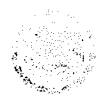




Proyecto para la Producción de Vacuna contra la Influenza en México

Análisis Costo – Beneficio

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
Julio de 2015



Índice General

I.	Presentación del estudio	7
II.	Resumen Ejecutivo	9
A.	Problemática, objetivo y descripción del proyecto	9
B.	Horizonte de evaluación, costos y beneficios del proyecto	11
C.	Indicadores de Rentabilidad del proyecto	16
D.	Conclusión	18
III.	Situación Actual del Proyecto	19
A.	Antecedentes y diagnóstico de la situación actual	19
B.	Análisis de la oferta existente (infraestructura actual)	50
C.	Análisis de la demanda actual	59
D.	Interacción entre la oferta y demanda en la situación actual	64
IV.	Situación sin el desarrollo del Proyecto	65
A.	Optimizaciones	65
B.	Análisis de la oferta sin el Proyecto	66
C.	Análisis de la demanda sin el Proyecto	70
D.	Interacción entre la oferta y demanda sin el Proyecto	74
E.	Alternativas de solución	77
V.	Situación con el Proyecto	78
A.	Descripción general del Proyecto	78
B.	Alineación estratégica	87
C.	Localización geográfica	89
D.	Calendario de actividades	91
E.	Monto total de inversión	92
F.	Fuentes de financiamiento	95
G.	Capacidad instalada	96
H.	Metas anuales y totales de producción de servicios	100
I.	Vida útil	102
J.	Descripción de los aspectos más relevantes para determinar la viabilidad del proyecto	103
K.	Análisis de la Oferta	117
L.	Análisis de la Demanda	120
M.	Interacción Oferta-Demanda	123
VI.	Evaluación del Proyecto	126
A.	Identificación, cuantificación y valoración de costos del Proyecto	126
B.	Identificación, cuantificación y valoración de los beneficios del Proyecto	146
C.	Cálculo de los indicadores de rentabilidad	150
D.	Análisis de sensibilidad	152
E.	Análisis de riesgos	153
VII.	Conclusiones y Recomendaciones	159
VIII.	Bibliografía	160
IX.	Anexos	162
	Anexo 1. Auxiliares de tipo de cambio e inflación del Análisis Costo Beneficio	162
	Anexo 2. Detalle de los recursos ejercidos en inversión (capítulo 5000 y 6000), con recursos propios y fiscales de 2007 a 2015, con recursos externos de 2007 a 2015, y recursos por ejercer	168
	Anexo 3. Plano de la Planta Multipróposito	175



Cuadro 1. Costos totales de importar 14

Cuadro 2. Costos totales de producir las vacunas en la Planta Multipropósito 15

Cuadro 3. Beneficios del Proyecto 16

Cuadro 4. Indicadores de rentabilidad del escenario base 17

Cuadro 5. Análisis de sensibilidad para volúmenes de Flu de 37 millones y de CP de 100% de cobertura 17

Cuadro 6. Análisis de sensibilidad para volúmenes de Flu de 100% de cobertura y de CP de 100% de cobertura 17

Cuadro 7. Distribución de casos confirmados por entidad federativa en México, abril de 2009 - 2010 31

Cuadro 8. Implementación de la campaña de vacunación pandémica A(H1N1)-2009 en Latinoamérica y el Caribe 34

Cuadro 9. Resumen de pérdidas sociales ocasionadas por la pandemia de influenza en México, en el 2009 37

Cuadro 10. Comparación de las pérdidas ocasionadas por diferentes desastres en México 38

Cuadro 11. Características de las últimas cuatro pandemias de influenza comparadas contra la influenza estacional 38

Cuadro 12. Datos poblacionales a nivel mundial e incidencias de casos reportados sobre algunas enfermedades infantiles prevenibles 42

Cuadro 13. Principales productores de vacunas en el mundo, por ventas 52

Cuadro 14. Principales productores de vacuna contra la influenza a nivel mundial 53

Cuadro 15. Vacunas de influenza con registro en México 54

Cuadro 16. Oferta: Importación histórica anual de vacuna contra la influenza trivalente, en la situación actual 56

Cuadro 17. Vacunas de combos pediátricos registrados en México 57

Cuadro 18. Oferta anual de vacuna de combos pediátricos pentavalentes, en la situación actual 59

Cuadro 19. Esquema nacional de vacunación en adolescentes y adultos 60

Cuadro 20. Demanda de influenza estacional (grupos prioritarios), en la situación actual 62

Cuadro 21. Demanda de influenza estacional y pandémica, en la situación actual 62

Cuadro 22. Demanda anual de vacuna de combos pediátricos, en la situación actual 63

Cuadro 23. Interacción entre la oferta y la demanda de influenza (estacional y pandémica), en la situación actual 64

Cuadro 24. Interacción oferta-demanda de combos pediátricos, en la situación actual 64

Cuadro 25. Oferta de vacuna de influenza estacional, sin Proyecto 67

Cuadro 26. Oferta de vacuna de influenza estacional y de vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), sin Proyecto 68

Cuadro 27. Oferta de vacuna de combos pediátricos, sin Proyecto 69

Cuadro 28. Demanda de vacuna de influenza estacional, sin Proyecto 70

Cuadro 29. Demanda de vacuna de influenza estacional y de vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), sin Proyecto 71

Cuadro 30. Demanda de vacuna de combos pediátricos, sin Proyecto 72

Cuadro 31. Interacción entre la oferta y la demanda de influenza (estacional), en la situación sin Proyecto 74

Cuadro 32. Interacción entre la oferta y la demanda de influenza (estacional) y vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), en la situación sin Proyecto 75

Cuadro 33. Interacción oferta-demanda de combos pediátricos, en la situación sin Proyecto 76

Cuadro 34. Costo anual equivalente de las alternativas de solución del Proyecto 77

[Handwritten signatures and initials]



Cuadro 35. Calendario anual de producción de la vacuna contra influenza	85
Cuadro 36. Calendario de recursos de inversión ejercidos de 2007-2015, recursos propios y fiscales	92
Cuadro 37. Calendario de recursos de gasto corriente ejercidos de 2007-2015, recursos propios y fiscales...92	92
Cuadro 38. Calendario de recursos ejercidos de 2007-2015, recursos propios y fiscales.....92	92
Cuadro 39. Calendario de recursos ejercido de 2007-2015, recursos externos.....93	93
Cuadro 40. Calendario de recursos totales ejercidos de 2007-2015.....93	93
Cuadro 41. Programa de inversión inicial adicional requerido, con IVA	94
Cuadro 42. Programa de inversión total del Proyecto, con IVA incluido.....94	94
Cuadro 43. Recursos ejercidos de 2007-2015, sin impuestos	94
Cuadro 44. Fuentes de financiamiento de recursos ejercidos, con IVA incluido.....95	95
Cuadro 45. Fuente de financiamiento de recursos totales, con IVA incluido	95
Cuadro 46. Capacidad instalada de la Planta Multipropósito.....96	96
Cuadro 47. Metas anuales de producción de la Planta Multipropósito	101
Cuadro 48. Programa de inversión adicional, con IVA	105
Cuadro 49. Oferta de vacuna contra influenza estacional durante el horizonte de evaluación, con Proyecto	117
Cuadro 50. Oferta de vacuna contra influenza estacional y pandémica (pandemia 2025-2026) durante el horizonte de evaluación, con Proyecto.....	118
Cuadro 51. Oferta de vacuna de combos pediátricos, en escenario con Proyecto	119
Cuadro 52. Demanda de vacuna de influenza estacional, con Proyecto.....	120
Cuadro 53. Demanda de vacuna de influenza estacional y de vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), con Proyecto	121
Cuadro 54. Demanda de vacuna de combos pediátricos, con Proyecto	122
Cuadro 55. Interacción oferta-demanda de vacuna contra influenza estacional, con Proyecto	123
Cuadro 56. Interacción oferta-demanda de vacuna contra influenza estacional y vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), con Proyecto.....	124
Cuadro 57. Interacción oferta-demanda de combos pediátricos, con Proyecto	125
Cuadro 58. Precios de referencia de EUA en Flu TIV	126
Cuadro 59. Precios de referencia de EUA en Flu QIV.....	127
Cuadro 60. Precios de referencia de EUA en CP Pentavalente.....	128
Cuadro 61. Precios de referencia de OPS en Flu TIV, CP Penta y CP Hexa (no existe precio de Flu QIV)...	129
Cuadro 62. Precios de referencia Internacionales de Flu TIV.....	130
Cuadro 63. Costo de importación de Vacunas de Influenza Trivalente (Flu TIV).....	131
Cuadro 64. Costo de importación de Vacunas de Influenza Pandémica (Flu Pand)	133
Cuadro 65. Costo de importación de la Vacunas de Influenza Cuadrivalente (Flu QIV).....	134
Cuadro 66. Costo de importación de la Vacuna de Combos Pediátricos Pentavalentes (CP Penta)	135
Cuadro 67. Costo de importación de la Vacuna de Combos Pediátricos Hexavalentes (CP Hexa).....	136
Cuadro 68. Gastos de almacén.....	137
Cuadro 69. Gastos de venta y administración (SG&A).....	138
Cuadro 70. Calendario de obra ejercido a la fecha, con IVA	139
Cuadro 71. Programa de inversión inicial adicional requerido, con IVA	139
Cuadro 72. Programa de inversión total del Proyecto, con IVA	139
Cuadro 73. Costo de producción de Vacunas Flu TIV y QIV y de CP Penta y Hexa.....	140
Cuadro 74. Gastos de almacén.....	141
Cuadro 75. Gastos de venta y administración (SG&A).....	142

Handwritten signatures and initials, including a large 'd' and 'S'.



Cuadro 76. Gastos de operación de la Planta Multipropósito	143
Cuadro 77. Estimación del costo de oportunidad del retraso del Proyecto	144
Cuadro 78. Costos de la Pandemia 2009-2010, derivado de no contar con la Planta Multipropósito en tiempo	145
Cuadro 79. Costos totales de importar	147
Cuadro 80. Costos totales de producir las vacunas en la Planta Multipropósito	148
Cuadro 81. Beneficios del Proyecto	149
Cuadro 82. Indicadores de rentabilidad del escenario base	150
Cuadro 83. Análisis de sensibilidad para volúmenes de Flu de 37 millones y de CP de 100% de cobertura	150
Cuadro 84. Análisis de sensibilidad para volúmenes de Flu de 100% de cobertura y de CP de 100% de cobertura	151
Cuadro 85. Análisis de sensibilidad del Proyecto	152
Cuadro 86. Matriz de riesgos del Proyecto	153
Cuadro 87. Tipo de cambio MXN / USD, promedio anual	162
Cuadro 88. Tipo de cambio MXN / EUR, promedio anual	165
Cuadro 89. Inflación histórica y proyectada	167

Índice de Figuras

Figura 1. Localización geográfica del Proyecto	10
Figura 2. Mapa del Proyecto	11
Figura 3. Calendario del Proyecto	12
Figura 4. Muertes acumuladas por país a causa del virus pandémico A(H1N1) de 2009, al 15 de agosto de 2010	33
Figura 5. Acceso diferenciado a la vacuna pandémica A(H1N1)-2009 en Las Américas, en 2009-2010, por mes de llegada de la vacuna	35
Figura 6. Diagrama general de la cadena de producción y distribución de la vacuna contra la influenza	51
Figura 7. Esquema nacional de Vacunación para niños recién nacidos a 12 años	59
Figura 8. Render de la Planta Multipropósito	82
Figura 9. Localización geográfica del Proyecto	89
Figura 10. Mapa del Proyecto	90
Figura 11. Calendario del Proyecto	91

Índice de Gráficas

Gráfica 1. Tasa* de casos confirmados por entidad federativa en México, abril de 2009 - 2010	32
Gráfica 2. Número de casos confirmados por entidad federativa en México, abril de 2009 - 2010	32
Gráfica 3. Distribución de virus de influenza bajo supervisión por semana epidemiológica en Las Américas, 2010 – marzo 2015	36
Gráfica 4. Acumulado de casos humanos confirmados de gripe aviar A(H5N1) reportados a la OMS en el mundo, de 2003 a marzo de 2015	37
Gráfica 5. Mortalidad infantil en niños menores de 5 años, a nivel mundial	40



Gráfica 6. Cobertura global de tres dosis de vacuna DTP (trivalente) de 1980-2007 y metas para 2008-2001041

Gráfica 7. Distribución de virus de influenza bajo supervisión por semana epidemiológica en México, 2010 – marzo 2015.....48

Gráfica 8. Tamaño relativo del mercado público y privado de vacuna contra influenza estacional55

Gráfica 9. Tamaño relativo del mercado público y privado de vacuna de combos pediátricos58

Gráfica 10. Pirámide poblacional nacional de 2015 y 203573

Gráfica 11. Demanda anual de combos pediátricos por grupo etario.....73

Gráfica 12. Tipo de cambio MXN / USD, promedio anual.....164

Gráfica 13. Tipo de cambio MXN / EUR, promedio anual.....166




6 de 175

I. Presentación del estudio

El presente estudio tiene por objeto evaluar la rentabilidad social del Proyecto para la Producción de Vacuna contra la Influenza en México, el cual considera la construcción, certificación, puesta en marcha y operación de una Planta de Producción de Vacunas Multipropósito (el Proyecto). Derivado de la complejidad del Proyecto, el periodo de su implementación se ha prolongado más de lo programado inicialmente. Este documento es una actualización de un estudio Costo-Beneficio registrado previamente en la Cartera de Proyectos de la Unidad de Inversiones de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) con el número de registro 0712NEF0001.

La Planta Multipropósito producirá vacuna contra la influenza únicamente tres meses del año, de junio a septiembre, debido a que ésta se aplicará a la población durante el cuarto trimestre de cada año para la temporada invernal, por ello, con el fin de optimizar la utilización de la capacidad productiva de la Planta Multipropósito y con base en las necesidades de vacunación de la población nacional, se evaluará la rentabilidad social de la inclusión de la fabricación de Combos Pediátricos.

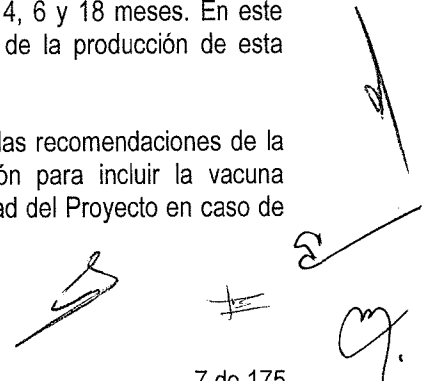
La Planta Multipropósito se diseñará no solo para producir los productos que actualmente considera la cartilla nacional de vacunación, por recomendación de CONAVA, sino que incluirá la posibilidad de adaptarse a las nuevas tecnologías de vacuna y a los cambios de recomendación de CONAVA que consideren estos cambios en mejora tecnológica. A continuación se muestran los distintos escenarios de productos para los cuales se diseñará la Planta Multipropósito.

Vacuna contra la Influenza

- **Vacuna contra Influenza Trivalente (Flu TIV):** Como escenario base, se evaluará la rentabilidad del Proyecto considerando la vacuna contra la influenza trivalente durante el horizonte de evaluación.
- **Vacuna contra Influenza Tetravalente (Flu QIV):** Se evaluará la inclusión de la vacuna tetravalente en sustitución de la vacuna trivalente en el Proyecto.
- **Vacuna Pandémica Monovalente (Flu Pandem):** la Planta Multipropósito estará diseñada para atender la demanda adicional de vacuna pandémica, generada por la ocurrencia de una pandemia o epidemia de influenza.

Vacuna de Combos Pediátricos

- **Combos Pediátricos Pentavalentes (CP Penta):** Actualmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el programa de vacunación de la Comisión Nacional de Vacunación (CONAVA) recomiendan la vacunación pentavalente de todos los infantes a los 2, 4, 6 y 18 meses. En este sentido se evaluará la rentabilidad del Proyecto incluyendo la adición de la producción de esta vacuna en la Planta Multipropósito en el escenario base.
- **Combos Pediátricos Hexavalentes (CP Hexa):** Con el fin de atender las recomendaciones de la OMS, se espera que CONAVA actualice su programa de vacunación para incluir la vacuna Hexavalente para niños de 2, 4, 6 y 18 meses. Se evaluará la rentabilidad del Proyecto en caso de hacerlo, como un escenario de sensibilidad.





Para el presente análisis se tomará como base el escenario esperado más probable, en el cual se producirá influenza trivalente (TIV) y combos pediátricos pentavalentes (CP Penta). Adicionalmente, previendo que el proyecto es de largo plazo, se llevarán a cabo análisis de sensibilidad midiendo el efecto en su rentabilidad, al introducir las mencionadas modificaciones a las vacunas de influenza y de combos pediátricos, con el fin de adaptarse a las nuevas tecnologías existentes, así como a las modificaciones de recomendaciones de productos de las Comisión Nacional de Vacunación.

8 de 175



II. Resumen Ejecutivo

A. Problemática, objetivo y descripción del proyecto

México es uno de los países que ya ha iniciado los preparativos para enfrentar una pandemia. En ese sentido, el 19 de julio de 2006 el Consejo de Salubridad General publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo del Consejo de Salubridad General por el que se establecen las Actividades de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza, en el que se establecen las acciones necesarias para instrumentar un Plan Nacional que permita disminuir el impacto de la influenza y su diseminación en el territorio nacional.

El Acuerdo de Preparación contempla entre otras actividades de preparación ante una pandemia: (i) la necesidad de adquirir de manera inmediata insumos para integrar una reserva estratégica que permita instrumentar la respuesta inicial, la cual incluya, entre otros insumos, a las vacunas contra la influenza; y (ii) fortalecer la capacidad de atención hospitalaria, incluyendo la adquisición de medicamentos e insumos necesarios para la respuesta.

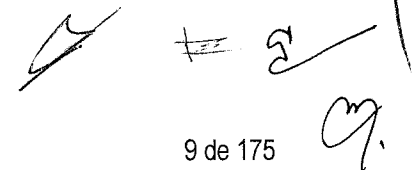
En el caso de una pandemia, no hay manera de predecir qué ocurrirá durante el periodo post-pandémico, de la misma forma que es imposible predecir el comportamiento de los virus estacionales. Por ello, no es posible bajar la guardia. La OMS ha recomendado mantener la vigilancia epidemiológica, la vacunación y la atención oportuna como frentes de acción.

Con el fin de garantizar la autosuficiencia en el abasto de las vacunas de influenza y combos pediátricos, el proyecto consiste en la construcción de una planta multipropósitos para la producción de la vacuna de influenza y combos pediátricos. En la planta a construir se llevarán a cabo los procesos de formulación, llenado y empaquetado de la vacuna de influenza, a partir del antígeno proporcionado por el aliado estratégico. Respecto a los combos pediátricos, la planta tendrá la capacidad de realizar el llenado y empaquetado de los viales para los combos pediátricos a partir del bulk formulado que proporcione el aliado estratégico.

La planta tendrá la capacidad de procesar tanto la vacuna trivalente, como tetravalente de influenza, así como la vacuna de influenza pandémica monovalente. Respecto a los combos pediátricos la planta será capaz de realizar los procesos para esta vacuna en su presentación pentavalente y tendrá la capacidad de procesar la vacuna hexavalente. Estos cambios en las vacunas estarán sujetos las recomendaciones que en su momento realice la CONAVA; sin embargo, la planta tendrá la capacidad para su procesamiento.

Dentro de las actividades necesarias para iniciar la operación comercial de la planta se consideran además etapas de validación y registro de la planta.

Como parte de proyecto se considera la transferencia de la tecnología necesaria por parte de un aliado estratégico a Birmex con el fin de que éste tenga la capacidad y concomimientos necesarios para poder producir las vacunas de manera autosuficiente y conducir las operaciones industriales de la planta. Lo anterior, considera la capacitación total del personal que eventualmente se encargaría de operar la planta.

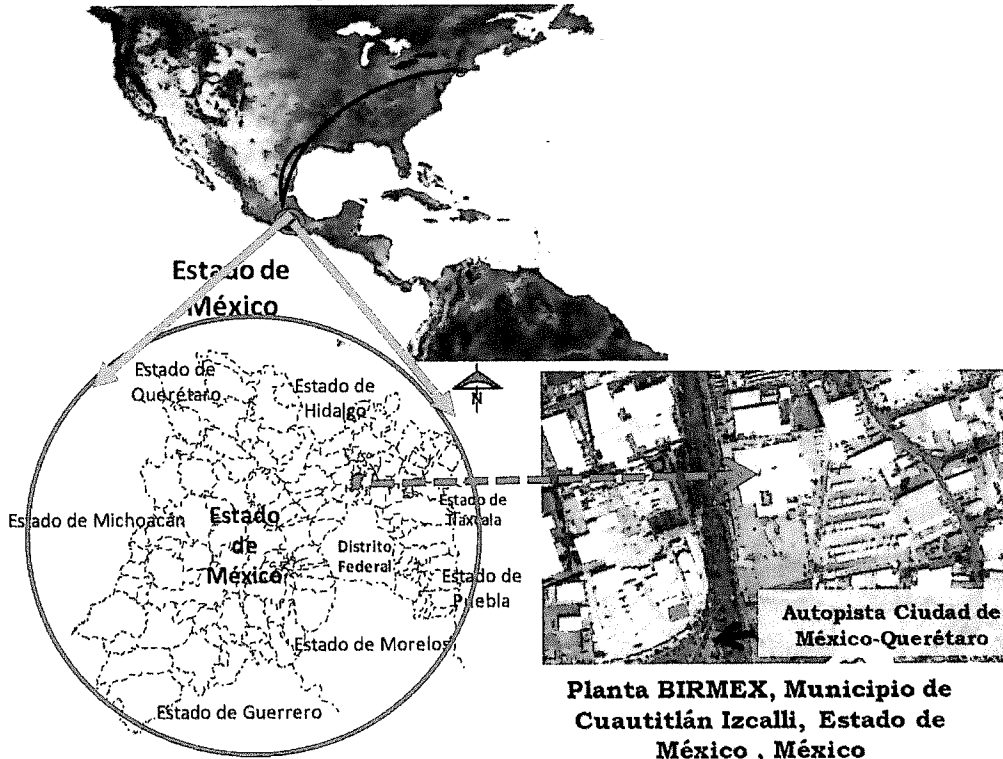




Localización geográfica del Proyecto

La planta multipropósitos está localizada al Km 37.5 de la Autopista México-Querétaro, Industrial Cuamatla, 54730, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

Figura 1. Localización geográfica del Proyecto



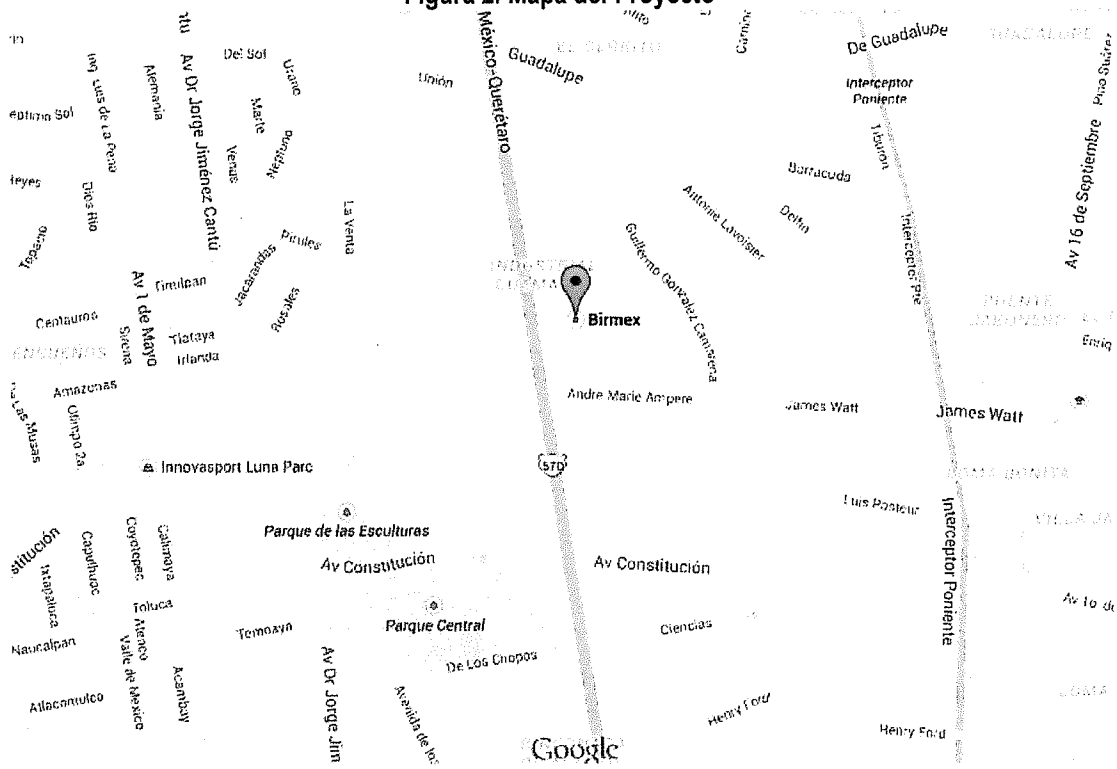
Fuente: Birmex.

[Handwritten marks]

[Handwritten marks]



Figura 2. Mapa del Proyecto



Fuente: Birmex.

B. Horizonte de evaluación, costos y beneficios del proyecto

Horizonte de evaluación

El calendario del Proyecto originalmente planteado consideraba un periodo de inversión de 2007 (año de adquisición de la planta de vacunas de Cuautitlán Izcalli) a 2008, para iniciar actividades de producción en 2009. Sin embargo, derivado de la complejidad del Proyecto, ocurrió un retraso de dos años. En 2011, se actualizó el Análisis Costo-Beneficio planteando un periodo adicional de inversión de un año; sin embargo, este plazo se retrasó 3 años más. Actualmente se está planteando adicionar al periodo de actividades previas a la operación de la planta un periodo de 3 años para alcanzar la etapa de producción en el año 2018.

Así, en total se plantea que el periodo de actividades previas considera un plazo total de 11 años, mientras que el periodo de operación considera un plazo de 15 años para alcanzar un plazo total del Proyecto de 26 años.





Figura 3. Calendario del Proyecto

Etapa	Concepto	Duración (años)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Inversión ejercida	Adquisición de la planta	1 año	█																									
	Periodo de inversión (ACB 2007)	1 año	█																									
	Primer retraso en periodo inversión	2 años		█	█																							
	Periodo de inversión adicional (ACB 2011)	1 año				█																						
	Segundo retraso en periodo de inversión	3 años					█	█	█																			
Inversión adicional para alcance actual del Proyecto	Construcción y certificación	4 años																										
	Inversiones menores	2 años																										
Etapa de producción	Entrada en operación y producción de influenza	15 años																										
	Inicio de producción de combos pediátricos	12 años																										

Duración total del Proyecto	
Etapa de actividades previas a la operación	11 años
Etapa de operación	15 años
Duración total del Proyecto	26 años

Fuente: Dirección de Operaciones y Comercial de Birmex.

Costos y Beneficios del Proyecto

Los beneficios del Proyecto están definidos como los ahorros generados al comparar los costos de importar contra producir los productos en la Planta de Vacunas Multipropósito. Sin embargo, dado que existen múltiples productos, subtipos de producto y precios de referencia, se definió un escenario base, mismo que se desarrollará a detalle a continuación, y posteriormente se expondrán los resultados de los análisis de sensibilidad con las posibles combinaciones de productos y eventos.

Escenario Base

El escenario base considera lo siguiente:

- **Flu:**
 - o **Producto.-** El producto de Flu en el escenario base es la vacuna trivalente (TIV).
 - o **Volumen.-** Como escenario conservador, no se emplea la totalidad de la capacidad de producción de la planta, sino que se estima que la oferta será de 37 millones de dosis durante todo el horizonte de evaluación. Este es el volumen programado para el año 2015 por las autoridades federales de Salud.
 - o **Precio internacional de referencia.-** De manera conservadora se toma el precio de referencia de la OPS (precio piso). Es importante mencionar que México nunca ha comprado a la OPS, por lo que se reitera que este es un escenario conservador.
 - o **Capacidad de producción máxima.-** La capacidad de producción máxima de vacuna contra Influenza (oferta) se encuentra limitada, principalmente, por la disponibilidad de granel fabricado por Sanofi Pasteur en México: equivalente a 60 millones de dosis para la campaña Hemisferio Norte (México). Por otro lado, si bien la demanda teórica calculada en base a las recomendaciones del CONAVA y las proyecciones poblacionales de CONAPO alcanza aproximadamente 50 millones de dosis por año, se utilizó una demanda reducida de 37 millones de dosis con el objetivo de mostrar lo siguiente:
 - La demanda teórica actual es de aproximadamente 50 millones de dosis, aunque la demanda real para el año 2015 se estima en 37 millones de dosis dado que las Instituciones de Salud se encuentran en un periodo gradual de incrementos con el objetivo de alcanzar, en algunos años, los volúmenes requeridos por la demanda teórica.
 - Para que las Instituciones de Salud logren emparejar la demanda real con la demanda teórica será necesario que se desarrollen las capacidades operativas para la distribución y aplicación de dichas vacunas, así como asegurar el




presupuesto necesario para cubrir tanto este desarrollo de capacidades como el incremento en volúmenes adquiridos.

- CP:

- **Producto.-** El producto considerado para el escenario base la vacuna de CP Pentavalente, ya que este es el producto que se encuentra actualmente en la cartilla de vacunación nacional.
- **Volumen.-** Se considera la restricción de que la demanda estimada de CP es menor a la capacidad máxima de producción de la Planta para CP, por lo que el monto producido será aquel requerido para alcanzar una cobertura de 100% de la población objetivo.
- **Precio internacional de referencia.-** Como un escenario conservador, se toma el precio de OPS como referencia de precio de importación.
- **Capacidad de producción máxima.-** La capacidad de producción máxima de vacuna Combo Pediátrico (oferta) se encuentra limitada, principalmente, por la disponibilidad de granel fabricado por Sanofi Pasteur en México: equivalente a 9.25 millones de dosis por año. A diferencia del caso de vacunas contra Influenza, las Instituciones de Salud, históricamente, han adquirido la totalidad de la demanda de vacunas Combos Pediátricos motivo por el cual la proyección sigue esa misma tendencia.

Dados los supuestos anteriormente descritos, a continuación se muestran tanto los costos de importar (sin Proyecto) como de producir (con Proyecto).

Es importante mencionar que los costos del Proyecto incluyen el costo de oportunidad de no alcanzar la Etapa de Producción en la fecha originalmente planteada (2009), por lo que se incurrido en un retraso.





Cuadro 1. Costos totales de importar
(Pesos constantes de 2015)

Año	Costo Importación Flu	Costo Importación CP	Costo Importación Flu Pandémica	SG&A + Almacenes	Costo total Sin Proyecto
2007	-	-	-	-	-
2008	-	-	-	-	-
2009	1,176,420,306	-	926,262,546	145,874,164	2,248,557,016
2010	1,197,639,227	-	3,197,263,495	145,874,164	4,540,776,886
2011	1,266,929,596	-	-	145,874,164	1,412,803,761
2012	1,386,280,670	-	-	146,867,461	1,533,148,131
2013	1,358,406,704	-	-	146,437,038	1,504,843,742
2014	1,853,230,904	-	-	146,736,422	1,999,967,326
2015	2,210,030,234	-	-	145,454,658	2,355,484,892
2016	2,260,604,717	-	-	145,454,658	2,406,059,376
2017	2,285,433,061	-	-	145,454,658	2,430,887,719
2018	2,315,649,210	-	-	145,454,658	2,461,103,869
2019	2,350,424,380	-	-	145,454,658	2,495,879,039
2020	2,397,347,358	-	-	145,454,658	2,542,802,017
2021	2,439,852,222	2,033,824,326	-	145,454,658	4,619,131,206
2022	2,481,365,714	2,053,691,178	-	145,454,658	4,680,511,550
2023	2,526,792,289	2,076,143,676	-	145,454,658	4,748,390,623
2024	2,577,522,193	2,102,105,967	-	145,454,658	4,825,082,818
2025	2,634,560,499	2,131,936,957	-	145,454,658	4,911,952,114
2026	2,698,338,842	2,165,682,631	-	145,454,658	5,009,476,132
2027	2,768,118,534	2,203,088,303	-	145,454,658	5,116,661,495
2028	2,842,789,505	2,243,550,530	-	145,454,658	5,231,794,694
2029	2,920,977,186	2,285,814,777	-	145,454,658	5,352,246,621
2030	3,001,363,901	2,327,053,858	-	145,454,658	5,473,872,418
2031	3,083,374,825	2,370,684,100	-	145,454,658	5,599,513,583
2032	3,167,502,655	2,418,773,523	-	145,454,658	5,731,730,836

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección de Finanzas de Birmex.



Cuadro 2. Costos totales de producir las vacunas en la Planta Multipropósito
(Pesos constantes de 2015)

Año	Inversión inicial	Costo Importación Flu	Costos variables Flu	Costos variables CP	Costo Importación Flu Pandémica	SG&A + Almacenes	Costos de operación de la Planta	Costo de oportunidad (costo retraso)	Valor de rescate (transferencia de tecnología)	Costo total Con Proyecto
2007	330,989,014	-	-	-	-	-	-	-	-	330,989,014
2008	17,648,766	-	-	-	-	-	-	-	-	17,648,766
2009	120,659,713	865,015,382	-	-	598,497,928	145,874,164	-	539,251,716	-	2,269,298,904
2010	147,805,202	1,077,646,229	-	-	2,065,888,970	145,874,164	-	1,966,634,380	-	5,403,848,945
2011	56,857,371	1,103,328,351	-	-	-	145,874,164	-	538,843,159	-	1,844,903,044
2012	182,241,652	1,112,461,063	-	-	-	146,867,461	-	408,004,690	-	1,849,574,865
2013	123,618,235	1,082,089,661	-	-	-	146,437,038	-	418,373,185	-	1,770,516,119
2014	41,531,209	1,511,944,457	-	-	-	146,736,422	-	461,575,053	-	2,161,787,141
2015	66,387,817	1,665,000,000	-	-	-	145,454,658	-	852,894,652	-	2,729,737,127
2016	243,574,812	1,665,643,727	-	-	-	145,454,658	-	909,870,598	-	2,964,543,795
2017	332,843,154	1,665,804,674	-	-	-	145,454,658	-	937,996,664	-	3,061,899,151
2018	21,238,520	-	1,666,932,068	-	-	145,454,658	23,983,593	-	-	1,857,608,839
2019	16,867,376	-	1,668,060,225	-	-	145,454,658	23,983,593	-	-	1,854,365,852
2020	16,308,011	-	1,669,189,145	-	-	145,454,658	23,983,593	-	-	1,854,935,407
2021	-	-	1,670,318,829	1,313,503,081	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,153,260,162
2022	-	-	1,671,449,278	1,312,162,751	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,153,050,281
2023	-	-	1,672,580,492	1,310,670,035	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,152,688,778
2024	-	-	1,673,712,471	1,308,940,375	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,152,091,098
2025	-	-	1,674,845,217	1,306,760,561	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,151,044,029
2026	-	-	1,675,978,729	1,304,038,245	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,149,455,226
2027	-	-	1,677,113,008	1,301,072,165	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,147,623,425
2028	-	-	1,678,248,055	1,298,097,997	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,145,784,304
2029	-	-	1,679,383,870	1,295,064,392	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,143,886,514
2030	-	-	1,680,520,454	1,291,006,521	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,140,965,227
2031	-	-	1,681,657,807	1,288,101,792	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,139,197,851
2032	-	-	1,682,795,930	1,287,191,614	-	145,454,658	23,983,593	-	710,647,050	2,428,778,746

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección de Finanzas de Birmex.

Los beneficios del Proyecto están definidos por los ahorros generados al comparar los costos de importar el producto contra con producirlo en la Planta de Vacunas Multipropósito. Todas las cifras de los cuadros anteriores no incluyen el Impuesto al Valor Agregado (IVA) correspondiente.



Cuadro 3. Beneficios del Proyecto
(Pesos constantes de 2015)

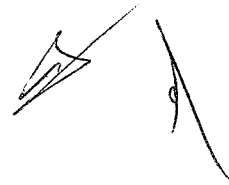
Año	Ahorros derivados del Proyecto
2007	- 330,989,014
2008	- 17,648,756
2009	- 20,741,888
2010	- 863,072,060
2011	- 432,099,284
2012	- 316,426,733
2013	- 265,674,378
2014	- 161,819,815
2015	- 374,252,234
2016	- 558,484,420
2017	- 651,011,431
2018	603,495,030
2019	641,513,187
2020	687,866,609
2021	1,465,871,045
2022	1,527,461,270
2023	1,595,701,845
2024	1,672,991,720
2025	1,760,908,085
2026	1,860,020,906
2027	1,969,038,070
2028	2,086,010,390
2029	2,208,360,107
2030	2,332,907,192
2031	2,460,315,732
2032	3,302,952,090

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección de Finanzas de Birmex.

C. Indicadores de Rentabilidad del proyecto

Escenario Base

Considerando el escenario base descrito anteriormente, los indicadores de rentabilidad son los siguientes.





Cuadro 4. Indicadores de rentabilidad del escenario base
(Flu TIV con referencia OPS y CP Penta con referencia OPS), para 37 millones de dosis de TIV y para 100% de cobertura demandada de CP)
(Pesos)

Precios de referencia de TIV	TIV + CP Pentavalentes OPS	
	VPN	TIR
Precios OPS	1,927,320,351	15.08%

Fuente: Estimación propia.

Análisis de sensibilidad bajo los distintos volúmenes, productos y precios de referencia

A continuación se muestran los resultados del análisis de sensibilidad, por tipos de producto y precio de referencia, considerando distintas metas de producción.

Cuadro 5. Análisis de sensibilidad para volúmenes de Flu de 37 millones y de CP de 100% de cobertura
(Pesos)

Escenarios precios referencia de TIV	Flu TIV		Flu TIV + Pandemia Flu		TIV + CP Pentavalentes OPS		TIV + CP Pentavalentes OPS + Pandemia Flu	
	VPN	TIR	VPN	TIR	VPN	TIR	VPN	TIR
Precios EUA	25,029,197,663	180.67%	26,469,570,675	180.67%	26,722,813,034	180.67%	28,165,753,684	180.67%
Precios Internacionales	2,623,291,318	21.03%	4,063,664,331	23.57%	4,316,906,690	24.02%	5,758,606,025	25.83%
Precios OPS	233,704,980	10.81%	1,674,077,992	14.58%	1,927,320,351	15.08%	3,368,893,151	17.54%

Nota: Escenario base en color tinto.

Escenarios precios referencia de TIV	Flu QIV		Flu QIV + CP Hexa OPS	
	VPN	TIR	VPN	TIR
Precios EUA	43,684,665,170	180.69%	45,922,740,070	180.69%
Precios Internacionales	31,586,324,055	44.27%	33,824,398,956	44.70%
Precios OPS	30,250,044,620	37.66%	32,488,119,520	38.17%

Fuente: Estimación propia.

Cuadro 6. Análisis de sensibilidad para volúmenes de Flu de 100% de cobertura y de CP de 100% de cobertura
(Pesos)

Escenarios precios referencia de TIV	Flu TIV		Flu TIV + Pandemia Flu		TIV + CP Pentavalentes OPS		TIV + CP Pentavalentes OPS + Pandemia Flu	
	VPN	TIR	VPN	TIR	VPN	TIR	VPN	TIR
Precios EUA	36,244,172,319	180.93%	37,684,545,331	180.93%	37,938,239,974	180.93%	39,378,612,986	180.93%
Precios Internacionales	4,930,288,960	25.83%	6,370,661,972	27.39%	6,624,356,615	27.74%	8,064,729,627	28.98%
Precios OPS	1,637,129,065	14.47%	3,077,502,077	17.08%	3,331,196,720	17.46%	4,771,569,732	19.38%

Nota: Escenario base en color tinto.

Fuente: Estimación propia.

17 de 175



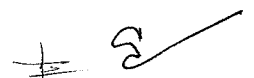
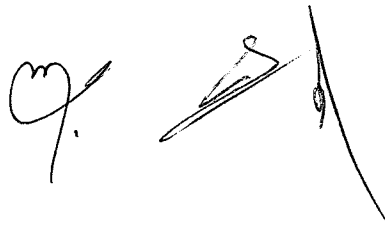
D. Conclusión

Los indicadores de rentabilidad tanto en el escenario base como en los análisis de sensibilidad más conservadores demuestran la rentabilidad social, al mostrar un valor presente neto positivo, empleando la tasa social de descuento de 10%, al medir los beneficios como la diferencia entre los costos de importar las vacunas contra producirlas de manera local.

Sin embargo, los beneficios del proyecto no solo se limitan a los beneficios económicos entre las alternativas analizadas, sino que además se logrará asegurar la creciente demanda nacional de vacunas contra influenza, así como la demanda de combos pediátricos; las cuales presentan problemas de desabasto a nivel mundial. Además, se fortalecerá el posicionamiento político y estratégico de México en la región a través del liderazgo en materia de producción de vacunas y de la negociación de acuerdos para el suministro de las vacunas hechas en México con otros países de la región.

Dado lo anterior, es importante mencionar que es recomendable continuar con la terminación de la Planta Multipropósito para alcanzar los beneficios que no se obtendrían en caso de truncar el Proyecto, pues los precios internacionales a los que se adquirirían las vacunas son mayores a los precios en caso de producir de manera local, como se muestra tanto en los indicadores de rentabilidad como en la estimación del Costo Anual Equivalente estimado en la sección sobre Alternativas de solución. A su vez, en caso de llevar a cabo el proyecto se mitigaría el riesgo de suficiencia del abasto internacional de dosis requeridas para cumplir con las campañas nacionales de vacunación, así como con la transferencia de tecnología de un socio estratégico a Birmex.

En conclusión, el presente proyecto genera beneficios superiores a los costos requeridos para su implementación, como se aprecia en los indicadores de rentabilidad obtenidos. Por lo anterior, se recomienda su ejecución.





III. Situación Actual del Proyecto

A. Antecedentes y diagnóstico de la situación actual

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS ANTECEDENTES DEL PROYECTO INFLUENZA

Descripción de las razones por las cuales no se concluyó el proyecto en tiempo

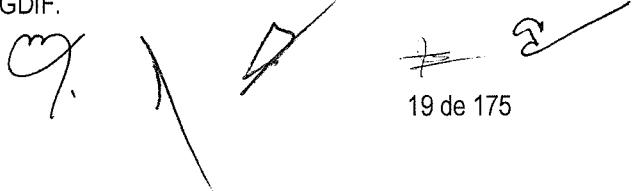
Durante 2007 se registró un proyecto de inversión en cartera y aun cuando deberían de haber existido especificaciones de ingenierías conceptual, básicas y de detalle para poder llevar a cabo un proceso licitatorio formal, las mismas no habían sido desarrolladas. Estas ingenierías fueron desarrolladas durante los años 2008 y 2009 en un trabajo conjunto entre Birmex y la empresa farmacéutica Sanofi-Pasteur con quien se suscribió el "**Contrato de Suministro de Vacuna contra la Influenza**" en mayo de 2008.

Una vez contando con dichas ingenierías, el 25 de marzo de 2010 se lleva a cabo la primera licitación del proyecto quedando desierto. La DGDIF sugirió dividir el proyecto en dos fases a efecto de incrementar los participantes en el proceso licitatorio. Con esto, se buscó licitar las disciplinas básicas del proyecto para posteriormente licitar las disciplinas de alta especialidad.

No obstante este esfuerzo, el 27 de agosto volvió a quedar desierta la licitación que abarcaba las disciplinas básicas. Ante este escenario y considerando la necesidad de ejecutar el proyecto en tiempo, Birmex decide adjudicar directamente la obra a la empresa Grupo Constructor Feral, S.A. de C.V., la cual inició trabajos el 04 de octubre de 2010.

A partir de octubre de 2010 y hasta el mes de agosto de 2011, Birmex, con la asesoría de Sanofi-Pasteur, detectó diversas desviaciones en calidad y tiempos de entrega por parte del contratista. Esto generó 5 acciones por parte de Birmex:

- (1) El 11 de agosto de 2011, se suscribió un convenio de colaboración con la DGDIF de la Secretaría de Salud (SS) para transferir la ejecución y supervisión del proyecto a dicha área especializada de la SS.
- (2) En este convenio, se definieron los objetivos y alcances para desarrollar las disciplinas de alta especialidad. A partir de este convenio, Birmex y DGDIF, definieron las especificaciones a contemplarse en las bases de la licitación correspondientes tanto para la construcción como para la supervisión de la obra.
- (3) El 12 de febrero de 2012, se inició un procedimiento administrativo de rescisión a Grupo Constructor Feral, S.A. de C.V., por incumplimiento a las condiciones del contrato.
- (4) A partir de la detección de este incumplimiento, Birmex contrató a la empresa Inmuebles y Casas Modulares (ICM), S.A. de C.V., para resarcir las fallas de calidad en la estructura metálica construida por Grupo Feral. Este contratista se seleccionó al ser el mismo que ganó la licitación de la etapa de alta especialidad realizada por DGDIF.





- (5) Para dar orden al proceso integral de construcción del proyecto, con fecha 28 de febrero de 2012 se entregó la obra completa (incluyendo las dos etapas) a la DGDIF, buscando una mejor coordinación en la ejecución integral del proyecto.

A partir de la entrega a DGDIF, se desarrollaron trabajos buscando culminar el proyecto con fecha estimada durante el segundo trimestre de 2013. El proyecto no se culminó en dicha fecha debido a desviaciones en los elementos técnicos, humanos y financieros para la ejecución conforme al calendario preestablecido. Durante el periodo 2011-abril, 2014, Birmex en conjunto con Sanofi-Pasteur notificó diversas anomalías en el proceso de construcción y supervisión que se desapegaban de las especificaciones y términos de referencia contemplados en la licitación.

A partir de 2014, se exploraron diversas alternativas para destrabar el proyecto concluyéndose que la mejor alternativa era la transferencia de la responsabilidad de la ejecución de la obra a un socio estratégico de Birmex buscando que el mismo tuviera experiencia probada en proyectos similares alrededor del mundo.

A continuación se citan los errores más relevantes cometidos por los contratistas que generaron retrasos en tiempos y sobrecostos a lo largo de la vida del proyecto (2007-2015):

Grupo Constructor Feral, S.A. de C.V. (Etapas de obra bajo mando de Birmex)

- (1) Desapego a las especificaciones del proyecto referentes a la construcción de la estructura metálica del área de producción, la cual se determinó por derribarse para dar viabilidad al proyecto.
- (2) Incumplimiento en tiempos de ejecución de obra.
- (3) Incumplimiento en la ejecución del catálogo de conceptos.

Inmuebles y Casas Modulares, S.A. de C.V. (Etapas de obra bajo mando de DGDIF)

- (1) Dificultad para contar con personal especialista en disciplinas del rubro farmacéutico.
- (2) Falta de coordinación con las empresas responsable de la supervisión, PCI-Artelia Coteba Group y Supervisores Técnicos, S.A. de C.V., para atender las observaciones realizadas por Birmex y Sanofi.

