

I. INFORME DE AUTOEVALUACIÓN (ENERO-DICIEMBRE 2016)

I.1. ACCIONES OPERATIVAS

I.1.1 Comercialización.

Valor de las ventas:

Al cierre del ejercicio 2016, el ingreso por ventas de Birmex estuvo por arriba de los ingresos programados para el ejercicio que se reporta, y superiores en 10% a los ingresos por venta del ejercicio 2015.

El mayor nivel de ventas se presentó en las vacunas virales, las cuales al cierre del ejercicio fiscal 2016 se incrementaron un 12% respecto al año anterior. El incremento se debe principalmente al mayor nivel de ventas de las vacunas anti-influenza, 7% más de lo que registro el año anterior, Rotavirus que representa 13.6% más que el año anterior y Triple Viral que representa 55% más que el año anterior.

En cuanto a las vacunas bacterianas, las ventas fueron 43% menos que lo realizado el año anterior. La mayor desviación se presentó en la venta de la vacuna Td, ya que en la licitación consolidada del IMSS para 2016, se adjudicó por contrato marco la compra a un distribuidor que ofertó una vacuna de la India a menor precio.

Otras vacunas bacterianas que registraron una disminución en sus ventas respecto al ejercicio inmediato anterior fueron la vacuna Neumocócica, en donde no se pudo participar en el proceso de adquisición del IMSS, adicional a lo antes expuesto se dieron factores internos como pago a proveedores tardío generando que se perdiera la representación en la licitación del IMSS de la vacuna BCG.

En materia de sueros, las ventas a lo largo del año que se reporta ascendieron 30% por encima de las registradas en el mismo periodo del año anterior.

Las ventas de reactivos biológicos durante el 2016 aumento 56% respecto al año anterior. El aumento en las ventas de este producto se explica primordialmente por la demanda del IMSS, la cual fue mayor a la del año inmediato anterior de Tuberculina PPD.

Respecto a la venta de medicamentos, la Dirección General Adjunta de Comercialización, integró expediente del medicamento retroviral, estudio de bio-equivalencia, marbetes y lotes de consistencia en coordinación con el área regulatoria de Birmex, logrando cumplir el requerimiento de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS) para el registro del medicamento retroviral Efavirenz, obteniendo tanto el registro como los marbetes autorizados el 16 de diciembre del 2016. Postergando la venta programada en 2016 para 2017, dicho registro busca traer ahorros a la Secretaría de Salud vía CENSIDA reduciendo su costo en 37%.

Volumen de las ventas:

El volumen de las ventas realizadas a lo largo del periodo enero a diciembre de 2016 ascendió a un total de 72 millones de dosis (mdd), lo que representa una disminución del 23% respecto al año anterior.

La variación de mayor relevancia contra el ejercicio 2015 fue la de las vacunas bacterianas, las cuales registraron una reducción de 52% respecto de las dosis vendidas en el ejercicio anterior. Esta disminución se debió a que no se logró la venta de 6.0 mdd de la vacuna Td al IMSS, por las causas que se explicaron anteriormente, así como la no venta de la vacuna Neumocócica, en donde no se pudo participar en el proceso del IMSS; adicional a lo antes expuesto la no representación en la licitación del IMSS de la vacuna BCG y DPT.

En cuanto a las vacunas virales, se tuvo una disminución del 19% en comparación en el ejercicio inmediato anterior, debido a la salida de la vacuna Antipoliomielítica Trivalente (tOPV) del mercado en abril de 2016 decretada por la OMS, disminuyéndose las ventas, se infiere que los clientes no se arriesgaron a tener sobrante de esta vacuna que tendrían que destruir. La sustitución de esta vacuna por la vacuna Antipoliomielítica Bivalente (bOPV), obligó a Birmex a generar un nuevo Registro Sanitario, lo que representó entre otras operaciones, la realización de un estudio clínico además de tramitar la Inclusión al Cuadro Básico de Medicamentos y contar con está en el mes de septiembre de 2016, sin embargo no se realizó la venta de 21 mdd de este biológico ya que en el grupo técnico de CONAVA determinaron viable modificar la fecha de inicio en la aplicación de las primeras dosis, pasando de octubre de 2016 a febrero de 2017, unificando los tiempos para la cobertura en todas las instituciones del sector salud a toda la población vulnerable.

Por lo que respecta a los sueros, específicamente al faboterápico antialacrán, en 2015, Birmex atendió la demanda del IMSS ya que el otro fabricante nacional obtuvo el registro de la FDA, canalizando su producción a la exportación y no ofertando al Instituto, por lo que para 2016, Birmex consideró cubrir la demanda total del mercado nacional ante el escenario de 2015. Sin embargo, en 2016 se perdió la licitación del IMSS contra el competidor por precio inferior, deduciendo que éste abandonó la exportación por problemas con la FDA, por lo que Birmex solo atendió la demanda de OPDS.

No obstante, lo anterior, a finales de 2016 se logró vender el faboterápico antialacrán que ya tiene autorizado su almacenaje sin refrigeración mejorando su rango de temperatura permitiendo hacer llegar nuestro producto a comunidades lejanas, sin luz y/o red de frío, maximizando el uso y recursos de las instituciones.

