

Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Producción y Comercialización de Biológicos Veterinarios

Auditoría de Desempeño: 2024-1-08JBK-07-0284-2025

Modalidad: Presencial

Núm. de Auditoría: 284

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 2024 en consideración de lo dispuesto en el Plan Estratégico de la ASF.

Objetivo

Fiscalizar el cumplimiento de objetivos y metas de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, en la producción y comercialización de biológicos veterinarios.

Alcance

El alcance temporal de la auditoría se correspondió con el ejercicio fiscal 2024 y se utilizó como referencia el periodo 2020-2023. El alcance temático comprendió la revisión del cumplimiento de objetivos y metas de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, en el Programa presupuestario (Pp) B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios".

Las normas aplicadas en materia de auditorías de desempeño son congruentes con el Marco de Pronunciamientos Profesionales de la Organización Internacional de Entidades Fiscalizadoras Superiores (INTOSAI).

Antecedentes

La PRONABIVE se constituyó mediante el "DECRETO por el que se crea un organismo público descentralizado denominado Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, con personalidad jurídica y patrimonio propios", del 14 de diciembre de 1973, y con el "DECRETO por el que se reforman y se adicionan diversos artículos del diverso por el que se creó el organismo público descentralizado denominado Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, publicado el 14 de diciembre de 1973", del 6 de febrero de 1986, la productora

fue sectorizada a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (ahora de Agricultura y Desarrollo Rural).¹

Dentro de las experiencias exitosas de la sanidad animal en México, en 1991 se confirmó que el país se encontraba libre del gusano barrenador del ganado gracias a la técnica de la mosca estéril y, en 2012, se erradicó la fiebre porcina clásica, lo que permitió un importante y progresivo incremento en las exportaciones de productos cárnicos de cerdo a países como Japón, China y Corea.²

En la actualidad, México es reconocido por la Organización Mundial de Salud Animal (WOAH, por sus siglas en inglés) como uno de los cinco países libres de las seis enfermedades animales más devastadoras: fiebre aftosa, peste equina, peste de los pequeños rumiantes, fiebre porcina clásica, perineumonía contagiosa bovina y encefalopatía espongiiforme bovina.³

En 2024, la PRONABIVE operó el Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios”, con el objetivo de producir y comercializar biológicos veterinarios, a fin de contribuir a conservar el territorio nacional libre de plagas y enfermedades consideradas de alto impacto.

Resultados

1. Sistema de Evaluación del Desempeño

a) Clasificación programática

Los Programas presupuestarios (Pp) de modalidad “B” se orientan a la provisión de bienes públicos, mediante actividades que se realizan para producir insumos médicos, comercialización de biológicos y reactivos, entre otros.⁴ Al respecto, se identificó que, en 2024, la operación del Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios” se orientó a la producción y comercialización de biológicos, así como de químico-farmacéuticos veterinarios para el sector pecuario, a fin de contribuir a la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades consideradas de alto impacto, de acuerdo con los objetivos establecidos en la Matriz de Indicadores para Resultados (MIR) de ese programa, por lo que su clasificación fue adecuada.

¹ Secretaría de Hacienda y Crédito Público, **Cuenta de la Hacienda Pública Federal, Tomo VII Sector Paraestatal, Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, Introducción**, México, 2018, p. 1.

² Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, **Sanidad animal en México, una historia llena de éxitos** [en línea]. Blog 2020 [consulta: 18 de febrero de 2024], disponible en: <https://www.gob.mx/agricultura/articulos/sanidad-animal-en-mexico-una-historia-llena-de-exitos>.

³ **Id.**

⁴ Secretaría de Hacienda y Crédito Público, **Anexo 2: Clasificación de Programas presupuestarios (Pp’s)**, Manual de Programación y Presupuesto 2024, p. 10.

b) Integración de la estructura analítica

Para 2024, la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) elaboró la MIR del Pp B001, pero no acreditó la realización de un diagnóstico con evidencia cualitativa y cuantitativa que le permitiera efectuar un análisis del problema; no contó con el árbol del problema en el que se identificaran las diversas causas que lo originaron y los efectos que podría causar, ni con el árbol de objetivos que señalara los medios de solución y los fines que se pretendieron atender con la operación del Pp; tampoco acreditó la conformación de la estructura analítica para comparar la cadena de medios-objetivo-fines seleccionada, con la cadena de causas-problema-efectos que le corresponde, a fin de perfilar los niveles del resumen narrativo de la MIR y constatar que los medios son precisos tanto para la solución de cada una de las causas del problema como para el logro del objetivo.

c) Análisis de la lógica vertical

En la MIR del Pp B001 de 2024 se establecieron cinco objetivos, dos de nivel Actividad, uno de Componente, uno de Propósito y uno de nivel Fin. El análisis de la lógica vertical se presenta a continuación:

ANÁLISIS DE LA LÓGICA VERTICAL DE LA MIR DEL PP B001, 2024

Objetivos	Análisis
Fin	
Contribuir a la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades consideradas de alto impacto.	Se considera que el objetivo de nivel Fin no fue adecuado, ya que no se definió considerando los objetivos o estrategias de la planeación sectorial del Ramo 08 "Agricultura y Desarrollo Rural".
Propósito	
Los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria adquieren los productos biológicos y Químico-Farmacéuticos comercializados por PRONABIVE.	Se considera que el objetivo de nivel Propósito cumplió con la sintaxis propuesta en la Guía para el diseño de la Matriz de Indicadores para Resultados, ya que contó con la población o área de enfoque (Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria), un verbo en presente (adquieren) y el complemento o resultado directo a ser logrado en dicha área de enfoque (productos biológicos y químico-farmacéuticos comercializados por PRONABIVE). No obstante, la ausencia de los árboles del problema y de objetivos impidió constatar si este objetivo fue adecuado para evaluar la solución del problema por la que se implementó el Pp B001, por lo que la relación de causa-efecto con el objetivo de nivel Fin tampoco fue clara.
Componente	
C1. Material biológico veterinario producido.	Este objetivo se refiere a los productos y servicios que ofrece la PRONABIVE y su sintaxis fue adecuada, pero no representó una relación de causa-efecto con el nivel de Propósito, ya que este último refiere a la comercialización que es otro de los servicios a cargo de la entidad fiscalizada.
Actividad	
A1. Producción de lotes producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria.	Se identificó que se establecieron las actividades necesarias y suficientes para producir el Componente y se determinó que existió una relación de causa-efecto entre los objetivos de ambos niveles. Asimismo, la sintaxis de los objetivos de este nivel fue adecuada, ya que se construyeron a partir de un sustantivo derivado de un verbo más un complemento.
A2. Atención de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad realizadas por los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria.	

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

Con base en la metodología establecida para la construcción de la MIR, se concluyó que en la lógica vertical de la MIR del Pp B001 existieron áreas de mejora por implementar en la definición de los objetivos a efecto de comprobar la relación de causa-efecto entre los diferentes niveles de la matriz.

d) Análisis de la lógica horizontal

El análisis de los indicadores se muestra a continuación:

ANÁLISIS DE LA LÓGICA HORIZONTAL DE LA MIR DEL PP B001, 2024

Objetivos	Nombres de los indicadores	Métodos de cálculo	Unidad de medida	Tipos/ Dimensiones/ Frecuencias	Análisis
Fin					
Contribuir a la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades consideradas de alto impacto.	F1. Porcentaje de plagas y enfermedades fitozoosanitarias ausentes o erradicadas consideradas de alto impacto que conservan el estatus libre.	(Número de plagas y enfermedades fitozoosanitarias consideradas de alto impacto que conservan el reconocimiento de estatus libre en el año t / Número de plagas y enfermedades fitozoosanitarias consideradas de alto impacto ausentes o erradicadas al año t) *100	Porcentaje	Estratégico Eficacia Anual	Como resultado del análisis del indicador se determinó lo siguiente: - Es suficiente para evaluar el cumplimiento del objetivo al cual se encuentra alineado. - Existe coherencia entre el nombre y el método de cálculo. - Su tipo (estratégico), dimensión (eficacia) y frecuencia (anual) fueron congruentes con su nivel.
Propósito					
Los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria adquieren los productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos comercializados por PRONABIVE.	P1. Porcentaje de Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria con productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos comercializados por PRONABIVE.	(Número de Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria con productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos comercializados por PRONABIVE en el año t / Número de Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria en el país en el año t)*100	Porcentaje	Estratégico Eficacia Anual	Como resultado del análisis de los indicadores se determinó lo siguiente: - Son adecuados para evaluar el cumplimiento del objetivo del nivel. - Existe coherencia entre el nombre y el método de cálculo. - Su tipo (estratégico), dimensión (eficacia) y frecuencia (anual) fueron congruentes con su nivel.
	P2. Porcentaje de dosis de PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas.	(Número de dosis de PPD comercializadas en el año t)/(Total de dosis a comercializar en el año t)*100	Porcentaje	Estratégico Eficacia Anual	
	P3. Porcentaje de pruebas de diagnóstico de brucelosis	(Número de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por	Porcentaje	Estratégico Eficacia Anual	

Objetivos	Nombres de los indicadores	Métodos de cálculo	Unidad de medida	Tipos/ Dimensiones/ Frecuencias	Análisis
	comercializadas por PRONABIVE.	PRONABIVE en el año t)/(Total de pruebas de brucelosis a comercializar en el año t)*100			
Componente					
C1. Material biológico veterinario producido.	C1.1 Porcentaje de dosis de vacunas producidas.	(Número de dosis de vacunas producidas al periodo t / Número de dosis de vacunas estimadas a producir en el año t)*100	Porcentaje	Gestión Eficacia Trimestral	Como resultado del análisis de los indicadores se determinó lo siguiente: - Son adecuados para evaluar el cumplimiento del objetivo del nivel al que se asociaron. - Existe coherencia entre el nombre y el método de cálculo. - Su tipo (estratégico), dimensión (eficacia) y frecuencia de medición (trimestral) fueron congruentes.
	C1.2 Porcentaje de pruebas de diagnóstico producidas.	(Número de pruebas de diagnóstico producidas al periodo t / Número de pruebas de diagnóstico estimadas a producir en el año t)*100	Porcentaje	Gestión Eficacia Trimestral	
Actividad					
A1. Producción de lotes producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria.	A1. Porcentaje de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria.	(Número de lotes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad producidos conforme a los estándares de calidad requeridos al periodo t)/(Total de lotes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad programados a producir en el año t)*100	Porcentaje	Gestión Eficacia Trimestral	Como resultado del análisis de los indicadores se determinó lo siguiente: - De los dos indicadores, el A1 no es adecuado para evaluar el objetivo al que se encuentra asociado, debido a que el denominador del método cálculo hace referencia a biológicos que aún no se producen, ya que se encuentran clasificados como programados. - En ambos indicadores, su tipo (gestión), dimensión (eficacia) y frecuencia de medición (trimestral) fueron congruentes para su nivel.
A2. Atención de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad realizadas por los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria.	A2. Porcentaje de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad atendidas.	(Número de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad atendidas al periodo t/ Total de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad recibidas en el año t)*100	Porcentaje	Gestión Eficacia Trimestral	

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

En el análisis de la lógica horizontal se identificó que, de los ocho indicadores registrados en la MIR del Pp B001, el indicador “A1. Porcentaje de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria” presentó inconsistencias en la definición de las variables que conformaron su método de cálculo.

Con base en lo anterior, la PRONABIVE requiere determinar la relevancia de los riesgos de no contar con los árboles del problema y de objetivos; con la estructura analítica, así como de los asociados con las áreas de mejora detectadas en la integración de la MIR del Pp B001, a efecto de implementar mecanismos que le permitan evaluar y documentar el efecto sobre el logro de sus objetivos y de su eficacia operativa.

Con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación y en el transcurso de la auditoría, mediante el oficio número JBK.05/326/2025, del 4 de septiembre de 2025, la PRONABIVE proporcionó copia simple del Diagnóstico del Programa presupuestario “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios (B005)” e informó que, como resultado de la auditoría, se determinaron nuevos indicadores, por lo que remitió la propuesta de la Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B005 para el ejercicio fiscal 2026.

Al respecto, se verificó que la productora incluyó en el diagnóstico los apartados de la “definición y análisis del problema”; “experiencias de atención”, en el que se definieron la población potencial y objetivo; “árbol del problema”; “árbol de objetivos”; “análisis de alternativas”; “estructura analítica del programa presupuestario”; “vinculación con la planeación nacional del desarrollo”; “diseño operativo”; “análisis de similitudes, complementariedades y duplicidades”; “instrumento de seguimiento del desempeño: matriz de indicadores y resultados”, y “análisis presupuestal”, por lo que se solventa la observación referente a la elaboración del diagnóstico, los árboles del problema y de objetivos, así como de la estructura analítica del Pp B001.

Asimismo, en la revisión de la propuesta de la Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B005 para el ejercicio fiscal 2026, se verificó que el objetivo de Fin se definió conforme a las disposiciones de planeación 2025-2030; el objetivo de Propósito se alineó con los árboles del problema y de objetivos establecidos en el diagnóstico, y en el nivel de Componente, el objetivo se definió en términos de la comercialización de biológicos veterinarios, principal servicio que ofrece la PRONABIVE. Adicionalmente, se identificó que el indicador “Producción de lotes producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria” fue sustituido por los indicadores “Producción de dosis y pruebas de diagnóstico de Biológicos y Químico-Farmacéuticos” y “Atención de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad realizadas por los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria”, los cuales fueron adecuados para evaluar el cumplimiento del objetivo del nivel al que se asociaron; el nombre y el método de cálculo fueron coherentes entre sí, y su tipo, dimensión y frecuencia de medición fueron congruentes. Con base en lo anterior, se determinó que se solventa la observación referente a mejorar la

programación y presupuestación de sus actividades, y establecer mecanismos para evaluar y documentar el logro de sus objetivos y su eficacia operativa.

