacional de Libros de Texto Gratuito 2023.
- 10.- Constancia de refrendo en el Registro Nacional de Archivos

2024

GESTIONES REALIZADAS:

- 1.- Nombramiento o ratificación de Responsables de Archivo de Trámite 2023.
- 2.- Programa Anual de Desarrollo Archivístico 2023 e Informe Anual de Cumplimiento del Programa Anual de Desarrollo Archivístico 2022.
- 3.- Designación de Coordinador de Archivos ante el Archivo General de la Nación.
- 4.- Actualización de Guía Simple de Archivos 2022.
- 5.- Actualización de Cuadro General de Clasificación Archivística 2023.
- 6.- Aprobación de la Guía para la Gestión Documental en Birmex.
- 7.- Actualización de la información en el Sistema de Portales de Obligaciones de Transparencia, SIPOT.
- 8.- Validación de Herramientas de Control y Consulta Archivísticas 2023.
- 9.- Contrato de donación de papel ante la Comisión Nacional de Libros de Texto Gratuito 2023.
- 10.- Constancia de refrendo en el Registro Nacional de Archivo.

La Coordinación de Archivos, lleva a cabo el acompañamiento técnico a las Unidades Administrativas de Birmex, mediante el cual se realizan los procesos técnicos archivísticos; organización, depuración, expurgo, selección, valoración documental y clasificación, para estar en posibilidad de levantar los inventarios correspondientes, al 30 de junio se lleva un estimado del 40%

La Dirección de Administración y Finanzas/Coordinación de Archivos, da seguimiento a la elaboración de los inventarios documentales y con ello cumple con lo establecido en la Ley General de Archivos.

XI. Informe del grado de cumplimiento de las disposiciones en materia de datos abiertos, ética e integridad pública, padrones de beneficiarios de programas gubernamentales y transparencia y acceso a la información pública

SOLICITUDES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN

De enero 2019 a junio de 2024 se recibieron un total de 1023 solicitudes de acceso a la información pública, mismas que fueron atendidas en tiempo y forma en un promedio de 9.3 días aproximadamente.

Los temas de mayor interés para los solicitantes fueron las actividades sustantivas de la entidad, como son la venta de vacunas y la

adquisición y distribución de medicamentos.

El 80.6% de las solicitudes recibidas en el periodo fueron atendidas dando acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia. Se destaca que solo un 4% del total de las solicitudes se clasificaron como información reservada o confidencial principalmente por tratarse de documentos relacionados con secretos comerciales e industriales, así como, en algunos casos, contener datos personales.

2019

NÚMERO DE SOLICITUDES 93

PROMEDIO DÍAS DE ATENCIÓN 5.6

CLASIFICADAS 4

2020

NÚMERO DE SOLICITUDES 105

PROMEDIO DÍAS DE ATENCIÓN 7.2

CLASIFICADAS 1

2021

NÚMERO DE SOLICITUDES 210

PROMEDIO DÍAS DE ATENCIÓN 9.9

CLASIFICADAS 0

2022

NÚMERO DE SOLICITUDES 171

PROMEDIO DÍAS DE ATENCIÓN 10

CLASIFICADAS 13

2023

NÚMERO DE SOLICITUDES 216

PROMEDIO DÍAS DE ATENCIÓN 8.2

CLASIFICADAS 14

2024

NÚMERO DE SOLICITUDES 228

PROMEDIO DÍAS DE ATENCIÓN 14.95

CLASIFICADAS 8

COMITÉ DE TRANSPARENCIA

Atendiendo las funciones y atribuciones que le confiere la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información el Comité de Transparencia de BIRMEX, durante el periodo correspondiente del 2019 al 2024 realizó 76 sesiones ordinarias y extraordinarias, en las que se emitieron los acuerdos y resoluciones inherentes a la atención a solicitudes de acceso a la información, así como temas relacionados con la protección de datos personales y cumplimiento a la Ley General de Archivos.

NÚMERO DE SESIONES

2019-16

2020-8

2021-11

2022-14

2023-16

2024-11

RECURSOS DE REVISIÓN

Se destaca que del 100% de las respuestas emitidas por la Entidad en atención a las solicitudes de acceso a la información solo un 3.9% fueron recurridas, es decir, del 2019 al 2024 se recibieron un total de 40 recursos de revisión.

NÚMERO DE RECURSOS

2019-1

2020-0

2021-11

2022-7

2023-5

2024-16

CAPACITACIÓN EN MATERIA DE TRANSPARENCIA

Atendiendo lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información, el Comité de Transparencia de BIRMEX, estableció de manera anual los Programas de Capacitación en Materia de Transparencia, en los cuales se determina el número de servidores públicos que se capacitaron anualmente en la Entidad.

Durante el periodo que se reporta se realizaron un total de 1,344 cursos de capacitación en materia de transparencia, acceso a la información, protección de datos personales y archivos, en las modalidades "en línea", "presencial" y "presencial a distancia".

En los ejercicios 2019, 2021 y 2022 se recibió el reconocimiento denominado "Comité 100% Capacitado" debido a que el Comité de Transparencia de BIRMEX, realizó los cursos establecidos por la Dirección General de Capacitación del INAI, cumpliendo y tiempo y forma con el protocolo.

