

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

**Construcción, Adaptación y Puesta en Marcha de una Planta de Vacunas contra la Influenza y Combos Pediátricos**

Auditoría De Cumplimiento a Inversiones Físicas: 2019-2-12NEF-22-0186-2020

186-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 2019 considerando lo dispuesto en el Plan Estratégico de la ASF.

### ***Objetivo***

Fiscalizar y verificar el cumplimiento y avances de la construcción e inicio de operación de la planta de vacunas, así como de los compromisos adquiridos en el contrato y en los convenios correspondientes, de conformidad con la normativa y legislación aplicables.

### ***Alcance***

Por la naturaleza del contrato de asociación público privada para la construcción, adaptación y puesta en marcha de una planta de vacunas contra la influenza y combos pediátricos, así como para la construcción y puesta en marcha de la planta de formulación de la vacuna combos pediátricos hexavalente y para la transferencia e innovación tecnológica para el desarrollo, operación y producción de vacunas, y debido a que no se aportaron recursos federales para la realización de la obra, únicamente se fiscalizó y verificó el cumplimiento y avances de la construcción e inicio de operación de la planta de vacunas, así como de los compromisos adquiridos en el contrato y en los convenios correspondientes, de conformidad con la legislación y normativa aplicables.

### ***Antecedentes***

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) es una empresa de participación estatal mayoritaria, con personalidad jurídica y patrimonio propio, constituida el 11 de marzo de 1999, con el fin de desarrollar, producir y comercializar las vacunas y otros productos biológicos empleados en los programas del Sector Salud para atender a la población.

Durante estos años BIRMEX ha contribuido con las acciones necesarias para suministrar al sector salud, vacunas y medicamentos esenciales para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, con las siguientes actividades:

- 1.- Desarrollar, producir y vender vacunas, sueros y productos de diagnóstico.
- 2.-Adquirir y vender vacunas, inmunoglobulinas y productos de diagnóstico fabricados por otras empresas.

En el año 2006, se promovió en México la adopción de medidas para disminuir los riesgos con relación a una pandemia de influenza y, por ello, el Consejo de Salubridad General emitió un “Acuerdo para Desarrollar una Estrategia Operativa Multisectorial del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza”, el cual se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2006. En este contexto, en 2007, el Consejo de BIRMEX instruyó tomar las medidas necesarias para realizar las negociaciones y los contratos que se requerirán para iniciar y mantener la producción nacional de vacunas, estacional y pandémica contra el virus de influenza.

En noviembre de 2007, BIRMEX compró una planta a la empresa Sanofi Aventis, ubicada en Cuautitlán Izcalli, Estado de México, por un monto de 237,229.8 miles de pesos (recursos fiscales); el objetivo de dicha adquisición fue remodelarla y acondicionarla para la producción de vacuna contra la influenza en México.

La primera etapa se desarrolló de 2008 al 2014, la segunda etapa correspondiente al revestimiento de la planta, ya no se realizó. En 2014, ante la insistencia de realizar el Contrato de Cesión de Derechos y Obligaciones para la entrega de la planta por parte de la Dirección General de Infraestructura Física (DGDIF) de la Secretaría de Salud a BIRMEX, el Director General de BIRMEX solicitó realizar los estudios y análisis del estado en que se encontraba la planta, así como el monto de la inversión realizado y ante los resultados desfavorables obtenidos en dicha revisión, se tomó la decisión de buscar alternativas de solución para finalizar la obra y ponerla en operación.

El 18 de junio de 2015, la DGDIF de la Secretaría de Salud, entregó a BIRMEX la obra sin el revestimiento que correspondía de la segunda etapa de construcción de la Planta, por lo que el 29 de junio de 2015, en su primera sesión extraordinaria del Consejo de Administración, se acordó proceder a las negociaciones, contratación e implementación del proyecto de APP.

El 1 de septiembre de 2015, se celebró el Contrato de la Asociación Pública Privada (CAPP) entre BIRMEX y el Consorcio de empresas de objeto específico constituidas por Sanofi Pasteur denominadas Azteca Vacunas, S.A. de C.V. y Suministrador de Vacunas, S.A. de C.V., a fin de concluir los trabajos de la construcción de la planta para la producción de vacunas contra la influenza en México.