Sobre el faboterápico antiviperino, la imposibilidad del proveedor de entregar agua para uso inyectable al momento del acondicionamiento con la misma caducidad del faboterápico, obligó a ajustar la producción y solo se cubrió la demanda de los OPDS.

I.1.2 Producción.

Producción en planta:

Para el ejercicio 2016 se realizó una producción de 28.3 millones de unidades en el INH e INV de la cual el 99% corresponde a la producción de vacunas y el resto corresponde a la producción de frascos de faboterápicos (antialacrán y antiviperino), lográndose al periodo que se informa un 4% de incremento con respecto a la producción en el mismo periodo de 2015.

Un aspecto de relevancia que influyó en los programas de producción fue el de atender el requerimiento de acondicionar los faboterápicos con una vigencia mayor, lo cual implicaba la adquisición de agua inyectable con esas características, situación que no permitió incrementar la producción en planta, sin embargo, se atendió la demanda requerida sin problema cumpliendo con los compromisos comerciales al cierre del ejercicio.

Vacuna OPV. En seguimiento a la estrategia global de erradicación de la polio desarrollada por la OMS y al cambio en la demanda nacional de la vacuna tOPV, que fue sustituida por la vacuna bOPV a partir de abril de 2016, para el segundo semestre del ejercicio fiscal 2016 se produjeron 14.9 mdd, 51% por arriba de la producción para esta vacuna en el ejercicio 2015.

Vacuna Td. Se fabricaron 2.3 mdd, 19% menos que el ejercicio inmediato anterior.

Faboterápico Antialacrán. La producción en planta en el período enero–diciembre de 2016, fue de 245,583 frascos, que representan el 4% de incremento con respecto al ejercicio 2015.

Faboterápico Antiviperino. La producción de 10,800 frascos realizada para este faboterápico en el 2016, fue 44% menor con respecto al 2015, con lo cual se cubrió la demanda real.

Vacuna antiinfluenza. En cuanto a la vacuna contra la Influenza que se etiqueta y acondiciona en el INH, la producción programada fue de 15 mdd para el ejercicio 2016, sin embargo, se modificó el programa de acondicionamiento para este producto a la baja.

Producción liberada:

Durante el periodo que se informa, Birmex logró una producción liberada 55% mayor con respecto a la producción liberada del 2015, lo anterior considerando que durante el segundo semestre de 2016 se llevó a cabo la producción y liberación de la nueva vacuna bOPV, en tanto que en 2015 solamente se liberó la producción de 5 mdd para cumplir con el requerimiento comercial de ese periodo.

Vacuna OPV. Durante el ejercicio 2016 fueron liberadas 24.7 mdd de vacuna tOPV y vacuna bOPV, lo cual representa un 393% mayor respecto al ejercicio 2015, cabe mencionar que el impacto porcentual fue porque en el ejercicio 2015 se llevaron a cabo los trabajos de remodelación de la planta del INV, situación por la cual solo se liberaron 5 mdd considerando que se había adelantado producción en 2014, para atender compromisos comerciales del ejercicio 2015.

Vacuna Td. La liberación de vacuna Td Adulto logró un total de 5.02 mdd, los cuales incluían 1.9 mdd fabricados en el primer semestre de 2016, 27% menos que en el ejercicio 2015. Con ello se cumplieron los compromisos comerciales.

Faboterápico Antialacrán. Con referencia a la producción liberada para este ejercicio fue de 249,536 frascos por parte de COFEPRIS, con lo cual se logró un 29% más respecto del ejercicio 2015, producción orientada a cubrir la demanda comercial.

Faboterápico Antiviperino. La liberación de faboterápico antiviperino para el mismo periodo fue 18,834 frascos lo que representa el 12% menor con respecto al 2015 por los motivos antes descritos. Parte de este producto liberado corresponde a la producción del 2015 realizada en el último periodo, la cual al cierre de dicho ejercicio se encontraba en control de calidad interno y/o externo y la otra parte corresponde a la producción del 2016.

Vacuna antiinfluenza. Al periodo que se informa y considerando la proyección inicial se avanzó con la liberación de 10.9 mdd acondicionadas y liberadas, cumpliendo con los compromisos comerciales contraídos.

I.1.3 Control y Aseguramiento de la Calidad.

Control de calidad:

Durante el periodo enero-diciembre de 2016, atendiendo los programas de producción y de conformidad al programa de control de calidad de los productos se realizaron 4739 pruebas de Control de Calidad, de 4964 programadas, teniendo un cumplimiento en la meta anual del 95%. La diferencia para alcanzar la meta de este indicador se debe a que se hace una estimación con base a los programas de producción y a la reprogramación de los lotes de producción para el segundo semestre del ejercicio lo que pudo compensar el indicador con las pruebas de calidad en los procesos de ambos Institutos.