NÚMERO DE CURSOS REALIZADOS

2019-344

2020-107

2021-292

2022-533

2023-34

2024-34

DATOS ABIERTOS

Durante el periodo se realizaron las gestiones para que las áreas determinaran si la información que se generan o resguardan son datos que pueden ser utilizados, reutilizados y redistribuidos libremente por cualquier persona.

Se ha publicado y actualizado en la plataforma <https://datos.gob.mx/busca/dataset> la información referente a adjudicaciones directas, licitaciones públicas, liberación de producto, productos con registros sanitario y cuenta pública.

2019

ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN 2019

•Se realizó la actualización y aprobación del Código de Conducta de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

- De la campaña para la firma de la Carta Compromiso en la que se comprometen a actuar con apego a los principios y valores de la entidad, se logró obtener 445 cartas.
 - Se recibieron dos denuncias, de las cuales, una fue sobreseída dado que la persona denunciante dejó de laborar en BIRMEX, y la otra se resolvió mediante una recomendación por parte del CEPCI, sugiriendo la capacitación para la persona denunciada.
 - Se renovaron las Bases para la integración, organización y funcionamiento del Comité de Ética y Prevención de Conflictos de Interés de BIRMEX, así como el Procedimiento de Recepción de Denuncias y el Protocolo para la Atención de Denuncias presentadas ante el Comité de Ética.
 - Realización de diversas campañas de difusión, principalmente a través de correo electrónico, mediante divulgación de infografías diseñadas por la UEIPPCI, asimismo, se colocaron carteles respecto al Código de Ética, Declaración Patrimonial, "Los Pilares de la Ética" y la estrategia nacional contra el robo de hidrocarburos.
 - Respecto a la campaña de capacitación en materia de Ética, se logró obtener 389 constancias del curso "Cero Tolerancia al Hostigamiento Sexual y Acoso Sexual" y 178 de "Ética Pública".
- La calificación final por parte de la Secretaría de la Función Pública, a través de la Cédula de Evaluación del Cumplimiento 2019 del Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés fue del 100%.

2020

COMITÉ DE ÉTICA Y DE PREVENCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

En cumplimiento a las actividades establecidas en el Programa Anual de Trabajo del Comité de Ética y Prevención de Conflictos de Interés 2020 (PAT), en Birmex se realizaron diversas actividades en materia de ética, de las cuales se destacan las siguientes:

CAPACITACIÓN Para el 31 de diciembre de 2020, el 71% del personal realizó al menos un curso en materia de ética e integridad
DIFUSIÓN. - Se realizaron el 100% de las acciones de difusión establecidas por la Unidad de Ética, Integridad Pública y Prevención de Conflictos de Intereses (UEIPPCI), a través de correo electrónico, destacando la difusión del Código de Ética, Código de Conducta y los documentos normativos del CEPCI, asimismo, se respondieron los cuestionarios electrónicos desarrollados por la UEIPPCI.

OPERACIÓN DEL CEPCI: En 2020 se realizaron todas las actividades determinadas en el PAT, se informa que en la cédula de evaluación se obtuvo un puntaje de 100.

Para el cierre 2020 el 79% de las personas servidoras públicas de Birmex suscribieron la Carta Compromiso de conocer y respetar el Código de Conducta,

MEJORA DE PROCESOS. - resultados de los Indicadores de Percepción sobre el cumplimiento de los principios y valores del Código de Ética 2020, emitidos por la Unidad de Ética Pública y de Prevención de Conflictos de Intereses de la SFP, Birmex obtuvo un 90% de respuestas positivas.

2021

COMITÉ DE ÉTICA Y DE PREVENCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

CAPACITACIÓN, SENSIBILIZACIÓN, ASESORÍA Y CONSULTA

En 2021 45% del total del personal de BIRMEX realizó al menos un curso en materia de ética pública.

DIFUSIÓN O DIVULGACIÓN. - A lo largo de 2021 se realizaron diversas campañas de capacitación, destacando la elaboración del "Decálogo de integridad de las Personas Servidoras Públicas de BIRMEX.

El personal de nuevo ingreso firmó la carta compromiso, por lo que se considera que al menos el 90% del personal ha suscrito la carta.

ATENCIÓN A DENUNCIAS. - Se recibieron 3 denuncias durante el 2021 las cuales fueron registradas en un plazo no mayor a cinco días hábiles en el (SSECCOE). Dos de las tres denuncias recibidas se atendieron antes del plazo establecido en la normatividad.

ACTIVIDADES DE GESTIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA, Y COLABORACIÓN CON LA UEPPCI.- Se realizaron 95% de las actividades

establecidas en el Programa Anual de Trabajo 2021 del CEPCI y en el Tablero de Cumplimiento.

2022

El CEPCI, realizó un ejercicio en 2022, en el cual los Titulares de las Áreas Administrativas, seleccionaron los procesos sustantivos, que presentan riesgos éticos en Birmex identificando como riesgos en procesos susceptibles de actos contrarios a la integridad los siguientes:

- Participación en la contratación de obra pública.
- Distribución de Productos a ser comercializados.
- Procedimiento de adquisición a través de licitación pública, invitación a cuando menos tres personas y adjudicación directa.
- Despacho de medicamento y vacuna.
- Evaluación de proveedores de materiales y servicios críticos para la producción.