2. Producción de biológicos veterinarios

a) Desarrollo e investigación de nuevos biológicos veterinarios

La PRONABIVE indicó que, para 2024, contó con la certificación de su Sistema Integrado de Gestión de Calidad, el cual se encuentra basado en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2015, en la que se incluyó el procedimiento de diseño y desarrollo. Este proceso se encuentra descrito en el numeral 6 del Manual de Procedimientos Generales de Calidad correspondiente a la Dirección Industrial y su contenido se muestra a continuación:

PROCESO PARA EL DESARROLLO E INVESTIGACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS DE LA PRONABIVE, 2024

Etapa	Descripción
1. Entrada para el diseño y desarrollo.	El diseño y desarrollo de nuevos productos será detonado por una solicitud por parte de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; la detección de un producto que pueda ser fabricado en las instalaciones y que tenga por finalidad atender los requerimientos que derivan de las campañas zoonosanitarias por medio de las normas oficiales mexicanas, y atender la prevención y control de enfermedades que afectan la salud animal y la salud pública solicitadas por algún otro cliente o por instrucciones de la dirección general.
2. Controles del diseño y desarrollo.	Se aplican controles al proceso bajo las siguientes actividades: a) verificación de la factibilidad del desarrollo, b) establecimiento de convenios de colaboración con otras instituciones (si aplica), c) definición y asignación de recursos conforme al presupuesto y disponibilidad de la capacidad instalada de la planta, y d) establecimiento de un protocolo.
3. Ejecución del proyecto.	Se realizan actividades programadas en el protocolo descrito en la etapa anterior.
4. Revisión periódica del desarrollo.	Se realiza la revisión periódica y, en todo caso, los ajustes correspondientes para asegurar el cumplimiento de los objetivos propuestos en el proyecto.
5. Salidas del diseño y desarrollo.	Aseguramiento de que las salidas del diseño y desarrollo cumplan con las entradas. Una vez ejecutado el protocolo en su totalidad se elabora un reporte con todos los resultados, análisis y conclusiones generados mediante la ejecución del proyecto.
6. Cambios del diseño y desarrollo.	Se realiza la evaluación de los indicadores de seguimiento.

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

En el procedimiento incluido en la normativa de la PRONABIVE se describieron las actividades para el desarrollo de nuevos biológicos veterinarios. Al respecto, la entidad fiscalizada precisó que, durante 2024, no se desarrolló ningún nuevo biológico veterinario, ya que no se dio alguno de los detonantes, y a que el presupuesto destinado para el diseño y desarrollo de nuevos productos es asignado conforme a su disponibilidad y no se encuentra acotado en cada ejercicio a una cantidad determinada, por lo que puede afectar el tiempo de ejecución de un proyecto de desarrollo.

La PRONABIVE informó que los productos que son fabricados fueron constituidos en un catálogo o VADEMÉCUM, en el que, a 2024, se incluyeron 21 productos de diferente tipo registrados con la marca BIVE, los cuales llegan a los programas preventivos y de campañas zoonosanitarias que coordina, norma y supervisa el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y

Calidad Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, y mencionó que esos productos son fabricados cada año, mediante una planificación a partir de la proyección de su demanda.

Como hechos posteriores, la entidad fiscalizada proporcionó una nueva edición del VADEMÉCUM, el cual, a la fecha de conclusión de los trabajos de auditoría, se encontraba en proceso de revisión y en la que se agregaron dos nuevos productos, como se muestra a continuación:

PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL VADEMÉCUM DE LA PRONABIVE

Núm.	Producto	Especie	Enfermedad objetivo	Clasificación	Finalidad	
1	BRUCEL N-19	Bovinos	Brucelosis bovina	Biológicos	Prevención	
2	BRUCEL R-19					
3	BRUCEL RB51PLUS BECERRAS					
4	BRUCEL RB51PLUS VACAS					
5	COLOMBO BIVE PLUS	Palomas	Paramixovirosis			
6	DERRI A PLUS	Bovinos, equinos, ovinos, caprinos y porcinos	Rabia paralítica bovina (Derriengue)			
7	DERRI PLUS					
8	EQUIVAC TC-83	Equinos	Encefalitis Equina Venezolana			
9	EQUIVON PLUS		Encefalitis del Virus del Oeste del Nilo			
10	MELIREV-N	Ovinos y caprinos	Brucelosis			
11	MELIREV-R					
12	RABI PLUS	Perros y gatos domésticos	Rabia			
13	ABA TEST LECHE	Bovinos y caprinos	Brucelosis animal	Antígenos reactivos y	Diagnóstico	
14	ABA TEST RIVANOL	Bovinos, caprinos y porcinos				
15	ABA TEST TARJETA AL 3%	Ovinos y caprinos				
16	ABA TEST TARJETA AL 8%	Bovinos y porcinos				
17	PPD AVIAR	Bovinos	Tuberculosis bovina			
18	PPD BOVINO					
19	KIT MYCOBACTER 1		n.a.	Mycobacterium tuberculosis	Kits para toma de muestras	Cultivo y aislamiento
20	KIT MYCOBACTER 2	Medios de transporte				
21	KIT TOMA DE MUESTRAS TB					
22	ABA TEST TUBO	Bovinos y caprinos	Brucelosis	Antígeno reactivos y	Diagnóstico	
23	VEHC-2-BIVE ⁵	Conejos clínicamente sanos	Hemorrágica de los conejos tipo 2	Vacunas	Prevención	

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

NOTA: VADEMÉCUM se refiere al catálogo de los productos biológicos que produce la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios y que contiene información detallada sobre cada producto, incluyendo su composición, indicaciones de uso, dosis, contraindicaciones y otras características importantes.

n.a.: No aplicable.

Productos incluidos en la nueva versión del VADEMÉCUM.

Al respecto, se constató que los productos registrados en el VADEMÉCUM contaron con información sobre su finalidad, clasificación, enfermedad objetivo y especie animal a la que se dirigen.

⁵ El producto se presenta en dosis de 1 ml, 20 ml, 50 ml y 100 ml.

b) Producción de biológicos veterinarios

La entidad fiscalizada incluyó dos indicadores en la Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B001 para evaluar la producción de biológicos veterinarios, los resultados fueron los siguientes:

CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES DE LA MIR DEL PP B001 ASOCIADOS
CON LA PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 2024
(Dosis, pruebas de diagnóstico y porcentajes)

Denominación	Método de cálculo	Programado		Cuenta Pública		Porcentaje de cumplimiento (e)= (d) / (b) x 100
		Variables (a)	Indicador (b)	Variables (c)	Indicador (d)	
Porcentaje de dosis de vacunas producidas	(Número de dosis de vacunas producidas al periodo t / Número de dosis de vacunas estimadas a producir en el año t)*100	15,500,000 (dosis de vacunas)	100.0	15,589,208 (dosis de vacunas)	100.6	100.6
		15,500,000 (dosis de vacunas)		15,500,000 (dosis de vacunas)		
Porcentaje de pruebas de diagnóstico producidas	(Número de pruebas de diagnóstico producidas al periodo t / Número de pruebas de diagnóstico estimadas a producir en el año t)*100	11,500,000 (pruebas de diagnóstico)	100.0	13,452,452 (pruebas de diagnóstico)	117.0	117.0
		11,500,000 (pruebas de diagnóstico)		11,500,000 (pruebas de diagnóstico)		

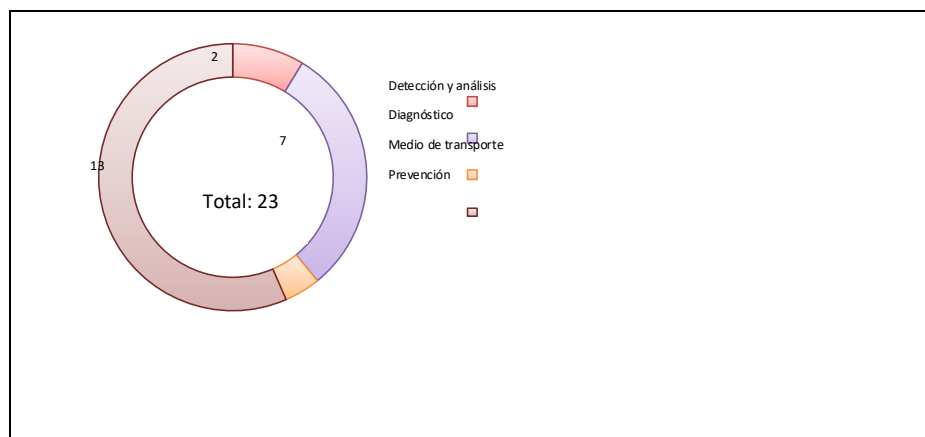
FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

La PRONABIVE reportó, en la Cuenta Pública 2024, que cumplió con la meta relacionada con la producción de vacunas y que superó la meta de las pruebas de diagnóstico, debido al incremento de los ingresos por la venta de bienes como consecuencia del aumento en la demanda de los productos elaborados por la PRONABIVE para la operación de las campañas zoonosanitarias instrumentadas por la Dirección General de Salud Animal de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

Para 2024, se determinaron áreas de mejora por realizar en los sistemas de información de la entidad fiscalizada, ya que en la base de datos de la PRONABIVE se registró una producción de 13,590,810 pruebas de diagnóstico, cifra superior en 138,358 pruebas a lo reportado en la Cuenta Pública (13,452,452).

Se verificó que, en 2024, la PRONABIVE contó con el “Programa de producción enero-diciembre 2024”, cuyos resultados se muestran a continuación:

BIOLÓGICOS VETERINARIOS PRODUCIDOS EN 2024,
POR FINALIDAD
(Biológicos veterinarios)



FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

En 2024, la entidad fiscalizada produjo 23 tipos de biológicos veterinarios que se correspondieron con las finalidades y enfermedades registradas en el VADEMÉCUM, y se determinó que los productos dirigidos a la prevención tuvieron la mayor representación respecto del total.

En relación con la producción por dosis de cada producto, la entidad fiscalizada registró en su programa de producción la fabricación de 1,828.0 miles de piezas, equivalentes a 27,659.8 miles de dosis; sin embargo, en las bases de datos proporcionadas no se identificaron los datos relacionados con esta programación.

Con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación y en el transcurso de la auditoría, mediante el oficio número JBK.05/326/2025, del 4 de septiembre de 2025, la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios señaló que cuenta con un sistema de control de la información denominado Pasteur-Koch (PK), el cual fue desarrollado con la finalidad de recopilar y sistematizar la información generada a partir de los diferentes procesos que conforman la producción y comercialización de los productos que elabora la planta de producción. El sistema PK cuenta con 10 módulos de origen: de seguridad (perfiles de usuario); de catálogos de materiales; de control de almacenes (materiales y materias primas); de control de calidad; de control de producción; de planeación de la producción; de contabilidad de costos; de consultas y reportes; de pedidos, y de vales generales.

Adicionalmente, la productora precisó que está en proceso de diseñar un nuevo apartado dentro del módulo “Consultas y reportes”, que será denominado “Reporte de la MIR”, el cual tendrá por objetivo sistematizar la información que se recaba y analiza mediante un archivo de Excel. Dicho apartado contará con un campo para la captura del periodo de reporte de la información, en el que se podrá introducir la fecha inicial y final del periodo

requerido, se realizará la consulta y se obtendrán los datos correspondientes con el total de dosis liberadas; el total de pruebas de diagnóstico; el número de lotes producidos (por cada una de las etapas y en total); el total de dosis comercializadas; el total de dosis de Derivado Proteico Purificado (PPD) comercializadas; el total de pruebas de diagnóstico comercializadas, y el número total de solicitudes de clientes atendidas.

Asimismo, la PRONABIVE proporcionó las capturas de pantalla del sistema PK, así como del módulo "Reporte de la MIR", en las que se identificó la programación de los campos de información para el cálculo de los indicadores de la MIR; sin embargo, no acreditó los resultados de la implementación de dicho sistema en los que se identifique que la información que reporta en la Cuenta Pública sobre las pruebas de diagnóstico producidas se corresponda y se sustente con los registros de la operación del programa, y para generar la información sobre la producción por piezas y dosis de los biológicos veterinarios, por lo que se ratifica lo observado.

2024-1-08JBK-07-0284-07-001 Recomendación

Para que la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios establezca mecanismos de control para asegurar que la información que se reporta en el Avance en los indicadores de los Programas presupuestarios de la Administración Pública Federal de la Cuenta Pública, del Programa presupuestario B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios", relativa a las pruebas de diagnóstico producidas se corresponda y se sustente con la información que emane de los registros de la operación del programa, a fin de que la información cuente con los elementos de calidad suficientes, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo Segundo. Disposiciones en Materia de Control Interno, Título Segundo, Capítulo I, Disposición 9, Tercera Norma, Principio 11, Elemento de Control Interno 11.02, primer párrafo, y Cuarta Norma, primer párrafo, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

Los términos de esta recomendación y los mecanismos para su atención, por parte de la entidad fiscalizada, quedan asentados en el Acta de la Reunión para la Presentación de Resultados Finales y Observaciones Preliminares, en términos del artículo 42 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

2024-1-08JBK-07-0284-07-002 Recomendación

Para que la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios fortalezca sus mecanismos de control para generar la información sobre la producción por piezas y dosis de los biológicos veterinarios, a fin de que se disponga de información relevante y de calidad del proceso de producción, en términos de lo dispuesto en el artículo Segundo. Disposiciones en Materia de Control Interno, Título Segundo, Capítulo I, Disposición 9, Tercera Norma, Principio 11, Elemento de Control Interno 11.02, primer párrafo, y Cuarta Norma, primer párrafo, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

Los términos de esta recomendación y los mecanismos para su atención, por parte de la entidad fiscalizada, quedan asentados en el Acta de la Reunión para la Presentación de Resultados Finales y Observaciones Preliminares, en términos del artículo 42 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

3. Calidad en la producción de biológicos veterinarios

a) Mecanismos de calidad en la producción de biológicos veterinarios

La entidad fiscalizada señaló que cada lote de producto terminado que se pretende comercializar debe analizarse, por lo que cuenta con un Laboratorio de Control de Calidad propio para realizar la verificación de calidad de materias primas, materiales de envasado, productos en proceso y liberación del producto terminado, a fin de asegurar la calidad de los productos elaborados y dar cumplimiento a la NOM-012-ZOO-1993 “Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos”; al “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales” de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER); a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y a la NMX-EC-17025-IMNC-2018 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

La PRONABIVE evidenció la autorización de su laboratorio como Laboratorio Zoosanitario en Materia de Constatación para el Control de Calidad Interno de Productos Biológicos y que contó con la acreditación “a.c.” como laboratorio de ensayo, de acuerdo con las normas sanitarias correspondientes.