Respecto al monitoreo de control de la calidad de los sistemas críticos (aire farmacéutico, agua para fabricación de inyectables, aire comprimido y vapor limpio) utilizados en los procesos de fabricación, así como el monitoreo ambiental de las áreas clasificadas empleadas en los procesos de fabricación se llevaron a cabo 59,266 análisis, de 61,781 programados para el periodo, lo que representa un 96% de cumplimiento en la meta anual. La diferencia en este indicador se debe a la reprogramación de procesos de producción que llevó a la optimización de la operación del sistema de agua para fabricación de inyectables en el INV, lo que demandó un número menor de análisis de los originalmente planeados.

Aseguramiento de la calidad:

Con la finalidad de asegurar el nivel de los estándares de calidad de los biológicos que produce Birmex, durante el ejercicio 2016, se llevaron a cabo acciones de control, supervisión y auditorías de calidad a los procesos de producción:

- i. Auditorías internas.**
- ii. Auditorías a proveedores de Birmex.**
- iii. Inspecciones en proceso.**
- iv. Validación.**
- v. Liberación de lotes:**

Acciones relevantes, logros o avances en proyectos prioritarios de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Durante el presente ejercicio el área de calidad culminó la gestión regulatoria para la renovación de dos certificaciones en las plantas productivas de Birmex, de conformidad con la norma de referencia NOM-059-SSA1-2013 "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (BPF)", las visitas de inspección sanitaria fueron realizadas por la COFEPRIS. La renovación del certificado de BPF del INV fue otorgada el 11 de marzo del 2016 y la renovación correspondiente al INH se otorgó el 06 de junio del 2016.

En septiembre del 2015 la Comisión Global para la Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis anunció la erradicación del virus silvestre poliovirus tipo2. La Asamblea Mundial de la Salud en mayo 2015 ratificó el uso de vacuna bOPV en sustitución a la tOPV indicando abril de 2016 como la última fecha del uso de esta vacuna, como parte del Plan Global de la Erradicación de la Poliomiélitis, compromiso que fue adquirido por México como país miembro. La disponibilidad de vacuna bOPV en el INV durante el 2016, se logró gracias a la experiencia previa del personal profesional y técnico de Birmex, infraestructura instalada y una planta certificada y autorizada por COFEPRIS para la producción de este tipo de vacunas.

Adicionalmente para colocar la vacuna bOPV en el mercado nacional y en cumplimiento de los compromisos adquiridos por Birmex, en el plan de erradicación mundial de la poliomiélitis y del cambio de uso de la vacuna tOPV por la vacuna bOPV, se realizó y concluyeron las gestiones del proceso regulatorio ante la COFEPRIS, para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con todos los requisitos legales y técnicos necesarios; así como los trámites ante el Consejo de Salubridad General, para la obtención de la clave de Cuadro Básico y Catalogo de Medicamentos. Lo anterior permitió la disponibilidad de la vacuna en los tiempos establecidos, para atender las necesidades de las Instituciones de Salud.

Por otra parte para garantizar el acceso a medicamentos e insumos para la salud de calidad, seguros y eficaces, se desprende la línea de acción consistente en facilitar la liberación de nuevas moléculas de medicamentos y biológicos seguros, de calidad y eficaces, para esta actividad la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, como parte de los proyectos prioritarios para incursionar en la comercialización de medicamentos estratégicos para la Secretaría de Salud, llevó a cabo y concluyó el proceso regulatorio para obtener el registro de Birmex, para el medicamento antirretroviral denominado "Efavirenz", el cual cumplió con todos los requisitos regulatorios incluido un estudio de bioequivalencia que demuestra la eficacia y seguridad del producto, el registro de este producto fue otorgado por la COFEPRIS, esto permitirá atender la demanda de la Secretaría de Salud para sus programas específicos de atención con este medicamento.

I.2. ACCIONES ADMINISTRATIVAS

I.2.1. Adquisición de biológicos.

Para el periodo enero-diciembre de 2016 se estableció como meta la adquisición de 46.2 mdd de biológicos, durante el periodo de reporte se adquirieron 50.2 mdd. El incremento se debe a demandas extraordinarias de algunos productos.

I.3. ACCIONES FINANCIERAS

I.3.1 Indicadores financieros.

Como parte del desempeño de Birmex durante el año 2016, se obtuvieron los siguientes indicadores financieros:

- **Índice de Rotación Menor a 100 días.**- Teniendo como referencia la mención de porque la importancia de dar seguimiento a este indicador el cual tiene impacto directo con la capacidad de pago de la Empresa; se informa que el índice de rotación a diciembre de 2016 es de 102 días.

Con respecto al índice de rotación a diciembre 2015 que fue de 87 días se puede observar un incremento de un 17%; esto se debe a que los saldos principalmente de la Secretaría de Salud / CeNSIA, del Gobierno del Estado de Oaxaca / Seguro Popular, del Instituto de Salud, de Servicios Estatales de Salud de Puebla, de Servicios de Salud del Estado de Sonora entre otros, incrementaron a diciembre de 2016, de igual manera cabe mencionar que de enero a diciembre de 2016 hubo un incremento en las ventas reales de un 10% comparado con el mismo periodo del 2015, repercutiendo directamente en el indicador de Índice de Rotación.