Por lo que, para prevenir los riesgos éticos, conforme al artículo 15 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas (LGRA), el Comité de Ética de BIRMEX realizó en 2022, las siguientes acciones:

1. Campaña de difusión mediante correo electrónico institucional, respecto a las sanciones a las que se pudieran hacerse acreedores los servidores públicos que transgredieran algún principio, valor o reglas de integridad.
2. Se implementó obligatoriamente que el área requirente de un procedimiento de adquisición emita su Carta de Ausencia de Conflicto de Interés, al solicitar algún trámite de contratación.
3. En fecha 31 de octubre de 2022, se realizó vía Teams un curso Básico de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, con todas las áreas requirentes de la Entidad, en el cual se planteó la obligación de presentar la Carta de Ausencia de Conflicto de Interés, conforme a la Guía para la Identificación y Gestión de Conflictos de Interés.

2023

Se seleccionaron los procesos sustantivos, que presentan riesgos éticos en Birmex identificando como riesgos en procesos susceptibles de actos contrarios a la integridad los siguientes:

- Participación en la contratación de obra pública.
- Distribución de Productos a ser comercializados.
- Procedimiento de adquisición a través de licitación pública, invitación a cuando menos tres personas y adjudicación directa.
- Despacho de medicamento y vacuna.
- Evaluación de proveedores de materiales y servicios críticos para la producción.

Por lo que, para prevenir los riesgos éticos, conforme al artículo 15 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas (LGRA), el Comité de Ética de BIRMEX, en el periodo que se informa a realizado las siguientes acciones:

1. Campaña de difusión mediante correo electrónico institucional, respecto a las sanciones a las que se pudieran hacerse acreedores los servidores públicos que transgredieran algún principio, valor o reglas de integridad.
2. Se implementó obligatoriamente que el área requirente de un procedimiento de adquisición emita su Carta de Ausencia de Conflicto de Interés, al solicitar algún trámite de contratación.

Aunado a lo anterior, el Comité de Ética ha realizado en tiempo y forma las actividades establecidas en el Programa Anual de Trabajo 2023 y las que la Secretaría de la Función Pública, solicita en el Sistema de Seguimiento, Evaluación y Coordinación de los Comités de Ética (SSECCOE).

XII. Prospectivas y recomendaciones

Compromisos relevantes en proceso de atención:

El Acuerdo por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar llevar a cabo las acciones que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2023, consume el trabajo realizado desde el inicio de la administración para articular el sistema público de salud que garantice la protección de la salud con acceso efectivo, de cobertura universal y gratuito.

Este Acuerdo de instrucción homogeniza las actividades de compra consolidada, establece una distribución única y un sistema de compensación para los tres institutos federales de salud: Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, e IMSS-Bienestar. El Acuerdo establece las actividades que integran la cadena de suministro de medicamentos e insumos para la salud con el propósito de asegurar la garantía al derecho humano a la protección de la salud y la emisión e instrumentación de la Política Nacional de Abasto de Medicamentos e Insumos para la Salud.

El Ejecutivo Federal cumple de esta manera con la responsabilidad de operar una transformación mayor en el aparato administrativo y de reorientar las políticas públicas, las prioridades gubernamentales y los presupuestos para ser el eje rector de la transformación, una tarea de alcance histórico que involucra al país entero, en el que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. consolida y armoniza las acciones para hacerlo realidad.

Dirección de Administración y Finanzas:

En fecha 01 de febrero fueron recibidas las primeras peticiones de compra por parte de los institutos federales de salud, mismas que fueron integradas para un total de 2397 claves correspondientes al Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Con lo anterior se inició el proceso de Compra Consolidada 2024 con las primeras Investigaciones de Mercado, dicho requerimiento durante el proceso de consolidación se ha trabajado con cada Entidad para la mayor eficiencia para cubrir las necesidades que enfrenta nuestro país actualmente en el ramo Salud, y en cumplimiento primordial del artículo 4º Constitucional.

Durante el procedimiento a cargo como órgano consolidador, los Laboratorios de Biológicos y Reactivos, S.A. de C.V. (Birmex), deberá mantener las acciones de coordinación entre los Institutos Federales de Salud: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar), para la integración de la demanda nacional, a efecto de realizar una correcta compra.

Dirección de Logística

Los logros de BIRMEX a través del fortalecimiento de las áreas de distribución, representan los inicios para la consolidación de un único Sistema de Distribución de medicamentos e insumos para la salud por lo que será necesario dar continuidad a los servicios, contratos y acciones a nivel nacional con los Institutos Federales de Salud y las entidades federativas.

Las áreas de distribución, por la importancia en el desarrollo de las actividades a su cargo, en las nuevas encomiendas de BIRMEX y lo que representan para la atención en los servicios de salud nacional, ha sumado esfuerzos en el fortalecimiento de la administración y ejecución de acciones que integran la cadena de suministro de medicamentos e insumos para la salud, junto con el IMSS, ISSSTE e IMSS-Bienestar, así como con la Secretaría de Salud, y las entidades federativas, con la finalidad de que el Estado mexicano asegure y garantice el abasto a la población.

