

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos

Auditoría de Desempeño: 2020-2-12NEF-07-0251-2021

251-DS

Criterios de Selección

Esta auditoría se seleccionó con base en los criterios establecidos por la Auditoría Superior de la Federación para la integración del Programa Anual de Auditorías para la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública 2020 considerando lo dispuesto en el Plan Estratégico de la ASF.

Objetivo

Fiscalizar el programa Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos, a fin de verificar el cumplimiento de sus objetivos y metas.

Alcance

La auditoría comprendió el ejercicio 2020, e incluyó la revisión del diseño normativo, institucional y programático para la operación del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y otros Dispositivos Médicos Estratégicos”; la integración y operación del Consejo de Administración de BIRMEX; la evaluación y mantenimiento de la infraestructura física para la investigación, producción y comercialización de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos; el desarrollo e investigación de productos biológicos y reactivos; el desarrollo de tecnología aplicada en biológicos; la adquisición de biológicos para el cumplimiento de los objetivos y metas del programa presupuestario B002; la producción y comercialización de biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos; el control y aseguramiento de la calidad de la producción y comercialización de BIRMEX, y el surtimiento a tiempo de los biológicos solicitados por el sector público. Asimismo, se evaluó el ejercicio de los recursos financieros del programa; la contribución de BIRMEX en el avance del cumplimiento de la meta 3.b del objetivo 3 “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, de los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS); el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados; la rendición de cuentas, y la implementación de los mecanismos de control interno institucional.

La auditoría se realizó de conformidad con la normativa aplicable a la fiscalización superior de la Cuenta Pública para asegurar el logro del objetivo y el alcance establecidos. En el desarrollo de esta auditoría, no en todos los casos, los datos proporcionados por el ente fiscalizado fueron suficientes, de calidad, confiables y consistentes, lo cual se expresa en la opinión del grupo auditor, respecto del cumplimiento de objetivos y metas en materia de producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos.

Antecedentes

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) es una empresa de propiedad mayoritariamente estatal que desarrolla, produce, importa y comercializa vacunas y antivenenos. Para cubrir la demanda del mercado mexicano, también comercializa vacunas, inmunoglobulinas y productos de diagnóstico fabricados por otras empresas.^{1/}

Su origen se remonta hacia el año 1895 con la instauración del Instituto de Higiene, el cual se especializó en la producción de vacunas y de sueros antitóxicos para prevenir enfermedades infecciosas, cambiando su nombre a Instituto Nacional de Higiene (INH), en 1956, donde se producían vacunas DPT (Difteria, Pertussis y Tétanos), Toxoide Tetánico, sueros y reactivos de diagnóstico.^{2/}

En 1955 fue creado el Instituto Nacional de Virología (INV), para realizar investigación y diagnóstico de las enfermedades virales teniendo un cambio radical en sus actividades en 1967, hacia la producción de vacunas, iniciando con la producción de la vacuna antirrábica para uso humano.^{3/}

En septiembre de 1970, el Laboratorio Central de Reactivos (LCR) inició sus actividades; los primeros reactivos que elaboró fueron para cuantificación de glucosa y hemoglobina; posteriormente incorporó el diluyente para glóbulos blancos y glóbulos rojos, así como los reactivos para cuantificar urea, creatinina, colesterol, los reactivos para búsqueda de parásitos en materia fecal y los colorantes para bacterias de Gram y de Ziehl-Neelsen.^{4/}

De 1970 a 1980, en el INH se inició el desarrollo de procesos de producción de biológicos en las vacunas DPT y Tifoídica, que pasaron de producirse en cultivos estacionarios a un método de fermentación; también, se inició la construcción de nuevos laboratorios: de Vacuna Bacilo Calmette Guérin (BCG); Planta de Hemoderivados; de Procesos Finales; de Fermentaciones; de Sueros Heterólogos; Herpetario; Bioterios, y de Control de Calidad.^{5/}

En 1994, mediante la integración del Instituto Nacional de Virología (INV), el INH y el LCR, se constituyó la Gerencia General de Biológicos y Reactivos (GGBR), como Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud (SS). Esta gerencia incluyó las tres áreas de apoyo siguientes: de Control de Calidad, de Abastecimiento y Comercialización, y de Administración y Finanzas, cuya función principal era la producción, el control de calidad, el almacenamiento, la distribución, la adquisición

^{1/} **Página oficial de BIRMEX**, consultada el 3 de mayo de 2021 en el portal: <https://www.birmex.gob.mx/nosotros.html#nosotros>

^{2/} Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., **Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.**, proporcionado por BIRMEX, mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificado con el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021, p. 3.

^{3/} **Íd.**

^{4/} **Íd.**

^{5/} Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., **Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.**, proporcionado por BIRMEX, mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificado con el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021, p. 4.

y la importación de biológicos y reactivos para satisfacer la demanda de los servicios de salud, a cargo de la SS. La producción generada por la GGBR se distribuía, de forma gratuita, en las entidades federativas para la realización de las campañas de vacunación que se llevaban a cabo mediante los Servicios Coordinados de Salud y sólo se efectuaban ventas de mostrador al sector privado.

La producción de vacunas bacterianas y virales atendería el 100.0% de la demanda, al igual que en sueros y reactivos biológicos y químicos. Desde el punto de vista operativo, los problemas más importantes eran la obsolescencia de los equipos e instalaciones y la insuficiencia de infraestructura para la producción de vacunas y reactivos.^{6/}

Las ventas para la aplicación de vacuna a la población con y sin seguridad social en salud, se veían limitadas, a pesar de que existían condiciones de producción para incrementar las ventas a estos sectores, debido a que la gerencia no tenía personalidad jurídica propia y no podía actuar como un ente comercial. Por estas mismas condiciones, la negociación de acuerdos de apoyo tecnológico y operaciones comerciales con empresas privadas también se encontraban limitadas.^{7/}

El 11 de diciembre de 1996 se presentó la propuesta de la Secretaría de Salud ante la Comisión Intersecretarial de Gasto-Financiamiento para transformar a la GGBR.

El 11 de marzo de 1999, mediante el otorgamiento de escritura pública,^{8/} se hizo constar que la GGBR, órgano desconcentrado de la SS, se transformaría en la empresa de participación estatal mayoritaria, denominada Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX), con la operación de dos plantas: el INH, que produce vacunas bacterianas, sueros hiperinmunes y reactivos biológicos, y el INV que produce vacunas virales.^{9/}

En la escritura, mediante la cual se constituyó BIRMEX, se estableció el objeto de la sociedad, que consta de 18 numerales, entre los que se encuentra el de “organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, distribución, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades”,^{10/} el cual está directamente relacionado con el programa presupuestario B002.

^{6/} íd.

^{7/} íd.

^{8/} **Escritura Pública número 68,742, de fecha 11 de marzo de 1999**, mediante la cual se hizo constar la constitución de la empresa de participación estatal mayoritaria Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

^{9/} Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX), **Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.**, proporcionado por BIRMEX, mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificado con el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021, p. 6.

^{10/} **Escritura Pública número 68,742, de fecha 11 de marzo de 1999**, mediante la cual se hizo constar la constitución de la empresa de participación estatal mayoritaria Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., p. 3.

En 1999, BIRMEX sólo producía cinco vacunas: OPV (poliomielitis oral), Td (Tétanos difteria) adulto, DPT (Difteria, Pertussis y Tétanos), BCG y antitifoídica; cuatro sueros (antialacrán, antiviperino, antitoxina tetánica y antitoxina diftérica); cuatro reactivos biológicos de diagnóstico (histoplasmina, coccidiona, rosa de bengala y salmo typhi capilar), y los reactivos químicos de diagnóstico.^{11/}

De 2000 a 2003, se dejó de producir la vacuna DPT, por problemas relacionados con la toxicidad y potencia de un componente; se cerró la línea de vacuna antitifoídica, debido a la baja demanda, y se dejaron de producir los reactivos biológicos de diagnóstico rosa de bengala y salmo typhi capilar por su baja rentabilidad. De 2005 a 2010, se dejaron de fabricar la histoplasmina y la coccidiona, así como los sueros antitoxinas tetánica y diftérica, en virtud de la baja demanda como consecuencia del control del tétanos y la difteria.^{12/}

BIRMEX es la única empresa productora de vacunas y biológicos de uso humano del Gobierno Mexicano,^{13/} y surte las vacunas, sueros, inmunoglobulinas y reactivos de diagnóstico que requieren los Organismos Públicos Descentralizados de Salud de los estados, los cuales son el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), los servicios de salud para los derechohabientes de Petróleos Mexicanos (PEMEX), de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA) y de la Secretaría de Marina (SEMAR), así como el Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM), entre otros; en el caso del sector privado, BIRMEX ofrece el servicio a la clientela de forma permanente con atención directa.^{14/}

En el Presupuesto de Egresos de la Federación 2020 se autorizó para el Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos” un presupuesto de 5,612,255.9 miles pesos, con el objetivo de que el sector público reciba a tiempo los biológicos solicitados.

Resultados

1. *Diseño normativo, institucional y programático para la operación del programa “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”*

Este resultado se presenta en tres apartados: a) Consistencia del diseño normativo e institucional para la operación del programa presupuestario (Pp) B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”; b) Consistencia del diseño programático del programa, y c) Congruencia en la definición de los términos clave del programa “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”.

^{11/} Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX), **Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.**, proporcionado por BIRMEX, mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificado con el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021, p. 6.

^{12/} **Íd.**

^{13/} **Ibíd.**, p. 7.

^{14/} **Página oficial de BIRMEX**, consultada el 15 de abril de 2020 en el portal: <https://www.birmex.gob.mx/nosotros.html#historia>.

a) *Consistencia del diseño normativo e institucional para la operación del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”*

Con la finalidad de verificar la congruencia del diseño del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos” en 2020, se revisaron los objetivos del programa; los acuerdos internacionales, relativos al fortalecimiento de la inmunización, mediante la mejora de la capacidad para fabricar vacunas; la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; la Ley Federal de Entidades Paraestatales; el acta constitutiva de BIRMEX; la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”; el Manual de Organización Específico de BIRMEX, así como las licencias sanitarias para el funcionamiento de la empresa.

Se identificó que el diseño normativo del Pp B002, a cargo de BIRMEX, en 2020, fue congruente con las bases y disposiciones establecidas en la normativa a la que debió sujetarse para cumplir con su objetivo, relativo a que “el sector público recibe a tiempo los biológicos solicitados” y para atender el problema de “el sector salud carece de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación”.

Asimismo, se identificó que el Pp B002 responde a las acciones recomendadas en el principio rector 6 de la Resolución WHA65.17 Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020,^{15/} relativa a “hacer posible el desarrollo de nuevas vacunas”, y “acelerar el desarrollo, la concesión de licencias y la incorporación de vacunas”. También, a la acción recomendada en la Resolución WHA70.14 Fortalecimiento de la inmunización para alcanzar los objetivos del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas,^{16/} de “mejorar la capacidad nacional y regional para fabricar vacunas y tecnologías asequibles de manera sostenida por medio de la colaboración y el intercambio”.

Además, para regular sus actividades, la empresa se basó en la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, en la que se establecen los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, la cual se encontró vigente en 2020 y tiene el propósito de regular: el Sistema de Gestión de Calidad; la gestión de riesgos de calidad; el personal; las instalaciones y el equipo de fabricación; la calificación y validación de las instalaciones, sistemas y equipos de fabricación; los sistemas de fabricación; el Laboratorio de Control de Calidad; la liberación del producto terminado; el retiro del producto del mercado; el destino final de los residuos, y las buenas prácticas de almacenamiento y distribución para la operación del Pp B002.

Respecto del diseño institucional para la operación del Pp B002, se identificó que, en 2020, el programa fue instrumentado por BIRMEX, empresa de participación estatal, con autonomía de gestión para el cumplimiento de su objeto y de los objetivos y metas señalados en sus programas,

^{15/} En mayo de 2012, durante la 65ª Asamblea Mundial de Salud llevada a cabo en Ginebra, Suiza, en la que participó México como Estado Miembro de la Organización Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA65.17 Plan de Acción Mundial sobre Vacunas.

^{16/} En 2017, se llevó a cabo la 70ª Asamblea Mundial de Salud en Ginebra Suiza, en la que participó México como estado miembro de la Organización Mundial de la Salud, y se aprobó la Resolución WHA70.14 Fortalecimiento de la inmunización para alcanzar los objetivos del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas.

y que, de acuerdo con su acta constitutiva,^{17/} contó con facultades para organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, distribución, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades.

Asimismo, para la operación del Pp B002, se identificó que, en 2020, la empresa contó con las atribuciones para cumplir con los objetivos del programa y contribuir a la atención del problema público identificado. Dichas atribuciones se establecieron en su Manual de Organización Específico, en el cual se indica que la entidad tiene la misión de “garantizar la soberanía del sistema nacional de salud mediante el acceso eficiente y oportuno a biológicos y medicamentos esenciales”, y se señalan las actividades que debe desempeñar cada área que la conforman, a fin de llevar a cabo las funciones de producción, comercialización, investigación y desarrollo bacteriano y virales, así como el control y el aseguramiento de la calidad que se requieren en las áreas de producción.

Asimismo, BIRMEX proporcionó^{18/} las tres licencias sanitarias otorgadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que se mantuvieron vigentes durante 2020: núm. 09 011 02 0014, para la fabricación de productos farmacéuticos, con una línea de distribución autorizada para líquidos orales; núm. 09 011 02 0015, para la fabricación de productos farmacéuticos, con una línea de distribución autorizada para formas farmacéuticas estériles (suspensión inyectable en frasco ampula, liofilizado para solución inyectable en frasco ampula), y núm. 15 121 08 0020, para el comercio al por mayor de productos farmacéuticos (con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos), con una línea de distribución autorizada para vacunas, toxoides, sueros de origen animal y antitoxinas de origen animal; dichas licencias autorizan el funcionamiento de cada uno de los establecimientos de la paraestatal para el cumplimiento de los objetivos del programa.

b) Consistencia del diseño programático del Pp B002

Se identificó que BIRMEX incorporó, en su Programa Institucional 2020-2024, objetivos relacionados con la producción y el suministro de vacunas, productos biológicos, químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos, para asegurar el abasto a las instituciones de salud del sector público; 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; el establecimiento de una distribución sistematizada, que garantice el abasto suficiente y oportuno a nivel nacional, y el aseguramiento de la calidad de los productos y servicios para incrementar la competitividad de la entidad, los cuales fueron consistentes con la estrategia prioritaria 1.6. “Fortalecer los mecanismos relacionados con la producción, precios y abasto oportuno de medicamentos, materiales de curación e insumos para

^{17/} Escritura Pública número 68,742, de fecha 11 de marzo de 1999, mediante la cual se hizo constar la constitución de la empresa de participación estatal mayoritaria Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

^{18/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/117/2021 del 4 de agosto de 2021.

la salud en beneficio de toda la población, especialmente de grupos históricamente discriminados y población en condición de vulnerabilidad”, establecida en el Programa Sectorial de Salud 2020-2024.

- c) *Congruencia en la definición de los términos clave del programa “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”*

De acuerdo con las licencias sanitarias otorgadas por la COFEPRIS a BIRMEX para el ejercicio de sus funciones, la paraestatal tiene la autorización de fabricar líquidos orales (suspensión) y formas farmacéuticas estériles (suspensión inyectable en frasco ampula, liofilizado para solución inyectable en frasco ampula), y de comercializar vacunas, toxoides, sueros de origen animal y antitoxinas de origen animal.

LICENCIAS SANITARIAS AUTORIZADAS A BIRMEX PARA EL EJERCICIO DE SUS FUNCIONES

Documento	Producto
<p>Licencia sanitaria núm. 09 011 02 0014</p> <p>Clasificación autorizada: 352100 Fabricación de productos farmacéuticos. 02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.</p> <p>Líneas de distribución autorizadas Líquidos orales (suspensión)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Líquidos orales
<p>Licencia sanitaria núm. 09 011 02 0015</p> <p>Clasificación autorizada: 352100 Fabricación de productos farmacéuticos. 02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productor biológicos para uso humano.</p> <p>Líneas de distribución autorizadas Formas farmacéuticas estériles (suspensión inyectable en frasco ampula, liofilizado para solución inyectable en frasco ampula)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formas farmacéuticas estériles
<p>Licencia sanitaria núm. 15 121 08 0020</p> <p>Clasificación autorizada: 433110 Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos). 08 Almacén de depósito y distribución de medicamentos.</p> <p>Líneas de distribución autorizadas Vacunas Toxoides Sueros de origen animal Antitoxinas de origen animal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vacunas • Toxoides • Sueros de origen animal • Antitoxinas de origen animal

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en lo establecido en las **Licencias Sanitarias núm. 09 011 02 0014, 09 011 02 0015 y 15 121 08 0020.**

En el análisis de la normativa que reguló la operación del Pp B002, en 2020, así como de los documentos de planeación y programación de mediano y corto plazos, se observó que se utilizaron términos diferentes en la conceptualización de los productos que fabrica, adquiere y comercializa BIRMEX.

Asimismo, se identificó que, mediante las licencias sanitarias emitidas por la COFEPRIS núms. 09 011 02 0014; 09 011 02 0015, y 15 121 08 0020, se autorizó a BIRMEX la fabricación de líquidos orales (suspensión); formas farmacéuticas estériles (suspensión inyectable en frasco ampula, liofilizado para solución inyectable en frasco ampula), así como la comercialización y almacenamiento de vacunas, toxoides, sueros de origen animal y antitoxinas de origen animal. En dichas licencias no se identifica la autorización para que la empresa produzca reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, como se previó en el Pp B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos".

También se observó que en la Matriz de Indicadores para Resultados (MIR) de 2020, del Pp B002, BIRMEX definió el problema público en términos de que "el sector salud carece de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación", en tanto que el objetivo de propósito fue el de que "el sector público recibe a tiempo los biológicos solicitados"; y esto es que mientras el problema público hace referencia a la carencia de los biológicos necesarios, el objetivo únicamente se relaciona con la recepción a tiempo de los biológicos por el sector público, y no toma en cuenta si fueron los necesarios para atender la carencia de éstos. Asimismo, se identificó que en la problemática no se incluyó lo relacionado con: los líquidos orales, las formas farmacéuticas estériles, los reactivos, los toxoides, los sueros y las antitoxinas de origen animal, medicamentos, productos farmacéuticos, productos químicos farmacéuticos, insumos para la salud, productos biológicos, químicos farmacéuticos, faboterápico antialacrán y antiviperino, medicamentos esenciales, sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos, que son productos incluidos en el marco normativo que regula la operación del programa B002.

2020-2-12NEF-07-0251-07-001 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., precise las definiciones de los productos que fabrica y comercializa, de manera armonizada, en los documentos que conforman la normativa que regula la operación del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", a fin de asegurar que su producción y comercialización se correspondan con las licencias sanitarias otorgadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos del artículo 257, fracciones I, II, V y VI, de la Ley General de Salud y de las Licencias Sanitarias núm. 09 011 02 0014, núm. 09 011 02 0015 y núm. 15 121 08 0020.

2020-2-12NEF-07-0251-07-002 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., realice las gestiones para obtener, por parte de la Autoridad Nacional Regulatoria, las licencias sanitarias para la fabricación y comercialización de reactivos, dispositivos médicos estratégicos o de cualquier otro producto

médico, a fin de asegurar la distribución de éstos en el sector salud para atender a la población que los requiera, en términos del artículo 257, fracciones I, II, V y VI, de la Ley General de Salud.

2. *Matriz de Indicadores para Resultados del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”*

Para 2020, BIRMEX elaboró el árbol del problema del Pp B002, en el que se incluyeron las causas y efectos asociados al problema público identificado, como se muestra a continuación:

ÁRBOL DE PROBLEMA DEL PP B002 “PRODUCCIÓN DE VACUNAS, REACTIVOS Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS”, EN 2020

Causas	Problema	Efecto
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de vacunas específicas y con mayor eficacia. • Falta de tecnología para producir nuevas vacunas y hacer más eficientes las actuales. • Insuficiente inversión en investigación y desarrollo de biológicos. • Infraestructura y tecnología insuficiente • Presupuesto insuficiente para infraestructura y desarrollo de tecnología • Escasez de producción de biológicos eficaces y de alta calidad. • Producción nacional y adquisición de biológicos insuficientes. • Presupuesto insuficiente para producción y adquisición de biológicos. • Falta de disponibilidad de vacunas. • No se surten oportunamente los biológicos. • Programación de surtimientos de biológicos deficiente e inadecuada. • Programación deficiente en la producción y la adquisición de los biológicos. 	<p>El Sector Salud carece de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esquemas incompletos de vacunación. • Bajas coberturas de vacunación. • Brotes y reemergencia de enfermedades ya controladas. • Elevado gasto de hospitalización y tratamiento. • Menores recursos para medicina preventiva. • Deterioro en condiciones de salud de la población.

FUENTE: **Árbol del problema del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, proporcionado por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. **DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021**.

En el árbol del problema de la MIR del Pp B002, BIRMEX identificó, conceptualizó y refirió el problema que se busca resolver, el cual se refiere a: “El sector salud carece de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación”. Al respecto, en la MIR no se identificó alguna problemática respecto de los reactivos y otros dispositivos médicos, que se incluyen en la denominación del programa.

A partir de la elaboración del árbol del problema, BIRMEX diseñó el árbol del objetivo, el cual permite describir la situación que se alcanzará cuando éste se solucione, como se muestra en el esquema siguiente:

ÁRBOL DEL OBJETIVO DEL PP B002 “PRODUCCIÓN DE VACUNAS, REACTIVOS Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS”, EN 2020

Medios	Objetivo	Fines
<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de vacunas específicas y con mayor eficacia. • Se genera tecnología para producir nuevas vacunas y hacer más eficaces las actuales. • Suficiente inversión en investigación y desarrollo de biológicos. • Infraestructura y tecnología adecuadas. • Presupuesto suficiente para infraestructura y desarrollo de tecnología. • Suficiente producción de biológicos eficaces de alta calidad. • Producción nacional y adquisición de biológicos suficientes. • Presupuesto suficiente para producción y adquisición de biológicos. • Disponibilidad de vacunas. • Se surten oportunamente los biológicos. • Programación de surtimiento de biológicos eficiente y adecuada. • Programación eficiente en la producción y la adquisición de biológicos. 	<p>El Sector Salud adquiere biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esquemas completos de vacunación. • Altas coberturas de vacunación. • Mejoramiento en condiciones de salud de la población. • Se reducen brotes y reemergencia de enfermedades ya controladas. • Disminuye el gasto de hospitalización y tratamiento. • Mayores recursos para medicina preventiva.