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

Se manifiesta que dicho indicador debe por lo menos ser igual o superior a la tasa de rendimiento que ofrece el CETE, el cual es una inversión que aparentemente es la de menor riesgo financiero. Este indicador sólo contempla el denominado capital aportado y no el capital ganado (Superávit por donaciones, Reserva Legal, Resultado de Ejercicios anteriores y Efectos del Boletín B-10).

Este indicador se formó de la siguiente manera con cifras al 31 de diciembre de 2016 y que son:

Pérdida neta al 31 de diciembre de 2016: \$64,339 mdp

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

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

Este indicador a la fecha de análisis, se formó de la siguiente manera:

Total, de activo a corto plazo	\$1, 925,275 mdp
Menos Inventarios	\$652,200 mdp
Total	\$1, 273,075 mdp
Entre pasivo a corto plazo	\$1,011,926 mdp
Índice de solvencia inmediata	1.26 pesos

El presente indicador muestra que la entidad a diciembre 2016 dispone de recursos suficientes para hacer frente a sus obligaciones contraídas en el corto plazo.

I.4. ASUNTOS RELEVANTES

I.4.1 Renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

Durante el presente ejercicio el área de Calidad culminó la gestión regulatoria para la renovación de dos certificaciones en las plantas productivas de Birmex, de conformidad con la norma de referencia NOM-059-SSA1-2013 "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, las visitas de inspección sanitaria fueron realizadas por la COFEPRIS. La renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del INV fue otorgada el pasado 11 de marzo del 2016 y la renovación correspondiente al INH se otorgó el 06 de junio del 2016.

El certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, aplica para la fabricación de biológicos comercializados en el país, con el objeto de comprobar que se cumplen con los requisitos mínimos necesarios para su proceso, y así asegurar que se cuenten con biológicos de calidad y uso seguro para la población.

I.4.2 Producción de las vacunas tOPV y bOPV.

Se concluyó en 2015 el proyecto de remodelación, renovación y actualización de las instalaciones en la planta de producción, lo que permitió la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en marzo de 2016 en el tiempo planeado, y con ello la producción de la vacuna tOPV que se aplicó en el esquema de vacunación durante la Primer Semana Nacional de Salud del 2016.

En septiembre del 2015 la Comisión Global para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis anunció la erradicación del virus silvestre poliovirus tipo2. La Asamblea Mundial de la Salud en mayo 2015 ratificó el uso de vacuna bOPV en sustitución a la tOPV indicando abril de

2016 como la última fecha del uso de esta vacuna, como parte del Plan Global de la Erradicación de la Poliomielitis, compromiso que fue adquirido por México como país miembro. La disponibilidad de vacuna bOPV en el INV durante el 2016, se logró gracias a la experiencia previa del personal profesional y técnico de Birmex, infraestructura instalada y una planta certificada y autorizada por COFEPRIS para la producción de este tipo de vacunas.

Adicionalmente para colocar la vacuna bOPV en el mercado nacional y en cumplimiento de los compromisos adquiridos por Birmex, en el plan de erradicación mundial de la poliomielitis y del cambio de uso de la vacuna tOPV por la vacuna bOPV, se realizó y concluyeron las gestiones del proceso regulatorio ante la COFEPRIS, para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con todos los requisitos legales y técnicos necesarios; así como los trámites ante el Consejo de Salubridad General, para la obtención de la clave de Cuadro Básico y Catalogo de Medicamentos. Lo anterior permitió la disponibilidad de la vacuna en los tiempos establecidos, para atender las necesidades de las Instituciones de Salud.

Birmex para poder producir y comercializar la vacuna bOPV realizó varias acciones:

1. Diseño de la vacuna bOPV.

Con base en el conocimiento y experiencia generada a lo largo de los años en los que se ha producido la vacuna tOPV, Birmex desarrolló la formulación de la vacuna bOPV asegurando la estabilidad del producto terminado conforme lo indica la normatividad vigente. Asimismo, se utilizarán los mismos graneles producidos previamente con excepción del tipo 2, el cual por la propia naturaleza de la vacuna no forma parte de ella.

2. Ensayo clínico para la vacuna bOPV.

Fue necesario realizar un ensayo clínico para demostrar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna fabricada por Birmex, versus una vacuna de referencia precalificada por la OMS que le permitiera adicionalmente obtener el registro sanitario. Para ello se inició con la preparación del diseño de un protocolo de investigación, mismo que fue aprobado, junto con los demás documentos regulatorios, por los Comités de Ética e Investigación de tres sitios de investigación donde se llevó a cabo el estudio, así como por los Comités de Ética e Investigación de la Unidad Habilitada de Pre-dictamen del Instituto Nacional de Salud Pública (UHAP), para finalmente ser aprobado y autorizado por la COFEPRIS. Este proceso inició desde el mes de julio del 2015 y concluyó en enero de 2016.