Relatoría detallada de los problemática en la ejecución del Proyecto

2007-2009

Durante agosto de 2007, Birmex sometió un primer registro en la Cartera de Inversiones mismo que cuenta con las siguientes características:

- (1) **Inversión estimada:** 493.8 millones de pesos (mdp).
- (2) **Línea de producción:** multipropósito (Influenza estacional y pandémica).
- (3) **Capacidad de producción:** 20-100 millones de dosis (mdd).
- (4) **Demanda de vacuna:** 16-20 mdd (2008).
- (5) **VPN:** 37.9 mdp.
- (6) **TIR:** 13.2%.

Este primer análisis costo-beneficio consideraba los siguientes aspectos relevantes:



- Birmex dispone de las instalaciones localizadas en Cuautitlán Izcalli para construir sus laboratorios y aprovecha instalaciones útiles para optimizar recursos.
- Las instalaciones disponen de licencias de uso de suelo, de impacto ambiental y para la manufactura de productos farmacéuticos.
- La inversión estimada para el proyecto del orden de 493.8 mdp (237.23 mdp para la compra de la planta y 256.57 mdp para la construcción de los nuevos laboratorios).
- En las instalaciones de Birmex, se realizarían las operaciones farmacéuticas (formulación, envase y acondicionamiento) de la vacuna trivalente a partir de los graneles que proveería Sanofi-Pasteur, mediante un convenio de largo plazo.
- Birmex comercializaría una producción estimada hasta de 100 millones de dosis, aunque inicialmente se arrancarían con una producción de 20 millones de dosis, que puede duplicarse en el primer año, de acuerdo al comportamiento de la demanda del mercado nacional. Se tiene certeza respecto de este crecimiento toda vez que se contará con la asesoría técnica por parte de Sanofi-Pasteur.
- Los ingresos generados del proyecto serían del orden de 60 millones de dólares anuales, lo cual significaba márgenes de utilidad atractivos y resultados financieros con indicadores notoriamente positivos. En caso de requerir una producción hasta de 100 millones de dosis, la evaluación financiera elevaría sus índices considerablemente.
- Los indicadores de rentabilidad de este estudio fueron: Un valor presente neto estimado del proyecto de 37.9 mdp con una tasa interna de retorno del 13.2%. Esto indica que el proyecto original era socialmente rentable.

En noviembre del 2007 se adquiere la planta Cuautitlán, con recursos fiscales, por un monto de \$237.23 millones de pesos, con el objetivo de llevar a cabo la construcción de la planta para la producción de vacuna contra la influenza.

Si bien el primer registro del Proyecto en Cartera de Inversiones data de agosto de 2007, el mismo no estipulaba las especificaciones de las ingenierías conceptual, básicas y de detalle que se requerían para licitar el proyecto. En este sentido, cabe destacar que Birmex carecía del conocimiento y de la capacidad técnica para desarrollar estas especificaciones por lo que Birmex requirió de asesoría técnica especializada.

De esta forma, en mayo de 2008 Birmex y Sanofi-Pasteur suscribieron el "**Contrato de Suministro de Vacuna contra la Influenza**", en donde se acordó lo siguiente:

- (1) Adquisición de una planta farmacéutica ubicada en Cuautitlán Izcalli (aunque esta acción ya fue realizada se reiteró en este Contrato).
- (2) Un contrato para el suministro, de las vacunas y materias primas para producir la vacuna contra la influenza estacional y garantizar el suministro de vacuna pandémica, en caso de ocurrir un evento.
- (3) Un contrato de transferencia de tecnología, de Sanofi Pasteur a Birmex, para transformar la planta adquirida por Birmex y producir la vacuna. En este sentido, Sanofi-Pasteur proporciona a Birmex asesoría en cuanto la elaboración de las especificaciones técnicas requeridas para licitar. Por lo que hace a la operación de la planta, la asesoría nunca pudo ejecutarse toda vez que Birmex no logró con la construcción de la planta para colocarse en una situación de producción.
- (4) Se estipula que Birmex adquirirá vacuna contra influenza de Sanofi-Pasteur al menos 15 millones de dosis de vacuna de influenza durante 15 años.



Gracias a este Contrato, durante el periodo 2008-2009 se desarrollaron las especificaciones técnicas por parte de Birmex con la asesoría de Sanofi-Pasteur.

Lo anterior con el objetivo de ajustarse a la evolución del proyecto industrial descrito en el mismo contrato, el cual consta de diferentes etapas, iniciando con el proceso de construcción de las plantas de producción de granel (de Sanofi Pasteur ubicada en Ocoyoacac) y Formulación, Llenado y Empaquetado (de Birmex ubicada en Cuautitlán). En este periodo de construcción se consideró importar producto terminado o semi-terminado (viales sin empaquetar), y una vez culminando con la puesta en marcha de ambas plantas, se iniciaría la producción local de vacunas por parte de Birmex a partir del granel de vacuna producido por Sanofi Pasteur en México.

Como se podrá apreciar más adelante en el desarrollo de la presente relatoría, Birmex no concluyó con la planta de Cuautitlán mientras que Sanofi Pasteur sí lo hizo con la planta de Ocoyoacac. De esta forma, las principales causas que generaron los retrasos en los procesos licitatorios necesarios para llevar a cabo la construcción de la planta de Cuautitlán, son las siguientes:

1. La falta de previsión por parte de Birmex respecto de la capacidad técnica necesaria para poder elaborar las especificaciones de las ingenierías para las bases de la licitación.
2. La necesidad de suscribir el Contrato para establecer la asociación estratégica con una empresa farmacéutica que contara con la capacidad técnica y operativa suficiente para poner en marcha una planta de vacunas contra influenza.
3. El segundo y tercer trimestre de 2009 fue complejo para Birmex ya que tuvo que dedicar la totalidad de sus recursos a responder a los requerimientos derivados de la epidemia de AH1N1.

2010-2011

Durante 2010, Birmex realizó dos procesos de licitación pública para desarrollar la etapa de disciplinas básicas del Proyecto (marzo y julio de 2010, respectivamente). Ambas licitaciones fueron declaradas desiertas. Posteriormente, Birmex procedió a la adjudicación directa de la obra a la empresa Grupo Constructor Feral, S.A. de C.V., iniciando trabajos en octubre de 2010.

Birmex, con la asesoría de Sanofi-Pasteur, detectaron los siguientes problemas que generaron retrasos conforme a lo programado, lo que derivó en un incumplimiento de lo acordado entre Birmex y Grupo Constructor Feral, S.A. de C.V.:

- (1) Diversas desviaciones en calidad y tiempos de entrega por parte del contratista.
- (2) Fallas de calidad en la estructura metálica construida.
- (3) Incumplimiento en la ejecución del catálogo de conceptos.

Ante esta situación, Birmex procedió a remediar técnicamente el problema mediante el desmontaje de parte de la estructura metálica de las áreas de producción. Paralelamente, se iniciaron gestiones entre Birmex y DGDIF con la intención de firmar un convenio de colaboración para que esta última realizara la construcción de la planta. Durante el primer semestre de 2011 se presentó y discutió la viabilidad del proyecto con DGDIF, para posteriormente definir la mecánica de colaboración entre DGDIF y Birmex.

De esta forma, durante el segundo semestre de 2011, se suscribió un convenio de colaboración con la DGDIF para transferir la ejecución y supervisión del proyecto. A su vez, a través de un proceso de licitación, se asignó la obra a la empresa Inmuebles y Casas Modulares (ICM), S.A. de C.V., mientras que la supervisión de la obra estaría a cargo de la empresa PCI-Artelia Coteba Group. El programa original de ejecución de la obra contemplaba una conclusión de los trabajos para el segundo trimestre de 2013.



Durante este periodo, se realizó una actualización al registro en cartera del proyecto de inversión, el cual constaba de las siguientes características:

- (1) **Inversión estimada:** 1,082.7 millones de pesos (mdp).
- (2) **Línea de producción:** multipropósito (Influenza, Neumococo y Hepatitis B).
- (3) **Capacidad de producción:** 30 millones de dosis (mdd) de influenza; 2.5 mdd de neumococo; 2.5 mdd de hepatitis B.
- (4) **Demanda de vacuna:** 30 mdd (2021); 36 mdd (2027).
- (5) **VPN:** 1,289.5 mdp.
- (6) **TIR:** 38.59%.

Esta actualización del registro en cartera fue inconsistente con el primer registro de 2007. La principal desviación corresponde a la inclusión de las vacunas de neumococo y hepatitis B, cuando el primer registro únicamente consideró influenza. La inclusión de estas dos vacunas se deriva de lo siguiente:

En el momento de la inscripción en cartera en el año 2007, dado que el proyecto involucraba la producción de vacuna de influenza únicamente, la inversión arrojaba una TIR de 13.2%. Este estudio se realizó en una fecha anterior a la suscripción del convenio para el desarrollo de las ingenierías del proyecto, por lo que una vez realizadas estas ingenierías se evidenció la conveniencia de utilizar la capacidad ociosa que la planta tendría al sólo producir influenza, pues por su naturaleza, ésta tiene una producción estacional de tres meses al año, dejando libres 9 meses. Por esta razón se explora la inclusión de las vacunas contra neumococo y hepatitis B.

Adicionalmente, se seleccionaron estas dos vacunas dada la relevancia que representan para la salud pública al prevenir las patologías que atacan (i.e., neumonía para el caso de la vacuna contra el neumococo y hepatitis B para la vacuna del mismo nombre) y en atención a los requerimientos y necesidades de demanda por parte de las instituciones de salud (i.e., IMSS, ISSSTE y SS).

Asimismo, cabe destacar que, en su momento, tanto la vacuna de neumococo como la de hepatitis B, fueron opciones viables de ser incluidas en el alcance de la producción de la planta multipropósito, al ser problemas de salud pública prevenibles por medio de la vacunación. Sin embargo, a pesar de existir la necesidad por parte de las autoridades de salud, Birmex no tuvo la capacidad de ejecución para concretar el proyecto y las negociaciones con los aliados estratégicos no prosperaron.

Finalmente, es importante mencionar que si bien la vacuna neumocócica se descarta del alcance actual del Proyecto, la vacuna contra la hepatitis B sí se incluye como un componente de la vacuna de combos pediátricos como la sexta valencia de la vacuna hexavalente.

2012

Durante 2012, se le dio continuidad a los trabajos de obra por parte de la empresa Inmuebles y Casas Modulares, S.A. de C.V. Sin embargo, en el primer semestre del año, se comenzaron a identificar problemas en cuanto a la ejecución de la obra.

En específico, se presentaron retrasos y sobrecostos por re-trabajos que fueron necesarios a partir de una deficiente ejecución por parte del contratista y una inapropiada supervisión por parte de PCI-Artelia Coteba Group (PCI). Esta situación generó problemáticas que incidieron en retrasos en los tiempos de ejecución de la obra:



1. PCI contrató personal de supervisión que, si bien era especialista en disciplinas básicas de ingeniería, no contaba con la capacidad técnica para supervisar el desarrollo de una planta de vacunas. Esto constituyó una falta a los términos de referencia establecidos en las bases de licitación.
2. Los tiempos de entrega en la importación de materiales y equipos de manufactura extranjera eran prolongados derivado de una falta de coordinación entre el contratista y la empresa supervisora.
3. Falta de previsión del contratista y de la empresa supervisora para resolver la coordinación de los espacios para la ubicación de los distintos sistemas de la obra. Los casos más evidentes de estos errores fueron los siguientes: (1) el sistema contra incendio fue instalado de tal manera que en el momento en que se requería instalar los ductos del sistema HVAC, ya no existía espacio físico para hacerlo; (2) los sistemas de distribución de agua no estaban protegidos adecuadamente lo que llevó a encontrar corrosión en los mismos.
4. La empresa contratista subcontrató las diversas especialidades involucradas en la obra y careció de la capacidad para coordinar sus trabajos. Esto generó problemas de movimientos y contradicciones entre los planes de las empresas subcontratadas.
5. Falta de cumplimiento de Buenas Prácticas de Ingeniería (e.g., documentar procesos, materiales, mano de obra, entre otros). Esta deficiencia se dio por parte del contratista así como de la empresa supervisora.
6. Arreglo de vicios ocultos detectados en la fase de disciplinas básicas que tuvieron que ser subsanados (e.g., fallas en la nivelación de pisos, entre otros).

2013

Aunque el programa original de ejecución de la obra por parte de DGDIF suponía una conclusión de los trabajos en el segundo trimestre de 2013, se realizaron dos convenios modificatorios a la empresa constructora ICM, S.A. de C.V., aplazando la ejecución de la obra hasta diciembre de 2014.

Este retraso generó sobrecostos mismos que se debieron a los siguientes errores en la ejecución del proyecto:

1. Debido a problemas suscitados entre DGDIF y la empresa contratada para la supervisión, PCI, la DGDIF decidió no renovar el contrato que sostenía con esta empresa. Dado que la obra no había concluido, esto llevó a DGDIF a comenzar el proceso de búsqueda para contratar una nueva empresa para supervisión de obra.
2. El cambio de empresa supervisora en el transcurso de la construcción (de PCI a Supervisores Técnicos, S.A. de C.V.), involucró tiempos de aprendizaje adicional para la nueva empresa respecto al proyecto en desarrollo.
3. El proceso de contratación de la nueva empresa supervisora por parte de la DGDIF tomó aproximadamente seis meses durante los cuales, la obra únicamente contó con la supervisión del residente designado y no de una empresa especializada. La nueva empresa de supervisión contratada fue Supervisores Técnicos, S.A. de C.V., cuyo contrato inicial solo contempló los últimos dos meses del 2013.
4. Los seis meses en que no se contó con una empresa de supervisión, dificultó la coordinación entre las diversas especialidades generando retrasos y re-trabajos.
5. Estos retrasos en el desarrollo de la obra obligaron a que la DGDIF reprogramara la terminación de la obra del segundo trimestre de 2013 a diciembre de 2014.

Las principales fallas detectadas durante la ejecución de la obra que resultaron de las problemáticas previamente identificadas fueron:



24 de 175



- a. Deficiencias de supervisión.
- b. Deficiencias documentales para el soporte de pagos en tiempo y forma.
- c. Incumplimiento de especificaciones técnicas que generaron re-trabajos.
- d. Incumplimiento de términos de referencia que generaron re-trabajos.

2014

Durante 2014, continúan los trabajos de construcción de la planta a cargo de la DGDIF y ejecutados por la empresa ICM, S.A. de C.V. Se presentaron retrasos constantes por parte del contratista por las siguientes razones:

1. Falta de personal suficiente para concluir con la obra en los tiempos proyectados.
2. Esto se acentuó por la falta de supervisión adecuada a los trabajos de la empresa contratista. Cabe aclarar que el contrato entre DGDIF y la empresa Supervisores Técnicos, S.A. de C.V., concluyó en diciembre del 2013 y, nuevamente, durante el 2014 se presentó un período en el cual los trabajos de ejecución de obra no contaron con una empresa especializada en supervisión y únicamente se contaba con la supervisión de un residente de obra. Esta situación prevaleció hasta el último trimestre del 2014.

De esta forma, los trabajos de construcción de la planta se retrasaron aún más, generando que el Proyecto no se culminara. Se identificaron los siguientes problemas mismos que derivaron en un incumplimiento de lo acordado entre DGDIF e ICM, S.A. de C.V.:

- (1) Desviaciones en los elementos técnicos, humanos y financieros para la ejecución conforme al calendario preestablecido.
- (2) Anomalías en el proceso de construcción y supervisión que se desapegaban de las especificaciones contempladas en la licitación.
- (3) Falta de coordinación con las empresas responsable de la supervisión: PCI-Artelia Coteba Group y Supervisores Técnicos, S.A. de C.V.

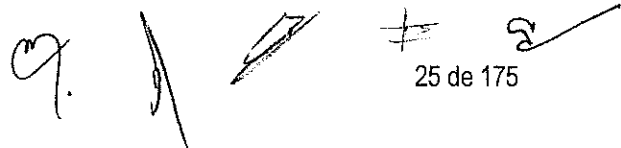
En el último trimestre de 2014, la SS instruye a la DGDIF iniciar un proceso de entrega de la obra a Birmex a efecto de encontrar una solución definitiva que permitiera la incorporación de personal especializado capaz de utilizar la infraestructura ya desarrollada en un proceso productivo.

Para lograr esto, durante el último trimestre de 2014 se exploraron las distintas alternativas para lograr este objetivo, concluyéndose buscar una sociedad estratégica a través de un esquema de Asociación Público-Privada con alguna empresa del ramo farmacéutico con experiencia probada en el diseño, construcción y operación de plantas de vacunas contra influenza alrededor del mundo.

2015

Como ya se señaló, en el último trimestre 2014, la SS instruye a la DGDIF iniciar un proceso de entrega de la obra a Birmex a efecto de encontrar una solución definitiva. El proceso de entrega-recepción culminó el pasado 18 de junio de 2015.

Asimismo, cabe destacar que se cuenta con un Memorándum de Entendimiento (MoU) firmado el 07 de abril de 2015 entre Birmex y Sanofi-Pasteur en el que ambas partes acordaron realizar todas las acciones necesarias para suscribir un contrato de Asociación Público-Privada (APP) por medio del cual, Sanofi-Pasteur realizará las actividades asociadas a la construcción, puesta en marcha y operación, llenado y empaquetado de la Planta de Cuautitlán Izcalli (por un periodo de 15 años) para





que Birmex pueda hacerse del conocimiento requerido para operar dicha línea de formulación, llenado y empaquetado una vez que concluya dicho periodo.

Este MoU también destaca que Birmex realizará los mejores esfuerzos para celebrar con instituciones del sector salud y cualquier otra dependencia de la administración pública federal, contratos en virtud de los cuales se instrumente la adquisición de las vacunas contra influenza y para combos pediátricos en términos sustancialmente equiparables a aquellos conforme a los cuales Birmex se hubiere comprometido a llevar a cabo dicha adquisición de Sanofi-Pasteur. Asimismo, se estipula que Birmex explorará la posibilidad de suscribir y gestionar convenios de colaboración con otras entidades del sector salud a efecto de facilitar la colocación de las vacunas contra la influenza y para combos pediátricos en el mercado público mexicano.

De esta forma, al día de hoy, la planta cuenta con la inversión realizada en equipamiento e infraestructura, la cual puede ser aprovechada por la Asociación Público-Privada para retomar las acciones necesarias para continuar con las siguientes etapas del proyecto relacionadas al comisionamiento, calificación y puesta en operación de la misma que permita iniciar la producción industrial en el 2018.

En resumen, durante el periodo de vida del Proyecto 2007-2015, los resultados de la ejecución derivaron en los siguientes problemas:

(1) Infraestructura: Al momento de la adquisición de la planta en 2007, el área de producción de la planta contaba con un techo con dimensiones que fueron consideradas como apropiadas para la elaboración del primer proyecto inscrito en cartera. No obstante lo anterior, dicha evaluación no era correcta. A la fecha, la altura no es la necesaria para que el personal operativo y de mantenimiento acceda con seguridad a los distintos componentes de la planta. En este sentido, el techo del área de producción debe ser desmantelado completamente y reconstruido.

(2) Instalaciones y equipamiento: No se cuenta con la documentación completa en cuanto al estado que guardan las instalaciones y el equipo. En cuanto al área de manufactura, almacenes y laboratorios, las esclusas de aire en el área de formulación y llenado necesitan una revisión de clasificación y diferenciales de presión (incumplimiento con los las Prácticas Generales de Manufactura requeridas). Adicionalmente, el programa de mantenimiento se encuentra incompleto.

(3) Control de calidad del laboratorio: En cuanto a la construcción, las áreas técnicas y los laboratorios de control de calidad deben ser revisados a detalle. Algunas partes deben ser reconstruidas tomando en cuenta la seguridad del personal de mantenimiento y operación.

(3) Servicios públicos: En cuanto al sistema de purificación de agua y sistema de limpieza, las tuberías no están protegidas adecuadamente lo que lleva a encontrar corrosión en las mismas. Se requiere prever un tratamiento químico y limpieza, así como revisión profunda. Adicionalmente, la red de ductos para aire comprimido y gases no está protegida adecuadamente lo que lleva a la presencia de corrosión. Asimismo, el sistema de ductos de aire requiere ser reconstruido con el fin de ventilar adecuadamente el área técnica.

Descripción del convenio de transferencia tecnológica entre un aliado estratégico y Birmex

En la descripción detallada de los antecedentes del Proyecto de influenza, se destaca un convenio de transferencia tecnológica entre Birmex y Sanofi Pasteur derivado del **contrato de suministro de vacuna contra la influenza** suscrito en mayo de 2008.

26 de 175



En el convenio de transferencia de tecnología se estipula que Sanofi prestaría un servicio de asesoría a Birmex en las áreas de ingeniería técnica, control de calidad y producción, para lo cual se sostendrían diversos talleres con especialistas en las áreas en México y el personal podría recibir entrenamiento para temas específicos en la planta de Sanofi Pasteur en Francia, de la cual se recibe directamente la transferencia de tecnología. Para el área de ingeniería, Sanofi lideró los diseños conceptuales y básicos de los laboratorios de producción y control de calidad, y Birmex lideró la ingeniería de detalle, lo cual se realizó de acuerdo al convenio. En relación a la etapa de ejecución, Sanofi solo brindaría asesoría técnica, para lo cual se estipularon talleres de trabajos y visitas al sitio de obra para ver su avance. Durante dichas visitas por parte de los expertos en ingeniería de Sanofi a la Planta Cuautitlán, dieron sus observaciones y comentarios a Birmex en relación a los requerimientos que la planta para la producción de vacunas debería cubrir, mismos que Birmex hizo de conocimiento a la DGDIF.

Cabe destacar que Sanofi no tenía responsabilidad sobre la ejecución de obra, ya que Birmex estaba a cargo del proyecto. Sin embargo, ni Birmex, ni Sanofi tenían injerencia sobre las decisiones de DGDIF. En el convenio de colaboración con DGDIF, Birmex, estaba limitado a expresar solo comentarios o recomendaciones.

Consideración de los Análisis Costo Beneficio sometidos a la SHCP previamente

A continuación, se presenta el análisis comparativo de los principales supuestos y resultados de los ACB sometidos a la SHCP para el registro del Proyecto:



CUADRO COMPARATIVO DE ACB SOMETIDOS A SHCP

Características	Agosto 2007	Marzo 2011	Julio de 2015 (alcance actual)
Inversión estimada (con IVA incluido)	493.8 mdp (222.4 compra de la planta y 271.4 construcción)	1,082.7 mdp 583 mdp (cap 5000) 499 mdp (cap 6000)	Ejercida: 957.36 mdp Adicional: 824.35 mdp Total: 1,781.71 mdp
Líneas de producción	Multipropósito Influenza (Estacional y pandémica)	Multipropósito Influenza (estacional u pandémica) Neumococo 23, 5 dosis y Hepatitis B	Multipropósito Influenza (estacional y pandémica) Combos pediátricos
Capacidad de producción	De 20 millones de dosis a 100 millones de dosis	30 millones de dosis influenza 2.5 millones de dosis Neumococo 2.5 millones de dosis Hep B	60 millones de dosis de influenza estacional 54 millones de dosis de influenza pandémica 9.25 millones de dosis de combos pediátricos
Demanda de vacuna	De 16 millones de dosis A 20 millones de dosis en 2008	30 millones de dosis en 2021 36 millones de dosis en 2027	Influenza estacional: de 47.9 millones de dosis en 2015 a 60.5 millones de dosis en 2032 Combos pediátricos: de 8.8 millones de dosis en 2015 a 8.6 millones de dosis en 2032
Periodo	2007-2026	2007-2027	2007-2032
Grupos etarios	Niños de 2 a 23 meses Mayores a 55 años Producción secundaria en el INH de 8 millones de dosis.	Pandemia 2009* Niños de 2 a 23 meses Mayores 55 años Producción.	Influenza estacional: Niños 6 a 59 meses, embarazadas, trabajadores de salud, personas con condiciones de riesgo, mayores a 60 años Combos pediátricos: Niños de 2, 4, 6 y 18 meses.
VPN	37.9 mdp	1,289.5 mdp	1,927.3 mdp
TIR	13.2%	38.59%	15.08%

Fin de descripción de antecedentes.

La influenza estacional

La influenza o gripe es una enfermedad respiratoria contagiosa causada por virus de la influenza. Se conocen tres tipos de virus de influenza, denominados A, B y C. Los virus gripales de tipo A se clasifican en subtipos en función de las diferentes combinaciones de dos proteínas de la superficie del virus (H y N). Entre los muchos subtipos de virus gripales A, en la actualidad están circulando en el ser humano virus de los subtipos A (H1N1) y A (H3N2).

28 de 175



Los virus de la gripe por influenza circulan por todo el mundo. Los casos de gripe C son mucho menos frecuentes que los de gripe A o B, y es por ello que en las vacunas contra la gripe estacional sólo se incluyen virus de los tipos A y B.

Las características propias de los virus de influenza les permiten acumular, de manera continua, pequeños cambios en su constitución genética (mutaciones) dando como resultado la aparición periódica de variantes virales distintas, lo que produce cada año la llamada influenza estacional.

La forma más eficaz de prevenir la enfermedad y sus consecuencias graves es la vacunación. Hace más de 60 años que se vienen utilizando vacunas seguras y eficaces. En los adultos sanos la vacunación antigripal puede proporcionar una protección razonable. En los ancianos puede ser menos efectiva para prevenir la enfermedad, pero aun así reduce su gravedad y la incidencia de complicaciones y muertes.

La vacunación es especialmente importante en las personas que corren mayor riesgo de sufrir complicaciones de la gripe y en aquéllas que viven con pacientes de alto riesgo o que cuidan de ellos.

La OMS recomienda la vacunación anual (por orden de prioridad) en:

- las mujeres embarazadas en cualquier etapa del embarazo;
- los niños de 6 meses a 5 años;
- los ancianos (≥ 65 años);
- las personas con enfermedades crónicas o de riesgo¹
- los trabajadores de la salud.

La vacunación antigripal es más eficaz cuando hay una buena concordancia entre los virus vacunales y los virus circulantes. Los virus de la gripe sufren cambios constantes, y la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe, una alianza de Centros Nacionales de Gripe de todo el mundo, vigila los virus gripales circulantes en el ser humano. La OMS recomienda cada año una vacuna cuya composición va dirigida hacia las tres cepas más representativas que estén circulando entonces.

Durante muchos años la OMS ha actualizado dos veces al año sus recomendaciones sobre la composición de las vacunas para que cubran los tres tipos (vacunas trivalentes) más representativos de virus en circulación (dos subtipos de virus de gripales A y uno de virus gripales B). A partir de la estación gripal de 2013-2014 en el hemisferio norte se recomienda una vacuna tetravalente a la que se añade un segundo virus gripal B. Se espera que estas vacunas tetravalentes proporcionen una protección más amplia frente a los virus B.

La OMS, en su recomendación del 26 de febrero de 2015 para la composición de la vacuna contra la influenza estacional para la temporada invernal 2015-2016 del hemisferio norte, recomendó que la vacuna trivalente (tres valencias o cepas) contenga las siguientes cepas:

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus;
- A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-like virus;
- B/Phuket/3073/2013-like virus.

A su vez, recomendó que las vacunas tetravalentes contengan las tres cepas del tipo A y B mencionadas anteriormente, y la cepa del tipo B/Brisbane/60/2008-like virus.

¹ Las personas con enfermedades de riesgo son las personas con padecimientos tales como inmunodepresión o enfermedades crónicas cardíacas, pulmonares, renales, hepáticas, sanguíneas o metabólicas (por ejemplo, la diabetes).

Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page, including a large signature on the left and several smaller initials on the right.



El riesgo de una Pandemia

Además de los cambios continuos que permiten la aparición de nuevas variantes del virus de influenza, cada cierto tiempo, la constitución genética de un virus de influenza puede cambiar tan radicalmente que resulta en un nuevo virus nunca antes visto y para el cual la población humana no cuenta con defensas naturales (lo que se conoce como inmunidad). Esto ocurre cuando dos o más virus de influenza intercambian su información genética lo que produce grandes cambios en las características del virus. Puede entonces surgir una pandemia que afecta a millones de personas de todos los grupos de edad. Hasta ahora, sólo los virus de influenza de tipo A han mostrado capacidad para causar pandemias. La pandemia puede llegar a ser muy grave si la nueva variante viral es especialmente virulenta (causa daño importante en el huésped) y logra transmitirse eficientemente entre los seres humanos (no todas las variantes virales se transmiten de manera eficaz). Aves y cerdos parecen ser el reservorio más probable para estos virus emergentes totalmente nuevos.

Aunque es muy difícil determinar cuándo ocurrirá una nueva pandemia de influenza, sabemos con certeza que sucederá. La historia y los estudios epidemiológicos permiten prever al enorme riesgo que representaría para la población mundial la aparición de una nueva variante del virus de influenza muy virulenta (como la que se vivió en 1918), lo que podría resultar en una pandemia con cientos de miles de muertes, millones de hospitalizaciones, y cientos de miles de millones de pesos en costos directos e indirectos.

La Pandemia de Influenza A(H1N1), 2009

El 21 de abril del 2009, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) en EUA informaron en su gaceta oficial sobre la identificación de un nuevo virus de influenza A (H1N1) que no había sido identificada previamente. El nuevo virus se aisló de una niña de 9 años y un niño de 10, ambos residentes de California, quienes a finales de marzo de ese año, presentaron una enfermedad respiratoria atípica con fiebre. Seis casos más fueron identificados en los días subsecuentes en la Unión Americana.

La constitución genética del nuevo virus resultó ser todo un cóctel biológico. El genoma del nuevo virus contiene fragmentos del material genético de cuatro virus diferentes de influenza A de aves, de cerdos y de humano. Esta combinación de material genético nunca antes había sido reportada entre los virus de influenza conocidos, ni en Estados Unidos ni en ninguna otra parte del mundo.

La nueva variante viral, ahora conocida como influenza A(H1N1)-2009, se asoció de manera inmediata con una serie de casos severos de neumonía atípica que se presentaban en nuestro país desde el mes de marzo lo que llevó a la declaración de una emergencia nacional el 23 de abril.

El 25 de abril de 2009 la OMS declaró al brote epidémico que se vivía en México y EUA como una emergencia de salud pública de interés internacional recomendando a los países que intensificaran la vigilancia epidemiológica en busca de enfermedad "tipo" influenza y neumonías severas. Dos días después, se elevó el nivel de la alerta pandémica y el 29 de abril Margaret Chan, directora general de la OMS, declaró la inminencia de una nueva pandemia solicitando a todos los países activar sus planes de preparación y respuesta. El 11 de junio la OMS declaró oficialmente la existencia de una pandemia mundial.

En México, las diez entidades federativas que presentaron tasas de incidencia por Influenza A(H1N1) más altas fueron: Chihuahua, con 189.38; Yucatán, 189.18; San Luis Potosí, 178.92; Nayarit, 172.76; Baja California Sur, 152.64; Aguascalientes, 150.44; Chiapas, 141.16; Tlaxcala, 140.37; Querétaro 112.52 y Nuevo León con 97.98. La tasa de incidencia nacional fue de 67.3 por 100,000 habitantes, en el periodo de abril 2009 - 2010.

30 de 175



Cuadro 7. Distribución de casos confirmados por entidad federativa en México, abril de 2009 - 2010

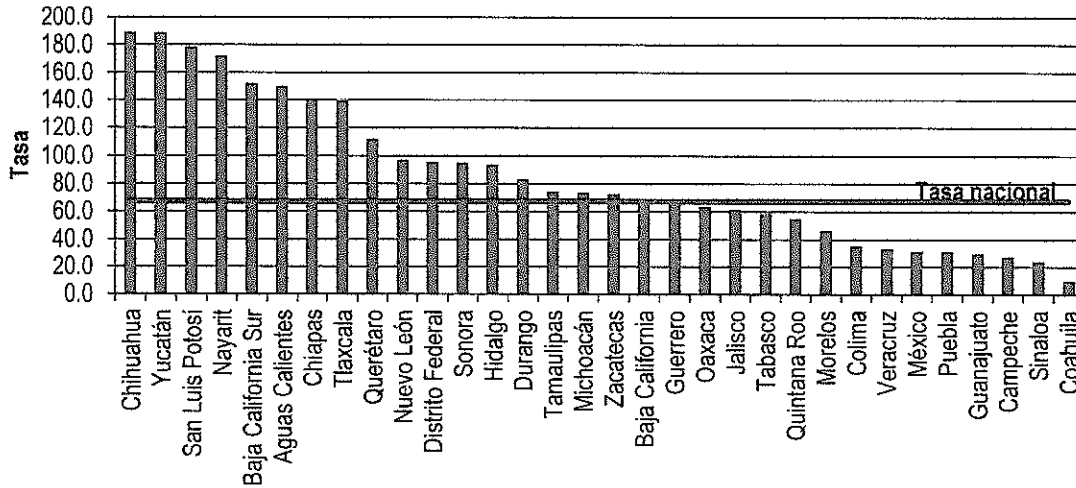
Entidad Federativa	Casos confirmados	Tasa*
Chihuahua	1,138.0	189.4
Yucatán	3,636.0	189.2
San Luis Potosí	4,446.0	178.9
Nayarit	1,675.0	172.8
Baja California Sur	863.0	152.6
Aguas Calientes	1,718.0	150.4
Chiapas	3,711.0	141.2
Tlaxcala	1,593.0	140.4
Querétaro	1,936.0	112.5
Nuevo León	4,358.0	98.0
Distrito Federal	8,502.0	96.2
Sonora	2,401.0	95.6
Hidalgo	2,283.0	94.3
Durango	1,298.0	83.7
Tamaulipas	2,395.0	75.0
Michoacán	2,936.0	74.1
Zacatecas	1,009.0	73.1
Baja California	2,143.0	67.7
Guerrero	2,057.0	65.5
Oaxaca	2,284.0	64.3
Jalisco	4,333.0	61.8
Tabasco	1,212.0	59.1
Quintana Roo	728.0	55.4
Morelos	785.0	46.9
Colima	1,207.0	35.6
Veracruz	2,454.0	33.7
México	4,682.0	31.6
Puebla	1,773.0	31.4
Guanajuato	1,501.0	29.8
Campeche	219.0	27.5
Sinaloa	643.0	24.2
Coahuila	447.0	9.9
Total Nacional	72,504.0	67.3

*Tasa de casos confirmados por cada 100,000 habitantes.

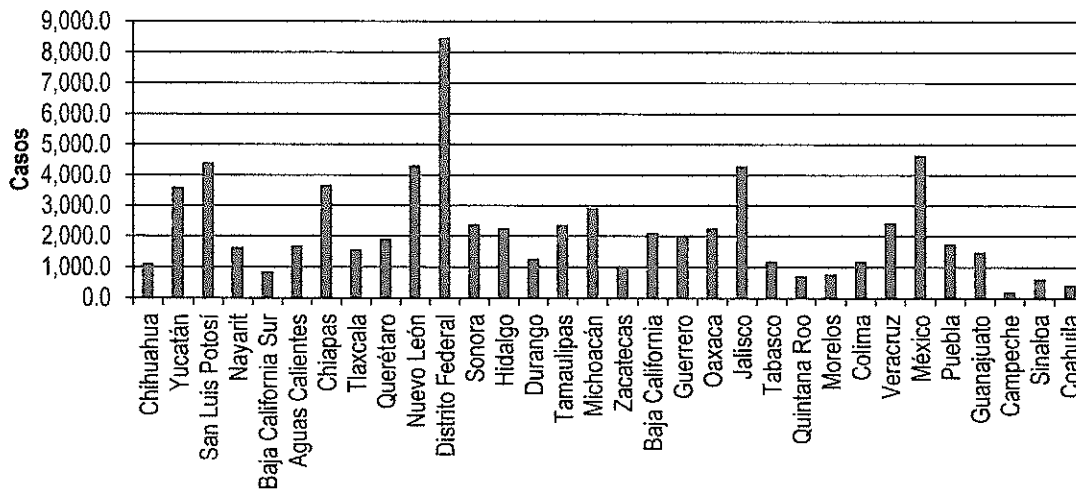
Fuente: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), SSA.



Gráfica 1. Tasa* de casos confirmados por entidad federativa en México, abril de 2009 - 2010



Gráfica 2. Número de casos confirmados por entidad federativa en México, abril de 2009 - 2010



*Tasa de casos confirmados por cada 100,000 habitantes.
Fuente: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), SSA.

Finalmente, el 10 de agosto de 2010, la OMS declaró oficialmente el fin de la alerta de pandemia y el inicio de una fase post-pandémica. Ello indicó que la epidemia había seguido su curso, y que basados en la experiencia, el nuevo virus se comportaría ahora como un virus estacional que continuaría circulando en la población en los años venideros. Se estima que entre el 20% y el 40% de la población en algunas áreas del mundo han sido ya infectadas por el nuevo virus y por lo tanto cuentan con cierto nivel de inmunidad. Otro número significativo de personas en México (sobre todo aquellas en riesgo) han sido ya vacunadas contra el virus lo que aumenta la inmunidad de nuestra comunidad.

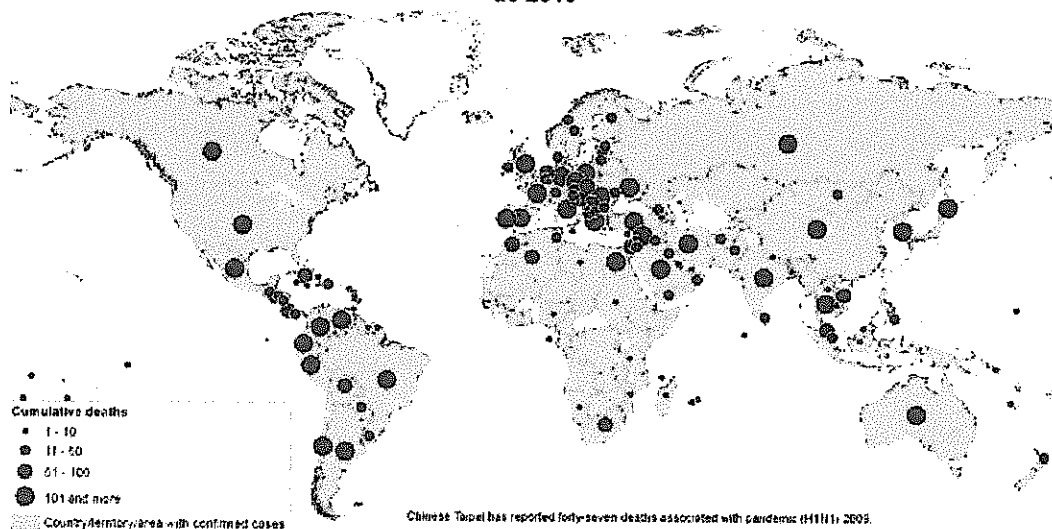
De acuerdo con el reporte semanal *Alerta y Respuesta Global* sobre la Pandemia del virus A(H1N1) de 2009, al 25 de julio de 2010, 214 países reportaron casos confirmados del virus pandémico de influenza, incluyendo 18,398 fallecimientos.

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.



Las Américas fue la región más afectada con por lo menos 8,532 defunciones, seguida de Europa con 4,879 defunciones, el Pacífico Occidental con 1,855 y el Sudeste Asiático con 1,945. En las regiones del Mediterráneo Oriental hubo 1,019 muertes y en África 168 muertes.

Figura 4. Muertes acumuladas por país a causa del virus pandémico A(H1N1) de 2009, al 15 de agosto de 2010



Fuente: OMS, http://gamapserver.who.int/h1n1/cases-deaths/h1n1_casesdeaths.html

La vacuna contra la influenza pandémica se adquirió bajo tres mecanismos en Las Américas: (1) compra a través del fondo revolvente de la Organización Panamericana de la Salud; (2) compra directa a los fabricantes; y (3) donaciones de la Organización Mundial de la Salud. Algunos países usaron más de un mecanismo.

A continuación se muestra tanto el número de dosis administrada a cada país, así como la tasa de cobertura de vacunación. Posteriormente se muestra la oportunidad con la que se recibió la vacuna por cada una de las regiones de las Américas.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Cuadro 8. Implementación de la campaña de vacunación pandémica A(H1N1)-2009 en Latinoamérica y el Caribe

Países y territorios	Dosis administradas ^a	Cobertura de población total
Anguilla	-	-
Argentina	8,258,009	20.7%
Bahamas	5,006	1.5%
Barbados	4,360	1.7%
Belize	10,146	3.4%
Bermuda	1,053	1.6%
Bolivia	1,249,049	12.9%
Brazil	92,000,000	47.9%
Cayman Islands	2,318	4.8%
Chile	3,084,124	18.4%
Colombia	2,037,301	4.5%
Costa Rica	180,000	4.0%
Cuba	1,123,526	10.0%
Ecuador	973,480	7.2%
El Salvador	1,690,101	27.6%
Grenada	396	0.4%
Guatemala	1,295,742	9.6%
Guyana	170,601	22.4%
Honduras ^b	1,810,783	20.0%
Mexico	26,903,232	24.8%
Montserrat	1,245	24.9%
Nicaragua	251,759	4.4%
Panama	254,286	7.5%
Paraguay	1,087,661	17.4%
Peru	2,237,053	7.8%
Suriname	24,674	4.8%
Trinidad and Tobago	23,985	1.8%
Turks and Caicos Islands	2,837	12.9%
Uruguay	538,057	16.1%
Venezuela ^b	500,000	0.0%
Total^c	145,220,802	28.0%

^a datos a diciembre de 2010

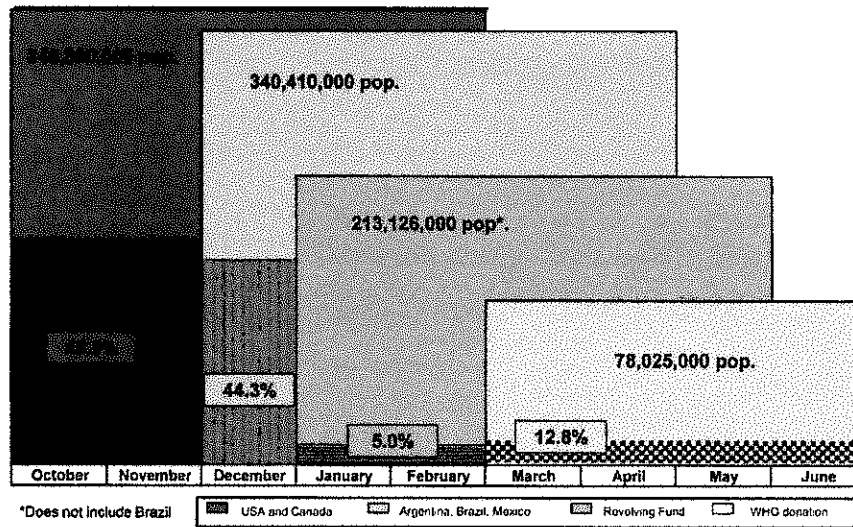
^b dosis compradas

^c el total no incluye las dosis compradas por Venezuela

Fuente: Reportes a PAHO y FCH/IM de los países y territorios, publicado por Elsevier.



Figura 5. Acceso diferenciado a la vacuna pandémica A(H1N1)-2009 en Las Américas, en 2009-2010, por mes de llegada de la vacuna



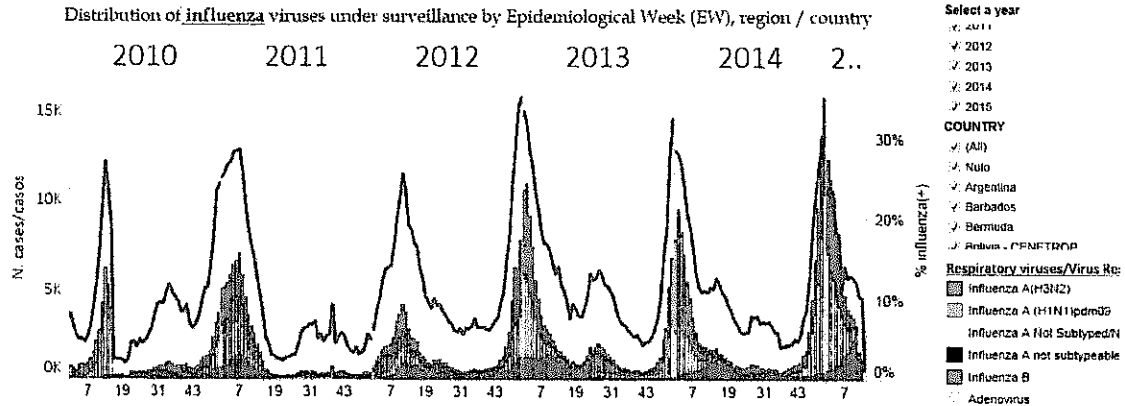
Nota: Las áreas sombreadas representan el porcentaje de la población cubierta por los países de cada categoría.
 Fuente: Reportes a PAHO y FCH/IM de los países y territorios, publicado por Elsevier.

En el caso de una pandemia, no hay manera de predecir qué ocurrirá durante el periodo post-pandémico, de la misma forma que es imposible predecir el comportamiento de los virus estacionales. Por ello, no es posible bajar la guardia. La OMS ha recomendado mantener la vigilancia epidemiológica, la vacunación y la atención oportuna como frentes de acción. De acuerdo con información semanal que registró la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el periodo post-pandémico A(H1N1)-2009, en América la influenza estacional se ha mantenido bajo control en el periodo 2010-2012, sin embargo en la semana 23-30 de 2013 se observó un incremento de casos por el virus A(H1N1), mismo que se intensificó en la temporada invernal del mismo año. Para la temporada invernal de 2014 se observa que el virus A(H1N1) se mantuvo bajo control.