FUENTE: **Árbol del objetivo del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, proporcionado por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. **DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021**.

En el análisis se observó que el árbol del objetivo se relaciona con el árbol del problema, ya que, mediante la adquisición de biológicos, BIRMEX pretende atender el problema relativo a la carencia de éstos en el Sector Salud para inmunizar a la población. En el árbol del objetivo no se incluyeron fines o medios relacionados con los reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, incluidos en la denominación del programa.

De acuerdo con la “Clasificación de Programas Presupuestarios”, del Manual de Programación y Presupuesto 2020, la modalidad^{19/} del Pp B002 se corresponde con el objetivo de fin, ya que hace referencia a algunas de las actividades que BIRMEX realiza para la provisión de biológicos al sector público, con la finalidad de contribuir al bienestar social y la igualdad.

Con base en la Metodología del Marco Lógico y la Matriz de Indicadores para Resultados (MIR), se revisó la MIR 2019 del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”. Los resultados se muestran a continuación:

^{19/} Modalidad “B” Actividades que se realizan para crear, fabricar y/o elaborar bienes que son competencia del Sector Público Federal.

➤ Lógica vertical de los objetivos de la MIR 2020 del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”

El análisis de la lógica vertical de la MIR 2020 del Pp B002 se presenta a continuación:

ANÁLISIS DE LA LÓGICA VERTICAL DE LA MIR 2020 DEL PP B002 “PRODUCCIÓN DE REACTIVOS, VACUNAS Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS”

Lógica vertical y la relación causa-efecto		
Nivel	Objetivo	Análisis
FIN	Contribuir al bienestar social e igualdad mediante la provisión de biológicos al sector público.	<p>En el objetivo de fin se identificó que el Pp B002 contribuye al cumplimiento de un objetivo de orden superior establecido en el Programa Sectorial 2020-2024, por medio de la provisión de biológicos al sector público en beneficio de toda la población.</p> <p>La sintaxis del indicador es adecuada, ya que, como se establece en la guía para el diseño de indicadores estratégicos, determina que va a contribuir a un objetivo superior.</p>
Propósito	El sector público recibe a tiempo los biológicos solicitados.	<p>El objetivo de propósito muestra la relación causa-efecto con el objetivo de fin, ya que contribuye al bienestar social e igualdad por medio de la entrega a tiempo de los biológicos solicitados por el sector público.</p> <p>La sintaxis del objetivo es adecuada, conforme a lo dispuesto en la metodología del marco lógico, ya que contiene el resultado esperado en el área de enfoque, de recibir a tiempo los biológicos solicitados.</p> <p>En este objetivo no se especifica a qué tipo de biológicos se refiere, y si éstos incluyen los productos del programa, como son reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos.</p>
Componente	<p>C1. Desarrollo tecnológico en materia de biológicos realizado.</p> <p>C2. Biológicos distribuidos de producción propia.</p>	<p>Los objetivos a nivel de componente no definen de forma clara los bienes y servicios que deberán ser producidos o entregados por medio del programa a la población objetivo o área de enfoque para cumplir con el propósito, ya que el C1 sólo se refiere a desarrollo tecnológico realizado en materia de biológicos, sin mencionar si se utiliza para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales, y el C2 a biológicos distribuidos de producción propia; en este último caso, el objetivo no incluye los biológicos que BIRMEX comercializa y que no son de producción propia, lo cual también es parte de sus funciones.</p> <p>La sintaxis de los objetivos es correcta, al incluir el verbo en pasado participio.</p>
Actividad	<p>A1. Adquisición de las vacunas que permitan atender los compromisos comerciales adquiridos.</p> <p>A2. Ejecución de las actividades que aseguran y controlan la calidad de los biológicos distribuidos.</p> <p>A3. Desarrollo e investigación en bio-lógicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales.</p> <p>A4. Producción de la vacuna OPV (poliomielitis oral), Td (Tétanos difteria), Faboterápico antialacrán,</p>	<p>Los objetivos a nivel de actividad describen algunas intervenciones mediante las cuales se pretenden movilizar los insumos para los servicios que ofrece el programa, y no se logra identificar la relación causa-efecto entre las actividades y el logro del componente del programa, ya que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El objetivo de actividad A1 se refiere a la adquisición de vacunas que permitan atender los compromisos, lo cual no está considerado en ningún indicador de componente incluido en la MIR. • El objetivo de actividad A2 se refiere a aquellas actividades para asegurar la calidad de los biológicos distribuidos, sin que se incluya un indicador de nivel componente acerca de esto. • En la actividad A3 se habla del desarrollo e investigación en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales, mientras que el componente C1 únicamente señala

ANÁLISIS DE LA LÓGICA VERTICAL DE LA MIR 2020 DEL PP B002 “PRODUCCIÓN DE REACTIVOS, VACUNAS Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS”

Lógica vertical y la relación causa-efecto		
Nivel	Objetivo	Análisis
	Faboterápico antiviperino y acondicionamiento de la vacuna contra influenza.	<p>el desarrollo tecnológico.</p> <ul style="list-style-type: none"> En el objetivo A4 se menciona la adquisición y producción de vacunas, mientras que los objetivos de componente C1 y C2 hacen referencia a biológicos, no a vacunas. <p>La sintaxis de los cuatro objetivos se ajusta a lo dispuesto en la metodología de marco lógico, ya que incluyen el sustantivo derivado de un verbo y el complemento.</p>

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

➤ Lógica horizontal de los indicadores de la MIR 2020 del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”

En la MIR del Pp B002 se incluyeron 9 indicadores, cuya clasificación, conforme a la Ley General de Desarrollo Social, es la siguiente:

- 3 (33.3%) de resultados, al ser definidos para la medición de los objetivos a nivel de fin y de propósito del programa.
- 2 (22.2%) de bienes y servicios, al medir los objetivos de componente y, con ello, los productos y servicios del programa.
- 4 (44.4%) de gestión, al ser definidos para medir, mejorar y fortalecer los procedimientos y acciones del programa.

Con el propósito de verificar que los indicadores de la MIR fueron suficientes y adecuados para medir el cumplimiento de objetivos y metas del Pp B002, se analizó la lógica horizontal de la MIR, con los resultados siguientes:

Indicadores de Fin

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta	
			Porcentual	Absoluta
Objetivo: Contribuir al bienestar social e igualdad mediante la provisión de biológicos al sector público				
F1. Porcentaje de demanda de biológicos del Sector Público cubierta por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX).	(Biológicos surtidos por Birmex al sector público / total de biológicos adquiridos por el sector público) * 100.	El indicador mide el porcentaje, de biológicos surtidos por BIRMEX al sector público durante un periodo de tiempo determinado, respecto del total de biológicos adquiridos por el sector público en el mismo periodo.	55.39	77,548,889
F2. Tasa de mortalidad por cáncer cervicouterino	Resulta de la división del total de mujeres de 25 años y más fallecidas a causa de cáncer cervicouterino en un año determinado entre la población estimada de mujeres en el mismo grupo de edad para el mismo periodo, multiplicado por 100,000.	El indicador mide la tasa de casos y muertes presentadas a causa de cáncer cervicouterino en mujeres de 25 años, en un periodo de tiempo determinado.	n.d.	n.d.

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos"**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

n.d.: No disponible.

En el análisis del indicador F1, se identificó que existe coherencia entre el nombre, la definición del indicador y su método de cálculo, respecto del porcentaje de biológicos surtidos por BIRMEX al sector público durante un periodo de tiempo determinado; asimismo, se considera que este indicador permite medir el objetivo, relativo a contribuir al bienestar social e igualdad mediante la provisión de biológicos al sector público.

En cuanto al indicador F2, es coherente el nombre, el método de cálculo y la definición de éste; sin embargo, no se identificó la relación que tiene este indicador con el objetivo del Pp B002, ya que no es claro cómo la tasa de mortalidad por cáncer cervicouterino permite medir la contribución del programa en el bienestar social e igualdad mediante la provisión de biológicos al sector público.

Indicador de propósito

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta	
			Porcentual	Absoluta
Objetivo: El sector público recibe a tiempo los biológicos solicitados				
P1. Porcentaje de biológicos surtidos oportunamente al sector público.	(Biológicos surtidos en tiempo por BIRMEX al sector público / total de Biológicos surtidos por BIRMEX) * 100.	El indicador mide el porcentaje, de biológicos surtidos en tiempo al sector público durante un periodo de tiempo determinado, respecto del total de biológicos surtidos por BIRMEX en el mismo periodo.	100.0	77,548,889

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos"**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

En cuanto al indicador P1, se identificó que existe coherencia entre el nombre, la definición del indicador y el método de cálculo; el indicador es adecuado para evaluar la entrega de biológicos al sector público con oportunidad, y un área de mejora sería la de que el indicador incluyera información respecto de los tiempos que se deben cumplir para que la entrega de los biológicos al sector público se considere oportuna. Asimismo, con la revisión de la ficha técnica del indicador se observó que BIRMEX no describió los tipos de productos que se incluyen en los biológicos surtidos al sector público, a fin de verificar si éstos se corresponden con los reactivos, las vacunas, y otros dispositivos médicos, conforme a lo señalado en el programa.

Indicadores de componente

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta	
			Porcentual	Absoluta
Objetivo: Desarrollo tecnológico en materia de biológicos realizado				
C1. Porcentaje de Tecnología aplicada en biológicos.	(Tecnología efectivamente desarrollada / Tecnología programada a desarrollar) * 100	El indicador mide el porcentaje de tecnología efectivamente desarrollada, durante un periodo de tiempo determinado, respecto de la tecnología programada a desarrollar en el mismo periodo.	100.0	1
Objetivo: Biológicos distribuidos de producción propia				
C2. Porcentaje de la distribución de biológicos producida en BIRMEX.	(Biológicos distribuidos que fueron producidos en BIRMEX / total de biológicos distribuidos por BIRMEX) * 100	El indicador mide el porcentaje de biológicos distribuidos que fueron producidos en BIRMEX, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del total de biológicos distribuidos por BIRMEX en el mismo periodo.	66.43	15,490,691

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos"**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

En cuanto al indicador C1, no existe vinculación entre el nombre del indicador, el método de cálculo y su definición, ya que el nombre establece el total de tecnología que ha sido aplicada en biológicos, y el método de cálculo y la definición hablan del porcentaje de la tecnología que se desarrolló en el año, sin especificar que se aplica, o no, en biológicos; además, no fue suficiente para evaluar el cumplimiento de su objetivo, ya que éste se refiere al desarrollo tecnológico en materia de biológicos realizado, y el indicador mide la tecnología aplicada en biológicos, sin especificar a qué se refiere la tecnología efectivamente desarrollada.

En el indicador C2, existe coherencia entre el nombre del indicador, su definición y el método de cálculo; asimismo, permite evaluar el cumplimiento de su objetivo, ya que se trata del porcentaje total de biológicos distribuidos que fueron producidos en BIRMEX, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del total de biológicos distribuidos, aunque fuera de otros fabricantes, en el mismo periodo.

Indicadores de actividad

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta	
			Porcentual	Absoluta
Objetivo: Adquisición de las vacunas que permitan atender los compromisos comerciales adquiridos.				
A1. Porcentaje de Biológicos Adquiridos.	(Dosis de biológicos adquiridas / dosis de biológicos programadas a adquirir) * 100	El indicador mide el porcentaje de dosis de biológicos adquiridas, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del número de dosis de biológicos programadas a adquirir en el mismo periodo.	100	54,231,713

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos"**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

En el indicador A1, existe coherencia entre el nombre, el método de cálculo y su definición, ya que el indicador se refiere al porcentaje de biológicos adquiridos, en tanto que el método de cálculo establece la proporción entre las dosis de biológicos adquiridas y las programadas a adquirir. Con la revisión de las fichas técnicas de los indicadores, se observó que BIRMEX no describió los tipos de productos que se incluyen en los biológicos adquiridos, a fin de verificar si éstos se corresponden con los reactivos, las vacunas y otros dispositivos médicos, conforme a lo señalado en el programa.

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta	
			Porcentual	Absoluta
Objetivo: Ejecución de las actividades que aseguran y controlan la calidad de los biológicos distribuidos.				
A2. Porcentaje de Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad realizadas.	(Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad realizadas / Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad programadas) * 100	El indicador mide el porcentaje de actividades de control y aseguramiento de la calidad realizadas, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del número de actividades de control y aseguramiento de la calidad programadas en el mismo periodo.	100	24

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

En el indicador A2, existe coherencia entre el nombre, el método de cálculo y su definición; sin embargo, el indicador no es suficiente para evaluar el cumplimiento de su objetivo “ejecución de las actividades que aseguran y controlan la calidad de los biológicos distribuidos”, ya que en la ficha técnica del indicador no se precisa qué tipo de actividades aseguran y controlan la calidad de los biológicos distribuidos.

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta	
			Porcentual	Absoluta
Objetivo: Desarrollo e investigación en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales.				
A3. Porcentaje de Actividades de investigación realizadas.	(Actividades de desarrollo e investigación ejecutadas / Actividades de desarrollo e investigación programadas) * 100	El indicador mide el porcentaje de actividades de desarrollo e investigación ejecutadas, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del número de actividades de desarrollo e investigación programados en el mismo periodo.	100	10

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

En el indicador A3, no existe coherencia entre el nombre y el método de cálculo, su definición, ni con el resumen narrativo del objetivo, ya que el nombre del indicador se refiere al porcentaje de actividades de investigación realizadas, en tanto que el método de cálculo, su definición y el objetivo se refieren a las actividades de desarrollo e investigación; asimismo; se considera insuficiente para evaluar su objetivo, ya que no especifica cuántas de las actividades están vinculadas con la generación de nuevos productos, y cuántas con la mejora de los actuales.

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta	
			Porcentual	Absoluta
Objetivo: Producción de la vacuna OPV (poliomielitis oral), Td (Tétanos difteria), Faboterápico antialacrán, Faboterápico antiviperino ya acondicionamiento de la vacuna contra influenza.				
A4. Porcentaje de Biológicos producido.	(Dosis producidas / dosis programadas a producir) * 100	El indicador mide el porcentaje de biológicos producidos, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del número de biológicos producidos pro-gramados en el mismo periodo.	100	107,600

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos"**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

En el indicador A4, existe coherencia entre el nombre, el método de cálculo y su definición, ya que el nombre del indicador y la definición se refieren al porcentaje de biológicos producidos, en tanto que el método de cálculo, a las dosis producidas respecto de las programadas. Se considera que el indicador es insuficiente para evaluar su objetivo "producción de la vacuna OPV (poliomielitis oral), Td (Tétanos difteria), Faboterápico antialacrán, Faboterápico antiviperino y acondicionamiento de la vacuna contra influenza", ya que en la ficha del indicador no se especifica la producción por tipo de biológico.

Asimismo, se identificó que en el nivel de actividad sólo se incluyeron indicadores para medir las tareas relativas a los biológicos, sin considerar los relacionados con el total de las tareas del programa, como son la adquisición y producción de reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, así como la investigación de vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos.

2020-2-12NEF-07-0251-07-003 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., en coordinación con la Secretaría de Salud, identifique si existe carencia de reactivos y de otros dispositivos médicos estratégicos en el Sector Salud y, de ser así, incluirlos como parte del problema que se pretende resolver, a fin de definir objetivos, indicadores y metas necesarios para evaluar los resultados del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", en términos del numeral III.2 "Etapas de la Metodología de Marco Lógico" de la Guía para el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados; del numeral noveno de los Lineamientos Generales para la Evaluación de los Programas Federales de la Administración Pública Federal, y del numeral IV.2.2 "Secuencia de elaboración de la MIR", de la Guía para la construcción de la Matriz de Indicadores para Resultados.

2020-2-12NEF-07-0251-07-004 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., en la Matriz de Indicadores para Resultados del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos,

Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", defina objetivos, con sus correspondientes indicadores y metas, en los niveles de propósito, de componente y de actividad, en los que se incluyan los reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, a fin de identificar el impacto que se alcanzará de lograrse los objetivos del programa, en los términos del numeral III.2 "Etapas de la Metodología de Marco Lógico", de la Guía para el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados; del numeral noveno, de los Lineamientos Generales para la Evaluación de los Programas Federales de la Administración Pública Federal, y del numeral IV.2.2 1 "Secuencia de elaboración de la MIR", de la Guía para la Construcción de la Matriz de Indicadores para Resultados.

3. Integración y operación del Consejo de Administración de BIRMEX

En cuanto a la integración del Consejo de Administración de BIRMEX, se solicitó a la entidad el estatuto orgánico de dicho consejo. La paraestatal remitió el Acta Constitutiva de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.^{20/} y la Modificación Objeto Social, realizada en agosto de 2020. Asimismo, informó^{21/} que, para 2020, "el Consejo de Administración se integró por el Secretario de Salud, el Titular de la Unidad de Análisis Económico, el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el Director del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados, el Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México, el Director del Instituto Nacional de Salud Pública, y el Director General de Programación y Presupuesto "A" en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público". Al respecto, BIRMEX no acreditó que su Consejo de Administración hubiera expedido, al cierre de año, como Órgano de Gobierno, su Estatuto Orgánico.

Por lo que se refiere a la operación del Consejo de Administración de BIRMEX, durante 2020, el consejo realizó cuatro reuniones ordinarias y tres reuniones extraordinarias.

En la revisión de las siete actas de las sesiones celebradas, en 2020, se identificó que se establecieron 35 acuerdos a cumplir, de los cuales 25 se dieron por concluidos durante las sesiones y 10 quedaron pendientes, sin que la entidad estableciera un plazo para su cumplimiento.

Los 25 acuerdos concluidos durante las sesiones se relacionaron con temas administrativos, como la aprobación del informe de autoevaluación de BIRMEX, en el periodo enero-diciembre 2019; la celebración de una Asamblea General de Accionistas; la aprobación de las órdenes del día de cada sesión; la conclusión de acuerdos de años pasados; la ocupación de plazas propuestas por el Director General de BIRMEX; la aprobación del anteproyecto y del proyecto del presupuesto para el ejercicio fiscal 2021; la autorización para realizar las adecuaciones presupuestarias externas e internas entre capítulos y partidas de gasto durante 2020; la aprobación de los precios de referencia de los productos a distribuir por BIRMEX, para el año 2021, así como el nombramiento

^{20/} Escritura Pública número 68,742, de fecha 11 de marzo de 1999, mediante la cual se hizo constar la constitución de la empresa de participación estatal mayoritaria Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

^{21/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021, ratificada con el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021.

de funcionarios y delegados de la paraestatal, entre los que se encuentra el del Director General de BIRMEX.

En cuanto a los 10 acuerdos para los que no se establecieron plazos para su cumplimiento, BIRMEX informó que realizó el seguimiento de éstos, y clasificó 7 cumplidos y 3 en proceso y con avances, relativos a efectuar las adecuaciones al marco normativo de la empresa, presentar un informe sobre las acciones realizadas para evaluar y determinar, en su caso, al proveedor del toxoide tetánico para la producción de Td Adulto, y realizar las acciones pertinentes ante las instancias correspondientes, a fin de que se le autorizara tener representación para participar en la venta y distribución de medicamentos, los cuales fueron informados a la Dirección General de BIRMEX. Al respecto, la empresa no acreditó las tareas realizadas para el cumplimiento de cada uno de los 10 acuerdos.

Asimismo, el Consejo de BIRMEX no acreditó que hubiera establecido, al cierre de 2020, en congruencia con el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, las políticas generales, ni las prioridades a las que debió sujetarse la entidad paraestatal, relativas a la producción, comercialización, investigación y desarrollo tecnológico de vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos.

2020-2-12NEF-07-0251-07-005 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., por conducto de su Consejo de Administración, expida el Estatuto Orgánico del Consejo de Administración, a fin de que se establezcan las bases de organización, así como las facultades y funciones que le correspondan a las distintas áreas que integren el organismo, en términos del artículo 15, párrafo 2, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

2020-2-12NEF-07-0251-07-006 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., por conducto de su Consejo de Administración, establezca, en congruencia con el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, las políticas generales y defina las prioridades a las que deberá sujetarse la entidad paraestatal en el programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos" para la producción, comercialización, investigación y desarrollo tecnológico de vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, a fin de abastecer al sector salud, en términos del artículo 58, fracción I, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

2020-2-12NEF-07-0251-07-007 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., implemente mecanismos para sustentar el total de las tareas realizadas para el cumplimiento de los acuerdos definidos en las actas de las sesiones ordinarias del Consejo de Administración, a fin de atender las prioridades de la entidad paraestatal, relativas a la producción, comercialización, investigación y desarrollo tecnológico de vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, en términos del

apartado VI. Descripción de funciones, función 8, del área de Planeación Estratégica, del Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

4. *Infraestructura física para la investigación, producción y comercialización de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos*

El resultado se presenta en dos apartados: a) Establecimiento de oficinas, plantas, talleres, almacenes, bodegas, salas de exhibición, agencias y sucursales necesarias para la consecución del objeto social de BIRMEX, y evaluación del estado de las instalaciones, sistemas y equipos para planear su mantenimiento y funcionalidad, y b) Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones de BIRMEX.

a) Establecimiento de oficinas, plantas, talleres, almacenes, bodegas, salas de exhibición, agencias y sucursales necesarias para la consecución del objeto social de BIRMEX, y evaluación del estado de las instalaciones, sistemas y equipos para planear su mantenimiento y funcionalidad

En relación con el estado en que se encontraba la infraestructura para la producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos, en 2020, BIRMEX remitió a la ASF el “Listado de inmuebles de LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.”^{22/}, en el cual incluyó la información de los inmuebles siguientes:

^{22/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante los oficios núm. D/DG/086/2021 del 28 de junio y núm. D/DG/099/2021 del 14 de julio de 2021.

RELACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA PARA LA PRODUCCIÓN DE REACTIVOS, VACUNAS Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS, A CARGO DE BIRMEX, EN 2020

Núm.	Instalaciones	Tipo de inmueble	Superficie	Equipos	Áreas	Ubicación	Condiciones de la infraestructura
1.	Instituto Nacional de Higiene	Almacén de materia prima de higiene	La superficie del almacén es de 950 m ² con capacidad de 219 tarimas.	Una cámara fría de refrigeración de 2 a 8 grados centígrados, con capacidad de 182 tarimas y una superficie de 247 m ² .	<ul style="list-style-type: none"> • Área de pesas y medidas. • Área de materias primas. • Área de materiales impresos. • Área de materiales de acondicionamiento. • Área de materiales de rechazo. • Una oficina. 	Mariano Escobedo núm. 20, Col. Popotla, Ciudad de México	“En general, en buenas condiciones de operación. Cuenta con infraestructura firme y con capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los insumos, está equipado con iluminación y ventilación, lo que permite que las operaciones se lleven a cabo con precisión y seguridad. Las áreas de almacenamiento están limpias y libres de basura y polvo”.
2.	Instituto Nacional de Virología	Almacén de materia prima de virología	La superficie del almacén es de 711.3 m ²	Dos cámaras de congelación a -30° C de 53.10 m ² y 53.4 m ² , respectivamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Área de pesas y medidas. • Área de materias primas. • Área de materiales impresos. • Área de materiales de acondicionamiento. • Área de materiales de rechazo. • Una oficina. 	Prolongación Carpio núm. 492, Col. Santo Tomás, Ciudad de México	“En general, en buenas condiciones de operación; cuenta con infraestructura firme y con capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los insumos, está equipado con iluminación y ventilación, lo que permite que las operaciones se lleven a cabo con precisión y seguridad. Las áreas de almacenamiento están limpias y libres de basura y polvo”.
3.	Planta multipropósito	Almacén de producto terminado	El almacén de producto terminado cuenta con 4,000 m ² totales de área disponible para almacenamiento de vacunas, medicamentos e insumos médicos.	No disponible	<ul style="list-style-type: none"> • Dos oficinas de 83.3 m² • Área de archivo de 13.5 m². 	Autopista México Querétaro Km. 37.5, Fraccionamiento Cuautitlán Izcalli, Estado de México	El estado que guarda la planta de Cuautitlán, “en general, es adecuado y en cuanto a la producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos, no se encuentra bajo el poder de BIRMEX, ya que se tiene un APP con Sanofi Pasteur y este ámbito recae dentro de ese acuerdo”.
4.	Unidad de producción de plasma hiperinmune	Planta de producción	La planta de producción cuenta con un terreno de 800 m ² , cuya función es proveer	No disponible	<ul style="list-style-type: none"> • Tres corrales de estadia • Un corral de cuarentena • Un corral y manga de manejo • Enfermería 	Kilómetro 37.5 de la carretera México-Pachuca, Estado de México	BIRMEX no remitió comentarios sobre las condiciones que guarda la infraestructura de la Unidad de producción de plasma hiperinmune.

RELACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA PARA LA PRODUCCIÓN DE REACTIVOS, VACUNAS Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS, A CARGO DE BIRMEX, EN 2020

Núm.	Instalaciones	Tipo de inmueble	Superficie	Equipos	Áreas	Ubicación	Condiciones de la infraestructura
			alojamiento a los equinos, a partir de los cuales se obtiene el plasma hiperinmune para la fabricación de faboterápicos polivalente antialacrán y antiviperino.		<ul style="list-style-type: none"> • Sala de plasmaféresis • Laboratorio de separación de plasma. • Oficinas administrativas y servicios. 		
5.	Almacén General	Almacén	El almacén general cuenta con 1,650 m ² totales de área disponible para almacenamiento de materiales y papelería, con capacidad para 1,800 tarimas.	No disponible	<ul style="list-style-type: none"> • Una oficina de 25 m² • Área de archivo de 800 m² 	Boulevard Centro Industrial núm. 36, Fraccionamiento Industrial Puente de Vigas, Estado de México	“En general, en buenas condiciones de operación, cuenta con infraestructura firme y con capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los insumos, está equipado con iluminación y ventilación, lo que permite que las operaciones se lleven a cabo con precisión y seguridad. Las áreas de almacenamiento están limpias y libres de basura y polvo”.

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante los oficios núm. **DG/D/086/2021 del 28 de junio de 2021** y núm. **DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021**.

De acuerdo con la información proporcionada, BIRMEX acreditó que, en 2020, a 21 años de su constitución como empresa paraestatal, contó con cuatro almacenes, una planta multipropósito y una planta de producción de plasma hiperinmune, sin definir si estas instalaciones son las necesarias para cumplir con su objeto social y, con ello, contribuir a la solución del problema público que justificó la implementación del Pp B002, relacionado con la carencia de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación que padece el sector salud.

En cuanto a las condiciones que guarda la infraestructura, BIRMEX informó a la ASF que sus cuatro almacenes se encuentran “en general, en buenas condiciones de operación, cuentan con estructura firme y con capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo de seguro de los insumos”, sin que acreditara que, al cierre de 2020, realizó la evaluación de las condiciones en las que se encontraron dichos almacenes y las plantas multipropósito y de producción de plasma hiperinmune.

b) Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones de BIRMEX

En cuanto al mantenimiento preventivo y correctivo aplicado a sus equipos e instalaciones, en 2020, BIRMEX informó^{23/} que “para las camionetas ya no se realizan tareas de mantenimiento, debido a que no se encuentran en óptimas condiciones para realizar servicios de distribución en red fría” y proporcionó el Programa de Calibración 2020, el cual fue firmado el 31 de julio de 2020, mediante el cual programó calibrar 200 instrumentos de medición de temperatura, 100 durante el mes de septiembre y los otros 100 en octubre. Asimismo, la paraestatal proporcionó el Programa Anual de Mantenimiento Preventivo 2020, sin el sustentó de su cumplimiento.

2020-2-12NEF-07-0251-07-008 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., establezca mecanismos para dar cumplimiento a su Programa Anual de Mantenimiento Preventivo de los equipos e instalaciones a su cargo, a fin de asegurar su buen funcionamiento para dar cumplimiento a los objetivos del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", en términos del artículo 45 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

5. *Desarrollo e investigación de productos biológicos y reactivos*

La investigación de productos biológicos y reactivos representa la coordinación de proyectos de investigación y/o desarrollo en vacunas bacterianas y faboterápicos a llevarse a cabo en

^{23/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

los Institutos de Virología y de Higiene, mediante el cumplimiento de los lineamientos establecidos.^{24/}

Este resultado se presenta en tres apartados: a) Establecimiento de políticas generales y definición de prioridades para organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación de productos biológicos y reactivos; b) Desarrollo e investigación en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales, y c) Colaboración con organismos científicos y realización de alianzas estratégicas con empresas e instituciones nacionales e internacionales para la investigación de biológicos y reactivos.

a) Establecimiento de políticas generales y definición de prioridades para organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación de productos biológicos y reactivos

En cuanto al establecimiento de políticas generales y la definición de prioridades a las que debió sujetarse la entidad paraestatal, en 2020, para desarrollar y realizar investigaciones en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales, BIRMEX informó^{25/} que “se hizo una búsqueda exhaustiva en los archivos de la Dirección de Planeación Estratégica; sin embargo, no se encontró documento alguno de las políticas”.^{26/}

En relación con las actividades que BIRMEX llevó a cabo para organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, en 2020, la paraestatal indicó lo siguiente:

^{24/} Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., **Glosario de términos**, proporcionado mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021, p. 3.

^{25/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/210/2021 del 6 agosto de 2021.

^{26/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 3 “Integración y operación del Consejo de Administración de BIRMEX”, de este informe.

ACTIVIDADES REALIZADAS POR BIRMEX PARA ORGANIZAR, COORDINAR, DIRIGIR, EVALUAR
Y CONTROLAR LAS ACCIONES PARA LA INVESTIGACIÓN, EN 2020

Actividad	Evidencia	Comentario del grupo auditor
<p>1. BIRMEX estableció las “Políticas en Materia de Investigación” como un documento de naturaleza normativa, el 1 de octubre de 2018, el cual fue sometido al Consejo de Administración de la entidad con base en lo dispuesto en la fracción I del artículo 58 de la LFEP, aprobándose mediante el acuerdo 07/3ª.O/2018.</p>	<p>BIRMEX proporcionó el documento denominado “Políticas en Materia de Investigación”, el cual contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consideraciones: establecen la lógica e importancia de dicho documento. - Objetivos: general y específicos. - Fundamento Legal: indica la normativa a la cual están apegadas. - Definiciones: conceptos básicos para el mejor entendimiento del documento. - Ámbito de aplicación: señala a los responsables de la operación de las políticas; la conformación de funciones y responsabilidades del Comité de Investigación, y las reglas de operación. - Modalidades de los proyectos: etapas del proyecto; avance programático presupuestal; transferencia de tecnología; proyectos de colaboración; proyectos académicos; productividad científica; proyectos de formación académica y promoción de conocimiento; foros de divulgación científica; formalización de los instrumentos de colaboración, y cierre de proyectos. - Capacitación y desarrollo profesional: sobre la formación de investigadores. - Apéndice 1: cédula para evaluar proyectos de investigación. - Apéndice 2: Propuesta metodológica para la construcción de metas. - Apéndice 3: términos de referencia para elaborar el informe de cierre de proyectos. 	<p>En el documento “Políticas en Materia de Investigación”, BIRMEX estableció las directrices a las que debió sujetarse la planeación, revisión, autorización, ejecución y seguimiento de los proyectos de investigación a cargo de la empresa, a efecto de contribuir al cumplimiento de su objeto social.</p>
<p>2. A partir de 2019, el “Comité de Investigación” se constituyó, de acuerdo con las Políticas en Materia de Investigación, el cual sesiona cada año para revisar, aprobar y dar seguimiento a los proyectos de investigación.</p>	<p>BIRMEX proporcionó el documento denominado “Políticas en Materia de Investigación” en el cual se precisa, en su numeral 5.1. Del Comité de Investigación, que “se crea el Comité de Investigación, como una instancia colegiada de la entidad, que tiene por finalidad contribuir a la adecuada ejecución de los proyectos de investigación, mediante el análisis, aprobación y seguimiento de los protocolos que se presenten a su consideración, así como dar seguimiento al avance físico-económico de los proyectos de investigación que cuenten con financiamiento de cualquier naturaleza”.</p> <p>Asimismo, en su numeral 5.1.3. Reglas de Operación, se señala que el comité “llevará a cabo cuatro sesiones ordinarias en el transcurso de un año calendario, de conformidad con las fechas que se acuerden en la primera sesión de cada ejercicio fiscal”.</p>	<p>En las Políticas en Materia de Investigación, la empresa estableció la conformación de dicho comité, así como su funcionamiento, y se identificó que, en la primera sesión ordinaria de 2020, efectuada el 12 de febrero, se propusieron las tres fechas para realizar las sesiones ordinarias restantes; la segunda, el 13 de mayo; la tercera, el 12 de agosto, y la cuarta, el 11 de noviembre. BIRMEX informó que no se llevaron a cabo por efectos de la pandemia generada por el virus SARS-Cov-2.</p>
<p>3. En 2020, por efectos de la pandemia generada por el virus SARS-Cov-2 sólo se realizó la Primera Sesión Ordinaria del Comité de Investigación y únicamente se tienen los documentos de realización de la</p>	<p>BIRMEX proporcionó copia del acta de la Primer Sesión Ordinaria 2020, del 12 de febrero de 2020, la lista de asistencia firmada y un correo electrónico informando al Comité de Investigación sobre el aplazamiento de la segunda sesión ordinaria por la pandemia</p>	<p>El grupo auditor identificó que en dicha acta se dio seguimiento a cuatro acuerdos establecidos en la cuarta sesión ordinaria de 2019 y los ocho avances de proyectos de investigación siguientes:</p>

Informe Individual del Resultado de la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública 2020

Actividad	Evidencia	Comentario del grupo auditor
sesión, y el acta de esta Sesión Ordinaria quedó en fase de revisión para su firma, debido a la pandemia y a los cambios de puestos en la administración de BIRMEX.	mundial del SARS-Cov-2.	<ol style="list-style-type: none"> Optimización del proceso de producción de vacuna pertussis de células completas (Vacuna DPT). Elaboración de una vacuna pertussis acelular de dos componentes (Vacuna Tdpa). Mejoramiento de la línea de Faboterápicos polivalentes de BIRMEX. Purificación del suero antiViperino (SAV) polivalente utilizando ácido Caprílico (AC), comparado con el método tradicional. Purificación del Toxoide Diftérico por cromatografía en columna utilizando resinas de alta capacidad y elevada resolución en el proceso de producción. Determinación de la capacidad neutralizante de las actividades tóxicas de los venenos de especies de serpientes y alacrán de EUA, por los Faboterápicos antiviperino y antialacrán de BIRMEX. Determinación de isoenzimas por electroforesis utilizando diferentes soportes. Determinación y establecimiento de las condiciones para la producción de las vacunas doble y triple viral a nivel Experimental Fase 1. <p>Asimismo, se identificó, para cada proyecto, el objetivo, el avance, la actividad en proceso, la fecha de terminación y los comentarios, preguntas y respuestas de miembros del comité.</p>
4. Durante el año 2020, se desarrolló el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación de BIRMEX, el cual se encuentra en proceso de firma.	La entidad no acreditó el desarrollo del Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación de BIRMEX, ni el proceso para su formalización.	La entidad no acreditó el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación de BIRMEX.
5. Programa de Producción de Toxoide Diftérico y Vacuna pertussis 2020, Versión 0.0, en este programa se tiene la producción de lotes experimentales de vacuna pertussis celular y acelular en colaboración con el Departamento de Fermentaciones, con el cual se da seguimiento a las actividades de los proyectos de investigación en vacuna pertussis.	BIRMEX proporcionó copia del oficio núm. DINH/071/2020 del 26 de marzo de 2020, membretado por el Instituto Nacional de Higiene dirigido al Director General Adjunto de Operaciones, enviándole el Programa de Producción de Diftérico y Vacuna pertussis 2020, Versión 0.0 autorizado.	En el análisis del Programa de Producción de Toxoide Diftérico y Vacuna pertussis 2020, Versión 0.0, se identificó que éste debió iniciar en abril de 2020 y concluir en diciembre de ese año. Al respecto, la entidad no acreditó haber realizado los procesos señalados en dicho programa.

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la información proporcionada por BIRMEX, mediante el oficio núm. **DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.**

b) *Desarrollo e investigación en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales*

BIRMEX estableció, en la MIR 2020 del Pp B002, el indicador “Porcentaje de actividades de investigación realizadas” para medir el cumplimiento del objetivo “Desarrollo e investigación en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales”, como se muestra a continuación:

INDICADOR “PORCENTAJE DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN REALIZADAS”, 2020					
Denominación	Definición	Método de cálculo	Meta 2020		Resultado
			%	Absoluta	(%)
Objetivo: Desarrollo e investigación en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales.					
Porcentaje de actividades de investigación realizadas.	El indicador mide el porcentaje de las actividades de desarrollo e investigación ejecutadas, durante un periodo de tiempo determinado, respecto de las actividades de desarrollo e investigación programadas en el mismo periodo.	(Actividades de desarrollo e investigación ejecutadas / Actividades de desarrollo e investigación programadas) x 100	100.0	10	100.0

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, publicada en la Cuenta Pública 2020 y con el documento **“Metas final 2020”** proporcionado mediante el oficio núm. **DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021**.

El indicador no se considera adecuado para evaluar el cumplimiento de su objetivo al que está vinculado, ya que éste se refiere al desarrollo e investigación en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales, y el indicador sólo alude a las actividades de investigación realizadas y no hace referencia al desarrollo de biológicos; además, no distingue cuáles actividades estuvieron relacionadas con la generación de nuevos productos y cuáles con la mejora de los actuales.^{27/}

BIRMEX informó^{28/} que, “con base a que en las metas de la MIR 2020, en las cuales se puede realizar un ajuste al programa, así como a lo establecido como medidas sanitarias por efecto de la pandemia dentro de los alcances establecidos en las actividades de investigación, se realizó un ajuste con base en las actividades realizadas en los meses de enero a marzo, ya

^{27/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 2 “Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, de este informe.

^{28/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/210/2021 del 6 de agosto de 2021.

que a partir de abril se aplicaron las medidas de contingencia generadas por el virus SARS-Cov-2”.

Al respecto, BIRMEX no acreditó cuáles fueron las 10 actividades programadas, ni especificó cuáles fueron los ajustes que realizó a la meta; además, la entidad indicó^{29/} que “en los meses de abril a diciembre de 2020 no se tuvieron actividades, debido a que no se tuvieron insumos para la continuidad de los proyectos por falta de aprobación de la suficiencia presupuestal correspondiente al año 2020, así como a la falta de personal activo de investigación debido a la pandemia causada por el virus SARS-Cov-2”, y proporcionó una lista en la que describió las actividades de investigación que llevó a cabo durante los meses de enero a marzo de 2020, así como los documentos en los que se rinde un informe del cumplimiento de algunas de esas actividades.

BIRMEX informó que, en 2020, llevó a cabo 18 actividades de investigación, de las cuales proporcionó evidencia de la realización de 14 (77.8%), y no acreditó 4 (22.2%), relacionadas con la capacitación del personal en Pruebas de Control en Proceso de B. pertussis; la elaboración del PAASOP 2020 de la GIDB para la adquisición de insumos requeridos para la continuidad de los proyectos de investigación; la elaboración de la carpeta de “Gobierno Cercano”, y la solicitud de las pruebas de Control de Calidad del lote experimental de faboterápico antiviperino que incluyen el proceso de purificación con ácido caprílico y diafiltración.

La entidad no precisó cuáles de estas 18 actividades se correspondieron con las 10 actividades de investigación programadas como meta en el indicador “Porcentaje de actividades de investigación realizadas”; cuáles fueron las actividades que se ajustaron, debido a la pandemia mundial por el SARS-Cov-2, y cuáles fueron las actividades de desarrollo en biológicos para la generación de nuevos productos o para la mejora de los actuales que realizó en ese año.

Asimismo, la empresa no evidenció que llevó a cabo actividades de innovación en investigación y desarrollo, a escala nacional, regional y mundial para maximizar los beneficios de la inmunización, a fin de hacer posible el desarrollo de nuevas vacunas, ni en qué medida contribuyó en la solución del problema público que justificó la implementación del Pp B002, relacionado con la carencia de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación que padece el sector salud, mediante la inversión en investigación y desarrollo de biológicos.

^{29/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

c) Colaboración con organismos científicos y realización de alianzas estratégicas con empresas e instituciones nacionales e internacionales para la investigación de biológicos y reactivos

BIRMEX informó que, respecto de las alianzas estratégicas con empresas e instituciones nacionales e internacionales para facilitar la investigación de biológicos y reactivos, en 2020, “con la finalidad de investigar si era posible desarrollar un nuevo biológico en BIRMEX se firmó un convenio de confidencialidad con una empresa para la producción de insulina genérica. Además, se buscaron proveedores para fortalecer el área de producción realizando la maquila para la formulación y llenado de diversos productos las propuestas fueron enviadas a las áreas de producción para su evaluación respectiva”.^{30/} Asimismo, remitió los documentos siguientes:

1. Copia de la “Minuta de junta” llevada a cabo el 17 de noviembre de 2020, de manera interna con diez empleados de BIRMEX, cuyo objetivo fue la adquisición del diluyente de 5 y 10 ml para fáboterápicos derivado de la inhabilitación de laboratorios PISA y de la distribuidora DIMESA por parte de la Secretaría de la Función Pública, en la que se comentaron las acciones necesarias para llevar a cabo dicha adquisición. Al respecto, se identificó que la minuta no está firmada; que la entidad no estableció las “fechas compromiso” de las acciones establecidas, ni indicó las medidas para su seguimiento.
2. Correos electrónicos de la comunicación interna de BIRMEX con proveedores extranjeros, de la India y de Colombia, donde se gestiona la adquisición de agua inyectable y diluyentes. Al respecto, no se sustentó el seguimiento que la empresa dio a dichos correos, para evidenciar cómo éstos representaron una alianza estratégica con los proveedores de dichos países para facilitar la investigación de biológicos y reactivos.
3. Copia de un convenio de confidencialidad celebrado el 11 de marzo de 2020, suscrito por BIRMEX y un laboratorio de Ucrania, con el objeto de fijar los términos y condiciones bajo los cuales, ambas partes, mantendrán la confidencialidad de la información compartida entre ellas, con una vigencia de tres años y un periodo adicional de cinco años, llevando a cabo el análisis y evaluaciones en relación con la posible creación de alguna forma de relación comercial continua e información compartida. Al respecto, en dicho convenio no se establecieron las cláusulas para facilitar la investigación de biológicos y reactivos entre las partes involucradas.

En el mismo contexto, la Dirección General Adjunta de Operaciones, también encargada de proponer alianzas para la investigación de productos en el mercado nacional e

^{30/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

internacional, indicó que en 2020 no propuso “ninguna alianza”^{31/} para la investigación de los productos del mercado nacional e internacional.

En cuanto a la participación de la entidad con instituciones nacionales e internacionales para el desarrollo de proyectos de investigación alineados al plan estratégico vigente de la entidad, BIRMEX indicó^{32/} que en el Plan Anual de Trabajo 2020 del Área de Operaciones se encuentra la planeación estratégica en materia de investigación con el que alinea el desarrollo de proyectos de investigación. Al respecto, se identificó que en dicho plan se establecieron los compromisos en materia de investigación, mediante los siete proyectos siguientes:

COMPROMISOS EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN ESTABLECIDOS EN EL PLAN
ANUAL DE TRABAJO DEL ÁREA DE OPERACIONES, 2020

Proyectos

1. Optimización del proceso de producción de Vacuna Pertussis de células completas (Vacuna DPT). CC31301 (3130)
 2. Elaboración de una Vacuna Pertussis Acelular de dos componentes (Tdpa y DPaT). CC31302 (7402)
 3. Purificación del suero antiviperino polivalente utilizando ácido caprílico (AC) solo y en combinación con cromatografía de intercambio iónico (CII), comparado con el método tradicional. CC31303 (7404)
 4. Mejoramiento de la línea de faboterápicos polivalente de BIRMEX. CC31304 (CC7413)
 5. Purificación del toxoide diftérico por cromatografía en columna utilizando resinas de alta capacidad y elevada resolución en el proceso de producción. CC31306
 6. Determinación de la capacidad neutralizante de los faboterápicos antiviperino y antialacrán producidos por BIRMEX, de las actividades tóxicas de venenos de especies endémicas de serpientes y alacrán de Estados Unidos de América (EUA). CC31307
 7. Determinar y establecer las condiciones para la producción de las vacunas doble y triple viral (Sarampión-Rubéola (SR) /Sarampión, Rubéola y Parotiditis (SRP)) primera fase.
-

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en el “Plan Anual de Trabajo 2020 del Área de Operaciones”, proporcionado por BIRMEX, mediante el “Acta Administrativa Circunstanciada núm. 003/2020” del 9 de septiembre de 2021.