Para el mes de febrero se inició la etapa de enrolamiento de 150 infantes, una vez que se contó con la vacuna de referencia que fue importada de Francia, de un proveedor precalificado por la OMS. La parte clínica del estudio concluyó el 20 de junio de 2016 y posteriormente se procedió al envío de las muestras de suero recolectadas al CDC de Atlanta para su análisis. Esta información se presentó a la COFEPRIS a través del Comité de Moléculas Nuevas en agosto de 2016, donde un grupo de expertos evaluó y aprobó los resultados del estudio clínico, así como información referente a la calidad de la vacuna y de farmacovigilancia, lo que permitió la obtención del registro sanitario en agosto del mismo año

3. Producción de Vacuna bOPV.

La producción de la vacuna bOPV que inició con el proyecto de desarrollo, seguido de una parte experimental y la producción del lote piloto con Buenas Prácticas de Fabricación, permitió contar con el material para el ensayo clínico, adicionalmente los lotes fabricados mostraron que se cumplía con la calidad y estabilidad requerida por la regulación. Se llevó a cabo el escalamiento y transferencia a las áreas de producción mediante la fabricación de un lote de transferencia y posteriormente la planta inició actividades para la fabricación industrial de la vacuna bOPV en agosto 2016 para proveer dicho biológico en la 3er Semana Nacional de Salud.

Todas las operaciones realizadas en cumplimiento con la regulación vigente, permitieron que el INV renoverá su certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, adicionalmente el ensayo clínico permitirá obtener el registro sanitario y el uso de una vacuna que demostró su no inferioridad con la vacuna de referencia precalificada por la OMS.

Cabe mencionar que durante todo el proceso se tuvo el acompañamiento de la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS), lo que permitió responder eficientemente al cumplimiento de los requisitos regulatorios. Con la bOPV registrada, Birmex ratificó su carácter de laboratorio productor de vacuna OPV, permitiendo a nuestro país cumplir con los lineamientos internacionales emitidos por la OMS.

II. PROYECTOS PARA CRECIMIENTO

II.1 PROYECTOS DE MEJORA

Planta piloto en el INH.

Con respecto a este proyecto los trabajos de obra e instalación están finalizando y la planta se encuentra en operación. Los trabajos en cuanto a aire comprimido grado farmacéutico finalizarán en el segundo semestre del presente ejercicio, sin embargo, no han impedido la ejecución de las actividades de investigación.

Instalación de la acometida eléctrica en Tecámac.

En lo referente a este tema se llevaron a cabo los trabajos de rehabilitación contemplados en el proyecto inicial; remodelación de caballerizas, cambio de corrales, etc., quedando pendiente la realización de acometida eléctrica la cual no se pudo concretar derivado de los requerimientos exigidos por SAGARPA. En el periodo que se informa se avanzó en la realización del catálogo y términos de referencia para la realización de la acometida, dicho proyecto se retomará una vez que haya recursos económicos disponibles.

Mejorar la capacidad de producción de faboterápicos.

Los anti-venenos (faboterápicos) son la única medida efectiva para el tratamiento de personas que han sufrido accidentes por mordeduras de serpientes y picaduras de alacrán, eventos comunes en determinadas regiones de nuestro país, Birmex como uno de los dos productores de

faboterápicos en México, y considerado que los tiempos de producción de estos productos son prolongados con sus implicaciones en costo, determinó llevar a cabo un proyecto con la finalidad de optimizar recursos. El área de investigación ha identificado la oportunidad de reducir tiempos en el proceso de una de las etapas de su fabricación.

Fortalecer la infraestructura de producción.

La Unidad de Inversión de la SHCP, realizó observaciones a los proyectos de inversión considerados para atender las necesidades referentes al fortalecimiento de infraestructura en las áreas de Producción, lo cual ha detenido la continuidad a la sustitución de equipos obsoletos en el INH, se espera la liberación de los recursos para tal efecto durante el ejercicio 2017 para realizar las adquisiciones y sustituciones correspondientes, ya que hay equipos que están por concluir su vida útil. Sin embargo, hemos avanzado con la adquisición de equipo para cubrir los requisitos básicos que establece la NOM-059-SSA1-2015 publicada el 4 de enero del 2016, con lo cual al periodo que se informa se realizó en el mes agosto 2016, la adquisición de 2 equipos para el monitoreo continuo de partículas en las áreas de producción del INH.

II.2 NUEVOS PROYECTOS

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, INV.

En el mes de noviembre de 2015 se recibió la visita de verificación de la COFEPRIS en el INV, se llevaron a cabo las acciones necesarias para atender cada observación de la Autoridad Regulatoria, lo que permitió recibir en el mes de marzo de 2016 la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, requisito indispensable para el trámite de registro sanitario de la vacuna bOPV.

Mantener el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, INH.

Derivado de la solicitud de Birmex a la Autoridad Regulatoria Nacional, se recibió en marzo de 2015 la visita de verificación sanitaria para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. En enero de 2016 se sometió la respuesta a las observaciones de la COFEPRIS y se realizaron dos visitas de seguimiento, recibiendo en el mes de junio el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al cierre del ejercicio se concluyó la instalación y calificación del área de pesas y medidas y se adquirieron e instalaron tres contadores continuos de partículas totales, así como se iniciaron las pruebas de funcionamiento. Con respecto al servicio de mantenimiento al bioterio de cobayos se realizaron las actividades correspondientes para atender las observaciones de COFEPRIS.