[Handwritten signatures and initials]



Gráfica 3. Distribución de virus de influenza bajo supervisión por semana epidemiológica en Las Américas, 2010 – marzo 2015



Fuente: *Regional Influenza Surveillance, PAHO-WHO, Influenza and other Respiratory Viruses under Surveillance, 2010-2015.*

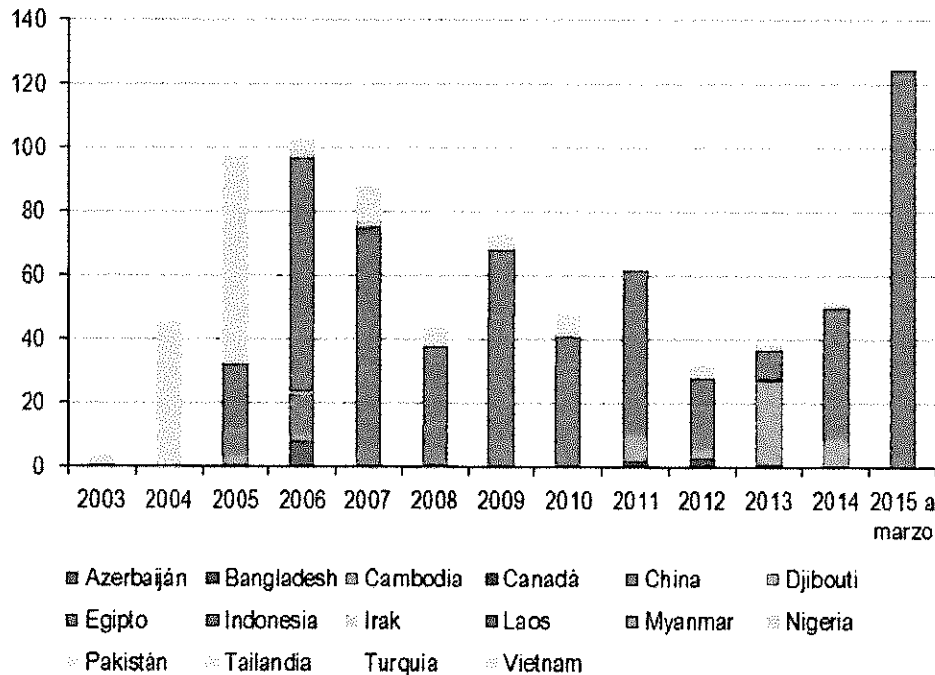
La influenza es un peligro latente, y si bien la modalidad estacional anual no significa algún riesgo extraordinario, sí lo es el hecho de seguir teniendo casos por A(H5N1) en Asia y África y la presencia en China de influenza en humanos causada por el virus A(H7N9), ambas de origen aviar y con elevadas tasas de letalidad. De acuerdo con la OMS, el número reportado de casos confirmados en humanos de gripe aviar A(H5N1) de 2003 a marzo de 2015 asciende a 826 en 16 países, de los cuales 440 han muerto, por lo que la tasa total de mortalidad ha sido de 53.2%. A su vez, de enero a marzo de 2015 se han reportado 125 casos con 119 casos en Egipto, siendo éste el brote más importante registrado.

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]



Gráfica 4. Acumulado de casos humanos confirmados de gripe aviar A(H5N1) reportados a la OMS en el mundo, de 2003 a marzo de 2015



Fuente: Influenza at the Human Animal interface, OMS, marzo de 2015.

De acuerdo con estimaciones de la CEPAL, en términos económicos la pandemia tuvo un impacto económico al país en el año 2009 por un monto de 127,360 millones de pesos o su equivalente de 9,110 millones de dólares.² Dicho monto no es una cifra despreciable, pues equivale al 1% del producto interno bruto del año 2008. De dicha cantidad, 121,978 millones de pesos corresponden a menor producción y venta de bienes y servicios (96% del total) en tanto 5,381 millones de pesos (el 4% restante) se refiere a mayores gastos por encima de lo normal para atender necesidades de urgencias sanitarias.

Cuadro 9. Resumen de pérdidas sociales ocasionadas por la pandemia de influenza en México, en el 2009

(Millones de pesos corrientes)

Sector de actividad económica	Pérdidas	Mayor gasto	Total
Educación		208.50	208.50
Salud		3,872.80	3,872.80
Ganadería	642.00		642.00
Comercio	45,517.50		45,517.50
Restaurantes	12,534.40		12,534.40
Turismo	46,346.10	1,300.00	47,646.10
Transporte	16,912.70		16,912.70
Electricidad y agua	25.40		25.40
Total	121,978.10	5,381.30	127,359.40

Fuente: Evaluación Preliminar del Impacto en México de la Influenza AH1N1, CEPAL.

² Conversión a tasa ponderada de tipos de cambio de 13.98 pesos mexicanos por dólar americano.



El monto de este desastre sanitario es mucho mayor al costo de cualquier otro desastre de origen natural o de cualquier otro desastre de la historia reciente de México, superando incluso el costo del terremoto de la Ciudad de México en 1985. Cabe mencionar que el impacto de la pandemia no implicó destrucción de bienes materiales o infraestructura debido a su naturaleza sanitaria, a diferencia de los desastres naturales físicos.

Cuadro 10. Comparación de las pérdidas ocasionadas por diferentes desastres en México
(Millones de dólares a precios de 2009)

Desastre	Año	Monto
Terremoto Ciudad de México	1985	8,227
Temporada huracanes	2005	4,749
Inundaciones en Tabasco	2007	3,226
Pandemia de influenza	2009	9,110
Promedio anual	1985-2008	727
Promedio anual	2000-2008	1,465

Fuente: CEPAL, con información del Centro Nacional para la Prevención de Desastres (CENAPRED).

A manera de resumen se muestra en la siguiente tabla un comparativo entre las cuatro últimas pandemias de influenza y la influenza estacional en el mundo.

Cuadro 11. Características de las últimas cuatro pandemias de influenza comparadas contra la influenza estacional

Pandemia Fecha y nombre común	Área de Emergencia	Subtipo de virus de influenza	Número reproductivo estimado ¹	Tasa de mortalidad estimada ²	Estimado de mortalidad a nivel mundial	Grupos de edad más afectados
1918-1919 Influenza española	Desconocida	H1N1	1.5-1.8	2-3%	40-100 millones	Adultos jóvenes
1957-1958 Influenza Asiática	Sur de China	H2N2	1.5	<0.2%	1-4 millones	Niños
1968-1969 Influenza de Hong Kong	Sur de China	H3N2	1.3-1.6	<0.2%	1-4 millones	Todos los grupos de edad
2009-2010 Influenza A (H1N1) 2009 o Influenza Porcina	EUA y México	H1N1	1.4-1.6 2.0-2.6	0.01-0.06%	14,286 (confirmadas; ECDC) ≥8,768 (confirmadas; OMS)	Adultos jóvenes
Influenza estacional (se presenta cada año)	Todo el mundo	A(H1N1), A(H3N2), B	1.3	<0.1%	300,000-500,000 al año	Niños y adultos mayores

¹El número reproductivo básico se refiere al promedio de infecciones nuevas provocadas por una persona infectada en una población susceptible y es por lo tanto una medida del potencial de transmisión; un R0 igual a 1 indica que no hay transmisión de la enfermedad.

²En inglés *case fatality rate* (CFT)

Fuente: Plan Nacional contra la Influenza Estacional, con información de la OMS.

Costos adicionales de no contar con la planta en operación

Como consecuencia de la pandemia de influenza AH1N1 durante el segundo trimestre de 2009, se generó un incremento global en la demanda de la vacuna pandémica que tuvo los siguientes efectos dado que México no contaba con una planta productora de la vacuna pandémica de influenza en operación:

1. **Desabasto en el mercado nacional para poder proteger a la población de esta enfermedad.** Las unidades de la vacuna que se importaron estuvieron disponibles en México hasta noviembre de 2009,



por lo que hubo un periodo de aproximadamente 6 meses en donde existió un desabasto completo. Por otro lado, los inventarios disponibles en noviembre de 2009 cubrieron de manera parcial la demanda requerida en ese momento y no existía la flexibilidad para obtener más en un tiempo corto.

2. **Incremento en el precio de la vacuna.** Los inventarios de este producto que llegaron a México fueron adquiridos a precios superiores al precio que se hubieran adquirido al producirse en México.

Situación de los Combos Pediátricos

La producción de la vacuna contra la influenza se lleva a cabo durante los meses de junio a septiembre del año, ya que tiene que distribuirse y aplicarse en el cuarto trimestre de cada año. Así, quedan disponibles las instalaciones el resto del año y es factible aprovecharlas con otras vacunas con el fin de generar mayores beneficios y aprovechar las economías de escala que se generan con la inversión en la planta de vacunas contra la influenza.

El proyecto plantea aprovechar la infraestructura para producir la vacuna contra combos pediátricos. Ésta es una vacuna que contiene antígenos preventivos contra múltiples enfermedades, dependiendo de su valencia. De acuerdo con el programa de vacunación para niños desde el nacimiento hasta los 12 años, se recomienda vacunar a todos los niños bajo el siguiente programa:

- A los 2, 4, 6 y 18 meses, con una vacuna Pentavalente Aceluar
- A los 4 años de edad, con una vacuna trivalente, como refuerzo

La denominación de la vacuna de Combos Pediátricos Pentavalente proviene de contar con cinco reactivos que previenen contra el mismo número de enfermedades. Así, la vacuna pentavalente cuenta con los siguientes antígenos:

1. Difteria
2. Tétano
3. Pertussis (tosferina)
4. Polio
5. Haemophilus influenzae

La vacuna trivalente cuenta con los primeros tres antígenos:

1. Difteria
2. Tétano
3. Pertussis (tosferina)

A su vez, la vacuna hexavalente incluye seis antígenos que se enlistan a continuación:

1. Difteria
2. Tétano
3. Pertussis (tosferina)
4. Polio
5. Haemophilus influenzae
6. Hepatitis B.

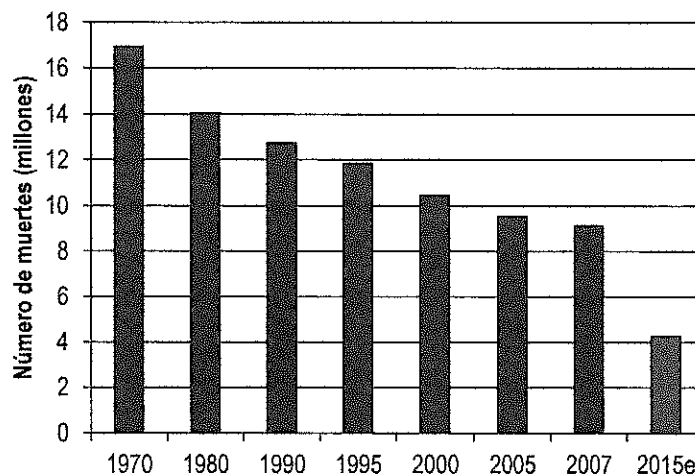


Los programas de vacunación infantil están orientados principalmente a reducir las muertes infantiles por enfermedades prevenibles por vacunación.

De acuerdo con el reporte sobre el estado de la vacunación e inmunización a nivel mundial de la OMS, a excepción del agua purificada, ninguna otra modalidad, ni siquiera los antibióticos, han tenido un mayor efecto en la reducción de la mortalidad en el mundo como las vacunas. Así, en los esfuerzos por reducir las muertes infantiles, se han ampliado los programas de vacunación en los países en vías de desarrollo, ya que en ellos se encuentra el 90% de la mortalidad infantil a nivel mundial.

A continuación se muestra la tendencia en la mortalidad infantil, en niños menores de 5 años, a nivel mundial.

Gráfica 5. Mortalidad infantil en niños menores de 5 años, a nivel mundial



Nota: e indica estimación.

Fuente: OMS, State of the world's vaccines and immunization, 2009

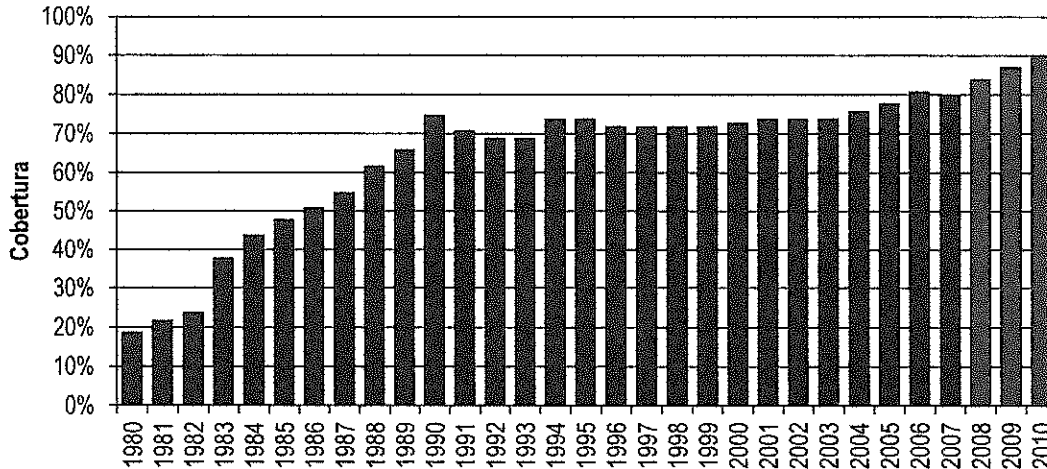
Los objetivos del programa de vacunación con combos pediátricos, buscan (i) incrementar y sostener los avances logrados en la cobertura de vacunación infantil, (ii) reducir la mortalidad y morbilidad infantil por causas prevenibles con los programas de vacunación, (iii) asegurar la disponibilidad de vacunas para cada niño incluido en el programa nacional de vacunación, con productos de calidad certificada.

Las vacunas y programas de inmunización infantil son una efectiva política pública que ayuda a mantener a las personas saludables, y en consecuencia ayuda a remover enfermedades que obstaculizan el desarrollo humano. A su vez, las vacunas ayudan no solo a individuos, sino también a comunidades, al apoyar la inmunización de la población con el fin de erradicar o al menos reducir enfermedades prevenibles (como en su momento se logró erradicar la viruela, y la polio se erradicó en tres de seis regiones de la OMS). El impacto de los programas de vacunación es más rápido y efectivo que cualquier otra intervención de salud pública, pues al ser preventivos reducen los costos de intervención al disminuir las incidencias de la enfermedad. Por ello, las vacunas no solo salvan vidas, sino que evitan costos monetarios generados por enfermedades.

Desde 2007, cerca del 80% de los niños de menos de un año recibieron las tres dosis programadas para recibir la vacuna trivalente DTP que sirve como medida de eficacia de los programas de inmunización. El impacto de inmunización a nivel global bajo este criterio, se describe a continuación.



Gráfica 6. Cobertura global de tres dosis de vacuna DTP (trivalente) de 1980-2007 y metas para 2008-20010



Fuente: OMS, State of the world's vaccines and immunization, 2009

A nivel mundial, la siguiente evidencia muestra la efectividad de los programas de vacunación:

- En 1988, la polio era una enfermedad endémica en 125 países y paralizó un estimado de 350,000 niños cada año (cerca de 1,000 casos por día). Para finales de 2007, la polio fue erradicada de tres de las 6 regiones de la OMS – la Región de las Américas, la Región de Europa y la Región del Pacífico Poniente. A mediados de 2009, la polio seguía siendo endémica únicamente en 4 países: Afganistán, India, Nigeria y Pakistán.
- Para el año 2000, 135 países eliminaron el tétano neonatal, y para 2004 las muertes a causa del tétano se redujeron a 128,000, desde 790,000 muertes en 1988.

Es indispensable continuar con los programas de inmunización infantil con el fin de prolongar estos resultados y no ver el resurgimiento de enfermedades que actualmente ya están erradicadas. Rumores falsos o sin fundamento sobre la seguridad de las vacunas puede perjudicar los esfuerzos de los programas de inmunización, al desinformar sobre los efectos de la vacunación.

A continuación se muestran los datos sobre los casos reportados de algunas enfermedades prevenibles por medio de la vacunación e inmunización. Como se puede observar, en la totalidad de las enfermedades reportadas, se muestra una significativa reducción de incidencias, principalmente por la efectividad de los programas de vacunación e inmunización a nivel global.



Cuadro 12. Datos poblacionales a nivel mundial e incidencias de casos reportados sobre algunas enfermedades infantiles prevenibles

Datos poblacionales (en miles de personas)	2007	2006	2005	2004	2003	2000	1990	1980
Población mundial total	6,659,040	6,580,921	6,502,983	6,425,275	6,347,724	6,113,437	5,279,007	4,439,786
Nacidos vivos	135,590	134,985	134,397	133,865	133,418	132,820	136,793	123,711
Infantes supervivientes	128,816	128,120	127,440	126,816	126,275	125,369	128,148	114,051
Población menor a 5 años	628,721	625,407	622,797	620,980	619,905	620,422	629,747	545,390

Número de casos reportados	2007	2006	2005	2004	2003	2000	1990	1980
Difteria	4,273	3,978	12,735	10,069	6,781	11,625	23,864	97,774
Pertussis (tosferina)	161,861	119,916	135,326	244,989	110,854	190,476	476,377	1,982,384
Polio	1,385	2,021	2,032	1,258	784	2,971	23,366	52,795
Tétano (neonatal)	6,086	8,376	9,918	9,318	9,028	16,943	25,293	13,005
Tétano (total)	19,867	14,646	15,980	13,772	12,857	21,242	64,378	114,248

Fuente: OMS, State of the world's vaccines and immunization, 2009

A continuación se presenta una breve descripción proveniente de la OMS, de las enfermedades que incluyen los combos pediátricos objeto del presente estudio.

Difteria

La difteria es una enfermedad del tracto respiratorio superior causada por la bacteria *Corynebacterium diphtheriae*. La mayoría de los casos tienen un curso benigno con sólo dolor de garganta y fiebre, y con frecuencia no presentan síntomas en absoluto. El organismo, sin embargo, segrega una toxina que puede causar inflamación de la faringe, laringe y tráquea, y cuando la toxina viaja en la sangre o el sistema linfático puede atacar casi cualquier órgano del cuerpo, incluyendo el corazón (que resulta en miocarditis) y el sistema nervioso (que resulta en polineuritis). En más de 10% de los casos, la enfermedad es fatal. La OMS estima que en 2004 el número de muertes en el mundo a causa de esta enfermedad fue de 5,000, de los cuales 4,000 fueron niños menores de cinco años

La difteria es muy contagiosa. El organismo se propaga a través del contacto físico directo o gotitas aerotransportadas. La difteria ya no es endémica y en los países con altas tasas de cobertura de vacunación se han eliminado la mayoría de los riesgos de epidemia. Sin embargo, en los países con baja cobertura de inmunización (<50%), el riesgo de epidemia sigue siendo alto.

Existen casos como el de la antigua Unión Soviética en los años 1990, en donde resurgió una epidemia por difteria, siguiendo una baja en la cobertura de vacunación. Ello es una alerta en caso de que las naciones bajen la guardia respecto a la cobertura de sus campañas de vacunación.

Tétano

La enfermedad del tétano se caracteriza por rigidez y contracciones musculares dolorosos causadas por una toxina liberada por la bacteria *clostridium tetani*. Las esporas de esta bacteria están presentes en todo el



mundo en el suelo. Una persona se infecta cuando las esporas entran en el cuerpo a través de la suciedad o el suelo por un rasguño o una herida abierta. El tétano neonatal, que es la forma más común de la enfermedad en los países en desarrollo, es causado principalmente por la infección del cordón umbilical de los bebés nacidos en condiciones antihigiénicas. Es más frecuente entre los grupos de población más pobres que tienen poco o ningún acceso a la atención médica. A finales de 1980, el tétanos se estimó ser la causa de más de un millón de muertes al año, de los cuales alrededor de 790,000 eran niños recién nacidos.

La prevención del tétano es posible y barata. La vacuna toxoide del tétano es una de las vacunas más eficaces, más segura, y menos costosas en el mercado. Su descubrimiento, desarrollo y uso inicial, al menos en los países industrializados, data de la primera mitad del siglo XX.

Pertussis

La Pertussis o tosferina es una enfermedad de las vías respiratorias causada por la infección con la bacteria *bordetella pertussis*. El síntoma más característico es una tos que se produce típicamente con espasmos. En los niños pequeños, los únicos signos o síntomas pueden ser cese de la respiración (apnea) y la coloración azul de la piel (cianosis).

Las complicaciones surgen en 5-6% de los casos, siendo las más graves y a menudo fatales la bronconeumonía y encefalopatía. La muerte por tosferina se sigue produciendo en los países industrializados (menos de 1 por cada 1,000 casos), pero es más común en los países en vías de desarrollo (40 por cada 1,000 niños, y 10 por cada 1,000 niños mayores). La OMS estima el número de casos en todo el mundo a partir de 2004 en casi 18 millones anuales, con cerca de 254,000 muertes, de las cuales 90% suceden en países en vías de desarrollo.

Polio

En 1988, la poliomielitis o polio era endémica en 125 países y paralizaba un estimado de 350,000 niños cada año (cerca de 1,000 casos al día). En ese año, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) aprobó una resolución que solicitaba la erradicación mundial de la enfermedad para el año 2000. Se fundó una alianza internacional, la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, con el fin de lograr ese objetivo.

A finales de 2007 la enfermedad fue erradicada en tres de las seis regiones de la OMS - América, Europa y el Pacífico Occidental - pero no en todo el mundo. A finales de junio de 2009, el virus de la polio permaneció endémico en sólo cuatro países, donde se habían reportado 440 casos nuevos en 2009: Afganistán (10 casos), Pakistán (20 casos), la India (89 casos) y Nigeria (321 casos).

Haemophilus influenzae

La *haemophilus influenzae* (HI) ha sido conocido por los epidemiólogos como la causa de la meningitis, neumonía y otras infecciones graves en los lactantes y niños pequeños. Estimaciones del año 2000 de la OMS atribuyen a esta bacteria cerca de 8.1 millones de casos anuales, de los cuales 363,000 son fatales. La HI también causa infecciones inflamatorias potencialmente graves de la cara, la boca, la sangre, la epiglotis, las articulaciones, el corazón, los huesos, el peritoneo, y la tráquea.



Hepatitis B

De los muchos virus que causan la hepatitis, el virus de la hepatitis B (VHB) inflige la carga más pesada a la salud pública. La infección se propaga por la exposición a sangre u otros fluidos corporales de una persona infectada, como en el contacto sexual, a través de una herida en la piel, o mediante el uso de una aguja o jeringa infectada y, en el caso de los lactantes, de una madre infectada durante el parto. Las personas infectadas con el VHB son entre 50 y 100 veces más infecciosos (a otras personas) que las personas infectadas con VIH (sida). Además, el virus VHB es capaz de permanecer infeccioso para más de una semana en ambientes contaminados abiertos.

El efecto más temido del VHB es la infección crónica o permanente, ya que puede llevar a la muerte por cirrosis o cáncer de hígado. Más de 350 millones de personas en el mundo hoy en día tienen la infección por hepatitis B crónica, según una estimación de la OMS. Alrededor del 90% de los niños infectados durante el primer año de vida desarrollan infección crónica, en comparación con el 30% de los niños infectados entre uno y cuatro años, y menos del 5% de las personas infectadas como adultos. En 2002, un estimado de 600,000 muertes ocurrió debido a la infección crónica por el VHB.

Descripción del Proyecto para la Construcción de una Planta Multipropósito

Breve descripción de antecedentes del Proyecto

México es uno de los países que ya ha iniciado los preparativos para enfrentar una pandemia. En ese sentido, el 19 de julio de 2006 el Consejo de Salubridad General publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo del Consejo de Salubridad General por el que se establecen las Actividades de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza, en el que se establecen las acciones necesarias para instrumentar un Plan Nacional que permita disminuir el impacto de la influenza y su diseminación en el territorio nacional.

El Acuerdo de Preparación contempla entre otras actividades de preparación ante una pandemia: (i) la necesidad de adquirir de manera inmediata insumos para integrar una reserva estratégica que permita instrumentar la respuesta inicial, la cual incluya, entre otros insumos, a las vacunas contra la influenza; y (ii) fortalecer la capacidad de atención hospitalaria, incluyendo la adquisición de medicamentos e insumos necesarios para la respuesta.

Del mismo modo, el Consejo de Salubridad General, publicó el 3 de agosto de 2007 en el Diario Oficial de la Federación, un Acuerdo por el cual se establece la obligatoriedad para desarrollar una Estrategia Operativa Multisectorial del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza e instruye al Consejo de Administración de Birmex a tomar las medidas necesarias para que se realicen las negociaciones y los contratos que se requieran para iniciar y mantener la producción nacional de vacunas estacional y pandémica, contra el virus de la influenza lo antes posible.

Respondiendo a los requerimientos del Consejo de Salubridad General, y a efecto de que México pueda desarrollar un programa de preparación y respuesta eficiente ante la influenza estacional, así como eventualmente una pandemia de influenza, Birmex y Sanofi Pasteur han celebrado diversos acuerdos con el objetivo final de que, una vez cumplidas las condiciones previstas en los mismos, Birmex pueda producir la vacuna de influenza al 100% en México, de tal forma que le garantice un abasto seguro y oportuno de vacunas para combatir dicha enfermedad.

Dicha producción será llevada a cabo por Birmex en la Planta Cuautitlán, en la cual Birmex podrá llevar a cabo las labores de mezclado, acondicionamiento y fabricación de la vacuna para la influenza hasta llegar a



su presentación final, a partir de antígenos que habrán de ser producidos por Sanofi Pasteur en México. Para dichos efectos Sanofi Pasteur ha construido una planta de antígenos contra la influenza en el municipio de Ocoyoacac, Estado de México.

A la luz de los acuerdos anteriormente expuestos, Sanofi Pasteur y Birmex han celebrado los siguientes acuerdos:

Contrato de Asistencia Técnica. Un Contrato de Asistencia Técnica, de fecha 30 de mayo de 2008, en virtud del cual las Partes acordaron los términos y condiciones para la prestación de servicios de ingeniería y de asistencia técnica a Birmex, para la puesta en marcha de la Planta Cuautitlán. Los costos de asistencia técnica al amparo del Contrato de Asistencia Técnica estaban limitados a cierta cantidad que fue agotada el 1 de abril de 2009.

En virtud de lo anterior, con fecha 1 de julio de 2009, las Partes celebraron el Contrato Abierto número Birmex-A-239/2009, para que Sanofi Pasteur pudiera prestar a Birmex los servicios de asistencia técnica de ejecución pendientes. La vigencia del Contrato Abierto aquí descrito terminó el 31 de diciembre de 2012, por lo que con fecha 15 de marzo de 2013, las Partes celebraron un nuevo Contrato Abierto, número Birmex-A-106/2013, para poder terminar la prestación de los servicios.

Las Partes han celebrado dos convenios modificatorios al Contrato de Asistencia Técnica, el primero de fecha 14 de octubre de 2011, para extender su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2015 y el segundo, de fecha 15 de marzo de 2013, para extender su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2016.

Contrato de Suministro de Vacunas. Con fecha 30 de mayo de 2008, las Partes celebraron el Contrato de Suministro de Vacunas contra la "Influenza", en virtud del cual acordaron los términos, condiciones y casos bajo los cuales Sanofi Pasteur suministrará a Birmex vacunas contra la influenza (tanto estacional como pandémica).

Las Partes han celebrado dos convenios modificatorios al Contrato de Suministro, el primero de fecha 14 de octubre de 2011 y el segundo de fecha 15 de marzo de 2013.

Estado actual que guarda la planta

De acuerdo con una evaluación y diagnóstico preliminar sobre las condiciones de arranque y operación de la planta Birmex –Cuautitlán para la formulación, llenado y acondicionamiento de la vacuna de influenza, se observa que el estado actual que guarda la planta es el siguiente.

- Existen cambios entre lo construido y los planos elaborados en 2009.
- Se observaron deficiencias en los materiales utilizados, el diseño, los acabados sanitarios de muros, pisos, plafones, así como daño causado por las mismas actividades de obra en paneles de muros, plafones y puertas.
- Se detectaron deficiencias en el diseño y construcción de las áreas técnicas.
- Se encontraron equipos en el sitio cubiertos con plásticos y/o cartones, algunos inclusive con madera (como se recibieron del proveedor); dichas cubiertas en algunos casos no eran suficientes para la protección.
- Los sistemas de agua purificada, agua grado inyectable y vapor limpio ya se encuentran instalados, por lo que existe un riesgo alto de que la tubería sufra corrosión por el ingreso de aire y CO₂.
- Debido a la falta de protección y al exceso de polvo, se desconoce el estado de los ductos del sistema de aire HVAC (Sistema de aire acondicionado y calefacción, por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning).



- Los sistemas de automatización de la planta (*Energy Management System, Building Management System, Terminal Management System*) están inconclusos, estos sistemas interactuarán con la mayoría de sistemas para la operación de la planta como el HVAC.
- De acuerdo con las condiciones actuales de la Planta Cuautitlán, se deben efectuar re-trabajos, como: cambio de plafones y paneles dañados, colocación de piso, acabados sanitarios, área técnica, empaques y bisagras en transfers, sellado de techos, ductos dañados (fugas), lámparas no selladas, reparación y/o cambios de puertas.
- La corrección del área técnica de servicios, implicaría dismantelar ductos de aire, cambiar tuberías, cambiar cables, etc.
- Existe el riesgo de otros cambios por fallas o daños en el sistema de distribución de agua purificada y agua grado inyectable, equipos que se hayan dañado por las condiciones como se encuentran en sitio, corrección del sistema de aire por la automatización del mismo.

Terminación de la planta

Considerando la cronología relatada anteriormente, el propósito del presente estudio es actualizar los Análisis Costo Beneficio previamente elaborados para el registro en cartera de la SHCP, presentando los avances en la ejecución del Proyecto, así como evaluar ciertas adiciones, para así analizar su impacto en la generación de beneficios.

Problemática que se pretende resolver

Actualmente, México no cuenta con producción de vacuna contra la influenza, por lo que su acceso está supeditado a otros países. Lo anterior, deriva en la necesidad de realizar contratos con países productores, con el riesgo consecuente de no tener acceso a la vacuna por no haber producción suficiente para cubrir las necesidades de todos los países.

Para satisfacer sus necesidades periódicas de vacunación y como parte de las actividades de preparación y respuesta ante una pandemia de influenza, es necesario contar en el territorio nacional con una planta para iniciar y mantener la producción local de vacunas contra influenza (estacional y pandémica) lo antes posible, con el fin de no depender de otros países durante las epidemias invernales y/o una contingencia. Asimismo, el contar con una planta de producción en nuestro país nos permitiría alcanzar mayores coberturas de vacunación, y no sólo aplicar la vacuna a grupos en riesgo, como sucede actualmente por falta de oferta.

Además, con el fin de optimizar la utilización de la capacidad productiva de la Planta Multipropósito y con base en las necesidades de vacunación de la población nacional, se evaluará la rentabilidad social de la inclusión de la fabricación de Combos Pediátricos.

El Proyecto consiste la Construcción, Certificación y Operación de una Planta Multipropósito para la producción de vacuna contra la influenza y combos pediátricos en México. Ello con el fin de generar principalmente los siguientes beneficios.

1. Ahorro en costos de importación (sin Proyecto) contra los costos de producción de vacunas localmente (con Proyecto)

Para la estimación de los beneficios por ahorros en los precios de vacunas, se comparará el costo de importar las vacunas a los precios de referencia internacionales contra los costos de producir las vacunas en la Planta Multipropósito. Es importante mencionar que los precios internacionales de referencia consideran como "piso"



aquellos establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y como "techo" los precios que publica la CDC de los Estados Unidos, ya que se estima que las instituciones mexicanas de salud accederían al mercado internacional a un rango de precios ubicado entre estas dos referencias, considerando México, al ser un país de ingreso medio-alto, nunca ha accedido a la oferta de la OPS, pues esta organización prioriza su oferta a países latinoamericanos de menor ingreso.

Los beneficios por ahorros en el precio de las vacunas se derivan de comparar el costo total de importar las vacunas con el costo total de producirlas en la Planta Multipropósito.

2. Costos evitados por vacunación en caso de desabasto mundial

El mercado de vacunas está concentrado en pocos oferentes a nivel internacional. Asimismo, existen fuertes barreras de entrada en el mercado derivado de cuantiosas inversiones de capital, así como de largos procesos de certificación y producción de las vacunas, lo cual se ve reflejado en una oferta rígida en el corto y mediano plazo.

Dado que la planta de Birmex no ha sido terminada, México no tiene capacidad de fabricar producto final de vacuna contra influenza ni combos pediátricos y depende de proveedores extranjeros para cumplir con sus campañas periódicas de vacunación. Ello implica tener el riesgo de que la oferta mundial no sea suficiente para atender la demanda, y que México no logre alcanzar el abasto suficiente para sus propias campañas. Además, dado que la producción ocurre en el extranjero, existe el riesgo de que por falta de capacidad o fallas en la cadena de suministro internacional, los proveedores extranjeros no estén en condiciones de cumplir con la demanda nacional.

Por ejemplo, actualmente el socio estratégico de Birmex cuenta con una planta para producir lotes sin formular de vacuna de influenza en Ocoyoacac, Estado de México; sin embargo, dado que Birmex no ha terminado la Planta Multipropósito en donde se llevaría a cabo la formulación, llenado y empaquetado, el lote sin formular se traslada a Francia para su producción y posteriormente se importa a México nuevamente. Este proceso implica un riesgo de que la actual cadena de producción falle e implique que no se cuente con el abasto para cumplir con las campañas de vacunación, y se incurra en los costos económico-sociales de no vacunar a la población con la consecuente disminución de la productividad laboral por enfermedades y los costos de curación y hospitalización de las incidencias por enfermedad.

Por otro lado, actualmente también existe un riesgo de desabasto de combos pediátricos a nivel internacional; mismo que ya ha ocurrido en países desarrollados como Alemania, Francia y España, obligando a dichos países a buscar opciones tales como modificar de forma temporal sus esquemas de vacunación, asumiendo los impactos sociales y económicos que ello supone.

Con la operación de la planta, se incide de manera importante en la disponibilidad de las vacunas requeridas de influenza y combos pediátricos, tanto estacionalmente como en situación de emergencia pandémica en el territorio nacional, pues éstas serían producidas de manera local en el Estado de México. La producción de la Planta Multipropósitos tendría como objetivo primordial atender la demanda interna, mitigando los riesgos de desabasto a nivel mundial.

En caso de no realizar el Proyecto, si existiera un desabasto a nivel internacional de, por ejemplo, vacuna contra la influenza, los impactos ocasionados por no aplicarla en México de acuerdo al programa nacional de vacunación, son potencialmente los siguientes:

- Aumento de morbilidad de enfermedades respiratorias, principalmente de influenza.



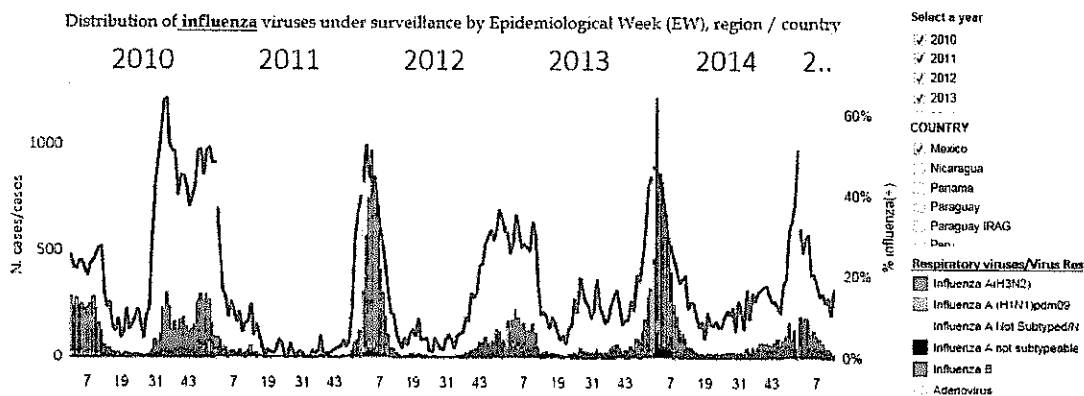
- Aumento de las complicaciones por influenza y por tanto de la mortalidad, principalmente en niños menores de 5 años y en adultos mayores de 65 años.
- Pérdida de la continuidad de la inmunidad en las personas previamente vacunadas.
- Aumento del riesgo de la generación de un nuevo virus de influenza con potencial pandémico.
- Ocurrencia de una nueva pandemia de influenza, con el consiguiente costo social y económico para el país.
- Desorden social por falsas expectativas, lo que conllevaría a una pérdida de credibilidad, con riesgo de que la población considere que no requiere vacunarse contra influenza o incluso para otras vacunas de enfermedades actualmente erradicadas en nuestro país (como la poliomielitis).

3. Mitigación del costo en caso de epidemia-pandemia

La situación de emergencia en 2009-2010, originó una gran presión en los medios políticos y sanitarios del país, ya que se desconocía la virulencia de esta nueva cepa del virus de la influenza aparecida a fines de marzo de 2009. La vacuna del tipo estacional adquirida para el invierno 2009-2010 no resolvía la epidemia inminente pues nunca se había presentado anteriormente la cepa pandémica, y en las instalaciones adquiridas en 2007, no se disponía aún de los laboratorios necesarios para iniciar la producción de esta nueva e importante vacuna.

En los años posteriores a la pandemia, en México los casos registrados ante OPS de influenza muestran el control que se está logrando derivado de los programas de vacunación que realiza el sector salud con el apoyo de BIRMEX en la adquisición y distribución de la vacuna. En la siguiente gráfica se observa que a pesar de que en México ocurre un repunte del virus A(H1N1) en la temporada invernal de 2013, para el invierno del año 2014 se observa que se mantiene bajo control.

Gráfica 7. Distribución de virus de influenza bajo supervisión por semana epidemiológica en México, 2010 – marzo 2015



Fuente: *Regional Influenza Surveillance, PAHO-WHO, Influenza and other Respiratory Viruses under Surveillance, 2010-2015*

A pesar de que los beneficios de los esfuerzos de vacunación del Gobierno Federal ya se perciben para los brotes del virus de manera estacional, el riesgo de una epidemia-pandemia por virus de la influenza de origen aviar A(H5N1), que prevalece en Asia y África Septentrional principalmente desde 2003, es latente y el impacto económico-social puede ser mayor.

Es necesario que se tomen medidas preventivas necesarias para disminuir el riesgo epidemiológico-pandémico, y la ejecución del Proyecto es una de las principales medidas, pues incide tanto en la cobertura



de vacunación contra influenza estacional, como en la disponibilidad de antígeno en caso de emergencia. Con el Proyecto, en caso de materializarse una situación de pandemia como la ocurrida en el 2009-2010, México tendría la capacidad de respuesta suficiente para atender de manera oportuna y autosuficiente el suministro de vacuna, mitigando los altos costos económicos y sociales derivados de una pandemia, los cuales podrían alcanzar, como ya ocurrió recientemente, cerca del 1% del PIB.

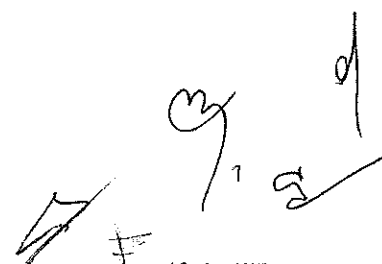
La disponibilidad de las vacunas durante una pandemia es un punto crítico a considerar. Generalmente los países que tienen fábricas productoras de la vacuna en su territorio cubren sus demandas primero, antes de que el biológico sea exportado a otras naciones. Esto condiciona aún más la disponibilidad de las vacunas a los países que no son productores, y que necesariamente dependen de la producción externa.

4. *Transferencia de tecnología y know how*

Uno de los beneficios del Proyecto será que el aliado estratégico transferirá a Birmex la tecnología, *know how*, infraestructura y equipamiento de producción necesarios para que Birmex pueda llevar a cabo procesos de producción de vacunas de manera independiente. Así, Birmex será capaz, en la etapa de madurez industrial del Proyecto, de producir vacunas bajo su propia marca.

Para la transferencia de tecnología, el alcance del Proyecto considera que el aliado estratégico concluya la construcción de la planta, realice los procesos de pre-comisionamiento, comisionamiento, calificación y validación de la planta. Una vez realizados estos procesos, se solicitará la licencia de operación de la planta a COFEPRIS para posteriormente lograr la estabilidad de los lotes y pueda solicitarse el registro de la vacuna ante esta misma institución. Mientras tanto, de manera paralela debe realizarse la transferencia de tecnología al personal, lo que implicará desde el su reclutamiento, selección, capacitación, inducción y entrenamiento en las diferentes técnicas en la producción de la vacuna. Así también deberán desarrollarse los requerimientos de usuario de los equipos a adquirir, adquirirlos e instalarlos en sitio, y preparar la planta para que esté lista para su proceso de certificación.

Esta opción no fue considerada anteriormente porque inicialmente solo existía un convenio de colaboración, en donde un socio brindaba asesoría técnica en temas especializados, y Birmex se encargaría de desarrollar todo el proceso productivo. El convenio referido contaba con alcances distintos a los planteados actualmente.





B. Análisis de la oferta existente (infraestructura actual)

Influenza

Los desafíos asociados con el suministro de vacunas contra la influenza son multifacéticos. Los virus de influenza cambian de año en año, por lo que las vacunas de la gripe deben actualizarse anualmente para incluir los virus que es lo más probable circulen en la próxima temporada. Una vez que se seleccionan los virus para la nueva formulación, los fabricantes operan bajo una línea de tiempo muy ajustado para la producción, las pruebas, la liberación y distribución de la vacuna. Debido a estas limitaciones de tiempo, los problemas encontrados durante la producción pueden provocar escasez o retrasos, y de hecho, estos problemas han afectado el suministro en las temporadas de gripe anteriores.

La demanda de la vacuna contra la gripe varía de año en año. Dentro de cada temporada de vacunación contra la influenza, la demanda varía según el mes, por lo general siendo temporadas pico en octubre o noviembre y disminuyendo rápidamente después de eso. Mientras tanto, debido a que la sincronización de la producción y distribución de la vacuna contra la influenza es impredecible, la disponibilidad del suministro de vacunas no siempre coincide con la demanda máxima. Por lo tanto, los fabricantes de vacunas cuya producción sale en medio o finales de noviembre o después, pueden no ser capaces de vender todo y los proveedores que reciben la vacuna en ese período pueden no ser capaces de convencer a los pacientes para vacunarse, a pesar de que la vacunación de fines de temporada es recomendable y se promueve, y en la mayoría de los años es beneficioso.

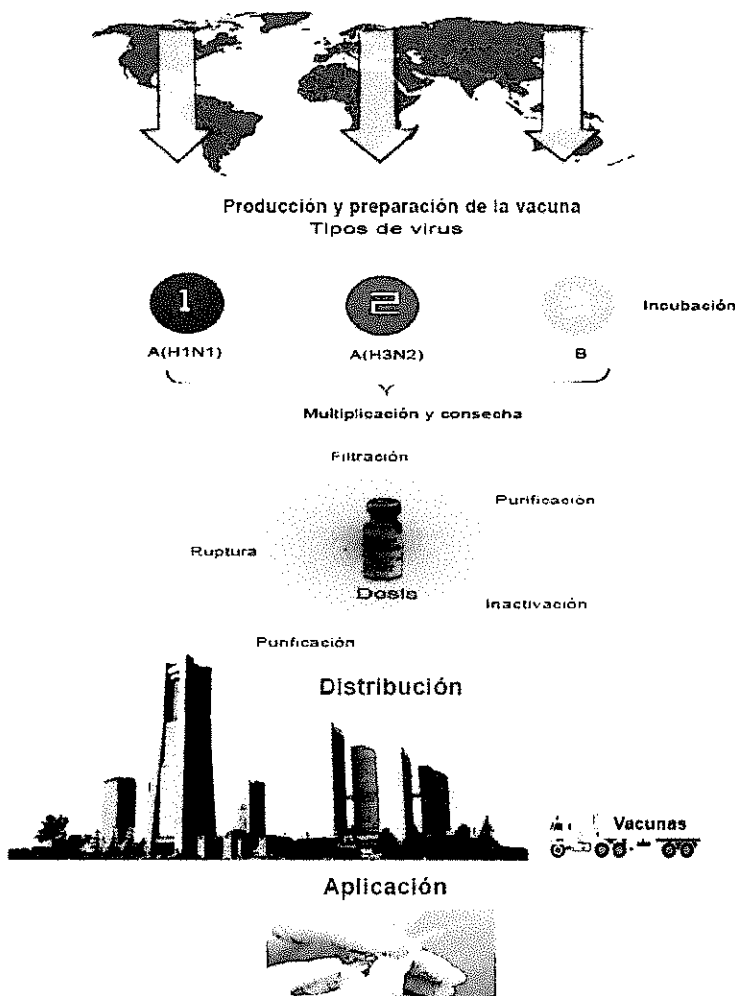
Descripción del proceso de producción de vacuna contra la influenza

En términos generales, la vacuna contra influenza se produce de la siguiente manera:

1. Los laboratorios farmacéuticos reciben una cantidad muy pequeña de los tres tipos de virus que determinó y preparó la OMS, para que los metan a la cadena de producción que ya tienen establecida, misma que usan cada año.
2. El virus se inyecta en los huevos de gallina, y a las 72 horas de incubación, a 37°C, se retira el líquido del interior del huevo, el cual contiene una gran cantidad de virus hechos por las células de esa zona del huevo.
3. Los virus en el líquido son sometidos a un proceso de purificación y concentración.
4. Una vez concentrados, los virus son inactivados con un químico especial, y rotos con un detergente (jabón), para posteriormente ser sometidos a otro proceso más de purificación y concentración para retirar las sustancias químicas tóxicas, y dejar sólo los elementos del virus que se envasarán en la vacuna, que son la H y la N.
5. Durante todo el proceso, así como al final del mismo, el producto y todos los insumos que se utilizan son sometidos a pruebas muy estrictas de control de calidad, de acuerdo a lo establecido en las leyes y normas de cada país.
6. Una vez que se tienen las vacunas en el envase final, éstas son evaluadas con animales de experimentación, posteriormente en ensayos clínicos en humanos y, cuando se han cumplido los lineamientos de seguridad y eficacia, se permite la liberación de las vacunas, su distribución y aplicación en las personas indicadas.



Figura 6. Diagrama general de la cadena de producción y distribución de la vacuna contra la influenza
Monitoreo epidemiológico



Fuente: Las Vacunas contra Influenza, un Desafío Cíclico, Birmex y UNAM, 2010.

Todo lo dicho en la sección previa, desde el monitoreo virológico hasta la aplicación de las vacunas, tiene algunos puntos críticos que hacen muy vulnerable esta cadena productiva, por ejemplo:

- Los huevos de gallina: para una dosis de vacuna estacional se necesitan 3.1 huevos de gallinas especiales, producidos en granjas con un control muy estricto, que tienen que ser transportados hasta la planta donde se producirá la vacuna (para hacer 1,000 dosis se necesitan 3,100 huevos, y para diez millones de dosis, 30.1 millones de esos huevos).
- El procesamiento, manejo y control de todos los insumos necesarios durante el proceso de producción, representa un reto logístico significativo.
- Una vez que se da luz verde a las vacunas para su aplicación, la distribución es otro reto, ya que son grandes cantidades del biológico que tienen que viajar en condiciones de refrigeración estricta (no

[Handwritten signatures and marks]



congelación), largas distancias, durante mucho tiempo, pasando por varios medios de transporte, aduanas y puntos de revisión, hasta llegar a los almacenes donde se resguardará antes de su distribución final (se puede imaginar, como ejemplo, una vacuna que es producida en el norte de Canadá y que será aplicada en una persona que vive en una comunidad en las montañas de Perú).

- Otro punto crítico es la disponibilidad de las vacunas. Generalmente los países que tienen fábricas productoras de la vacuna en su territorio cubren su demanda interna primero, antes de que el biológico sea exportado a otras naciones. Esto condiciona aún más la disponibilidad de las vacunas a los países que no son productores.