Respecto de la calidad en la producción de biológicos veterinarios, conforme a la normativa internacional, los resultados fueron los siguientes:

VALIDACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ESTABLECIDOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL, 2024
(Documentos)

Principio	Evidencia documental	Acreditación
1. Garantía de calidad	- Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de control de calidad biológica y fisicoquímica. - Manual de procedimientos generales de control de calidad en procesos productivos.	✓
2. Instalaciones de producción	- Planos arquitectónicos de la planta de producción. - Plano de instalaciones. - Manual de procedimientos generales de calidad para el establecimiento de un programa maestro de limpieza en la planta de producción de PRONABIVE. - Manual para gestión de la bioseguridad y administración del riesgo biológico en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.	✓
3. Documentación del proceso de fabricación y mantenimiento de registros	- Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: área bacteriológicos. - Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: área virológicos. - Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: preparación de medios y soluciones. - Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos finales. - Manual de procedimientos generales de calidad de planeación de la producción.	✓
4. Producción	- Registro sanitario de los productos siguientes: ABA TEST LECHE, ABA TEST RIVANOL, ABA TEST TARJETA 3%, ABA TEST TARJETA 8%, ABA TEST TUBO, BRUCEL N-19, BRUCEL R-19, BRUCEL RB51 PLUS BECERRAS, BRUCEL RB51 PLUS VACAS, COLOMBO BIVE PLUS, DERRI A PLUS, DERRI PLUS, EQUIVAC TC-83, EQUIVON PLUS, MELIREV-N, MELIREV-R, PPD AVIAR, PPD BOVINO, RABI PLUS, VEHC-2-BIVE.	✓
5. Validación del proceso	- Registros Sanitarios, oficios de autorización y tarjetones de los biológicos producidos.	✓
6. Pruebas de estabilidad	- Programa Anual de Estabilidad 2024.	✓
7. Pruebas de inocuidad y eficacia de las vacunas	- Oficio núm. B00.02.01.01.01.-0783.-2937-2021, mediante el cual el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria autoriza el bioterio de la PRONABIVE.	✓

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

En 2024, la PRONABIVE consideró en sus procesos de producción los principios establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal.

En el ámbito nacional, la productora contó con diversos procesos relacionados con el control de calidad, como se muestra a continuación:

VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS ASOCIADOS CON EL CONTROL DE CALIDAD, 2024

Proceso	Actividades principales	Evidencia documental	Vigente		Acreditación del proceso
			Sí	No	
Control de calidad	-Todas las descritas en el Manual de Procedimientos Generales de Calidad del Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica; así como en el Manual de Procedimientos Generales de Calidad en Procesos Productivos.	Manual de Procedimientos Generales de Calidad del Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.	X		✓
		Manual de Procedimientos Generales de Calidad en Procesos Productivos.	X		
Materia prima, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados	-Procedimiento Núm.1 Clave: P-3.1 Rev. No. 031 "Procedimiento para llevar a cabo el control de materias primas, material de empaque e impresos". -Procedimiento Núm.2 Clave: P-3.1 Rev. No. 031 "Procedimiento para realizar el muestreo e inspección en las áreas de producción".	Manual de Procedimientos Generales de Calidad del Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.	X		✓
Aseguramiento de la calidad	-Procedimiento No. 3, "Procedimiento para supervisar los procesos productivos". -Procedimiento para el control de registros. -Las descritas en los manuales siguientes: • Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: área bacteriológicos. • Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: área virológicos. • Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: preparación de medios y soluciones. • Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: preparación de medios y soluciones. • Manual de procedimientos generales de calidad de planeación de la producción.	Manual de Procedimientos Generales de Calidad de la Subdirección de Operaciones.	X		✓
		Especificaciones de los productos que se elaboran en la entidad.	X		
		Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: área bacteriológicos.	X		
		Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: área virológicos.	X		
		Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: preparación de medios y soluciones.	X		
		Manual de procedimientos generales de calidad del departamento de procesos biológicos: preparación de medios y soluciones.	X		
		Manual de procedimientos generales de calidad de planeación de la producción.	X		
		Los formatos siguientes: - F-5.2.19 - F-5.2.20 - F-5.08 control de Piso - F-5.09 Reporte trimestral de control de Piso	X		

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

En 2024, la entidad fiscalizada contó con manuales, especificaciones y formatos para asegurar la calidad en la producción de biológicos veterinarios.

b) Indicadores de calidad en la producción de biológicos veterinarios

En la Matriz de Indicadores para Resultados 2024 del Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios” se estableció un indicador relacionado con la calidad en la producción de biológicos veterinarios:

CUMPLIMIENTO DEL INDICADOR DE LA MIR DEL PP B001 ASOCIADO CON LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 2024
(Lotes y porcentajes)

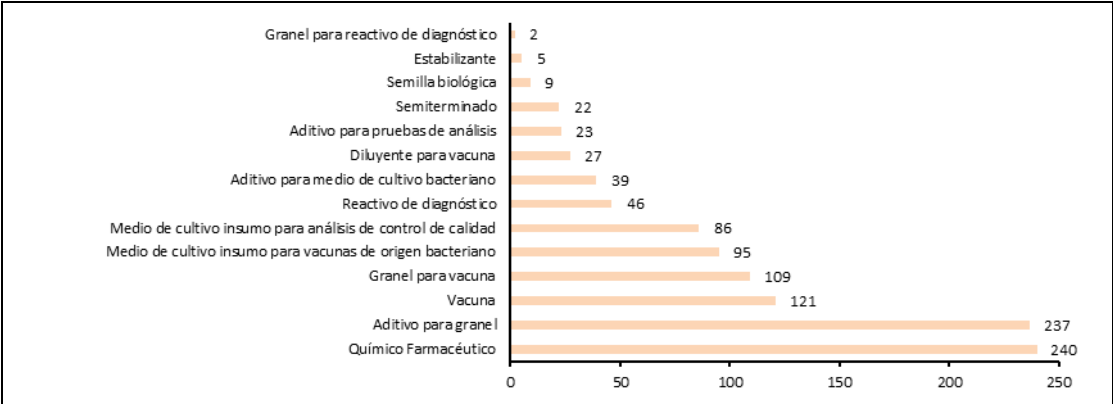
Denominación	Método de cálculo	Programado		Cuenta Pública		Porcentaje de cumplimiento (e)= (d) / (b) x 100
		Variables (a)	Indicador (b)	Variables (c)	Indicador (d)	
Porcentaje de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria.	(Número de lotes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad producidos conforme a los estándares de calidad requeridos al periodo t) /(Total de lotes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad programados a producir en el año t)*100	1,100 (lotes)	100.0	1,138 (lotes)	103.5	103.5
		1,100 (lotes)		1,100 (lotes)		

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

La entidad fiscalizada reportó en la Cuenta Pública 2024 que superó la meta establecida en materia de calidad en la producción de biológicos veterinarios como consecuencia de la elaboración de un mayor número de lotes pequeños; sin embargo, en las bases de datos proporcionadas se contabilizaron 1,061 lotes producidos, 77 menos de los reportados en la Cuenta Pública (1,138), lo que representó un área de mejora por realizar en sus sistemas de información.

Los 1,061 lotes de productos biológicos y químico-farmacéuticos producidos se muestran a continuación:

LOTES PRODUCIDOS POR TIPO DE PRODUCTO, 2024
(Lotes)

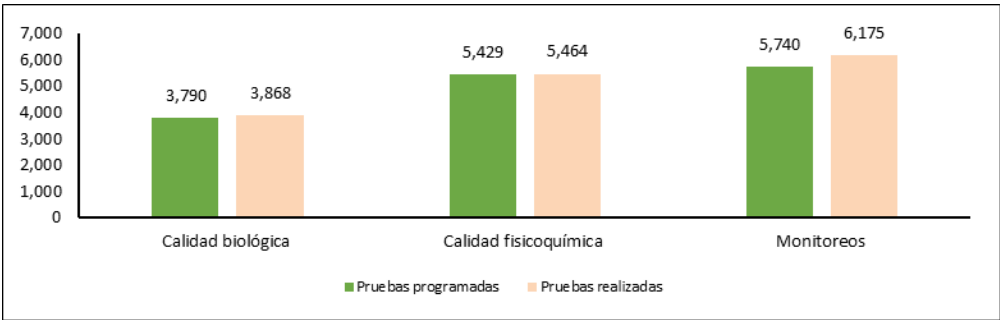


FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

La entidad fiscalizada registró que los lotes cumplieron con el estándar de calidad de la NOM-012-ZOO-1993 “Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos” y dichos productos se orientaron a la prevención y diagnóstico de brucelosis, encefalitis equina venezolana, encefalitis del oeste del Nilo, influenza aviar, paramixovirus, rabia y tuberculosis.

Adicionalmente, se identificó que la productora realizó las pruebas de control de calidad siguientes:

PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD, 2024
(Pruebas)



FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

NOTA: Los monitoreos incluyen muestreos y análisis de agua; monitoreo de equipos, muestreo de personal, áreas asépticas y procesos productivos, procesos de acondicionado y embalaje de producto terminado.

En 2024, la PRONABIVE realizó 15,507 pruebas de control de calidad relacionadas con la calidad biológica, la calidad fisicoquímica y los monitoreos, con lo que alcanzó el 103.7% de la meta de 14,959 pruebas; debido a que, de acuerdo con la entidad fiscalizada, se incrementaron las pruebas de control de calidad y los monitoreos en los procesos de etiquetado y acondicionado de los productos PPD Bovino y Aviar; Aba test Tarjeta 3.0%; Aba test Tarjeta 8.0%; Aba test Rivanol; Derri A plus; Rabia PV; Meli Rev; vacuna para la prevención de la enfermedad hemorrágica viral de los conejos tipo 2 (VEHC-2); Kit Mycobacter, y Kit envío de muestra.

Como resultado de la realización de las pruebas de control de calidad, la PRONABIVE reportó 13 rechazos que se correspondieron con el 1.2% de los 1,061 lotes registrados como producidos en sus bases de datos, porcentaje que no rebasó el límite del 3.5% establecido en los objetivos de calidad, por lo que la entidad fiscalizada supervisó los procesos de producción para asegurar el cumplimiento de las normas, procedimientos y políticas establecidas.

Con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación y en el transcurso de la auditoría, mediante el oficio número JBK.05/326/2025, del 4 de septiembre de 2025, la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios señaló que cuenta con un sistema de control de la información denominado Pasteur-Koch (PK), el cual fue desarrollado con la finalidad de recopilar y sistematizar la información generada a partir de los diferentes procesos que conforman la producción y comercialización de los productos que genera la planta de producción. El sistema PK cuenta con 10 módulos de origen: de seguridad (perfiles de usuario); de catálogos de materiales; de control de almacenes (materiales y materias primas); de control de calidad; de control de producción; de planeación de la producción; de contabilidad de costos; de consultas y reportes; de pedidos, y de vales generales.

La productora precisó que está en proceso de diseñar un nuevo apartado dentro del módulo “Consultas y reportes”, que será denominado “Reporte de la MIR”, el cual tendrá por objetivo sistematizar la información que se recaba y analiza mediante un archivo de Excel. Dicho apartado contará con un campo para la captura del periodo de reporte de la información, en el que se podrá introducir la fecha inicial y final del periodo requerido, se realizará la consulta y se obtendrán los datos correspondientes con el total de dosis liberadas; el total de pruebas de diagnóstico; el número de lotes producidos (por cada una de las etapas y en total); el total de dosis comercializadas; el total de dosis de PPD comercializadas; el total de pruebas de diagnóstico comercializadas, y el número total de solicitudes de clientes atendidas.

Asimismo, la PRONABIVE proporcionó las capturas de pantalla del sistema PK, así como del módulo “Reporte de la MIR”, en las que se identificó la programación de los campos de información para el cálculo de los indicadores de la MIR; sin embargo, no acreditó los resultados de la implementación de dicho sistema en los que se identifique que la información sobre los lotes producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria, reportada en la Cuenta Pública, se corresponda y se sustente con la

información de los registros de la operación del programa, por lo que se ratifica lo observado.