II.3 INVESTIGACIÓN, CAPACITACIÓN Y DESARROLLO

En materia de investigación, se realizó un análisis de los antecedentes de los proyectos que se venían informando al Órgano de Gobierno,

Fue por ello que la primera tarea consistió en establecer una metodología de trabajo para evaluar su pertinencia, conforme a ciertos criterios, de entre los que destacan:

1. Alineación con el Programa presupuestal registrado en la SChP (Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos) y su congruencia con los indicadores considerados en el mismo.
2. Relevancia del proyecto dentro del contexto de la empresa, conforme al análisis de Riesgos (Planeación Estratégica).
3. Contribución directa con el objeto social de la entidad y su consistencia con las funciones de la Dirección General Adjunta de Operaciones.
4. Factibilidad para establecer mediciones de naturaleza cuantitativa, en términos de razonamientos de índole cualitativa.
5. Posibilidades de éxito en términos de la capacidad instalada y necesidades adicionales en materia de recursos humanos y financieros (debidamente cuantificables).

La aplicación de esta metodología también sirvió para valorar las posibilidades de mantener los proyectos registrados, respecto de los cuales se acordó el cierre del 56.5% del total, de los cuales, el 38.5% se dieron por atendidas las metas originalmente previstas, en tanto que el 61.5%, se cerraron en virtud de no estar alineados al actual plan estratégico y su avance no era significativo.

Del resto, resultaron viables 26% del total de los proyectos registrados, los cuales se encuentran alineados de manera consistente con las actuales políticas de la institución, no obstante que será necesario reformular algunos aspectos de su ejecución, en particular lo relacionado con las metas y los términos en que se asocian con los objetivos planteados, para un adecuado seguimiento físico y financiero, mientras el 17.4% están siendo revalorados en función de las políticas operativas y la capacidad instalada.

Asimismo, se identificaron 6 proyectos que se realizarían conjuntamente con otras instituciones, que además de no tener un avance significativo no se había formalizado el esquema de colaboración, de tal suerte que será necesario someterlos a un análisis minucioso conforme a la metodología de pertinencia previamente anotada.

Por otra parte, con la finalidad de asegurar un adecuado proceso de transparencia y rendición de cuentas, se elaboraron Términos de Referencia para documentar el cierre de proyectos, lo que además de integrar la información de cada proyecto en un solo expediente, conforme a un criterio estandarizado, facilita su resguardo y uso apropiado por parte del personal responsable de su ejecución.

En el periodo también se reformuló el proyecto de "Políticas de Investigación". En éstas, resulta indispensable insertar los criterios de pertinencia a que debe sujetarse el análisis de cada propuesta por parte de los directores del INH y del INV, poniendo énfasis en la finalidad a que debe circunscribirse este tipo de actividades, para asegurar un propósito específico que responda

a las finalidades institucionales, en congruencia con los criterios a que se refiere el Programa Sectorial en la materia.

Estudios Clínicos.

En el año 2015 se inició el Estudio Clínico de la vacuna bOPV, mismo que concluyó satisfactoriamente al periodo que se informa, con lo cual queda clínicamente evidenciado que la vacuna bOPV cuenta con la seguridad y capacidad para generar anticuerpos contra los poliovirus tipos 1 y 3. Dicho estudio se realizó de acuerdo a lo establecido en la normativa aplicable, en acompañamiento de la COFEPRIS con lo cual en julio del 2016 se obtuvo el registro sanitario, lo que permitió llevar a cabo la producción de vacuna bOPV para el segundo semestre de 2016.

III. COMPORTAMIENTO PROGRAMATICO-PRESUPUESTAL Y FINANCIERO

III.1 INFORME DE FLUJO DE EFECTIVO

Ingresos

Se tuvo una disponibilidad inicial por \$ 232.4 mdp, así mismo la cobranza de las ventas netas de bienes y servicios, fue por \$ 3,012.9 mdp, también se obtuvieron ingresos diversos por \$ 134.1 mdp, que arrojan un total de ingresos de \$ 3,147.0 mdp.

Egresos

Gasto Corriente: Al cierre del primer semestre del ejercicio 2016, la ejecución presupuestal del gasto corriente ascendió a \$ 3,142.3 mdp, resultando un gasto superior de \$ 17.9 mdp, respecto del gasto programado modificado para el periodo que asciende a \$ 3,124.4 mdp. Cabe mencionar que este sobre-ejercicio se integra con el sub-ejercicio del capítulo 1000 "Servicios Personales" por \$ 5.0 mdp, el sobre-ejercicio del capítulo 2000 "Materiales y Suministros" por \$ 24.1 mdp y el sobre-ejercicio del capítulo 3000 "Servicios Generales" mas "Otras Erogaciones" por \$ 1.2 mdp, Gasto de Inversión: Para el ejercicio de 2016 en inversión física, se programó ejercer recursos por un total de \$ 12.1 mdp en su totalidad de recursos propios, ya que para este ejercicio se contó con la autorización de recursos para el proyecto:

- 1312NEF0006 "Sistema centralizado de monitoreo de sistemas críticos (BMS/EMS) para INH e INV de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.-2014-2017".
- 1312NEF0008 "Programa de mantenimiento a inmuebles y rehabilitación, sustitución y/o readecuación de instalaciones, de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. 2014-2016".