Para efectos de la fiscalización de 2019, se revisó el cumplimiento del avance de la construcción y del inicio de operaciones de la planta de vacunas, del contrato de Asociación Pública Privada (APP) celebrado entre Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) y el consorcio integrado por dos empresas de propósito específico (Desarrollador y Suministrador), cuyo objeto fue la construcción, adaptación y puesta en

marcha de una planta de vacunas contra la influenza y combos pediátricos, en las instalaciones de BIRMEX, así como para la construcción y puesta en marcha de la planta de formulación de la vacuna Combos Pediátricos hexavalente (combinación de seis vacunas: Hepatitis "B", Tétanos, Difteria, Tos ferina, Poliomeilitis y Haemophilus Influenzae B, y para la transferencia e innovación tecnológica para el desarrollo, operación y producción de vacunas, con una vigencia del contrato de 15 años, contados a partir de su suscripción.

Cabe señalar que en la cláusula sexta del CAPP se estipuló que BIRMEX tenía el compromiso de realizar, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, un acuerdo (contrato plurianual espejo) con la Secretaría de Salud, con el fin de garantizar la venta a dicha Secretaría de 450 millones de vacunas contra la influenza y 83 millones de dosis de vacuna combo pediátrico, durante los 15 años de vigencia del CAPP y conforme a las etapas que se señalan en la cláusula primera del propio contrato.

Debido a que no fue autorizada la plurianualidad por parte de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) a la Secretaría de Salud, no se pudo formalizar el contrato para surtir la vacuna anti-influenza, por tal motivo el 31 de diciembre de 2015, se firmó el primer convenio modificatorio de ampliación del plazo que extendía la vigencia del CAPP, en espera de obtener la autorización. Posteriormente, durante el 2016, se firmaron 2 convenios modificatorios más, y el 29 de noviembre de 2016 la SHCP emitió la autorización correspondiente para que el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia (CeNSIA) de la Secretaría de Salud formalizara el referido contrato plurianual. Para noviembre de 2017, ya se habían firmado 8 convenios modificatorios en espera de que BIRMEX pudiera conseguir los contratos espejo, ya que no se podían alcanzar los volúmenes de compra requeridos en el CAPP, aún sumando otras instituciones. Derivado de lo anterior, se tuvo la necesidad de ajustar el número de dosis autorizadas por la Secretaría de Salud y la SHCP; sin embargo, el CAPP aún no era operativo. En diciembre de ese mismo año se formalizó un noveno convenio modificatorio en el cual, se identificó que como resultado de la revisión de la capacidad estructural de la planta, realizada por un perito independiente en materia de construcción, se llegó a la dictaminación de que la planta no contaba con la capacidad óptima para soportar las cargas de las instalaciones necesarias del proyecto de APP, por lo que ajustarlo implicaría hacer inversiones y trabajos que inicialmente no estaban considerados, además de que, con la reducción de las cantidades mínimas pactadas en el octavo convenio modificatorio, impactarían directamente en la tasa de retorno de la inversión prevista por el consorcio, afectando el equilibrio económico del proyecto.

Posteriormente, el 29 de diciembre de 2017 se firmó el contrato plurianual para la adquisición de vacunas entre el CeNSIA y BIRMEX por 15 años, con el cual la CAPP pudo iniciar operaciones y BIRMEX pudo vender mínimo 15 millones de dosis de la vacuna de anti-influenza y 1,536,000 dosis de combo pediátrico pentavalente al año. Independiente a este contrato plurianual, el CeNSIA realizó otro contrato con BIRMEX, con el fin de cubrir las necesidades en sus programas de vacunación, estableciendo la compra de 1,673,532 dosis de combo pediátrico pentavalente y hasta un máximo de 4,183,830; así como una compra mínima de 537,550 dosis de la vacuna anti-influenza y hasta un máximo de 1,343,880 dosis de dicha vacuna.

