

**CUENTA DE LA HACIENDA PÚBLICA FEDERAL DE 2013
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S. A. DE C. V**

ESTRATEGIA PROGRAMÁTICA INSTITUCIONAL

El Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2007-2012 constituye el documento rector que encuadra los programas institucionales y sectoriales que fueron desarrollados por la administración pública federal para dar respuesta a los problemas públicos diagnosticados en el mismo documento.

El Objetivo 1 del Plan Nacional de Desarrollo, “Garantizar la seguridad nacional, salvaguardar la paz, la integridad, la independencia y la soberanía del país, y asegurar la viabilidad del Estado y de la democracia”; asimismo, el Objetivo 5 señala la necesidad de reducir la pobreza extrema y asegurar la igualdad de oportunidades y la ampliación de capacidades para que todos los mexicanos mejoren significativamente su calidad de vida y tengan garantizados alimentación, salud, educación, vivienda digna y un medio ambiente adecuado para su desarrollo tal y como lo establece El Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2007-2012 constituye el documento rector que encuadra los programas institucionales y sectoriales que fueron desarrollados por la administración pública federal para dar respuesta a los problemas públicos diagnosticados en el mismo documento.

En este sentido los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. se vincula con el Plan Nacional de Desarrollo, con los Objetivos 1 y 5, así como en el eje 3 de política pública denominado “Igualdad de oportunidades”, en el cual, el Gobierno Federal asume el compromiso de que cada mexicano, sin importar su lugar de origen y el ingreso de sus padres, debe tener acceso a genuinas oportunidades de formación y de realización.

- De acuerdo con lo anterior, la estrategia programática del ejercicio 2013 se orientó a:
 - ◆ Garantizar el surtimiento de los biológicos y reactivos que demandaron las instituciones del sector salud,
 - ◆ Producir los biológicos requeridos por el área de comercialización para atender los compromisos establecidos con las diferentes instituciones de salud que demandaron dichos biológicos.
 - ◆ Garantizar la seguridad y eficacia de los biológicos de fabricación propia y también de aquellos adquiridos de otros fabricantes de los que Birmex es poseedor del registro en el país.
 - ◆ Distribuir los biológicos y reactivos para los programas de inmunización y de diagnóstico, de acuerdo con la estacionalidad definida por las instituciones de salud que demandaron los productos de la entidad.
 - MISIÓN
 - ◆ Garantizar la provisión de vacunas y biológicos a través de su desarrollo, producción, comercialización y distribución, en condiciones óptimas de calidad y precio, para prevenir y mitigar las enfermedades de la población en armonía con el Sistema Nacional de Salud.
-

➤ **VISIÓN**

- ◆ Lograr la excelencia y consolidarse en una empresa internacional comprometida con la innovación y la producción de vacunas y biológicos, para proteger, mejorar y prolongar la vida.

➤ **OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS**

Para atender al cumplimiento de su misión Birmex se propone desarrollar cuatro objetivos estratégicos:

- ◆ Desarrollar la Capacidad Tecnológica de la Entidad:
 - Birmex se propone trabajar para lograr una posición destacada desde el punto de vista científico y tecnológico.
 - La creación de esta capacidad será uno de los ejes que conducirán la actuación de Birmex en el mediano plazo.
- ◆ Fortalecer la Capacidad de Producción:
 - La estrategia apunta a mejorar las condiciones para la seguridad en el abasto y a lograr una participación más efectiva de la Entidad en su contribución a los programas de inmunización.
 - El mayor aprovechamiento de los activos de la Entidad tendrá también repercusiones en los resultados financieros.
- ◆ Ampliar la Cobertura del Mercado:
 - La estrategia pretende también aprovechar la posición en el mercado y las capacidades administrativas y técnicas desarrolladas en Birmex.
- ◆ Conservar y Mejorar los Resultados Financieros: Birmex tiene una relativa independencia financiera y su operación es autosuficiente. A pesar de que algunos proyectos especiales, requerirán de apoyos fiscales, es posible financiar nuevos proyectos.
 - El mantener resultados financieros positivos es indispensable para apoyar proyectos menos rentables.