Del 2021 al 2024 Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. logró alcanzar cobertura nacional, con miras a sentar las bases para que esta empresa del Estado consolide el sistema único de distribución.

Para el periodo que comprende los primeros 90 días naturales de la entrada de la nueva administración, se deberá mantener el

cumplimiento de los servicios de distribución que se realizan de conformidad con los acuerdos celebrados con las diferentes Instituciones de Salud, así como dar seguimiento para la conclusión de los diferentes trámites administrativos que se deriven de la prestación de los servicios.

IMSS E IMSS-BIENESTAR: Es importante que los servidores públicos a cargo realicen las acciones pertinentes para aumentar el volumen de entregas, especialmente deberán llevar a cabo acciones permanentes que se dirijan a la eficiencia en la gestión documental en la prestación de los servicios a efecto de agilizar el tiempo de las entregas.

ISSSTE: En relación de los compromisos que permitan una correcta transición de administración en el "Servicio integral para la administración y operación de la cadena de suministro de medicamento, material de curación e insumos para la salud (MMCIS), desde un centro nacional de distribución (CENADI), hacia las unidades médicas usuarias (UMU'S) del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado "EL INSTITUTO", se tienen como actividades prioritarias para atender dentro de los primeros 90 días naturales de la siguiente administración; la elaboración y revisión del inventario físico anual en el almacén CENADI, esto para informar de forma clara los insumos para la salud que se encuentran bajo resguardo. Además, empezar con el proyecto de mudanza de almacén CENADI al CEFEDIS.

ÚLTIMO KILOMETRO (IMSS-BIENESTAR): Para el último trimestre del 2024 se prevé el aumento en los servicios de distribución, así como el seguimiento y monitoreo a los 22 convenios, para una eficiente administración.

ISEM: De acuerdo con las características de la demanda de insumos para la Salud del Instituto de Salud del Estado de México y los servicios de distribución que BIRMEX ha proporcionado desde el inicio de operaciones de este servicio, se espera que para el segundo semestre del año se alcance más del 80% de cobertura.

Metas al 30 de septiembre de 2024

Derivado del crecimiento que ha tenido BIRMEX en cuanto a piezas distribuidas e Instituciones Públicas que conforman el Sistema Nacional de Salud se tiene contemplado para los meses de agosto y septiembre de 2024 mantener los promedios de distribución de insumos para la salud, bajo los criterios de eficacia, eficiencia, economía, transparencia y honradez que caracterizan el desempeño de BIRMEX para garantizar el derecho al acceso a los servicios de salud contenido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, lo anterior, permite estimar que la población beneficiaria de los servicios que presta la entidad irá en aumento.

Megafarmacia del Bienestar

El 29 de diciembre de 2023, el Presidente de la República inauguró la Megafarmacia del Bienestar. El servicio que brinda la Megafarmacia del Bienestar, ubicada en Huehuetoca, Estado de México, cuenta con un Centro de Atención (CA) que recibe la llamada de los usuarios que se comunican para reportar que su receta no fue surtida por alguno de los Institutos Federales de Salud. Una vez validada la información por uno de los Institutos Federales de Salud, estos determinan las acciones a continuar, que en su caso puede resultar en la orden para la Megafarmacia del Bienestar para entregar al paciente o a la unidad médica que indiquen, el medicamento o insumo para la salud que no se le entregó. La recomendación es continuar con la prestación de este servicio y fortalecer la coordinación entre los Institutos Federales de Salud para contribuir en la solución al desabasto. La Megafarmacia del Bienestar como lo mencionó el Titular del Ejecutivo Federal, es un elemento dentro de la Estrategia Nacional de Salud, para combatir el desabasto de medicamentos e insumos para la salud. La Megafarmacia del Bienestar está ubicada dentro del CEFEDIS, en Huehuetoca, Estado de México.

Contrato de Asociación Público Privada

La actual administración de BIRMEX llevó a cabo una revisión al Contrato de Asociación Público Privada celebrado entre Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) y el CONSORCIO integrado por Azteca Vacunas, S.A. de C.V.

(DESARROLLADOR) y Suministrador de Vacunas, S.A. de C.V. (SUMINISTRADOR), (CAPP), adjudicado a SANOFI, para verificar el cumplimiento a lo estipulado en las cláusulas, a la Ley de Asociaciones Público Privadas y al Reglamento de la Ley de Asociaciones Público Privadas.

El éxito de esta revisión fue la ampliación del alcance del proyecto que se realiza a través del CAPP, cuyo objeto es la Transferencia de Tecnología para que Birmex fabrique vacunas en la Planta que el Desarrollador construyó para estos efectos, la cual una vez concluida la vigencia del Contrato será propiedad de la entidad pública y en todo momento mantendrá estándares de cumplimiento internacional que no permitirán su obsolescencia.

Entre los beneficios que la actual administración de BIRMEX obtuvo exitosamente, se enuncian los siguientes:

- Actualmente la Planta productora de vacunas ya esta en la etapa de operación, lo que significa que actualmente se está produciendo en el país la primera vacuna anti-influenza hecha 100% en México.
- El personal de Birmex está recibiendo la Transferencia de Tecnología en la Planta con lo que se continuará en la vía de generación de empleos a personal que tendrá acceso a capacitación en tecnología y conocimientos para la fabricación de biológicos.
- Por lo que corresponde a la parte comercial del CAPP, se obtuvo la flexibilidad de ajustar los requerimientos de dosis mínimas, a los requerimientos reales del sector salud, sin generar costos adicionales. Asimismo, se ajustaron términos contractuales que limitaban la comercialización de las dosis adquiridas logrando ahora la posibilidad de adquirir a través del CAPP y ofrecer a otros países.