Para el cumplimiento de estos proyectos, en el plan se precisó que éstos “comprenden varios periodos de ejecución en función de la complejidad y protocolo autorizado”. Al respecto, en dicho plan no se fijaron las prioridades, ni los tiempos de ejecución para el desarrollo de cada uno de los proyectos comprometidos.

^{31/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

^{32/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el “Acta Administrativa Circunstanciada núm. 003/2020” del 9 de septiembre de 2021.

2020-2-12NEF-07-0251-07-009 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., establezca políticas generales y defina las prioridades a las que deberá sujetarse la investigación de la entidad, en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", a fin de producir lo necesario para la prevención, curación y diagnóstico de las enfermedades en la población, en términos del artículo 58, fracción I, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, y del artículo cuarto, objeto 1, del Acta Constitutiva de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

2020-2-12NEF-07-0251-07-010 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., establezca mecanismos de control para identificar, en sus registros, las actividades de investigación que reporta en el indicador "Porcentaje de actividades de investigación realizadas", de la Matriz de Indicadores para Resultados del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", a fin de que la información reportada cuente con los criterios de utilidad, confiabilidad y oportunidad, en términos del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

2020-2-12NEF-07-0251-07-011 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante las gerencias de Investigación y Desarrollo Bacteriano, y de Investigación y Desarrollo Virales, fije las prioridades y los tiempos de ejecución en su planeación estratégica, en materia de investigación, determinada en el Plan Anual de Trabajo del Área de Operaciones, a fin de alinear el desarrollo de los proyectos que pudieran ser financiados por apoyos externos, y proponga la participación de la entidad en las convocatorias con instituciones nacionales e internacionales para conseguir apoyos financieros externos para el desarrollo de proyectos de investigación que cumplan con los parámetros de viabilidad y que se encuentren alineados a dicho plan en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", en términos del artículo 3 de la Ley de Planeación; del apartado VI. Descripción de funciones, función 10 de la Gerencia de Investigación y Desarrollo Bacteriano, y función 9 de la Gerencia de Investigación y Desarrollo Virales, del Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

6. *Desarrollo de tecnología aplicada en biológicos*

Para evaluar el desarrollo de tecnología aplicada en biológicos, BIRMEX estableció en la MIR 2020 del Pp B002 "Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos", a su cargo, el indicador siguiente:

META Y RESULTADO DEL INDICADOR “PORCENTAJE DE TECNOLOGÍA APLICADA EN BIOLÓGICOS”, REPORTADO EN LA MIR DEL PROGRAMA PRESUPUESTARIO B002 “PRODUCCIÓN DE REACTIVOS, VACUNAS Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS”, 2020
(Número de tecnologías y porcentajes)

Denominación	Definición	Método de cálculo	Meta 2020		Resultado
			Porcentual	Absoluta	%
Objetivo: Desarrollo tecnológico en materia de biológicos realizado.					
Porcentaje de Tecnología aplicada en biológicos.	El indicador mide el porcentaje de tecnología efectivamente desarrollada, durante un periodo de tiempo determinado, respecto de la tecnología programada a desarrollar en el mismo periodo.	(Tecnología efectivamente desarrollada / Tecnología programada a desarrollar) *100	100.0	1	0.0

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, publicada en la Cuenta Pública 2020 y con el documento **“Metas final 2020”** proporcionado mediante el oficio núm. **DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021**.

El indicador “Porcentaje de Tecnología aplicada en biológicos” no fue suficiente para evaluar el cumplimiento de su objetivo, ya que éste se refiere al desarrollo tecnológico en materia de biológicos realizado, y el indicador mide la tecnología aplicada en biológicos, sin especificar a qué se refiere la tecnología efectivamente desarrollada; además, no existe vinculación entre el nombre del indicador, el método de cálculo y su definición, ya que el nombre establece el total de tecnología que ha sido aplicada en biológicos, y el método de cálculo y la definición se refieren al porcentaje de la tecnología que se desarrolló en el año, sin especificar que se aplica, o no, en biológicos.^{33/}

Por lo que se refiere al cumplimiento del indicador, BIRMEX reportó un avance del 0.0%, respecto de la meta establecida del 100.0%, para 2020, debido a que, hasta el momento del reporte, de acuerdo con lo informado por la empresa “si bien la tecnología aplicada en biológicos para los faboterápicos, concluyó su etapa de desarrollo en Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. [...], se encuentra en proceso de revisión por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y, a la fecha, no se han tenido resultados por parte de la Autoridad Nacional Regulatoria”.^{34/}

La entidad proporcionó^{35/} copia del oficio núm. DCyAC/181/2021 del 22 de julio de 2021, en el que el Director de Control y Aseguramiento de Calidad informó al Director de Operaciones de BIRMEX que “el día 6 de noviembre de 2019 ingresó a COFEPRIS el trámite

^{33/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 2 “Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, de este informe.

^{34/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/086/2021 del 28 de junio de 2021.

^{35/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/210/2021 del 6 de agosto de 2021.

de Modificación de las condiciones de registro de Faboterápico Polivalente Antiviperino [...]”. También remitió^{36/} la copia del oficio núm. 193300416X0499 del 22 de julio de 2021, con fecha de acuse del 25 de agosto de 2021, mediante el cual la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos de la COFEPRIS le comunicó a BIRMEX que “en respuesta a su trámite de solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos con número de ingreso 193300416X0499 de fecha 6 de noviembre de 2019, por modificación del método de purificación, inclusión en una etapa de nanofiltración y actualización de marbetes, instructivo e información para prescribir en sus versiones amplia y reducida, correspondiente al producto ‘FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO’ (Faboterápico polivalente antiviperino) F.F. Solución, Registro Sanitario No. 0024M79 SSA,” en el que se indica que “la documentación e información que presentó fue evaluada; sin embargo, ésta no fue satisfactoria en su totalidad, por lo que se emite el presente oficio de prevención”.

En el referido oficio, la COFEPRIS solicitó información adicional para su aprobación. Al respecto, BIRMEX debía presentar dicha información en un plazo no mayor a 45 días hábiles contados a partir del 25 de agosto de 2021, el cual venció el 28 de octubre de este año. La COFEPRIS le informó que “de que no presentar en tiempo y forma lo solicitado, su trámite se dará por concluido y desechado”.

BIRMEX no evidenció de qué manera, con la tecnología relacionada con el Faboterápico Polivalente Antiviperino, contribuirá en la solución del problema público vinculado con la carencia de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación que padece el sector salud.

BIRMEX informó que, en 2020, “no se llevaron a cabo acuerdos de cooperación internacional, ni se llevaron a cabo reuniones para reforzar la cooperación internacional”, que le permitieran mejorar su capacidad en la producción de Reactivos Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos. Asimismo, señaló que “En 2021 se llevaron a cabo diferentes acciones para reforzar la cooperación internacional:

- ”1. Los convenios con CONACYT I1200/040/2021 C-042/2021 y I1200/040/2021 C14/2021: le permitirán a BIRMEX mejorar su capacidad en la producción de Reactivos Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos.
- ”2. Se llevaron a cabo diferentes reuniones con el Fondo Ruso de Inversión Directa a fin de que BIRMEX lleve a cabo el llenado de la vacuna Sputnik V, se firmó un convenio para llevar a cabo los primeros lotes de prueba”.

Al respecto la entidad únicamente proporcionó los oficios mediante los cuales se comunicó, al enlace de BIRMEX ante la ASF, sobre la suscripción de los convenios.

^{36/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el “Acta Administrativa Circunstanciada núm. 003/2020” del 9 de septiembre de 2021.

La paraestatal también informó que en 2021 “participó en las reuniones convocadas por la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la cancillería mexicana; a fin de poder colaborar en la producción de vacunas a nivel mundial”. Al respecto, proporcionó evidencia de la participación en dichas reuniones.

En cuanto al establecimiento de las políticas generales y la definición de prioridades a las que debió sujetarse la entidad paraestatal para el desarrollo tecnológico en 2020, en congruencia con el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, BIRMEX informó^{37/} que “se hizo una búsqueda exhaustiva en los archivos de la Dirección de Planeación Estratégica; sin embargo, no se encontró documento alguno de las políticas solicitadas”.^{38/}

En el marco de la valoración del control interno institucional, en el análisis de la información proporcionada por BIRMEX y con base en los hallazgos en materia de producción de vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, la paraestatal no evidenció que, en 2020, dio seguimiento a los procesos de desarrollo tecnológico en materia de biológicos, a fin de verificar si se están cumpliendo las metas y objetivos institucionales en materia de desarrollo de tecnología aplicada en biológicos.

2020-2-12NEF-07-0251-07-012 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., diseñe e implemente mecanismos para que, en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", dé seguimiento a los procesos de desarrollo tecnológico en materia de biológicos, a fin de verificar si se están cumpliendo las metas y objetivos institucionales en materia de desarrollo de la tecnología aplicada en los biológicos que produce y comercializa, en términos del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

2020-2-12NEF-07-0251-07-013 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., defina las medidas necesarias para reforzar su cooperación internacional, para contribuir a lograr los objetivos del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas, mediante la mejora de su capacidad para fabricar tecnologías asequibles de manera sostenida por medio de la colaboración y el intercambio, a fin de contribuir a la solución del problema que dio origen al programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos

^{37/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/210/2021 del 6 agosto de 2021.

^{38/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 3 "Integración y operación del Consejo de Administración de BIRMEX", de este informe.

Estratégicos", consistente en que "el sector salud carece de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación", en términos del artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; del numeral 7 de la Resolución WHA70.14 Fortalecimiento de la inmunización para alcanzar los objetivos del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas, y del artículo 58, fracción I, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

7. Adquisición de bienes y servicios del programa "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos"

A fin de evaluar la adquisición de vacunas, BIRMEX incluyó en la MIR 2020 del Pp B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos" el indicador siguiente:

INDICADOR "PORCENTAJE DE BIOLÓGICOS ADQUIRIDOS", A CARGO DE BIRMEX, 2020				
Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta	
			Porcentual	Absoluta
Objetivo: Adquisición de las vacunas que permitan atender los compromisos comerciales adquiridos.				
A1. Porcentaje de Biológicos Adquiridos.	(Dosis de biológicos adquiridas / dosis de biológicos programadas a adquirir) * 100	El indicador mide el porcentaje de dosis de biológicos adquiridas, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del número de dosis de biológicos programadas a adquirir en el mismo periodo.	100	54,231,713

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos"**, reportada en la Cuenta Pública 2020, y la **Guía para el Diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados**.

En el análisis se observó que el indicador es insuficiente para dar cuenta del cumplimiento del objetivo al que se encuentra asociado, relativo a "Adquisición de las vacunas que permitan atender los compromisos comerciales adquiridos", ya que el denominador en el método de cálculo se relaciona con las dosis programadas a adquirir, sin especificar la vinculación de dicha programación con los compromisos comerciales adquiridos.^{39/}

En cuanto al cumplimiento de la meta del indicador, la paraestatal reportó, en la Cuenta Pública 2020, un cumplimiento del 106.8%, cuyo dato corresponde a la adquisición de 57,897,777 biológicos, resultado mayor en 6.8 puntos porcentuales a la meta de adquirir 54,231,713 biológicos. Al respecto, en la revisión de los registros integrados por BIRMEX en la ficha técnica del indicador "A1. Porcentaje de Biológicos Adquiridos", proporcionada a la

^{39/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 2 "Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", de este informe.

ASF,^{40/} se identificó una diferencia entre lo reportado en la Cuenta Pública 2020 y lo registrado por la empresa, ya que, en la ficha técnica, la paraestatal registró la adquisición de 54,231,713 dosis de biológicos y el cumplimiento del 100.0% de la meta. Al respecto, en la información proporcionada por BIRMEX no se explican las causas de las diferencias entre lo reportado en la Cuenta Pública y lo registrado en la ficha técnica del indicador.

Con la finalidad de identificar que las adquisiciones realizadas por BIRMEX, en el marco del Pp B002, se correspondieron con los objetivos del programa, el grupo auditor revisó el objeto de los 42 contratos suscritos por la empresa, en 2020.

De los 42 contratos suscritos para la adquisición de productos, 34 (81.0%) fueron vacunas contra la influenza, la varicela, antirrábica canina y humana, hexavalente, hepatitis "A" adulto e infantil, la tos ferina acelular, la hepatitis "B", el herpes zoster; antineumocócicas, contra el rotavirus, el papiloma humano, triple viral, DPT, meningococo, y antimarilica; 4 (9.5%), correspondieron a la adquisición de materiales para biológicos, como la impresión del Instructivo para vacuna viral contra la influenza y la compra de envases para vacunas y de etiquetas holográficas de seguridad para los biológicos; 3 (7.1%) correspondieron a la adquisición de insumos de laboratorio, como camas para hospital y alimentos para los animales de laboratorio, y 1 (2.4%) correspondió a la adquisición de materia prima, como alcohol etílico, peróxido de hidrógeno y glicerol.

2020-2-12NEF-07-0251-07-014 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., implemente mecanismos de control para que sus sistemas de información registren datos confiables sobre las dosis de biológicos adquiridas, a fin de garantizar que la información de las metas de adquisición de biológicos que se presente en la Cuenta Pública se sustente en los registros de la empresa, en términos del artículo 134, párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; del artículo 1, párrafo segundo, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

^{40/} Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., (BIRMEX), información proporcionada mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021, y ratificada con el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021.

8. *Producción de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos*

De acuerdo con BIRMEX, la producción de productos biológicos^{41/}, vacunas^{42/}, reactivos^{43/} y otros dispositivos médicos estratégicos^{44/} se refiere a los procesos de fabricación de preparaciones compuestas por suspensiones de microorganismos atenuados o muertos o de sus componentes para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad al estimular el sistema inmune, así como de cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, material u otro artículo similar o relacionado para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. Al respecto, la entidad fiscalizada llevó a cabo actividades de elaboración, acondicionamiento y almacenamiento de los productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos en 2020.

Este resultado se presenta en tres apartados: a) Elaboración de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, b) Acondicionamiento de la vacuna antiinfluenza, y c) Almacenamiento de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos.

a) *Elaboración de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos^{45/}*

Para evaluar las actividades de producción de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, BIRMEX incluyó en la MIR 2020 del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, el indicador siguiente:

^{41/} Sustancias hechas a partir de un organismo viviente o sus productos. Los productos biológicos se usan para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad. BIRMEX, **Glosario de términos**, proporcionado mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021, p. 1.

^{42/} Preparaciones compuestas por suspensiones de microorganismos atenuados o muertos o de sus componentes para prevenir enfermedades al estimular el sistema inmune. BIRMEX, **Glosario de términos**, proporcionado mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021, p. 1.

^{43/} Insumos de tipo biológico que comercializa la entidad para el diagnóstico de algunas enfermedades: ejemplo PPD (Derivado proteico purificado). BIRMEX, **Glosario de términos**, proporcionado mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021, p. 1.

^{44/} Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, material u otro artículo similar o relacionado para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. BIRMEX, **Glosario de términos**, proporcionado mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021, p. 1.

^{45/} Son procesos de producción de productos biológicos y reactivos utilizados para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades. BIRMEX, **Glosario de términos**, proporcionado mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021, p. 3.

META Y RESULTADO DEL INDICADOR “PORCENTAJE DE BIOLÓGICOS PRODUCIDO”,
 REPORTADO EN LA MIR DEL PP B002 “PRODUCCIÓN DE REACTIVOS, VACUNAS
 Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS”, 2020
 (Número de dosis producidas y porcentajes)

Indicador	Definición	Método de cálculo	Meta 2020		Resultado
			%	Absoluta	(%)
Objetivo:	Producción de la vacuna OPV (poliomielitis oral), Td (Tétanos difteria), Faboterápico antialacrán, Faboterápico antiviperino y acondicionamiento de la vacuna contra influenza.				
Porcentaje de Biológicos producidos.	El indicador mide el porcentaje de biológicos producidos, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del número de biológicos producidos programados en el mismo periodo.	(Dosis producidas / dosis programadas a producir) * 100	100.0	107,600	99.6

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, publicada en la Cuenta Pública 2020 y con el documento **“Metas final 2020”** proporcionado mediante el oficio núm. **DG/D/015/2021** del 19 de marzo de 2021.

Este indicador se considera insuficiente para valorar los resultados del programa, ya que mide el porcentaje de biológicos producidos por BIRMEX (vacuna OPV (poliomielitis oral), Td (Tétanos difteria), Faboterápico antialacrán, Faboterápico antiviperino y acondicionamiento de la vacuna contra influenza), y no considera los reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos producidos por la entidad.^{46/}

Por lo que se refiere al cumplimiento del indicador, BIRMEX informó^{47/} que, en 2020, “logró el 99.6% (107,171) de su meta de producir 107,600 biológicos. Al respecto, la entidad no sustentó la información de las 107,171 dosis producidas en ese año.

En cuanto a la elaboración de los productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, se solicitó a BIRMEX el “Catálogo de Productos para 2020”. Al respecto, la paraestatal informó que “los productos que está en posibilidad de producir la Dirección de Operaciones son: Faboterápico polivalente antialacrán; Faboterápico polivalente antiviperino; Vaxigrip (acondicionamiento secundario); Vacuna Antipoliomielítica bivalente oral, y Vacuna Antipoliomielítica trivalente oral”.^{48/}

^{46/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 2 “Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, de este informe.

^{47/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021, y ratificada mediante el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021.

^{48/} Íd.

Asimismo, BIRMEX proporcionó^{49/} el documento denominado “Actividades y Metas 2020 del Área de Operaciones”, mediante el cual fijó las actividades, áreas responsables y metas de producción en planta, conforme a lo siguiente:

ACTIVIDADES, ÁREAS RESPONSABLES Y METAS DE PRODUCCIÓN EN PLANTA PROGRAMADAS
Y REALIZADAS POR BIRMEX EN 2020

Actividad	Área responsable	Meta 2020		Cumplimiento (%)
		Programada	Realizada	
Faboterápico Antialacrán	Gerencias de Producción de Sueros y Vacunas Bacterianas	42,000 frascos	82,248 frascos	195.8
Faboterápico Antiviperino	Gerencias de Producción de Sueros y Vacunas Bacterianas	7,000 frascos	12,369 frascos	176.7
Antiviperino EchiTab plus	Gerencia de Producción de Sueros	4 lotes	n.d.	n.c.
Llenados simulados (validación de proceso de envase aséptico)	Gerencias de Producción de Vacunas Virales, Bacterianas y Sueros	4-10 llenados simulados	n.d.	n.c.

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en el documento “**Actividades y Metas 2020 del Área de Operaciones**” y la **nota informativa**, remitidos por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificada mediante el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021, y el oficio núm. DG/D/210/2021 del 6 de agosto de 2021.

n.d.: No disponible.

n.c.: No cuantificable.

De acuerdo con la información proporcionada por BIRMEX, en 2020 superó en 95.8% su meta de producción de 42,000 frascos de faboterápico antialacrán, al producir 82,248 frascos, y en 76.7% la meta de producción de 7,000 frascos de faboterápico antiviperino, al producir 12,369 frascos. Al respecto, en la información proporcionada por la entidad, no se identifican las causas por las que tuvo una mayor producción, respecto de la programada, ni las razones por las que no realizó la producción de los 4 lotes de antiviperino EchoTab plus, ni de los 4-10 llenados simulados que programó.

Respecto de las causas por las que en su planeación no incluyó la producción de la Vacuna - Antipoliomielítica bivalente oral (bOPV), la entidad informó y acreditó que “no generó programa de producción derivado de que no se tuvo requerimiento comercial, ya que el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, mediante el oficio CENSIA-

^{49/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/210/2021 del 6 de agosto de 2021.

1018-2019 de fecha 16 de diciembre de 2019, notificó que se aplicaría por última vez bOPV en una campaña de vacunación del 2020”.^{50/}

Respecto de la Vacuna Antipoliomielítica trivalente oral, BIRMEX no informó las razones por las que en su planeación no incluyó la producción, ni acreditó que, en 2020, supervisó que los procesos productivos cumplieran con los estándares y disposiciones establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación para la liberación del producto.

En cuanto a la organización, coordinación, dirección, evaluación y control de las acciones para que la fabricación y preparación de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades, realizadas por BIRMEX en 2020, la paraestatal acreditó, mediante tres minutas de las juntas de producción, que realizó dichas actividades; en las juntas de producción se trataron temas como la determinación del programa de producción anual, el avance del mismo y la solución de problemas presentados en el área de producción.

b) Acondicionamiento de la vacuna antiinfluenza^{51/}

BIRMEX remitió el documento denominado “Lineamientos de acondicionamiento de vacunas antiinfluenza, autorizados y vigentes, en 2020”,^{52/} en el que se describen cinco etapas del procedimiento: recepción de producto; surtido de materiales; empaque de producto; traslado y almacenamiento de producto terminado en cámara fría, y muestreo de producto para control externo, sin que, al cierre de 2020, hubiera acreditado que el documento se encontrara formalmente autorizado, señalando qué personal de BIRMEX está obligado a aplicar los lineamientos; con fecha de emisión, y fecha de aplicación.

En cuanto a la planeación de las actividades de acondicionamiento de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, BIRMEX, en el documento denominado “Actividades y Metas 2020 del Área de Operaciones”^{53/} estableció la actividad, área responsable y meta de producción en planta. Al respecto, con la revisión de 26 dictámenes de cumplimiento regulatorio, se identificó que, en 2020, BIRMEX acondicionó 26 lotes de vacunas antiinfluenza, correspondientes a 1,752,430 frascos que contienen 17,524,300 dosis, 16.8% más que el mínimo programado para ese año, de 15,000,000 dosis de esa vacuna.

^{50/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 13 de julio de 2021.

^{51/} Es el proceso de etiquetado y empaqueo de productos biológicos y reactivos utilizados para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades. BIRMEX, **Glosario de términos**, proporcionado mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021, p. 4.

^{52/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/136/2021 del 25 de agosto de 2021.

^{53/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/210/2021 del 6 de agosto de 2021.

Al respecto, la entidad acreditó que los 26 lotes contaron con el dictamen de autorización regulatoria emitido por la COFEPRIS.