2024-1-08JBK-07-0284-07-003 Recomendación

Para que la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios establezca mecanismos de control para asegurar que la información que se reporta en el Avance en los indicadores de los Programas presupuestarios de la Administración Pública Federal de la Cuenta Pública, del Programa presupuestario B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios", relativa a los lotes producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria, se corresponda y se sustente con la información que emane de los registros de la operación del programa, a fin de que la información cuente con los elementos de calidad suficientes, en términos de lo dispuesto en el artículo Segundo. Disposiciones en Materia de Control Interno, Título Segundo, Capítulo I, Disposición 9, Tercera Norma, Principio 11, Elemento de Control Interno 11.02, primer párrafo, y Cuarta Norma, primer párrafo, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

Los términos de esta recomendación y los mecanismos para su atención, por parte de la entidad fiscalizada, quedan asentados en el Acta de la Reunión para la Presentación de Resultados Finales y Observaciones Preliminares, en términos del artículo 42 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

4. Comercialización de biológicos veterinarios

a) Políticas y estrategias de comercialización

De acuerdo con la PRONABIVE, el esquema de comercialización en la industria farmacéutica veterinaria se basa en la fabricación de una conformación de inventarios de productos, el cual se resurte como resultado de la demanda de los productos, y los programas de ventas se elaboran con base en la proyección de la demanda conforme a datos históricos. Asimismo, la productora mencionó que ese procedimiento se encuentra documentado en el numeral 6 del Manual de Procedimientos Generales de Calidad, de Planeación de la Producción, denominado Procedimiento para la Elaboración del Programa Anual de la Dirección Comercial, y que en su "Política Comercial" se establecen las bases para la comercialización de los productos y servicios, fijando los términos y condiciones para garantizar que las operaciones comerciales se realicen de manera eficiente y transparente. Al respecto, se verificó que la Política Comercial de la PRONABIVE entró en vigor el 1 de mayo de 2023 conforme a la autorización de la Junta de Gobierno, así como el Manual de Procedimientos Generales de Calidad, el cual estuvo autorizado y vigente en 2024.

El análisis de la Estrategia Comercial 2024 se presenta a continuación:

ESTRATEGIA COMERCIAL 2024 DE LA PRONABIVE

Objetivo general	Objetivos específicos	Estrategias
Satisfacer la demanda nacional de biológicos, antígenos y productos químicos-farmacéuticos, además de expandir nuestra cartera de clientes y explorar nuevos nichos de mercado.	• Mantener las ventas a los Organismos Auxiliares de Sanidad Animal. • Ampliar la distribución de productos a nuevos segmentos de mercado. • Mejorar el portafolio de productos con nuevas presentaciones. • Impulsar la comercialización en el mercado internacional. • Fortalecer la promoción de productos mediante medios de comunicación y participación en eventos del sector.	1. Reforzar la comunicación con los Organismos Auxiliares de Sanidad Animal autorizados por SENASICA en las 32 entidades del país, para optimizar las relaciones comerciales. 2. Posicionar a la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios como un actor clave en la protección y fortalecimiento del sector pecuario, consolidando su imagen como referente en laboratorios farmacéuticos veterinarios y en la preservación de la salud animal en México. 3. Intensificar la comunicación con los Ministerios de Agricultura de Centroamérica para expandir las relaciones comerciales en el ámbito internacional. 4. Implementar campañas publicitarias específicas para cada uno de los productos de la entidad, optimizando su posicionamiento en el mercado.

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

En la Estrategia Comercial 2024 la entidad fiscalizada estableció un objetivo general, cinco objetivos específicos y cuatro estrategias para la venta de los biológicos producidos. Asimismo, la PRONABIVE proporcionó el Plan de Marketing Digital 2024, el programa de difusión de contenidos publicitarios en redes sociales, el reporte mensual de redes sociales y el registro de métricas 2024 de redes sociales, en los que se identificaron los mecanismos para ampliar la promoción de los productos elaborados.

b) Comercialización de biológicos veterinarios

En la Matriz de Indicadores para Resultados 2024 (MIR) del Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios” se establecieron tres indicadores relacionados con la comercialización de biológicos veterinarios, como se muestra a continuación:

CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES DE LA MIR DEL PP B001 ASOCIADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN
DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 2024
(Dosis, pruebas, solicitudes y porcentajes)

Denominación	Método de cálculo	Programado		Cuenta Pública		Porcentaje de cumplimiento (%) (e)= (d) / (b) x 100
		Variables (a)	Indicador (b)	Variables (c)	Indicador (d)	
Porcentaje de dosis de PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas.	(Número de dosis de PPD comercializadas en el año t)/(Total de dosis a comercializar en el año t)*100	6,700,000 (dosis)	100.0	5,993,850 (dosis)	89.5	89.5
		6,700,000 (dosis)		6,700,000 (dosis)		
Porcentaje de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE.	(Número de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE en el año t)/(Total de pruebas de brucelosis a comercializar en el año t)*100	5,500,000 (pruebas)	100.0	5,219,250 (pruebas)	94.9	94.9
		5,500,000 (pruebas)		5,500,000 (pruebas)		
Porcentaje de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad atendidas	(Número de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad atendidas al periodo t/ Total de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad recibidas en el año t)*100	1,400 (solicitudes)	100.0	1,048 (solicitudes)	74.9	74.9
		1,400 (solicitudes)		1,400 (solicitudes)		

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

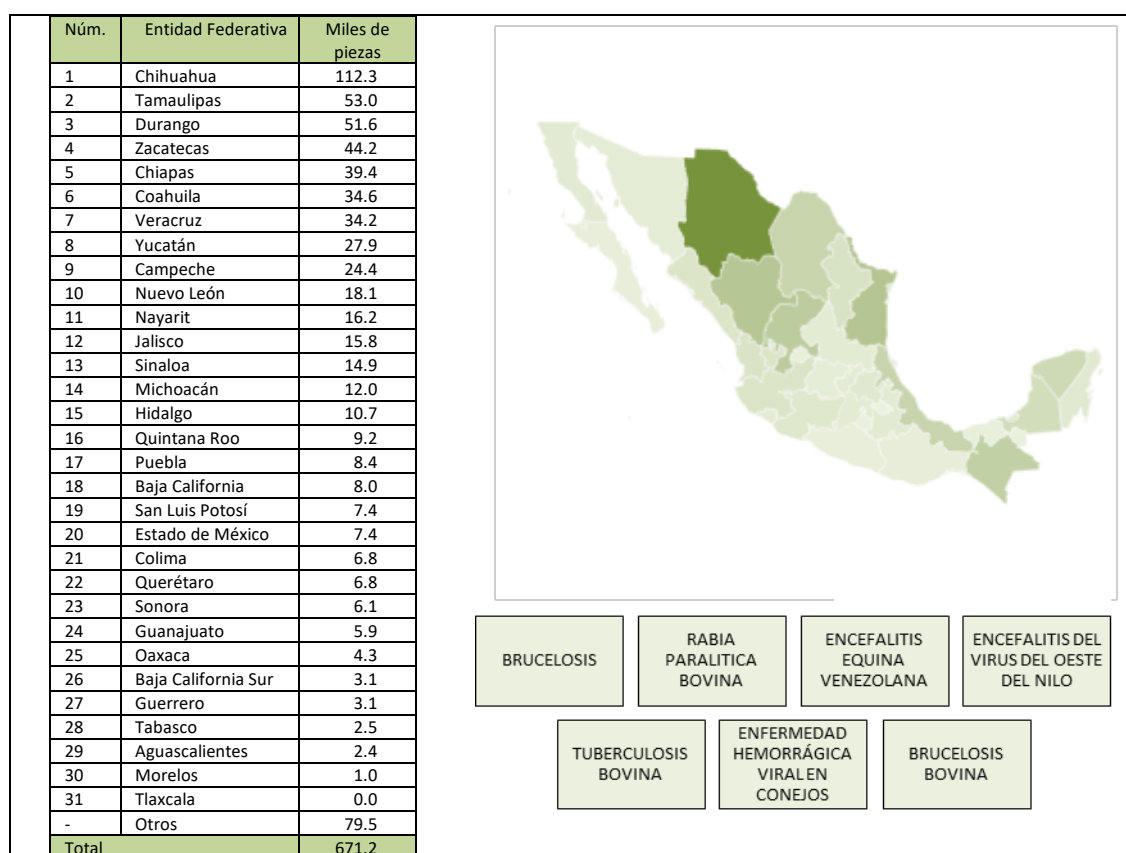
En 2024, la PRONABIVE no alcanzó las metas establecidas sobre las ventas de dosis de PPD, de pruebas de diagnóstico y de atención de solicitudes. Además, se determinaron áreas de mejora por realizar en los sistemas de información de la productora, debido a que existieron diferencias entre los registros internos y la información reportada en la Cuenta Pública 2024, ya que para el PPD se reportaron 5,993.9 miles de dosis vendidas, cifra inferior a las 6,017.6 dosis registradas en las bases de datos, y para las pruebas de diagnóstico, la entidad reportó en la Cuenta Pública 5,219.3 miles de pruebas, cifra inferior a lo registrado en sus bases de datos de 5,234.8 miles de pruebas comercializadas; esas diferencias también afectaron el reporte del cumplimiento de metas, ya que los registros de las bases de datos relacionados con las pruebas de diagnóstico significaban el 95.2%, mientras que las del derivado proteico el 89.8%, respecto de lo programado en la Cuenta Pública.

Al respecto, la entidad fiscalizada señaló que “en el informe correspondiente al cuarto trimestre de la MIR no se incluyeron: 2,220 frascos (23,000 dosis) de PPD proporcionadas al proyecto de evaluación de una vacuna contra la Tuberculosis bovina, que se está realizando entre SENASICA, APHIS – USDA y PRONABIVE; y por error, no se contabilizaron 70 frascos (700 dosis) comercializadas en el mes de octubre. En cuanto a los antígenos de diagnóstico para Brucelosis, no se contabilizaron 23 frascos de Aba Test Tarjeta al 8.0% (14,950 dosis) comercializadas en mayo y 3 frascos de Aba Test Tarjeta al 3.0% (600 dosis) comercializadas en diciembre”, por lo que la entidad fiscalizada requiere perfeccionar sus sistemas de información.

En cuanto a la atención de las solicitudes realizadas por los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria, la entidad fiscalizada no acreditó los registros internos que respaldaran la cifra reportada en la MIR de la Cuenta Pública 2024.

De acuerdo con las bases de datos, en 2024, la productora comercializó 671.2 miles de piezas de productos biológicos, como se presenta a continuación:

DISTRIBUCIÓN DE LOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS COMERCIALIZADOS, 2024
(Miles de piezas)



FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

NOTA: La clasificación de otros incluye: Comité para el Fomento y Protección Pecuaria; Comité de Campaña para la Erradicación de la Tuberculosis Bovina y Brucelosis; Uniones Ganaderas Regionales, y Profesionales Pecuarios.

Las piezas de biológicos veterinarios se comercializaron a 31 Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria en el mismo número de entidades federativas, cifra que significó un cumplimiento del 96.9% respecto de las 32 entidades federativas determinadas como meta para el indicador “Porcentaje de Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria con productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos comercializados por PRONABIVE” registrado en la Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B001 de 2024.

Las piezas comercializadas se concentraron principalmente en el noreste y noroeste de México, y los padecimientos para los que se vendieron se correspondieron con las enfermedades objetivo establecidas en las políticas de comercialización.

En términos de la programación de ventas de dosis correspondientes con las piezas de biológicos veterinarios, la entidad fiscalizada contó con una estrategia comercial y un programa de ventas, como se presenta a continuación:

METAS DE COMERCIALIZACIÓN, 2024
(Miles de dosis)

Finalidad	Enfermedad objetivo	Producto	Programa de ventas	Estrategia comercial
Prevención	Brucelosis Bovina	1. BRUCEL RB51 PLUS BECERRAS	132.0	132.0
		2. BRUCEL RB51 PLUS VACAS	156.0	156.0
		3. BRUCEL N-19	44.4	44.4
		4. BRUCEL R-19	25.2	25.2
Diagnóstico		5. ABA TEST LECHE	201.5	201.5
		6. ABA TEST RIVANOL	56.4	56.4
		7. ABA TEST TARJETA 3%	737.6	737.6
		8. ABA TEST TARJETA 8%	4,720.3	4,720.3
		9. ABA TEST TUBO	2.4	2.4
Prevención	Rabia Paralítica Bovina	10. DERRI A PLUS	1,534.0	1,358.0
		11. DERRI PLUS	259.2	259.2
		12. RABI PLUS	1,000.0	1,000.0
	Brucelosis	13. MELIREV-N	49.2	49.2
		14. MELIREV-R	330.0	330.0
	Encefalitis Equina Venezolana	15. EQUIVAC TC-83	47.4	47.4
	Virus del Oeste del Nilo	16. EQUIVON PLUS	2.4	2.4
Paramixovirosis	17. COLOMBOBIVE	84.0	0.0	
Diagnóstico	Tuberculosis Bovina	18. PPD BOVINO	6,701.0	6,701.0
		19. PPD AVIAR	136.3	136.3
		20. Kit Micobacter 1 y 2	0.0	5.6
		21. Kit's para la toma y envío de muestras	0.0	6.1
	Enfermedad hemorrágica viral en conejos	22. VEH 2 BIVE	48.0	48.0
Total:			16,267.3	16,019.0

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.
Productos en los que se determinaron inconsistencias entre el programa de ventas y la estrategia comercial.

Para 2024, se determinaron áreas de mejora por realizar en los sistemas de información relacionados con la programación de las metas de biológicos por comercializar, ya que se observaron diferencias en la información de cuatro productos registrados en la estrategia comercial y el programa de ventas, sin que la entidad fiscalizada acreditara las causas.