Planta mundial para la producción de vacuna contra la influenza

La planta de producción de vacunas en el mundo está dominada principalmente por cinco compañías que al 2013 abarcan el 86% de las ventas mundiales. La compañía que encabeza la lista al 2013 es Merk & Co (incluyendo el 50% de su alianza con Sanofi Pasteur), con una participación del 22.6% del mercado mundial, seguido por Sanofi (incluyendo el 50% de su alianza con Merk & Co) con el 21.6%. Se espera que el dominio de la industria por estas cinco empresas se mantenga para 2020, con Sanofi liderando la lista con el 21.3% del mercado para ese año.

Cuadro 13. Principales productores de vacunas en el mundo, por ventas

Rank	Compañía	Ventas mundiales (millones de dólares)		Participación de mercado (%)	
		2013	2020	2013	2020
1	Sanofi + 50% Sanofi Pasteur MSD*	5,518	8,805	21.6%	21.3%
2	Merck & Co + 50% Sanofi Pasteur MSD*	5,766	8,167	22.6%	19.8%
3	Pfizer	3,974	7,808	15.5%	18.9%
4	GlaxoSmithKline	5,351	7,412	20.9%	17.9%
5	Novartis	1,416	2,363	5.5%	5.7%
Top 5		22,025	34,555	86.1%	83.6%
Otros		3,542	5,540	13.9%	16.4%

*Sanofi Pasteur MSD es un proyecto de asociación en participación (joint venture) entre las empresas Sanofi Pasteur y Merk & Co.
Fuente: Evaluate Pharma, al 1 junio de 2014.

La capacidad de producción de vacuna contra la influenza a nivel mundial se divide en tres etapas, siendo la Pandemia 2009-2010 un hito para el incremento de la capacidad:

- Antes de la pandemia 2009-2010 la capacidad de producción de vacuna a nivel mundial, era de aproximadamente 876 millones de dosis para el hemisferio norte.
- Como respuesta a la pandemia, se produjeron más de 1,300 millones de dosis.
- De acuerdo con información de la OMS, la planta productiva a 2009 tenía capacidad para producir alrededor de 3,000 millones de dosis al año, lo cual es insuficiente para cubrir la totalidad de la población mundial. Y según información de Birmex, en todo el planeta existen sólo 29 compañías farmacéuticas que producen la vacuna contra influenza estacional, mismas que se localizan en 20 países, la mayoría de ellos en industrializados como Estados Unidos, Canadá, Japón, China, Alemania, Holanda, Inglaterra y Australia. Todos ellos reciben la misma cepa de virus para hacer la vacuna.



Cuadro 14. Principales productores de vacuna contra la influenza a nivel mundial

Asia		
China	Japón	Korea
Typharm	Denka Seiken CO.	Kangnam - Ku
Beijing Tiantán Biological Products	The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute	
Changchung Changsheng Life Sciences	Biken, The Research Foundation for Microbial Diseases of Osaka University	
Changchung Institute of Biological Products	Kitasato Institute	
Lanzhou Institute of Biological Products		
Shanghai Institute of Biological Products		
Oceanía		
Australia		
CLS Limited		
América		
Estados Unidos	Canadá	México
Medimmune Vaccine Inc	ID Bimedical Corporation	Sanofi/Birmex
GSK		
Chiron		
Sanofi		
Novartis		
Europa		
Italia	Francia	Alemania
Novartis	Sanofi Pasteur	Glaxo-Smith Kline
Instuto Vaccinogen Pozzi		
Holanda	Rumania	Países Bajos
Solvay Pharmaceuticals	Cantacuzino Institute	Berna Biotech Ltd.
Crucell NV		
Austria		
Baxter Vaccines A.G.		

Fuente: Coordinación del Proyecto Influenza de Birmex.

Oferta de vacuna de influenza en México

La oferta de vacuna en México está limitada a las empresas que cuentan con un producto registrado ante la Secretaría de Salud. Ninguno de los titulares de las vacunas registradas produce la vacuna completamente en México.



Cuadro 15. Vacunas de influenza con registro en México

No.	Denominación	Tipo de vacuna	Registro SSA	Registro FDA
Sanofi - Aventis de México S.A. de C.V.				
1	FLUZONE	Trivalente tipos A y B	295M95 SSA	1725
2	VAXIGRIP	Trivalente tipos A y B	478M96 SSA	
3	PANDÉMICA	Vacuna pandémica	241M2009 SSA	
4	IDFLU	Trivalente tipos A y B	057M2010 SSA	
5	FLUZONE QUADRIVALENT	Tetravalente tipos A y B	146M2014 SSA	
Glaxo/SmithKline México S.A. de C.V.				
6	FLUARIX	Tetravalente tipos A y B	503M96 SSA	1617
7	AREPANRIX	Vacuna pandémica	244M2009 SSA	
8	FLUZACTAL TETRA	Tetravalente tipos A y B	223M2014 SSA	
Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.				
9	AGRIPPAL S1	Trivalente tipos A y B	355M99 SSA	
10	FLUAD	Trivalente tipos A y B	187M2003 SSA	
11	FLUVIRENE	Trivalente tipos A y B	130M2008 SSA	1750
Abbot Laboratories, S.A. de C.V.				
12	INFLUVAC	Trivalente tipos A y B	355M2002 SSA	
Laboratorios Imperiales S.A. de C.V.				
13	PANFLU	Vacuna pandémica	242M2009 SSA	
14	FLUVACSIN-SIV	Trivalente tipos A y B	051M2013 SSA	
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.				
15	OLLINFLU	Trivalente tipos A y B	210M2011 SSA	

Fuente: Vacunas autorizadas en México, incluyendo fichas técnicas, Cofepris.

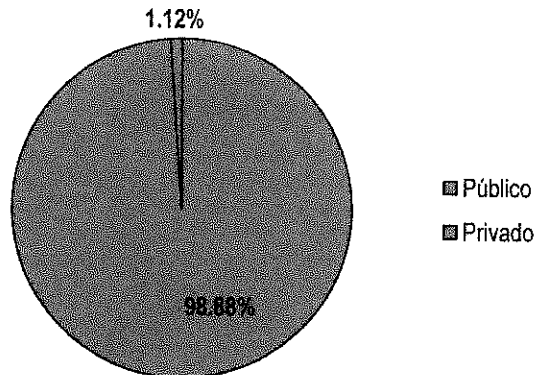
De no realizarse el Proyecto, prácticamente la totalidad de la oferta sería cubierta por productos importados. A su vez, es importante mencionar que de las compañías que cuentan con registro ante la Secretaría de Salud en México, únicamente Sanofi-Pasteur tiene la capacidad para atender el tamaño del mercado público mexicano. Las demás compañías, a pesar de contar con el registro, no tienen la capacidad de producción suficiente.

El mercado de vacuna de influenza se divide en dos: mercado público y mercado privado. Se estima que el mercado público alcanzará el 98.88% del total de dosis aplicadas en el país para 2015, por lo que el mercado privado no representa un monto significativo para el presente análisis considerando el tamaño del mercado.

Lo señalado en el párrafo anterior, se calculó sustrayendo el monto total de dosis adquiridas mediante licitaciones públicas de las dependencias de la administración pública federal y estatal del universo de dosis liberadas por la COFEPRIS misma que analiza el 100% de las dosis en el mercado. Asimismo, esta cifra coincide con lo reportado por las empresas afiliadas a la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF).



Gráfica 8. Tamaño relativo del mercado público y privado de vacuna contra influenza estacional



Fuente: Dirección de comercialización de Birmex.

En el mercado público, dado el Contrato suscrito entre Birmex y CENAPRECE (SSA - CENSIA), este último adquiere la totalidad de su demanda de vacuna contra Influenza estacional trivalente de Birmex, lo que equivale a aproximadamente 60% de la demanda del sector público. El resto de la demanda se divide, principalmente, entre el IMSS y el ISSSTE, instituciones que anualmente realizan licitaciones públicas para la adquisición de estos bienes y, de igual forma, adjudican directamente a Birmex debido al estatus de producto nacional de la vacuna, a la condición de Birmex como Empresa de Participación Estatal Mayoritaria y a la falta de oferta de producto por parte de otras empresas, en conformidad con las cantidades demandadas.

Conforme a información obtenida de licitaciones públicas y a comentarios de las Instituciones Públicas de Salud, se pudo constatar que Birmex es actualmente el único proveedor de vacuna contra influenza estacional trivalente para CENAPRECE (SSA - CENSIA), IMSS e ISSSTE, un fenómeno que viene sucediendo desde el año 2008, año en que entró en vigor el Contrato entre Birmex y CENAPRECE.

Del mercado privado no se cuenta con información detallada de participación de mercado entre SP y GSK, mismo que por su tamaño resulta marginal para el presente análisis.

Importación anual de vacuna de influenza (Oferta de influenza trivalente)

Oficialmente BIRMEX es el oferente de la vacuna contra la influenza en México desde 2004 en que firmó un convenio de suministro con Sanofi Pasteur. A continuación se muestra el número de dosis al año que se han importado con el fin de cumplir con los programas nacionales de vacunación, así como para cubrir la demanda extraordinaria a causa de la Pandemia de influenza 2009-2010.



Cuadro 16. Oferta: Importación histórica anual de vacuna contra la influenza trivalente, en la situación actual (Dosis)

Año	Oferta estacional	Oferta pandémica	Oferta total
2008	18,099,390	0	18,099,390
2009	19,135,210	5,521,520	24,656,730
2010	21,543,390	22,544,520	44,087,910
2011	23,696,930	10	23,696,940
2012	25,138,530	0	25,138,530
2013	25,925,960	0	25,925,960
2014	34,339,850	0	34,339,850

Fuente: Dirección Comercial de Birmex.

Combos Pediátricos

Problemática actual del abasto de combos pediátricos en México

Actualmente, México incluye los Combos Pediátricos Pentavalentes con Pertussis acelular en su programa de vacunación con un esquema de aplicación a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad, considerándose una de las vacunas base del programa de vacunación. Este Combo Pediátrico es una combinación de las vacunas contra la Difteria (D), Tétanos (T), Pertussis (acP), Haemophilus Influenzae (Hib) y Poliomeilitis (IPV).

En México solamente existen dos productores registrados capaces de suministrar este tipo de vacunas: Sanofi Pasteur y Glaxo Smith-Kline. El producto es importado en el caso de cualquiera de los dos productores, lo cual genera incertidumbre al no existir una forma de asegurar que el país podrá cubrir la totalidad de su demanda año tras año.

A continuación se presentan las vacunas de combos pediátricos registradas en México.



Cuadro 17. Vacunas de combos pediátricos registrados en México

No.	Denominación	Tipo de vacuna	Registro SSA
Sanofi - Aventis de México S.A. de C.V.			
1	QUADRACEL	Vacuna acelular antipertusis, toxoide diftérico y tetánico adsorbidos y vacuna antipoliomelitica inactivada (tetravalente)	347M97 SSA
2	PEDIACEL	Vacuna antipertusis acelular con toxoide diftérico y tetánico adsorbidos, antipoliomelitica inactivada (DTPa-IPV) y conjugada de Haemophilus influenza tipo b (Pentavalente acelular; exclusiva mercado privado)	055M2003 SSA
3	PENTAXIM	Vacuna acelular antipertusis, toxoide diftérico y tetánico adsorbidos y vacuna antipoliomelitica inactivada, vacuna conjugada de haemophilus influenzae tipo b (Pentavalente acelular; exclusiva mercado público)	414M2003 SSA
4	TETRAVAXIM	Vacuna acelular antipertusis con toxoide diftérico y tetánico adsorbidos, antipoliomelitica inactivada (Tetravalente; indicada hasta 13 años)	063M2012 SSA
5	HEXACIMA	Vacuna antipertusis acelular con toxoide diftérico y tetánico adsorbidos, antipoliomelitica inactivada, antihepatitis B recombinante y conjugada de Haemophilus influenzae tipo b (DTaP-IPV-HB-Bib) (Hexavalente)	063M2013 SSA
Glaxo/SmithKline México S.A. de C.V.			
6	INFANRIX-IPV	Vacuna anti DPT polio (tetravalente)*	362M99 SSA
7	INFANRIX-HEXA	Vacuna combinada contra difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomelitis y H. influenzae tipo B (Hexavalente)	582M2000 SSA

*Este producto es vendido con en conjunto con la vacuna Haemophilus influenza tipo B con registro 115M98SSA, con el fin de lograr las 5 valencias (Pentavalente).

Fuente: Cofepris.

La adquisición de estas vacunas se lleva a cabo a través de Licitaciones Bajo Tratados, publicadas por CENSIA, IMSS e ISSSTE, entre otras Instituciones de Salud, en las cuales solamente pueden participar los dos productores registrados.

La vacuna Combo Pediátrico Hexavalente con Pertussis acelular representa una mejora e innovación en cuanto a la vacuna Pentavalente ya que, además de las vacunas ya incluidas en esta última, se adiciona la vacuna contra la Hepatitis B (HepB). Al igual que en el caso del Combo Pediátrico Pentavalente, la versión Hexavalente solamente cuenta con dos productores registrados en México, condición que se mantiene en los mercados internacionales.

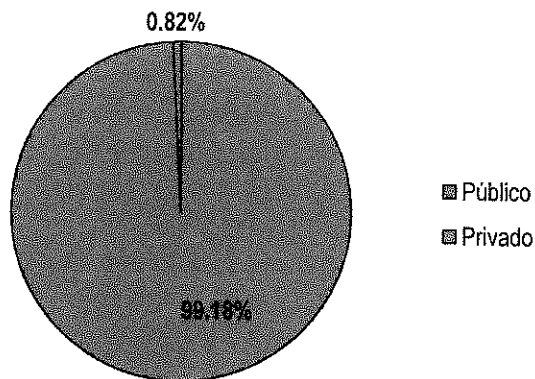
Debido a problemas de producción a nivel mundial para este tipo de vacunas, actualmente hay una situación de emergencia en muchos países no productores debido a la falta de oferta de las mismas. Sanofi Pasteur ha tenido que responder a esta emergencia repartiendo su producción total entre un número de países mayor a lo esperado.



Dada la situación planteada anteriormente, sería un gran beneficio para las autoridades de salud en México el poder asegurar el abasto de este tipo de vacunas a través de la producción local de las mismas. La ventaja de producir localmente contra importar es que la producción nacional de la Planta Multipropósito se destinará para atender la demanda nacional y se mitigará el riesgo de desabasto en los mercados internacionales.

Como el mercado de influenza, el mercado de vacuna de combos pediátricos se divide en dos: mercado público y mercado privado. Se estima que el mercado público alcanzará el 99.18% del total de dosis aplicadas en el país para 2015, por lo que no es un monto representativo para el presente análisis.

Gráfica 9. Tamaño relativo del mercado público y privado de vacuna de combos pediátricos



Fuente: Dirección de comercialización de Birmex.

El mercado público, conforme a información obtenida de licitaciones públicas y a comentarios de las Instituciones de Salud, se pudo constatar que Sanofi Pasteur es actualmente la única empresa que participa en las licitaciones públicas para la adquisición de estas vacunas, un fenómeno que viene sucediendo desde hace cinco años y que confirma la reducida oferta a nivel nacional y mundial que existe para estas vacunas.

Sobre el mercado privado no se cuenta con información detallada de participación de mercado entre SP y GSK, mismo que por su tamaño resulta marginal para el presente análisis.

Cabe aclarar que a la fecha aún no se han suscrito convenios para producción de combos pediátricos, sin embargo sí se cuenta con un potencial aliado estratégico, quien es el principal oferente de combos pediátricos en el país. Este posible socio estratégico ha manifestado su disposición para entrar en un proyecto de transferencia de tecnología para la producción local de Combos Pediátricos. El proyecto implicaría la inversión por parte del aliado estratégico para construir en México una planta de formulación de granel de combos pediátricos y la transferencia de tecnología a Birmex para los procesos de llenado y empaquetado, con el fin de que en la misma línea de producción de Influenza se pudiese producirse la vacuna combo pediátrico.

Oferta de combos pediátricos

A continuación se muestran los datos históricos de ventas de vacuna de combos pediátricos de Birmex al sector salud en México, que incluye a la Secretaría de Salud, el IMSS y el ISSSTE. En el año 2014, el número de dosis vendidas ascendió a 8.5 millones.



Cuadro 18. Oferta anual de vacuna de combos pediátricos pentavalentes, en la situación actual (Dosis)

Año	Oferta Combos Pediátricos
2011	9,436,910
2012	8,049,425
2013	8,748,689
2014	8,532,857

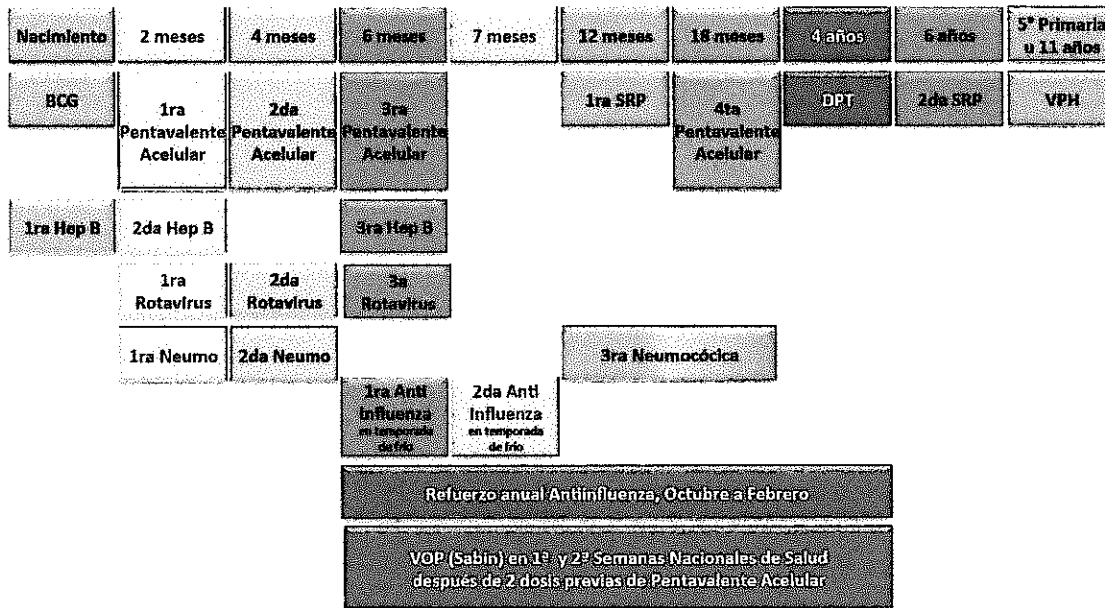
Fuente: Dirección Comercial de Birmex.

C. Análisis de la demanda actual

En México la demanda está vinculada con el esquema nacional de vacunación establecido por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA), dependiendo de los grupos etarios a los que está dirigido.

A continuación se presenta el esquema establecido por CONAVA para infantes, el cual comprende desde el nacimiento hasta los 11 años.

Figura 7. Esquema nacional de Vacunación para niños recién nacidos a 12 años



Fuente: CeNSIA.

Adicionalmente, a continuación se presenta el esquema nacional de vacunación para adolescentes y adultos.



Cuadro 19. Esquema nacional de vacunación en adolescentes y adultos

Vacuna	Enfermedad que previene	Edad
Td	Tétanos, difteria	A partir de los 15 años de edad y cada 10 años.
SR	Sarampión, rubeola	Adolescentes de ≥ 11 años de edad, que no cuenten con dos dosis de SRP o SR.
Antihepatitis B	Hepatitis B	Adolescentes de 11 años de edad que no cuenten con el antecedente vacunal.
VPH	Infección por Virus del Papiloma Humano	Niñas en 5º grado de primaria o de 11 años de edad no escolarizadas.
Tdpa	Tétanos, difteria, tos ferina	Embarazadas de la semana 20 a 32 de gestación.
Antiinfluenza	Influenza	Población de 19 a 59 años de edad considerada con factores de riesgo. Toda la población a partir de los 60 años.
Antineumocócica polivalente	Infecciones por neumococo	Población de 60 a 64 años con factores de riesgo. Toda la población de 65 años de edad.

Fuente: CeNSIA.

Influenza

En el caso de la vacuna contra la influenza y derivado de la experiencia de la pandemia 2009-2010, el esquema nacional de vacunación incluye a los siguientes grupos como prioritarios:

- las mujeres embarazadas en cualquier etapa del embarazo;
- los niños de 6 meses a 5 años;
- los adultos mayores (≥ 60 años);
- las personas con enfermedades crónicas o de riesgo³
- los trabajadores de la salud.

Este universo determina la demanda de la vacuna en el corto plazo; sin embargo la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, es que la aplicación sea universal a partir de los 6 meses de edad, lo cual se aplica principalmente en países desarrollados en donde disponen de más recursos.

Tomando como referencia a los grupos prioritarios descritos anteriormente, a continuación se presenta la demanda histórica de vacuna contra la influenza en México.

Metodología para la estimación de la demanda de influenza estacional

La metodología para la estimación de la demanda se refiere a la demanda nacional en México, independientemente de su adscripción a cualquier sistema de salud (IMSS, ISSSTE, población abierta, etc.).

Actualmente el proceso de adquisición de la vacuna es mediante licitación pública. El IMSS realiza un proceso de compras consolidadas para atender las necesidades de vacunación de su propia derechohabencia, para el programa Oportunidades y para la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA). El ISSSTE realiza su propio proceso licitatorio. A la vez, CENSIA y CENAPRECE realizan las compras de vacuna de las instituciones de salud pública a cargo de la Secretaría de Salud Federal. Las instituciones de salud públicas subnacionales realizan sus propios procesos licitatorios para la adquisición de las vacunas.

³ Las personas con enfermedades de riesgo son las personas con padecimientos tales como inmunodepresión o enfermedades crónicas cardíacas, pulmonares, renales, hepáticas, sanguíneas o metabólicas (por ejemplo, la diabetes).



A continuación se describe la metodología para estimar cada grupo prioritario de vacunación, misma que incluye los datos poblacionales de las Proyecciones Nacionales de la Población 2010-2050 del Consejo Nacional de Población (CONAPO), para el mismo grupo etario.

1. Para la población nacional, por edad, se emplean las estimaciones de población nacional tanto históricas como proyectadas de CONAPO.
2. Los niños de 6 meses a 59 meses consideran los grupos de edad de 1 a 4 años de las proyecciones de CONAPO, para el mismo grupo etario.
3. Las mujeres embarazadas en cualquier etapa del embarazo, se calculan de acuerdo con las proyecciones de CONAPO de la siguiente manera: CONAPO estima la población nacional por grupos de edades, incluyendo la edad de cero años, para cada año. Para las estimaciones del presente estudio, se asume que el número de personas de cero años de un año posterior al estimado, fue una mujer embarazada en cualquier etapa del embarazo en el año estimado. Así, las mujeres embarazadas del año estimado suponen el número de personas con cero años de edad, estimados por CONAPO, para el año siguiente al estimado.
4. Los ancianos (≥ 60 años), emplean el número estimado por las Proyecciones de CONAPO para este grupo etario.
5. Los trabajadores de la salud se estiman de la siguiente manera:
 - a. Se obtuvo el número de número total de enfermeras y médicos en contacto con el paciente, incluyendo médicos generales, especialistas, odontólogos, pasantes, residentes e internos, tanto del sector público como privado, de los años 2003 a 2013 de acuerdo con la Dirección General de Información en Salud, de la Secretaría de Salud.
 - b. Se estimó la razón de trabajadores de salud, obtenidos anteriormente, sobre la población nacional estimada por CONAPO, para cada año del periodo 2003-2013.
 - c. Se estimó la tasa media anual de crecimiento (TMAC) de la razón de trabajadores de la salud sobre población nacional, para el periodo 2003-2013 (TMAC₂₀₀₃₋₂₀₁₃), misma que es de 2.92%.
 - d. Se proyecta, a partir del año 2014, la razón de trabajadores de la salud sobre población nacional con base en la TMAC₂₀₀₃₋₂₀₁₃, para el horizonte de evaluación.
 - e. Con base en la proyección de la razón de trabajadores de la salud sobre población nacional, se estima proyecta el número de trabajadores de la salud para cada año, con base en la proyección de población nacional estimada por CONAPO.
6. Las personas con enfermedades crónicas o de riesgo suponen una razón constante de 29% de la población excluida de los grupos etarios anteriormente descritos, misma que incluye al grupo de personas entre 15 y 59 años de las proyecciones de población de CONAPO.

A continuación se presentan las estimaciones de la demanda de influenza estacional, considerando únicamente a los grupos prioritarios de vacunación, del periodo 2008-2014.



Cuadro 20. Demanda de influenza estacional (grupos prioritarios), en la situación actual
(Dosis)

Año	Niños de 6 a 59 meses	Personas de 15 a 59 años (c/ riesgo)	Embarazadas	Personal de salud en áreas clínicas	Personas adultas de 60 años o más	Demanda Influenza Estacional
2008	11,233,123	19,649,306	2,244,805	495,975	9,566,220	43,189,429
2009	11,218,493	20,020,070	2,227,170	512,742	9,873,530	43,852,005
2010	11,194,497	20,354,794	2,212,592	530,043	10,195,817	44,487,743
2011	11,156,440	20,696,024	2,218,391	560,893	10,534,467	45,166,215
2012	11,125,020	21,014,699	2,217,256	580,589	10,893,413	45,830,977
2013	11,094,676	21,319,328	2,216,136	601,052	11,271,855	46,503,047
2014	11,063,606	21,610,571	2,214,862	625,514	11,669,432	47,183,985

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Cabe mencionar que la OMS recomienda vacunar al 100% de la población, por lo que para efectos del presente análisis se supondrá que en caso de ocurrir una pandemia la demanda será la población nacional total. A continuación se muestra la demanda anual, considerando la Pandemia de Influenza del periodo invernal 2009-2010, misma que se refleja en una demanda adicional para el año 2010 de 65.5 millones de dosis.

Cuadro 21. Demanda de influenza estacional y pandémica, en la situación actual
(Dosis)

Año	Demanda estacional	Demanda pandémica	Demanda total
2008	43,189,429	0	43,189,429
2009	43,852,005	69,000,589	112,852,594
2010	44,487,743	69,767,812	114,255,555
2011	45,166,215	0	45,166,215
2012	45,830,977	0	45,830,977
2013	46,503,047	0	46,503,047
2014	47,183,985	0	47,183,985

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Compos Pediátricos

La cartilla de vacunación de CONAVA recomienda que la vacuna pentavalente acelular de combos pediátricos sea administrada a los niños de 2, 4, 6 y 18 meses de edad.

Metodología para la estimación de la demanda de vacuna de combos pediátricos

La estimación de la demanda del presente análisis considera los siguientes cálculos:



1. Para la estimación de dosis aplicadas a los niños de 2, 4 y 6 meses, se estima que se aplicarán tres dosis a la población de cero años calculada por CONAPO. 2. Para la estimación de dosis aplicada a los niños de 18 meses, se estima que se aplicará una dosis a la población de un año calculada por CONAPO.

A continuación se presenta la estimación de la demanda de vacunas de combos pediátricos, para los años 2011 a 2014. Es importante mencionar que para los años observados, la demanda satisfecha se supone que es igual a la oferta o venta de vacunas.

Cuadro 22. Demanda anual de vacuna de combos pediátricos, en la situación actual
(Dosis)

Año	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	Demanda Combos Pediátricos
2011	2,212,592	2,212,592	2,212,592	2,220,478	8,858,256
2012	2,218,391	2,218,391	2,218,391	2,206,286	8,861,459
2013	2,217,256	2,217,256	2,217,256	2,211,902	8,863,670
2014	2,216,136	2,216,136	2,216,136	2,210,644	8,859,051

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Las tasas de crecimiento de población se estiman de acuerdo a las Proyecciones de Población tanto nacionales como por edades del Consejo Nacional de Población (CONAPO). Es importante observar que de acuerdo con las estimaciones de CONAPO, la tendencia de la demanda de combos pediátricos es decreciente (la tasa es decreciente).



D. Interacción entre la oferta y demanda en la situación actual

Influenza

Considerando la importación histórica anual de vacuna contra la influenza, misma que constituye la oferta, así como la demanda estimada anteriormente, a continuación se presenta la interacción entre la oferta-demanda para la influenza. Dicha interacción considera tanto a la vacuna estacional como a la pandémica.

Cuadro 23. Interacción entre la oferta y la demanda de influenza (estacional y pandémica), en la situación actual (Dosis)

Año	Oferta estacional	Oferta pandémica	Oferta total	Demanda estacional	Demanda pandémica	Demanda total	Déficit
2008	18,099,390	0	18,099,390	43,189,429	0	43,189,429	25,090,039
2009	19,135,210	5,521,520	24,656,730	43,852,005	69,000,589	112,852,594	88,195,864
2010	21,543,390	22,544,520	44,087,910	44,487,743	69,767,812	114,255,555	70,167,645
2011	23,696,930	10	23,696,940	45,166,215	0	45,166,215	21,469,275
2012	25,138,530	0	25,138,530	45,830,977	0	45,830,977	20,692,447
2013	25,925,960	0	25,925,960	46,503,047	0	46,503,047	20,577,087
2014	34,339,850	0	34,339,850	47,183,985	0	47,183,985	12,844,135

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex, CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Combos Pediátricos

De acuerdo con los datos de oferta y demanda en la situación actual expuestos anteriormente, a continuación se muestra la interacción entre la oferta-demanda de combos pediátricos para los años 2011 a 2014.

Cuadro 24. Interacción oferta-demanda de combos pediátricos, en la situación actual (Dosis)

Año	Oferta CP	Demanda CP	Déficit
2011	9,436,910	8,858,256	-578,654
2012	8,049,425	8,861,459	812,034
2013	8,748,689	8,863,670	114,981
2014	8,532,857	8,859,051	326,194

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex, CONAVA y Proyecciones de CONAPO.



IV. Situación sin el desarrollo del Proyecto

A. Optimizaciones

Debido a que en caso de no realizar el Proyecto las vacunas solo pueden ser importadas, no es posible plantear una situación actual optimizada o que sustituya la inversión para la terminación de la construcción y puesta en marcha de la nueva planta para la producción de vacuna contra la influenza y otros biológicos de interés.



B. Análisis de la oferta sin el Proyecto

La oferta de vacuna de influenza y combos pediátricos sin Proyecto dependerá del número de dosis que Birmex importe de los mercados internacionales de vacunas.

A continuación se describe la oferta estimada en caso de que Birmex importe la totalidad de los requerimientos de vacuna, tanto de influenza como de combos pediátricos.

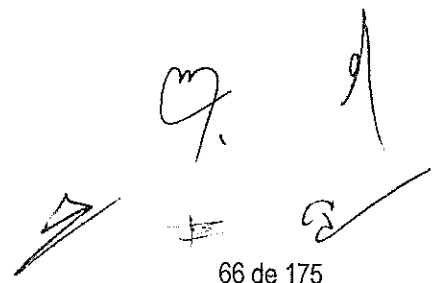
Influenza

La oferta sin Proyecto considera que se importaría la totalidad de los requerimientos de vacunas de la población nacional.

Es importante mencionar que como una estimación conservadora se estima que las metas anuales de importación de vacuna son de 37 millones, mismo monto que es el que se planea ofertar en el año 2015 por las instituciones nacionales de salud a la población objetivo. Ello, a pesar de que la demanda nacional es superior, por lo que existirá un déficit, como se detallará en la sección sobre la interacción de la oferta y la demanda de vacuna contra influenza estacional.

A su vez, es importante mencionar que en este escenario únicamente se considera la influenza estacional y se asume que no existe demanda por la ocurrencia de una pandemia durante el horizonte de evaluación.

A continuación se presenta la estimación de la oferta de vacuna de influenza estacional, durante el horizonte de evaluación.





Cuadro 25. Oferta de vacuna de influenza estacional, sin Proyecto
(Dosis)

Año	Oferta				Oferta total
	Importación		Producción nacional		
	Estacional	Pandémica	Estacional	Pandémica	
2015	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2016	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2017	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2018	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2019	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2020	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2021	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2022	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2023	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2024	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2025	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2026	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2027	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2028	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2029	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2030	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2031	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2032	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2033	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2034	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2035	37,000,000	0	0	0	37,000,000

Fuente: Dirección Comercial de Birmex.

Para la oferta de vacuna en caso de una pandemia, se estima que se importa un número de dosis de 54 millones, definido como la meta de vacunación de las instituciones públicas de salud.. A continuación se muestra la oferta de vacuna total (estacional y pandémica), en caso de ocurrir una pandemia en los años 2025 y 2026, como un escenario de sensibilidad.



Cuadro 26. Oferta de vacuna de influenza estacional y de vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), sin Proyecto (Dosis)

Año	Oferta				
	Importación		Producción nacional		Oferta total
	Estacional	Pandémica	Estacional	Pandémica	
2015	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2016	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2017	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2018	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2019	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2020	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2021	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2022	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2023	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2024	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2025	37,000,000	54,000,000	0	0	91,000,000
2026	37,000,000	54,000,000	0	0	91,000,000
2027	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2028	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2029	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2030	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2031	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2032	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2033	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2034	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2035	37,000,000	0	0	0	37,000,000

Fuente: Dirección Comercial de Birmex.

Combos pediátricos

La oferta de vacuna de combos pediátricos sin Proyecto considera el número de dosis que Birmex compraría de proveedores extranjeros para cubrir las necesidades de vacunación de la población nacional. Bajo este escenario, se espera que la oferta de importación sea la requerida por la demanda estimada.

A continuación se presenta la estimación de la oferta de vacuna de combos pediátricos, durante el horizonte de evaluación.



Cuadro 27. Oferta de vacuna de combos pediátricos, sin Proyecto (Dosis)

Año	Oferta		
	Importación	Producción nacional	Oferta total
2015	8,854,004	0	8,854,004
2016	8,848,089	0	8,848,089
2017	8,841,511	0	8,841,511
2018	8,834,341	0	8,834,341
2019	8,825,636	0	8,825,636
2020	8,813,805	0	8,813,805
2021	8,799,654	0	8,799,654
2022	8,784,729	0	8,784,729
2023	8,768,801	0	8,768,801
2024	8,751,306	0	8,751,306
2025	8,730,823	0	8,730,823
2026	8,706,742	0	8,706,742
2027	8,681,063	0	8,681,063
2028	8,655,361	0	8,655,361
2029	8,629,294	0	8,629,294
2030	8,596,437	0	8,596,437
2031	8,571,295	0	8,571,295
2032	8,559,445	0	8,559,445
2033	8,544,583	0	8,544,583
2034	8,527,411	0	8,527,411
2035	8,510,316	0	8,510,316

Fuente: Dirección Comercial de Birmex.



C. Análisis de la demanda sin el Proyecto

Influenza

Para la estimación de la demanda de vacuna de influenza estacional se emplea la metodología para estimar la demanda con base en las recomendaciones de vacunación de CONAVA y las estimaciones de población de CONAPO, descrita anteriormente.

A continuación se presentan las proyecciones de demanda de vacuna de influenza estacional, durante el horizonte de evaluación. Estas estimaciones no incluyen la demanda en caso de ocurrir una pandemia.

Cuadro 28. Demanda de vacuna de influenza estacional, sin Proyecto (Dosis)

Año	Demanda		Demanda total
	Estacional	Pandémica	
2015	47,885,823	0	47,885,823
2016	48,605,276	0	48,605,276
2017	49,323,863	0	49,323,863
2018	50,046,866	0	50,046,866
2019	50,771,782	0	50,771,782
2020	51,496,070	0	51,496,070
2021	52,222,819	0	52,222,819
2022	52,956,686	0	52,956,686
2023	53,695,679	0	53,695,679
2024	54,440,400	0	54,440,400
2025	55,185,769	0	55,185,769
2026	55,932,667	0	55,932,667
2027	56,686,237	0	56,686,237
2028	57,443,756	0	57,443,756
2029	58,202,153	0	58,202,153
2030	58,963,385	0	58,963,385
2031	59,729,124	0	59,729,124
2032	60,494,903	0	60,494,903
2033	61,258,021	0	61,258,021
2034	62,016,203	0	62,016,203
2035	62,768,929	0	62,768,929

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

En caso de ocurrir una pandemia, la demanda considera que se requerirá vacunar al 100% de la población nacional. Por lo que a continuación se simula la demanda estacional para el horizonte de evaluación, y se incluye una simulación en la cual ocurre una pandemia en los años 2025-2026.



**Cuadro 29. Demanda de vacuna de influenza estacional y de vacuna pandémica (pandemia 2025-2026),
sin Proyecto
(Dosis)**

Año	Demanda		
	Estacional	Pandémica	Demanda total
2015	47,885,823	0	47,885,823
2016	48,605,276	0	48,605,276
2017	49,323,863	0	49,323,863
2018	50,046,866	0	50,046,866
2019	50,771,782	0	50,771,782
2020	51,496,070	0	51,496,070
2021	52,222,819	0	52,222,819
2022	52,956,686	0	52,956,686
2023	53,695,679	0	53,695,679
2024	54,440,400	0	54,440,400
2025	55,185,769	77,398,283	132,584,053
2026	55,932,667	77,681,523	133,614,190
2027	56,686,237	0	56,686,237
2028	57,443,756	0	57,443,756
2029	58,202,153	0	58,202,153
2030	58,963,385	0	58,963,385
2031	59,729,124	0	59,729,124
2032	60,494,903	0	60,494,903
2033	61,258,021	0	61,258,021
2034	62,016,203	0	62,016,203
2035	62,768,929	0	62,768,929

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Combos pediátricos

Considerando la metodología para estimación de la demanda, que toma como base las recomendaciones del Programa Nacional de Vacunación de CONAVA y las proyecciones de población de CONAPO, a continuación se presenta la proyección de demanda de combos pediátricos para el horizonte de evaluación. Es importante observar que de acuerdo con las estimaciones de CONAPO, la tendencia de la demanda de combos pediátricos es decreciente.



**Cuadro 30. Demanda de vacuna de combos pediátricos, sin Proyecto
(Dosis)**

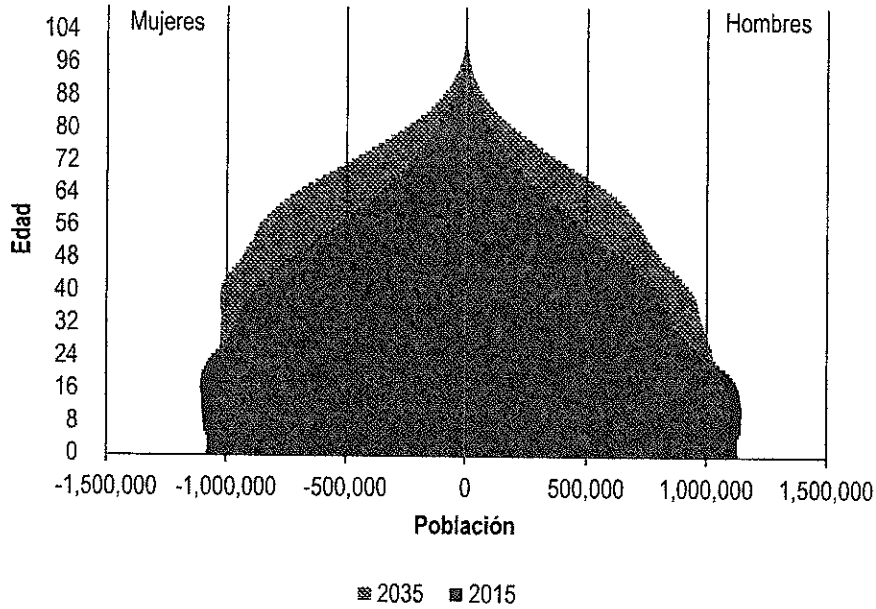
Año	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	Demanda Combos Pediátricos
2015	2,214,862	2,214,862	2,214,862	2,209,417	8,854,004
2016	2,213,346	2,213,346	2,213,346	2,208,052	8,848,089
2017	2,211,684	2,211,684	2,211,684	2,206,457	8,841,511
2018	2,209,871	2,209,871	2,209,871	2,204,730	8,834,341
2019	2,207,592	2,207,592	2,207,592	2,202,860	8,825,636
2020	2,204,466	2,204,466	2,204,466	2,200,408	8,813,805
2021	2,200,765	2,200,765	2,200,765	2,197,358	8,799,654
2022	2,196,921	2,196,921	2,196,921	2,193,965	8,784,729
2023	2,192,840	2,192,840	2,192,840	2,190,282	8,768,801
2024	2,188,317	2,188,317	2,188,317	2,186,354	8,751,306
2025	2,182,948	2,182,948	2,182,948	2,181,979	8,730,823
2026	2,176,663	2,176,663	2,176,663	2,176,753	8,706,742
2027	2,170,152	2,170,152	2,170,152	2,170,607	8,681,063
2028	2,163,710	2,163,710	2,163,710	2,164,230	8,655,361
2029	2,157,126	2,157,126	2,157,126	2,157,915	8,629,294
2030	2,148,329	2,148,329	2,148,329	2,151,451	8,596,437
2031	2,142,839	2,142,839	2,142,839	2,142,778	8,571,295
2032	2,140,685	2,140,685	2,140,685	2,137,391	8,559,445
2033	2,136,421	2,136,421	2,136,421	2,135,320	8,544,583
2034	2,132,089	2,132,089	2,132,089	2,131,144	8,527,411
2035	2,127,807	2,127,807	2,127,807	2,126,895	8,510,316

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Como se puede observar en la comparación de la pirámide poblacional de 2015 y 2035, a pesar de que la población total aumenta, la población de 0 y 1 años se reduce en 2035 respecto a la población de 0 y 1 años de 2015.



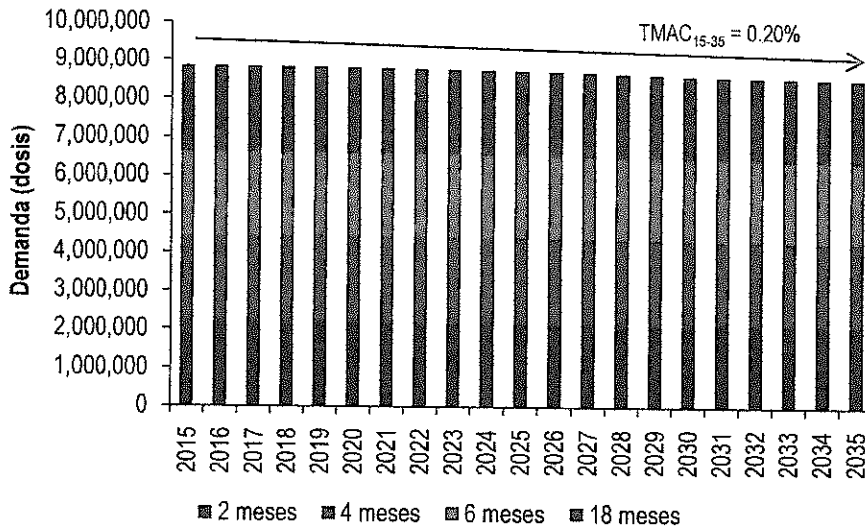
Gráfica 10. Pirámide poblacional nacional de 2015 y 2035



Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

A su vez, la demanda de dosis, por grupo de vacunación, tiene una TMAC agregada negativa de 0.20%, como se puede observar en la siguiente gráfica.

Gráfica 11. Demanda anual de combos pediátricos por grupo etario



Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.



D. Interacción entre la oferta y demanda sin el Proyecto

Influenza

La oferta de vacunas sin Proyecto considera que se importarán las vacunas requeridas de acuerdo a las necesidades de vacunación y las metas anuales de importación de las instituciones nacionales de salud pública. A continuación se muestra la interacción entre la oferta y la demanda de vacuna estacional, para el horizonte de evaluación.

Cuadro 31. Interacción entre la oferta y la demanda de influenza (estacional), en la situación sin Proyecto (Dosis)

Año	Oferta					Demanda			Déficit
	Importación		Producción nacional		Oferta total	Estacional	Pandémica	Demanda total	
	Estacional	Pandémica	Estacional	Pandémica					
2015	37,000,000	0	0	0	37,000,000	47,885,823	0	47,885,823	10,885,823
2016	37,000,000	0	0	0	37,000,000	48,605,276	0	48,605,276	11,605,276
2017	37,000,000	0	0	0	37,000,000	49,323,863	0	49,323,863	12,323,863
2018	37,000,000	0	0	0	37,000,000	50,046,866	0	50,046,866	13,046,866
2019	37,000,000	0	0	0	37,000,000	50,771,782	0	50,771,782	13,771,782
2020	37,000,000	0	0	0	37,000,000	51,496,070	0	51,496,070	14,496,070
2021	37,000,000	0	0	0	37,000,000	52,222,819	0	52,222,819	15,222,819
2022	37,000,000	0	0	0	37,000,000	52,956,686	0	52,956,686	15,956,686
2023	37,000,000	0	0	0	37,000,000	53,695,679	0	53,695,679	16,695,679
2024	37,000,000	0	0	0	37,000,000	54,440,400	0	54,440,400	17,440,400
2025	37,000,000	0	0	0	37,000,000	55,185,769	0	55,185,769	18,185,769
2026	37,000,000	0	0	0	37,000,000	55,932,667	0	55,932,667	18,932,667
2027	37,000,000	0	0	0	37,000,000	56,686,237	0	56,686,237	19,686,237
2028	37,000,000	0	0	0	37,000,000	57,443,756	0	57,443,756	20,443,756
2029	37,000,000	0	0	0	37,000,000	58,202,153	0	58,202,153	21,202,153
2030	37,000,000	0	0	0	37,000,000	58,963,385	0	58,963,385	21,963,385
2031	37,000,000	0	0	0	37,000,000	59,729,124	0	59,729,124	22,729,124
2032	37,000,000	0	0	0	37,000,000	60,494,903	0	60,494,903	23,494,903
2033	37,000,000	0	0	0	37,000,000	61,258,021	0	61,258,021	24,258,021
2034	37,000,000	0	0	0	37,000,000	62,016,203	0	62,016,203	25,016,203
2035	37,000,000	0	0	0	37,000,000	62,768,929	0	62,768,929	25,768,929

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex, de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

En caso de ocurrir una pandemia de influenza, la demanda se incrementaría para el periodo pandémico al 100% de la población nacional. A continuación se muestra la interacción entre la oferta y la demanda de vacuna de influenza, tanto estacional como pandémica, considerando que se simula la ocurrencia de una pandemia en el periodo 2025-2026.