Asimismo, se identificó que, en 2020, BIRMEX supervisó el proceso de acondicionamiento de la vacuna antiinfluenza por medio de dos formatos:

- 1) “Inspección de recepción de productos de importación para acondicionamiento”, el cual comprendió: a) Información del producto, con la fecha de llegada, país de origen, lote y proveedor; b) Documentos del proceso de importación, con el número de procedimiento, número de factura, número de guía de carga y lista de empaque; c) Recepción en el destino final/almacén, con la temperatura de recepción, la empresa transportista, la hora de llegada y el total de pallets; d) Inspección en el destino final, donde se verifica que los pallets recibidos no tengan desperfectos; e) Inspección del producto durante la recepción/control en los procesos, con la revisión del producto de daños aparentes, manejo adecuado del desempaque del producto, verificación del número de lote y la fecha de caducidad, revisión de los indicadores de temperatura y la calidad del embalaje, y f) Lectura de los monitores y liberación del producto, donde se verifica el funcionamiento de los mismos y se registra la temperatura a la que llega el producto.

- 2) “Resumen del procedimiento de supervisión de acondicionamiento de vacuna antiinfluenza (vaxigrip)”, el cual incluyó: a) Información del lote, con el número y fecha de caducidad; b) Recepción del producto de importación para acondicionamiento; c) Supervisión del ingreso del producto a la línea de acondicionamiento; d) Supervisión del empaque secundario realizado en estuchadora; e) Supervisión del proceso de pesado y colocación del holograma de seguridad; f) Supervisión del proceso de empaque colectivo; g) Auto muestreo; h) Liberación de producto terminado, y i) Verificación en el pesado del producto a ser entregado al área de producto terminado del Instituto Nacional de Higiene.

Además, la empresa acreditó que, para el ejercicio fiscal 2020, realizó los trámites regulatorios correspondientes ante la COFEPRIS para la venta y distribución de los 26 lotes de vacunas antiinfluenza que fueron acondicionadas por la paraestatal, por medio de: los permisos para venta y distribución de productos biológicos emitidos por la comisión; los oficios de solicitud de evaluación para la emisión de los trámites solicitados por BIRMEX para la liberación de los permisos para venta y distribución, los cuales fueron emitidos por la Autoridad Sanitaria; los comprobantes de trámites realizados para la obtención de los permisos para la venta y distribución de los productos biológicos, y el formato de auto muestreo de productos fabricados y/o acondicionados por BIRMEX.

c) Almacenamiento de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos^{54/}

En cuanto a la organización, coordinación, dirección, evaluación y control de las acciones para el almacenamiento de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades, BIRMEX informó que,^{55/} en 2020, utilizó la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos para realizar las tareas de almacenamiento de biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, y que estableció los lineamientos a seguir para la recepción y almacenamiento de vacunas clasificadas como “compra nacional en condiciones óptimas y adecuadas”, mediante los formatos PNOFL 114, PNOFL 115, PNOFL 116, FPFL 104-1, FPFL 115-1, FPFL 116-2, PNOFL 117, FPFL 123-2, FPFL 123-3, en los cuales indica la metodología y las condiciones para lograr el correcto almacenamiento, así como los mecanismos de manejo y control de vacunas nacionales, con la finalidad de conservar sus atributos de calidad desde el proceso de recepción, durante el proceso de almacenamiento y hasta el proceso de despacho. BIRMEX no acreditó la implementación de dichos formatos, a fin de sustentar que, en 2020, los productos almacenados cumplieran con las especificaciones y la calidad establecidas para su distribución.

En cuanto a la supervisión de las actividades de control de inventarios, control de entradas, salidas y devoluciones, así como la actualización de reportes de existencias en el almacén de producto terminado, la paraestatal remitió el documento “Existencias de producto terminado 2020”, el cual corresponde al inventario de producto terminado de la planta de Cuautitlán al 31 de diciembre de 2020. Sobre el particular, la entidad no aclaró si la información proporcionada corresponde al total de inventarios de producto terminado de BIRMEX o únicamente a los que se encuentran en la planta de Cuautitlán.

En la revisión del inventario del Almacén de Producto Terminado de BIRMEX, al 31 de diciembre de 2020, se identificó que, para ese año, la paraestatal almacenó 7,850,073 frascos de vacunas (el sarampión y la rubéola, vacuna antipoliomielítica bivalente oral, B.C.G., el papiloma humano, hexavalente, hepatitis “A” adulto, triple D.P.T y triple viral); 178,500 frascos de medicamentos como epirubicina, etopósido, carboplatino, ciclofosfamida, cisplatino, doxorubicina, lamivudina, zidovudina, metotrexato, paclitaxel, tuberculina, vinblastina y vincristina; 26,173 frascos de fáboterápicos antialacrán y antivirperino, y 11,196 garrafones de alcohol etílico. Asimismo, la paraestatal remitió el Reporte Semanal de Existencias en el Almacén de Producto Terminado, con el que acreditó que para 2020 mantuvo actualizados los registros de inventario en el almacén de producto terminado, para proporcionar al área contable la información que ésta le requiera.

^{54/} Actividades para mantener los biológicos y reactivos en condiciones adecuadas. BIRMEX, **Glosario de términos**, proporcionado mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021, p. 4.

^{55/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificada mediante el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021.

En cuanto al establecimiento de controles internos de los productos para tener información de forma veraz y oportuna de los inventarios, BIRMEX explicó que, en 2020,^{56/} realizó un inventario anual con cifras al 31 de diciembre de 2020, mediante un instructivo de trabajo y listado de cifras de existencias en cada almacén, mismo que fue supervisado por el Órgano Interno de Control en BIRMEX y un despacho externo de contabilidad, sin acreditar la evidencia.

2020-2-12NEF-07-0251-07-015 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., supervise los procesos productivos de los biológicos, vacunas, reactivos y dispositivos médicos estratégicos, en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", a fin de que éstos cumplan con los estándares y disposiciones establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación para su liberación, en términos del apartado IV. Descripción de funciones, función 3, de las Gerencias de Producción de Sueros, de Vacunas Bacterianas y de Vacunas Virales de BIRMEX, del Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., y del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

2020-2-12NEF-07-0251-07-016 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., realice las gestiones necesarias para formalizar los lineamientos de acondicionamiento de vacunas antiinfluenza importadas por el Instituto Nacional de Higiene, en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", a fin de que este producto cumpla con los estándares establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación para su liberación, en términos del Manual de Procedimientos de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

9. *Comercialización de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos*

Este resultado se presenta en dos apartados: a) Venta de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, y b) Distribución de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos.

a) Venta de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos

^{56/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021.

BIRMEX proporcionó el Programa de Trabajo 2020, Actividades y Metas,^{57/} en el que se señala que “sus funciones principales están diseñadas para evaluar y determinar la conformación del presupuesto anual de ventas de productos, que permitan contar con recursos financieros necesarios para la operación de la entidad, aprovechar al máximo la infraestructura de distribución y almacenaje de la empresa, así como establecer alianzas con fabricantes de vacunas y medicamentos para el Sector Público en Salud”.

En el numeral 1.2.1 “Programa de comercialización”, del mismo documento, se señala que “[...] el personal ejecutivo diseñó el Plan Táctico, el cual deriva del diagnóstico que considera cuatro problemas reales existentes: dependencias de proveedores únicos que limitan el accionar de BIRMEX con eficiencia y oportunidad; falta de una política de suministro oportuno de productos y de crédito de distribuidores; falta de fuerza de venta, y ampliar alianzas estratégicas y comerciales con principales productores. Tomando en cuenta estos problemas, se planteó la solución combinada en los siguientes términos:

- “acercamiento a las instituciones del sector público y privado para incrementar las ventas, realzando la imagen institucional y difusión de la empresa, transparentando la operación para prevenir la corrupción.
- “[...] se promoverán los beneficios al Sector Salud.
- “parte de la gestión de BIRMEX consiste en el monitoreo constante de los mercados para identificar fabricantes de productos que requieren los servicios de salud de nuestro país.
- “[...] se evaluará la posibilidad de explotar la capacidad instalada en nuestro almacén de producto terminado, ya que es una instalación certificada por la autoridad reguladora que cumple con los estándares señalados en la NOM-059-SSA1-2015 y que cuenta con espacios disponibles para arrendar a los productores y distribuidores de vacunas, con la posibilidad de detonar nuevas líneas de negocios en beneficio de las finanzas de BIRMEX”.

Asimismo, en el numeral 1.3.0 “Metas e indicadores” del Programa de Trabajo 2020 de la empresa, se estableció que “tiene como meta la venta de 77.5 millones de dosis, para obtener un ingreso de 5,295 millones de pesos”.

Con la finalidad de verificar el “acercamiento” de BIRMEX “a las instituciones del sector público para incrementar las ventas”, se le solicitó a la paraestatal ^{58/} el informe sobre los

^{57/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021, ratificada mediante el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021.

^{58/} Información solicitada por la Auditoría Superior de la Federación, mediante el oficio núm. DGADDS/131/2021 del 8 de julio de 2021.

compromisos contraídos en materia de comercialización para 2020. La empresa indicó^{59/} que “la actividad de comercialización para coordinar la comunicación con los clientes inicia con la designación de una persona específica por parte de BIRMEX para cada institución o cliente y dicha información se da entre las partes vía correo electrónico o cuando así corresponde vía escrito en físico y en ocasiones telefónica, en las comunicaciones del enlace, siempre se marca copia a más de una persona de BIRMEX” y, que “las actividades de comercialización para atender las necesidades del sector, se realizan con los estados mediante convenios que consideran un portafolio de productos y precios que no necesariamente deben consumirse, dicha situación da la posibilidad para que, en caso de requerirse, los clientes tengan acceso a diversos productos controlados por BIRMEX como demandas”. Al respecto, la entidad proporcionó cinco correos electrónicos provenientes de los responsables de la adquisición de vacunas del sector público de Aguascalientes, Estado de México, Sonora, Nuevo León y Veracruz, en los que solicitaron la dotación de vacunas como la influenza, VPH tetravalente y antirrábica canina.

Asimismo, BIRMEX proporcionó la relación de contratos vigentes, en 2020, suscritos con los servicios de salud para los derechohabientes de PEMEX, SEDENA, SEMAR, así como con el CENSIA, los institutos y los Organismos Públicos Descentralizados de Salud (OPDS). Se identificó que BIRMEX, en 2020, contaba con 110 contratos vigentes, de los cuales el 76.4% (84 contratos) fueron suscritos con las Secretarías e Institutos: la SEDENA (25), el CENSIA (19), el IMSS (13), el ISSSTE (12), el INSABI (10), la SEMAR (3), PEMEX (2), y el 23.6% (26 contratos) fueron firmados con los OPDS.

La empresa señaló^{60/} que “con base en los datos históricos, la recopilación de información del mercado obtenida, así como las acciones realizadas por la Dirección de Comercialización y considerando la situación que guarda cada vacuna a nivel nacional, además de las posibles alternativas de negocio, se realiza el Estudio de Mercadotecnia que da como producto la ‘Estimación de ventas o presupuesto de ventas o programa anual de trabajo’ por producto, que determina una meta para el próximo ejercicio fiscal tanto en volumen como en pesos”. Al respecto, BIRMEX proporcionó la estimación de ingresos por venta a los que la empresa podría haber estado sujeta en 2020, por la cantidad de 5,295,072.3 miles de pesos.

En la revisión de la MIR 2020 del PP B002 “Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos,” se identificó que, para medir la contribución del programa en la cobertura de la demanda de biológicos del sector público, BIRMEX diseñó el indicador “Porcentaje de demanda de biológicos del Sector Público cubierta por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX)”, el cual se muestra a continuación:

^{59/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

^{60/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

INDICADOR “PORCENTAJE DE DEMANDA DE BIOLÓGICOS DEL SECTOR PÚBLICO CUBIERTA POR LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO”, 2020

(Dosis)

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta				Cumplimiento %
			Programada		Alcanzada		
			%	Absoluta	%	Absoluta	
Objetivo: Contribuir al bienestar social e igualdad mediante la provisión de biológicos al sector público							
Porcentaje de demanda de biológicos del Sector Público cubierta por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX).	(Biológicos surtidos por BIRMEX al sector público / total de biológicos adquiridos por el sector público) * 100.	El indicador mide el porcentaje, de bio-lógicos surtidos por BIRMEX al sector público durante un periodo de tiempo determinado, respecto del total de biológicos adquiridos por el sector público en el mismo periodo.	55.4	77,548,889	43.4	60,688,900	78.3

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, publicada en la Cuenta Pública 2020 y con el documento **“Metas final 2020”** proporcionado mediante el oficio núm. **DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021**.

Los resultados del Indicador mostraron que, en 2020, BIRMEX cumplió en 78.3% la meta de cubrir en 55.4% (77,548,889 dosis) la demanda de biológicos del sector público de 140,000,000 de dosis, ya que cubrió el 43.4% (60,688,900 dosis) de la demanda.

En los registros del documento **“Cumplimiento de metas 2020”** se identificó que, en ese año, BIRMEX realizó la venta de 60,688,900 dosis de vacunas virales y bacterianas, sueros, reactivos biológicos y medicamentos oncológicos, cifra que coincide con la reportada en el indicador, por un monto de 4,050,473.8 miles de pesos, como se muestra a continuación:

VENTA PROGRAMADA Y REAL DE VACUNAS VIRALES Y BACTERIANAS, SUEROS, REACTIVOS BIOLÓGICOS
Y MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, 2020
(Dosis y miles de pesos)

Tipo de vacuna	Número de dosis				Miles de pesos			
	Programado	Real	Variación (Absoluta)	Variación (Relativa)	Programado	Real	Variación (Absoluta)	Variación (Relativa)
Total	77,548,889	60,688,900	(16,859,989)	(21.7)	5,295,072.3	4,050,473.8	(1,244,598.5)	(23.5)
Vacunas Virales	75,775,510	56,578,010	(19,197,500)	(25.3)	5,087,179.4	3,893,746.0	(1,193,433.4)	(23.5)
Vacunas Bacterianas	1,124,490	3,731,697	2,607,207	231.9	10,260.2	76,846.3	66,586.0	649
Sueros	534,152	156,539	(377,613)	(70.7)	182,234.8	38,267.6	(143,967.2)	(79)
Reactivos Biológicos	96,810	9,440	(87,370)	(90.2)	6,848.3	768.1	(6,080.2)	(88.8)
Medicamentos oncológicos	17,927	213,214	195,287	1,089.3	8,549.5	40,845.8	32,296.30	377.8

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor de la ASF con información de la base de datos “Cumplimiento de metas 2020” proporcionada por BIRMEX, mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificada mediante el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021.

La venta de 60,688,900 dosis de vacunas virales y bacterianas, sueros, reactivos biológicos y medicamentos oncológicos que realizó BIRMEX fue inferior en 21.7% (16,859,989 dosis), en comparación con las 77,548,889 dosis programadas para vender, con lo que obtuvo 4,050,473.8 miles de pesos, monto inferior en 23.5% (1,244,598.5 miles de pesos), a los 5,295,072.3 miles de pesos que pretendió generar en ese año. Al respecto, la paraestatal señaló que “principalmente la causa de esta reducción se debió al acontecimiento de eventos por la pandemia generada por el virus COVID-19; al proceso de erradicación de la vacuna poliomielítica oral que fabrica BIRMEX, lo que implicó que, en 2020, se dejó de aplicar y vender los 21.6 millones de dosis programados; a que las áreas productivas aún no terminan de reactivar la línea de fabricación de la vacuna TD, y a que se acotó la participación de la venta de la vacuna sólo a titulares de registro”.

Asimismo, se revisó la base de datos denominada “Acumulado de Ventas Definitivos, 2020”,^{51/} en la que se reporta el número de dosis vendidas por BIRMEX a cada uno de sus clientes.

De acuerdo con la información, en 2020, BIRMEX surtió 60,688,900 dosis de vacunas virales y bacterianas, sueros, reactivos biológicos y medicamentos oncológicos, como lo reportó en su indicador “Porcentaje de demanda de biológicos del Sector Público cubierta por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX)”; sin embargo, se observó que la venta no se realizó exclusivamente al sector público, ya que 17,666 dosis fueron vendidas al sector privado, sin que en la información proporcionada por la paraestatal se identificaran las causas por las que se incluyó ese número de dosis en el reporte de su indicador de nivel fin, definido para cuantificar los biológicos surtidos por la empresa al sector público.

^{51/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/190/2021 del 23 de septiembre de 2021.

Por lo que respecta al valor de las ventas, con la información de la base de datos “Acumulado de Ventas Definitivos, 2020” se observó lo siguiente: los clientes que realizaron la mayor compra de vacunas virales y bacterianas, sueros, reactivos biológicos y medicamentos oncológicos a BIRMEX, en 2020, fueron la Secretaría de Salud con el 59.2% (2,398,052.6 miles de pesos), el INSABI con el 19.4% (786,511.9 miles de pesos) y el IMSS con el 9.9% (402,635.7 miles de pesos); también se identificó que en las ventas se incluyeron 856.8 miles de pesos correspondientes a las 17,666 dosis que fueron vendidas al sector privado.

b) Distribución de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos.

Con la finalidad de verificar que BIRMEX organizó, coordinó, dirigió, evaluó y controló las acciones para la distribución y transporte de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades, en 2020, se solicitó a la paraestatal los mecanismos implementados para realizar dichas actividades. Al respecto, la entidad señaló^{62/} que “los elementos para estipular todas las acciones que se involucran en la distribución de biológicos y reactivos se encuentran descritas en documentos oficiales, debidamente documentados y aplicados, llamados instrumentos de trabajo (ITE) y PLAN los cuales se encuentran seriados”, sin proporcionar la evidencia de dichos documentos.

Con el análisis de la Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del Pp B002 “Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos”, se identificó el indicador “Porcentaje de la distribución de biológicos producida en BIRMEX”, el cual se muestra a continuación:

^{62/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

INDICADOR "PORCENTAJE DE LA DISTRIBUCIÓN DE BIOLÓGICOS PRODUCIDA EN BIRMEX", 2020

Indicador	Método de cálculo	de	Definición	Meta				Cumplimiento
				Programada		Alcanzada		
				%	Absoluta	%	Absoluta	%
Objetivo: Biológicos distribuidos de producción propia.								
Porcentaje de la distribución de biológicos producida en Birmex	(biológicos distribuidos que fueron producidos en Birmex / Total de biológicos distribuidos por Birmex) X 100		El indicador mide el porcentaje de biológicos distribuidos que fueron producidos en BIRMEX, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del total de biológicos distribuidos por BIRMEX, en el mismo periodo	66.4	15,490,691	25.6	5,961,648	38.5

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos"**, publicada en la Cuenta Pública 2020 y con el documento **"Metas final 2020"** proporcionado mediante el oficio núm. **DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021**.

De acuerdo con el indicador, en 2020, BIRMEX distribuyó 5,961,648 biológicos, el 25.6% de los biológicos que produjo (15,490,691), por lo que tuvo un cumplimiento del 38.5%, respecto de su meta programada de distribuir el 66.4% de los biológicos producidos por la entidad. Al respecto, la empresa informó^{63/} que "no se logró la meta, debido a que Birmex, consideró la fabricación de 21 millones de dosis (mdd) de vacuna poliomiéltica, reduciéndose a solo 6.0 mdd, debido a que la Secretaría de Salud, instruyó dejar de aplicar la vacuna poliomiéltica Oral en México debido a la erradicación de esa enfermedad; también se consideró 1.1 mdd de Vacuna TD para atender el Sector Salud; sin embargo, debido a problemas en líneas de fabricación sigue suspendida la fabricación, motivos que en lo general, no permitieron alcanzar la meta". Al respecto, la empresa acreditó la instrucción de la Secretaría de Salud, relacionada con la producción de la vacuna poliomiéltica oral.

Se solicitó a la empresa los planes de contingencias en la distribución del producto para cumplir oportunamente con los compromisos contraídos. Al respecto, BIRMEX proporcionó^{64/} el "Plan de Contingencias durante la distribución de productos, 2020-2023", el cual tiene el objetivo de establecer los lineamientos a seguir para actuar en caso de alguna contingencia durante la distribución de los productos fabricados y comercializados por la entidad. En dicho plan se describen las acciones y medidas que se deben de tomar en caso de: retén militar; falla mecánica del vehículo o avería de neumático; falla mecánica del

^{63/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021.

^{64/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificada mediante el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021.

sistema de refrigeración; accidente carretero; robo de vehículo, de producto o actos de vandalismo; desastre natural, y accidentes en la manipulación de productos.

Por lo que respecta a las alianzas estratégicas con empresas e instituciones nacionales e internacionales para facilitar la distribución de Biológicos y Reactivos, BIRMEX señaló^{65/} que “no cuenta con alianzas establecidas; sin embargo, se trabaja en un acompañamiento de desarrollo de proveedores en general, mediante el cual quienes están interesados en conocer la operación; se ofrece información continua de las nuevas ofertas en el mercado para el servicio que BIRMEX necesita; se entabla una comunicación general y quienes logran identificar su oferta con nuestra demanda, y se mantienen al pendiente de los procesos de contratación para que, al momento de realizar un procedimiento de licitación pública, se cuente con la participación de proveedores que puedan brindar un servicio de calidad en tiempo y forma”. Al respecto, hizo falta la evidencia de la realización de dichas actividades.

2020-2-12NEF-07-0251-07-017 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., realice los ajustes necesarios para que los resultados que se reporten del indicador "Porcentaje de la distribución de biológicos producida en Birmex", de la Matriz de Indicadores para Resultados del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos" se correspondan con las variables establecidas en el método de cálculo, a fin de asegurar que la información reportada en la Cuenta Pública cuente con los elementos de calidad y confiabilidad suficiente, en términos del artículo segundo, título segundo, numeral 9, norma cuarta, párrafo tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

10. Control y aseguramiento de la calidad de la producción y comercialización de BIRMEX

El control y aseguramiento de la calidad “es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados”.^{66/}

Este resultado se presenta en dos apartados: a) Actividades de control y aseguramiento de la calidad de los bienes y servicios producidos y comercializados por BIRMEX, y b) Autorización de dictámenes de cumplimiento regulatorio para la comercialización de los productos biológicos fabricados por la entidad.

^{65/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

^{66/} Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., **Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.**, proporcionado por BIRMEX, mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021 y ratificado con el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021, **Glosario**, p. 129.

a) Actividades de control y aseguramiento de la calidad de los bienes y servicios producidos y comercializados por BIRMEX.

En la revisión, se identificó que, para conducir las acciones en materia de control y aseguramiento de la calidad, en 2020, BIRMEX contó con el “Manual de Calidad”, el cual contiene la descripción del sistema de gestión de calidad de la paraestatal; la política de calidad; el control de la producción; la calificación y validación de procesos para la producción; la revisión de los requisitos relacionados con los productos producidos; los procesos de compras y contratación de servicios; la verificación de los productos comprados; la satisfacción del cliente; auditorías de calidad internas, y la mejora continua.