Las 671.2 miles de piezas comercializadas fueron equivalentes a 12,192.3 miles de dosis (mdd), como se muestra a continuación:

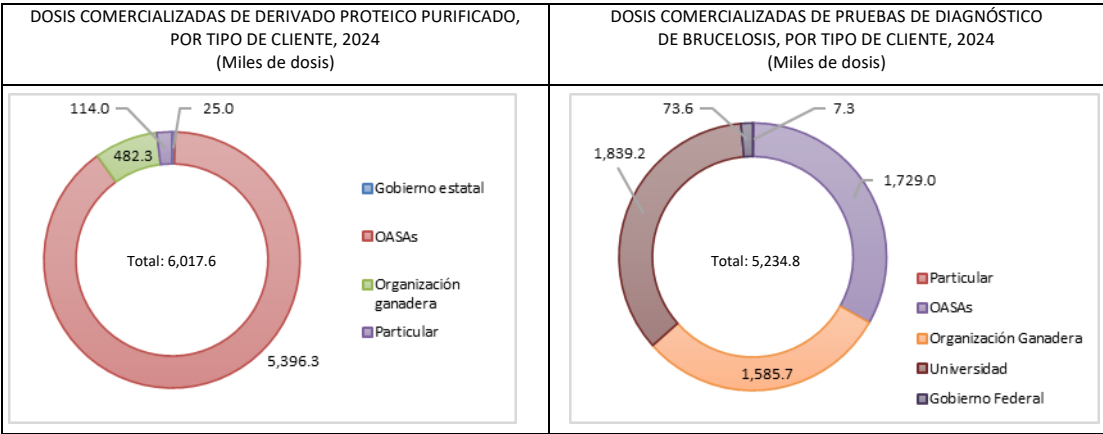
DOSIS COMERCIALIZADAS POR LA PRONABIVE, 2024
(Miles de dosis y porcentajes)

Enfermedad	Comercializadas (a)	Programa de ventas (b)	Porcentaje de cumplimiento (%) (c) = [(a) / (b)] x 100	Estrategia comercial (d)	Porcentaje de cumplimiento (%) (e) = [(a) / (d)] x 100
Brucelosis – Antígeno para diagnóstico	5,234.8	6,455.0	81.1	6,455.0	81.1
Tuberculosis - Derivado proteico purificado	6,017.6	6,837.3	88.0	6,849.0	87.9
Otros	939.9	2,975.0	31.6	2,715.0	34.6
Rabia Parálitica Bovina	556.9	2,793.2	19.9	2,617.2	21.3
Brucelosis – Vacuna	298.3	0.0	n.a.	0.0	n.a.
Hemorrágica Viral de los Conejos	64.2	48.0	133.8	48.0	133.8
Encefalitis Equina Venezolana	18.6	47.4	39.2	47.4	39.2
Virus del Oeste del Nilo	1.6	2.4	66.7	2.4	66.7
Rabia Canina y Felina	0.3	0.0	n.a.	0.0	n.a.
Paramixovirosis	0.0	84.0	0.0	0.0	n.a.
Total	12,192.3	16,267.3	74.9	16,019.0	76.1

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.
n.a.: No aplicable.

En 2024, las dosis comercializadas por la PRONABIVE significaron el 74.9% de lo establecido en el programa de ventas y el 76.1% respecto de las metas de la estrategia comercial; asimismo, se verificó que las enfermedades para las que se vendieron las dosis se correspondieron con las registradas en los documentos de programación.

La distribución por tipo de cliente de las dosis comercializadas se presenta a continuación:



FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.
OASAs: Organismos Auxiliares de Sanidad Animal.⁶

Por tipo de cliente, para el derivado proteico purificado, los organismos auxiliares de sanidad animal fueron los que compraron la mayor cantidad de productos; mientras que, para las pruebas de diagnóstico de brucelosis, las universidades fueron quienes adquirieron la mayor cantidad de dosis, seguidas de los organismos auxiliares y las organizaciones ganaderas.

Con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación y en el transcurso de la auditoría, mediante el oficio número JBK.05/326/2025, del 4 de septiembre de 2025, la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios señaló que cuenta con un sistema de control de la información denominado Pasteur-Koch (PK), el cual fue desarrollado con la finalidad de recopilar y sistematizar la información generada a partir de los diferentes procesos que conforman la producción y comercialización de los productos que genera la planta de producción. El sistema PK cuenta con 10 módulos de origen: de seguridad (perfiles de usuario); de catálogos de materiales; de control de almacenes (materiales y materias primas); de control de calidad; de control de producción; de planeación de la producción; de contabilidad de costos; de consultas y reportes; de pedidos, y de vales generales.

Adicionalmente, la productora precisó que está en proceso de diseñar un nuevo apartado dentro del módulo “Consultas y reportes”, que será denominado “Reporte de la MIR”, el cual tendrá por objetivo sistematizar la información que se recaba y analiza mediante un archivo de Excel. Dicho apartado contará con un campo para la captura del periodo de

⁶ Los OASAs en México surgieron a partir de la necesidad de fortalecer la sanidad animal y promover el desarrollo de la actividad pecuaria en el país. En 2002, la entonces SAGARPA reconoció a los CFPP como OASAs y actualmente existen 29 CFPP, una Unión Ganadera y una Sociedad Civil autorizados como OASAs, además del gobierno de la Ciudad de México reconocido como Instancia Ejecutora.

reporte de la información, en el que se podrá introducir la fecha inicial y final del periodo requerido, se realizará la consulta y se obtendrán los datos correspondientes con el total de dosis liberadas; el total de pruebas de diagnóstico; el número de lotes producidos (por cada una de las etapas y el total); el total de dosis comercializadas; el total de dosis de PPD comercializadas; el total de pruebas de diagnóstico comercializadas, y el número total de solicitudes de clientes atendidas.

Asimismo, la PRONABIVE proporcionó las capturas de pantalla del sistema PK, así como del módulo “Reporte de la MIR”, en las que se identificó la programación de los campos de información para el cálculo de los indicadores de la MIR; sin embargo, no acreditó los resultados de la implementación de dicho sistema en los que se identifique que la información que se reporta en la Cuenta Pública sobre las ventas por realizar registradas se corresponda y se sustente con la información que emane de la estrategia comercial y el programa de ventas, así como de la atención de las solicitudes realizadas por los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria, por lo que se ratifica lo observado.

Adicionalmente, en relación con el establecimiento de mecanismos de control para cumplir con oportunidad y eficiencia las metas establecidas en la Matriz de Indicadores para Resultados del Programa presupuestario B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios" relativas al porcentaje de dosis de PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas; el porcentaje de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE, y el porcentaje de solicitudes de productos biológicos y químico-farmacéuticos de la entidad atendidas, así como las establecidas en su programa de ventas y estrategia comercial, mediante el oficio número JBK.140/2025, del 3 de septiembre de 2025, la Dirección General de la PRONABIVE instruyó a sus direcciones Industrial y Comercial modificar el “Procedimiento para llevar a cabo las estrategias comerciales de la Dirección General” y “Procedimiento para elaborar los informes comerciales para presentar a la Honorable Junta de Gobierno” del Manual de Procedimientos Generales de Calidad de la Dirección Comercial, así como el “Procedimiento para la elaboración del programa anual de la Dirección Comercial” del Manual de Procedimientos Generales de Calidad de la Planeación de la Producción de la Dirección Industrial. No obstante, la entidad fiscalizada no proporcionó la evidencia para acreditar los avances en las gestiones para modificar los procedimientos señalados, por lo que se ratifica lo observado.

2024-1-08JBK-07-0284-07-004 Recomendación

Para que la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios establezca mecanismos de control para asegurar que la información sobre las ventas por realizar registradas se corresponda y se sustente con la información que emane de la estrategia comercial, el programa de ventas, y la Cuenta Pública, a fin de que la información cuente con los elementos de calidad suficientes, en términos del artículo Segundo. Disposiciones en Materia de Control Interno, Título Segundo, Capítulo I, Disposición 9, Tercera Norma, Principio 11, Elemento de Control Interno 11.02, primer párrafo, y Cuarta Norma, primer párrafo, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

Los términos de esta recomendación y los mecanismos para su atención, por parte de la entidad fiscalizada, quedan asentados en el Acta de la Reunión para la Presentación de Resultados Finales y Observaciones Preliminares, en términos del artículo 42 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

2024-1-08JBK-07-0284-07-005 Recomendación

Para que la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios establezca mecanismos de control para producir información sobre la atención de las solicitudes realizadas por los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria, a efecto de asegurarse de contar con información relevante y de calidad, conforme a lo establecido en el artículo Segundo. Disposiciones en Materia de Control Interno, Título Segundo, Capítulo I, Disposición 9, Tercera Norma, Principio 11, Elemento de Control Interno 11.02, primer párrafo, y Cuarta Norma, primer párrafo, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

Los términos de esta recomendación y los mecanismos para su atención, por parte de la entidad fiscalizada, quedan asentados en el Acta de la Reunión para la Presentación de Resultados Finales y Observaciones Preliminares, en términos del artículo 42 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

2024-1-08JBK-07-0284-07-006 Recomendación

Para que la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios establezca mecanismos de control para cumplir con oportunidad y eficiencia las metas establecidas en la Matriz de Indicadores para Resultados del Programa presupuestario B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios" relativas al porcentaje de dosis de PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas; el porcentaje de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE, y el porcentaje de solicitudes de productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos de la entidad atendidas, así como las establecidas en su programa de ventas y estrategia comercial, en términos de lo establecido en el artículo 45, primer párrafo, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Los términos de esta recomendación y los mecanismos para su atención, por parte de la entidad fiscalizada, quedan asentados en el Acta de la Reunión de Presentación de Resultados Finales y Observaciones Preliminares en los términos del artículo 42 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

5. Contribución en la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades

En relación con las plagas y enfermedades fitozoosanitarias, la PRONABIVE señaló que las enfermedades que por su importancia afectan la riqueza pecuaria de México se encuentran comprendidas dentro de las campañas zoosanitarias que establece la autoridad; en este caso, la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural por medio del Servicio Nacional de

Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, por lo que mediante la publicación de actos administrativos de carácter general como decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, entre otros, es que se establecen las enfermedades que por su importancia son capaces de afectar la riqueza pecuaria del país. Al respecto, proporcionó copia de los actos administrativos siguientes:

ENFERMEDADES CON ACTOS ADMINISTRATIVOS VIGENTES EN 2024
(Acto administrativo)

Núm.	Enfermedad objetivo atendida con productos fabricados por la PRONABIVE, 2024	Documento	Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF)
1.	Brucelosis	Norma Oficial Mexicana NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Brucelosis en los Animales.	20 de agosto de 1996
2.	Encefalitis del Virus del Oeste del Nilo	ACUERDO mediante el cual se dan a conocer en los Estados Unidos Mexicanos las enfermedades y plagas exóticas y endémicas de notificación obligatoria de los animales terrestres y acuáticos.	29 de noviembre de 2018
3.	Encefalitis Equina Venezolana		
4.	Hemorrágica Viral de los Conejos	ACUERDO mediante el cual se activa, integra y opera el Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal (DINESA), para el control y en su caso, erradicación de la Enfermedad Hemorrágica Viral de los Conejos, tipo 2 (EHVC2) en los estados de Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Coahuila de Zaragoza, Durango, San Luis Potosí, Sonora y Zacatecas, así como para prevenir su diseminación dentro del territorio nacional, y en caso de que se detecte o se tenga evidencia científica de la presencia o inminente diseminación de la enfermedad en otros estados del territorio nacional, extender su aplicación paulatina, parcial o total a las 8 regiones contempladas en el artículo 134 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.	26 de febrero de 2021
5.	Influenza Aviar	ACUERDO por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonosanitarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos en las que se encuentre presente esa enfermedad.	21 de junio de 2011
6.	Rabia	Norma Oficial Mexicana NOM-067-ZOO-2007, Campaña nacional para la prevención y control de la rabia en bovinos y especies ganaderas.	20 de mayo de 2011
7.	Tuberculosis bovina	ACUERDO para la operación de la Campaña Nacional contra la Tuberculosis Bovina (<i>Mycobacterium bovis</i>).	30 de diciembre de 2024

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

Se identificó que las enfermedades atendidas con los productos fabricados por la PRONABIVE fueron establecidas mediante dos normas oficiales mexicanas y cuatro acuerdos.

Al respecto, en 2024, la PRONABIVE incorporó en el nivel de Fin de la MIR del Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios”, el indicador “Porcentaje de plagas y enfermedades fitozoosanitarias ausentes o erradicadas consideradas de alto impacto que conservan el estatus libre”, cuyos resultados se muestran a continuación:

CUMPLIMIENTO DEL INDICADOR DE LA MIR DEL PP B001 ASOCIADO CON LA CONSERVACIÓN DEL TERRITORIO NACIONAL LIBRE DE PLAGAS Y ENFERMEDADES, 2024
(Plagas y enfermedades fitozoosanitarias y porcentajes)

Denominación	Método de cálculo	Programado		Cuenta Pública		Porcentaje de cumplimiento (e)= (d) / (b) x 100
		Variables (a)	Indicador (b)	Variables (c)	Indicador (d)	
Porcentaje de plagas y enfermedades fitozoosanitarias consideradas de alto ausentes o erradicadas de alto impacto que conservan el estatus libre	(Número de plagas y enfermedades fitozoosanitarias consideradas de alto impacto que conservan el reconocimiento de estatus libre en el año t / Número de plagas y enfermedades fitozoosanitarias consideradas de alto impacto ausentes o erradicadas al año t) *100	7 (plagas y enfermedades fitozoosanitarias)	100.0	7 (plagas y enfermedades fitozoosanitarias)	100.0	100.0
		7 (plagas y enfermedades fitozoosanitarias)		7 (plagas y enfermedades fitozoosanitarias)		

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

Para el indicador relacionado con la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades, la PRONABIVE cumplió la meta; no obstante, no acreditó si las siete enfermedades que contaron con actos administrativos conservaron el reconocimiento de estatus libre.

Asimismo, se observaron inconsistencias en la información relacionada con los procesos de producción, cumplimiento de los estándares de calidad, la comercialización de biológicos veterinarios y las enfermedades por atender, como se muestra a continuación:

ENFERMEDADES OBJETIVO EN LAS DIFERENTES ETAPAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PRONABIVE, 2024

Enfermedades	Producción	Cumplimiento de los estándares de calidad	Comercialización
1. Brucelosis	Sí	Sí	Sí
2. Encefalitis del virus del oeste del Nilo	Sí	Sí	Sí
3. Encefalitis equina venezolana	Sí	Sí	Sí
4. Influenza aviar	Sí	Sí	Sí
5. Rabia	Sí	Sí	Sí
6. Tuberculosis bovina	Sí	Sí	Sí
7. Hemorrágica viral de los conejos	0	0	Sí
8. Paramixovirosis	Sí	Sí	0
9. Rabia Canina y Felina	0	0	Sí
10. Rabia Parálitica Bovina	0	0	Sí
Total	7	7	9

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

Se identificó que seis de las enfermedades se correspondieron con los actos administrativos de las campañas zoonosanitarias; sin embargo, para los productos relacionados con las enfermedades “Hemorrágica Viral de los Conejos”, “Paramixovirosis”, “Rabia Canina y Felina” y “Rabia Parálitica Bovina”, la productora no dispuso de la información sobre los procesos de su producción y comercialización.