Con todo lo anterior, se exponen algunos de los beneficios obtenidos para mejorar el Proyecto APP bajo la actual dirección de BIRMEX, asegurando el abasto nacional de vacuna antiinfluenza y hexavalente, en condiciones que garantizan las mejores condiciones para el Estado y de forma trascendental, las condiciones necesarias para que ante una emergencia sanitaria se produzca vacuna pandémica.

COMERCIALIZACIÓN DE BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS

Las vacunas y medicamentos que BIRMEX comercializa atienden a Instituciones de Salud Pública, como lo es el IMSS, IMSS BIENESTAR, CeNSIA, ISSSTE, PEMEX, SEDENA, Hospitales de Alta Especialidad entre otros; dicho abasto a las instituciones deriva de los diversos procesos en los que BIRMEX participa como proveedor, buscando siempre las mejores condiciones y precios para el estado.

Bajo diversos convenios, BIRMEX materializa alianzas estratégicas con fabricantes como Sanofi y SERUM, para que el sector, cuente con insumos médicos de alto volumen y al menor precio, destacando entre ellos: biológicos y sueros, lo cual será indispensable continuar, a efecto de satisfacer la demanda del sector, para la atención pública y la garantía al derecho de acceso a la salud.

El fortalecimiento del instrumento a través del cual se realiza el proyecto de la Asociación Público-Privada, permite la operación de adquisición de vacunas, con el objeto de mantener el abasto de biológicos para las 32 entidades del país. Como se ha mencionado, la supervisión de cumplimiento permanente a las etapas del proyecto es indispensable, así como la calendarización oportuna en coordinación con la Secretaría de Salud en la vacunación nacional, a efecto de lograr la planeación en la producción, garantizando la demanda y disponibilidad de las dosis en tiempo para su distribución.

DISTRIBUCIÓN DE BIOLÓGICOS CONTRA LA COVID-19

Desde el inicio de la pandemia, BIRMEX atendió los requerimientos de la Secretaría de Salud, a través de CENSIA, para la recepción y distribución de las vacunas contra el SARS CoV-2. Birmex ha dado inicio a una nueva fase o reactivación del programa para la distribución de dosis de vacunas, lo cual se lleva a cabo actualmente y se mantendrá durante los próximos meses, hasta completar la entrega de las dosis determinadas por la Secretaría de Salud, en 2024.

XIII. Asuntos que consideren pertinentes o relevantes

relevantes, así como el cronograma para su atención.

Dirección de Administración y Finanzas: Como actividad relevante, en adición a todas las actividades que por funciones corresponde atender diariamente a esta dirección en materia contable, financiera, presupuestal y administrativas, las actividades para la realización de la compra consolidada que se lleva a cabo en Birmex, con fundamento en el Acuerdo de Instrucción, están actualmente en operación, por lo que los procesos, comités y gestiones correspondientes son de atención prioritaria.

Áreas de Distribución: Las direcciones que integran el área de distribución tienen a su cargo la prestación de los servicios de distribución contratados con los Institutos Federales de Salud, así como con las entidades federativas, en los que se presentan para cada caso compromisos específicos con su programación correspondiente, por lo que es necesario referirse a los instrumentos jurídicos y a los acuerdos interinstitucionales que determinan los plazos comprometidos. Asimismo, el programa de Último Kilometro tiene compromisos para aumentar su alcance nacional en beneficio de las zonas más vulnerables, por lo que se requiere especial atención en su seguimiento.

Por lo que corresponde a la operación del proyecto del CEFEDIS, es indispensable continuar con las gestiones administrativas y normativas para su puesta en marcha.

Como se expuso en el presente informe, se ha reactivado la distribución de biológicos contra la COVID 19, por lo que se debe estar atento a la coordinación establecida con las dependencias que participan en esta importante actividad.

Dirección de Comercialización: recomienda la continuidad de los proyectos iniciados y la atención de las necesidades del sector salud en la comercialización de vacunas y medicamentos; Mejorar el proceso de negociación de precios/costos, condiciones de pago a los proveedores, bajo las mejores condiciones comerciales para Birmex.

Dentro de los compromisos de la Dirección de Comercialización se encuentra la venta y entrega de diversos biológicos para atender los requerimientos realizados por el Sector Salud, como se muestra a continuación:

Para los meses de septiembre a diciembre se tiene contemplada la entrega de 3 vacunas al Sector Salud como se describe a continuación:

-Vacuna Anti-influenza, la primera entrega se llevará a cabo por 10.3 mdd entre ambas vacunas (9.8 de Mexinvac y 0.6 de Vaxigrip) del 9 al 13 de septiembre del 2024 con un 27% el volumen total que se requiere para el inicio de la campaña de este año, la segunda entrega se estima que sea del 7 al 10 de octubre por 11.5 millones de dosis; la tercera entrega se planea efectuarse del 4 al 8 de noviembre 2024, (por definir el volumen) y por último, para la cuarta entrega se proyecta del 2 al 6 de diciembre del 2024. (por definir el volumen).