Asimismo, BIRMEX proporcionó a la ASF el Programa de Trabajo de Control y Aseguramiento de la Calidad 2020,^{67/} en el que estableció los objetivos siguientes:

1. Fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad en los procesos sustantivos de la empresa que coadyuven a asegurar la calidad de los productos y servicios que ofrece la entidad y a consolidar las alianzas estratégicas con otros fabricantes.
2. Mejorar las estrategias basadas en la gestión de riesgos de los procesos, que contribuyan a garantizar la calidad, optimizando recursos.
3. Alinear el sistema de documentación técnica de BIRMEX en atención a la ley de mejora regulatoria, mediante el Sistema de Administración de Normas Internas de la Administración Pública Federal (SANI-APF), plataforma que controla la Secretaría de la Función Pública.
4. Dar seguimiento a las actividades de control establecidas en la Matriz de Riesgo bajo responsabilidad del área de Control y Aseguramiento de la Calidad.

En dicho programa, la paraestatal también definió nueve actividades, con sus correspondientes metas. Asimismo, BIRMEX proporcionó el documento “CUMPLIMIENTO DE METAS 2020”,^{68/} en el que se identificó que, en 2020, modificó las metas establecidas en su programa de trabajo. Al respecto, la entidad proporcionó^{69/} un correo electrónico mediante el cual el Director de Control de Calidad instruyó a la Unidad de Transparencia lo siguiente: “Derivado de la contingencia de Covid19, y de conformidad al ACUERDO por el que se reforma el diverso que establece los criterios aplicables para la administración de los recursos humanos en las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, para mitigar la propagación del coronavirus COVID-19. Por la suspensión de actividades de

^{67/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

^{68/} Ídem.

^{69/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/212/2021 del 7 de octubre de 2021.

producción que fue la línea base para establecer nuestros indicadores, nos vemos en la necesidad de realizar un ajuste de metas, por lo que, en alcance al correo que precede, reenvió el reporte de los indicadores de la DGACyAC para el tercer trimestre del 2020, con un ajuste de metas por lo expuesto anteriormente”.

En el análisis de la información, se identificó que las nueve actividades definidas en el Programa de Trabajo de Control y Aseguramiento de la Calidad 2020, a cargo de BIRMEX, se relacionaron con la evaluación de las materias primas y los productos; la calidad de los sistemas críticos; el cumplimiento y aseguramiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), mediante auditorías internas e inspecciones; la consistencia de los procesos de fabricación y los sistemas; la validación de procesos, y la liberación de lotes producidos e importados por la paraestatal. En dicho programa no se estableció la vinculación de las actividades señaladas con los objetivos de control y aseguramiento de la calidad definidos, y la empresa no sustentó el cumplimiento de éstos.

Acercas del cumplimiento de las metas modificadas en el programa de trabajo de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC) de BIRMEX, la empresa reportó que sólo cumplió la actividad 9: “liberación de lotes producidos e importados por BIRMEX”, misma que superó en 120.6% la meta modificada de liberar 68 lotes.

En relación con las actividades del programa, referentes a: 1) la evaluación de las materias primas y productos; 2) la evaluación de la calidad de los sistemas críticos; 3) el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en planta; 4) el aseguramiento de la calidad de los insumos y servicios utilizados; 5) el aseguramiento de las BPF en procesos; 6) el aseguramiento de la consistencia de los procesos de fabricación; 7) el aseguramiento de la consistencia de los sistemas, y 8) el aseguramiento de la validación de procesos, en la información disponible no señalaron las causas por las cuales se no lograron las metas.

Asimismo, a fin de evaluar las actividades de control y aseguramiento de la calidad realizadas en 2020, BIRMEX incluyó en la MIR del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos” el indicador siguiente:

INDICADOR “PORCENTAJE DE ACTIVIDADES DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD REALIZADAS”, 2020

Indicador	Definición	Método de cálculo	Meta 2020		Resultado (%)
			%	Absoluta	
Objetivo: Ejecución de las actividades que aseguran y controlan la calidad de los biológicos distribuidos.					
Porcentaje de Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad realizadas.	El indicador mide el porcentaje de actividades de control y aseguramiento de la calidad realizadas, durante un periodo de tiempo determinado, respecto del número de actividades de control y aseguramiento de la calidad programadas en el mismo periodo.	(Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad realizadas / Actividades de Control y Aseguramiento de la Calidad programadas) * 100	100.0	24	100.0

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, publicada en la Cuenta Pública 2020 y con el documento **“Metas final 2020”** proporcionado mediante el oficio núm. **DG/D/015/2021 del 19 de marzo de 2021**.

En el indicador existe coherencia entre el nombre, el método de cálculo y su definición, sin que las variables referidas en dichos apartados fueran precisas para evaluar el cumplimiento de su objetivo “ejecución de las actividades que aseguran y controlan la calidad de los biológicos distribuidos”, debido a que no se especifica qué tipo de actividades aseguran y controlan la calidad de los biológicos distribuidos.^{20/}

Por lo que se refiere al cumplimiento de la meta del indicador, BIRMEX informó^{21/} que para el ejercicio fiscal 2020, cumplió al 100.0% la meta de realizar 24 actividades de control y aseguramiento de la calidad, sin que sustentara su realización, ni que las actividades de control y aseguramiento de la calidad planeadas en la MIR 2020 del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, se correspondieron con las nueve actividades establecidas por la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad de BIRMEX, en el Programa de Trabajo 2020.

Asimismo, con la información proporcionada, BIRMEX sustentó que la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad incluyó, conforme a lo establecido en su Manual de Organización Específico, los requerimientos del área de producción, para que evaluara el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y para promover las acciones de mejora que se requieran cumplir con los requisitos de calidad de los bienes producidos, los cuales constan de: 4 solicitudes de auditorías a proveedores; 4 solicitudes de

^{20/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 2 “Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, de este informe.

^{21/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

evaluación de materias primas; 44 solicitudes de análisis a productos fabricados para el aseguramiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); 41 solicitudes para la evaluación y calificación de equipos, y 12 solicitudes para la evaluación y calificación de sistemas de BIRMEX.

b) Autorización de dictámenes de cumplimiento regulatorio para la comercialización de los productos biológicos fabricados por la entidad

De acuerdo con la información proporcionada,^{22/} BIRMEX autorizó 161 dictámenes de cumplimiento regulatorio para la comercialización de los productos biológicos fabricados por la entidad, y de aquellos en los que la empresa tuvo la titularidad del registro sanitario, durante 2020.

De los 161 dictámenes de cumplimiento regulatorio para la comercialización de los productos biológicos emitidos por BIRMEX, en 2020, el 77.6% (125) se relacionó con los biológicos en los que la empresa tiene la titularidad del registro sanitario (vacunas contra el sarampión, rubéola, parotiditis, difteria, tétanos y tosferina) y el 22.4% (36) correspondió a los productos biológicos fabricados por la entidad (vacuna antiinfluenza trivalente tipo A y B y faboterápicos polivalentes antialacrán y antiviperino).

Por tipo de producto, el 66.5% (107) correspondió a lotes de la vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola; el 16.1% (26) a la vacuna antiinfluenza trivalente tipo A y B Vaxigrip; el 8.7% (14) a la vacuna contra sarampión y rubéola; el 4.3% (7) al faboterápico polivalente antialacrán liofilizado; el 2.5% (4) a la vacuna absorbida antidiftérica, antitetánica y tosferina, y el 1.9% (3) al faboterápico polivalente antiviperino liofilizado.

En el análisis de los 161 dictámenes regulatorios autorizados por BIRMEX, durante 2020, se verificó que para su emisión,^{23/} la empresa integró el expediente del lote con la revisión documental, de los cuales 139 contaron con un oficio de cumplimiento de las especificaciones de calidad emitidas por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) de la COFEPRIS, y 22 dictámenes, con un oficio de liberación simplificada aprobada por la COFEPRIS para que BIRMEX realizara la liberación de los lotes por medio de revisión documental, por lo que los 161 dictámenes para la liberación de los lotes contaron con el oficio que sustentó la liberación de existencias del producto emitido por la misma autoridad nacional sanitaria.

^{22/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021, y el "Acta Administrativa Circunstanciada núm. 004/CP2020" del 14 de septiembre de 2021

^{23/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el "Acta Administrativa Circunstanciada núm. 004/CP2020" del 14 de septiembre de 2021.

Con la revisión de los expedientes de los dictámenes de cumplimiento regulatorio, autorizados por BIRMEX, la entidad paraestatal acreditó^{74/} que, en 2020, realizó la autorización de éstos, conforme al procedimiento interno de liberación, el cual consiste en lo siguiente:

- 1) Revisión documental del expediente del lote por parte de BIRMEX;
- 2) Verificación de las existencias del producto y proceso de auto-muestreo por parte de BIRMEX;
- 3) Sometimiento de trámite de permiso para venta y distribución ante la Autoridad Regulatoria COFEPRIS para su evaluación;
- 4) Control externo del producto en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a cargo de la COFEPRIS;
- 5) Emisión de resultados por la Autoridad Regulatoria;
- 6) Liberación de existencias mediante el permiso para venta y distribución emitido por la COFEPRIS, y
- 7) Liberación de producto para venta y distribución por parte de BIRMEX, mediante la emisión del Dictamen de Cumplimiento Regulatorio.

Por lo que se refiere a los sistemas de información que contienen los registros del total de dictámenes de cumplimiento regulatorio autorizados para la comercialización de los productos biológicos fabricados por la entidad y de aquellos en los que la empresa tuvo la titularidad del registro sanitario, se identificó lo siguiente:

- La ASF solicitó^{75/} a BIRMEX los dictámenes de cumplimiento regulatorio autorizados en 2020, para la comercialización de productos biológicos fabricados por la entidad y de aquellos en los que la empresa tiene la titularidad del registro sanitario. En su respuesta, la empresa paraestatal remitió 145 dictámenes.
- Asimismo, en el “Programa de Trabajo 2020 de Control y Aseguramiento de la Calidad”, se observó que, en ese año, BIRMEX informó que autorizó 150 dictámenes de cumplimiento regulatorio. En la revisión efectuada en las instalaciones de la entidad, para realizar las aclaraciones correspondientes, se solicitaron los 5 dictámenes faltantes; al respecto, la paraestatal entregó 16 dictámenes, 11 más de los que reportó como realizados en su programa de trabajo,

^{74/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/212/2021 del 7 de octubre de 2021 y el Acta Administrativa Circunstanciada núm. 004/CP2020" del 14 de septiembre de 2021.

^{75/} Información solicitada por la ASF, por medio del oficio núm. DGADDS/131/2021 del 8 de julio de 2021.

lo que sumó 161 dictámenes, sin que se explicaran las causas de esta situación, ni si los dictámenes proporcionados correspondieron al total que autorizó en 2020.

En el marco de la valoración del control interno institucional, en el análisis de la información proporcionada por BIRMEX y con base en los hallazgos, se identificó que la paraestatal no contó con información ni mecanismos de comunicación, para dar seguimiento a las actividades de la liberación de los lotes producidos e importados por BIRMEX, a fin de verificar si se están cumpliendo las metas y objetivos institucionales en materia de control y aseguramiento de la calidad de los productos que produce y comercializa.

2020-2-12NEF-07-0251-07-018 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., implemente los mecanismos de control necesarios para cumplir las metas y objetivos previstos, relacionados con las actividades de control y aseguramiento de la calidad de los bienes y servicios que produce y comercializa la entidad, en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", a fin de que garantice que todos los productos que elabora y comercializa cumplen con los requisitos de calidad especificados, en términos del artículo 45, párrafo primero, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

2020-2-12NEF-07-0251-07-019 Recomendación

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., diseñe e implemente sistemas de información y comunicación que permitan proveer información confiable relacionada con los dictámenes de cumplimiento regulatorio para la comercialización de los productos biológicos fabricados en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", a fin de asegurar que todos los lotes de biológicos liberados cumplan con los requisitos de calidad, el procedimiento interno de liberación y el dictamen emitido por la Autoridad Nacional Regulatoria, en términos del apartado VI. Descripción de funciones, función 5, de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad de BIRMEX, del Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., y del artículo segundo, título segundo, numeral 9, norma cuarta, párrafo tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

11. Surtimiento a tiempo de los biológicos solicitados por el sector público

Para evaluar la eficacia de BIRMEX en el surtimiento oportuno de biológicos al sector público, la paraestatal estableció, en la MIR 2020 del Pp B002 “Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos”, el indicador “Porcentaje de biológicos surtidos oportunamente al sector público”, como se muestra a continuación:

INDICADOR “PORCENTAJE DE BIOLÓGICOS SURTIDOS OPORTUNAMENTE AL SECTOR PÚBLICO”, 2020

Indicador	Método de cálculo	Definición	Meta				Cumplimiento %
			Programada		Alcanzada		
			%	Absoluta	%	Absoluta	
Objetivo: El sector público recibe a tiempo los biológicos solicitados.							
Porcentaje de biológicos surtidos oportunamente al sector público	(biológicos surtidos en tiempo por BIRMEX al sector público / total de Biológicos surtidos por BIRMEX)*100	El indicador mide el porcentaje, de biológicos surtidos en tiempo por BIRMEX al sector público durante un periodo de tiempo determinado, respecto del total de biológicos surtidos por BIRMEX en el mismo periodo.	100.0	77,548,889	78.3	60,688,900	78.3

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en la **Matriz de Indicadores para Resultados 2020 del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”**, publicada en la Cuenta Pública 2020 y con el documento **“Metas final 2020”** proporcionado mediante el oficio núm. **DG/D/015/2021** del 19 de marzo de 2021.

El indicador se considera adecuado para evaluar la entrega de biológicos al sector público; aunque no incluye información respecto de los tiempos que se deben cumplir para que se considere oportuna la entrega de biológicos, ni consideró la medición de todos los productos del programa, tales como reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos.^{26/}

Por lo que se refiere a la meta del indicador, BIRMEX reportó, en el documento “Metas final 2020”, un cumplimiento del 78.3% (60,688,900 biológicos), en relación con lo programado de surtir oportunamente 77,548,889 biológicos. Al respecto, con la revisión de la base de datos “Acumulado de Ventas Definitivos, 2020”, se identificó que, en ese año, BIRMEX vendió al Sector Público 60,688,900 dosis, cifra que se corresponde con la reportada en el indicador.

^{26/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 2 “Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, de este informe.

BIRMEX informó^{77/} que “no se logró la meta, debido a las restricciones y problemas en las líneas de fabricación que impactaron las ventas. No se vendieron 16,342,016 dosis de la vacuna poliomiélica Oral y Vacuna Tétanos Difteria, producidas por BIRMEX para atender el Sector Salud”; asimismo, indicó que^{78/} “en julio de 2019, el oficio DGAC-089-2019 consideraba la venta entre otros de 21.7 millones de dosis de vacuna antipoliomiélica fabricada por BIRMEX; sin embargo, el CENSIA mediante el oficio CENSIA-1018-2019 informó a BIRMEX, en diciembre de 2019, los cambios que se decidieron en el programa de vacunación, para lo cual, en noviembre de 2019, el grupo de expertos decidió la suspensión de la vacuna antipoliomiélica bOPV^{79/} en México, al cierre de 2020, acorde a los compromisos que se dieron durante 2020 con las instituciones de salud sólo fue de 5.8 millones de dosis es decir 15.9 millones de dosis menos al programado en julio de 2019 siendo este el impacto”. Al respecto, la paraestatal remitió los oficios DGAC-089-2019 y CENSIA-1018-2019, en cuya revisión se verificó lo informado por la empresa.

También, informó^{80/} que la reducción en las líneas de fabricación de productos de BIRMEX se debió a que “en enero de 2020 la COFEPRIS, autoridad competente federal en materia sanitaria determina suspender la autorización del certificado de buenas prácticas de fabricación, lo cual limita fabricar la vacuna Td^{81/} y los antivenenos para alacrán y víbora”, y que las causas por las que no se vendieron casi 17.0 millones de dosis fue que “en julio de 2019 se programó la venta de 22.8 millones de dosis entre la vacuna poliomiélica y Td ambas fabricadas por BIRMEX, por lo que no fue posible la fabricación de la vacuna Td y el requerimiento de las instituciones sólo fue de 5.8 millones de dosis dejando un déficit de 17.0 millones de dosis no vendidas”.

Lo anterior incidió en el cumplimiento del objetivo establecido, para 2020, en cuanto a que el sector público recibiera a tiempo los biológicos solicitados, a fin de atender el problema que sustentó la operación del programa, en ese año, referido a la carencia de biológicos, en el sector salud, necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación.

12. Ejercicio del presupuesto del programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”

Con la revisión del Presupuesto de Egresos de la Federación y de la Cuenta Pública 2020, se identificó que el presupuesto original, modificado y ejercido del Pp B002 fue el siguiente:

^{77/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/005/2021 del 4 de marzo de 2021, ratificada con el oficio núm. DG/D/099/2021 del 14 de julio de 2021.

^{78/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

^{79/} Vacuna bivalente oral contra la poliomiélica (bOPV).

^{80/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/113/2021 del 23 de julio de 2021.

PRESUPUESTO ORIGINAL, MODIFICADO Y EJERCIDO DEL PP B002 "PRODUCCIÓN DE REACTIVOS, VACUNAS
Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTRATÉGICOS", 2020
(Miles de pesos y porcentaje)

Original	Modificado	Ejercido	Variaciones			
			Relativa (%)		Absoluta	
			Ejercido/ Original	Ejercido/ Modificado	Ejercido/ Original	Ejercido/ Modificado
(a)	(b)	(c)	$(d)=((c)/(a)-1)*100$	$(d)=((c)/(b)-1)*100$	$(f)= (c)-(a)$	$(f)= (c)-(b)$
5,445,839.8	5,434,733.7	3,449,621.2	(36.7)	(36.5)	(1,996,218.6)	(1,985,112.5)

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor de la ASF con información del **Presupuesto de Egresos de la Federación 2020** y la reportada en la **Cuenta Pública 2020**, publicados por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

En la Cuenta Pública 2020, BIRMEX reportó que ejerció un presupuesto de 3,449,621.2 miles de pesos en el Pp B002, inferior en 36.5% (1,985,112.5 miles de pesos) al modificado de 5,434,733.7 miles de pesos y en 36.7% (1,996,218.6 miles de pesos) al original de 5,445,839.8 miles de pesos.

Al respecto, la paraestatal informó^{82/} que "la diferencia entre el presupuesto programado y el ejercido se debió a que la Dirección de Comercialización realizó una estimación de 5,612,255,934 pesos, como presupuesto programado para el Pp B002, en 2020, los cuales se generarían de la venta de vacunas y servicios, productos financieros y recuperaciones de IVA; sin embargo, debido a que no se lograron alcanzar las ventas de vacunas y servicios esperados, únicamente logró el ejercicio de 3,449,621,226.2 pesos".

Con la finalidad de verificar que el presupuesto ejercido en el Pp B002, reportado en Cuenta Pública 2020, se correspondió con los registros de BIRMEX, se analizó la base de datos "37 HISTORICO DE ADECUACIONES 2020 NEF-2 Y NEF-6 PROGRAMA B002", proporcionada por BIRMEX,^{83/} la cual contiene la relación de adecuaciones presupuestarias del Pp B002, efectuadas en 2020. El análisis de los datos contenidos se muestra a continuación:

^{81/} Vacuna tétanos difteria (Td).

^{82/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el "Acta Administrativa Circunstanciada núm. 006/2020" del 30 de septiembre de 2021.

^{83/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/G/113/2021 del 23 de julio de 2021.

DIFERENCIAS ENTRE EL PRESUPUESTO ORIGINAL, MODIFICADO Y EJERCIDO REPORTADO
EN LA CUENTA PÚBLICA 2020 Y EN EL REGISTRO CONTABLE DE BIRMEX

Presupuesto	Cuenta Pública	Registro contable	Diferencia	
	2020	BIRMEX	Absoluta	Porcentual
	(a)	(b)	(c)= (b-a)	(d) = ((b/a)-1) *100
Original	5,445,839.8	5,445,839.8	0.0	0.0
Modificado	5,434,733.7	5,438,567.5	3,833.8	0.1
Ejercido	3,449,621.2	3,457,069.9	7,448.7	0.2

FUENTE: Elaborado por el grupo auditor con base en lo reportado en **Cuenta Pública 2020** y con base en el "**Presupuesto NEF 2020**" proporcionado por BIRMEX, mediante el oficio núm. **DG/G/009/2021 del 10 de marzo de 2021**.

El registro contable de BIRMEX del presupuesto modificado (5,438,567.5 miles de pesos) fue superior en de 0.1% (3,833.8 miles de pesos), al reportado en la Cuenta Pública 2020 (5,434,733.7 miles de pesos) y, en cuanto al presupuesto ejercido, la cifra contenida en los registros contables de la empresa fue superior en 0.2% (7,448.7 miles de pesos) a la reportada en la Cuenta Pública, sin que en la información disponible se explicaran las causas de las diferencias.

2020-2-12NEF-07-0251-07-020 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., establezca los mecanismos que aseguren que los registros contables del ejercicio del presupuesto a su cargo se correspondan con las cifras presentadas en la Cuenta Pública, y estén debidamente sustentados en las adecuaciones presupuestarias, a fin de garantizar que la información emanada de la contabilidad se sujete al criterio de confiabilidad, en los términos del artículo 134, párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; de los artículos 2 y 44 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental; del artículo 58 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y del artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

13. *Avance en el cumplimiento de la meta 3.b del objetivo 3 "Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades", de los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS)*

En la revisión de la base de datos denominada "Vinculacion_ODS-Pp_PEF2020",^{84/} integrada y publicada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, se identificó que el programa

^{84/} Secretaría de Hacienda y Crédito Público, **Portal de Transparencia**, base de datos denominada "Vinculacion_ODS-Pp_PEF2020", consultada el 20 de julio de 2021 en el link siguiente:

presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, a cargo de BIRMEX, se encuentra vinculado con la meta 3.b “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles, de conformidad con la Declaración de Doha, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC^{85/} y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos”, del objetivo 3 “Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades” de los ODS.