Cuadro 32. Interacción entre la oferta y la demanda de influenza (estacional) y vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), en la situación sin Proyecto (Dosis)

Año	Oferta					Demanda			Déficit
	Importación		Producción nacional		Oferta total	Estacional	Pandémica	Demanda total	
	Estacional	Pandémica	Estacional	Pandémica					
2015	37,000,000	0	0	0	37,000,000	47,885,823	0	47,885,823	10,885,823
2016	37,000,000	0	0	0	37,000,000	48,605,276	0	48,605,276	11,605,276
2017	37,000,000	0	0	0	37,000,000	49,323,863	0	49,323,863	12,323,863
2018	37,000,000	0	0	0	37,000,000	50,046,866	0	50,046,866	13,046,866
2019	37,000,000	0	0	0	37,000,000	50,771,782	0	50,771,782	13,771,782
2020	37,000,000	0	0	0	37,000,000	51,496,070	0	51,496,070	14,496,070
2021	37,000,000	0	0	0	37,000,000	52,222,819	0	52,222,819	15,222,819
2022	37,000,000	0	0	0	37,000,000	52,956,686	0	52,956,686	15,956,686
2023	37,000,000	0	0	0	37,000,000	53,695,679	0	53,695,679	16,695,679
2024	37,000,000	0	0	0	37,000,000	54,440,400	0	54,440,400	17,440,400
2025	37,000,000	54,000,000	0	0	91,000,000	55,185,769	77,398,283	132,584,053	41,584,053
2026	37,000,000	54,000,000	0	0	91,000,000	55,932,667	77,681,523	133,614,190	42,614,190
2027	37,000,000	0	0	0	37,000,000	56,686,237	0	56,686,237	19,686,237
2028	37,000,000	0	0	0	37,000,000	57,443,756	0	57,443,756	20,443,756
2029	37,000,000	0	0	0	37,000,000	58,202,153	0	58,202,153	21,202,153
2030	37,000,000	0	0	0	37,000,000	58,963,385	0	58,963,385	21,963,385
2031	37,000,000	0	0	0	37,000,000	59,729,124	0	59,729,124	22,729,124
2032	37,000,000	0	0	0	37,000,000	60,494,903	0	60,494,903	23,494,903
2033	37,000,000	0	0	0	37,000,000	61,258,021	0	61,258,021	24,258,021
2034	37,000,000	0	0	0	37,000,000	62,016,203	0	62,016,203	25,016,203
2035	37,000,000	0	0	0	37,000,000	62,768,929	0	62,768,929	25,768,929

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex, de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Combos pediátricos

La oferta de vacunas bajo el escenario sin Proyecto considera las estimaciones de la oferta y la demanda descritas anteriormente.



Cuadro 33. Interacción oferta-demanda de combos pediátricos, en la situación sin Proyecto (Dosis)

Año	Oferta		Oferta total	Demanda (Dosis)	Déficit
	Importación	Producción nacional			
2015	8,854,004	0	8,854,004	8,854,004	0
2016	8,848,089	0	8,848,089	8,848,089	0
2017	8,841,511	0	8,841,511	8,841,511	0
2018	8,834,341	0	8,834,341	8,834,341	0
2019	8,825,636	0	8,825,636	8,825,636	0
2020	8,813,805	0	8,813,805	8,813,805	0
2021	8,799,654	0	8,799,654	8,799,654	0
2022	8,784,729	0	8,784,729	8,784,729	0
2023	8,768,801	0	8,768,801	8,768,801	0
2024	8,751,306	0	8,751,306	8,751,306	0
2025	8,730,823	0	8,730,823	8,730,823	0
2026	8,706,742	0	8,706,742	8,706,742	0
2027	8,681,063	0	8,681,063	8,681,063	0
2028	8,655,361	0	8,655,361	8,655,361	0
2029	8,629,294	0	8,629,294	8,629,294	0
2030	8,596,437	0	8,596,437	8,596,437	0
2031	8,571,295	0	8,571,295	8,571,295	0
2032	8,559,445	0	8,559,445	8,559,445	0
2033	8,544,583	0	8,544,583	8,544,583	0
2034	8,527,411	0	8,527,411	8,527,411	0
2035	8,510,316	0	8,510,316	8,510,316	0

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex, de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.



E. Alternativas de solución

Las alternativas de solución analizadas en el presente ACB son las siguientes:

1. Importar las vacunas de los mercados internacionales.
2. Llevar a cabo el Proyecto para finalizar la Construcción de una Planta de vacunas Multipropósito

Con el fin de estimar la conveniencia entre cada una de las alternativas, se estima el Costo Anual Equivalente (CAE) de cada una y se comparan, siendo el menor CAE la alternativa más eficiente.

Así, aplicando la fórmula del CAE establecida en los lineamientos para la elaboración y presentación de los análisis costo y beneficio de los programas y proyectos de inversión publicados por la SHCP, a continuación se muestran los resultados tanto para la alternativa de importar la vacuna, como de producir localmente.

Cuadro 34. Costo anual equivalente de las alternativas de solución del Proyecto
(Pesos de 2015)

Alternativa	VP	CAE
Importación	24,374,679,283	2,585,647,655
Producción local	22,447,358,932	2,381,198,961
Diferencia	1,927,320,351	204,448,694

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar, la alternativa de importación de vacunas resulta en un CAE de 2,585.64 mdp, mientras que el CAE de producir la vacuna localmente obtiene un CAE de 2,381.20 mdp, siendo este último 204.45 mdp inferior, por lo que de acuerdo con esta metodología, se obtiene un ahorro en el costo anual equivalente de ambas alternativas de 7.9%, por lo que es más conveniente la alternativa de producir localmente que la de importar vacunas de los mercados internacionales.

No se identifican alternativas adicionales a la producción local y la importación de vacunas.



V. Situación con el Proyecto

A. Descripción general del Proyecto

Modelo de producción actual de vacuna contra influenza

Actualmente, Sanofi Pasteur cuenta con una planta de producción de granel sin formular de vacuna contra influenza trivalente (TIV) en el sitio industrial Sanofi Pasteur Ocoyoacac. Dicha planta productora podrá ser mejorada para sustituir la tecnología trivalente (TIV) por cuadrivalente (QIV).

Esta planta productora, propiedad de Sanofi Pasteur, es parte del contrato original para la producción local de influenza firmado en 2008 entre Sanofi Pasteur y Birmex, así como entre Birmex y la Secretaría de Salud. En el mismo, Sanofi Pasteur se comprometió a desarrollar un proyecto industrial que le permitiese producir de forma local, granel sin formular de vacuna contra influenza trivalente. Hasta el momento, la ejecución de los planes industriales de Sanofi Pasteur se encuentra en total alineamiento con el contrato antes mencionado.

Como parte del mismo contrato, Birmex se comprometió a la construcción y puesta en marcha de una planta de formulación, llenado y empaquetado de vacunas contra influenza trivalente, que estaría ubicada en el sitio industrial Birmex Cuautitlán. Debido a los sucesos mencionados en el presente documento, al día de hoy no ha sido posible para Birmex culminar con la construcción y puesta en marcha de dicha planta. Como consecuencia, no es posible actualmente producir de forma local, completamente, las vacunas contra influenza. Por el contrario, el granel sin formular producido en el sitio Sanofi Pasteur Ocoyoacac debe ser enviado a Francia para que, en ese país, Sanofi Pasteur pueda llevar a cabo los procesos de formulación, llenado y empaquetado que actualmente no pueden realizarse en México, enviando producto final de regreso a México para su importación, liberación y posterior distribución.

La situación actual pone en riesgo la disponibilidad de vacunas para México, motivo por el cual resulta necesario implementar una solución que permita al país llevar a cabo, de forma local, la totalidad de los procesos de producción de esta vacuna para así asegurar el total abastecimiento de las necesidades nacionales y, adicionalmente, desarrollar una capacidad de respuesta en materia de producción de vacuna contra influenza pandémica que hoy en día no existe y que es, a su vez, uno de los principales objetivos del contrato firmado en 2008.

Con el objetivo de asegurar el abasto de vacuna contra influenza estacional producida en México, así como la capacidad de respuesta en caso de pandemia de influenza, es importante que Birmex concluya el proyecto de desarrollo de una planta de formulación, llenado y empaquetado de vacuna.

Concluidas las obligaciones en materia de desarrollo industrial adquiridas por Birmex en 2008, la producción de vacunas contra influenza podrá llevarse a cabo, en su totalidad, de forma local. El sitio industrial Sanofi Pasteur Ocoyoacac sería entonces el responsable de seguir produciendo el granel de vacuna contra influenza sin formular y proveer el mismo a Birmex para que este, a su vez, lleve a cabo los procesos de formulación, llenado y empaquetado, así obteniendo un producto final proveniente del sitio Birmex Cuautitlán, listo para cubrir la demanda nacional de esta vacuna.

Modelo de producción actual de vacuna Combo Pediátrico



Actualmente los dos productores de combos pediátricos pentavalentes, únicos registrados en México, producen estas vacunas en Europa. Las cinco vacunas que conforman este combo provienen de diferentes plantas, propiedad de dichas empresas, ubicadas alrededor del mundo. En el sitio de producción final, estos combos pediátricos son formulados, llenados y empaquetados, obteniendo así un producto final.

La tecnología de combos pediátrico ha evolucionado en los últimos años y, de este modo, ha dado lugar a los combos pediátricos hexavalentes, mismos que solamente son producidos por dos empresas a nivel mundial, las mismas empresas que actualmente pueden ofrecer la versión pentavalente en México.

Debido a las restricciones en número de productores y capacidad instalada de producción, existe un problema de desabasto mundial de combos pediátricos pentavalentes y hexavalentes. Este problema de desabasto pone en peligro los programas de vacunación de muchos países no productores que, al salir a los mercados internacionales a buscar el biológico, encuentran restricciones en los volúmenes disponibles y grandes variaciones en los precios.

Dado que el sitio industrial Birmex Cuautitlán no ocupará la totalidad de su capacidad de producción con las vacunas contra influenza, existe la posibilidad de buscar un acuerdo adicional de transferencia de tecnología para la producción local de combos pediátricos, en su versión hexavalente, con lo cual podría asegurarse el total abasto de la demanda nacional de estas vacunas.

Breve descripción del Proyecto

Con el fin de garantizar la autosuficiencia en el abasto de las vacunas de influenza y combos pediátricos, el proyecto consiste en la construcción de una planta multipropósitos para la producción de la vacuna de influenza y combos pediátricos. En la planta a construir se llevarán a cabo los procesos de formulación, llenado y empaquetado de la vacuna de influenza, a partir del antígeno proporcionado por el aliado estratégico. Respecto a los combos pediátricos, la planta tendrá la capacidad de realizar el llenado y empaquetado de los viales para los combos pediátricos a partir del bulk formulado que proporcione el aliado estratégico.

La planta tendrá la capacidad de procesar tanto la vacuna trivalente, como tetravalente de influenza, así como la vacuna de influenza pandémica monovalente. Respecto a los combos pediátricos la planta será capaz de realizar los procesos para esta vacuna en su presentación pentavalente y tendrá la capacidad de procesar la vacuna hexavalente. Estos cambios en las vacunas estarán sujetos las recomendaciones que en su momento realice la CONAVA; sin embargo, la planta tendrá la capacidad para su procesamiento.

Dentro de las actividades necesarias para iniciar la operación comercial de la planta se consideran además etapas de validación y registro de la planta.

Como parte de proyecto se considera la transferencia de la tecnología necesaria por parte de un aliado estratégico a Birmex con el fin de que éste tenga la capacidad y concomimientos necesarios para poder producir las vacunas de manera autosuficiente y conducir las operaciones industriales de la planta. Lo anterior, considera la capacitación total del personal que eventualmente se encargaría de operar la planta.



Componentes y Procesos de la Planta*

El sitio contará con los siguientes componentes:

1. Adquisición de la planta
2. Edificio de producción
3. Edificio de control y Aseguramiento de Calidad
4. Almacén de materia prima y producto terminado
5. Áreas Adyacentes
6. Servicios Industriales

1. *Adquisición de la planta*

Se adquirió una planta farmacéutica con una superficie de 73,997.37 metros cuadrados. Con una ocupación de suelo del 70 % construido, lo que equivale a 51,798.16 m². Una superficie libre de construcción del 30 % del predio, es decir 22,199.21 m². Con un frente de 40 metros y 3000 m² de superficie.

Las ventajas de haber adquirido un predio farmacéutico fue considerar que la disposición natural de la planta cuenta con un flujo unilateral en las cuales se reciben las materias primas en el almacén pasan a través de un área de producción localizada de manera perpendicular al mismo, una vez que la materia prima es transformada el producto, éste sale del área de producción para ser alojado en el almacén de producto terminado.

Esto permitió aprovechar los espacios de almacenes de materia prima y producto terminado, algunos servicios, áreas administrativas y estacionamientos.

Por lo que únicamente el proyecto influencia consideraba la remodelación del área de producción, la adecuación del laboratorio de control de calidad y la creación de servicios de especializados así como las áreas adyacentes de apoyo a producción y control de calidad.

2. *Edificio de producción*

El edificio de producción de 3,029 metros cuadrados, con un área técnica. En dicha área se llevará a cabo el proceso productivo consistente en formular los antígenos monovalentes en tanques de 250 y 500 litros, usando una base de excipiente o medio de dilución y uno o más agentes que faciliten la dispersión del antígeno (coadyuvante)

El producto formulado debe pasar a través de sistemas que garanticen su asepsia (membranas filtrantes) y será dosificado en envases previamente limpios y estériles a la dosificación establecida.

Estas etapas del proceso serán realizadas a través de una línea de envase aséptico que consta de una lavadora de viales, túnel de despirogenización, máquina envasadora y taponadora de viales, engargoladora de viales y cargador de charolas.

* Para mayor especificación en cuanto a los conceptos que integran cada componente de la planta, referirse a los Anexos A2. Componentes, A2. Componentes OMS y A2. Componentes por Adquirir.



El proceso de dosificación se realizará en un ambiente inocuo y estéril para no contaminar o adicionar partículas a la solución dosificada, el cual es suministrado por medio de un sistema RABS (Restricted Access Barrier System) o sistema de barrera de acceso restringido proporcionado por la línea de llenado aséptico.

Para el soporte de las actividades del proceso se contará con lavadoras de materiales para la limpieza de los equipos y accesorios usados durante las etapas de formulación y envase aséptico así como autoclaves para esterilizar equipos y accesorios.

Finalmente, los viales llenados serán inspeccionados (inspección visual semi automática) para detectar defectos por partículas o cosméticos en los viales llenados.

En referencia a la producción de Combos Pediátricos, la línea de llenado requerirá la adquisición de algunos aditamentos, como son formatos, cuyo objetivo es permitir que se puedan procesar viales de diferente capacidad a la de la Influenza así como la adquisición de insumos y equipamientos adicionales.

3. Edificio de control y Aseguramiento de Calidad

El laboratorio de control de calidad cuenta con una superficie construida en planta baja de 410 metros cuadrados y 542.50 metros cuadrados en planta alta. El área de aseguramiento de calidad cuenta con una superficie de 377 metros cuadrados.

La planta baja consta de oficinas, sala de juntas, cámaras frías, cuartos de incubadoras, sanitarios principalmente. En la planta alta se encuentra los Equipos mayores tales como: aislador, autoclaves, así como el Laboratorio de Análisis Físicoquímicos e Inmunoquímico.

El laboratorio de control de calidad permitirá evaluar el control inmunoquímico, físicoquímico y microbiológico, las materias primas, productos intermedios, producto final, así como muestras provenientes de monitoreo microbiológico de áreas clasificadas y sistemas críticos (agua purificada, agua para fabricación de inyectables, vapor limpio, aire comprimido de proceso y nitrógeno).

En el caso del área de aseguramiento de calidad consta de oficinas, sala de juntas, cuartos de resguardo de equipos para calificación y validación de los mismos así como un área de documentación.

En referencia al Control y Aseguramiento de Calidad para los Combos Pediátricos, será necesario expandir el área existente y adquirir nuevos equipamientos especializados que permitan llevar a cabo el control de calidad a lo largo de las diferentes etapas de producción de esta vacuna.

4. Almacén de materia prima y producto terminado

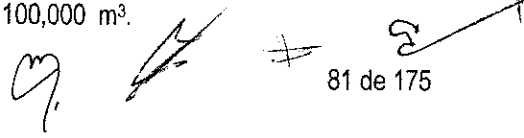
Se cuenta con un almacén de materias primas en el cual se ubica una cámara fría terminada para la recepción de los monovalentes de la vacuna contra la influenza con una capacidad de 363.26 metros cúbicos.

Por otro lado, se cuenta con un almacén de producto terminado, completamente independiente a la Planta multipropósitos, dando servicio de almacenamiento de diversas vacunas y trabajando al 100%. Actualmente cuenta con la aprobación sanitaria correspondiente. Cuentan con tres cámaras frías con capacidades de: 1,799 m³, 3,117 m³ y 3,664 m³.

5. Áreas Adyacentes

Las áreas adyacentes constan de baños-vestidores, cárcamo seco, muestreo, ropería, caseta de gases y cisternas

Teniendo una superficie de: baños y vestidores de 420 m², muestreo de 85 m², ropería de 65 m², caseta de gases 16, cárcamo seco de 250 m² cisternas con una capacidad de 100,000 m³.





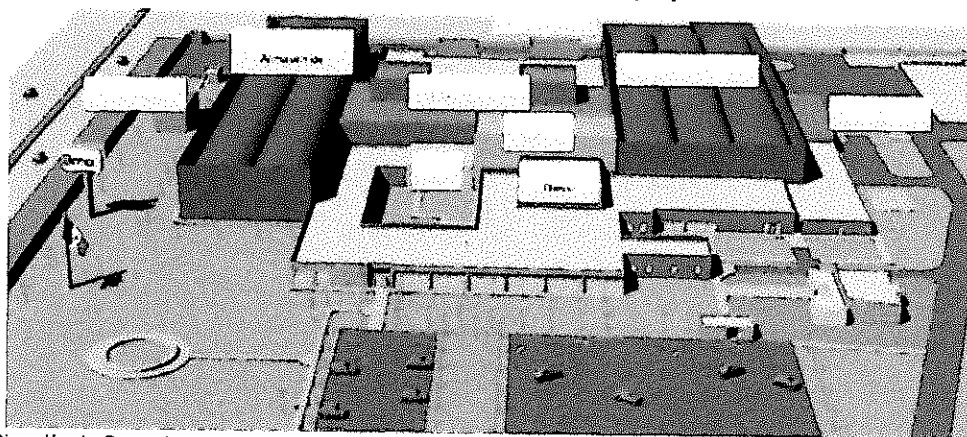
6. Servicios Industriales

Para este proyecto se aprovechó infraestructura existente para albergar los equipos de servicios industriales necesarios para este proyecto los cuales son por citar los más importantes:

- Agua helada
- Agua caliente y Vapor industrial
- Aire comprimido farmacéutico
- Sistema de producción de agua purificada y agua calidad inyectable
- Vapor Limpio
- Energía eléctrica

Los demás servicios industriales y de uso farmacéutico fueron contemplados dentro del alcance de los trabajos de ejecución de obra efectuados durante la gestión de DGDIF.

Figura 8. Render de la Planta Multipropósito



Fuente: Dirección de Operaciones de Birmex.

De igual manera, en el Anexo 3 se presenta un plano de la planta multipropósitos.

Programa de producción de vacunas en la Planta Multipropósito

Procesos de transformación de influenza

- En la Planta de Ocoyoacac:
 - o Proceso de producción de granel de vacuna contra influenza
- Birmex, en la Planta de Cuautitlán
 - o Proceso de formulación de vacuna contra influenza
 - o Proceso de llenado y empaquetado de vacuna contra influenza
 - o Proceso de control de calidad para vacuna contra influenza

El proyecto considera los siguientes procesos para la vacuna de influenza:

Handwritten signatures and initials:
 [Signature] [Initials]
 [Signature] [Initials]
 [Signature] [Initials]

**Proceso 1 – Granel sin formular:**

Se modificará la planta de vacunas contra influenza localizada en sitio industrial Ocoyoacac (de Sanofi Pasteur) para mejorar la tecnología e implementar la producción de vacunas cuadrivalentes contra Influenza (QIV).

Adicionalmente, Sanofi Pasteur construirá una segunda planta de producción de vacunas contra influenza en el sitio industrial Ocoyoacac con la finalidad de expandir la capacidad de producción total del sitio a un aproximado de 60 millones de dosis por año para la campaña hemisferio norte (HN).

La planta Ocoyoacac será entonces el productor del granel sin formular de vacuna contra Influenza cuadrivalente (QIV) y venderá el mismo a Birmex, quien tendrá la responsabilidad de llevar a cabo los procesos de producción necesarios, en el sitio industrial Birmex Cuautitlán, para obtener un producto final.

Proceso 2 – Formulación, Llenado y Empaquetado:

Se adaptará el sitio industrial Birmex Cuautitlán para que en éste se puedan llevar a cabo los procesos de formulación, llenado y empaquetado de vacunas contra Influenza cuadrivalentes (QIV), además de los procesos de control de calidad y liberación.

Birmex recibirá el granel sin formular de vacuna contra Influenza cuadrivalente (QIV) en su sitio industrial Birmex Cuautitlán (proveniente de Sanofi Pasteur Ocoyoacac) y realizará los procesos de formulación, llenado y empaquetado de la vacuna, obteniendo un producto final, para ser almacenado en cuarentena.

Proceso 3 – Control de Calidad y Liberación de Producto:

A lo largo del proceso de producción en la Planta de Birmex, a través del laboratorio de control de calidad, se llevarán a cabo todos los procesos necesarios para asegurar un nivel óptimo de calidad en cada una de las etapas de producción hasta, finalmente, ser capaz de liberar el producto final para su posterior distribución.

Procesos de transformación de combos pediátricos

- En la Planta de Ocoyoacac:
 - o Proceso de formulación de vacuna Combo Pediátrico
 - o Birmex, en la Planta de Cuautitlán
 - o Proceso de llenado y empaquetado de vacuna Combo Pediátrico
 - o Procesos de control de calidad para vacuna Combo Pediátrico

El proyecto considera los siguientes procesos para la vacuna de combos pediátricos.

Proceso 1 – Granel Formulado:

Sanofi Pasteur construirá una unidad de formulación en el sitio industrial Sanofi Pasteur Ocoyoacac, mismo que importará los componentes de la vacuna Combo Pediátrico Hexavalente para su posterior formulación.



La planta Ocoyoacac será entonces el productor del granel formulado de vacuna combo pediátrico y venderá el mismo a Birmex, quien tendrá la responsabilidad de llevar a cabo los procesos de producción necesarios, en el sitio industrial Birmex Cuautitlán, para obtener un producto final.

Proceso 2 – Llenado y Empaquetado:

Se adaptará el sitio industrial Birmex Cuautitlán para que en éste se puedan llevar a cabo los procesos de llenado y empaquetado de vacunas Combos Pediátricos, además de realizar los procesos de control de calidad y liberación.

Birmex recibirá el granel formulado de vacuna Combo Pediátrico en su sitio industrial Birmex Cuautitlán (proveniente de Sanofi Pasteur Ocoyoacac) para que ésta proceda a realizar los procesos de llenado y empaquetado de la vacuna, obteniendo un producto final, para ser almacenado en cuarentena.

Proceso 3 – Control de Calidad y Liberación de Producto:

A lo largo del proceso de producción, a través del laboratorio de control de calidad, se llevarán a cabo en la Planta de Birmex todos los procesos necesarios para asegurar un nivel óptimo de calidad en cada una de las etapas de producción hasta, finalmente, ser capaz de liberar el producto final y ponerlo a disposición de Birmex para su posterior distribución.

Transferencia de tecnología del Proyecto

Actualmente, Birmex no ha tenido la capacidad técnica de terminar la Planta Multipropósito. La transferencia de tecnología por parte de un aliado estratégico mismo concluya la construcción de la planta, realice los procesos de pre-comisionamiento, comisionamiento, calificación y validación de la planta. Una vez realizados estos procesos, el mismo aliado estratégico solicitará la licencia de operación de la planta a Cofepris para posteriormente lograr la estabilidad de los lotes y pueda solicitarse el registro de la vacuna ante esta misma institución. Para ello, tanto la construcción como el equipamiento y la totalidad de las líneas de producción serán instaladas y puestas en marcha por el aliado estratégico.

A su vez, el aliado estratégico será responsable de la operación, producción y mantenimiento de la Planta Multipropósito en óptimas condiciones durante un plazo contractual establecido con el mismo, y al finalizar el plazo contractual el aliado estratégico estará obligado a transferir la Planta Multipropósito operando a Birmex, con toda la tecnología y know how necesarios para que Birmex pueda operar la Planta en su totalidad.

Para ello, el aliado estratégico realizará las acciones necesarias para que personal, desde el su reclutamiento, selección, capacitación, inducción y entrenamiento en las diferentes técnicas en la producción de la vacuna, sea transferido a Birmex al finalizar el plazo contractual.

Etapas de puesta en marcha del Proyecto

El sitio industrial Birmex Cuautitlán será puesto en operación en dos etapas diferentes, la primera constando de la construcción, validación, registro y puesta en marcha del sitio, comenzando con la producción de vacunas contra Influenza estacional (Flu QIV), y la segunda constando de la producción de vacunas Combos Pediátricos Hexavalentes (CP Hexavalente).

Handwritten signatures and initials.



Las etapas se desarrollarán con base en lo siguiente:

- 2015-2018: Construcción, validación y registro del sitio industrial.
- 2018: Inicio de operaciones y de producción de vacuna contra influenza.
- 2021: Inicio de producción de vacuna de combos pediátricos.

De acuerdo con el calendario de producción de vacuna contra la influenza, se confirma que la Planta podrá generar beneficios por la producción de vacuna contra influenza desde el año 2018.

Calendario anual de producción de vacuna contra influenza

La producción de la vacuna de influenza inicia cuando la Organización Mundial de Salud notifica las cepas seleccionadas que deben utilizarse para la producción de la vacuna de influenza y que generalmente son seleccionadas de acuerdo a la vigilancia epidemiológica que se realiza durante el año anterior. La notificación de las cepas a utilizarse en la producción se realiza generalmente entre febrero y marzo de cada año. Una vez conocidas las cepas, el productor utiliza estas cepas para producir cada uno de los graneles (o lotes) de antígeno de cada serotipo, lo cual ocupa un periodo de enero a junio aproximadamente (este es el proceso que realizaría el aliado estratégico en su planta de Ocoyoacac). Con los antígenos liberados, éstos se envían a la planta de Birmex en Cuautitlán, para que se inicie el proceso de formulación, envase y acondicionado de los mismo, lo cual toma de julio a septiembre de cada año (**3 meses al año**), para que la vacuna esté lista para aplicarse en octubre de ese mismo año, previo a la temporada invernal (hemisferio norte).

Como se puede observar, la producción de la vacuna de influenza es una carrera contra el tiempo ya que en el mismo año en que se produce, debe estar en el mercado.

Cuadro 35. Calendario anual de producción de la vacuna contra influenza

Localización	Principales actividades	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jún	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
OMS	Vigilancia epidemiológica												
	Selección de cepas (serotipos)												
Planta Ocoyoacac	Preparación de semillas de producción												
	Preparación de reactivos de prueba de potencia												
Birmex (Cuautitlán)	Producción y libreción de la vacuna												
	Distribución de la vacuna												
	Aplicación												

Fuente: Dirección de proyecto influenza, Birmex.

Dada la estacionalidad anual de la producción de vacuna contra influenza en la Planta Multipropósito, se espera aprovechar el resto del año para la producción de combos pediátricos.

Calendario anual de producción de combos pediátricos

La producción de Combos Pediátricos no tiene estacionalidad, es un proceso continuo que normalmente ocurre a lo largo de todo el año calendario. En el caso específico de la producción local de combos pediátricos hechos por Birmex, la única estacionalidad que se agregaría al proceso de producción sería aquella generada en la línea de llenado y empaquetado dada la producción de vacuna contra Influenza estacional, descrita anteriormente. Es decir, Birmex tendría disponibilidad de granel formulado de Combo Pediátrico todo el año y, debido a la producción de la vacuna contra Influenza, tendría que llevar a cabo los procesos de llenado y empaquetado en aquellos meses en que no se produjera llenado y empaquetado de la vacuna contra Influenza. La producción de combos pediátricos (producto terminado) se almacenaría a lo largo del año y, del mismo modo, se suministraría a las Instituciones Públicas de Salud a lo largo de todo el año calendario.



La línea de llenado y empaquetado operaría durante tres meses al año dedicada a las vacunas contra Influenza (llenado y empaquetado). El resto del año la línea se dedicaría a la producción (llenado y empaquetado) de Combos Pediátricos.

Conveniencia y viabilidad de una planta multipropósito para la producción de vacuna contra influenza y combos pediátricos

El racional que soporta el proyecto de producción de vacunas contra influenza y combos pediátricos se basa en los siguientes argumentos:

- a) El proyecto original se basa en la producción de vacuna contra influenza, lo que limita el uso de la planta a la producción con viales y biológicos inactivados.
- b) Dadas las restricciones generadas por las características del proyecto original, así como por disposiciones regulatorias de carácter sanitario, cualquier vacuna adicional a la influenza que se quisiera producir en la misma planta debería de cumplir con lo siguiente:
 - Debe de ser una vacuna registrada en una presentación vial
 - Únicamente pueden producirse vacunas con un perfil inactivado.
 - El perfil de bioseguridad de la producción del producto debe de ser del mismo nivel
- c) De las opciones que pudieran cumplir con los requisitos antes señalados, se realizó un análisis a la luz de las prioridades de vacunación determinadas por el Consejo Nacional de Vacunación, resultando como la opción más viable, las vacunas de combos pediátricos.
- d) Adicionalmente, existe una sobredemanda de este tipo de vacunas a nivel mundial derivado de problemas de producción de uno de los únicos dos productores (Glaxo Smith Kline) en sus sitios industriales europeos. Esto ha generado una constante presión entre compradores a nivel internacional, resultando necesario asegurar el suministro constante de la vacuna en territorio nacional para cumplir con las metas de vacunación determinadas por el CONAVA.



B. Alineación estratégica

La *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos* establece en su artículo 26 que el Estado organizará un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización. La Constitución establece asimismo específicamente que habrá un *Plan Nacional de Desarrollo*, al que se sujetarán, obligatoriamente los programas de la Administración Pública Federal.

El *Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018* aprobado por Decreto publicado el 20 de mayo de 2013 en el Diario Oficial de la Federación, es el principal instrumento de planeación de esta administración; define las prioridades nacionales que busca alcanzar el gobierno mediante objetivos, estrategias y líneas de acción.

Las metas nacionales establecidas en el *Plan Nacional de Desarrollo 2013 – 2018* se denominan México en Paz, México Incluyente, México con Educación de Calidad, México Próspero y México con Responsabilidad Global y las estrategias transversales: Democratizar la Productividad, Gobierno Cercano y Moderno, y Perspectiva de Género.

El Proyecto se encuentra alineado con la Meta Nacional sobre México Incluyente del Plan Nacional de Desarrollo, en concordancia con las siguientes estrategias y sus líneas de acción:

Estrategia 2.3.2. Hacer de las acciones de protección, promoción y prevención un eje prioritario para el mejoramiento de la salud.

Líneas de acción

- Garantizar la oportunidad, calidad, seguridad y eficacia de los insumos y servicios para la salud.
- Privilegiar acciones de regulación y vigilancia de bienes y servicios para la reducción de riesgos sanitarios, así como acciones que fortalezcan el Sistema Federal Sanitario en general.
- Coordinar actividades con los sectores productivos para el desarrollo de políticas de detección, prevención y fomento sanitario en el ámbito laboral.

Estrategia 2.3.3. Mejorar la atención de la salud a la población en situación de vulnerabilidad.

Líneas de acción

- Asegurar un enfoque integral y la participación de todos los actores, a fin de reducir la mortalidad infantil y materna.
- Llevar a cabo campañas de vacunación, prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno de las enfermedades, así como una estrategia integral para el combate a epidemias y la desnutrición.
- Impulsar el enfoque intercultural de salud en el diseño y operación de programas y acciones dirigidos a la población.
- Implementar acciones regulatorias que permitan evitar riesgos sanitarios en aquellas personas en situación de vulnerabilidad.
- Fortalecer los mecanismos de anticipación y respuesta ante enfermedades emergentes y desastres.



Estrategia 2.3.5. Promover la cooperación internacional en salud.

Líneas de acción

- Fortalecer la vigilancia epidemiológica para proteger la salud global en un contexto de emergencia epidemiológica.
- Cumplir con los tratados internacionales en materia de salud en el marco de los derechos humanos.
- Impulsar nuevos esquemas de cooperación internacional en salud pública que permitan fortalecer capacidades locales y regionales.

La Ley de Planeación señala en su artículo 16 fracción IV que las dependencias de la Administración Pública Federal deberán asegurar la congruencia de los programas sectoriales con el Plan Nacional de Desarrollo y programas especiales que determina el Presidente de la República.

El *Programa Sectorial de Salud 2013- 2018* establece entonces los objetivos, estrategias y líneas de acción - a los que deberán apegarse las diferentes instituciones de la Administración Pública Federal para materializar el derecho a la protección de la salud.

Entre los objetivos propuestos por el *Programa Sectorial de Salud 2013- 2018*, dos de ellos se relacionan con la disponibilidad de vacunas:

Objetivo:	Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades
Estrategia:	Realizar acciones orientadas a reducir la morbilidad y mortalidad por enfermedades transmisibles de importancia epidemiológica o emergentes y reemergentes
Línea de acción:	<u>Realizar campañas de vacunación</u> , diagnóstico y tratamiento oportuno de las enfermedades transmisibles en toda la población

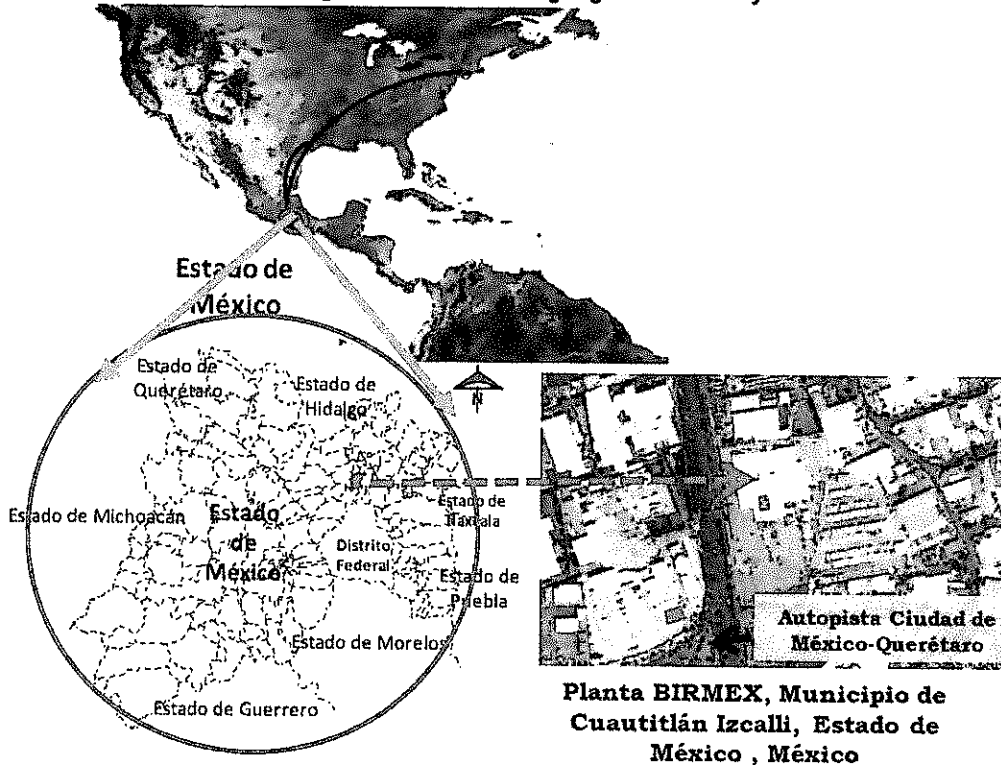
Objetivo:	Cerrar las brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país
Estrategia:	Asegurar un enfoque integral para reducir morbilidad y mortalidad infantil y en menores de cinco años, especialmente en comunidades marginadas
Línea de acción:	<u>Asegurar una cobertura efectiva en vacunación</u>



C. Localización geográfica

La planta multipropósitos está localizada al Km 37.5 de la Autopista México-Querétaro, Industrial Cuamatla, 54730, Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

Figura 9. Localización geográfica del Proyecto



Fuente: Dirección de Operaciones de Birmex.

[Handwritten signatures and initials]



D. Calendario de actividades

El calendario del Proyecto originalmente planteado consideraba un periodo de inversión de 2007 (año de adquisición de la planta de vacunas de Cuautitlán Izcalli) a 2008, para iniciar actividades de producción en 2009. Sin embargo, derivado de la complejidad del Proyecto, ocurrió un retraso de dos años. En 2011, se actualizó el Análisis Costo-Beneficio planteando un periodo adicional de inversión de un año; sin embargo, este plazo se retrasó 3 años más. Actualmente se está planteando adicionar al periodo de actividades previas a la operación de la planta un periodo de 3 años para alcanzar la etapa de producción en el año 2018.

Así, en total se plantea que el periodo de actividades previas considera un plazo total de 11 años, mientras que el periodo de operación considera un plazo de 15 años para alcanzar un plazo total del Proyecto de 26 años.

Es importante mencionar que la etapa de producción y la etapa de inversión adicional se traslapan en el año 2018. Ello sucede porque el programa anual de producción de vacuna contra influenza en la Planta Multipropósito inicia en el mes de julio, mientras que el monto de inversión programada para ese año se ejercerá en el primer semestre del año.

Figura 11. Calendario del Proyecto

Etapa	Concepto	Duración (años)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	
Inversión ejercida	Adquisición de la planta	1 año	■																				
	Periodo de inversión (ACB 2007)	1 año		■																			
	Primer retraso en periodo inversión	2 años			■	■																	
	Periodo de inversión adicional (ACB 2011)	1 año					■																
Inversión adicional para alcances actual del Proyecto	Segundo retraso en periodo de inversión	3 años						■	■	■													
	Construcción y certificación	4 años									■	■	■	■									
Etapa de producción	Inversiones menores	2 años																					
	Entrada en operación y producción de influenza	15 años																					
	Inicio de producción de combos pediátricos	12 años																					

Duración total del Proyecto	
Etapa de actividades previas a la operación	11 años
Etapa de operación	15 años
Duración total del Proyecto	26 años

Fuente: Dirección de Operaciones y Comercial de Birmex.



E. Monto total de inversión

De acuerdo con cifras de la Cuenta Pública, los recursos ejercidos en inversión (capítulos 5000 y 6000), de 2007 a 2015 con recursos propios de Birmex y recursos Fiscales, alcanzan 890.77 millones de pesos (mdp), mismos que se desglosan a continuación.

Cuadro 36. Calendario de recursos de inversión ejercidos de 2007-2015, recursos propios y fiscales (Pesos corrientes)

Concepto de gasto	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Recursos Propios	67,126,335	-	652,481	2,223,182	28,294,292	2,895,241	28,816,450	6,246,689	-	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	42,166,601	-	-	1,758,839	16,669,035	2,895,241	14,596,797	6,246,689	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	24,961,734	-	652,481	464,343	11,625,257	-	12,219,653	-	-	-
Recursos Fiscales	823,643,884	237,229,842	-	81,424,025	104,942,075	44,810,313	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Capítulo 5000 Equipo (GI)	404,880,258	237,229,842	-	79,562,071	73,253,906	14,834,439	-	-	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	418,763,726	-	-	11,861,954	31,688,169	29,975,874	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Total Ejercido	890,772,320	237,229,842	652,481	93,647,207	133,236,367	47,705,554	188,749,021	127,451,760	39,861,884	30,238,203

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Como Anexo se muestra el detalle de los recursos ejercidos en inversión (capítulo 5000 y 6000), con recursos propios y fiscales.

A su vez, se erogaron recursos en gasto corriente (capítulo 1000, 2000 y 3000) por 35.8 mdp. A continuación se detalla el programa anual de gasto corriente ejercido, por capítulo de gasto.

Cuadro 37. Calendario de recursos de gasto corriente ejercidos de 2007-2015, recursos propios y fiscales

Concepto de gasto	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Recursos Propios	35,847,774	348,201	1,210,162	5,629,420	7,612,410	6,199,261	5,040,280	5,189,444	4,639,595
Capítulo 1000 Servicios Personales (GC)	6,410,418	15,983	550,096	563,251	770,323	770,286	1,409,186	1,094,937	1,236,356
Capítulo 2000 Materiales (GC)	902,742	67	47,883	50,139	265,060	57,865	46,457	62,382	372,889
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	28,534,614	332,151	612,184	5,016,031	6,577,027	5,371,110	3,584,637	4,012,124	3,029,351

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Dado lo anterior, se han ejercido con recursos propios y fiscales de 2007 a 2015, un total de 926,620,094 pesos. Esta cifra tiene el IVA incluido.

Cuadro 38. Calendario de recursos ejercidos de 2007-2015, recursos propios y fiscales

Recurso ejercido en inversión										
Concepto de gasto	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Recursos Propios	67,126,335	-	652,481	2,223,182	28,294,292	2,895,241	28,816,450	6,246,689	-	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	42,166,601	-	-	1,758,839	16,669,035	2,895,241	14,596,797	6,246,689	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	24,961,734	-	652,481	464,343	11,625,257	-	12,219,653	-	-	-
Recursos Fiscales	823,643,884	237,229,842	-	81,424,025	104,942,075	44,810,313	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Capítulo 5000 Equipo (GI)	404,880,258	237,229,842	-	79,562,071	73,253,906	14,834,439	-	-	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	418,763,726	-	-	11,861,954	31,688,169	29,975,874	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Total ejercido en inversión	890,772,320	237,229,842	652,481	93,647,207	133,236,367	47,705,554	188,749,021	127,451,760	39,861,884	30,238,203
Recurso ejercido en gasto corriente										
Concepto de gasto	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Capítulo 1000 Servicios Personales (GC)	6,410,418	15,983	550,096	563,251	770,323	770,286	1,409,186	1,094,937	1,236,356	-
Capítulo 2000 Materiales (GC)	902,742	67	47,883	50,139	265,060	57,865	46,457	62,382	372,889	-
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	28,534,614	332,151	612,184	5,016,031	6,577,027	5,371,110	3,584,637	4,012,124	3,029,351	-
Total ejercido en gasto corriente	35,847,774	348,201	1,210,162	5,629,420	7,612,410	6,199,261	5,040,280	5,189,444	4,639,595	-
Total ejercido con recursos propios y fiscales	926,620,094	237,578,043	1,662,643	99,276,627	140,848,777	53,904,815	188,789,301	132,621,204	44,500,480	30,238,203

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Es importante mencionar que se contó con una aportación gestionada y obtenida por Birmex con la OMS, mismo recurso que nunca ingreso en sus cuentas bancarias, y únicamente se recibieron los bienes y servicios, por lo que no fueron registrados en los informes de la Cuenta de la Hacienda Pública Federal de los ejercicios 2007 a 2015. A continuación se muestra el detalle de estos recursos.



Cuadro 39. Calendario de recursos ejercido de 2007-2015, recursos externos
(Pesos corrientes)

Concepto de gasto	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Gasto corriente	5,066,454	-	132,250	-	291,798	1,077,736	1,947,965	-	1,616,684	-
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	5,066,454	-	132,250	-	291,798	1,077,736	1,947,965	-	1,616,684	-
Gasto en inversión	26,609,531	-	13,191,905	10,414,975	339,986	1,630,283	86,548	5,836	-	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	11,874,628	-	9,811,977	-	339,986	1,630,283	86,548	5,836	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	13,794,903	-	3,379,928	10,414,975	-	-	-	-	-	-
Total Ejercido con recurso externo	30,735,985	-	13,324,155	10,414,975	631,784	2,708,018	2,034,533	5,836	1,616,684	-

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

El monto total de recursos ejercidos en el periodo 2007-2015, considerando todas las fuentes de financiamiento y todos los capítulos de gasto, se muestra a continuación, el cual asciende a 957.36 mdpcn el IVA correspondiente.

Cuadro 40. Calendario de recursos totales ejercidos de 2007-2015
(Pesos corrientes)

Concepto de gasto	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Recursos Propios	102,976,109	348,201	1,862,643	7,852,602	35,909,702	9,094,502	31,656,730	11,616,133	4,638,595	-
Capítulo 1000 Servicios Personales (GC)	6,410,418	15,983	550,096	563,251	770,323	770,266	1,409,166	1,094,937	1,236,356	-
Capítulo 2000 Materiales (GC)	902,742	67	47,863	50,139	265,060	57,865	46,457	62,382	372,889	-
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	28,534,614	332,151	612,184	5,016,031	6,577,027	5,371,110	3,584,637	4,012,124	3,029,351	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	42,166,601	-	-	1,758,839	16,669,035	2,885,241	14,596,797	6,246,689	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	24,961,734	-	652,481	464,343	11,625,257	-	12,219,653	-	-	-
Recursos Fiscales	823,643,984	237,229,842	-	91,424,025	104,942,075	44,810,313	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Capítulo 5000 Equipo (GI)	404,880,258	237,229,842	-	79,562,071	73,253,906	14,834,439	-	-	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	418,763,726	-	-	11,861,954	31,688,169	29,975,874	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Recursos Externos (Aportación de la OMS)	30,735,985	-	13,324,155	10,414,975	631,784	2,708,018	2,034,533	5,836	1,616,684	-
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	5,066,454	-	132,250	-	291,798	1,077,736	1,947,965	-	1,616,684	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	11,874,628	-	9,811,977	-	339,986	1,630,283	86,548	5,836	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	13,794,903	-	3,379,928	10,414,975	-	-	-	-	-	-
Total Ejercido	957,358,078	237,578,043	15,186,798	109,691,603	141,480,561	58,612,834	187,823,634	132,627,639	48,117,164	30,238,203

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

En adición a los recursos ejercidos, mismos que se detallaron anteriormente, se requiere realizar una inversión inicial adicional por 710.65 mdp, más el IVA correspondiente (824.35 mdp), de los cuales, aproximadamente 207 mdp más IVA, (es decir, el 29% del monto de inversión inicial adicional), serán dedicados para adaptar la planta a la producción de combos pediátricos. A continuación se presenta el detalle de estos recursos.



**Cuadro 41. Programa de inversión inicial adicional requerido, con IVA
(Pesos corrientes)**

Flujo	Monto	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
CAPEX									
Building works including Plenum re-arrangement	158,600,957	15,590,555	79,300,479	63,709,924	0	0	0	0	0
Birmex: equipment & materials	96,675,765	0	48,337,883	48,337,883	0	0	0	0	0
Engineering services (until C&O)	134,487,144	0	67,243,572	67,243,572	0	0	0	0	0
Capex Flu Total	389,763,867	15,590,555	194,881,933	179,291,379	0	0	0	0	0
OPEX									
Flu validation batches (Monovalent costs for Consistency batches)	100,247,267	0	0	100,247,267	0	0	0	0	0
Flu Tech transfer	16,681,893	0	0	16,681,893	0	0	0	0	0
Facility operation (wages) III first commercial campaign	77,952,773	23,385,832	0	27,283,471	27,283,471	0	0	0	0
OpeX Flu Total	194,881,933	23,385,832	0	144,212,631	27,283,471	0	0	0	0
Total Flu	584,645,800	38,976,387	194,881,933	323,504,009	27,283,471	0	0	0	0
Compos Periféricas									
CAPEX									
Building works including Plenum re-arrangement	79,300,479	7,795,277	39,650,239	31,854,952	0	0	0	0	0
Birmex: equipment & materials	48,337,883	0	24,168,941	24,168,941	0	0	0	0	0
Engineering services (until C&O)	67,243,572	0	33,621,786	33,621,786	0	0	0	0	0
Capex Total	194,881,933	7,795,277	97,440,967	89,645,680	0	0	0	0	0
OPEX									
Ación F&P transfer & validation batches	44,822,845	0	0	0	0	22,411,422	22,411,422	0	0
OpeX Total	44,822,845	0	0	0	0	22,411,422	22,411,422	0	0
Total CP	239,704,778	7,795,277	97,440,967	89,645,680	0	22,411,422	22,411,422	0	0
CAPEX y OPEX de inversión total en Cuautitlán	824,350,578	46,771,664	292,322,900	413,148,689	27,283,471	22,411,422	22,411,422	0	0

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Dados los montos ejercidos y por ejercer mostrados anteriormente, a continuación se muestra la inversión total del Proyecto. Para mayor desglose de dichos rubros, consultar el Anexo 2.