Al término del ejercicio de 2016; se ejercieron recursos por 4.8 mdp, generando un sub-ejercicio de \$ 7.3 mdp, esto derivado de pagos de pasivos por \$ 3.4 mdp y gasto correspondiente a 2016 que fue de \$ 1.4 mdp, su ejecución por capítulo y partida de gasto fue de acuerdo al siguiente detalle:

a) Bienes Muebles, Inmuebles e Intangibles. Se ejercieron 4.2 mdp, correspondiente al pago de pasivos son \$ 2.8 mdp y \$ 1.4 mdp correspondiente al importe pagado del ejercicio de 2016, que comparado con el presupuesto modificado de \$ 6.1 mdp, presenta un sub-ejercicio de \$ 1.9 mdp:

	Millones de pesos
Equipo Médico y de Laboratorio	<u>4.2</u>
TOTAL:	<u>4.2</u>

b) Inversión Pública. Se programó para el presente periodo \$ 6.0 mdp de los cuales se ejercieron \$ 0.6 mdp correspondiente al pago de pasivos, derivado de lo cual, existe un sub-ejercicio de \$5.4 mdp:

	Millones de pesos
Instalaciones y obras de construcción especializada	<u>0.4</u>
Otros Servicios Relacionados con Obras Públicas	<u>0.2</u>
TOTAL:	<u>0.6</u>

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

III.2 ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA

Activo Circulante

El Activo circulante al mes de diciembre de 2016 asciende a \$1'925,275 miles de pesos, de los cuales, los rubros más importantes corresponden a Derechos a Recibir Efectivo o Equivalentes con un monto de \$1'090,156 miles de pesos, Inventarios con un monto de \$652,200 miles de pesos, así como Efectivo y Equivalentes de Efectivo con un monto de \$231,805 miles de pesos, representando el 57%, el 34% y el 12% del total del activo respectivamente.

Las cuentas por cobrar a clientes se integran principalmente por los saldos de: Secretaría de Salud / CeNSIA por \$296,649 miles de pesos, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado por \$126,903 miles de pesos, Servicios de Salud Jalisco por \$115,696 miles de pesos, Instituto Mexicano del Seguro Social por \$112,611 miles de pesos, Gobierno del Estado de Oaxaca/Seguro Popular por \$30,951 miles de pesos, Instituto de Salud del Estado de México por \$29,967 miles de pesos, Instituto de Salud por \$25,276 miles de pesos, Servicios de Salud del Estado de Puebla por \$19,306 miles de pesos, Servicios de Salud de Sonora por \$17,828 miles de pesos, mismos que en su conjunto representan el 86% del total de las cuentas por cobrar a clientes.

Activo No Circulante

Por su parte, la inversión en activo no circulante suma un monto de \$1'533,177 miles de pesos, integrado principalmente por Bienes Inmuebles, Infraestructura y Construcciones en Proceso con un monto de \$1'229,717 miles de pesos y por Bienes Muebles con un monto de \$537,844 miles de pesos representando el 80% y 35% sobre el total del activo de la empresa.

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

El total de Pasivo Circulante y No Circulante asciende a la cantidad de \$1'087,748 miles de pesos, integrado principalmente por Cuentas por pagar a corto plazo con un monto de \$1'011,926 miles de pesos representando el 93% del total de pasivo de la empresa, respectivamente.

Hacienda Pública / Patrimonio

En lo que corresponde al Patrimonio, este asciende a la cantidad \$2'370,703 miles de pesos, integrado principalmente por la cuenta de Aportaciones con un monto de \$1'452,921 miles de pesos y Resultados Acumulados de Ejercicios Anteriores con un monto de \$628,852 miles de pesos.

III.3 ESTADO DE RESULTADOS

Durante el periodo comprendido del 1º de enero al 31 de diciembre de 2016, los Ingresos de Operación suman la cantidad de \$3'218,252 miles de pesos, mientras que los costos ascienden a la cantidad de \$2'916,370 miles de pesos, representando el 91% sobre los ingresos, dando un resultado bruto de \$301,882 miles de pesos.

Por su parte los gastos de operación alcanzaron un total \$205,854 miles de pesos, representando el 6% sobre los ingresos, integrado por \$43,689 miles de pesos en Gastos de Venta y \$162,165 en Gastos de Administración.

Si al resultado anterior le adicionamos los conceptos de Resultado Integral de Financiamiento y de Ingresos y Gastos, así como el rubro de ISR y PTU nos da como resultado una Pérdida de \$64,339 miles de pesos, misma que representa el -2% sobre los ingresos.

IV. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD Y POLÍTICAS GENERALES O SECTORIALES

IV.1 LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

1.- Solicitudes de Información (INFOMEX)

En el periodo que comprende del 1º de enero al 31 de diciembre de 2016 se recibieron en la Unidad de Transparencia 40 solicitudes de información, requiriendo con mayor frecuencia datos sobre actividades de la institución.