El 12 de septiembre de 2018, se firmó el décimo convenio modificatorio al CAPP en donde las principales modificaciones consistieron en la posibilidad de que el Desarrollador invierta, en un futuro, en una nueva planta de producción para la formulación de la Vacuna Combo Pediátrico en Ocoyoacac, Estado de México y se establecieron los precios de compra de la vacuna anti-influenza y combo pediátrico, con los cuales se mantiene el equilibrio económico del proyecto APP y se obtiene el margen de operación de BIRMEX.

### **Resultados**

1. En la revisión del proyecto para la “Construcción, Adaptación y Puesta en Marcha de una Planta de Vacunas contra la Influenza y Combos Pediátricos”, se observó que la entidad fiscalizada a la fecha de la revisión no había presentado conjuntamente con el desarrollador del proyecto, el plan de transición de la planta para la capacitación del personal gerencial, para contar con la infraestructura técnica y de operación que permita cumplir con los requerimientos regulatorios vigentes y con un plan de transferencia para la producción de vacunas APP por ambas partes, el que debió entregarse 5 años antes (1 de junio de 2019) de la terminación del contrato (1 de junio de 2024).

En respuesta y como acción derivada de la presentación de resultados finales del 8 de septiembre de 2020 formalizada con el acta núm. 002/CP2019, la entidad fiscalizada, con el oficio núm. DGAAF/708/2020 del 8 de septiembre de 2020, suscrito por la Directora General Adjunta de Administración y Finanzas de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., remitió la documentación que acredita que el Comité de Transparencia de Tecnología, ha realizado 6 reuniones de fechas 11 de junio y 31 de octubre de 2019, 14 de enero, 28 de febrero, 10 de julio y 7 de agosto de 2020 con “BIRMEX” y el “DESARROLLADOR” para actividades relacionadas con la transferencia de tecnología; asimismo, mediante el décimo convenio modificatorio del 12 de septiembre de 2018 aclaró y justificó que la fecha indicada para la terminación del contrato de Asociación Público Privado para “Construcción Adaptación y Puesta en Marcha de una Planta de Vacunas contra la Influenza y Combos Pediátricos”, es en el año 2032, por lo que el plan de transición de la planta para la capacitación del personal gerencial, para contar con la infraestructura técnica y de operación para cumplir con los requerimientos regulatorios vigentes y de un plan de transferencia para la producción de vacunas APP por ambas partes se debe de entregar en 2028.

Aunado a lo anterior, mediante el oficio núm. DGAAF/756/2020 del 24 de septiembre de 2020, la Directora General Adjunta de Administración y Finanzas de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. remitió a la Auditoría Superior de la Federación (ASF) copia del oficio núm. DGAAF/750/2020 del 23 de septiembre de 2020 con el cual instruyó al Encargado del Despacho de la Dirección Jurídica de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. para que en lo subsecuente se vigile y aseguren que, en las contrataciones que realicen por la Ley de Asociaciones Público Privadas, se cumpla con las cláusulas y los anexos establecidos en el contrato.

Una vez revisada y analizada la documentación proporcionada, se determinó que la observación se atiende ya que la entidad fiscalizada en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la ASF, aclaró que la fecha indicada para la terminación del contrato de Asociación Público Privado para “Construcción Adaptación y Puesta en Marcha de una Planta de Vacunas contra la Influenza y Combos Pediátricos”, es en el año 2032, por lo que el plan de transición de la planta para la capacitación del personal gerencial, para contar con la infraestructura técnica y de operación para cumplir con los requerimientos regulatorios vigentes y de un plan de transferencia para la producción de vacunas APP por ambas partes se debe de entregar en 2028; y comprobó que instruyó mediante el oficio núm. DGAAF/750/2020 del 23 de septiembre de 2020 las acciones de control preventivas necesarias para cumplir con lo estipulado en los contratos que suscriba de conformidad con lo establecido en la Ley de Asociaciones Público-Privadas y que el plan de transición se entregará en el año de 2028.