Cuadro 42. Programa de inversión total del Proyecto, con IVA incluido

Concepto	Monto
Presupuesto ejercido 2007-2015	957,356,079
Inversión por ejercer	824,350,578
Presupuesto total	1,781,706,657

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Flujo de inversión sin distorsiones (impuestos)

Para la evaluación del proyecto, la cuantificación de los costos y beneficios no considera impuestos, subsidios o aranceles; lo anterior, de conformidad con el numeral 33 de los Lineamientos para la elaboración y prestación de los análisis costo beneficio.

Cuadro 43. Recursos ejercidos de 2007-2015, sin impuestos

Conceptos generales	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Adquisición de la planta	237,229,842	237,229,842								
Capítulo 1000	6,410,418	15,983	550,096	563,251	770,323	770,286	1,409,186	1,094,937	1,236,356	-
Flujo restante, sin distorsiones	615,272,257	286,395	12,617,847	94,076,165	121,301,929	48,140,127	160,702,282	113,389,743	36,690,352	26,067,417
Inversión ejercida sin distorsiones (impuestos)	858,912,517	237,532,220	13,167,943	94,639,416	122,072,252	48,910,414	162,111,468	114,484,681	39,926,708	26,067,417

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Los montos de inversión inicial adicional que están por ejercer, se estimaron sin distorsiones, por lo que se aclara que es el mismo monto señalado anteriormente.



F. Fuentes de financiamiento

Las fuentes de financiamiento de los recursos ejercidos se desglosan a continuación.

Cuadro 44. Fuentes de financiamiento de recursos ejercidos, con IVA incluido

Concepto de gasto	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Recursos Propios	102,976,109	348,201	1,862,843	7,852,602	35,906,702	9,094,502	31,856,730	11,416,133	4,638,695	-
Capítulo 1000 Servicios Personales (GC)	6,410,418	15,983	550,096	563,251	770,323	770,286	1,409,186	1,094,937	1,236,256	-
Capítulo 2000 Materiales (GC)	902,742	67	47,883	50,139	265,060	57,865	46,457	62,382	372,889	-
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	28,534,614	332,151	612,184	5,016,031	6,577,027	5,371,110	3,584,637	4,012,124	3,029,351	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	42,166,601	-	-	1,758,839	16,559,035	2,895,241	14,596,797	6,246,889	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	24,961,734	-	652,481	464,343	11,625,257	-	12,219,653	-	-	-
Recursos Fiscales	823,643,984	237,229,842	-	91,424,025	404,942,076	44,810,319	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Capítulo 5000 Equipo (GI)	404,880,256	237,229,842	-	79,562,071	73,253,906	14,834,439	-	-	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	418,763,726	-	-	11,861,954	31,688,169	29,975,874	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Recursos Externos (Aportación de la OMS)	30,735,985	-	13,324,155	10,414,975	631,784	2,708,018	2,034,533	5,836	1,616,684	-
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	5,065,454	-	132,250	-	291,798	1,077,736	1,947,985	-	1,616,684	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	11,874,628	-	9,811,977	-	339,986	1,630,283	86,548	5,836	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	13,794,903	-	3,379,928	10,414,975	-	-	-	-	-	-
Total Ejecido	957,356,078	237,578,043	15,186,998	108,691,503	141,480,561	56,612,834	187,823,834	132,627,039	48,117,164	30,238,203

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Los *recursos propios* son recursos generados por la empresa Birmex en el desarrollo de sus funciones comerciales.

Los *recursos fiscales* son recursos provenientes de la federación.

Los *recursos externos* se refieren a apoyos financieros recibidos por la Organización Mundial de la Salud (grants de la OMS) como parte de la iniciativa global para incrementar la capacidad mundial de producción de la vacuna de influenza. La OMS lanzó una convocatoria en Noviembre del 2006 a nivel global para apoyar a aquellos países que estuvieran interesados en generar localmente la producción de la vacuna de influenza. En Mayo del 2007 Birmex envía una propuesta para participar en dicha convocatoria. Las propuestas fueron evaluadas por un comité de expertos internacionales y solo seis países resultaron ganadores; uno de ellos fue México con el proyecto presentado por Birmex.

Cabe mencionar que a partir de ese momento Birmex ha competido por la obtención de este apoyo financiero en cinco ocasiones cada una de las cuales ha resultado beneficiado con este apoyo, que si bien no es un monto financiero significativo con respecto al volumen total invertido en el proyecto, sí ha representado el apoyo de un organismo internacional con reconocimiento mundial en el ramo. Es conveniente mencionar que a partir del 2008 Birmex ha recibido visitas anuales a este proyecto por parte de la OMS ha enviado para auditar el proyecto no solo desde el punto de vista financiero sino también técnico. En todas las auditorías Birmex ha tenido un resultado satisfactorio.

La totalidad de los recursos por ejercer serán financiados con recursos provenientes de un inversionista del sector privado. Así, a continuación se muestra la fuente de recursos de la inversión total.

Cuadro 45. Fuente de financiamiento de recursos totales, con IVA incluido

Fuente de recursos	Monto
Recursos Propios	102,976,109
Recursos Fiscales	823,643,984
Recursos Externos (Aportación de la OMS)	30,735,985
Recursos Privados	824,350,578
Recursos totales	1,781,706,657



Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

G. Capacidad instalada

La capacidad instalada de la Planta Multipropósito se diferencia por tipo de vacuna, pues la planta tendrá capacidad para producir vacuna de influenza tanto estacional como pandémica, así como combos pediátricos.

Para la influenza estacional, la planta tendrá una capacidad máxima anual de producción de 60 millones de dosis.

La capacidad de producción de vacuna pandémica es de 60 millones de dosis, misma que se ocupa en la ocurrencia de una pandemia. Sin embargo, es importante mencionar que en caso de ocurrir un evento pandémico, la OMS requiere apartar 10% de la producción para su distribución a nivel mundial, por lo que la capacidad excluyendo dicho 10% es de 54 millones de dosis.

Es importante aclarar que en un año en el cual no ocurra una pandemia, la capacidad de producción de la planta será únicamente de 60 millones de dosis de vacuna contra la influenza estacional, y que en caso de ocurrir una pandemia, se adiciona a la capacidad de producción de vacuna contra influenza estacional la capacidad de producción de vacuna pandémica, misma que es de 54 millones de dosis (excluyendo 6 millones de dosis para el aprovisionamiento de la OMS) para alcanzar una capacidad de producción de 114 millones de dosis para los años en los cuales se presente un evento pandémico.

A su vez, la capacidad instalada de producción de combos pediátricos será de 9.25 millones de dosis.

Cuadro 46. Capacidad instalada de la Planta Multipropósito
(Dosis)

Año	Influenza estacional y pandémica			Combos pediátricos	
	Capacidad Estacional	Capacidad Pandémica	Capacidad Influenza	Capacidad CP	Capacidad total CP
2015	0	0	0	0	0
2016	0	0	0	0	0
2017	0	0	0	0	0
2018	60,000,000	54,000,000	114,000,000	0	0
2019	60,000,000	54,000,000	114,000,000	0	0
2020	60,000,000	54,000,000	114,000,000	0	0
2021	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2022	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2023	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2024	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2025	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2026	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2027	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2028	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2029	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2030	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2031	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2032	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2033	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000
2034	60,000,000	54,000,000	114,000,000	9,250,000	9,250,000



2035	60,000,000	54,000,000	114,000,000	2035	9,250,000	9,250,000
------	------------	------------	-------------	------	-----------	-----------

Fuente: Dirección de Operaciones de Birmex.

Determinación de la capacidad de la Planta Multipropósito

Influenza Estacional

Los procesos de transformación de la vacuna de influenza son los siguientes:

- En la Planta de Ocoyoacac:
 - o Proceso de producción de granel de vacuna contra influenza
- Birmex, en la Planta de Cuautitlán
 - o Proceso de formulación de vacuna contra influenza
 - o Proceso de llenado y empaquetado de vacuna contra influenza
 - o Proceso de control de calidad para vacuna contra influenza

La capacidad de producción local de vacuna contra Influenza se encuentra restringida por lo siguiente:

En la Planta Birmex Cuautitlán, una vez que ésta opere, se observa lo siguiente:

- Dado el proceso de producción de vacuna de influenza la cantidad disponible de granel sin formular es principal limitante para el proyecto, y depende de su abasto de la Planta de Ocoyoacac, propiedad de Sanofi Pasteur.
- La capacidad de producción en el área de Formulación: no se considera una limitante para el proyecto.
- Capacidad de producción en el área de Llenado y Empaquetado: no se considera una limitante para el proyecto.

En la planta de Sanofi Pasteur en Ocoyoacac:

- La capacidad de producción en el de granel sin formular depende de lo siguiente:
 - o Capacidad instalada de los proveedores de huevo para vacuna
 - o Capacidad de incubación de huevos y replicación de virus en SP Ocoyoacac
 - o Capacidad de desactivación y filtrado del ingrediente activo (granel sin formular) en SP Ocoyoacac
 - o Restricciones en tiempos dada la ventana de oportunidad entre la recomendación de cepas de la OMS y el inicio de la temporada de vacunación.

En lo referente a la producción local de vacunas contra Influenza estacional, la principal limitante en cuanto al volumen o capacidad de producción anual está dictada por la capacidad instalada (volumen) en la planta de Sanofi Pasteur Ocoyoacac, misma que produce el granel sin formular que posteriormente debe ser formulado, llenado y empaquetado para alcanzar el estatus de producto final o terminado.

La información técnica detallada relacionada a las instalaciones de la planta Sanofi Pasteur Ocoyoacac y sus procesos, es confidencial y se considera un secreto comercial de esa empresa. Sanofi Pasteur indica que su capacidad de producción anual, para la campaña Hemisferio Norte, es de 30 millones de dosis (alcance del contrato 15*15 celebrado entre Sanofi Pasteur y Birmex) y que, para expandirla, realizará inversiones para la construcción de una segunda planta productora de granel sin formular, con lo cual alcanzará una capacidad de producción de 60 millones de dosis por año.



A pesar de lo anterior, a continuación se describe brevemente el proceso de realización de granel formulado que será llevado a cabo por Sanofi Pasteur en su Planta de Ocoyoacac.

Descripción general del proceso de producción de la vacuna contra influenza

El proceso para la producción de graneles de la vacuna de influenza, requieren que una cepa del virus se inyecte en huevos de gallina, y a las 72 horas de incubación, a 37°C, se retira el líquido del interior del huevo, el cual contiene una gran cantidad de virus hechos por las células de esa zona del huevo. Posteriormente, los virus en el líquido son sometidos a un proceso de purificación y concentración. Una vez concentrados, los virus son inactivados con un químico especial, y rotos con un detergente (jabón), para posteriormente ser sometidos a otro proceso más de purificación y concentración para retirar las sustancias químicas tóxicas, y dejar sólo los elementos del virus que se envasarán en la vacuna.

Es importante mencionar que, por ejemplo, para una dosis de vacuna de influenza estacional trivalente, se necesitan 3.1 huevos de gallinas especiales, producidos en granjas con un control muy estricto, que tienen que ser transportados hasta la planta donde se producirá la vacuna, por lo que para hacer 1,000 dosis se necesitan 3,100 huevos, y para 60 millones de dosis, 186 millones de esos huevos, lo cual representa un verdadero reto industrial y logístico.

Con base en las restricciones de los procesos de producción y la capacidad de los equipos, la planta fue diseñada para atender la capacidad máxima anteriormente descrita.

Combos Pediátricos

La capacidad de producción local de Combos Pediátricos estaría restringida a la disponibilidad de granel formulado provisto por Sanofi Pasteur en su Plante de Ocoyoacac. La información detallada referente a los procesos de formulación y sus capacidades son confidenciales y se consideran un secreto comercial de la empresa. Una unidad de formulación estándar para Combos Pediátricos, diseñada para el volumen anual mínimo considerado viable por un productor, tendría una capacidad de 9.25 millones de dosis por año de granel formulado.

Capacidad Máxima de Producción para Vacuna contra Influenza y Combos Pediátricos

La capacidad de producción máxima de la planta Birmex Cuautitlán se encontraría limitada, por un lado, por la capacidad de producción de granel de vacuna de Sanofi Pasteur en México y, por otro lado, por la capacidad de producción de la línea de llenado y empaquetado de Birmex.

Capacidad anual de la línea de llenado y empaquetado de Birmex: Viales

- | | |
|---|-------------------|
| - Capacidad de producción en viales por día: | 60,000 unidades* |
| - Semanas laborables por año: | 52 semanas |
| - Días laborables por semana: | 6 días |
| - Estimación de días laborados por año: | 312 días |
| - Cantidad estimada de viales producidos por año: | 18,720,000 viales |

*capacidad de producción estimada, en viales por día, de la línea de llenado y empaquetado de Birmex Cuautitlán trabajando un turno por día.



Capacidad máxima anual de la línea de llenado y empaquetado de Birmex: Dosis

En caso de solamente producir vacuna contra Influenza, asumiendo suficiente disponibilidad de granel de vacuna de Sanofi Pasteur:

- Vacuna contra Influenza: 10 dosis por vial.
- Capacidad de producción anual de vacuna contra Influenza: 187,200,000 dosis*

**lo anterior considerando que solamente se produzca vacuna contra Influenza*

**la capacidad real se encuentra limitada a la capacidad del equivalente en granel a 60,000,000 de dosis que Sanofi Pasteur puede producir en México.*

En caso de solamente producir vacuna Combos Pediátrico, asumiendo suficiente disponibilidad de granel de vacuna de Sanofi Pasteur:

- Vacuna Combo Pediátrico: 1 dosis por vial.
- Capacidad de producción anual de vacuna Combo Pediátrico: 18,720,000 dosis*

**lo anterior considerando que solamente se produzca vacuna contra Influenza*

**la capacidad real se encuentra limitada a la capacidad del equivalente en granel a 60,000,000 de dosis que Sanofi Pasteur puede producir en México.*

Capacidad anual de la línea de llenado y empaquetado de Birmex: Proyecto Influenza + CP

Asumiendo una demanda anual de 60,000,000 de dosis de vacuna contra Influenza, misma que Birmex estaría obligado para cumplir con lo planteado en el proyecto original, y una demanda anual de 9,000,000 de dosis de Combo Pediátrico, la capacidad real de la planta y su porcentaje de utilización estarían definidos de la siguientes forma:

Porcentaje de utilización dada una producción estimada de 60M de dosis de Influenza y 9M de dosis de Combos Pediátricos:

- 60M de dosis de Influenza = 6M de viales multidosis
- 6M de viales / 60,000 viales por día laborado = 100 días laborados
- 9M de dosis de Combos Pediátricos = 9M de viales unidosis
- 9M de viales / 60,000 viales por día laborado = 150 días laborados

- Subtotal de días laborados (producción) = 250 días
- Días adicionales (ajustes por cambios) = 24 días
- Total de días laborados (producción + ajustes) = 274 días
- Porcentaje de ocupación de la línea (274/312) = 88%

- Capacidad ociosa = 12% = 38 días = 2,280,000 viales que podrían ser utilizada para producir un excedente aproximado de 22.8M de dosis de Influenza o bien 2.28M de dosis de Combos Pediátricos, dependiendo de la disponibilidad del granel por parte de Sanofi Pasteur en México.



H. Metas anuales y totales de producción de servicios

Como un escenario conservador, a pesar de que la capacidad anual máxima de producción de vacuna contra influenza estacional es de 60 millones de dosis, se estima que las metas anuales de producción durante el horizonte de evaluación son de 37 millones, mismo que es el monto que se planea ofertar en el año 2015 por las instituciones nacionales de salud a la población objetivo. Sin embargo, es importante mencionar que la capacidad de la planta es la señalada en la sección anterior, misma que fue diseñada para atender los requerimientos de vacunación de la población nacional.

En cuanto a la vacuna pandémica, es importante mencionar que esta vacuna únicamente se producirá cuando ocurra un evento de pandemia. Dado que la demanda pandémica es superior a la capacidad instalada, las metas anuales de producción de vacuna pandémica se suponen como la capacidad instalada de producción de la misma.

Considerando que la capacidad instalada de la Planta Multipropósito para combos pediátricos es de 9.25 millones de dosis, se observa que con base en las estimaciones de la demanda de vacunas para el horizonte de evaluación, existe un superávit de capacidad para cada uno de los años, derivado de que la capacidad instalada es mayor a la demanda. Así, la definición de las metas anuales de producción para el horizonte de evaluación es que la oferta será tal que el déficit sea cero. Es decir, se producirá un número de dosis al año tal que cubra al 100% de la demanda nacional de dosis de combos pediátricos.

El plan de producción de combos pediátricos se planeó considerando la problemática de abasto internacional y la demanda nacional requerida, para establecer las metas anuales de producción de la Planta.



Cuadro 47. Metas anuales de producción de la Planta Multipropósito
(Dosis)

Influenza estacional y pandémica				Combos pediátricos		
Año	Metas Estacional	Metas Pandémica*	Metas Influenza	Año	Metas CP	Metas totales CP
2015	0	0	0	2015	0	0
2016	0	0	0	2016	0	0
2017	0	0	0	2017	0	0
2018	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2018	0	0
2019	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2019	0	0
2020	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2020	0	0
2021	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2021	8,799,654	8,799,654
2022	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2022	8,784,729	8,784,729
2023	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2023	8,768,801	8,768,801
2024	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2024	8,751,306	8,751,306
2025	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2025	8,730,823	8,730,823
2026	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2026	8,706,742	8,706,742
2027	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2027	8,681,063	8,681,063
2028	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2028	8,655,361	8,655,361
2029	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2029	8,629,294	8,629,294
2030	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2030	8,596,437	8,596,437
2031	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2031	8,571,295	8,571,295
2032	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2032	8,559,445	8,559,445
2033	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2033	8,544,583	8,544,583
2034	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2034	8,527,411	8,527,411
2035	37,000,000	54,000,000	91,000,000	2035	8,510,316	8,510,316

*Las metas anuales suponen la capacidad en caso de que ocurra una pandemia. En caso de no ocurrir una pandemia para un año dado, la meta anual de producción pandémica será cero para el año en cuestión.
Fuente: Dirección Comercial de Birmex.



I. Vida útil

La vida útil del Proyecto considera que la Planta de Vacunas Multipropósito funcionará con una calidad óptima durante una etapa de producción de 15 años. Sin embargo, se plantea que con un mantenimiento adecuado podrá seguir operando por aproximadamente 15 años adicionales. Así, la vida útil total estimada es de 30 años.



J. Descripción de los aspectos más relevantes para determinar la viabilidad del proyecto

La elaboración de los estudios de factibilidad se encuentra en una adelantada etapa de avance. A continuación se describen las principales actividades que se están desarrollando para la elaboración de dichos requerimientos.

- i. Análisis y determinación de las características específicas y alcances del Proyecto.
- ii. Consolidación de la información sobre las condiciones físicas y la situación funcional de la infraestructura e instalaciones existentes.
- iii. Revisión de la documentación relativa a los inmuebles, bienes y derechos necesarios para el desarrollo del Proyecto.
- iv. Revisión de las leyes, reglamentos de leyes y otras disposiciones administrativas a nivel federal y local, clasificando los permisos, licencias y demás autorizaciones requeridos tanto para la ejecución de la obra de infraestructura, como para la prestación de los servicios.
- v. Análisis de todos los elementos que permitan determinar la factibilidad del proyecto para: a) la obtención de todas las autorizaciones y permisos necesarios para su ejecución, b) determinar si el mismo será susceptible de cumplir con las normas y la regulación en la materia, y c) si puede ser ejecutado, desde el punto de vista jurídico, a través de una asociación público-privada.
- vi. Planteamiento de la estructura jurídico-financiera para la realización del Proyecto.
- vii. Revisión de los planes de obras, equipamiento, producción, operación y mantenimiento, estándares técnicos y de calidad con el propósito de adecuar los modelos financieros y la estructura inicial del Contrato.
- viii. Elaboración de los estudios de viabilidad jurídica.
- ix. Elaboración de los estudios de viabilidad técnica.
- x. Análisis de la viabilidad económica y financiera del Proyecto.

Viabilidad Técnica

El sitio donde se ubica la planta, se localiza al noroeste del Valle de México, en la Zona de Lomas, sobre lomeríos de poca altura y de pendiente suave que forman parte de la Sierra de Monte Alto, constituida por depósitos de lahares, derrames de composición andesítica a dacítica y que son coronados por tobas que incluso se extienden hasta la planicie aluvial.

La planta multipropósitos para la producción de la vacuna contra influenza y combos pediátricos se ubica en un predio, el cual dentro de sus dimensiones cuenta con una superficie construida al 70 % entre oficinas, almacenes, las instalaciones de la propia planta, estacionamiento, caseta de vigilancia, zonas verdes, entre otros. Para la construcción de la planta multipropósitos, no se identificaron factores relevantes de carácter técnico que impidan la ejecución del proyecto.

Se cuenta con estudios topográficos, mecánica de suelos, impacto vial y urbano que indican que es factible la construcción de la planta con las características propuestas. La zona en donde se encuentra el terreno está totalmente urbanizada y cuenta con todos los servicios públicos (agua, alcantarillado, luz, teléfono, etc.).

En lo referente a la estimación de costos y listado de equipamiento se cuenta con un Due Dilligence técnico que ha realizado el aliado estratégico de Birmex, donde se han detectado las obras a ejecutarse y su factibilidad.



Asimismo, se solicitará la opinión relativa al análisis sobre asentamientos humanos y desarrollo urbano, a la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, de conformidad con lo indicado en el artículo 25, fracción II del Reglamento de la Ley de Asociaciones Público Privadas.

Compatibilidad entre las líneas de producción de influenza y combos pediátricos

Con respecto al sitio industrial Birmex Cuautitlán, el proyecto original consideraba una línea de llenado diseñada para trabajar con viales multidosis de vacuna contra influenza trivalente (TIV). Para cumplir con los nuevos objetivos del proyecto, el diseño de esta línea debe modificarse para, en primer lugar, tener la capacidad de trabajar con viales multidosis de vacuna contra influenza cuadrivalente (Flu QIV) y, en segundo lugar, para trabajar con viales unidos de vacuna combo pediátrico hexavalente (CP Hexavalente).

Además del rediseño y modificaciones a la línea de llenado, se deberán diseñar y establecer los procesos de producción necesarios para que dicha línea cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad. En cuestión de procesos, la línea de influenza debería operar aproximadamente tres meses por año en la campaña contra influenza del Hemisferio Norte, ocupando el resto de los meses para la producción de Combos Pediátricos, maximizando el porcentaje de utilización de la línea de llenado y empaquetado.

Dado que los procesos productivos de vacuna ocurren con reactivos inactivados, es posible emplear la misma línea de producción para ambos productos sin un costo adicional.

Due diligence para la determinación del estado actual del Proyecto

En el cuarto trimestre de 2014 Birmex recibió en el sitio industrial Birmex Cuautitlán a un grupo de expertos internacionales en materia de construcción de plantas de vacunas y producción de las mismas, liderado por la empresa de ingeniería Jacobs.

Este grupo de expertos llevó a cabo un *due diligence* detallado de las instalaciones con el objetivo de determinar el grado de avance real de la obra, así como los tiempos y tareas faltantes para el inicio de operaciones de la planta. El análisis incluyó los siguientes puntos:

1. Avance de la obra.
2. Errores o defectos en la construcción.
3. Cambios y modificaciones necesarios a la obra.
4. Tiempos e inversión necesarios para la culminación de la obra.
5. Estado actual de los equipos adquiridos.
6. Tiempo e inversión necesarios para la adquisición de los equipos faltantes.
7. Procesos necesarios para la validación, registro e inicio de operaciones de la planta.
8. Tiempos e inversión necesarios para culminar con el arranque de operaciones de la planta.

El estudio descrito anteriormente tiene un nivel de certeza de +/- 10% y se considera como un primer análisis de factibilidad que incluye costos agregados en categorías generales. Para tener información desagregada, más detallada, Birmex tendrá que llevar a cabo los estudios de ingeniería detallada correspondientes, mismos que tomarán un aproximado de seis meses para su finalización.



Como conclusión, se determinó que para llegar al arranque de operaciones del sitio industrial Birmex Cuautitlán se requiere un monto de inversión adicional, así como un plazo dividido por etapas, mismo que se describe a continuación.

**Cuadro 48. Programa de inversión adicional, con IVA
(Pesos corrientes)**

Flu	Monto	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
CAPEX									
Building works including Plenum re-arrangement	158,600,957	15,590,555	79,300,479	63,705,924	0	0	0	0	0
Birmex equipment & materials	96,675,765	0	48,337,883	48,337,883	0	0	0	0	0
Engineering services (unit C&O)	134,487,144	0	67,243,572	67,243,572	0	0	0	0	0
Capex Flu Total	389,763,867	15,590,555	194,881,933	179,287,379	0	0	0	0	0
OPEX									
Flu validation batches (Monovalent costs for Consistency batches)	100,247,267	0	0	100,247,267	0	0	0	0	0
Flu Tech transfer	16,681,893	0	0	16,681,893	0	0	0	0	0
Facility operation (wages) 911st commercial campaign	77,952,773	23,385,832	0	27,283,471	27,283,471	0	0	0	0
Opeex Flu Total	194,881,933	23,385,832	0	144,212,631	27,283,471	0	0	0	0
Total Flu	584,645,800	38,976,387	194,881,933	323,500,010	27,283,471	0	0	0	0
Combos Pediátricos									
CAPEX									
Building works including Plenum re-arrangement	79,300,479	7,795,277	39,650,239	31,854,962	0	0	0	0	0
Birmex equipment & materials	48,337,883	0	24,168,941	24,168,941	0	0	0	0	0
Engineering services (unit C&O)	67,243,572	0	33,621,786	33,621,786	0	0	0	0	0
Capex Total	194,881,933	7,795,277	97,440,967	89,645,689	0	0	0	0	0
OPEX									
AcKm F&P transfer & validation batches	44,822,843	0	0	0	0	22,411,422	22,411,422	0	0
Opeex Total	44,822,843	0	0	0	0	22,411,422	22,411,422	0	0
Total CP	239,704,776	7,795,277	97,440,967	89,645,689	0	22,411,422	22,411,422	0	0
CAPEX y OPEX de inversión total en Cuautitlán	824,350,576	46,771,664	292,322,900	413,148,699	27,283,471	22,411,422	22,411,422	0	0

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

A grandes rasgos, el cambio a Influenza Tetraivalente impacta en mayor medida a los procesos de control de calidad, sin presentar impactos directos en la línea de llenado y empaquetado, mientras que la inclusión de Combos Pediátricos conlleva la modificación de la línea de llenado y empaquetado y adquisición de equipo adicional para que la misma sea capaz de procesar un tipo diferente de viales (Influenza – viales multidosis, Combos Pediátricos – viales monodosis). Los costos de inversión por ejercer son estimaciones paramétricas globales realizadas por el grupo de expertos, en el *due diligence*.



Los principales resultados del *due diligence* se describen a continuación.

Apartado	Riesgo potencial	Comentarios
Site Infrastructure		
Techo del área técnica y de producción (Plenum)	Crítico	Casi no hay acceso y con un alto riesgo a la seguridad para el personal de mantenimiento. El área técnica debe ser desmantelada completamente y reconstruida, tomando en cuenta la operatividad de la planta y la compatibilidad con los procesos de la Planta.
Instalaciones y equipamiento (estado actual)		
Documentación	Mayor	Documentación incompleta.
Área de manufactura, almacenes y laboratorios.	Mayor	Esclusas de aire en el área de formulación y llenado requieren una revisión de clasificación y diferenciales de presión, dado que algunas no cumplen con los las Prácticas Generales de Manufactura requeridas.
Programa de mantenimiento (preventivo, no programado)	Incompleto	Área en construcción.
Control de calidad del laboratorio (instalaciones en construcción)		
Construcción	Crítico	El diseño de la construcción y la lista de equipamiento son apropiados para llevar a cabo las actividades de control de calidad. Las áreas técnicas y los laboratorios de control de calidad requieren ser revisados a detalle y algunas partes requerirán ser reconstruidas tomando en cuenta la seguridad del personal de mantenimiento y operación.
Servicios Públicos		
Sistema de purificación de agua, y sistema de limpieza	Crítico	Las tuberías no están protegidos adecuadamente y existe el potencial de corrosión. Se requiere prever un tratamiento químico, limpieza y pasivación antes del arranque, así como la revisión profunda por endoscopia. Dependiendo de los resultados de la endoscopia, las tuberías podrían requerir ser reemplazadas totalmente. Se requiere posterior análisis.

[Handwritten signatures and initials]



Apartado	Riesgo potencial	Comentarios
Aire comprimido y gases	Crítico	Red de ductos no está protegida adecuadamente y existe potencial de corrosión. El tratamiento químico, limpieza y pasivación debe preverse antes del arranque, así como la revisión profunda por endoscopia. Dependiendo de los resultados de la endoscopia, las tuberías podrían requerir ser reemplazadas totalmente. Se requiere posterior análisis.
Manejo de aire	Crítico	Sistema de ductos a ser reconstruido con el fin de ventilar adecuadamente el área técnica.

Es importante reiterar que los costos de inversión por ejercer son estimaciones paramétricas globales realizadas por el grupo de expertos, dado el *due diligence* descrito anteriormente. Para desagregar los recursos de inversión pormenorizados, se requiere realizar estudios adicionales de ingeniería de detalle, dado el estado actual de la Planta.

Las etapas del Proyecto se desarrollarán con base en lo siguiente:

- 2015-2018: Construcción, validación y registro del sitio industrial.
- 2018: Inicio de operaciones y de producción de vacuna contra influenza.
- 2021: Inicio de producción de vacuna de combos pediátricos.

Viabilidad Jurídica del Proyecto.

El marco jurídico aplicable al Proyecto está compuesto de los ordenamientos siguientes:

a) Disposiciones legales aplicables al desarrollo del Proyecto.

- Ley de Asociaciones Público-Privadas ("LAPP");
- Ley General de Bienes Nacionales, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 20 de mayo de 2004 y sus modificaciones.
- Ley Federal de las Entidades Paraestatales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 14 de mayo de 1986 y sus modificaciones.
- Código Administrativo del Estado de México, publicado en la Gaceta del Gobierno del Estado de México el 13 de diciembre de 2001.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
- Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria
- Reglamento de LAPP;
- Lineamientos APP;

**b) Disposiciones legales en Materia Sanitaria.**

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de febrero de 1984 y sus modificaciones;
- Reglamento de Insumos para la Salud y sus modificaciones
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

c) Otros ordenamientos.

- Ley del Impuesto sobre la Renta;
- Ley sobre el Impuesto al Valor Agregado;
- Ley de Aguas Nacionales
- Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente y su Reglamento;
- Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos ("LGPGIR"), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de octubre de 2003 y sus modificaciones.
- Código para la Biodiversidad del Estado de México, publicado en la Gaceta del Gobierno del Estado de México el 3 de mayo de 2006.

Viabilidad ambiental**AGUA***Tratamiento del agua residual*

Por las diversas actividades del proyecto (operación y mantenimiento) se generan aguas residuales, que recibirá tratamiento mediante la planta de tratamiento que se encuentra dentro de las instalaciones de la planta BIRMEX. El impacto se traduce en la garantía de que se descargan aguas que cumplen con la normatividad aplicable (NOM 002-ECOL-1996). Se trata de un impacto benéfico ya que garantiza que el agua a descargar se encuentra dentro de norma, se cumple con las obligaciones ambientales al respecto, por esa situación, no requiere medida de mitigación, ya que por si solo se traduce en un beneficio y no se identifica impacto que se deba mitigar.

AIRE*Generación y dispersión de partículas y gases durante la preparación del sitio y construcción.*

En las diferentes etapas del proyecto, se requerirá el uso de maquinaria de construcción, la cual por el desplazamiento genera movimiento de partículas que se concentrarán en la atmósfera local. La generación de estos contaminantes se llevará a cabo en la zona de obra, y por las condiciones del terreno es muy probable que se dispersen de manera natural y rápida.



Así mismo durante las dos primeras etapas del proyecto, se requerirá el movimiento de material, ya sea el producido en el sitio por despalme y excavación, o bien, el que se requiera para la construcción de las nuevas estructuras. Este movimiento de material se llevará a cabo con la ayuda de camiones de volteo, mismos que además de emitir gases al circular, emiten también polvos que se generan por el desplazamiento. Las emisiones producidas por esta actividad no se pueden evitar, sin embargo si se pueden disminuir con la aplicación de las medidas de prevención o mitigación que se presentan más adelante.

Se trata de un impacto adverso, sin embargo acatando las medidas pertinentes, puede disminuirse o controlarse la emisión.

Generación de gases por uso de combustibles.

Durante las etapas de preparación del sitio y construcción, se requiere el uso de maquinaria pesada de construcción que opera a base de combustibles fósiles, por lo que estas actividades producirán emisión de gases a la atmósfera local.

Por otro lado, durante la operación de la planta de vacunas, se requerirá el uso de combustibles fósiles que generan emisiones a la atmósfera.

Este impacto es de tipo adverso ya que se lleva a cabo en una zona industrial donde ya se presentan actividades similares, sin embargo si se toman en cuenta las medidas adecuadas puede evitarse la sinergia.

Generación de ruidos.

Por las actividades a desarrollar y el uso de maquinaria de construcción durante las etapas de preparación del sitio y construcción, se generará ruido. El impacto es adverso, sin embargo al ser temporal, se considera poco significativo, además de que se buscará cumplir con las medidas adecuadas para reducir sus efectos.

SUELO

Alteración de la estructura del suelo.

Durante las etapas de preparación del sitio y construcción, se requerirá realizar actividades como las excavaciones y el desplazamiento de la maquinaria de construcción, que potencialmente afectará la estructura actual del suelo en el sitio de construcción, ésta alteración se traduce en compactaciones, pérdida de horizonte orgánico y movimiento del suelo principalmente. El impacto aunque es adverso, no se considera significativo, ya que las actividades descritas serán adecuaciones a la infraestructura ya existente, y se realizarán en el área construida.

RESIDUOS

Generación de residuos.

Durante las actividades a desarrollar por la ejecución del proyecto, irremediablemente se generará una cantidad importante de residuos de diversos tipos. Por un lado se encuentran los residuos de construcción generados durante la etapa de preparación del sitio y construcción. Durante la etapa de operación de la planta de vacunas se estima la generación de residuos comunes, mientras que los especiales ascienden a 12,362



m2. El impacto es adverso ya que además de la generación, implica la demanda del servicio de limpia y el de disposición de los residuos, sin embargo debe considerarse que se proyecta llevar a cabo el reciclaje de gran cantidad de material de construcción, lo que se traduce en un beneficio.

Disposición adecuada de residuos.

La generación de residuos demanda la disposición de los mismos, y si ésta se realiza de forma adecuada, se puede traducir en un beneficio a la calidad ambiental de la zona, ya que reduce la proliferación de fauna nociva, la contaminación del suelo y evita la generación y dispersión de malos olores. Se trata de un impacto benéfico que no requiere medida de mitigación, ya que por sí solo produce beneficios a la calidad ambiental y la calidad de vida de la población.

Reciclaje de material de construcción.

El reciclaje del material de construcción resulta benéfico a la economía, ya que se reduce los gastos por adquisición de materiales de construcción y al mismo tiempo se reduce la demanda de espacio en sitios de confinamiento y disposición final de este tipo de residuos.





Estatus de Factibilidades

A continuación se enlista el estatus que guarda cada una de las factibilidades y en su caso las acciones que se están realizando para completarlas dentro del plazo de 180 días:

Proyecto relacionado con la vacuna contra Influenza

Factibilidad	Descripción	Estatus
<p>Técnica</p>	<p>Se refiere a la capacidad instalada para el desarrollo y operación de las líneas de producción.</p>	<p>- Se cuenta con un Memorándum de Entendimiento (MoU) firmado el 07 de abril de 2015 entre Birmex y Sanofi-Pasteur en el que ambas partes acordaron realizar todas las acciones necesarias para suscribir un contrato de Asociación Público-Privada (APP) por medio del cual, Sanofi-Pasteur realizará las actividades asociadas a la construcción, puesta en marcha y operación, llenado y empaquetado de la Planta de Cuautitlán Izcalli (por un periodo de 15 años) para que Birmex pueda hacerse del conocimiento requerido para operar dicha línea de formulación, llenado y empaquetado una vez que concluya dicho periodo.</p> <p>Adicionalmente, se ha avanzado en la negociación de un contrato de Asociación Público Privada entre BIRMEX y SANOFI que tendría por objeto solidificar la relación jurídica que garantiza: la transferencia de capacidad técnica de SANOFI a Birmex y (ii) el suministro de vacuna para la influenza por parte de SANOFI hasta el año 2030.</p> <p>- Se anexa Memorándum de Entendimiento (MoU).</p>
<p>Económica</p>	<p>Se refiere a la capacidad existente en el mercado para colocar la producción de vacunas.</p>	<p>- El contrato suscrito entre Birmex y CENAPRECE (SSA - CENSIA), en septiembre de 2008 con vigencia al año 2022, especifica que este último adquiere la totalidad de su demanda de vacuna contra influenza estacional trivalente de Birmex, lo que equivale a aproximadamente 60% de la demanda del sector público. El resto de la demanda se divide entre el IMSS y el</p>

[Handwritten signatures and initials]



Factibilidad	Descripción	Estatus
		<p>ISSSTE, instituciones que anualmente realizan licitaciones públicas para la adquisición de estos bienes y que, de igual forma, en ocasiones, han adjudicado directamente a Birmex debido al estatus de producto nacional de la vacuna y a la falta de oferta de producto por parte de otras empresas en conformidad con las cantidades demandadas.</p> <p>Este contrato será modificado a la luz de las modificaciones al proyecto a efecto de: extender la vigencia del mismo por un periodo que cuando menos llegue al ejercicio fiscal de 2030 y que contemple la incorporación de la vacuna tetravalente. Este cambio responde a tendencias internacionales ya incorporadas en Estados Unidos y Francia que apuntan a una eventual desaparición de la vacuna trivalente en el mercado mundial, y una sustitución de la misma por la vacuna tetravalente.</p> <p>- Existe viabilidad comercial debido a que Sanofi-Pasteur ha sido el único oferente y proveedor de la vacuna contra influenza trivalente capaz de cumplir con la demanda de CENAPRECE (SSA - CENSIA), IMSS e ISSSTE en los últimos 6 años. En este sentido, cabe destacar que las ventas anuales de Sanofi-Pasteur por concepto de vacuna contra influenza estacional trivalente ascienden a 37.5 millones de dosis (lo que equivale a \$1,660 mdp), en donde el 98.9% de este volumen de producción (94.1% del valor de producción) le corresponde al sector público. Esto demuestra la sólida capacidad económica que dicha empresa tiene en la penetración del mercado público, capacidad que será utilizada en la asociación estratégica que se suscribirá.</p>
<p>Legal</p>	<p>Se refiere al cumplimiento de obligaciones legales y reglamentarias necesarias para la ejecución y desarrollo del proyecto.</p>	<p>Existen los siguientes avances para garantizar la viabilidad legal para la ejecución del proyecto de vacuna de</p>

[Handwritten signatures]



Factibilidad	Descripción	Estatus
		influenza: (i) La planta ya cuenta con los siguientes permisos y autorizaciones: - Mecánica de suelos - Uso de suelo - Constancia de Alineamiento y número Oficial - Tres licencias de construcción conforme al proyecto original. Cabe aclarar que las mismas tendrán que prorrogarse conforme a los nuevos tiempos de ejecución. - Licencias de funcionamiento de almacenes vigentes. (ii) SANOFI ya cuenta con los registros sanitarios 295M95SSA y 478M96SSA para vacunas de influencias tipo A y B, y el registro sanitario 241M2009SSA para influenza pandémica, con lo que se garantiza que durante el tiempo de ejecución de las adecuaciones al proyecto, Birmex estará en posibilidad de suministrar dichas vacunas.
<p>Ambiental</p>	<p>Se refiere a la existencia de una manifestación de impacto ambiental debidamente autorizado por la Secretaría de Medio Ambiente del Estado de México</p>	<p>Ya se cuenta con una manifestación de impacto ambiental autorizado por la Dirección General de Ordenamiento e Impacto Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente del Estado de México el 18 de mayo de 2011. Esta Manifestación se ha modificado a lo largo de la vida del proyecto, contándose con las autorizaciones de cada una de las mismas. En este sentido, la Manifestación de Impacto Ambiental se adecuará de conformidad a las modificaciones que el nuevo proyecto implique.</p>

[Handwritten signatures and initials]



Proyecto relacionado con las vacunas de combos pediátricos

Factibilidad	Descripción	Estatus
<p>Técnica</p>	<p>Se refiere a la capacidad instalada para el desarrollo y operación de las líneas de producción.</p>	<p>- Se cuenta con un Memorándum de Entendimiento (MoU) firmado el 07 de abril de 2015 entre Birmex y Sanofi-Pasteur en el que se especifica que Sanofi-Pasteur llevará a cabo la construcción de una nueva planta de vacunas para combos pediátricos en México, en la cual se llevará a cabo el proceso de formulación de los diferentes antígenos necesarios, produciendo el "bulk" o volumen a granel formulado de combos pediátricos.</p> <p>Adicionalmente, se ha avanzado en la negociación de un contrato de Asociación Público Privada entre BIRMEX y SANOFI que tendrá por objeto solidificar la relación jurídica que garantiza: (i) la transferencia de capacidad técnica de SANOFI a Birmex y (ii) el suministro de combos pediátricos por parte de SANOFI hasta el año 2030.</p> <p>- Se anexa Memorándum de Entendimiento (MoU).</p>
<p>Económica</p>	<p>Se refiere a la capacidad existente en el mercado para colocar la producción de vacunas.</p>	<p>- El mercado de combos pediátricos (pentavalentes y hexavalentes) en México se encuentra restringido a dos proveedores (Sanofi-Pasteur & Glaxo Smith-Kiline) que son los únicos que cuentan con un registro sanitario para este tipo de vacunas. Las vacunas que conforman los combos pediátricos pentavalentes y hexavalentes cuentan con registro sanitario ante COFEPRIS con fecha, 02 de julio de 2015.</p> <p>- Conforme a información obtenida de licitaciones públicas, se ha podido constatar que Sanofi-Pasteur es actualmente la única empresa que participa en las licitaciones públicas para la adquisición de estas vacunas por lo que cubre cerca del 100% del mercado público para este tipo de vacunas. En</p>

[Handwritten signatures]



Factibilidad	Descripción	Estatus
		<p>este sentido, cabe destacar que las ventas anuales de Sanofi-Pasteur por concepto de vacunas para combos pediátricos ascienden a 8.8 millones de dosis (lo que equivale a \$1,300 mdp), en donde el 99.6% de este volumen de producción (99.2% del valor de producción) le corresponde al sector público. Este es un fenómeno que ha venido sucediendo desde hace aproximadamente cinco años, lo que confirma la reducida oferta a nivel nacional y mundial que existe para estas vacunas. Esto demuestra la sólida capacidad económica y técnica que Sanofi-Pasteur tiene en la penetración del mercado público.</p>
<p>Legal</p>		<p>Existen los siguientes avances para garantizar la viabilidad legal para la ejecución del proyecto de vacuna de influenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) La planta ya cuenta con los siguientes permisos y autorizaciones: <ul style="list-style-type: none"> - Mecánica de suelos - Uso de suelo - Constancia de Alineamiento y número Oficial - Tres licencias de construcción conforme al proyecto original. Cabe aclarar que las mismas tendrán que prorrogarse conforme a los nuevos tiempos de ejecución. - Licencias de funcionamiento de almacenes vigentes. (ii) SANOFI ya cuenta con el registro sanitario 414M2003SSA correspondiente a una vacuna pentavalente. Esto garantiza que durante el tiempo de ejecución de las adecuaciones al proyecto, Birmex estará en posibilidad de suministrar dicha vacuna.
<p>Ambiental</p>	<p>Se refiere a la existencia de una manifestación de impacto ambiental debidamente autorizado por la Secretaría de Medio Ambiente del Estado de México</p>	<p>Ya se cuenta con una manifestación de impacto ambiental autorizado por la Dirección General de Ordenamiento e Impacto Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente del Estado de México el 18 de mayo de 2011. Esta Manifestación</p>

[Handwritten signatures]



Factibilidad	Descripción	Estatus
		se ha modificado a lo largo de la vida del proyecto, contándose con las autorizaciones de cada una de las mismas. En este sentido, la Manifestación de Impacto Ambiental se adecuará de conformidad a las modificaciones que el nuevo proyecto implique.



K. Análisis de la Oferta

Influenza

Se estima que durante el periodo de construcción se continuará importando la vacuna de influenza estacional y una vez alcanzado el periodo de producción se comenzará a producir la vacuna de manera local. A continuación se enuncia la oferta de vacuna contra influenza estacional durante el horizonte de evaluación con Proyecto.

Cuadro 49. Oferta de vacuna contra influenza estacional durante el horizonte de evaluación, con Proyecto (Dosis)

Año	Oferta				Oferta total
	Importación		Producción nacional		
	Estacional	Pandémica	Estacional	Pandémica	
2015	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2016	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2017	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2018	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2019	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2020	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2021	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2022	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2023	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2024	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2025	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2026	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2027	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2028	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2029	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2030	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2031	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2032	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2033	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2034	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2035	0	0	37,000,000	0	37,000,000

Fuente: Dirección Comercial de Birmex.

A su vez, a continuación se muestra la oferta en caso de ocurrir una pandemia en los años 2025-2026.



Cuadro 50. Oferta de vacuna contra influenza estacional y pandémica (pandemia 2025-2026) durante el horizonte de evaluación, con Proyecto
(Dosis)

Año	Oferta				Oferta total
	Importación		Producción nacional		
	Estacional	Pandémica	Estacional	Pandémica	
2015	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2016	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2017	37,000,000	0	0	0	37,000,000
2018	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2019	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2020	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2021	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2022	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2023	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2024	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2025	0	0	37,000,000	54,000,000	91,000,000
2026	0	0	37,000,000	54,000,000	91,000,000
2027	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2028	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2029	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2030	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2031	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2032	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2033	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2034	0	0	37,000,000	0	37,000,000
2035	0	0	37,000,000	0	37,000,000

Fuente: Dirección Comercial de Birmex.