Las solicitudes fueron atendidas en un promedio de 15 días aproximadamente y se turnaron de la siguiente forma:

- Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas 31

- Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 2
- Dirección General Adjunta de Comercialización 3
- Dirección de Planeación Estratégica 2
- Unidad de Transparencia 2

2.- Comité de Información

El Comité de Información sesionó 8 veces.

3.- Expedientes Reservados

Durante el periodo se desclasificaron 223 expedientes.

4.- Capacitación en materia de transparencia

Durante el periodo que se reporta, aproximadamente 95 servidores públicos de Birmex se capacitaron en materia de Transparencia en las modalidades "En línea" y "Presencial", 51 servidores públicos de mandos medios y superiores.

En noviembre de 2016 Birmex recibió el reconocimiento denominado "Comité 100% capacitado" el cual es otorgado por el INAI.

5.- Transparencia Focalizada

Se han atendido todos los requerimientos de la Secretaría de la Función Pública, respecto a la homologación de la sección "Transparencia" de la página Web, así como las actividades señaladas en la "Guía de Acciones de Transparencia 2016", obteniendo 100% de cumplimiento a la guía.

IV.2 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO.

Durante el periodo enero-diciembre 2016, la Dirección de Administración, a través de la Gerencia de Adquisiciones, estableció adquisiciones por 2,781.19 mdp para atender los requerimientos de bienes y servicios de las diversas áreas usuarias de la entidad.

Las contrataciones durante este periodo, se efectuaron en el marco de la normatividad vigente aplicable y el porcentaje de las adquisiciones realizadas mediante los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa con fundamento en el artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público representaron el **2.12%** del total.

Asimismo, se efectuaron las siguientes acciones en materia de adquisiciones:

- Obtención de descuentos en los mantenimientos preventivos y correctivos a los equipos instalados en el INH y el INV, así como en la optimización en los servicios de mantenimiento de equipos, los cuales han significado en un ahorro de \$ 4,662,701.16.

- En el rubro de Servicios Generales se negoció la reducción y/o cancelación de servicios originando un ahorro de \$ 8,971,194.68.
- Cancelación y reducción de precios en la adquisición de insumos ya contratados en el ejercicio fiscal 2015, por un monto de \$14,011,935.81.

IV.3 MEDIDAS DE AUSTRERIDAD Y DISCIPLINA DEL GASTO.

Los consumos registrados en el periodo enero - diciembre 2016 en comparación con el periodo enero - diciembre 2015, muestran un decremento en los conceptos de gasolina, fotocopiada y agua.

Por otra parte, se observa un incremento en el consumo de energía eléctrica; lo anterior debido a la puesta en función de la Planta del INV, así como un aumento a partir del mes de septiembre de 2016 en las tarifas para el sector industrial por parte de la Comisión Federal de Electricidad.

En cuanto al servicio de telefonía fija es importante señalar que disminuyó el número de llamadas realizadas, sin embargo, el costo del servicio aumentó en 2016, lo cual originó un aumento del 11.5% comparado con 2015.

IV.4 INFORME ANUAL DEL ESTADO QUE GUARDA EL SISTEMA DE CONTROL INTERNO INSTITUCIONAL.

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

Total de actividades comprometidas en el PTCI	122
Actividades atendidas	114 (93%)
Actividades en proceso	8 (7%)

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

IV.5. COMITÉ DE ÉTICA Y DE PREVENCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

En cumplimiento a lo establecido en el inciso o) numeral 6 de los "Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés", el mes de enero se elaboró y entregó mediante oficio No. DA/052/2017, a

la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés el Informe Anual de Actividades del Comité en Birmex.

Durante el 2016 se llevaron a cabo las siguientes acciones:

- Celebración de 3 Sesiones Ordinarias.
- Elaboración, Aprobación y Difusión de las Bases para la Integración, Organización y funcionamiento del Comité.
- Elaboración, Aprobación y Difusión del Código de Conducta.
- Elaboración, Aprobación y Difusión del Procedimiento de Recepción y Atención de Delaciones del Comité.
- Creación dentro de la Intranet de Birmex, de un micrositio en el cual pueden ser consultados todos los documentos y anuncios importantes del Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés:
<https://Birmexmx.sharepoint.com/sites/intranet/comite/layouts/15/start.aspx#/>
- Elaboración, Aprobación y Difusión del formato para la presentación de delaciones.
- Instalación de buzones en las diferentes sedes de Birmex y creación el correo electrónico comitedeetica@Birmex.gob.mx para la recepción de delaciones.
- Capacitación a 98 servidores públicos en temas relacionados con la ética, integración y prevención de conflictos de interés u otros temas relacionados.
- Evaluación de la aplicación del Código de Conducta.
- Emisión del Pronunciamiento de "Cero Tolerancia"
- Difusión del Protocolo para la prevención, atención y sanción del hostigamiento sexual y acoso sexual.

Dichas actividades fueron notificadas a la Unidad antes citada, la cual mediante reunión de trabajo informó a esta entidad los resultados de la evaluación de las mismas, obteniendo una calificación de 111 puntos de los 100 posibles, dado que se realizaron actividades extraordinarias que permitieron obtener un grado de cumplimiento mayor a lo esperado (excelente).