**2.** En la revisión del proyecto para la “Construcción, Adaptación y Puesta en Marcha de una Planta de Vacunas contra la Influenza y Combos Pediátricos”, se observó que la entidad fiscalizada no había presentado el acuerdo que formalizó con la Secretaría de Salud y/u otras instituciones públicas (a más tardar el 15 de agosto de 2017), para garantizar la venta a dichos entes públicos de las dosis contratadas por BIRMEX de un mínimo de 15,000,000 por cada ejercicio fiscal de la vacuna influenza en frasco y 1,533,000 dosis por cada ejercicio fiscal de la vacuna combo pediátrico, o el acuerdo de inversión del 31 de julio de 2017, los cuales son relevantes para la continuación del contrato.

En respuesta y como acción derivada de la presentación de resultados finales del 8 de septiembre de 2020 formalizada con el acta núm. 002/CP2019, la entidad fiscalizada, con el oficio núm. DGAAF/708/2020 del 8 de septiembre de 2020, suscrito por la Directora General Adjunta de Administración y Finanzas de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., remitió la documentación que acredita que existe el noveno convenio modificatorio del 29 de diciembre de 2017 y el décimo convenio modificatorio del 12 de septiembre de 2018, con los que modifican los plazos del contrato; asimismo, anexó el contrato núm. CENSIA-0030D/2017, que formalizó con la Secretaría de Salud mediante el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia del 29 de diciembre de 2017 para dar cumplimiento a las dosis requeridas, mismo que cuenta con una vigencia del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2032.

Asimismo, mediante el oficio núm. DGAAF/756/2020 del 24 de septiembre de 2020, la Directora General Adjunta de Administración y Finanzas de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., remitió a la Auditoría Superior de la Federación (ASF) copia del oficio núm. DGAAF/750/2020 del 23 de septiembre de 2020, con el cual instruyó al Encargado del Despacho de la Dirección Jurídica de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. para que en lo subsecuente se vigile y aseguren que, en las contrataciones que realicen por la Ley de Asociaciones Público Privadas, se cumpla con las cláusulas y los anexos establecidos en el contrato.

Una vez revisada y analizada la documentación proporcionada, se determinó que la observación se atiende ya que la entidad fiscalizada en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la ASF, comprobó documentalmente la celebración del contrato núm. CENSIA-0030D/2017 con la Secretaría de Salud mediante el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia del 29 de diciembre de 2017 para dar cumplimiento a las dosis requeridas de la vacuna influenza en frasco y de la vacuna combo pediátrico por cada ejercicio; y que además instruyó mediante el oficio núm. DGAAF/750/2020 del 23 de septiembre de 2020 las acciones de control preventivas necesarias para cumplir con lo estipulado en los contratos que suscriba de conformidad con lo establecido en la Ley de Asociaciones Público-Privadas.

**3.** En la revisión del proyecto para la “Construcción, Adaptación y Puesta en Marcha de una Planta de Vacunas contra la Influenza y Combos Pediátricos”, se observó que la entidad fiscalizada no había presentado los contratos plurianuales con otras instituciones de salud, distintas de la Secretaría de Salud, de manera conjunta o en lo individual, para la adquisición de cantidades de vacunas adicionales que requiera el sistema nacional de salud, por plazos y volúmenes que sean razonablemente aceptables para dar viabilidad a la Etapa II Combo Pediátrico, con los cuales se definirían los volúmenes, las fechas y compromisos industriales para concluir la Etapa I Combo Pediátrico y posteriormente dar inicio a la Etapa II Combo Pediátrico.

En respuesta y como acción derivada de la presentación de resultados finales del 8 de septiembre de 2020 formalizada con el acta núm. 002/CP2019, la entidad fiscalizada, con el oficio núm. DGAAF/708/2020 del 8 de septiembre de 2020, suscrito por la Directora General Adjunta de Administración y Finanzas de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., remitió diversos oficios de comunicación que acreditan que se ha ofrecido el suministro de vacunas contra la Influenza y Combos Pediátricos a otras instituciones de salud como el Instituto Mexicano del Seguro Social o el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y a la fecha no se ha concretado ningún acuerdo, por lo que no existen otros contratos plurianuales con otras instituciones distintas a la Secretaría de Salud, sin que ello afecte la continuación de la obra.