BIRMEX informó^{86/} que “no existe la vinculación indicada, derivado a que el margen de operación de la entidad se circunscribe a su Programa Institucional 2020-2024, el cual se encuentra alineado al Programa Sectorial de Salud 2020-2024, mismo que está vinculado a la agenda 2030, en su objetivo 4. ‘Garantizar la eficacia de estrategias, programas y acciones de salud pública, a partir de información oportuna y confiable, que facilite la promoción y prevención en salud, así como el control epidemiológico tomado en cuenta la diversidad de la población, el ciclo de vida y la pertinencia cultural’”, pero no lo sustentó, ya que en el programa institucional, publicado el 22 de diciembre de 2020, no se incluyeron objetivos, metas, estrategias, prioridades, asignación de recursos, responsabilidades y tiempos de ejecución, ni elementos de evaluación de resultados asociados al objetivo sectorial 4. “Garantizar la eficacia de estrategias, programas y acciones de salud pública, a partir de información oportuna y confiable, que facilite la promoción y prevención en salud, así como el control epidemiológico tomado en cuenta la diversidad de la población, el ciclo de vida y la pertinencia cultural”, ni para contribuir, mediante la operación del Pp B002, en el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible establecidos en la Agenda 2030.

Sobre las propuestas de adición, modificación o eliminación de las vinculaciones de la estructura programática del Pp B002 con los ODS, BIRMEX informó que “[...] no realizó ninguna modificación en su estructura programática”.^{87/}

2020-2-12NEF-07-0251-07-021 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., diseñe indicadores y metas anuales del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", para dar seguimiento y medir su contribución en

https://www.transparenciapresupuestaria.gob.mx/es/PTP/Datos_Abiertos

^{85/} Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

^{86/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante los oficios núm. DPE/048/2021 del 27 de mayo de 2021, y núm. DPE/55/2021 del 23 de junio de 2021.

^{87/} Información proporcionada por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., mediante el oficio núm. DG/D/117/2021 del 4 de agosto de 2021.

el cumplimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3. "Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades" así como la meta 3.b "Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles, de conformidad con la Declaración de Doha, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos", a fin de definir y coordinar los mecanismos necesarios para cumplir con lo establecido en la Agenda 2030, en términos de la Resolución 70/1. Transformar nuestro mundo: Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible; del artículo 3, párrafo segundo, de la Ley de Planeación, y del artículo segundo, fracciones I, VII y VIII, del Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

2020-2-12NEF-07-0251-07-022 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., incorpore en su planeación anual, en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", las políticas y estrategias relacionadas con las metas vinculadas con el objetivo 3. "Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades" y la meta 3.b "Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles, de conformidad con la Declaración de Doha, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos", a fin de facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles, en términos de la Resolución 70/1. Transformar nuestro mundo: Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, y del artículo 3, párrafo segundo, de la Ley de Planeación.

14. *Rendición de cuentas*

Con el fin de verificar que en la programación y presupuestación del gasto se definió con claridad el problema público que se pretende atender con el Pp B002; que se establecieron los objetivos que buscan cumplirse con la implementación de dicho programa, y que BIRMEX reportó en la Cuenta Pública 2020 información para dar cuenta de los resultados del ejercicio del gasto, del logro de los objetivos y del avance en la atención del problema público definido en el árbol del problema del programa, se revisó el Presupuesto de Egresos de la Federación y la Cuenta Pública de 2020.

En el Árbol del Problema del programa presupuestario B002 BIRMEX identificó como problema público que el “el sector salud carece de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación”. Al respecto, definió como objetivo de propósito del programa que “el sector público recibe a tiempo los biológicos solicitados”.

En el Presupuesto de Egresos de la Federación 2020, en el “Análisis Funcional Programático Económico”, se asignaron 5,445,839.8 miles de pesos al Pp B002, y en la “Estrategia programática” del PEF, el Gobierno Federal no incluyó estrategias relacionadas con la producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos para el Pp B002, para evaluar el desempeño del programa presupuestario B002, en el PEF 2020 se establecieron 8 indicadores, orientados a medir las acciones relacionadas con la producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos.

En la Cuenta Pública 2020, BIRMEX reportó que ejerció 3,449,621.2 miles de pesos en el programa presupuestario B002, monto inferior en 36.7% (1,996,218.6 miles de pesos) al aprobado de 5,445,839.8 miles de pesos y en 36.5% (1,985,112.5 miles de pesos) al modificado de 5,434,733.7 miles de pesos.

En el apartado “Avance en los Indicadores de los Programas presupuestarios de la Administración Pública Federal” de la Cuenta Pública 2020, la paraestatal reportó el resultado del indicador de fin “Porcentaje de demanda de biológicos del Sector Público cubierta por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX)” (43.4%), el cual se observó que fue adecuado para medir el cumplimiento de su objetivo “Contribuir al bienestar social e igualdad mediante la provisión de biológicos al sector público”.

Sobre el propósito del programa, en la Cuenta Pública 2020 BIRMEX reportó en el indicador “Porcentaje de biológicos surtidos oportunamente al sector público” un resultado del 78.3%. Al respecto, se identificó que el indicador no es adecuado para evaluar la entrega de biológicos al sector público con oportunidad, ya que el indicador no incluye información respecto de los tiempos que se deben cumplir para que la entrega de los biológicos al sector público se considere oportuna.^{88/} Asimismo, en la revisión de las fichas técnicas de los indicadores, BIRMEX no describió los tipos de productos que se incluyen en los biológicos surtidos al sector público, a fin de verificar si éstos se corresponden a los reactivos, vacunas, y otros dispositivos médicos, conforme a lo señalado en el programa.

Asimismo, se identificaron inconsistencias entre los registros de BIRMEX y la información reportada en la Cuenta Pública 2020.

^{88/} La recomendación al desempeño se encuentra en el resultado núm. 2 “Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, de este informe.

2020-2-12NEF-07-0251-07-023 **Recomendación**

Para que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., implemente actividades de control para que, con base en las modificaciones que realice a los indicadores y en la información respectiva que genere, en el marco del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", se incorpore en la Cuenta Pública información que dé cuenta de los avances en el cumplimiento de los objetivos y metas del programa, a fin de contar con información suficiente, clara y oportuna que posibilite la adecuada rendición de cuentas sobre los resultados del programa, en términos de los artículos 54, párrafos primero y segundo, de la Ley General de Contabilidad Gubernamental; 1, párrafo segundo de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y artículo segundo, numeral 9, principio 12, norma cuarta, párrafo tercero, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

Consecuencias Sociales

En 2020, el sector salud enfrentó la carencia de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación. Para atender dicha carencia, BIRMEX operó el programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", mediante el cual, en ese año, produjo 82,248 frascos de faboterápico polivalente antialacrán, y 12,369 frascos de faboterápico polivalente antiviperino; acondicionó 1,752,430 frascos de vacunas antigripales vaxigrip; adquirió 57,897,777 dosis de biológicos para atender los compromisos comerciales adquiridos, y distribuyó 60,688,900 dosis de biológicos al sector salud. Al respecto, la contribución de la entidad fiscalizada, en el surtimiento de los biológicos que requirió el sector salud, fue del 43.4%, respecto de las 140,000,000 de dosis correspondientes a la demanda. En los resultados incidieron los efectos de la pandemia generada por el virus SARS-CoV-2.

Buen Gobierno

Impacto de lo observado por la ASF para buen gobierno: Vigilancia y rendición de cuentas.

Resumen de Resultados, Observaciones y Acciones

Se determinaron 14 resultados, de los cuales, en uno no se detectó irregularidad y los 13 restantes generaron:

23 Recomendaciones al Desempeño.

Consideraciones para el seguimiento

Los resultados, observaciones y acciones contenidos en el presente informe de auditoría se comunicarán a la entidad fiscalizada, en términos de los artículos 79 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 39 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación, para que en un plazo de 30 días hábiles presente la información y realice las

consideraciones que estime pertinentes.

En tal virtud, las recomendaciones y acciones que se presentan en este informe de auditoría se encuentran sujetas al proceso de seguimiento, por lo que, debido a la información y consideraciones que en su caso proporcione la entidad fiscalizada podrán atenderse o no, solventarse o generar la acción superveniente que corresponda de conformidad con el marco jurídico que regule la materia.

Dictamen

El presente se emite el 28 de enero de 2022, fecha de conclusión de los trabajos de auditoría. Ésta se practicó sobre la información proporcionada por la entidad fiscalizada de cuya veracidad es responsable; fue planeada y desarrollada con el fin de fiscalizar el programa “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, para verificar el cumplimiento de sus objetivos y metas. Se aplicaron los procedimientos y pruebas selectivas que se estimaron necesarios; en consecuencia, existe una base razonable para sustentar este dictamen.

En el Programa Institucional de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) 2020-2024, se estableció que “la infraestructura de BIRMEX fue deliberadamente abandonada, sin apoyo para la innovación y disponibilidad de recursos, en consecuencia, se mermó su capacidad de operación en instalaciones y recursos humanos”. En tanto que en el Árbol del Problema de la Matriz de Indicadores para Resultados 2020, del programa presupuestario (Pp) B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos” se señaló que “el sector salud carece de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación”.

Para atender esta problemática, en 2020, el Gobierno Federal, mediante BIRMEX, empresa de participación estatal mayoritaria, operó el Pp B002, con el objetivo “el sector público recibe a tiempo los biológicos solicitados”.

Los resultados de la auditoría mostraron lo siguiente:

➤ Respecto del diseño:

- El diseño normativo del Pp B002, a cargo de BIRMEX, en 2020, fue congruente con las bases y disposiciones establecidas en la normativa a la que debió sujetarse para cumplir con su objetivo “el sector público recibe a tiempo los biológicos solicitados” y para atender el problema de “el sector salud carece de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación”.
- En cuanto al diseño institucional, de acuerdo con su acta constitutiva, BIRMEX contó con facultades para la producción de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades.

Asimismo, mediante tres licencias sanitarias vigentes durante 2020, otorgadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tuvo la autorización para la fabricación de productos farmacéuticos, con una línea de distribución autorizada para líquidos orales; para la fabricación de productos farmacéuticos, con una línea de distribución autorizada para formas farmacéuticas estériles (suspensión inyectable en frasco ampola, liofilizado para solución inyectable en frasco ampola), y para el comercio al por mayor de productos farmacéuticos (con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos), con una línea de distribución autorizada para vacunas, toxoides, sueros de origen animal y antitoxinas de origen animal, a fin de dar cumplimiento a su objetivo. Las licencias autorizan el funcionamiento de los establecimientos de la paraestatal para el cumplimiento de los objetivos del programa y se mantuvieron vigentes durante 2020. En dichas licencias no se identifica la autorización para que la empresa produzca reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, como se previó en el Pp B002.

- En el análisis de la normativa que reguló la operación del Pp B002, en 2020, así como de los documentos de planeación y programación de mediano y corto plazos, se observó que se utilizaron términos diferentes en la conceptualización de los productos que fabrica y comercializa BIRMEX.
- En cuanto a la integración del Consejo de Administración de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., BIRMEX informó que, para 2020, “el Consejo de Administración se integró por el Secretario de Salud, el Titular de la Unidad de Análisis Económico, el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el Director del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados, el Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México, el Director del Instituto Nacional de Salud Pública, y el Director General de Programación y Presupuesto “A” en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público”. Al respecto, la entidad no acreditó que, al cierre de ese año, el Consejo de Administración hubiera expedido, como Órgano de Gobierno, su Estatuto Orgánico.

Asimismo, el Consejo de BIRMEX no estableció, al cierre de 2020, en congruencia con el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, las políticas generales, ni las prioridades a las que debió sujetarse la entidad paraestatal, relativas a la producción, comercialización, investigación y desarrollo tecnológico de vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos.

- Respecto de la infraestructura física para la investigación, producción y comercialización de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, en 2020, BIRMEX contó con cuatro almacenes, una planta multipropósito y una planta de producción de plasma hiperinmune, sin definir si estas instalaciones fueron las necesarias para cumplir con su objeto social y, con ello, contribuir a la solución del problema público que justificó la implementación del Pp B002, relacionado con la carencia de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades

prevenibles por vacunación que padece el sector salud, que tuvo entre sus causas la de contar con una infraestructura insuficiente, ni el estado en que se encontraban

- Por lo que se refiere a la investigación de productos biológicos y reactivos, en 2020:
- BIRMEX no estableció políticas generales, ni prioridades para desarrollar y realizar investigaciones en biológicos para la generación de nuevos productos o mejora de los actuales.
 - Para organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, en 2020, BIRMEX estableció las “Políticas en Materia de Investigación”; constituyó el “Comité de Investigación” para revisar, aprobar y dar seguimiento a los proyectos de investigación, y elaboró el “Programa de Producción de Toxoide Diftérico y Vacuna pertussis 2020, Versión 0.0”.
 - En 2020, BIRMEX llevó a cabo 18 actividades de investigación, de las cuales acreditó 14 y no sustentó 4 relacionadas con la capacitación del personal en Pruebas de Control en Proceso de B. pertussis; la elaboración del PAASOP 2020 de la GIDB^{89/} para la adquisición de insumos requeridos para la continuidad de los proyectos de investigación; la elaboración de la carpeta de “Gobierno Cercano”, y la solicitud de las pruebas de Control de Calidad del lote experimental de faboterápico antiviperino que incluyen el proceso de purificación con ácido caprílico y diafiltración.
 - La empresa no llevó a cabo actividades de innovación en investigación y desarrollo, a escala nacional, regional y mundial para maximizar los beneficios de la inmunización, a fin de hacer posible el desarrollo de nuevas vacunas, ni midió su contribución en la solución del problema público que justificó la implementación del Pp B002, relacionado con la carencia de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación que padece el sector salud, que tuvo entre sus causas la insuficiente inversión en investigación y desarrollo de biológicos.
- Referente al desarrollo de tecnología aplicada en biológicos, el 6 de noviembre de 2019 BIRMEX ingresó a la COFEPRIS el trámite de Modificación de las condiciones de registro de Faboterápico Polivalente Antiviperino. Al cierre de 2020, la Autoridad Nacional Regulatoria no había dado respuesta.

BIRMEX no evidenció de qué manera, con la tecnología relacionada con el Faboterápico Polivalente Antiviperino, contribuyó en la solución del problema público vinculado con la carencia de biológicos necesarios para inmunizar a la población contra enfermedades prevenibles por vacunación que padece el sector salud, que tuvo entre sus causas la

^{89/} Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos, Servicios y Obra Pública (PAASOP) 2020, de la Gerencia de Investigación y Desarrollo Bacteriano (GIDB).

insuficiente tecnología. Tampoco que reforzó la cooperación internacional para lograr los objetivos del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas, mediante la mejora de la capacidad nacional y regional para fabricar tecnologías asequibles de manera sostenida por medio de la colaboración y el intercambio.

Al cierre de 2020, BIRMEX no estableció políticas generales, ni definió, en congruencia con el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, las prioridades a las que debía sujetarse para el desarrollo tecnológico.

- En relación con la adquisición de biológicos, en 2020, BIRMEX suscribió 42 contratos que se correspondieron con los objetivos del Pp B002, de los cuales 34 (81.0%) fueron para la adquisición de vacunas: influenza, varicela, antirrábica canina y humana, hexavalente, hepatitis "A" adulto e infantil, tos ferina acelular, hepatitis "B", herpes zoster, antineumocócicas, contra rotavirus, papiloma humano, triple viral, DPT, meningococo, y antimarilica; 4 (9.5%), para la adquisición de materiales para biológicos; 3 (7.1%), para la adquisición de insumos de laboratorio, y 1 (2.4%), para la adquisición de materia prima.

En 2020, BIRMEX adquirió 57,897,777 biológicos, cantidad superior en 6.8% a la meta de adquirir 54,231,713 biológicos.

- En lo relativo a la producción de biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos:
 - BIRMEX señaló que "está en posibilidad de producir: Faboterápico polivalente antialacrán; Faboterápico polivalente antiviperino; Vaxigrip (acondicionamiento secundario); Vacuna Antipoliomielítica bivalente oral, y Vacuna Antipoliomielítica trivalente oral". Al respecto, en 2020, la entidad superó en 95.8% su meta de producción de 42,000 frascos de faboterápico antialacrán, al producir 82,248 frascos, y en 76.7% la meta de producción de 7,000 frascos de faboterápico antiviperino, al producir 12,369 frascos.

En relación con los 107,600 biológicos que BIRMEX programó producir para 2020, la entidad reportó en la Cuenta Pública de ese año que logró el 99.6% (107,171), sin acreditar estas cifras en sus registros.

BIRMEX no acreditó que, en 2020, supervisó que los procesos productivos cumplieran con los estándares y disposiciones establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación para la liberación del producto.

- En cuanto a la planeación de las actividades de acondicionamiento de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, en 2020, BIRMEX acondicionó 26 lotes de vacunas antiinfluenza, correspondientes a 17,524,300 dosis, 16.8% más que el mínimo programado para ese año, de 15,000,000 dosis de esa vacuna. Los 26 lotes contaron con el dictamen de autorización regulatoria emitido por la COFEPRIS.

- En cuanto a la organización, coordinación, dirección, evaluación y control de las acciones para el almacenamiento de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades, BIRMEX no acreditó la implementación de mecanismos para asegurar que los productos almacenados, en 2020, cumplieron con las especificaciones y la calidad establecidas para su distribución.

En 2020, BIRMEX almacenó 7,850,073 frascos de vacunas (sarampión y rubéola, vacuna antipoliomielítica bivalente oral, B.C.G., papiloma humano, hexavalente, hepatitis A, triple D.P.T y triple viral); 178,500 frascos de medicamentos como epirubicina, etopósido, carboplatino, ciclofosfamida, cisplatino, doxorubicina, lamivudina zidovudina, metotrexato, paclitaxel, tuberculina, vinblastina y vincristina; 26,173 frascos de faboterápicos antialacrán y antiviperino, y 11,196 garrafones de alcohol etílico. Al respecto, BIRMEX acreditó que, para 2020, mantuvo actualizados los registros de inventario en el almacén de producto terminado, para proporcionar al área contable la información que ésta le requiera.

- Por lo que se refiere a la comercialización de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos:

- En 2020, BIRMEX contaba con 110 contratos vigentes, de los cuales el 76.4% (84 contratos) fueron suscritos con: la SEDENA (25), el CENSIA (19), el IMSS (13), el ISSSTE (12), el INSABI (10), la SEMAR (3), PEMEX (2), y el 23.6% (26 contratos) fueron firmados con los Organismos Públicos Descentralizados de Salud.
- En 2020, BIRMEX cubrió el 43.4% (60,688,900 dosis) de la demanda de biológicos solicitados por el sector público, de 140,000,000 de dosis, el 78.3% de la meta de cubrir en 55.4% (77,548,889 dosis) dicha demanda.
- La venta de las 60,688,900 dosis de vacunas virales y bacterianas, sueros, reactivos biológicos y medicamentos oncológicos fue inferior en 21.7% (16,859,989 dosis), a las 77,548,889 dosis programadas, con lo que obtuvo 4,050,473.8 miles de pesos, monto inferior en 23.5% (1,244,598.5 miles de pesos), a los 5,295,072.3 miles de pesos que pretendió generar en ese año. La reducción en las ventas se debió principalmente a eventos derivados de la pandemia generada por el virus COVID-19, y a que la Secretaría de Salud instruyó dejar de aplicar la vacuna poliomielítica oral, debido a la erradicación de esa enfermedad, por lo que BIRMEX dejó de producirla.
- En 2020, BIRMEX distribuyó 5,961,648 biológicos, el 25.6% de los que produjo (15,490,691), lo que significó un cumplimiento del 38.5%, respecto de su meta programada de distribuir el 66.4% de los biológicos producidos por la entidad.

- En cuanto al control y aseguramiento de la calidad de la producción y comercialización de BIRMEX:

- De acuerdo con la información de la paraestatal, en 2020, autorizó 161 dictámenes de cumplimiento regulatorio para la comercialización de los productos biológicos fabricados por la entidad, y de aquellos en los que la empresa tuvo la titularidad del registro sanitario, durante ese año. Los 161 dictámenes para la liberación de los lotes contaron con la autorización de la COFEPRIS.
 - Por tipo de producto, el 66.5% (107) correspondió a lotes de la vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola; el 16.1% (26) a la vacuna antiinfluenza trivalente tipo A y B Vaxigrip; el 8.7% (14) a la vacuna contra sarampión y rubéola; el 4.3% (7) al faboterápico polivalente antialacrán liofilizado; el 2.5% (4) a la vacuna absorbida antidiftérica, antitetánica y tosferina, y el 1.9% (3) al faboterápico polivalente antiviperino liofilizado.
 - En los sistemas de información no se identifica que los 161 dictámenes de cumplimiento regulatorio para la liberación de los lotes proporcionados por BIRMEX correspondieron a la totalidad de los autorizados en 2020 por la entidad.
- BIRMEX ejerció, en 2020, un presupuesto de 3,449,621.2 miles de pesos en el Pp B002, inferior en 36.5% (1,985,112.5 miles de pesos) al modificado de 5,434,733.7 miles de pesos y en 36.7% (1,996,218.6 miles de pesos) al original de 5,445,839.8 miles de pesos. Ello se debió, principalmente, a que en ese año no logró alcanzar las ventas de vacunas esperadas.

En opinión del grupo auditor de la ASF, en 2020, BIRMEX, mediante el programa presupuestario B002 “Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos”, produjo 82,248 frascos de faboterápico polivalente antialacrán y 12,369 frascos de faboterápico polivalente antiviperino; acondicionó 1,752,430 frascos de vacunas antigripales vaxigrip; adquirió 57,897,777 de dosis de biológicos para atender los compromisos comerciales adquiridos, y distribuyó 60,688,900 dosis al sector público, por 4,050,473.8 miles de pesos. Los 60,688,900 biológicos surtidos representaron el 78.3% de los que programó surtir (77,548,889 biológicos), debido principalmente a eventos derivados de la pandemia generada por el virus SARS-CoV-2, y a que la Secretaría de Salud instruyó dejar de aplicar la vacuna poliomielítica oral, a causa de la erradicación de esa enfermedad, por lo que BIRMEX dejó de producirla. La paraestatal no generó información respecto de los tiempos que se debieron cumplir para que la entrega se considerara oportuna, y evaluar el cumplimiento del objetivo del programa de “surtir a tiempo los biológicos solicitados por el sector público”.

En la revisión, se identificaron áreas de mejora para BIRMEX en el diseño y en la implementación del programa. En el diseño, para homologar la conceptualización de los productos que elabora, adquiere y comercializa, establecida en las diferentes disposiciones normativas que regulan la operación del programa. En la implementación, para evaluar la suficiencia de la infraestructura de la que dispone para cumplir con su objeto social, supervisar que los procesos productivos cumplan con los estándares y disposiciones establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación para la liberación del producto; llevar a

cabo actividades de innovación en investigación y desarrollo para maximizar los beneficios de la inmunización, a fin de hacer posible el desarrollo de nuevas vacunas, y contar con mecanismos para dar seguimiento a las actividades de liberación de los productos que elabora y comercializa.