Referente a la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades consideradas de alto impacto, la entidad fiscalizada señaló que no es posible elaborar un listado de plagas y enfermedades consideradas de alto impacto que se atendieron en 2024 con los biológicos veterinarios producidos y comercializados mediante la operación del Pp B001, pero se identificó que los productos de la PRONABIVE se enfocaron, principalmente, en el diagnóstico y la prevención de 10 enfermedades, como se muestra a continuación:

ENFERMEDADES Y PRODUCTOS POR ENTIDAD FEDERATIVA, 2024

Enfermedad	Productos	Entidad federativa
Brucelosis	ABA TEST LECHE, ABA TEST RIVANOL, ABA TEST TARJETA 3%, ABA TEST TARJETA 8%, ABA TEST TUBO, BRUCEL N-19, BRUCEL R-19, BRUCEL RB51 BECERRAS, BRUCEL RB51 VACAS, MELIREV-N, MELIREV-R	Aguascalientes, Baja California, Campeche, Chiapas, Chihuahua, Coahuila, Colima, Durango, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Estado de México, Michoacán, Oaxaca, Puebla, Querétaro, Quintana Roo, San Luis Potosí, Tabasco, Tamaulipas, Veracruz, Yucatán y Zacatecas.
Encefalitis del virus del oeste del Nilo	EQUIVON PLUS	Sonora.
Encefalitis equina venezolana	EQUIVAC TC-83	Chiapas y Oaxaca.
Hemorrágica viral de los conejos	VEHC-2-BIVE	Hidalgo, Estado de México, Oaxaca y Querétaro.
Influenza aviar	Semilla para vacuna	n.e.
Paramixovirosis	COLOMBO BIVE PLUS	n.e.
Rabia	DERRI A PLUS, DERRI PLUS, RABI PLUS	Baja California Sur, Colima, Guanajuato, Estado de México, Michoacán, Morelos, Puebla y Quintana Roo.
Rabia Canina y Felina	RABI PLUS	n.e.
Rabia Parálitica Bovina	DERRI A PLUS, DERRI PLUS	n.e.
Tuberculosis bovina	KIT MYCOBACTER 1, KIT MYCOBACTER 2, KIT'S ENVIO DE MUESTRA, PPD AVIAR, PPD BOVINO	Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Campeche, Chiapas, Chihuahua, Coahuila, Colima, Durango, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Estado de México, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, Querétaro, Quintana Roo, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tabasco, Tamaulipas, Veracruz, Tlaxcala, Yucatán y Zacatecas.

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

n.e.: No especificado.

Se verificó que las principales enfermedades atendidas en el territorio nacional fueron la brucelosis, la tuberculosis bovina y la rabia. Con base en lo anterior, se constató que los productos de la PRONABIVE atendieron a 31 de 32 entidades federativas, correspondientes

con 10 enfermedades, con lo que contribuyó a la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades.

Con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación y en el transcurso de la auditoría, mediante el oficio número JBK.05/326/2025, del 4 de septiembre de 2025, la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios acreditó que, el 26 de agosto de 2025, remitió a la Dirección General de Salud Animal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) el oficio mediante el cual se solicitó que, en el ámbito de sus atribuciones, compartiera con la PRONABIVE el estatus sanitario que guardan todas las enfermedades enlistadas con actos administrativos de carácter general, solicitud que se realizará de manera periódica a fin de contar con información oportuna y actualizada.

Al respecto, la PRONABIVE explicó que la información sobre los estatus zoosanitarios de las enfermedades bajo campaña zoosanitaria (tuberculosis bovina, rabia paralítica, influenza aviar notificable y brucelosis) está disponible para consulta pública en el sitio web del SENASICA. Asimismo, informó que respecto de las enfermedades “Encefalitis del Virus del Oeste del Nilo”; “Encefalitis Equina Venezolana”, y “Enfermedad Hemorrágica Viral de los Conejos tipo 2”, no se consideran campañas zoosanitarias de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Federal de Sanidad Animal; en específico, la entidad fiscalizada indicó que la “Encefalitis del Virus del Oeste del Nilo” y “Encefalitis Equina Venezolana”, si bien cuentan con un acto administrativo de carácter general, dicho documento no constituye una campaña zoosanitaria, sino que están consideradas como enfermedades y plagas exóticas que no se encuentran en el territorio nacional, o que han sido erradicadas del país y que, por su rápida diseminación, pueden afectar a la población animal terrestre y acuícola, y en algunos casos ser un riesgo para la salud pública, por lo que mientras dicho acuerdo no tenga alguna modificación y estas enfermedades continúen enlistadas de la misma forma, existe la presunción fundada de que el territorio nacional conserva su estatus libre.

En cuanto a la “Enfermedad Hemorrágica Viral de los Conejos tipo 2”, la productora señaló que dicho padecimiento estaba considerado como una enfermedad exótica en el territorio nacional y por la relevancia del caso ameritó la implementación del Dispositivo Nacional de Emergencia de Sanidad Animal (DINESA) para contenerla y erradicarla nuevamente.

Con base en lo anterior, se solventa la observación referente al establecimiento de mecanismos de control para contar con la evidencia documental suficiente para acreditar que las enfermedades con actos administrativos publicados conservaron el reconocimiento de estatus libre, ya que la PRONABIVE acreditó que solicitó a la Dirección General de Sanidad Animal de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural la información sobre las enfermedades Encefalitis del virus del oeste del Nilo; Encefalitis equina venezolana; Hemorrágica viral de los conejos; Influenza aviar; Paramixovirosis; Rabia; Rabia Canina y Felina; Rabia Paralítica Bovina, y Tuberculosis bovina, mediante un formato en el que se registra, por entidad federativa, si cada una de esas enfermedades se encuentran en control, erradicada, escasa prevalencia I, escasa prevalencia II y libre.

Respecto de la información sobre los procesos de producción y comercialización, la productora señaló que en el Manual de Procedimientos Generales de Calidad de Planeación de la Producción, en el numeral 6 “Procedimiento para la elaboración del programa anual de la Dirección comercial”, específicamente en el punto 6.1, se expone que el plan de ventas (comercialización) de los productos se elabora con base en los estudios de mercado y proyecciones. En el mismo documento, en el punto 6.6 se especifica que para cada producto se calcula la cantidad que será necesaria fabricar, tomando en consideración los inventarios de los almacenes de cuarentena y producto terminado al momento de la realización del cálculo, para así fabricar lo necesario.

La entidad fiscalizada indicó que, de forma quincenal, se revisan los movimientos de inventario con el objetivo de evitar la obsolescencia de productos o anticipar ventas que pudieran exceder el pronóstico del área comercial. Adicionalmente, la PRONABIVE informó que para los productos que atienden las enfermedades “Hemorrágica Viral de los Conejos”, “Rabia Canina y Felina” y “Rabia Parálítica Bovina”, la demanda registrada en 2024 no ameritó la producción de los productos, ya que la existencia en el inventario del producto terminado cubría la demanda;⁷ y para el caso de la enfermedad “Paramixivirosis” no se registró venta del producto que la atiende. Con base en lo anterior, se verificó que la entidad fiscalizada dispuso de información sobre los procesos de producción, cumplimiento de los estándares de calidad y comercialización de la totalidad de enfermedades que se atienden con los biológicos veterinarios elaborados, con lo que se solventa lo observado.

6. Contribución al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible

La entidad fiscalizada señaló que, para 2024, “se encuentra alineada con el Programa Sectorial de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, el cual prevé la alineación con los siguientes ODS: 2. Hambre y seguridad alimentaria; 3. Salud; 5. Igualdad de género y empoderamiento de la mujer, y 15. Protección, restauración y uso sostenible de los ecosistemas terrestres”. Asimismo, la PRONABIVE mencionó que, en particular, “su programa institucional se enfoca en el ODS número 2”. El análisis de la vinculación entre las actividades realizadas con el Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios”, el programa institucional y el ODS señalado, se muestra a continuación:

⁷ De acuerdo con la PRONABIVE, el proceso para evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad sólo se aplica para aquellos productos que se fabrican en el año.

VINCULACIÓN DEL PP B001 CON LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE, 2024

Objetivo de Desarrollo Sostenible	Programa Institucional 2020-2024 PRONABIVE		Matriz de Indicadores para Resultados del Pp B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios"	
			Indicador	Definición
2. Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible	- Fortalecer el abastecimiento de los productos a las Campañas Zoonosanitarias establecidas por la Dirección General de Salud Animal del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria para mejorar la salud animal. - Fortalecer la exportación de productos biológicos a través de la coordinación con el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), a sus países miembros, soportado en el convenio de colaboración vigente.	Objetivo prioritario 1. Incrementar la producción y comercialización de productos biológicos, químico farmacéuticos y servicios que contribuya a la conservación de la salud animal. Meta para el bienestar 1.1 Producción Anual de productos biológicos y químico farmacéuticos (PA) Parámetro 1.2 Venta anual de productos biológicos (VABio) Parámetro 1.3 Venta anual de productos químico-farmacéuticos (VAQF)	Porcentaje de Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria con productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos comercializados por PRONABIVE. Porcentaje de dosis de PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas. Porcentaje de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE Porcentaje de dosis de vacunas producidas Porcentaje de pruebas de diagnóstico producidas	Mide la atención de la demanda de productos biológicos y químico-farmacéuticos comercializados por PRONABIVE a través de la relación porcentual entre los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria que adquirieron los productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos comercializados por el PRONABIVE en relación con el total de Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria en el país. Mide la relación porcentual del número de dosis PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas entre el número total de dosis a comercializar. Mide la relación porcentual del número de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE entre el número de pruebas de brucelosis a comercializar. Mide la relación porcentual entre el número de dosis de vacunas producidas al periodo entre el número de dosis históricamente estimadas a producir. Mide la relación porcentual entre el número de pruebas de diagnóstico producidas al periodo entre el número de pruebas de diagnóstico históricamente estimadas a producir.
Meta 2.3. De aquí a 2030, duplicar la productividad agrícola y los ingresos de los productores de alimentos en pequeña escala, en particular las mujeres, los pueblos indígenas, los agricultores familiares, los ganaderos y los pescadores, entre otras cosas mediante un acceso seguro y equitativo a las tierras, a otros recursos e insumos de producción y a los conocimientos, los servicios financieros, los mercados y las oportunidades para añadir valor y obtener empleos no agrícolas.	- Desarrollar estrategias de coordinación con entidades del sector pecuario, para hacer llegar nuestros productos a los productores menos atendidos. - Promover los servicios que ofrece PRONABIVE a la industria veterinaria nacional para fortalecer la Entidad.	La Dirección Comercial contribuye al posicionamiento de PRONABIVE, mediante su participación en espacios clave del sector agropecuario; entre los que destacan: Foro Nacional de Holstein de México; Congreso Nacional de Buiatría; Reunión del Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal; Convención Nacional de la Federación de Colegios y Asociaciones de Médicos Veterinarios Zootecnistas de México; Convención de la Confederación Nacional de Organizaciones Ganaderas, y Reunión de la Asociación Nacional de Cunicultores. Plan de Marketing Digital 2024. Programa de Difusión de Contenidos publicitarios en redes sociales. Reporte Mensual de redes sociales y el registro de métricas 2024 de redes sociales.		

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

La PRONABIVE, mediante su programa institucional, vinculó de manera indirecta la contribución del Pp B001 al cumplimiento del ODS 2, así como con cinco indicadores registrados en la MIR de ese Programa presupuestario; en específico, para las actividades relativas a fortalecer el abastecimiento y exportación de biológicos veterinarios.

Respecto de las estrategias de coordinación y la promoción de los servicios que ofrece la productora, se identificó que la entidad fiscalizada atiende esas estrategias con su participación en espacios públicos relacionados con el sector pecuario y mediante herramientas digitales de marketing y difusión.

Al respecto, se revisaron los avances del ODS referido y los resultados de los indicadores del Pp B001, como se muestra a continuación:

AVANCE Y TENDENCIA DEL ODS 2, 2021 y 2024
(Porcentajes)

Objetivos	Avance (%)	Tendencia reportada	Progresos realizados para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible	Indicador MIR	Resultados (%)	
					2021	2024
2. Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible	47	Constante	Meta 2.3 La brecha de ingresos entre los productores de alimentos en pequeña escala y los demás productores de alimentos sigue siendo considerable. En el 95.0 % de los países con datos disponibles, los ingresos anuales medios de los productores en pequeña escala son menos de la mitad de los correspondientes con los demás productores. Entre los productores de alimentos en pequeña escala, las unidades productivas lideradas por hombres suelen generar mayores ingresos que las lideradas por mujeres.	Porcentaje de Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria con productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos comercializados por PRONABIVE.	100.0	96.9
				Porcentaje de dosis de PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas.	82.4	89.5
				Porcentaje de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE	85.2	94.9
				Porcentaje de dosis de vacunas producidas	99.9	100.6
				Porcentaje de pruebas de diagnóstico producidas	101.9	117.0

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios; Measuring the distance to the SDGs in regions and cities; The Sustainable development Report, y Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas - Consejo Económico y Social, Progresos realizados para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible, Naciones Unidas, 2024.

Con la revisión del documento “Progresos realizados para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible” de la resolución A/79/79-E/2024/54, de la Organización de las Naciones Unidas, se identificó que en el objetivo 2 se reportaron los resultados obtenidos a nivel mundial y se categorizaron como “meta encaminada o lograda” y “progresos marginales o moderados” en el periodo 2015-2024.