Asimismo, mediante el oficio núm. DGAAF/756/2020 del 24 de septiembre de 2020, la Directora General Adjunta de Administración y Finanzas de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. remitió a la Auditoría Superior de la Federación (ASF) copia del oficio núm. DGAAF/750/2020 del 23 de septiembre de 2020, con el cual instruyó al Encargado del Despacho de la Dirección Jurídica de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. para que en lo subsecuente se vigile y aseguren que, en las contrataciones que realicen por la Ley de Asociaciones Público Privadas, se cumpla con las cláusulas y los anexos establecidos en el contrato.

Una vez revisada y analizada la documentación proporcionada, se determinó que la observación se atiende ya que la entidad fiscalizada en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la ASF, manifestó que no existen otros contratos plurianuales con otras instituciones distintas a la Secretaría de Salud, a pesar de que se ha ofrecido a

instituciones como el Instituto Mexicano del Seguro Social o el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y a la fecha no se ha concretado ningún acuerdo, sin que ello afecte la continuación de la obra; y que además instruyó mediante el oficio núm. DGAAF/750/2020 del 23 de septiembre de 2020 las acciones de control preventivas necesarias para cumplir con lo estipulado en los contratos que suscriba de conformidad con lo establecido en la Ley de Asociaciones Público-Privadas.

**4.** En la revisión del proyecto para la “Construcción, Adaptación y Puesta en Marcha de una Planta de Vacunas contra la Influenza y Combos Pediátricos”, se observó que la entidad fiscalizada, ha cumplido en términos generales con el avance en la construcción de la planta, ya que durante la visita que se efectuó al sitio de la obra (27 de febrero de 2020) de manera conjunta entre el personal de la ASF y de Birmex, se observó que la construcción de la nave de la planta se había concluido en el tiempo programado (a mediados del segundo trimestre de 2019) y a la fecha de la visita se encuentran en la etapa del montaje de todas las instalaciones del laboratorio, dichos trabajos están programados para terminarse en el primer trimestre del año 2021; por lo anterior, aún no se ha visto afectado el inicio de operación programado de la planta de vacunas, realizándose de conformidad con la legislación y normativa aplicables en la materia.

#### ***Resumen de Resultados, Observaciones y Acciones***

Se determinaron 4 resultados, de los cuales, en uno no se detectó irregularidad y 3 fueron solventados por la entidad fiscalizada antes de la emisión de este Informe.

#### ***Dictamen***

El presente dictamen se emite el 16 de octubre de 2020, fecha de conclusión de los trabajos de auditoría, la cual se practicó sobre la información proporcionada por la entidad fiscalizada y de cuya veracidad es responsable. Con base en los resultados de la auditoría practicada, cuyo objetivo fue fiscalizar y verificar el cumplimiento y avances de la construcción e inicio de operación de la planta de vacunas, así como de los compromisos adquiridos en el contrato y en los convenios correspondientes, de conformidad con la normativa y legislación aplicables, y específicamente respecto de la muestra revisada que se establece en el apartado relativo al alcance, se concluye que, en términos generales, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., cumplió las disposiciones legales y normativas que son aplicables en la materia.

***Servidores públicos que intervinieron en la auditoría:***

Director de Área

Director General

Ing. Ernesto Rodríguez Morales

Arq. José María Noguera Solís

Firma en ausencia del Director de Auditoría "D4", con fundamento en lo dispuesto por el artículo 65 del Reglamento Interior de la Auditoría Superior de la Federación

Firma en suplencia por ausencia del Director General de Auditoría de Inversiones Físicas Federales, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 65 del Reglamento Interior de la Auditoría Superior de la Federación

***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.

***Apéndices***

***Procedimientos de Auditoría Aplicados***

1. Verificar que el cumplimiento y avances de la construcción e inicio de operación de la planta de vacunas se realizaron de conformidad con la legislación y normativa aplicables.
2. Verificar que se dio debido cumplimiento a los compromisos adquiridos en el contrato y en los convenios correspondientes de conformidad con la legislación y normativa aplicables.

***Áreas Revisadas***

La Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.