Combos pediátricos

Se estima que durante el periodo de construcción se continuará importando la vacuna de combos pediátricos y una vez alcanzado el periodo de producción se comenzará a producir de manera local la vacuna. A continuación se enuncia la oferta de vacuna de combos pediátricos, durante el horizonte de evaluación, con Proyecto.

[Handwritten signatures and initials]



Cuadro 51. Oferta de vacuna de combos pediátricos, en escenario con Proyecto (Dosis)

Año	Oferta		
	Importación	Producción nacional	Oferta total
2015	8,854,004	0	8,854,004
2016	8,848,089	0	8,848,089
2017	8,841,511	0	8,841,511
2018	8,834,341	0	8,834,341
2019	8,825,636	0	8,825,636
2020	8,813,805	0	8,813,805
2021	0	8,799,654	8,799,654
2022	0	8,784,729	8,784,729
2023	0	8,768,801	8,768,801
2024	0	8,751,306	8,751,306
2025	0	8,730,823	8,730,823
2026	0	8,706,742	8,706,742
2027	0	8,681,063	8,681,063
2028	0	8,655,361	8,655,361
2029	0	8,629,294	8,629,294
2030	0	8,596,437	8,596,437
2031	0	8,571,295	8,571,295
2032	0	8,559,445	8,559,445
2033	0	8,544,583	8,544,583
2034	0	8,527,411	8,527,411
2035	0	8,510,316	8,510,316

Fuente: Dirección Comercial de Birmex.



L. Análisis de la Demanda

Influenza

La proyección de demanda de influenza estacional con Proyecto considera el mismo número de dosis que la demanda sin Proyecto. A continuación se muestran nuevamente los requerimientos de vacuna de influenza estacional, para el horizonte de evaluación.

Cuadro 52. Demanda de vacuna de influenza estacional, con Proyecto (Dosis)

Año	Demanda		
	Estacional	Pandémica	Demanda total
2015	47,885,823	0	47,885,823
2016	48,605,276	0	48,605,276
2017	49,323,863	0	49,323,863
2018	50,046,866	0	50,046,866
2019	50,771,782	0	50,771,782
2020	51,496,070	0	51,496,070
2021	52,222,819	0	52,222,819
2022	52,956,686	0	52,956,686
2023	53,695,679	0	53,695,679
2024	54,440,400	0	54,440,400
2025	55,185,769	0	55,185,769
2026	55,932,667	0	55,932,667
2027	56,686,237	0	56,686,237
2028	57,443,756	0	57,443,756
2029	58,202,153	0	58,202,153
2030	58,963,385	0	58,963,385
2031	59,729,124	0	59,729,124
2032	60,494,903	0	60,494,903
2033	61,258,021	0	61,258,021
2034	62,016,203	0	62,016,203
2035	62,768,929	0	62,768,929

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

A continuación se muestra la demanda de vacuna de influenza estacional y de vacuna pandémica, en caso de ocurrir una pandemia en el periodo 2025-2026, con Proyecto.



Cuadro 53. Demanda de vacuna de influenza estacional y de vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), con Proyecto (Dosis)

Año	Demanda		
	Estacional	Pandémica	Demanda total
2015	47,885,823	0	47,885,823
2016	48,605,276	0	48,605,276
2017	49,323,863	0	49,323,863
2018	50,046,866	0	50,046,866
2019	50,771,782	0	50,771,782
2020	51,496,070	0	51,496,070
2021	52,222,819	0	52,222,819
2022	52,956,686	0	52,956,686
2023	53,695,679	0	53,695,679
2024	54,440,400	0	54,440,400
2025	55,185,769	77,398,283	132,584,053
2026	55,932,667	77,681,523	133,614,190
2027	56,686,237	0	56,686,237
2028	57,443,756	0	57,443,756
2029	58,202,153	0	58,202,153
2030	58,963,385	0	58,963,385
2031	59,729,124	0	59,729,124
2032	60,494,903	0	60,494,903
2033	61,258,021	0	61,258,021
2034	62,016,203	0	62,016,203
2035	62,768,929	0	62,768,929

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Combos pediátricos

La proyección de demanda con Proyecto considera el mismo número de dosis que la demanda sin Proyecto. A continuación se muestran nuevamente los requerimientos de vacunas de combos pediátricos, para el horizonte de evaluación.



Cuadro 54. Demanda de vacuna de combos pediátricos, con Proyecto
(Dosis)

Año	Demanda (dosis)
2015	8,854,004
2016	8,848,089
2017	8,841,511
2018	8,834,341
2019	8,825,636
2020	8,813,805
2021	8,799,654
2022	8,784,729
2023	8,768,801
2024	8,751,306
2025	8,730,823
2026	8,706,742
2027	8,681,063
2028	8,655,361
2029	8,629,294
2030	8,596,437
2031	8,571,295
2032	8,559,445
2033	8,544,583
2034	8,527,411
2035	8,510,316

Fuente: Elaboración propia con información de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.



M. Interacción Oferta-Demanda

Influenza

De acuerdo con los datos de oferta y demanda con Proyecto expuestos anteriormente, la oferta se constituye por la capacidad de producción de la Planta Multipropósito y la demanda estacional es la que emplea a los grupos prioritarios definidos por CONAVA. A continuación se muestra su interacción, durante el horizonte de evaluación.

Cuadro 55. Interacción oferta-demanda de vacuna contra influenza estacional, con Proyecto (Dosis)

Año	Oferta				Oferta total	Demanda			Déficit
	Importación		Producción nacional			Estacional	Pandémica	Demanda total	
	Estacional	Pandémica	Estacional	Pandémica					
2015	37,000,000	0	0	0	37,000,000	47,885,823	0	47,885,823	10,885,823
2016	37,000,000	0	0	0	37,000,000	48,605,276	0	48,605,276	11,605,276
2017	37,000,000	0	0	0	37,000,000	49,323,863	0	49,323,863	12,323,863
2018	0	0	37,000,000	0	37,000,000	50,046,866	0	50,046,866	13,046,866
2019	0	0	37,000,000	0	37,000,000	50,771,782	0	50,771,782	13,771,782
2020	0	0	37,000,000	0	37,000,000	51,496,070	0	51,496,070	14,496,070
2021	0	0	37,000,000	0	37,000,000	52,222,819	0	52,222,819	15,222,819
2022	0	0	37,000,000	0	37,000,000	52,956,686	0	52,956,686	15,956,686
2023	0	0	37,000,000	0	37,000,000	53,695,679	0	53,695,679	16,695,679
2024	0	0	37,000,000	0	37,000,000	54,440,400	0	54,440,400	17,440,400
2025	0	0	37,000,000	0	37,000,000	55,185,769	0	55,185,769	18,185,769
2026	0	0	37,000,000	0	37,000,000	55,932,667	0	55,932,667	18,932,667
2027	0	0	37,000,000	0	37,000,000	56,686,237	0	56,686,237	19,686,237
2028	0	0	37,000,000	0	37,000,000	57,443,756	0	57,443,756	20,443,756
2029	0	0	37,000,000	0	37,000,000	58,202,153	0	58,202,153	21,202,153
2030	0	0	37,000,000	0	37,000,000	58,963,385	0	58,963,385	21,963,385
2031	0	0	37,000,000	0	37,000,000	59,729,124	0	59,729,124	22,729,124
2032	0	0	37,000,000	0	37,000,000	60,494,903	0	60,494,903	23,494,903
2033	0	0	37,000,000	0	37,000,000	61,258,021	0	61,258,021	24,258,021
2034	0	0	37,000,000	0	37,000,000	62,016,203	0	62,016,203	25,016,203
2035	0	0	37,000,000	0	37,000,000	62,768,929	0	62,768,929	25,768,929

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex, de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

A continuación se muestra la interacción entre la oferta y la demanda de vacuna de influenza estacional y de vacuna pandémica, en caso de ocurrir una pandemia en el periodo 2025-2026, con Proyecto.



Cuadro 56. Interacción oferta-demanda de vacuna contra influenza estacional y vacuna pandémica (pandemia 2025-2026), con Proyecto (Dosis)

Año	Oferta				Oferta total	Demanda			Déficit
	Importación		Producción nacional			Estacional	Pandémica	Demanda total	
	Estacional	Pandémica	Estacional	Pandémica					
2015	37,000,000	0	0	0	37,000,000	47,885,823	0	47,885,823	10,885,823
2016	37,000,000	0	0	0	37,000,000	48,605,276	0	48,605,276	11,605,276
2017	37,000,000	0	0	0	37,000,000	49,323,863	0	49,323,863	12,323,863
2018	0	0	37,000,000	0	37,000,000	50,046,866	0	50,046,866	13,046,866
2019	0	0	37,000,000	0	37,000,000	50,771,782	0	50,771,782	13,771,782
2020	0	0	37,000,000	0	37,000,000	51,496,070	0	51,496,070	14,496,070
2021	0	0	37,000,000	0	37,000,000	52,222,819	0	52,222,819	15,222,819
2022	0	0	37,000,000	0	37,000,000	52,956,686	0	52,956,686	15,956,686
2023	0	0	37,000,000	0	37,000,000	53,695,679	0	53,695,679	16,695,679
2024	0	0	37,000,000	0	37,000,000	54,440,400	0	54,440,400	17,440,400
2025	0	0	37,000,000	54,000,000	91,000,000	55,185,769	77,398,283	132,584,053	41,584,053
2026	0	0	37,000,000	54,000,000	91,000,000	55,932,667	77,681,523	133,614,190	42,614,190
2027	0	0	37,000,000	0	37,000,000	56,686,237	0	56,686,237	19,686,237
2028	0	0	37,000,000	0	37,000,000	57,443,756	0	57,443,756	20,443,756
2029	0	0	37,000,000	0	37,000,000	58,202,153	0	58,202,153	21,202,153
2030	0	0	37,000,000	0	37,000,000	58,963,385	0	58,963,385	21,963,385
2031	0	0	37,000,000	0	37,000,000	59,729,124	0	59,729,124	22,729,124
2032	0	0	37,000,000	0	37,000,000	60,494,903	0	60,494,903	23,494,903
2033	0	0	37,000,000	0	37,000,000	61,258,021	0	61,258,021	24,258,021
2034	0	0	37,000,000	0	37,000,000	62,016,203	0	62,016,203	25,016,203
2035	0	0	37,000,000	0	37,000,000	62,768,929	0	62,768,929	25,768,929

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex, de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.

Combos pediátricos

De acuerdo con los datos de oferta y demanda con Proyecto expuestos anteriormente, considerando que la capacidad instalada es superior a la demanda estimada, a continuación se muestra su interacción, durante el horizonte de evaluación.



Cuadro 57. Interacción oferta-demanda de combos pediátricos, con Proyecto (Dosis)

Año	Oferta			Demanda (OCE)	Déficit
	Importación	Producción nacional	Oferta total		
2015	8,854,004	0	8,854,004	8,854,004	0
2016	8,848,089	0	8,848,089	8,848,089	0
2017	8,841,511	0	8,841,511	8,841,511	0
2018	8,834,341	0	8,834,341	8,834,341	0
2019	8,825,636	0	8,825,636	8,825,636	0
2020	8,813,805	0	8,813,805	8,813,805	0
2021	0	8,799,654	8,799,654	8,799,654	0
2022	0	8,784,729	8,784,729	8,784,729	0
2023	0	8,768,801	8,768,801	8,768,801	0
2024	0	8,751,306	8,751,306	8,751,306	0
2025	0	8,730,823	8,730,823	8,730,823	0
2026	0	8,706,742	8,706,742	8,706,742	0
2027	0	8,681,063	8,681,063	8,681,063	0
2028	0	8,655,361	8,655,361	8,655,361	0
2029	0	8,629,294	8,629,294	8,629,294	0
2030	0	8,596,437	8,596,437	8,596,437	0
2031	0	8,571,295	8,571,295	8,571,295	0
2032	0	8,559,445	8,559,445	8,559,445	0
2033	0	8,544,583	8,544,583	8,544,583	0
2034	0	8,527,411	8,527,411	8,527,411	0
2035	0	8,510,316	8,510,316	8,510,316	0

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex, de CONAVA y Proyecciones de CONAPO.



VI. Evaluación del Proyecto

A. Identificación, cuantificación y valoración de costos del Proyecto

Los costos del Proyecto dependen de si las vacunas son importadas o se producen en la Planta de Vacunas Multipropósito. A continuación se describe cada uno de los costos para los escenarios sin Proyecto (importación) y con Proyecto (producción).

Alternativa de importación de vacunas (sin Proyecto)

Costos de importación de vacunas, por dosis

Para la estimación de los costos de importación se consideran tres distintos precios de referencia, con el fin de realizar sensibilidades para evaluar la rentabilidad del Proyecto bajo distintos escenarios. Estos tres precios se definen de la siguiente manera:

- **Precios de EUA:** Se toma como referencia los precios de compra publicados por el Center for Disease Control (CDC) de los Estados Unidos. Este es el precio internacional más alto encontrado. A continuación se muestran los precios de distintos proveedores, para los distintos productos.
 - o **Flu TIV.-** para efectos del análisis se considera el precio de Sanofi Pasteur, ya que es el único proveedor con la capacidad de producción para atender el tamaño del mercado público mexicano.

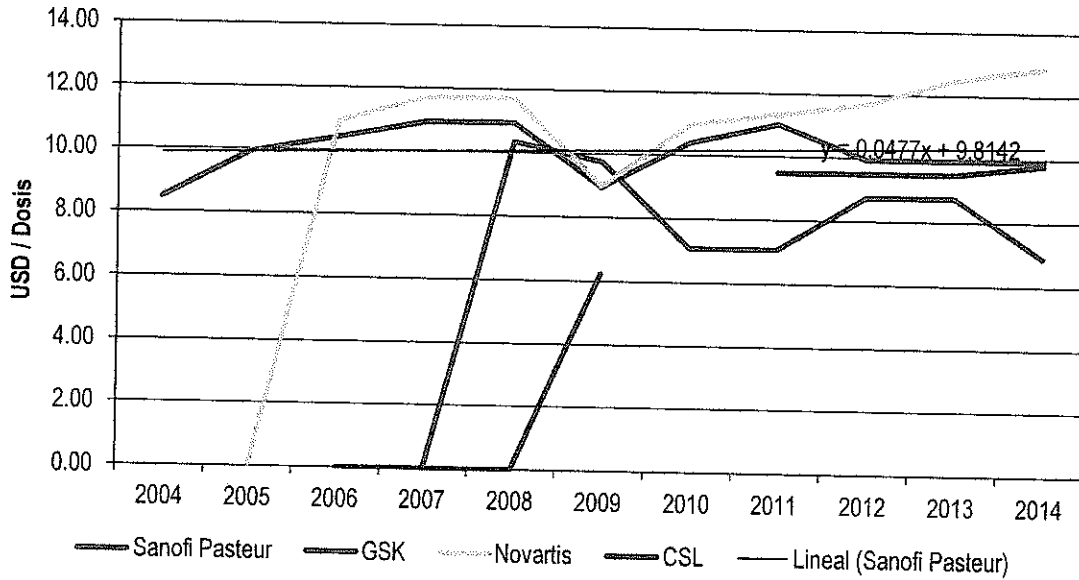
Cuadro 58. Precios de referencia de EUA en Flu TIV
(Dólares corrientes)

Compañía	Sanofi Pasteur	GSK	Novartis	CSL
Producto	Fluzone	FluLaval	Fluvirin	Afluria
Presentación	MDV TIV	MDV TIV	MDV TIV	MDV TIV
2004	8.50	n/a	n/a	n/a
2005	9.95	n/a	n/a	n/a
2006	10.45	n/a	10.96	n/a
2007	10.97	n/a	11.73	n/a
2008	10.97	10.35	11.73	n/a
2009	8.97	9.75	9.00	6.25
2010	10.42	7.08	11.00	n/a
2011	11.05	7.08	11.35	9.50
2012	9.94	8.75	11.70	9.50
2013	9.94	8.75	12.50	9.50
2014	9.94	6.90	12.88	9.80
TMAC₂₀₀₄₋₂₀₁₄	1.58%			

Fuente: Competitive Intelligence - List Prices without FET (Source: CDC VFC website).



Precio por dosis de Flu TIV en USA



Fuente: Competitive Intelligence - List Prices without FET (Source: CDC VFC website).

- **Flu QIV.-** Dado que es una vacuna de reciente creación, existen pocos datos disponibles. Para efectos del análisis se toma como base el precio promedio de Sanofi Pasteur y GSK.

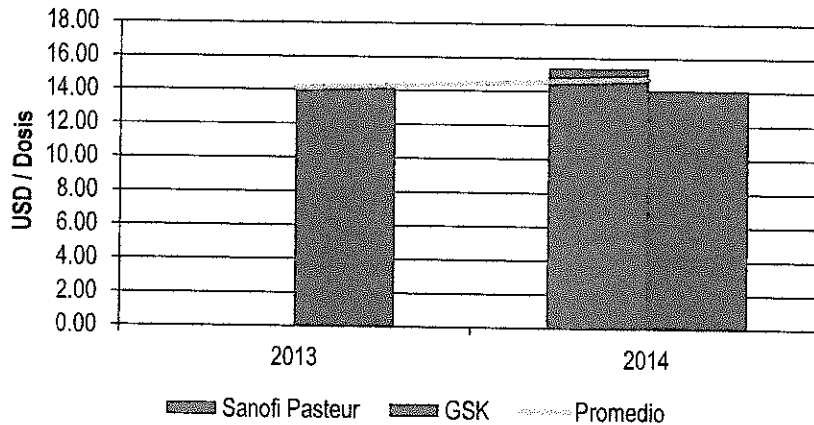
Cuadro 59. Precios de referencia de EUA en Flu QIV
(Dólares corrientes)

Compañía	Sanofi Pasteur	GSK	Promedio
Producto	Fluzone Quadrivalent	Fluzone Quadrivalent	Sanofi y GSK
Presentación	0.5mL/0.5mL	0.5mL/0.5mL	
2013		14.15	14.15
2014	15.40	14.15	14.78
TMAC₂₀₁₃₋₂₀₁₄			4.42%

Fuente: Competitive Intelligence - List Prices without FET (Source: CDC VFC website).



Precio por dosis de Flu QIV en USD



Fuente: Competitive Intelligence - List Prices without FET (Source: CDC VFC website).

- **CP Pentavalente.-** Para efectos del análisis se toma como base el precio promedio de Sanofi Pasteur y GSK.

Cuadro 60. Precios de referencia de EUA en CP Pentavalente
(Dólares corrientes)

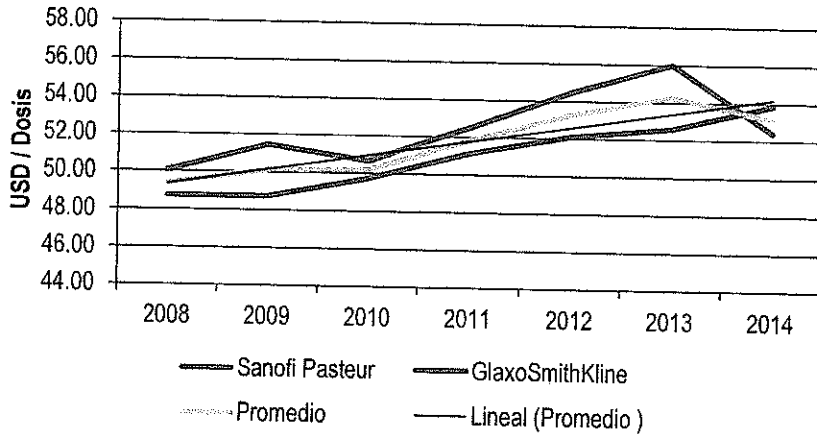
Compañía	Sanofi Pasteur	GlaxoSmithKline	Promedio
Producto	Pentacel®	Pediarix®	Sanofi - GSK
Presentación	DTaP-IP-HI	DTaP-Hep B-IPV	
2008	50.10	48.75	49.43
2009	51.49	48.75	50.12
2010	50.70	49.75	50.23
2011	52.55	51.15	51.85
2012	54.50	52.10	53.30
2013	56.02	52.58	54.30
2014	52.43	53.86	53.15
TMAC₂₀₀₈₋₂₀₁₄	0.76%	1.68%	1.22%

Fuente: Competitive Intelligence - List Prices without FET (Source: CDC VFC website).

[Handwritten signatures and initials]



Precio por Dosis de CP Pentavalente



Fuente: Competitive Intelligence - List Prices without FET (Source: CDC VFC website).

No existe un precio de referencia de CP Hexavalente en EUA.

- **Precios OPS:** El Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un mecanismo de cooperación solidaria internacional mediante el cual se compran las vacunas, jeringas y suministros afines, en nombre de los Estados Miembros participantes, que ha existido por casi 35 años. Este es el precio internacional de referencia inferior, pues no es posible comprar en los mercados comerciales abiertos a un precio más bajo que los precios ofrecidos por OPS. Es importante mencionar que México nunca ha comprado directamente a la OPS pues se prioriza a naciones de menor nivel de ingresos. Sin embargo, este precio se toma como referencia inferior para efectos del presente análisis.

Cuadro 61. Precios de referencia de OPS en Flu TIV, CP Penta y CP Hexa (no existe precio de Flu QIV)
(Dólares corrientes)

Flu Vaccine (TIV - Trivalent)

Año	Precio1	Precio2	Promedio
2011	3.50	3.90	3.70
2012	3.73	N/D	3.73
2013	3.80	N/D	3.80
2014	3.20	4.60	3.90

Pentavalent Pediatric Combo (Acellular Pertussis)

Año	Precio1	Precio2	Promedio
2011	N/D	N/D	N/A
2012	N/D	N/D	N/A
2013	10.00	N/D	10.00
2014	11.50	N/D	11.50
2015	12.50	N/D	12.50

[Handwritten signatures and initials]



Hexavalent Pediatric Combo (Acellular Pertussis)

Año	Precio1	Precio2	Promedio
2014	18.65	N/D	18.65
2015	18.65	N/D	18.65
2016	18.65	N/D	18.65

Fuente: OPS.

- Precios Internacionales: El objetivo de esta referencia de precios es contar con una estimación que se encuentre entre los niveles de los precios EUA y los precios OPS. A continuación se muestran los precios de referencia de la vacuna Flu TIV. Precios de referencia de las vacunas de Flu QIV, CP Penta y CP Hexa, no se encuentran disponibles.

Cuadro 62. Precios de referencia Internacionales de Flu TIV (Dólares corrientes)

Año	Monto
2008	3.75
2009	3.27
2010	5.81
2011	4.80
2012	4.09
2013	4.20
2014	4.15

Fuente: Dirección Comercial de Birmex.

- Precio de vacuna pandémica en los mercados internacionales (2009-2010): De acuerdo con información de la memoria de gestión de Birmex sobre la pandemia de Ah1N1 en 2009-2010, el precio de la vacuna pandémica fue de aproximadamente 7 euros por dosis.

Tomando como referencia los precios observados anteriormente, a continuación se muestran las proyecciones de los precios de referencia.



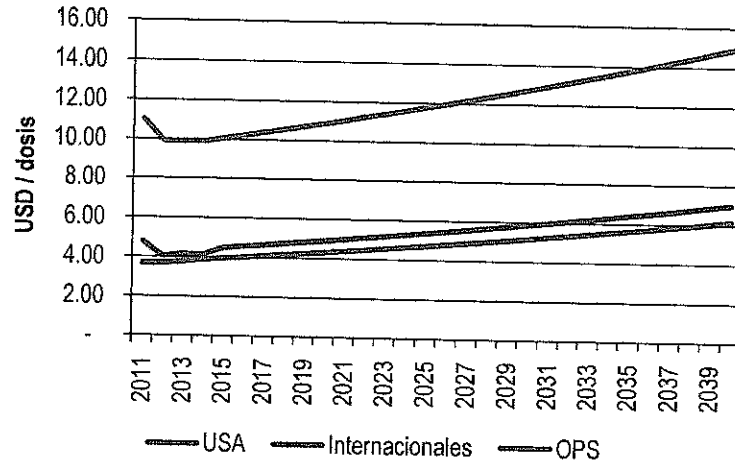
Cuadro 63. Costo de importación de Vacunas de Influenza Trivalente (Flu TIV)
(Dólares corrientes por dosis)

Año	USA	Internacionales	OPS
	USD	USD	USD
2008	10.97	3.75	3.51
2009	8.97	3.27	3.57
2010	10.42	5.81	3.64
2011	11.05	4.80	3.70
2012	9.94	4.09	3.73
2013	9.94	4.20	3.80
2014	9.94	4.15	3.90
2015	10.10	4.52	3.97
2016	10.26	4.60	4.04
2017	10.42	4.68	4.11
2018	10.58	4.77	4.18
2019	10.75	4.85	4.26
2020	10.92	4.94	4.33
2021	11.09	5.02	4.41
2022	11.27	5.11	4.49
2023	11.44	5.20	4.57
2024	11.62	5.30	4.65
2025	11.81	5.39	4.73
2026	11.99	5.48	4.81
2027	12.18	5.58	4.90
2028	12.37	5.68	4.99
2029	12.57	5.78	5.07
2030	12.77	5.88	5.16
2031	12.97	5.99	5.26
2032	13.17	6.09	5.35
2033	13.38	6.20	5.44
2034	13.59	6.31	5.54
2035	13.81	6.42	5.64
2036	14.03	6.54	5.74
2037	14.25	6.65	5.84
2038	14.47	6.77	5.94
2039	14.70	6.89	6.05
2040	14.93	7.01	6.15

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex.



Costo de importación de Vacunas de Influenza Trivalente (Flu TIV)
(Dólares corrientes por dosis)



Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex.

[Handwritten notes and signatures]



Cuadro 64. Costo de importación de Vacunas de Influenza Pandémica (Flu Pand)
(Dólares corrientes por dosis)

Año	USA	Internacionales	OPS
	USD	USD	USD
2008	18.82	N/D	N/D
2009	15.39	9.75	N/D
2010	17.88	9.27	N/D
2011	18.95	8.23	6.35
2012	17.06	7.01	6.39
2013	17.05	7.20	6.52
2014	17.05	7.13	6.69
2015	17.32	7.76	6.81
2016	17.60	7.90	6.93
2017	17.87	8.03	7.05
2018	18.15	8.18	7.18
2019	18.44	8.32	7.30
2020	18.73	8.47	7.43
2021	19.03	8.62	7.57
2022	19.33	8.77	7.70
2023	19.63	8.93	7.84
2024	19.94	9.08	7.97
2025	20.26	9.25	8.12
2026	20.58	9.41	8.26
2027	20.90	9.58	8.41
2028	21.23	9.75	8.55
2029	21.56	9.92	8.71
2030	21.91	10.09	8.86
2031	22.25	10.27	9.02
2032	22.60	10.45	9.18
2033	22.96	10.64	9.34
2034	23.32	10.83	9.50
2035	23.69	11.02	9.67
2036	24.06	11.21	9.84
2037	24.44	11.41	10.02
2038	24.83	11.61	10.19
2039	25.22	11.82	10.38
2040	25.62	12.03	10.56

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex.



Cuadro 65. Costo de importación de la Vacunas de Influenza Cuadrivalente (Flu QIV)
(Dólares corrientes por dosis)

Año	USA
	USD
2008	N/A
2009	N/A
2010	N/A
2011	N/A
2012	N/A
2013	14.15
2014	14.78
2015	15.43
2016	16.11
2017	16.82
2018	17.56
2019	18.34
2020	19.15
2021	20.00
2022	20.88
2023	21.80
2024	22.76
2025	23.77
2026	24.82
2027	25.91
2028	27.06
2029	28.25
2030	29.50
2031	30.81
2032	32.17
2033	33.59
2034	35.07
2035	36.62
2036	38.24
2037	39.93
2038	41.69
2039	43.53
2040	45.45

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex.

Handwritten marks and signatures, including a checkmark, a hash symbol (#), and several illegible signatures.



Cuadro 66. Costo de importación de la Vacuna de Combos Pediátricos Pentavalentes (CP Penta)
(Dólares corrientes por dosis)

Año	USA	Internacionales	OPS
	USD	USD	USD
2008	49.43	N/A	N/A
2009	50.12	N/A	N/A
2010	50.23	N/A	N/A
2011	51.85	N/A	N/A
2012	53.30	N/A	N/A
2013	54.30	N/A	10.00
2014	53.15	N/A	11.50
2015	53.79	N/A	12.50
2016	54.45	N/A	14.55
2017	55.11	N/A	14.73
2018	55.78	N/A	14.91
2019	56.46	N/A	15.09
2020	57.14	N/A	15.27
2021	57.84	N/A	15.46
2022	58.54	N/A	15.64
2023	59.26	N/A	15.83
2024	59.98	N/A	16.03
2025	60.71	N/A	16.22
2026	61.45	N/A	16.42
2027	62.19	N/A	16.62
2028	62.95	N/A	16.82
2029	63.72	N/A	17.03
2030	64.49	N/A	17.23
2031	65.28	N/A	17.44
2032	66.07	N/A	17.66
2033	66.87	N/A	17.87
2034	67.69	N/A	18.09
2035	68.51	N/A	18.31
2036	69.35	N/A	18.53
2037	70.19	N/A	18.76
2038	71.04	N/A	18.98
2039	71.91	N/A	19.22
2040	72.78	N/A	19.45

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex.



Cuadro 67. Costo de importación de la Vacuna de Combos Pediátricos Hexavalentes (CP Hexa)
 (Dólares corrientes por dosis)

Año	USA	Internacionales	OPS
	USD	USD	USD
2008	N/A	N/A	N/A
2009	N/A	N/A	N/A
2010	N/A	N/A	N/A
2011	N/A	N/A	N/A
2012	N/A	N/A	N/A
2013	N/A	N/A	N/A
2014	N/A	N/A	18.65
2015	N/A	N/A	18.65
2016	N/A	N/A	18.65
2017	N/A	N/A	18.88
2018	N/A	N/A	19.11
2019	N/A	N/A	19.34
2020	N/A	N/A	19.57
2021	N/A	N/A	19.81
2022	N/A	N/A	20.05
2023	N/A	N/A	20.30
2024	N/A	N/A	20.54
2025	N/A	N/A	20.79
2026	N/A	N/A	21.05
2027	N/A	N/A	21.30
2028	N/A	N/A	21.56
2029	N/A	N/A	21.83
2030	N/A	N/A	22.09
2031	N/A	N/A	22.36
2032	N/A	N/A	22.63
2033	N/A	N/A	22.91
2034	N/A	N/A	23.19
2035	N/A	N/A	23.47
2036	N/A	N/A	23.75
2037	N/A	N/A	24.04
2038	N/A	N/A	24.34
2039	N/A	N/A	24.63
2040	N/A	N/A	24.93

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección Comercial de Birmex.



Gastos de almacén y gastos de venta y administración (SG&A)

La descripción de cada uno de estos costos es la siguiente:

- Costos de almacén: La cadena de distribución de las vacunas requiere de un almacenamiento con refrigeración controlada.
- Gastos de venta: incluyen los costos asociados a la fuerza de comercialización y ventas de la producción de la planta multipropósito.
- Gastos de administración: incluye los costos de la planilla administrativa, así como los gastos generales de administración como la papelería e insumos asociados, de la planta multipropósito.

Para la estimación de cada uno de estos montos se utilizaron los gastos indirectos de 2009 (históricos), que realizaron los laboratorios de producción y control de la calidad del Instituto Nacional de Higiene (INH), que es una planta de Birmex, como referencia.

Los gastos de almacén, venta y administración del INH, si son equiparables con aquellos de los procesos de las vacunas que se llevaran a cabo en la Planta Multipropósito ubicada en Cuautitlán, en virtud de que tanto los procesos productivos como los asociados a ellos son similares de acuerdo a que en el INH se produce la vacuna TD-Adulto (Tétano-Difteria) cuyo proceso tecnológico se puede comparar con los procesos de producción de la vacunas que se elaboraran en la mencionada Planta, toda vez que ambos procesos incluyen el uso de antígenos monovalentes para formularlas, y se envasan mediante procesos asépticos y posteriormente se acondicionan para su venta al público. Utilizando equipos de proceso industrial como lavado y despirogenización de viales, una línea de envase aséptico, engargolado, y una línea de acondicionamiento automático.

Dado lo anterior, a continuación se muestran los costos paramétricos de almacén, venta y administración del Proyecto.

Cuadro 68. Gastos de almacén
(Precios de 2015)

Partida	Monto
Otras asesorías para la operación (sueldos de almacenistas)	1,061,377
Servicios para capacitación	59,669
Seguros de bienes patrimoniales	2,897,842
Patentes, regalías y otros (software)	23,461
Mantenimiento y conservación de equipo (mantenimiento a cámaras frías, compresores y calibración)	1,224,299
Mantenimiento y conservación de inmuebles (mantenimiento, sistemas de alarmas contra incendios, robo y monitores de vigilancia)	95,025
Servicios de lavandería y fumigación (servicio de lavado de uniformes, extinguidores de incendios y fumigación)	39,743
Vigilancia	1,159,137
Limpieza	328,036
Energía eléctrica	463,655
Mantenimiento y conservación de plantas (impermeabilización y limpieza de techos)	239,542
Total de almacenes en Cuautitlán	7,591,784

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.



Cuadro 69. Gastos de venta y administración (SG&A)
(Precios de 2015)

Gasto de administración

Concepto	Monto
Sueldos, salarios y prestaciones	72,630,822
Honorarios y pag	10,375,832
mantenimeinto	5,659,545
Vigilancia	5,659,545
Fletes y maniobras	8,489,317
Seguro de bienes patrimoniales	4,716,287
Gastos aduanales	6,602,802
Arrendamiento de vehiculos y computadoras	4,150,333
Renta amores	1,886,515
Energía eléctrica	1,886,515
Otros (Refacciones, combustibles, materiales de oficina y limpieza, comunicación y agua)	1,886,515
Gastos de administración	123,944,026

Gastos de venta

Concepto	Monto
Sueldos, salarios y prestaciones	8,170,907
Arrendamiento	1,929,416
Seguros de bienes patrimoniales	1,778,932
Vigilancia	1,056,073
Fianzas	983,519
Gastos de venta	13,918,848

Gastos de venta y administración	137,862,874
---	--------------------

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Alternativa de producir en la Planta Multipropósito (con Proyecto)

Costos de inversión inicial

A continuación se presenta el detalle de inversión ejercida anualmente, de 2007 a 2015, por capítulo de gasto. Es importante mencionar que se incluye el monto erogado tanto en gasto corriente (capítulo 1000, 2000 y 3000) como en gasto de inversión (capítulo 5000 y 6000).

Handwritten signatures and initials: *CG*, *[Signature]*, *[Signature]*, *[Signature]*



Cuadro 70. Calendario de obra ejercido a la fecha, con IVA
(Pesos corrientes)

Concepto de gasto	Total	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Recursos Propios	102,976,109	349,201	1,862,643	7,852,602	35,906,702	9,094,802	31,856,730	11,916,133	4,636,595	-
Capítulo 1000 Servicios Personales (GC)	6,410,418	15,983	550,096	563,251	770,323	770,286	1,409,186	1,094,937	1,236,356	-
Capítulo 2000 Materiales (GC)	902,742	67	47,883	50,139	265,060	67,865	46,457	62,382	372,889	-
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	28,534,614	332,161	612,184	5,016,031	6,577,027	5,371,110	3,584,637	4,012,124	3,029,351	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	42,166,601	-	-	1,759,839	16,669,035	2,895,241	14,596,797	6,246,689	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	24,961,734	-	652,461	464,343	11,625,257	-	12,219,653	-	-	-
Recursos Fiscales	923,643,984	237,229,842	-	81,424,025	104,942,075	44,810,313	163,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Capítulo 5000 Equipo (GI)	404,880,258	237,229,842	-	79,562,071	73,253,906	14,834,439	-	-	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	418,763,726	-	-	11,861,954	31,688,169	29,975,874	153,932,571	121,205,071	39,861,884	30,238,203
Recursos Externos (Aportación de la OMS)	30,735,985	-	13,324,155	10,414,975	631,784	2,709,018	2,034,533	5,836	1,616,884	-
Capítulo 3000 Servicios Profesionales (GC)	5,066,454	-	132,250	-	291,798	1,077,736	1,947,985	-	1,616,884	-
Capítulo 5000 Equipo (GI)	11,874,628	-	9,811,977	-	339,986	1,630,283	86,548	5,836	-	-
Capítulo 6000 Obra (GI)	13,794,903	-	3,379,928	10,414,975	-	-	-	-	-	-
Total Ejercido	957,358,079	237,578,043	15,186,798	189,691,608	141,460,561	56,612,834	187,823,834	132,627,039	46,117,164	30,238,203

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Adicionalmente, se requiere realizar una inversión inicial adicional por 710.65 mdp, más IVA (824.35 mdp). Los sobrecostos por el retraso del Proyecto y las deficiencias en la ejecución de los recursos ya ejercidos a la fecha, consideran estos recursos adicionales. El monto de inversión inicial adicional se detalla a continuación.

Cuadro 71. Programa de inversión inicial adicional requerido, con IVA
(Pesos corrientes)

Flu	Monto	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
CAPEX									
Building works including Plenum re-arrangement	156,600,957	15,590,555	79,300,479	63,799,924	0	0	0	0	0
Birmex: equipment & materials	96,676,765	0	48,337,883	48,337,883	0	0	0	0	0
Engineering services (until C&O)	134,487,144	0	67,243,572	67,243,572	0	0	0	0	0
Capex Flu Total	389,763,867	15,590,555	194,881,933	179,291,379	0	0	0	0	0
OPEX									
Flu validation batches (Monovalent costs for Consistency batches)	100,247,267	0	0	100,247,267	0	0	0	0	0
Flu Tech transfer	16,681,893	0	0	16,681,893	0	0	0	0	0
Facility operation (wages) til 1st commercial campaign	77,952,773	23,385,832	0	27,283,471	27,283,471	0	0	0	0
Opex Flu Total	194,881,933	23,385,832	0	144,212,631	27,283,471	0	0	0	0
Total Flu	584,645,800	38,976,387	194,881,933	323,504,010	27,283,471	0	0	0	0
Compos Padiláticos									
CAPEX									
Building works including Plenum re-arrangement	79,300,479	7,795,277	39,650,239	31,854,962	0	0	0	0	0
Birmex: equipment & materials	48,337,883	0	24,168,941	24,168,941	0	0	0	0	0
Engineering services (until C&O)	67,243,572	0	33,621,786	33,621,786	0	0	0	0	0
Capex Total	194,881,933	7,795,277	97,440,967	89,645,689	0	0	0	0	0
OPEX									
AcXm F&P transfer & validation batches	44,822,645	0	0	0	0	22,411,422	22,411,422	0	0
Opex Total	44,822,645	0	0	0	0	22,411,422	22,411,422	0	0
Total CP	239,704,578	7,795,277	97,440,967	89,645,689	0	22,411,422	22,411,422	0	0
CAPEX y OPEX de Inversión total en Cuauhtlán	824,350,578	46,771,664	292,322,900	413,149,899	27,283,471	22,411,422	22,411,422	0	0

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Dados los montos ejercidos y por ejercer mostrados anteriormente, a continuación se muestra la inversión total del Proyecto. Para mayor desglose, consultar en Anexo 2.

Cuadro 72. Programa de inversión total del Proyecto, con IVA

Concepto	Monto
Presupuesto ejercido 2007-2015	957,356,079
Inversión por ejercer	824,350,578
Presupuesto total	1,781,706,657

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.



Costos de producción de las vacunas en la Planta Multipropósito

Los costos de producción se estiman con información histórica sobre los precios de adquisición y de venta de vacunas tanto para el caso de la vacuna Flu TIV, como Flu Pandémica. Se estima que los costos de vacuna Flu QIV son 20% mayores a los de Flu TIV. A su vez, los costos de CP Penta se estiman con base en los costos de producción de plantas similares en el mundo, mientras que los costos de CP Hexa consideran un incremento de 30% respecto de los costos de CP Penta.

Cuadro 73. Costo de producción de Vacunas Flu TIV y QIV y de CP Penta y Hexa
(Pesos corrientes)

Año	Flu	Flu	Flu	CP	CP
	TIV	Pand	QIV	Penta	Hexa
	MXN	MXN	MXN	MXN	MXN
2008	36.60	62.78	N/A	N/A	N/A
2009	35.46	85.02	N/A	N/A	N/A
2010	41.31	75.68	N/A	N/A	N/A
2011	40.05	68.71	N/A	N/A	N/A
2012	39.37	67.53	N/A	N/A	N/A
2013	38.65	66.31	N/A	N/A	N/A
2014	42.33	72.62	N/A	N/A	N/A
2015	45.00	77.20	N/A	N/A	N/A
2016	46.58	79.90	N/A	154.00	N/A
2017	48.21	82.70	N/A	159.39	N/A
2018	49.89	85.59	N/A	164.97	207.21
2019	51.64	88.59	59.87	170.74	214.46
2020	53.45	91.69	61.97	176.72	221.97
2021	55.32	94.90	64.14	182.90	229.73
2022	57.25	98.22	66.38	189.31	237.77
2023	59.26	101.66	68.70	195.93	246.10
2024	61.33	105.22	71.11	202.79	254.71
2025	63.48	108.90	73.60	209.89	263.63
2026	65.70	112.71	76.17	217.23	272.85
2027	68.00	116.66	78.84	224.84	282.40
2028	70.38	120.74	81.60	232.70	292.29
2029	72.84	124.96	84.45	240.85	302.52
2030	75.39	129.34	87.41	249.28	313.10
2031	78.03	133.87	90.47	258.00	324.06
2032	80.76	138.55	93.64	267.03	335.40
2033	83.59	143.40	96.91	276.38	347.14
2034	86.51	148.42	100.30	286.05	359.29
2035	89.54	153.61	103.82	296.07	371.87
2036	92.67	158.99	107.45	306.43	384.88
2037	95.92	164.55	111.21	317.15	398.36
2038	99.28	170.31	115.10	328.25	412.30
2039	102.75	176.28	119.13	339.74	426.73
2040	106.35	182.44	123.30	351.63	441.66

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección de Finanzas de Birmex.

[Handwritten signatures and initials]



Gastos de almacén y gastos de venta y administración (SG&A)

A continuación se muestran los costos paramétricos de almacén, venta y administración del Proyecto. Es importante mencionar que estos costos son los mismos que en la alternativa de importación, ya que son costos que se tendrán que considerar ya sea que se importe o produzca la vacuna.

Cuadro 74. Gastos de almacén
(Precios de 2015)

Partida	Monto
Otras asesorías para la operación	1,061,377
Servicios para capacitación	59,669
Seguros de bienes patrimoniales	2,897,842
Patentes, regalías y otros	23,461
Mantenimiento y conservación de equipo	1,224,299
Mantenimiento y conservación de inmuebles	95,025
Servicios de lavandería y fumigación	39,743
vigilancia	1,159,137
limpieza	328,036
energía eléctrica	463,655
Mantenimiento y conservación de plantas	239,542
Total de almacenes en Cuautitlán	7,591,784

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Handwritten signatures and initials, including a large 'S' and other illegible marks.



Cuadro 75. Gastos de venta y administración (SG&A)
(Precios de 2015)

Gasto de administración

Concepto	Monto
Sueldos, salarios y prestaciones	72,630,822
Honorarios y pag	10,375,832
mantenimeinto	5,659,545
Vigilancia	5,659,545
Fletes y maniobras	8,489,317
Seguro de bienes patrimoniales	4,716,287
Gastos aduanales	6,602,802
Arrendamiento de vehículos y computadoras	4,150,333
Renta amores	1,886,515
Energía eléctrica	1,886,515
Otros (Refacciones, combustibles, materiales de oficina y limpieza, comunicación y agua)	1,886,515
Gastos de administración	123,944,026

Gastos de venta

Concepto	Monto
Sueldos, salarios y prestaciones	8,170,907
Arrendamiento	1,929,416
Seguros de bienes patrimoniales	1,778,932
Vigilancia	1,056,073
Fianzas	983,519
Gastos de venta	13,918,848

Gastos de venta y administración	137,862,874
---	--------------------

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Gastos de operación de la Planta Multipropósito

Los gastos de operación de la Planta son estimaciones que toman como referencia los costos de otras instalaciones de producción de Birmex. En la estimación se calcula el costo de operación de un año de la planta, sin embargo, dado que la planta no produce vacuna todo el año debido a la estacionalidad de las campañas de vacunación, se estima conservadoramente que los costos aplicables al análisis serán los costos de 9 meses de operación.



**Cuadro 76. Gastos de operación de la Planta Multipropósito
(Precios de 2011)**

Costos Indirectos Fijos	3 meses	6 meses	Año	Disposicion Influenza	Ganado / Influenza	Lab A	Lab Medicos	Procesos Finales	Formulacion Mantenimiento	Almacen Influenza	Gerencia Calidad	Ciclo A	Ciclo B	Ciclo C
Buenas Y Precoziones	546,000	1,620,000	2,900,000	900,000	540,000					160,000	640,000			0
Materiales De Clima Y Cilos	184,426	301,209	407,709	38,927	1,890	8,631	31,201	7,188	23,159	13,746	62,306	216,677	0	0
Material Medico Y De Laboratorio	172,254	516,781	889,914	4,104	2,275	16,415	96,997			1,428	20,330	642,587	4,874	0
Servicios Comunicacion	12,071	39,212	45,283	48,761	0	0	0	0	0	0	1,531	0	0	0
Gas	913,630	2,741,609	3,694,144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suministro De Agua	200,340	601,026	801,360	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Servicio De Energia Electrica	1,443,350	4,330,051	5,773,402	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vegetario Y Prendas Proteccion	48,100	147,314	196,419	0	0	0	0	128,362	0	7,322	0	14,630	46,048	0
Gras Asesorias Y Honorarios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Servicios De Vigilancia	1,001,924	3,005,772	6,407,697	6,407,697	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rta De Maquinaria Y Equipo	1,033,277	3,099,831	4,013,109	1,487,777	31,103	487,944	122,803	697,416	24,894	570,500	4,823	537,578	0	67,828
Licencias, Limpieza Y Fumigacion	911,427	1,822,852	2,489,769	2,419,037	3,504	18,528	0	8,243	1,272	8,040	1,360	10,481	0	2,247
Mto Al Inmueble O Laboratorio	215,800	647,705	869,239	588,038	2,345	8,184	21,520	129,732	103,348	0	0	0	0	0
Gras Mantenimientos	14,901	44,703	59,604	43,200	0	0	0	0	0	0	13,349	1,600	0	0
Varios	12,456	37,369	49,826	0	0	0	0	0	0	0	5,494	0	0	28,025
Gastos de operacion totales	6,892,988	20,690,908	27,587,878	11,842,513	581,162	617,703	222,621	872,391	170,378	781,443	618,163	1,329,814	68,922	96,141

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Costo de oportunidad (costo del retraso en la Etapa de Producción de la Planta Multipropósito)

El programa original del Proyecto contemplaba el inicio de operaciones en el año 2009. Dado que el Proyecto a la fecha no ha alcanzado la Etapa de Producción, y se espera que ello ocurra hasta el año 2018, en este periodo existe un costo de oportunidad por tener que importar la vacuna contra influenza, en lugar de producirla localmente. Este costo de oportunidad considera que al no poder producir el producto localmente, mismo que tiene un valor o beneficio en los mercados internacionales, el beneficio de producir no se ha capturado.