Para 2024, el resultado registrado en el ODS 2 ha sido constante, mientras que en los cinco indicadores de la MIR del Pp B001 asociados a dicho objetivo, se verificó que, en 2021 y

2024, el cumplimiento de las metas se mantuvo constante en cuanto a la comercialización de las dosis de PPD y la atención de los comités estatales, en tanto que para la producción de vacunas y pruebas de diagnóstico los resultados mejoraron.

7. Economía en el cumplimiento de los objetivos y metas del Pp B001

En 2024, la productora reportó un presupuesto aprobado, modificado y ejercido para la operación del Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios” como se muestra en el cuadro siguiente:

PRESUPUESTO APROBADO, MODIFICADO Y EJERCIDO EN EL PP B001 “PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS”, 2024
(Miles de pesos)

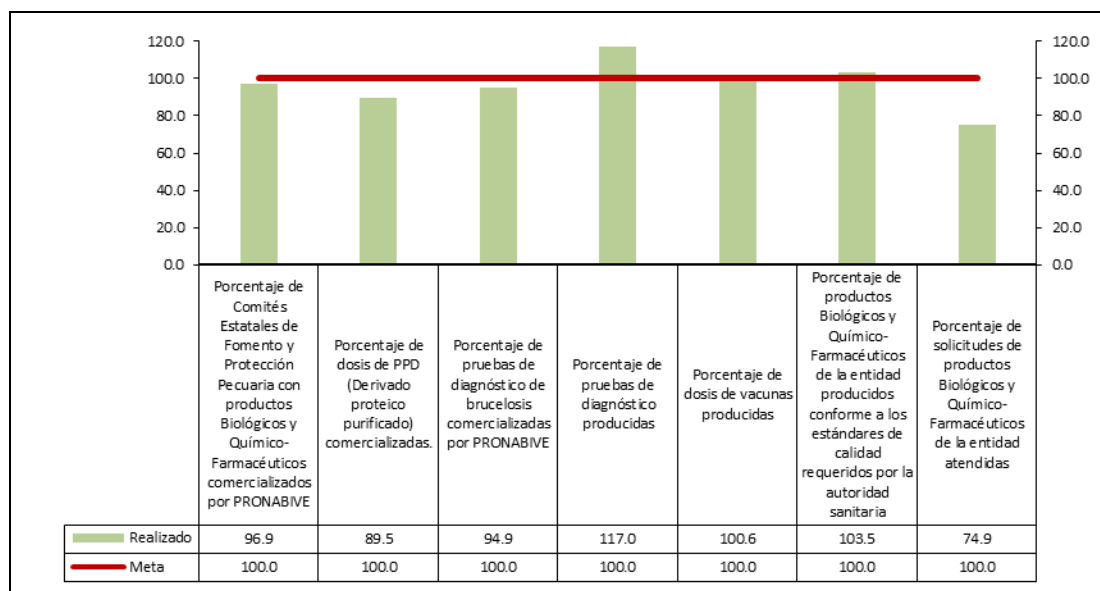
Capítulo y concepto del gasto	Monto					
	Aprobado	Ampliaciones	Reducciones	Modificado	Ejercido	Diferencias
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f) = (e) – (d)
Total	80,005.6	1,552.6	1,552.6	80,005.6	55,368.2	(24,637.4)
1000 Servicios personales	18,324.5	1,552.6	0.0	19,877.1	19,863.2	(13.9)
2000 Materiales y suministros	27,859.9	0.0	1,552.6	26,307.3	12,240.8	(14,066.5)
3000 Servicios generales	33,821.2	0.0	0.0	33,821.2	23,264.2	(10,557.0)

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.
NOTA: Puede haber diferencias en los cálculos debido al redondeo de las cifras.

Respecto de la diferencia entre el presupuesto modificado y el ejercido, la productora señaló que es una Entidad No Apoyada de Control Indirecto, esto es que no recibe recursos fiscales, por lo que su operación depende al 100.0% de los recursos propios autogenerados por su actividad productiva y comercial, y que en el “Manual de Programación y Presupuesto para el ejercicio fiscal”, se menciona que las entidades no apoyadas presupuestariamente deberán igualar o mejorar su balance financiero respecto del aprobado para el ejercicio fiscal de 2024, por lo que los recursos presupuestarios resultado del balance financiero positivo, al final del ejercicio se integran a las disponibilidades financieras que son patrimonio de esa entidad.

El resultado del análisis del cumplimiento de las metas establecidas en la MIR del Pp B001 con los 55,368.2 miles de pesos ejercidos se muestra a continuación:

CUMPLIMIENTO DE METAS DEL PP B001 "PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS", 2024
(Porcentajes)



FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

Mediante el ejercicio del presupuesto asignado para 2024, la PRONABIVE cumplió y superó, en lo general, las metas en los indicadores asociados al proceso de producción, mientras que para los indicadores relacionados con la comercialización y la atención de solicitudes, la entidad fiscalizada señaló que las variaciones entre las metas y los resultados se debieron a “un cambio en las necesidades o patrones de consumo de los beneficiarios”, y se verificó que dichos indicadores se vincularon con el Eje III. “Economía” del Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 (PND 2019-2024) y con los objetivos, estrategias y acciones puntuales establecidos en el Programa Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural (PSADER) 2020-2024.

8. Evaluación del control interno

Para verificar el grado de cumplimiento de las normas de control interno en la operación del Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios”, se solicitó a la PRONABIVE que respondiera un cuestionario con 53 reactivos distribuidos en cada una de las 5 normas de control, referente a los 17 principios correspondientes y que anexara el soporte documental. El análisis de las respuestas al Cuestionario de Control Interno se muestra en el cuadro siguiente:

EVALUACIÓN DE LAS NORMAS GENERALES DE CONTROL INTERNO EN EL MARCO DEL PP B001 "PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS", 2024

Norma de control	Principio	Aspectos consultados	Respuestas			Comentario de la PRONABIVE
			Sí	No	No aplica	
Total		53	52	1	0	
Subtotal		13	12	1	0	
Primera Ambiente de control.	1. Mostrar actitud de respaldo y compromiso	6	5	1	0	La PRONABIVE señaló que mediante la Planeación Estratégica 2024 se alinearon todas las áreas a la visión y misión de la entidad, y que la estructura organizacional fue autorizada en 2024, por la entonces Secretaría de la Función Pública. Asimismo, indicó que la medición de clima laboral se realiza anualmente utilizando la herramienta que diseña la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno para la Administración Pública Federal, regularmente en octubre de cada ejercicio fiscal, pero en 2024 la Secretaría no diseñó, ni difundió la encuesta para su aplicación y al no contar con una herramienta interna para tal fin no se realizó este procedimiento.
	2. Ejercer la responsabilidad de vigilancia	1	1	0	0	La PRONABIVE respondió que contó con el avance de los indicadores de los Programas presupuestarios de la Administración Pública Federal.
	3. Establecer la estructura, responsabilidad y autoridad	4	4	0	0	La PRONABIVE indicó que, conforme al Manual de Organización, las descripciones de los puestos fueron revisadas en 2024 por los Directores de área y actualizados en la versión no. 5 del Manual de Organización autorizado el 1 de febrero de 2024; asimismo, se evaluó la estructura organizacional de la PRONABIVE, de la cual se identificaron “carencias en el número de plazas con las que se cuenta desde 2016”, por lo que fue solicitado la opinión técnica de la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno para la creación de 9 plazas, sin que a la fecha obtuviera respuesta a la solicitud.
Primera Ambiente de control.	4. Demostrar compromiso con la competencia profesional	1	1	0	0	La PRONABIVE señaló que contó con formatos para la descripción y perfil de puestos, en los cuales se establecieron los datos generales del puesto, la descripción del puesto, y el perfil del puesto .
	5. Establecer la estructura para el reforzamiento de la rendición de cuentas	1	1	0	0	La PRONABIVE precisó que estableció la estructura para el reforzamiento de la rendición de cuentas y proporcionó copia de las constancias de capacitación al personal del área comercial e industrial.
Subtotal		11	11	0	0	
Segunda Administración de riesgos.	6. Definir metas y objetivos institucionales	1	1	0	0	La PRONABIVE respondió que se definieron metas y objetivos institucionales, mediante el Programa Institucional y su seguimiento.
	7. Identificar, analizar y responder a los riesgos	7	7	0	0	La PRONABIVE señaló que se identificaron, analizaron, respondieron y se dio seguimiento a los riesgos mediante el Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI); el Programa de Trabajo de

Norma de control	Principio	Aspectos consultados	Respuestas			Comentario de la PRONABIVE
			Sí	No	No aplica	
						Administración de Riesgos (PTAR), y la Administración de Riesgos Institucionales (ARI), y evidenció contar con una matriz de riesgos, vigente en 2024.
	8. Considerar el riesgo de corrupción	1	1	0	0	La PRONABIVE precisó que consideró el riesgo de corrupción, para el que contó con el procedimiento número 7. “Plan de actividades para prevenir actos de corrupción, en la planta de producción” del Manual de procedimientos generales de calidad: Dirección Industrial.
	9. Identificar, analizar y responder al cambio	2	2	0	0	La PRONABIVE reportó que, para identificar, analizar y responder al cambio, contó con el procedimiento número 8. “Procedimiento para la verificación del cumplimiento de metas de producción y atención de solicitudes adicionales al programa anual de ventas de la Dirección Comercial” del Manual de procedimientos generales de calidad de planeación de la producción.
Subtotal		17	17	0	0	
Tercera Actividades de control.	10. Diseñar actividades de control	2	2	0	0	La PRONABIVE respondió que diseñó actividades de control; entre ellas, llevó a cabo la actualización de las políticas comerciales para el servicio de fabricación de semiterminados.
	11. Seleccionar y desarrollar actividades de control basadas en las Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC)	7	7	0	0	La PRONABIVE señaló que, para seleccionar y desarrollar actividades de control basadas en TIC, utilizó sistemas LEGACY, y contó con proyectos para mantener la operación de los servicios en materia de TIC, e identificar y evaluar las necesidades para el uso de TIC. También mencionó que se cumplieron con las políticas y disposiciones establecidas para la Estrategia Digital Nacional, mediante el “Acuerdo por el que se emiten las políticas y disposiciones para impulsar el uso y aprovechamiento de la informática, el gobierno digital, las tecnologías de la información y comunicación, y la seguridad de la información en la Administración Pública Federal”.
	12. Implementar actividades de control	8	8	0	0	La PRONABIVE reportó que, para implementar actividades de control, contó con el procedimiento número 8. “Procedimiento para la verificación del cumplimiento de metas de producción y atención de solicitudes adicionales al programa anual de ventas de la Dirección Comercial” del Manual de procedimientos generales de calidad de planeación de la producción.
Subtotal		8	8	0	0	
Cuarta Información y comunicación.	13. Usar información relevante y de calidad	6	6	0	0	La PRONABIVE respondió que para el uso de información relevante y de calidad cuenta con el Sistema Integral de Información de los Ingresos y Gasto Público.

Norma de control	Principio	Aspectos consultados	Respuestas			Comentario de la PRONABIVE
			Sí	No	No aplica	
	14. Comunicar internamente	1	1	0	0	La PRONABIVE respondió que, para comunicarse al interior de sus instalaciones, contó con los informes semanales de la atención de los requerimientos de la Dirección Comercial.
	15. Comunicar externamente	1	1	0	0	La PRONABIVE indicó que, para comunicarse externamente, contó con el Reporte de Avances Trimestral del Programa de Trabajo de Control Interno 2024, así como el avance al 4º Trimestre de 2024 del Programa de Trabajo de Control Interno 2024, el cual contiene el resumen de las acciones de mejora comprometidas, en proceso, y su porcentaje de cumplimiento.
Subtotal		4	4	0	0	
Quinta Supervisión y mejora continua.	16. Realizar actividades de supervisión	3	3	0	0	La PRONABIVE precisó que realizó actividades de supervisión mediante el Reporte de Avances Trimestral del Programa de Trabajo de Control Interno 2024, así como el avance al 4º Trimestre de 2024 del Programa de Trabajo de Control Interno 2024, el cual contiene el resumen de las acciones de mejora comprometidas, en proceso, y su porcentaje de cumplimiento.
	17. Evaluar los problemas y corregir deficiencias	1	1	0	0	La PRONABIVE señaló que las evaluaciones de control interno se realizaron extemporáneamente en el 2025 e informó los resultados del SCII 2024.

FUENTE: Elaborado con base en la información proporcionada por la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

La entidad fiscalizada respondió y documentó los 53 reactivos sobre su Sistema de Control Interno Institucional (SCII), incluidos en el cuestionario, de los cuales en 52 (98.1%) contestó de manera afirmativa y en 1 (1.9%) de forma negativa.

Respecto de la pregunta en la que la PRONABIVE respondió de forma negativa, la entidad fiscalizada indicó que la medición de clima laboral se realiza anualmente utilizando la herramienta que diseña la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno para la Administración Pública Federal, regularmente en octubre de cada ejercicio fiscal, pero, en 2024, la secretaría no diseñó ni difundió la encuesta para su aplicación y al no contar con una herramienta interna para tal fin no se realizó este procedimiento.

Con esos elementos documentó que, en lo general, el control interno asociado al Pp B001 proporcionó una seguridad razonable hacia el logro de objetivos y metas.

Consecuencias Sociales

En 2024, la PRONABIVE operó el Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios”, con lo que produjo 23 tipos de biológicos veterinarios y comercializó 671.2 miles de piezas destinados a 31 Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria en el mismo número de entidades federativas, las cuales fueron equivalentes a 12,192.3 miles de dosis (mdd), de las que 5,234.8 mdd se correspondieron con pruebas de diagnóstico para brucelosis y 6,017.6 mdd se relacionaron con el derivado proteico purificado, con lo que atendió 10 enfermedades, de las que 7 de ellas contaron con actos administrativos para identificar su capacidad de afectar la riqueza pecuaria del país. La entidad fiscalizada también mostró áreas de mejora por implementar en sus mecanismos de control para el cumplimiento de las metas establecidas en la MIR, el programa de ventas y la estrategia comercial, y en sus sistemas de información para obtener y procesar apropiadamente los datos de cada uno de los procesos operativos del Pp B001.