En cuanto al valor de la fiscalización, las recomendaciones se orientan a que BIRMEX:

- Ajuste el diseño del Pp B002, a fin de armonizar, en los documentos que regulan la operación del programa, la conceptualización de los diversos productos que elabora y los que comercializa.
- Realice la evaluación de la situación que guarda la infraestructura para llevar a cabo la investigación, producción y comercialización de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, a fin de realizar los cambios y mejoras necesarias para dar cumplimiento a los objetivos del programa.
- Realice investigación para el desarrollo de nuevas vacunas, a fin de maximizar los beneficios de la inmunización.
- Supervise los procesos productivos para que éstos cumplan con los estándares y disposiciones establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación para la liberación del producto.
- Realice los ajustes necesarios para que sus sistemas de información del control y aseguramiento de la calidad de los productos que elabore y comercialice provean a la entidad de información confiable, suficiente y oportuna.
- Establezca mecanismos de control y registro en el almacén de producto terminado, a fin de asegurar que los productos almacenados cumplan con las especificaciones y la calidad establecidas para su distribución.

Servidores públicos que intervinieron en la auditoría:

Director de Área

Director General

Lic. Evelyn Irene Galicia Reynoso

Lic. Marisela Márquez Uribe

Comentarios de la Entidad Fiscalizada

Es importante señalar que la documentación proporcionada por la entidad fiscalizada para aclarar o justificar los resultados y las observaciones presentadas en las reuniones fue analizada con el fin de determinar la procedencia de eliminar, rectificar o ratificar los resultados y las observaciones preliminares determinados por la Auditoría Superior de la Federación y que se presentó a este órgano técnico de fiscalización para efectos de la elaboración definitiva del Informe General Ejecutivo del Resultado de la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública.

Comentarios de la Entidad Fiscalizada

Es importante señalar que la documentación proporcionada por la entidad fiscalizada para aclarar o justificar los resultados y las observaciones presentadas en las reuniones fue analizada con el fin de determinar la procedencia de eliminar, rectificar o ratificar los resultados y las observaciones preliminares determinados por la Auditoría Superior de la Federación y que se presentó a este órgano técnico de fiscalización para efectos de la elaboración definitiva del Informe General Ejecutivo del Resultado de la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública.

Como resultado de la presentación de resultados finales y observaciones preliminares, mediante el oficio núm. DO/025/2022 del 26 de enero de 2022, BIRMEX señaló que:

- “1.- Se destaca que los términos empleados en las definiciones de los productos que se fabrican y comercializan son generales, a fin de emplear un lenguaje sencillo evitando términos técnicos, siglas y acrónimos que no permitan claridad en el resumen narrativo, de acuerdo con lo establecido en el ‘Manual para el diseño y la construcción de indicadores’.

”No obstante, se destaca que el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados (MIR) del programa B002 ‘Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos’, a cargo de BIRMEX fue diseñada en 2013 y modificada en 2017, considerando los objetivos y conceptos establecidos en el acta constitutiva anterior a la reformada en 2020, así como con los documentos normativos como el Programa Sectorial de Salud de los sexenios anteriores.

”En 2021 se trabajó en el desarrollo del ‘Diagnóstico’ del programa y el rediseño de la matriz (anexo 1), a fin de que se alinee con los documentos normativos actuales. El documento fue enviado a la Subdirección de Evaluación de Programas Especiales de la Secretaría de Salud para revisión y comentarios. El 19 de octubre de 2021 se recibieron los comentarios y observaciones los cuales se trabajarán en coordinación con las áreas sustantivas con miras a modificar la MIR 2022”. (Resultado núm. 1)

- “2.- En 2021 se realizaron ante COFEPRIS diversas gestiones para la obtención de las autorizaciones para uso de emergencia de 5 vacunas contra COVID-19 (Sputnik V,

Vacuna SARS-CoV-2 (células Vero) inactivada, Vacuna Covishield, Vacuna COVID-19 (células Vero) inactivada, SPIKEVAX), se conformaron los expedientes de registro de cada una de ellas, se gestionó la opinión del Comité de Moléculas Nuevas de las 5 vacunas previo a la solicitud de autorización para uso de emergencia. Se realizaron modificaciones a la autorización de la vacuna Sputnik. Asimismo, se gestionaron permisos de importación para las Vacunas Doble Viral, Triple Viral, BCG y DPT, y sus respectivos estándares de referencia, medios de cultivo y soluciones requeridas para su análisis de calidad, estos últimos por solicitud de CCAyAC para la liberación de lotes. Se gestionó permiso de importación para Carboplatino y 9 inclusiones al ISSSTE de vacunas para su distribución (anexo 2)". (Resultado 1)

- "3.- En 2021 la Dirección de Planeación Estratégica, trabajó en el desarrollo del 'Diagnóstico' del programa y el rediseño de la matriz, para lo cual se buscó información sobre el desabasto, a fin de determinar el problema público que se pretende atender; sin embargo, no se encontraron fuentes oficiales, por lo que la Dirección de Planeación Estratégica en coordinación con las áreas expertas en el tema como lo es la Dirección de Comercialización y la Dirección de Operaciones buscará el apoyo de la Secretaría de Salud para determinar la carencia de medicamentos biológicos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos en apego a la normatividad que hoy rige a la Entidad. (Resultado núm. 2)
- "4.- Se trabaja en el rediseño de la MIR; sin embargo, es importante destacar que debido a los cambios presentados desde 2020 en la alta dirección de la empresa y los nuevos objetivos establecidos por la Asamblea de Accionistas, actualmente se están planteando los proyectos que se llevarán a cabo para el desarrollo del Sistema Nacional de Distribución. En este sentido, es primordial establecer el Programa Anual de Trabajo 2022 para poder determinar la orientación que tendrá el programa B002". (Resultado núm. 2)
- "5.- Se destaca que en el Acta Constitutiva de Birmex, se establecieron plenamente las bases de organización, así como las atribuciones y funciones que deberán observar los integrantes del Consejo de Administración, con apego a lo establecido en la Ley Federal de Entidades Paraestatales. (Resultado núm. 3)
- "6.- En 2022 se establecerá el Programa Anual de Trabajo, el cual se alineará al Programa Sectorial de Salud 2020-2024 y se determinarán las actividades que se realizarán para el logro de las metas establecidas en el Programa Institucional 2020-2024". (Resultado núm. 3)
- "7.- En 2020, considerando las medidas establecidas por la Situación sanitaria por el virus SAR-CoV-2, la Dirección de Planeación Estratégica solicitó por correo electrónico a los Titulares de las áreas sustantivas y que son responsables de la ejecución de actividades, los informes de avance y documentos soporte, previo a las sesiones del Consejo de Administración. En 2021 dichas solicitudes fueron

formalizadas a través de oficios, dando seguimiento al cumplimiento de los acuerdos (anexo 7)". (Resultado núm. 3)

- "9.- Se cuenta con un programa de trabajo de Investigación del ejercicio 2020. En el anexo 9, se incluye el Programa de Producción de Toxoide Diftérico y Vacuna Pertussis 2020, versión 0.0 firmado por la DGAO.

"Durante 2021 se implementó el comité de investigación, conformado por las direcciones de Planeación, Finanzas, Jurídica, comercialización, operaciones y general, a fin de definir prioridades que den cumplimiento al artículo cuarto, objeto 2 del Acta Constitutiva de Laboratorios Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (anexo 10)". (Resultado núm. 5)

- "10.- Se elaboraron dos reportes:

"1. Un informe mensual que es remitido a la Dirección de Administración y Finanzas (anexo 11)

"2. Un Reporte Mensual de Seguimiento al Programa Anual de Trabajo este es remitido a la Dirección de Operaciones (anexo 12).

"Durante 2021 se implementó el comité de investigación como un mecanismo adicional de control y seguimiento (anexo10)". (Resultado núm. 5)

- "11.- Se cuenta con un Plan de Trabajo de Investigación 2020 aprobado por la Dirección de Operaciones, en el cual se puede observar los tiempos de ejecución propuesta para las actividades de cada proyecto. De acuerdo a la recomendación establecida, la dirección de Operaciones revisará conjuntamente con la Dirección de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología la propuesta del Programa de Investigación y establecerá, de acuerdo a los objetivos de Birmex, las prioridades requeridas para el desarrollo de los proyectos de investigación, así como determinar cuál o cuáles proyectos de investigación pueden participar en convocatorias nacionales e internacionales para obtener apoyos financieros. Se anexa Programa de Producción de Toxoide Diftérico y Vacuna Pertussis 2020, aprobado (anexo 9). Se anexa la propuesta de formato establecido en las políticas en Materia de Investigación para el seguimiento de los proyectos de investigación (anexo 13)". (Resultado núm. 5)

- "12.- Se cuenta con la carpeta elaborada del Desarrollo Tecnológico del proyecto 'Establecimiento de un proceso de Filtración de Flujo Tangencial (FFT) para sustituir el proceso de Diálisis dentro del proceso tradicional de purificación con sulfato de amonio del producto F(ab')₂ de los faboterápicos' (Proyecto de Gobierno Cercano. Se incluyen los oficios de entrega de carpeta de finalización del proyecto a Control de Calidad y de ingreso del trámite para revisión y dictamen de COFEPRIS (anexo

15). Se anexan reportes de seguimiento al Programa de Trabajo 2020 (julio-diciembre) en donde se registran actividades de los proyectos.

”Se realizará una revisión conjunta entre la Dirección de Operaciones, Dirección del Instituto Nacional de Higiene y Dirección de Planeación para diseñar e Implementar los mecanismos necesarios para que se dé el seguimiento a los procesos de desarrollo tecnológico en materia de biológicos, que permita verificar el cumplimiento de metas, se propone utilizar el formato propuesto en las Políticas en materia de investigación en las cuales se puede dar este seguimiento (anexo 13). (Resultado núm. 6)

- “13.- Durante 2020 no se llevaron a cabo acuerdos de cooperación internacional, ni se llevaron a cabo reuniones para reforzar la cooperación internacional.
- ”En 2021 se llevaron a cabo diferentes acciones para reforzar la cooperación internacional:
 - ”1. Los convenios con CONACYT I1200/040/2021 C-042/2021 y I1200/040/2021 C14/2021: le permitirán a BIRMEX mejorar su capacidad en la producción de Reactivos Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos.
 - ”2. Se llevaron a cabo diferentes reuniones con el Fondo Ruso de Inversión Directa a fin de que BIRMEX lleve a cabo el llenado de la vacuna Sputnik V, se firmó un convenio para llevar a cabo los primeros lotes de prueba.
- ”También se participó en las reuniones convocadas por la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la cancillería mexicana; a fin de poder colaborar en la producción de vacunas a nivel mundial (anexo 17)”. (Resultado núm. 6)
- “14.- En 2022 el área Comercial y la Dirección de Administración y Finanzas realizarán mesas de trabajo para definir el mecanismo de control que permita asegurar la confiabilidad en los registros que se asientan en la Cuenta Pública”. (Resultado núm. 7)
- “15.- Se realiza la supervisión de los procesos de fabricación como se indica en los procedimientos normalizados de operación, así como en las órdenes y procedimientos de producción (documentos confidenciales); sin embargo, en algunas bitácoras de trabajo se registra la supervisión de actividades.

”En el anexo 18 se incluyen los Programas de Producción 2020 (Oficios DINH/0372020 Y DINH/111/2020), los reportes de seguimiento mensual del año 2020 (se anexan copias de ejemplo de algunos reportes). Órdenes de Producción del año 2020 (se anexan copias de ejemplo de algunos reportes) y Minutas de Reunión de Producción 2020”. (se anexan copias). (Resultado núm. 8)

- “16.- Durante 2020 se llevaron a cabo todas las acciones pertinentes para llevar a cabo el acondicionamiento de la vacuna anti-influenza. En el anexo 19 se incluyeron los informes de resultados del año 2020. (Resultado núm. 8)
- 19.- “Se emitió el Programa Anual de Trabajo 2020 de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad (DCyAC) conforme a los objetivos estratégicos de la entidad y alineado a las prioridades institucionales y nacionales (anexo 22).

”Este programa contempla las actividades encomendadas a la DCYAC entre las que se incluyen además de los procesos de control de calidad. las actividades realizadas por aseguramiento de la calidad, la administración del Sistema de Gestión de Calidad, las actividades de liberación de lotes y las relacionadas con los asuntos regulatorios para la obtención de registros sanitarios y autorizaciones de comercialización y distribución ante la COFEPRIS con la finalidad de contar con productos de calidad de manera oportuna.

”Asimismo, este programa es evaluado a través de los indicadores de gestión con seguimiento mensual y reporte trimestral a través de la Matriz de Indicadores de Resultados (MIR 2020)”. (Resultado núm. 10)

- “20.- Se cuenta con Directiva de Calidad de Liberación de Producto Terminado Código DCBGCA05, Edición 3, de fecha aplicación 05 de julio de 2021, donde se indica el rubro 5.3.5 que establece que una vez que se cuente con el Permiso para Venta y Distribución del lote, el área de Liberación de Producto emite el Dictamen de Cumplimiento Regulatorio, remite al Responsable Sanitario del Establecimiento para aprobación y turna al titular de la DCYAC para su autorización.
- “21.- La Dirección de Administración y Finanzas, a través de sus Gerencias establece los mecanismos de control necesarios los cuales aseguran la veracidad de la información que se asienta en la Cuenta Pública, información que es registrada en los tiempos establecidos por la normatividad en el Sistema Integral de Información de los Ingresos y Gasto Público, se entrega como evidencia el flujo de efectivo de 2020 con periodicidad mensual (anexo 23)”. (Resultado núm. 12)
- “23.- En 2022 se establecerá el Programa Anual de Trabajo, en el cual se considerarán el nuevo objeto de la Entidad, que es la distribución de vacunas, biológicos, medicamentos e insumos para la salud, una vez aprobado por el Consejo de Administración, se trabajará en el rediseño de la Matriz de Indicadores para Resultados, considerando la viabilidad de crear un nuevo Programa Presupuestario y su respectiva matriz, el cual será alineado de acuerdo a las recomendaciones”. (Resultado núm. 13)
- “24.- Se emitió la Directiva de Calidad de Indicadores de Calidad con código DCBGCA14, Edición 1, con fecha de Aplicación 17 de febrero de 2021 como una acción de mejora.

”Se actualizaron los procedimientos normalizados de operación en la plataforma de SANI - APF (Administración de Normas Internas de la Administración Pública Federal), de acuerdo a la actualización por parte de las áreas emisoras de los mismos. Los documentos mencionados son considerados confidenciales, se pueden consultar en el Departamento de Documentación, área adscrita a la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad. Se anexa lista de Procedimientos Normalizados de Operación registrados en SANI (anexo 24) para 2020 y 2021 (581 PPNO actualizados 64 eliminados).

”Relativo a "Porcentajes de biológicos surtido oportunamente al sector público", mediante oficio DC-428/2021, se realizó una evaluación al indicador en comento y se solicitó una modificación, sin embargo, mediante el oficio DPE/092/2021 se remitieron las negativas de la Dirección de Planeación y Presupuesto y de la unidad de Evaluación del Desempeño de la Secretaria de Hacienda y crédito Público; dicha propuesta se hizo en consideración de los requerimientos de los clientes de BIRMEX (Instituciones Públicas) específicamente de contratos abiertos al amparo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público y sin que se especifique una fecha fija o específica para su entrega, por ejemplo, los clientes (IMSS, INSABI, ISSSTE) emiten para la entrega a cuenta de instrucciones de entrega (cantidad, producto, lugar de entrega y plazo) en este sentido y por las diversas necesidades de cada cliente es complicado copilar la información dado como resultado que el indicador refleje la realidad de los biológicos oportunamente surtidos al Sector Público.

”Los 77,548,889 dosis a distribuirse en 2020, son la estimación que sirve de base para el Presupuesto de ingreso de la entidad por venta de bienes la cual se desglosa en cantidad, tipo de producto e institución pública a quien se estima vender, como se informó a la Dirección de Administración y Finanzas, mediante el oficio DGAC-086-2019 para el ejercicio fiscal 2020 y este desglose es el que conforma el indicador del biológico surtido oportunamente al sector público y con base en ello la Dirección de Administración y Finanzas realiza las estimaciones necesarias para la información registrada en Cuenta Pública”. (Resultado núm. 14)

Apéndices

Procedimientos de Auditoría Aplicados

1. Evaluar el diseño del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos" de 2020, y su congruencia con las bases y disposiciones establecidas en la normativa a la que debió sujetarse para surtir a tiempo los biológicos solicitados por el sector público, así como con los principios rectores y las recomendaciones internacionales, y que fue consistente con el problema público que busca resolver.

2. Verificar el cumplimiento de las directrices generales para integrar la Matriz de Indicadores para Resultados del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", de 2020, conforme a las disposiciones del Sistema de Evaluación del Desempeño.
3. Verificar la integración y operación, en 2020, del Consejo de Administración de BIRMEX conforme a lo establecido en la normativa aplicable.
4. Verificar que para operar el programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", en 2020, BIRMEX dispuso de la infraestructura necesaria para la investigación, producción y comercialización de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos.
5. Verificar que, en 2020, BIRMEX llevó a cabo la investigación en biológicos y reactivos para la generación de nuevos productos o la mejora de los actuales, mediante el establecimiento de alianzas estratégicas con empresas, instituciones nacionales e internacionales y organismos científicos en la materia.
6. Verificar que, en 2020, BIRMEX llevó a cabo el desarrollo de tecnología aplicada en biológicos, para su implementación y mejor aprovechamiento en materia de producción, almacenamiento o distribución.
7. Verificar que la adquisición de biológicos de BIRMEX, en 2020, se orientó al cumplimiento de los objetivos y metas del programa "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos".
8. Verificar que BIRMEX planeó y llevó a cabo la elaboración de biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos, en función de la demanda del mercado nacional, en 2020, y que ésta cumplió con los estándares y disposiciones establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación para la liberación del producto.
9. Verificar que BIRMEX definió los lineamientos para el acondicionamiento de los lotes de vacuna antiinfluenza de importación y que supervisó que dichos lotes cumplieron con las especificaciones de calidad, en 2020, conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación.
10. Verificar que el almacenamiento de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos cumplió con las disposiciones en materia regulatoria y que BIRMEX coordinó y supervisó las actividades de control de inventarios y de control de entradas, salidas y devoluciones, en 2020.
11. Verificar que, en 2020, BIRMEX cumplió los compromisos establecidos en el Programa Anual de Ventas y que éstas se correspondieron con la demanda del mercado nacional.

12. Verificar que, en 2020, BIRMEX cumplió con las actividades programadas de distribución de productos biológicos, vacunas, reactivos y otros dispositivos médicos estratégicos.
13. Verificar que, en 2020, BIRMEX cumplió las actividades establecidas en el programa de trabajo de control y aseguramiento de la calidad de los bienes y servicios que produjo y comercializó, conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación.
14. Verificar en qué medida BIRMEX, mediante el programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", cumplió con su objetivo de surtir a tiempo los biológicos solicitados por el sector público, en 2020.
15. Verificar el ejercicio del presupuesto de 2020 de BIRMEX, en la implementación del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos".
16. Evaluar los mecanismos que BIRMEX instrumentó, en 2020, para medir la contribución del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos" en el avance del cumplimiento de la meta 3.b, del objetivo 3 "Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades", establecida en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030.
17. Verificar que los registros de BIRMEX se correspondieron con los resultados del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos" reportados en la Cuenta Pública de 2020, y que dichos resultados dieron cuenta del cumplimiento de los objetivos del programa.
18. Evaluar, de manera transversal, en el marco de la valoración del control interno institucional, las actividades de control interno implementadas por BIRMEX en la operación del programa presupuestario B002 "Producción de Reactivos, Vacunas y Otros Dispositivos Médicos Estratégicos", en 2020.

Áreas Revisadas

La Dirección General; la Dirección General Adjunta de Comercialización; la Dirección General Adjunta de Operaciones; la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, y la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas, de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

Disposiciones Jurídicas y Normativas Incumplidas

Durante el desarrollo de la auditoría practicada, se determinaron incumplimientos de las leyes, reglamentos y disposiciones normativas que a continuación se mencionan:

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: artículo 133
2. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria: Artículo 1, párrafo segundo, artículo 45
3. Ley General de Contabilidad Gubernamental: Artículos 54, párrafos primero y segundo
4. Ley Federal de las Entidades Paraestatales: artículo 15, párrafo 2
5. Ley General de Salud: artículo 257, fracciones I, II, V y VI
6. Ley de Planeación: artículo 3, párrafo segundo
7. Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno: Artículo segundo, título segundo, numeral 9 "Normas generales, principios y elementos de control interno", norma cuarta "Información y Comunicación", párrafos primero y tercero
8. Otras disposiciones de carácter general, específico, estatal o municipal: Licencias Sanitarias núm. 09 011 02 0014, núm. 09 011 02 0015 y núm. 15 121 08 0020.

La Guía para el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados, numeral III.2 "Etapas de la Metodología de Marco Lógico"; los Lineamientos Generales para la Evaluación de los Programas Federales de la Administración de la Pública Federal, numeral noveno y la Guía para la construcción de la Matriz de Indicadores para Resultados, numeral IV.2.2 "Secuencia de elaboración de la MIR".

Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., apartado VI. Descripción de funciones, función 8, del área de Planeación Estratégica, función 1 de la Dirección de Ingeniería de Procesos e Infraestructura, función 10 de la Gerencia de Investigación y Desarrollo Bacteriano, función 9 de la Gerencia de Investigación y Desarrollo Virales, función 3, de las Gerencias de producción de Sueros, de Vacunas Bacterianas y de vacunas virales, funciones 2, 3, y 6, del Departamento de Almacén, función 5, de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad

El Acta Constitutiva de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., objeto 1.

La Resolución WHA70.14 Fortalecimiento de la inmunización para alcanzar los objetivos del Plan de Acción Mundial sobre Vacunas, numeral 7.

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

Resolución 70/1. Transformar nuestro mundo: Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible

Fundamento Jurídico de la ASF para Promover Acciones y Recomendaciones

Las facultades de la Auditoría Superior de la Federación para promover o emitir las acciones derivadas de la auditoría practicada encuentran su sustento jurídico en las disposiciones siguientes:

Artículo 79, fracciones II, párrafo tercero, y IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículos 10, fracción I, 14, fracción III, 15, 17, fracción XV, 36, fracción V, 39, 40, de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.