-Vacuna Hexavalente Acelular Se atenderá la cantidad de 5,240,801 dosis de Vacuna Hexavalente Acelular, para la primera semana del mes de septiembre del presente año se entregarán 359,020 dosis y se proyecta que, para la primera semana de diciembre de 2024, se entreguen 1,031,651 dosis dando el total referido anteriormente.

-Vacuna Anti-influenza Estacional

El calendario de la vacuna Anti-influenza, considera los tiempos de 35 días hábiles de análisis, sin embargo, la autoridad ya ha analizado los primeros 5 lotes en menor tiempo y de continuar con este análisis se tiene la posibilidad de obtener mayor cantidad de vacuna antes de las siguientes fechas:

CeNSIA:

Septiembre 1,850,000
Octubre 8,500,000
Noviembre 7,950,000
Diciembre 456,200
Total 18,756,200

Otras dependencias o entidades del Sector Salud:

Septiembre 1,850,000
Octubre 8,500,000
Noviembre 7,950,000
Diciembre 1,743,800
Total 20,043,800

Es importante mencionar que las 5,240,801 dosis de Vacuna Hexavalente Acelular como las 18,756,200 dosis de Anti-influenza Estacional, se entregaran antes del 15 de diciembre del presente año como es requerido.

Con el seguimiento de dichas acciones Birmex da cumplimiento a las solicitudes de vacunas del sector y con ello brinda atención al compromiso de "Garantizar la producción y suministro de vacunas, productos biológicos, químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos, para asegurar el abasto a las instituciones de salud del Sector Público y contribuir a la soberanía, seguridad y la Salud Pública Nacional".

Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad: Con base a la nueva visión de BIRMEX y con la finalidad de dar atención a los Servicios de distribución, la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, tiene como compromiso continuar alineando la estructura funcional para reforzar el Sistema de Gestión de la Calidad a fin de dar cumplimiento a la normativa aplicable para abastecer la demanda nacional de medicamentos, biológicos e insumos para la salud, brindando productos de calidad al sector salud de manera oportuna contribuyendo de esta forma con el Programa Sectorial de Salud 2020 - 2024.

En la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, de manera enunciativa, es importante dar seguimiento a las solicitudes de: modificación a las condiciones de registro sanitario de la vacuna contra sarampión y rubeola, vacuna BCG, vacuna contra varicela y prórroga del registro sanitario de la vacuna DPT, asimismo, deberá ser atendida la liberación de producto de lotes acondicionados por la Dirección de Operaciones, para la vacuna VAXIGRIP.

En cumplimiento al Acuerdo de Instrucción publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2023 en el que se instruye a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX), a la Secretaria de Salud, al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), al Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS BIENESTAR) y al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) a trabajar en conjunto para la distribución de medicamentos e insumos para la salud es importante continuar con las acciones iniciadas en el proyecto del Centro Federal de Almacenamiento y Distribución de Insumos para la Salud (CEFEDIS), en donde a la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad, le corresponde continuar con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, con el propósito de continuar el cumplimiento a la normatividad aplicable (NOM-059-SSA1-2015 "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos", NOM-241-SSA1-2021 "Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos", y el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición), así como de la infraestructura del establecimiento, y demás aplicables.

Dirección de Operaciones: Las actividades relevantes se refieren a la atención del personal de esta dirección en el cumplimiento de los servicios de Transferencia de Tecnología a cargo del Desarrollador, de conformidad con el CAPP, para lo cual es necesario atender las

fechas programadas en el Contrato y los instrumentos que se elaboren en coordinación con esta dirección, la Dirección de Control de Calidad y la Dirección de Planeación Estratégica. Asimismo, dar atención a las obligaciones para la celebración del Comité de Investigación.

Dirección Jurídica: Actualmente se tiene en curso la atención de asuntos en materia administrativa, penal, civil, amparo y laboral, para su atención es necesario verificar el seguimiento de cada asunto en lo individual para determinar las fechas que correspondan.

Dirección de Tecnologías de la Información: trabaja en la gestión de las acciones y tareas para la sistematización de los procesos, la transformación digital y el aprovisionamiento de herramientas tecnológicas que fortalezcan las funciones y procesos sustantivos y no sustantivos, que conlleven al logro de los objetivos de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

Dirección de Planeación Estratégica: Entre las funciones a su cargo se encuentra el establecimiento y evaluación de acciones de seguimiento para que las Direcciones de Área informen periódicamente el cumplimiento de sus programas de trabajo, por lo que se requiere continuar con las acciones iniciadas de conformidad con los plazos establecidos para el cumplimiento de programas internos y fortalecerlos con las nuevas directrices de administración.

Por lo que respecta a las obligaciones que esta unidad administrativa tiene en relación con el Consejo de Administración se tiene un calendario autorizado para la celebración de sesiones ordinarias, la próxima tiene fecha de 3 de octubre de 2024, tercera sesión ordinaria, y la cuarta sesión ordinaria está programada para el 13 de diciembre de 2024. El archivo documental del órgano de gobierno incluye la guía de formalidades y actividades a seguir para la celebración de las sesiones, así como las acciones que en el ámbito de la competencia de la dirección se tienen, para el cumplimiento de los Acuerdos.