➤ **LÍNEAS DE ACCIÓN Y METAS ESTRATÉGICAS**

- ◆ El Programa de Trabajo de Birmex para el ejercicio 2013 estableció las siguientes metas relevantes:
-

PRODUCCIÓN

BIOLÓGICO	METAS 2013 (Millones de dosis)
Vacuna Td	12.0
Faboterápicos	.385
Vacuna Antipoliomelítica	30
Acondicionar Influenza	7.0

COMERCIALIZACIÓN

CONCEPTO	METAS 2013
COMERCIALIZACIÓN	
Valor de las ventas (millones de pesos)	2,969
Incrementar el No. de visitas anuales a OPD`s	12
Incrementar el No de Pláticas/cursos organizados por BIRMEX	10
Incrementar el número de eventos médico-científicos o exposiciones en que participa Birmex	6
Fortalecer presencia de Birmex en el mercado.	4

**METAS PARA CRECIMIENTO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**

OBJETIVO	INDICADOR	METAS 2013
Desarrollar la primera etapa a nivel piloto para establecer la plataforma tecnológica del uso de baculovirus para producir vacunas	Convenios firmados	1
	Lotes experimentales	3
	Lotes a nivel piloto	1
Producir lotes de consistencia de Vacuna Antipoliomielítica Bivalente Oral, para realizar estudios clínicos y registro ante la Cofepris	Lotes de consistencia biOPV	3
	Lotes con pruebas de control y estabilidad	3
	Registro vacuna	1
Elaborar lotes piloto de vacuna DPT de células completas y experimentales de la vacuna DPaT (acelular)	Lotes de vacuna Pertussis	6
	Lotes piloto de DPT	3
	Lotes Pertussisacelular	2
	Lotes de vacuna DPaT (nivel laboratorio)	2
Demostrar la Eficacia y Seguridad de las Vacunas OPV y Td fabricadas en Birmex	Estudio clínico tOPV	1
	Protocolo estudio clínico Td	1
Definir la estrategia para establecer la capacidad tecnológica para producir la Vacuna sIPV en Birmex	Convenios firmados	1
	Personas capacitadas	3
	Proyecto de ingeniería (Planta piloto)	1
	Anteproyecto (Planta industrial)	1
Establecer la factibilidad de producir la Vacuna Triple (SRP) y Doble Viral(SR) en Birmex	Estudio Beneficio costo	1
	Anteproyecto (Planta industrial)	1
Definir las estrategias para producir la vacuna Hexavalente (DPT-Hib-HepB-sIPV)	Estudio de factibilidad técnica, económica y financiera.	1

➤ **ACTIVIDADES Y RESULTADOS RELEVANTES DEL EJERCICIO 2013**

◆ **Comercialización**

- Al cierre del ejercicio 2013, las ventas de Birmex ascendieron a 2,114 millones de pesos, 29% por debajo de las ventas programadas originalmente. Esta desfavorable disminución se debió a que se esperaba obtener ingresos por 398 millones de pesos de ventas programadas de la vacuna contra el VPH al cierre del ejercicio mismas que no se lograron, y a que hubo una diferencia por la cantidad de 251 millones de pesos respecto a lo programado en ventas de la vacuna contra el Rotavirus. Los restantes 207 millones se explican por las menores ventas de otras vacunas principalmente Anti-Varicela, Anti-Neumocócica y Triple Viral.
 - Por la distribución de biológicos tales como las vacunas BCG y Pentavalente ambas propiedad del CeNSIA, y Rotavirus y Neumocócica propiedad de MSD entre otros productos, así como por ingresos diversos se obtuvo un total de 128 millones de pesos.
- En cuanto al número de dosis al cierre del ejercicio de 2013, se vendieron 85 millones de dosis.

VALOR DE LAS VENTAS ENERO - DICIEMBRE 2013 Y 2012 (PESOS)					
Clientes	Real	Programado	Real	Variación 2013/2012	Variación Real/Prog 2013
	Ene-Dic 2012	Ene-Dic 2013	Ene-Dic 2013		
OPD	1,280,734,778	891,802,548	574,037,526	-55%	-36%
SS	294,482,834	1,327,978,257	531,049,500	80%	-60%
IMSS	862,948,101	598,013,987	835,719,487	-3%	40%
ISSSTE	46,631,050	91,838,250	29,664,935	-36%	-68%
Otros Clientes	27,367,702	6,987,935	15,014,996	-45%	115%
Distribución y Otros	113,407,233	52,899,323	128,107,481	13%	142%
TOTAL	2,625,571,698	2,969,520,299	2,113,593,925	-19%	-29%

VOLUMEN DE LAS VENTAS ENERO - DICIEMBRE 2013 Y 2012 (DOSIS)					
Tipo de Vacuna	Real	Programado	Real	Variación 2013/2012	Variación Real/Prog 2013
	Ene-Dic 2012	Ene-Dic 2013	Ene-Dic 2013		
Vacunas Virales	65,758,196	70,020,611	65,307,870	-1%	-7%
Vacunas Bacterianas	16,745,613	23,272,360	19,867,013	19%	-15%
Sueros	180,223	374,911	435,459	142%	16%
Reactivos Biológicos	11,350	21,330	0	-100%	-100%
Total	82,695,382	93,689,212	85,610,342	4%	-9%