Buen Gobierno

Impacto de lo observado por la ASF para buen gobierno: Controles internos.

Resumen de Resultados, Observaciones, Acciones y Recomendaciones

Se determinaron 8 resultados, de los cuales, en 3 no se detectaron irregularidades y 2 fueron solventados por la entidad fiscalizada antes de la emisión de este Informe. Los 3 restantes generaron:

6 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 4 de septiembre de 2025, 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 de acuerdo con el objetivo de fiscalizar el cumplimiento de objetivos y metas de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, en la producción y comercialización de biológicos veterinarios. Se aplicaron los procedimientos y las pruebas que se estimaron necesarios; en consecuencia, existe una base razonable para sustentar este dictamen.

En el Programa Institucional 2020-2024 de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, se estableció que, para hacer frente a las complejidades de los entornos cambiantes de las enfermedades y la inocuidad de las cadenas de suministro alimentario, se requiere acelerar los tiempos de respuesta mediante la detección y reacción temprana de los servicios de sanidad, en particular en las zonas más afectadas.

En 2024, la PRONABIVE operó el Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios”, con el objetivo de producir y comercializar biológicos veterinarios, con el propósito de contribuir a conservar el territorio nacional libre de plagas y enfermedades consideradas de alto impacto.

Los resultados de la fiscalización mostraron que, en 2024, la PRONABIVE presentó áreas de mejora por implementar en la programación y presupuestación de las actividades del Pp B001, ya que no acreditó la elaboración de un diagnóstico, ni de los árboles del problema y de objetivos, y tampoco la conformación de la estructura analítica; asimismo, en la Matriz de Indicadores para Resultados se observaron áreas de mejora relacionadas con la vinculación entre los objetivos de los diferentes niveles que la componen e inconsistencias en la definición de las variables que conformaron el método de cálculo de un indicador del nivel de Actividad.

En cuanto a la producción de biológicos veterinarios, la PRONABIVE contó con un procedimiento para el diseño y desarrollo de nuevos biológicos veterinarios; con un catálogo (VADEMÉCUM) de productos que llegan a los programas preventivos y de campañas zoonosanitarias, en el que se incluyó información sobre su finalidad, clasificación, enfermedad objetivo y especie, así como con un “programa de producción, enero-diciembre 2024” y produjo 23 productos que se correspondieron con las finalidades y enfermedades registradas en el VADEMÉCUM. Asimismo, la entidad fiscalizada reportó en la Cuenta Pública 2024, la producción de 15,589.2 miles de dosis de vacunas y 13,452.5 miles de pruebas de diagnóstico, que representaron el 100.6% y el 117.0% de las metas, respectivamente; no obstante, se observaron áreas de mejora por instrumentar en sus sistemas de información, ya que la productora registró la producción de 13,590.8 miles de pruebas de diagnóstico, cifra superior en 138.4 miles de pruebas de diagnóstico respecto de lo reportado en Cuenta Pública 2024, aunado a que en las bases de datos proporcionadas no se identificaron las 27,659.8 miles de dosis programadas en el “Programa de producción enero-diciembre 2024”.

En materia de mecanismos de calidad en la producción de biológicos veterinarios, la PRONABIVE contó con un laboratorio, del que evidenció la autorización como Laboratorio Zoonosanitario en Materia de Constatación para el Control de Calidad Interno de Productos

Biológicos y la acreditación “a.c” como laboratorio de ensayo, de acuerdo con las normas sanitarias correspondientes, así como con manuales, especificaciones y formatos para asegurar la calidad en la producción de biológicos veterinarios. Adicionalmente, la entidad fiscalizada reportó que 1,138 lotes se elaboraron conforme a los estándares de calidad, con lo que superó la meta, y que realizó 15,507 pruebas de control de calidad, que significaron el 103.7% de la meta de 14,959 y de las que documentó 13 rechazos, lo que significó que no rebasó el límite del 3.5% establecido en los objetivos de calidad; sin embargo, se presentaron inconsistencias, ya que en los registros internos de la productora se contabilizaron 1,061 lotes, 77 menos de los reportados en la Cuenta Pública.

Respecto de la comercialización de biológicos veterinarios, la PRONABIVE contó con una política comercial y con una estrategia comercial; asimismo, se identificó que la entidad fiscalizada vendió 671.2 miles de piezas a 31 Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria en el mismo número de entidades federativas, las cuales fueron equivalentes a 12,192.3 miles de dosis (mdd), de las que 5,234.8 mdd se correspondieron con pruebas de diagnóstico para brucelosis y 6,017.6 mdd se relacionaron con el derivado proteico purificado, las cuales representaron un cumplimiento del 95.2% y del 89.8% de las metas establecidas, respectivamente. Sin embargo, se determinaron diferencias entre la información registrada en la estrategia comercial y el programa de ventas, en los registros internos de la productora y en lo reportado en la Cuenta Pública 2024.

La PRONABIVE vinculó la contribución del Pp B001 al cumplimiento del ODS 2 “Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible”.

En materia de economía en el cumplimiento de los objetivos y metas, para 2024, la PRONABIVE reportó un ejercicio de 55,368.2 miles de pesos (mdp) para la operación del Pp B001, monto que coincidió con lo reportado en la Cuenta Pública.

En 2024, con la ejecución del Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios”, los productos fabricados y comercializados por la PRONABIVE permitieron atender 10 enfermedades en 31 entidades federativas, con lo que se contribuyó a la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades.

En conclusión, para 2024, mediante la operación del Pp B001 “Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios”, la PRONABIVE avanzó en la atención de su objetivo referente a producir y comercializar biológicos veterinarios, con el propósito de contribuir a conservar el territorio nacional libre de plagas y enfermedades, ya que produjo 23 tipos de biológicos veterinarios y comercializó 671.2 miles de piezas a 31 Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria en el mismo número de entidades federativas, las cuales fueron equivalentes a 12,192.3 miles de dosis (mdd), de las que 5,234.8 mdd se correspondieron con pruebas de diagnóstico para brucelosis y 6,017.6 mdd se relacionaron con el derivado proteico purificado, con lo que contribuyó en la atención de 10 enfermedades.

Durante el transcurso de la auditoría, y con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación, la PRONABIVE elaboró el diagnóstico, los árboles del problema y de objetivos, así como la estructura analítica del Pp B001, y ajustó los objetivos e indicadores de la MIR de ese programa para 2026. Asimismo, dispuso de la información sobre las enfermedades con actos administrativos publicados que conservaron el reconocimiento de estatus libre.

Las recomendaciones emitidas se orientan a que la PRONABIVE establezca y fortalezca sus mecanismos de control para asegurar que la información que se reporta en el Avance en los indicadores de los Programas presupuestarios de la Administración Pública Federal de la Cuenta Pública, relativa a la producción, comercialización y atención de solicitudes de biológicos veterinarios se corresponda y se sustente con los registros de la operación del programa, e implemente mecanismos de control para cumplir con oportunidad y eficiencia las metas establecidas en la Matriz de Indicadores para Resultados del Programa presupuestario B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios", el programa de ventas y la estrategia comercial, relativas al porcentaje de dosis de PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas; el porcentaje de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE, y el porcentaje de solicitudes de productos biológicos y químico-farmacéuticos de la entidad atendidas.

Servidores públicos que intervinieron en la auditoría:

Director de Área

Director General

Lic. Ernesto Sánchez Rendón

Mtra. Brenda Vanessa López Gaona

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 que atiende parcialmente los hallazgos de la auditoría y que se presentó a este órgano técnico de fiscalización para efectos de la elaboración definitiva del Informe de Auditoría.

El Informe de Auditoría puede consultarse en el Sistema Público de Consulta de Auditorías (SPCA).

Se realizó la valoración de la documentación e información proporcionada por la Entidad Fiscalizada y se determinó que se atienden los hallazgos de los resultados números 1 y 5, como se precisa en el apartado correspondiente de este informe.

Para los resultados números 2, 3 y 4, mediante el oficio número JBK.05/326/2025, del 4 de septiembre de 2025, la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios señaló que cuenta con un sistema de control de la información denominado Pasteur-Koch (PK), el cual fue desarrollado con la finalidad de recopilar y sistematizar la información generada a partir de los diferentes procesos que conforman la producción y comercialización de los productos que elabora la planta de producción. El sistema PK cuenta con 10 módulos de origen: de seguridad (perfiles de usuario); de catálogos de materiales; de control de almacenes (materiales y materias primas); de control de calidad; de control de producción; de planeación de la producción; de contabilidad de costos; de consultas y reportes; de pedidos, y de vales generales.

Adicionalmente, la productora precisó que está en proceso de diseñar un nuevo apartado dentro del módulo “Consultas y reportes”, que será denominado “Reporte de la MIR”, el cual tiene por objetivo sistematizar la información que se recaba y analiza mediante un archivo de Excel. Dicho apartado cuenta con un campo para la captura del periodo de reporte de la información, en el que se introduce la fecha inicial y final del periodo requerido, se realiza la consulta y se obtendrán los datos correspondientes con el total de dosis liberadas; el total de pruebas de diagnóstico; el número de lotes producidos (por cada una de las etapas y en total); el total de dosis comercializadas; el total de dosis de PPD comercializadas; el total de pruebas de diagnóstico comercializadas, y el número total de solicitudes de clientes atendidas.

Asimismo, la PRONABIVE proporcionó las capturas de pantalla del sistema PK, así como del módulo “Reporte de la MIR”, en las que se identificó la programación de los campos de información para el cálculo de los indicadores de la MIR; sin embargo, no acreditó los resultados de la implementación de dicho sistema en los que se identifique la información sobre las pruebas de diagnóstico producidas; la producción por piezas y dosis de los biológicos veterinarios; los lotes producidos conforme a los estándares de calidad requeridos por la autoridad sanitaria; las ventas por realizar, y sobre la atención de las solicitudes realizadas por los Comités Estatales de Fomento y Protección Pecuaria, se corresponda y se sustente con la información que emane de los registros de la operación del programa y la Cuenta Pública, por lo que se ratifican las observaciones.

Respecto del resultado número 4, con el oficio número JBK.140/2025, del 3 de septiembre de 2025, la Dirección General de la PRONABIVE, a efecto cumplir con oportunidad y eficiencia las metas establecidas en la MIR del Pp B001, así como las establecidas en su programa de ventas y estrategia comercial, instruyó a las direcciones Industrial y Comercial modificar el “Procedimiento para llevar a cabo las estrategias comerciales de la Dirección General” y el “Procedimiento para elaborar los informes comerciales para presentar a la Honorable Junta de Gobierno” del Manual de Procedimientos Generales de Calidad de la Dirección Comercial, así como el “Procedimiento para la elaboración del programa anual de

la Dirección Comercial” del Manual de Procedimientos Generales de Calidad de la Planeación de la Producción de la Dirección Industrial.

No obstante, la entidad fiscalizada no acreditó los avances en las gestiones para modificar los procedimientos señalados, por lo que la observación relacionada con el establecimiento de mecanismos de control para cumplir con oportunidad y eficiencia las metas establecidas en la Matriz de Indicadores para Resultados del Programa presupuestario B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios", el programa de ventas y la estrategia comercial, relativas al porcentaje de dosis de PPD (Derivado proteico purificado) comercializadas; el porcentaje de pruebas de diagnóstico de brucelosis comercializadas por PRONABIVE, y el porcentaje de solicitudes de productos biológicos y químico-farmacéuticos de la entidad atendidas, así como las establecidas en su programa de ventas y estrategia comercial, se ratifica.

Apéndices

Procedimientos de Auditoría Aplicados

1. Constatar que, en 2024, la PRONABIVE cumplió con las directrices generales del Sistema de Evaluación de Desempeño para el diseño e implementación del Pp B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios".
2. Verificar que, en 2024, la PRONABIVE atendió las necesidades del sector pecuario con la producción de biológicos veterinarios.
3. Verificar que, en 2024, la PRONABIVE estableció procedimientos para verificar la calidad de la producción de biológicos veterinarios.
4. Analizar los procedimientos y los resultados de 2024 sobre la comercialización de los biológicos veterinarios producidos por la PRONABIVE.
5. Evaluar que, en 2024, mediante la operación del Pp B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios", la PRONABIVE contribuyó a la conservación del territorio nacional libre de plagas y enfermedades consideradas de alto impacto.
6. Evaluar que, en 2024, mediante la operación del Pp B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios", la PRONABIVE contribuyó al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.
7. Revisar que, en 2024, la PRONABIVE aplicó con economía el presupuesto asignado al Pp B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios" y cumplió con sus objetivos y metas.

8. Evaluar que, en 2024, la PRONABIVE aplicó la normativa de control interno para proporcionar una seguridad razonable en el cumplimiento de objetivos y metas del Pp B001 "Producción y comercialización de Biológicos Veterinarios".

Áreas Revisadas

Las direcciones Industrial, y Comercial, de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios.

Disposiciones Jurídicas y Normativas Incumplidas

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

1. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria: Art. 45, Par. 1
2. Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno: artículo Segundo. Disposiciones en Materia de Control Interno, Título Segundo, Capítulo I, Disposición 9, Tercera Norma, Principio 11, Elemento de Control Interno 11.02, primer párrafo, y Cuarta Norma, primer párrafo.

Fundamento Jurídico de la ASF para Promover o Emitir Acciones y Recomendaciones

Las facultades de la Auditoría Superior de la Federación para promover o emitir las acciones y recomendaciones 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.