Control Interno Institucional: Las actividades que se llevan a cabo se centran en la identificación de factores, políticas gubernamentales, construcción y evaluación de escenarios que puedan representar un riesgo operativo para la Entidad desde las acciones y determinaciones de los responsables de las unidades administrativas, por lo que es a través de la implementación de estrategias que permitan responder de manera efectiva a los cambios futuros y un monitoreo continuo para revisar la evolución de las acciones de mejora y de control, que se anticipa la materialización de algún tipo de riesgo operativo y/o administrativo para la Entidad, en esta tarea la coordinación de los grupos de trabajo y la responsabilidad de sus titulares ha dado el resultado de cumplimiento normativo en todas las áreas.

La constante comunicación con las Unidades Administrativas y el oportuno seguimiento a sus acciones de mejora y acciones de control, contribuirán a la mejora y eficiencia de la gestión institucional, a través de la conducción de la gobernanza institucional eficiente. Debe continuarse el trabajo permanente y la supervisión continua a las acciones de cumplimiento en el marco de la normativa del Control Interno Institucional, como herramienta administrativa para prevenir y anticipar los riesgos y para el cumplimiento de los objetivos y metas institucionales.

Unidad de Transparencia: Para el segundo semestre de 2024 se deberán realizar 2 sesiones ordinarias pendientes, para aprobar los informes trimestrales INAI-FIC de conformidad con en el artículo 44 fracción VII de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y artículo 65 fracción VII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo que hace a la capacitación, se deberán realizar 136 cursos para cumplir al 100% con el Programa, lo cual depende de la oferta de cursos del INAI.

Respecto a las solicitudes de acceso a la información, es pertinente revisar la plataforma para recibir y dar trámite a los requerimientos en tiempo y forma, en apego a la normatividad. Asimismo, dar atención oportuna a los recursos de revisión que se presenten.

Megafarmacia del Bienestar: Toda vez que la Megafarmacia del Bienestar, como lo mencionó el Titular del Ejecutivo Federal, es un elemento dentro de la Estrategia Nacional de Salud, para combatir el desabasto de medicamentos e insumos para la salud, es necesario que se fortalezca la participación del IMSS, ISSSTE e IMSS-Bienestar, así como las demás dependencias que colaboran en esta coordinación con BIRMEX, como lo es la Secretaría de la Función Pública, para su correcta operación desde la competencia y atribuciones que corresponde a cada una.

Contrato de Asociación Público Privada: Dentro de los 90 días siguientes debe atenderse el cumplimiento a las actividades que den continuidad a la Transferencia de Tecnología con personal de Birmex en la Planta de Cuautitlán, ya que como se informó este año inició la operación y actualmente esta en curso la fabricación de la vacuna antiinfluenza 100% producida en México. Asimismo, el contrato establece actividades que requieren de supervisión permanente para verificar su cumplimiento. La parte comercial iniciará con la recepción de los lotes de vacuna que fueron producidos, para dar inicio en tiempo y forma con el calendario de vacunación establecido por la Secretaría de Salud.

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS QUE PROVOCARON DESFASE EN EL CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS Y METAS INSTITUCIONALES, PROGRAMAS, PROYECTOS, POLÍTICAS PÚBLICAS; SU IMPACTO Y ACCIONES QUE DEBERÁN EJECUTARSE PARA SU CONTINUIDAD Y CONCLUSIÓN.

El inicio de la presente administración en diciembre de 2018, la emisión del Plan Nacional de Desarrollo, y los programas que en materia de salud, se publicaron en los años subsecuentes, se han descrito en este informe vinculando a estos las actividades del Programa Institucional de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., si bien el cumplimiento expuesto es sobresaliente en términos del logro de metas y objetivos, es importante mencionar que la situación real en que se recibió la empresa presentaba un desfase importante en términos de inversión y actualización para el cumplimiento de la normativa aplicable a los procesos de fabricación de biológicos, que debían regir las actividades en el Instituto Nacional de Higiene y el Instituto Nacional de Virología.

Como se ha expuesto en las fracciones anteriores de este Informe, la suspensión de actividades de fabricación de biológicos contribuyó al desfase en el cumplimiento de metas dirigidas a la producción. No obstante lo anterior, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. no ha abandonado esta actividad en su totalidad, a la fecha continua realizando el proceso de acondicionamiento secundario de vacuna antiinfluenza Vaxigrip, están vigentes proyectos dirigidos a la producción y a la investigación en la materia, a través del trabajo específico de las unidades administrativas a cargo de las actividades de operaciones, control de calidad e investigación y el proyecto APP ha iniciado la fase de operación en la Planta.

En adición a lo anterior, con fecha 23 de marzo de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha pandemia.

Con sustento en este Acuerdo se reorientaron los esfuerzos y objetivos de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. a combatir la emergencia sanitaria, en apoyo al Sector Salud, mediante el almacenamiento y distribución de las vacunas (COVID-19).