➤ **2. Operación (Producción, Infraestructura). Enero diciembre 2013**

◆ **Producción**

- En el período enero – diciembre del 2013 se liberaron 43.18 millones de dosis, de los cuales una parte corresponde a la producción en proceso que se tenía al cierre del ejercicio del 2012 pendiente de análisis por control de calidad interno y externo, y otra a la producción del período que se informa.
- De enero a diciembre del 2013 se fabricaron 52.3 millones de dosis de los 49.3 millones programadas, lo cual corresponde al 106% de la meta anual. La desviación de la meta se debe fundamentalmente a dos razones, la primera porque se presentó una demanda extraordinaria de 0.35 millones de dosis de vacuna Td Adulto por las contingencias provocadas por la temporada de lluvias y la segunda debido a que se produjo un lote extraordinario de vacuna Antipoliomielítica para cubrir la demanda durante el primer trimestre del siguiente año.

◆ **Vacuna OPV**

- En el periodo enero-diciembre 2013 se liberaron 10.2 millones de dosis de vacuna Antipoliomielítica, por parte de la Autoridad Regulatoria Nacional.

◆ **Vacuna Td**

- La producción programada para el ejercicio 2013 fue de 12.0 millones de dosis, la producción en planta en el período enero diciembre del 2013 fue de 14.4 millones de dosis, lo que representa el 120% de la meta establecida para el período que se reporta. La desviación se debió a que se tuvo una demanda extraordinaria de la vacuna por las contingencias provocadas por los eventos climáticos.
- De la producción se liberaron 9,314,220 dosis, que representan el 77.6% de la meta establecida para el año 2013, la producción restante se encuentra en análisis por control de calidad interno y/o externo.

◆ **Faboterápicos Antialacrán y Antiviperino**

- La producción programada para el ejercicio del 2013 fue de 388,000 frascos, la producción en planta en fue de 490,226 frascos, por lo que la meta fue superada.
- En este período se liberaron 406,926 frascos que superan la meta establecida para el año 2013, la desviación a la meta se debió a demandas extraordinarias de los faboterápicos.

◆ **Vacuna contra la Influenza**

- En relación con la vacuna contra la Influenza, que se etiqueta y acondiciona en el Instituto Nacional de Higiene, en el período enero - diciembre se liberaron 7,310,800 dosis, que representan el 104.4% de la meta establecida para el ejercicio 2013, esto le permitió a BIRMEX cumplir con el tiempo de entrega comprometido con la Secretaría de Salud.

◆ **3. Control y Aseguramiento de la Calidad**

- Durante el transcurso del año se obtuvieron los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación del Instituto Nacional de Higiene (noviembre) y del Instituto Nacional de Virología (marzo).

◆ **Auditorías**

- Durante el periodo informado se realizaron un total de 71 auditorías de calidad internas, con un cumplimiento del 97 % con respecto a lo programado para el ejercicio 2013, las cuales estuvieron enfocadas principalmente a la detección de debilidades u oportunidades de mejora en cuanto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación con objeto de implementar acciones correctivas/preventivas efectivas que eviten la recurrencia de las mismas.

◆ **Validación**

- En el período que se informa se concluyeron los Programas de Calificación de Instalaciones, Equipos y Sistemas de las áreas de producción, control de calidad y almacenes de producto terminado, actividades que han contribuido a demostrar el mantenimiento del estado validado de estos elementos y el respectivo cumplimiento regulatorio. Así mismo, se continúa con los procesos de recalificación de acuerdo a los programas establecidos y se han llevado a cabo exitosamente la validación del proceso de llenado aséptico para cada uno de los productos que fabrica Birmex, se ha dado seguimiento a los procesos de esterilización, despirogenización y esterilización in situ de los biorreactores del área de Fermentaciones y se ha iniciado la ejecución de los procesos de Validación de Limpieza.
 - Se calificaron un total de 219 equipos, se evaluaron 43 sistemas calificados y 62 procesos validados, alcanzando un 107% con respecto a la meta anual (301 elementos). En el rubro de calificación de equipos se rebasa el objetivo establecido con un 13%, es decir se calificaron un total de 219 equipos sobre un plan de calificación de 193 programados.
-

- La liberación de lotes de productos importados alcanzó el 110.6% de cumplimiento conforme al programa de trabajo de 2013.
- Para garantizar la consistencia de productos y materiales de fabricación se evaluaron 7,191 productos y materias primas, se efectuaron pruebas a 78,591 sistemas críticos y se validaron 16 métodos analíticos.

➤ **4. Investigación, formación de recursos humanos y capacitación**

◆ **Proyectos de investigación**

- Actualmente Birmex destina esfuerzos a diferentes proyectos de investigación y desarrollo, mismos que están clasificados de la siguiente forma:
 1. Estudios clínicos
 2. Infraestructura
 3. Desarrollo de productos
 4. Mejoramiento de productos
-