El 27 de marzo del año 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto Presidencial por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para el combate de la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Birmex distribuyó las siguientes vacunas durante la emergencia sanitaria: AstraZeneca, Abdala, Moderna, Sputnik, Cansino. En el marco de la Política Nacional de Vacunación contra el virus Sars-CoV-2, "BIRMEX"; cumplió con los requerimientos y solicitudes que realiza la Secretaría de Salud, por conducto del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia (CENSIA), materializando la recepción, almacenamiento, resguardo y distribución de vacunas contra la COVID-19.

En el año 2021, se realizó la distribución de 121 millones 218 mil 260 dosis de 5 marcas de vacunas contra la Covid-19 (AstraZeneca, Moderna, Sinovac, CanSino, Sputnik V). Con lo que se demuestra la capacidad de reacción que tiene BIRMEX en situaciones de emergencia y la conducción que tiene en la coordinación con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, la Entidades federativas y los diferentes ordenes de gobierno en la atención a la población mexicana.

Si bien lo anterior representa un posible desfase en las metas inicialmente, también representa el momento trascendental en las decisiones que debió tomar la Empresa y que tuvieron como efecto, la transformación de la visión y la misión de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. para devolverle el papel tan importante que ha tenido históricamente como garante de la salud de los mexicanos, ahora como participante relevante junto con los Institutos Federales de Salud en el nuevo sistema de salud de México.

Es compromiso de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. en 2024 y los años por venir, continuar la implementación y puesta en marcha del marco jurídico que hoy es vigente para garantizar el derecho de acceso a la salud establecido en el párrafo cuarto, del artículo 4º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Para concluir la presentación del INFORME DE GESTIÓN GUBERNAMENTAL 2018-2024 DE LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., exponemos lo siguiente:

El Programa Estratégico de Salud para el Bienestar en materia de salud pública fue elaborado tomando como punto de partida la visión de la creación de un verdadero Estado de Bienestar y tiene por objeto la consolidación del Sistema de Salud para el Bienestar establecido en la reforma al artículo 4o constitucional, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de mayo de 2020.

El Gobierno de la Cuarta Transformación impulsó como uno de sus ejes rectores el acceso a la salud para toda la población. En el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 (PND) quedó plasmado el compromiso del Gobierno Federal para realizar las acciones necesarias tendientes a garantizar que hacia el 2024, todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención a la salud -médica y hospitalaria- gratuita, integral y de calidad, incluido el suministro de medicamentos e insumos para la salud.

El compromiso fue lograr la consolidación del Sistema de Salud para el Bienestar en el que se fomentara que las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud establecieran la colaboración articulada, bajo un enfoque de derechos humanos, para garantizar la continuidad en la prestación de servicios de salud y el fortalecimiento de los planes y programas prioritarios impulsados por el Gobierno Federal y de otras políticas que incidan sobre los Determinantes Sociales de la Salud que propician desigualdades.

Para dar cumplimiento a dicha encomienda, fue necesaria la reestructuración institucional basada en una mejor coordinación intersectorial y la construcción del andamiaje legal para la consolidación de este Sistema a fin de lograr la transformación de la realidad del país, de conformidad con las normas y principios que la propia Constitución y la ley establecen.

El Acuerdo por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar llevar a cabo las acciones que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2023, consuma el trabajo realizado desde el inicio de la administración para articular el sistema

público de salud que garantice la protección de la salud con acceso efectivo, de cobertura universal y gratuito.

La coordinación de acciones que el Ejecutivo Federal instruyó a las instituciones de salud federales tuvo como finalidad garantizar el abasto de medicamentos e insumos para la salud, otorgándoles la participación que les corresponda en los procedimientos de contratación consolidada que se instrumenten, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, así como las correspondientes a las entidades federativas que ejerzan recursos federales para dicho fin, que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud que se requieran para la prestación del servicio.

El Ejecutivo Federal cumplió de esta manera con la responsabilidad de operar una transformación mayor en el aparato administrativo y de reorientar las políticas públicas, las prioridades gubernamentales y los presupuestos para ser el eje rector de la Cuarta Transformación, una tarea de alcance histórico que involucra al país entero.

El objetivo más importante del gobierno de la Cuarta Transformación fue que en 2024 la población de México esté viviendo en un entorno de bienestar. “Construir un país con bienestar” como fundamento de la Política Social de este gobierno, se concreta con el establecimiento del Sistema de Salud del Bienestar y las Políticas Nacionales que garantizan el abasto de medicamentos e insumos para la salud, que incluyen medidas permanentes de lucha contra la corrupción en todo el sector salud.

En este sentido, es Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. la empresa del Estado, que recibió y ejecuta la encomienda de contribuir con las acciones que integran la cadena de abasto de medicamentos e insumos para la salud, acciones que ya son atendidas con las actividades que desde el año 2022 está realizando la empresa paraestatal en materia de distribución y que conforme al marco normativo presentado, corresponderá fortalecer en la siguiente administración de gobierno.

ATENTAMENTE

d3 c1 e6 57 d0 7f a4 a7 09 a3 a9 38 8b 2b c8 99

MARIA LORETO LACAYO OLIVELIA
DIRECTORA DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

FOLIO 414772

FECHA DE LA FIRMA 29/08/2024

CADENA ORIGINAL 57 4c 84 aa b2 8a 5d f8 e2 de d3 fa bd 5a f5 59