Por ello, el costo de oportunidad unitario, tanto de vacuna estacional como de vacuna pandémica, se define como los beneficios que se dejaron de percibir por no producir localmente durante el periodo de retraso. Así, el costo de oportunidad unitario se calcula como la diferencia entre el precio de la vacuna para cada año a precios internacionales, y los costos de producción locales. A continuación se muestra la estimación del costo de oportunidad total del Proyecto, tanto de vacuna de influenza estacional, como de vacuna de influenza pandémica durante la epidemia de influenza de 2009-2010.



Cuadro 77. Estimación del costo de oportunidad del retraso del Proyecto

Año	Vacuna de influenza estacional			Vacuna de influenza pandémica			Costo de oportunidad total
	Volumen (dosis)	Costo de oportunidad unitario (pesos)	Costo de oportunidad (pesos)	Volumen	Costo de oportunidad unitario	Costo de oportunidad	
2009	19,135,210	8.67	165,879,854	5,521,520	46.56002295	257,082,098	422,961,952
2010	21,543,390	32.02	689,840,749	22,544,520	41.44695589	934,401,726	1,624,242,475
2011	23,696,930	19.56	463,529,029				463,529,029
2012	25,138,530	14.44	362,937,006				362,937,006
2013	25,925,960	14.94	387,461,609				387,461,609
2014	34,339,850	12.92	443,742,731				443,742,731
2015	37,000,000	23.05	852,894,652				852,894,652
2016	37,000,000	25.45	941,754,852				941,754,852
2017	37,000,000	27.16	1,004,755,043				1,004,755,043

Fuente: elaboración propia con información de la Dirección de Finanzas de Birmex.

Valor de rescate del Proyecto

De acuerdo con el *due diligence* técnico, se determinó que se requiere un monto de inversión inicial adicional de 710.65 millones de pesos más IVA para la conclusión y puesta en marcha de la Planta Multipropósito. Este monto incluye no solo obra civil y construcción no contemplada en el alcance del proyecto original, dada la modificación de alcance, sino que también se destinará para realizar retrabajos para atender las observaciones realizadas por los asesores técnicos para cumplir con las especificaciones requeridas para la certificación y validación de la Planta Multipropósito.

A su vez, se estima que la vida útil de la Planta Multipropósito será de 30 años, a pesar de que el horizonte de evaluación incluye únicamente 15 años. El monto de inversión adicional será mantenido durante los 15 años del horizonte de evaluación en óptimas condiciones, pues al final de este horizonte operará durante al menos 15 años adicionales.

Considerando que el horizonte de evaluación es menor a la vida útil de la infraestructura, y que al finalizar el plazo de 15 años la infraestructura deberá operar en óptimas condiciones, se estima de manera conservadora que el valor de rescate del Proyecto es el monto de inversión inicial adicional en términos reales, sin incluir el monto invertido a la fecha. Es importante mencionar que el referido monto de inversión inicial adicional no se reduce en valor, porque la infraestructura deberá estar operando en óptimas condiciones al finalizar el plazo de 15 años.

Costos de no contar con la Planta Multipropósito durante la Pandemia de Influenza 2009-2010

En la pandemia 2009-2010, dado que no Birmex aún no había concluido la Planta Multipropósito, no le fue posible producir de manera local la vacuna pandémica. Sin embargo, se contó con el abasto requerido para cubrir la demanda nacional gracias al referido convenio. En el contrato celebrado entre Birmex y su aliado estratégico para la compra de 15 millones de dosis de vacuna durante por 15 años, se contemplaba la provisión de vacuna pandémica por parte del aliado estratégico en caso de materializarse un evento pandémico.



Dado lo anterior, se incurrió en costos de importación derivado de no contar con la Planta, mismos que de acuerdo con las Memorias de Gestión de Vacuna Pandémica de Birmex, del orden de 85 y 76 pesos por dosis durante 2009 y 2010, respectivamente. A su vez, en las mismas Memorias de Gestión se estima que el precio internacional de la vacuna pandémica fue de alrededor de 7 euros (131 y 117 pesos de 2009 y 2010 respectivamente), por lo que se estima que el costo de oportunidad de no contar con la producción nacional de cada dosis es la diferencia de precios entre los precios internacionales y los precios actuales de importación. Así el costo total de no contar con la Planta Multipropósito durante la pandemia de influenza, fue del costo de importación total y del costo de oportunidad total, considerando el número de dosis aplicado en la temporada pandémica.

Cuadro 78. Costos de la Pandemia 2009-2010, derivado de no contar con la Planta Multipropósito en tiempo

Año	Volumen (dosis)	Precio importación (Pesos)	Costo de importación total (Pesos)	Costo de oportunidad (Pesos)	Costo de oportunidad total (Pesos)	Costo de pandemia total (Pesos)
2009	5,521,520	85	469,431,703	47	257,082,098	726,513,801
2010	22,544,520	76	1,706,216,797	41	934,401,726	2,640,618,523

Fuente: Dirección de finanzas de Birmex.

Costo de la capacidad ociosa de la Planta

Como se describe en la sección sobre las metas anuales de producción y en la sección sobre la capacidad instalada de la Planta, las metas anuales de producción se estiman inferiores a la capacidad instalada, como un escenario conservador.

Dado lo anterior, el costo de tener capacidad ociosa en la planta es que tanto la inversión estimada, como los costos de producción, se estiman para la planta de vacunas al 100% de su capacidad. Así, los costos y flujos del presente estudio ya incluyen el costo de tener capacidad ociosa en la planta, dado el escenario de metas anuales de producción conservador, inferior a la capacidad instala de la Planta.

Es importante mencionar que en la Sección sobre Cálculo de los indicadores de rentabilidad del presente documento, se estiman los indicadores tanto de valor presente neto como tasa interna de rentabilidad, en caso de que la planta opere a su capacidad máxima capacidad para cubrir el 100% de la demanda estimada.

Handwritten signatures and initials:
 Cg. [Signature] [Signature] [Signature]



B. Identificación, cuantificación y valoración de los beneficios del Proyecto

Los beneficios del Proyecto están definidos principalmente por los ahorros generados al comparar los costos de importar contra producir los productos en la Planta de Vacunas Multipropósito. Sin embargo, dado que existen múltiples productos, subtipos de producto y precios de referencia se definió un escenario base, mismo que se desarrollará a detalle a continuación, y posteriormente se expondrán los resultados de los análisis de sensibilidad con las posibles combinaciones de productos y eventos.

Escenario Base

El escenario base considera lo siguiente:

- **Flu:**
 - o **Producto.-** El producto de Flu en el escenario base es la vacuna trivalente (TIV).
 - o **Volumen.-** Como escenario conservador, no se emplea la totalidad de la capacidad de producción de la planta, sino que se estima que la oferta será de 37 millones de dosis durante todo el horizonte de evaluación. Este es el volumen programado para el año 2015 por las autoridades federales de Salud.
 - o **Precio de referencia de importación.-** De manera conservadora se toma el precio de referencia de la OPS (precio piso). Es importante mencionar que México nunca ha comprado a la OPS, por lo que se reitera que este es un escenario conservador.
- **CP:**
 - o **Producto.-** El producto considerado para el escenario base la vacuna de CP Pentavalente, ya que este es el producto que se encuentra actualmente en la cartilla de vacunación nacional.
 - o **Volumen.-** Se considera la restricción de que la demanda estimada de CP es menor a la capacidad máxima de producción de la Planta para CP, por lo que el monto producido será aquel requerido para alcanzar una cobertura de 100% de la población objetivo.
 - o **Precio de referencia de importación.-** Como un escenario conservador, se toma el precio de OPS como referencia de precio de importación.

Dados los supuestos anteriormente descritos, a continuación se muestran tanto los costos de importar (sin Proyecto) como de producir (con Proyecto).



Cuadro 79. Costos totales de importar
(Pesos constantes de 2015)

Año	Costo Importación Flu	Costo Importación CP	Costo Importación Flu Pandémica	SG&A + Almacenes	Costo total Sin Proyecto
2007	-	-	-	-	-
2008	-	-	-	-	-
2009	1,176,420,306	-	926,262,546	145,874,164	2,248,557,016
2010	1,197,639,227	-	3,197,263,495	145,874,164	4,540,776,886
2011	1,266,929,596	-	-	145,874,164	1,412,803,761
2012	1,386,280,670	-	-	146,867,461	1,533,148,131
2013	1,358,406,704	-	-	146,437,038	1,504,843,742
2014	1,853,230,904	-	-	146,736,422	1,999,967,326
2015	2,210,030,234	-	-	145,454,658	2,355,484,892
2016	2,260,604,717	-	-	145,454,658	2,406,059,376
2017	2,285,433,061	-	-	145,454,658	2,430,887,719
2018	2,315,649,210	-	-	145,454,658	2,461,103,869
2019	2,350,424,380	-	-	145,454,658	2,495,879,039
2020	2,397,347,358	-	-	145,454,658	2,542,802,017
2021	2,439,852,222	2,033,824,326	-	145,454,658	4,619,131,206
2022	2,481,365,714	2,053,691,178	-	145,454,658	4,680,511,550
2023	2,526,792,289	2,076,143,676	-	145,454,658	4,748,390,623
2024	2,577,522,193	2,102,105,967	-	145,454,658	4,825,082,818
2025	2,634,560,499	2,131,936,957	-	145,454,658	4,911,952,114
2026	2,698,338,842	2,165,682,631	-	145,454,658	5,009,476,132
2027	2,768,118,534	2,203,088,303	-	145,454,658	5,116,661,495
2028	2,842,789,505	2,243,550,530	-	145,454,658	5,231,794,694
2029	2,920,977,186	2,285,814,777	-	145,454,658	5,352,246,621
2030	3,001,363,901	2,327,053,858	-	145,454,658	5,473,872,418
2031	3,083,374,825	2,370,684,100	-	145,454,658	5,599,513,583
2032	3,167,502,655	2,418,773,523	-	145,454,658	5,731,730,836

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección de Finanzas de Birmex.



Cuadro 80. Costos totales de producir las vacunas en la Planta Multipropósito
(Pesos constantes de 2015)

Año	Inversión inicial	Costo Importación Flu	Costos variables Flu	Costos variables CP	Costo Importación Flu Pandémica	SG&A + Almacenes	Costos de operación de la Planta	Costo de oportunidad (costo retraso)	Valor de rescate (transferencia de tecnología)	Costo total Con Proyecto
2007	330,989,014	-	-	-	-	-	-	-	-	330,989,014
2008	17,648,756	-	-	-	-	-	-	-	-	17,648,756
2009	120,659,713	865,015,382	-	-	598,497,928	145,874,164	-	539,251,716	-	2,269,298,904
2010	147,805,202	1,977,646,229	-	-	2,085,888,970	145,874,164	-	1,966,634,380	-	5,403,946,945
2011	56,857,371	1,103,328,351	-	-	-	145,874,164	-	538,843,159	-	1,844,903,044
2012	182,241,652	1,112,461,063	-	-	-	146,867,461	-	408,004,690	-	1,849,574,865
2013	123,618,235	1,082,089,661	-	-	-	146,437,036	-	418,373,185	-	1,770,518,119
2014	41,531,209	1,511,944,457	-	-	-	146,736,422	-	461,575,053	-	2,181,787,141
2015	66,387,817	1,665,000,000	-	-	-	145,454,658	-	852,894,652	-	2,729,737,127
2016	243,574,812	1,665,643,727	-	-	-	145,454,658	-	908,870,598	-	2,984,543,795
2017	332,643,154	1,665,804,674	-	-	-	145,454,658	-	937,996,664	-	3,081,899,151
2018	21,238,520	-	1,668,932,068	-	-	145,454,658	23,983,593	-	-	1,857,608,839
2019	16,867,376	-	1,668,060,225	-	-	145,454,658	23,983,593	-	-	1,854,385,852
2020	16,308,011	-	1,669,189,145	-	-	145,454,658	23,983,593	-	-	1,854,936,407
2021	-	-	1,670,318,829	1,313,503,081	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,153,280,162
2022	-	-	1,671,449,278	1,312,162,751	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,153,850,261
2023	-	-	1,672,580,492	1,310,670,035	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,152,888,778
2024	-	-	1,673,712,471	1,308,940,375	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,152,091,098
2025	-	-	1,674,845,217	1,306,760,561	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,149,455,226
2026	-	-	1,675,978,729	1,304,038,245	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,147,623,425
2027	-	-	1,677,113,008	1,301,072,165	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,145,784,304
2028	-	-	1,678,248,055	1,298,097,997	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,143,886,514
2029	-	-	1,679,383,870	1,295,084,392	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,142,065,227
2030	-	-	1,680,520,454	1,291,006,521	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,139,197,851
2031	-	-	1,681,657,807	1,288,101,792	-	145,454,658	23,983,593	-	-	3,136,746,746
2032	-	-	1,682,795,930	1,287,191,614	-	145,454,658	23,983,593	-	710,647,050	2,428,778,746

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección de Finanzas de Birmex.

Los beneficios del Proyecto están definidos por los ahorros generados al comparar los costos de importar el producto contra con producirlo en la Planta de Vacunas Multipropósito.



Cuadro 81. Beneficios del Proyecto
(Pesos constantes de 2015)

Año	Ahorros derivados del Proyecto
2007	- 330,989,014
2008	- 17,648,756
2009	- 20,741,888
2010	- 863,072,060
2011	- 432,099,284
2012	- 316,426,733
2013	- 265,674,378
2014	- 161,819,815
2015	- 374,252,234
2016	- 558,484,420
2017	- 651,011,431
2018	603,495,030
2019	641,513,187
2020	687,866,609
2021	1,465,871,045
2022	1,527,461,270
2023	1,595,701,845
2024	1,672,991,720
2025	1,760,908,085
2026	1,860,020,906
2027	1,969,038,070
2028	2,086,010,390
2029	2,208,360,107
2030	2,332,907,192
2031	2,460,315,732
2032	3,302,952,090

Fuente: Elaboración propia con información de la Dirección de Finanzas de Birmex.

Handwritten signatures and initials:
 - A signature that appears to be "G." with a checkmark.
 - A signature that appears to be "S." with a checkmark.
 - A signature that appears to be "J." with a checkmark.



C. Cálculo de los indicadores de rentabilidad

Escenario Base

Considerando el escenario base descrito anteriormente, los indicadores de rentabilidad son los siguientes.

Cuadro 82. Indicadores de rentabilidad del escenario base (Flu TIV con referencia OPS y CP Penta con referencia OPS), para 37 millones de dosis de TIV y para 100% de cobertura demandada de CP)

(Pesos)

Precios de referencia de TIV	TIV + CP Pentavalentes OPS	
	VPN	TIR
Precios OPS	1,927,320,351	15.08%

Fuente: Elaboración propia.

Análisis de sensibilidad bajo los distintos volúmenes, productos y precios de referencia

A continuación se muestran los resultados del análisis de sensibilidad, por tipos de producto y precio de referencia, considerando distintas metas de producción.

Cuadro 83. Análisis de sensibilidad para volúmenes de Flu de 37 millones y de CP de 100% de cobertura

(Pesos)

Escenarios precios referencia de TIV	Flu TIV		Flu TIV + Pandemia Flu		TIV + CP Pentavalentes OPS		TIV + CP Pentavalentes OPS + Pandemia Flu	
	VPN	TIR	VPN	TIR	VPN	TIR	VPN	TIR
Precios EUA	25,029,197,663	180.67%	26,469,570,675	180.67%	26,722,813,034	180.67%	28,165,753,684	180.67%
Precios Internacionales	2,623,291,318	21.03%	4,063,664,331	23.57%	4,316,906,690	24.02%	5,758,606,025	25.83%
Precios OPS	233,704,980	10.81%	1,674,077,992	14.58%	1,927,320,351	15.08%	3,368,893,151	17.54%

Nota: Escenario base en color tinto.

Escenarios precios referencia de TIV	Flu QIV		Flu QIV + CP Hexa OPS	
	VPN	TIR	VPN	TIR
Precios EUA	43,684,665,170	180.69%	45,922,740,070	180.69%
Precios Internacionales	31,586,324,055	44.27%	33,824,398,956	44.70%
Precios OPS	30,250,044,620	37.66%	32,488,119,520	38.17%

Fuente: Elaboración propia.



Cuadro 84. Análisis de sensibilidad para volúmenes de Flu de 100% de cobertura y de CP de 100% de cobertura (Pesos)

Escenarios precios referencia de TIV	Flu TIV		Flu TIV + Pandemia Flu		TIV + CP Pentavalentes OPS		TIV + CP Pentavalentes OPS + Pandemia Flu	
	VPN	TIR	VPN	TIR	VPN	TIR	VPN	TIR
Precios EUA	36,244,172,319	180.93%	37,684,545,331	180.93%	37,938,239,974	180.93%	39,378,612,986	180.93%
Precios Internacionales	4,930,288,960	25.83%	6,370,661,972	27.39%	6,624,356,615	27.74%	8,064,729,627	28.98%
Precios OPS	1,637,129,065	14.47%	3,077,502,077	17.08%	3,331,196,720	17.46%	4,771,569,732	19.38%

Nota: Escenario base en color tinto.
Fuente: Elaboración propia.



D. Análisis de sensibilidad

Análisis de sensibilidad de incremento en costos variables, fijos e inversión al escenario base

Los escenarios de sensibilidad que se llevarán a cabo serán los siguientes:

- Monto de inversión requerido para que valor presente neto sea cero
- Incremento de 10% en costos variables
- Incremento de 20% en costos fijos
- Incremento de 20% en inversión

A continuación se presentan los resultados.

Cuadro 85. Análisis de sensibilidad del Proyecto
(Pesos)

Escenarios de sensibilidad	VPN	TIR
Escenario Base	1,928,520,139	15.08%
Incremento de 10% en costos variables	1,066,875,177	12.93%
Incremento de 20% en costos fijos	1,562,574,770	13.90%
Incremento en 20% la inversión inicial	1,761,281,874	14.47%

Fuente: Elaboración propia.

A su vez, se estima el monto de inversión requerido para que el valor presente neto sea cero, mismo que suma 5.52 mil millones de pesos.

E. Análisis de riesgos

Para la evaluación de los riesgos del Proyecto se realizó un taller de riesgos en el cual se identificaron los principales eventos que pudieran incurrir en algún sobre costo en el Proyecto, en sus diversas etapas. Como resultado del taller de riesgos, se obtuvo una matriz de riesgos que incluye la descripción de cada uno, su cuantificación y estrategias para su mitigación.

Para cuantificar el impacto de los riesgos en el costo del proyecto, se plantearon tres diferentes escenarios, los cuales indican la probabilidad de ocurrencia e impacto, medido en porcentaje de sobre costo sobre la base de costo del Proyecto. Este enfoque sirvió para estimar los impactos probables de los riesgos identificados.

A continuación se presentan los riesgos identificados del proyecto, así como la estimación del sobre costo esperado en términos porcentuales en el Proyecto y su estrategia de mitigación.

Cuadro 86. Matriz de riesgos del Proyecto

Clave	Tipo	Nombre del riesgo	Descripción del riesgo	Estrategia de mitigación	Distribución triangular de impacto en costos		
					Límite inferior	Alcance	Límite superior
1	Finalización de la planta	Vicios ocultos en la planta	Derivado de que parte de la obra civil de la planta ya se encuentra completada, existe el riesgo de vicios ocultos en la construcción	Otorgar un periodo de revisión, previo al inicio de las obras	0%	50%	90%
2	Finalización de la planta	Indemnizaciones a terceros por daños	Terceros argumentan afectación por las obras del proyecto e impiden el cumplimiento del programa de construcción. Lo anterior derivará en pagos a terceros por daños, contaminación y perjuicios provocados por la construcción de la obra	Negociar con terceros involucrados. Considerar la contratación de seguros de responsabilidad civil	0%	3%	5%
3	Finalización de la planta	Cambios regulatorios y normativos fuera del control de Birmex y SSA que afectan la finalización de la planta	Cambios en la regulación que tienen como consecuencia el incremento en los costos del proyecto derivados de obras adicionales o modificaciones a la infraestructura para poder cumplir con la nueva regulación	Realizar un diseño flexible que bajo diferentes escenarios no implique mayores costos. Definir un umbral a partir del cual, los costos derivados de dichas modificaciones se distribuyen entre las partes	0%	2%	4%

Clave	Ejemplo	Nombre del riesgo	Descripción del riesgo	Estrategia de mitigación	Tipo	Distribución triangular del impacto en costos		
						Índice inferior	Módulo	Índice superior
4	Finalización de la planta	Cambios en las especificaciones del diseño por parte de Birmex y SSA	Se solicitan cambios en el diseño de la planta que no fueron previstos inicialmente	Previo al inicio de las obras, se deberá contar con el proyecto ejecutivo aprobado. Se deberá de otorgar un tiempo razonable para ello	Específico	0%	3%	6%
5	Finalización de la planta	Retrasos derivados a insuficiencia de recursos presupuestales	La falta de presupuesto ocasiona un retraso en las obras	Previo al inicio de las obras, se deberá contar con la partida presupuestal correspondiente	Estandar	0%	5%	10%
6	Finalización de la planta	Retraso en la obtención de la licencia de construcción y permisos	No se obtiene en los tiempos previstos las licencias y permisos necesarios para iniciar la ejecución de la obra, lo que deriva en retrasos y sobrecostos	Identificar los requisitos para su obtención y programar su trámite y/o renovación con las suficiente anticipación	Específico	0%	6%	12%
7	Finalización de la planta	Retraso en el programa de obra debido a procesos largos de contratación de personal especializado o contratistas con la experiencia técnica requerida	La obra no se concluye en los tiempos programados debido a que la contratación del personal especializado se alarga más allá de lo previsto	Iniciar la contratación del personal o contratistas especializados con la suficiente anticipación. De ser necesario buscar la contratación de expertos internacionales	Estandar	0%	10%	20%
8	Finalización de la planta	Condiciones geológicas del terreno adversas	Se presentan circunstancias físicas del terreno que generan un retraso en el avance de la construcción e incrementan los costos inicialmente estimados	Obtención y/o actualización de los estudios de mecánica de suelos	Estandar	0%	2%	4%
9	Finalización de la planta	Imposibilidad física para modificar espacios de la planta actual	El diseño de la planta actual impide realizar las modificaciones necesarias para poder finalizar la planta bajo los estándares de calidad requeridos	Realizar una revisión exhaustiva de los planos y las instalaciones actuales previo a la aprobación del proyecto ejecutivo y al inicio de las obras	Específico	0%	4%	8%
10	Finalización de la planta	Retraso en tiempos y sobrecostos derivados de falta de obtención de permisos	No se obtiene en los tiempos previstos las licencias y permisos necesarios para iniciar la ejecución de la obra, lo que deriva en retrasos y sobrecostos	Identificar los requisitos para su obtención y programar su trámite y/o renovación con las suficiente anticipación	Específico	0%	5%	8%
11	Finalización de la planta	Retraso por errores de diseño y/o construcción	Debido a errores en el diseño y ejecución de las obras es necesario realizarlas de nuevo para cumplir con los estándares y calidad establecidos	Realizar un Due Diligence técnico detallado que permita elaborar el proyecto ejecutivo con información precisa.	Específico	0%	7%	15%
12	Certificación	Construcción no cumple con criterios de certificación	La planta no logra la certificación debido a que no cumple con las normas y requisitos previstos	Asegurarse que las empresas o subcontratistas que ejecuten las obras cuentan con la capacidad técnica, experiencia y credenciales suficientes para poder cumplir los requerimientos de la obra	Específico	0%	80%	95%



Clave	Etapas	Nombre del riesgo	Descripción del riesgo	Estrategia de mitigación	Tipo	Distribución triangular de costos		
						Porcentaje	Medio	Porcentaje superior
13	Certificación	Errores en los lotes pilotos	Los lotes de vacuna que se obtienen durante el período de validación no cumplen con las características requeridas, retrasando el inicio de la operación comercial de la planta	Contar con personal con el conocimiento técnico especializado para el desarrollo y operación de la línea de producción	Específico	0%	60%	90%
14	Certificación	Falta de obtención de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP's)	No se obtiene la certificación de la planta debido a la falta de Buenas Prácticas de Fabricación en los procesos productivos	Llevar a cabo un programa de capacitación y otorgar asistencia técnica al personal que operará la planta.	Específico	0%	50%	80%
15	Periodo de ramp-up	Fallas del equipo en el arranque de la planta	Los equipos de la planta no operan adecuadamente o fallan, por lo que no es posible realizar el arranque de la planta	Considerar un período de pruebas, previo a la fecha prevista para el arranque de la planta, para verificar el adecuado funcionamiento de los equipos	Específico	1%	4%	7%
16	Periodo de ramp-up	Retraso en la puesta en marcha de la planta por falta de personal capacitado	Existe un retraso en la puesta en marcha de la planta por no contar con el personal especializado	Establecer un programa de contratación y capacitación de personal previo a la conclusión de las obras	Específico	0%	10%	20%
17	Operación	Cambios en el contrato de compra SSA - Birmex	El contrato de compra SSA - Birmex no se renueva con la periodicidad y características contempladas	Establecer compromisos contractuales iniciales con SSA que otorguen certeza sobre la renovación, vigencia y características del o los contratos de compra	Específico	0%	12%	22%
18	Operación	Cambio en las políticas de vacunación de CONAVA	El esquema de vacunación de CONAVA presenta cambios que no son consistentes con los programas de producción de la planta	Establecer un programa de producción que permita flexibilidad para adaptarse a las recomendaciones de CONAVA. Establecer indemnizaciones y/o pagos por terminación anticipada para compensar las inversiones realizadas	Específico	0%	9%	18%
19	Operación	Retrasos en la transición institucional de Flu T1V a Flu Q1V o CP Pentavalente a Hexavalente	Las recomendaciones de CONAVA sobre el cambio de vacuna contra la influenza de Trivalente a Tetavalente y sobre el cambio de Combox Pediatricos de Pentavalente a Hexavalente se posterga más allá de lo previsto	Establecer un programa de producción para el cambio de dichas vacunas. Establecer indemnizaciones, en caso de que no se cumpla dicho calendario	Específico	0%	6%	11%

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Clave	Tipo	Nombre del riesgo	Descripción del riesgo	Estrategia de mitigación	Tipo	Distribución triangular del impacto en costos		
						Índice inferior	Modo	Índice superior
20	Operación	Riesgo de terminación anticipada debido a la aparición de nuevos competidores internacionales	La aparición de nuevos competidores a nivel internacional hacen inviable la operación de la planta en el mediano plazo	Establecer compromisos contractuales iniciales con SSA que otorguen certeza sobre la renovación, vigencia y cantidades mínimas de compra. En caso de no cumplirlos otorgar la posibilidad de terminar de manera anticipada el proyecto	Específico	0%	11%	22%
21	Operación	Insuficiencia internacional de insumos o antígenos debido a una pandemia de influenza	Los insumos para la producción de vacuna se ven reducidos debido a la presencia de una pandemia a nivel internacional	Se realizarán contratos de suministro que incluyan el compromiso de proveer la materia prima para la elaboración de la vacuna ante cualquier circunstancia y, en particular, ante la presencia de una pandemia	Específico	0%	55%	85%
22	Operación	Incremento inesperado de costo materia prima para la elaboración de las vacunas	El precio de la materia prima se incrementa de manera considerable, impactando los costos de producción	Establecer contratos de suministro de largo plazo donde se asegure la cantidad y calidad de la materia prima	Específico	0%	20%	40%
23	Operación	Incremento inesperado en el precio del equipo a reponer	Los costos de los equipos se incrementan en una magnitud que no era prevista	Monitoreo del mercado. Solicitud de equipos con la suficiente anticipación mediante contratos que fijen el precio desde un inicio. Establecer reservas o fondos para la compra y reposición de equipos	Específico	0%	5%	10%
24	Operación	Obsolescencia tecnológica de los equipos	Durante la operación de la planta se presentan nuevas tecnologías de equipamiento, diferentes a las especificadas	Establecer la obligación de mantener en óptimas condiciones de operación la línea de producción, así como la reposición y/o reparación de equipos. Establecer fondos de contingencia para la actualización de los equipos	Específico	0%	7%	15%
25	Operación	Fallas en la operación de los equipos debido a falta de personal técnico	Los equipos presentan fallas debido a que no se cuenta con el personal técnico suficiente para manejar y supervisar su buen funcionamiento	Establecer programas de contratación y de capacitación continua para garantizar la disponibilidad del personal técnico	Estandar	0%	15%	25%
26	Operación	Deficiencia en el proceso de supervisión de la producción debido a la complejidad técnica	Se presentan fallas en el proceso de producción debido a una supervisión deficiente	Establecer la posibilidad de supervisar los procesos de producción a través de un tercero especializado. Establecer programas de contratación y de capacitación continua para garantizar la disponibilidad del personal técnico especializado	Específico	0%	10%	20%



Clave	Tipo	Nombre del riesgo	Descripción del riesgo	Estrategia de mitigación	Tipo	Distribución triangular de impacto en costos		
						Índice de riesgo	Nivel	Límite superior
27	Operación	Huelga del personal	Se presenta un paro de labores, lo cual impide la operación de la planta generando pérdidas comerciales	Monitoreo y comunicación constante con el personal a fin de evitar estas situaciones	Estándar	0%	4%	7%
28	Operación	Ineficiencias operativas u obras adicionales por errores de diseño y/o construcción	Durante la operación de la planta se presentan ineficiencias en los procesos de producción y/o la necesidad de realizar obras adicionales o modificaciones a las instalaciones	Realizar un Due Diligence técnico detallado que permita elaborar el proyecto ejecutivo con información precisa. Asegurarse que las empresas o subcontratistas que ejecuten las obras cuentan con la capacidad técnica, experiencia y credenciales suficientes para poder cumplir los requerimientos de la obra. Contar con una adecuada supervisión durante la construcción	Específico	0%	23%	45%
29	Operación	Incremento en costos debido a mantenimiento inadecuado de las instalaciones	Los costos de mantenimiento de la planta se incrementan de manera considerable debido a un inadecuado programa de mantenimiento	Establecer programas de mantenimiento preventivo (periódicos y programados), así como programas de mantenimiento correctivos	Específico	0%	13%	20%
30	Operación	Accidentes de trabajo	Accidentes debido a falta de condiciones adecuadas de seguridad y salud en el lugar de trabajo	Capacitación constante del personal, así como la elaboración de Manuales y Procedimientos de Operación específicos	Específico	0%	4%	7%
31	Operación	Fallas en el control de calidad interno de la producción	La inadecuada supervisión de las operaciones resulta en un incumplimiento en las especificaciones de calidad de las vacunas, por lo que los lotes son rechazados	Establecer procedimientos estrictos de control y supervisión. Contar con el personal especializado en la materia. Capacitación constante del personal	Específico	0%	15%	45%
32	Operación	Carencia de mano de obra calificada para la operación	La operación de la planta se retrasa, incumpliendo con los calendarios de producción establecidos por falta de personal calificado	Establecer programas de contratación y de capacitación continua para garantizar la disponibilidad del personal calificado	Específico	0%	20%	35%
33	Operación	Gestión inadecuada de todos los permisos, licencias y certificaciones de la planta	No se obtiene la renovación de los permisos, licencias y certificaciones necesarias a tiempo para que la planta continúe operando, por lo que la producción de vacunas se retrasará, poniendo en riesgo las campañas de vacunación	Establecer un cronograma de trabajo específico e iniciar las gestiones con la suficiente anticipación. Contar con el personal administrativo con las habilidades gerenciales adecuadas	Específico	0%	4%	6%
34	Operación	Gestión inadecuada de todos los permisos, licencias y certificaciones para la comercialización de vacunas	No se obtiene la renovación de los permisos, licencias y certificaciones necesarias a tiempo para la comercialización de vacunas, incumpliendo con los compromisos contractuales con las instituciones de salud	Establecer un cronograma de trabajo específico e iniciar las gestiones con la suficiente anticipación. Contar con el personal administrativo con las habilidades gerenciales adecuadas	Específico	0%	4%	6%

[Handwritten signatures and initials]

Clave	Etapa	Nombre del riesgo	Descripción del riesgo	Estrategia de mitigación	Tipo	Limite inferior	Limite superior
35	Operación	Obsolescencia científica de las vacunas	Debido a la evolución y mutación genética de los virus, las vacunas producidas pierden efectividad al no contar con los últimos avances científicos en su preparación y formulación	Buscar alianzas y/o socios estratégicos con el fin de contar con acuerdos, convenios o contratos que permitan contar con vacunas de última generación	Específico	0%	3%
36	Operación	Contingencia sanitaria en la planta	Se presenta una contingencia sanitaria en la planta que obliga a su paro, por lo que se incumplien con los calendarios de producción establecidos	Establecer procedimientos estrictos y Manuales de calidad, supervisión y producción. Contar con el personal especializado. Capacitación constante del personal	Específico	0%	15%
37	Operación	Evento fortuito o de fuerza mayor	Se presentan eventos imprevistos fuera del control de las partes involucradas que impiden la continuidad de la operación de la planta	Contratación de seguros. Establecer procedimientos específicos para la actuación de las partes ante eventos de esta naturaleza	Estándar	0%	8%
38	Operación	Riesgo de tipo de cambio (dólares y euros)	Existen fluctuaciones abruptas en el tipo de cambio que alteran de manera significativa los costos de producción	Contratación de coberturas cambiarias	Estándar	0%	7%
39	Operación	Riesgo inflacionario	El aumento en los niveles de inflación originan un incremento no anticipado en los costos de operación del proyecto	Establecer mecanismos de pagos que se actualicen con la inflación	Estándar	0%	9%
40	Operación	Incumplimiento de estándares de calidad en vacunas	No se cumplen las condiciones de calidad requeridas, por tanto los lotes de vacunas en estas condiciones no son comercializados	Establecer procedimientos estrictos y Manuales de control de calidad, supervisión y producción. Contar con el personal especializado. Capacitación constante del personal	Específico	0%	4%
41	Operación	Cambios en materia legal relacionados con empresas de participación estatal mayoritaria	Se presentan cambios en la regulación de las empresas de participación estatal mayoritaria que afectan la operación de la planta	Establecer mecanismos contractuales que permitan una terminación anticipada en caso de no ser posible continuar operando la planta	Específico	0%	8%
42	Operación	Cambios en materia fiscal	Se presentan cambios legales que impactan en la carga fiscal del proyecto	Asegurarse que el proyecto genere los flujos suficientes para hacer frente a contingencias fiscales	Estándar	0%	10%
43	Operación	Multas en efectivo a causa de no conformidad en auditorías de calidad del servicio	Se pagan multas debido al incumplimiento en las especificaciones de calidad	Establecer procedimientos estrictos y Manuales de control de calidad, supervisión y producción. Contar con el personal especializado. Capacitación constante del personal	Específico	0%	20%

#

[Handwritten signatures and initials]



VII. Conclusiones y Recomendaciones

Los indicadores de rentabilidad tanto en el escenario base como en los análisis de sensibilidad más conservadores demuestran la rentabilidad social, al mostrar un valor presente neto positivo, empleando la tasa social de descuento de 10%, al medir los beneficios como la diferencia entre los costos de importar las vacunas contra producirlas de manera local.

Sin embargo, los beneficios del proyecto no solo se limitan a los beneficios económicos entre las alternativas analizadas, sino que además se logrará asegurar la creciente demanda nacional de vacunas contra influenza, así como la demanda de combos pediátricos; las cuales presentan problemas de desabasto a nivel mundial. Además, se fortalecerá el posicionamiento político y estratégico de México en la región a través del liderazgo en materia de producción de vacunas y de la negociación de acuerdos para el suministro de las vacunas hechas en México con otros países de la región.

Dado lo anterior, es importante mencionar que es recomendable continuar con la terminación de la Planta Multipropósito para alcanzar los beneficios que no se obtendrían en caso de truncar el Proyecto, pues los precios internacionales a los que se adquirirían las vacunas son mayores a los precios en caso de producir de manera local, como se muestra tanto en los indicadores de rentabilidad como en la estimación del Costo Anual Equivalente estimado en la sección sobre Alternativas de solución. A su vez, en caso de llevar a cabo el proyecto se mitigaría el riesgo de suficiencia del abasto internacional de dosis requeridas para cumplir con las campañas nacionales de vacunación, así como con la transferencia de tecnología de un socio estratégico a Birmex.

En conclusión, el presente proyecto genera beneficios superiores a los costos requeridos para su implementación, como se aprecia en los indicadores de rentabilidad obtenidos. Por lo anterior, se recomienda su ejecución.



VIII. Bibliografía

- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Ley de Asociaciones Público Privadas
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Reglamento a la Ley de Asociaciones Público Privadas
- Consejo Nacional de Población (CONAPO), Proyecciones de la Población 2010-2050
- Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática (INEGI), Censo de Población y Vivienda 2010
- SHCP, Lineamientos que establecen las disposiciones para determinar la rentabilidad social, así como la conveniencia de llevar a cabo un proyecto mediante un esquema de asociación público-privada, de la Administración Pública Federal.
- SHCP, Lineamientos para la elaboración y presentación de los análisis costo y beneficio de los programas y proyectos de inversión.
- SHCP, Oficio Circular No. 400.1.410.14.009 del 13 de enero de 2014, en donde se publica la Tasa Social de Descuento.
- Secretaría de Salud, Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), Panorama Epidemiológico de la Pandemia de Influenza A(H1N1)-2009 en México, junio 2011.
- Organización Mundial de la Salud (OMS), Influenza virus infections in humans, febrero de 2014.
- Secretaría de Salud (SSA) y Organización Panamericana de la Salud (OPS), Dirección General de Epidemiología de la SSA, Documento Guía del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante la Intensificación de la Influenza Estacional o ante una Pandemia de Influenza, octubre de 2010
- Organización Mundial de la Salud (OMS), Base de datos: *Cumulative number of confirmed human cases for avian influenza A(H5N1) reported to WHO, 2003-2015*, 31 de marzo de 2015
- Organización Mundial de La Salud (OMS), Nota descriptiva sobre la Influenza Estacional No 2100, marzo de 2014, URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
- Organización Mundial de La Salud (OMS), Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2015-2016 northern hemisphere influenza season, 26th february 2015, URL: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2015_16_north/en/
- OMS, Influenza at the Human Animal interface, Acumulado de casos humanos confirmados de gripe aviar A(H5N1) reportados a la OMS, marzo de 2015
- Comisión Económica para América Latina (CEPAL), Evaluación Preliminar del Impacto en México de la Influenza AH1N1, Año 2010, URL: <http://www.cepal.org/es/publicaciones/25901-evaluacion-preliminar-del-impacto-en-mexico-de-la-influenza-ah1n1-documento>
- Evaluate Pharma, World Preview 2014, Outlook to 2020, Junio de 2014
- OMS, Pandemic influenza vaccines: current status, 24 de septiembre de 2009 URL: http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/pandemic_influenza_vaccines_20090924/en/
- OMS, UNICEF, World Bank. State of the world's vaccines and immunization, 3rd ed. Geneva, World Health Organization, 2009.
- Reporte semanal Alerta y Respuesta Global sobre la Pandemia del virus A(H1N1) de 2009, 25 de julio de 2010
- World Health Organization (WHO), Global Alert and Response (GAR), Pandemic (H1N1) 2009 - Update 111, July 30th, 2010, URL: http://www.who.int/csr/don/2010_07_30/en/
- Rodríguez-Álvarez M. et.al, de Birmex. Las Vacunas contra Influenza, un Desafío Cíclico; Revista Digital Universitaria DGSCA-UNAM, Coordinación de Publicaciones Digitales; 1 de abril 2010. Volumen 11 Número 04 • ISSN: 1067-6079; URL: <http://www.revista.unam.mx/vol.11/num04/art38/int38.htm>



- Roperó-Álvarez, A.M, et.al., Vaccine 30 (2012), Pandemic influenza vaccination: Lessons learned from Latin America and the Caribbean, Elsevier, URL: www.elsevier.com/locate/vaccine
- Jeffrey Partridge, Marie Paule Kieny, Global production capacity of seasonal influenza vaccine in 2011, ELSEVIER, Vaccine 31 (2013) 728– 731.
- Memoria de Gestión de la Vacuna Pendémica AH1N1, de Birmex, del 25 de abril de 2009 al 31 de diciembre de 2010.



IX. Anexos

Anexo 1. Auxiliares de tipo de cambio e inflación del Análisis Costo Beneficio

Tipo de cambio MXN / USD, promedio anual

Para la serie histórica se emplea el promedio anual de la tipo de cambio peso dólar desde 1954 y resultados históricos de las subastas, publicados por el Banco de México.

Para la proyección se emplea el promedio anual de una curva de tipo de cambio Forward (Base FIX) publicada por Proveedor Integral de Precios, del día 21 de mayo de 2015.

Cuadro 87. Tipo de cambio MXN / USD, promedio anual

Año	TC promedio anual (serie histórica)	Tipo de cambio Forward (proyección)	Serie Aux TC
1992	3.10		3.10
1993	3.12		3.12
1994	3.39		3.39
1995	6.43		6.43
1996	7.60		7.60
1997	7.92		7.92
1998	9.15		9.15
1999	9.55		9.55
2000	9.46		9.46
2001	9.34		9.34
2002	9.67		9.67
2003	10.79		10.79
2004	11.29		11.29
2005	10.89		10.89
2006	10.90		10.90
2007	10.93		10.93
2008	11.14		11.14
2009	13.50		13.50
2010	12.63		12.63
2011	12.43		12.43
2012	13.17		13.17
2013	12.77		12.77
2014	13.30		13.30
2015	15.05		15.05
2016		15.69	15.69
2017		16.13	16.13
2018		16.61	16.61
2019		17.14	17.14

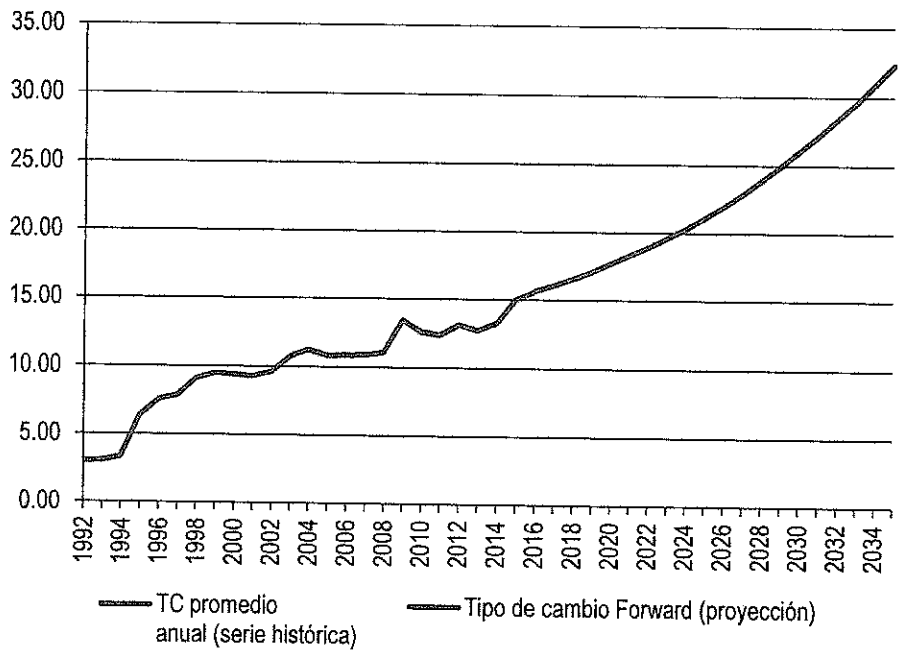


Año	TC promedio anual (serie histórica)	Tipo de cambio Forward (proyección)	Serie Aux TC
2020		17.77	17.77
2021		18.37	18.37
2022		18.99	18.99
2023		19.66	19.66
2024		20.38	20.38
2025		21.18	21.18
2026		22.05	22.05
2027		22.99	22.99
2028		24.00	24.00
2029		25.06	25.06
2030		26.17	26.17
2031		27.32	27.32
2032		28.53	28.53
2033		29.78	29.78
2034		31.10	31.10
2035		32.49	32.49
2036		33.96	33.96
2037		35.52	35.52
2038		37.16	37.16
2039		38.90	38.90
2040		40.75	40.75
2041		42.71	42.71
2042		44.79	44.79
2043		47.00	47.00
2044		49.35	49.35
2045		50.96	50.96

Fuente: Banco de México y Proveedor Integral de Precios.



Gráfica 12. Tipo de cambio MXN / USD, promedio anual



Fuente: Banco de México y Proveedor Integral de Precios.

Tipo de cambio MXN / USD, promedio anual

Para la serie histórica se emplea el promedio anual de la tipo de cambio de cotización de las divisas que conforman la canasta del DEG, Respecto al peso mexicano, específicamente para el Euro. Esto, publicado por el Banco de México

Para la proyección se emplea el promedio anual de una curva de tipo de cambio Forward (Base FIX) publicada por Proveedor Integral de Precios, del día 22 de mayo de 2015.

Handwritten notes and signatures:
 A signature on the left.
 A signature in the middle with a checkmark above it.
 A signature on the right with a checkmark above it.



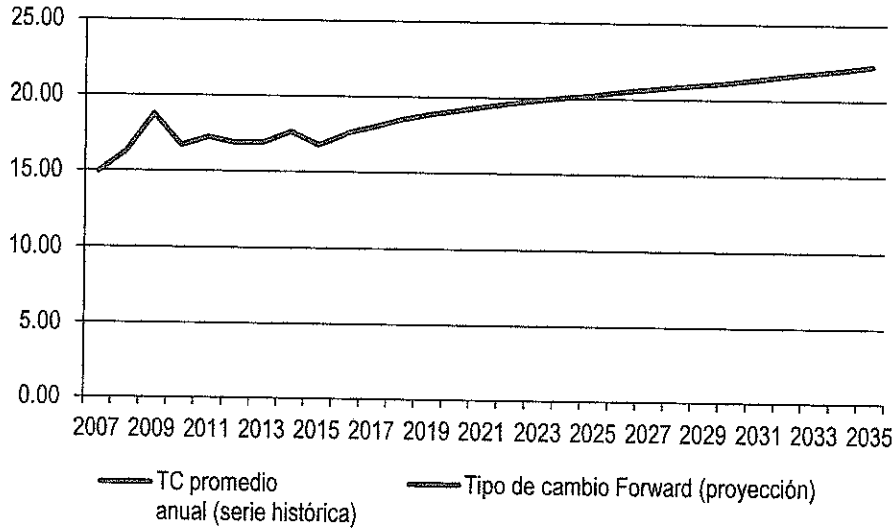
Cuadro 88. Tipo de cambio MXN / EUR, promedio anual

Año	TC promedio anual (serie histórica)	Tipo de cambio Forward (proyección)	Serie Aux TC
2007	14.97		14.97
2008	16.30		16.30
2009	18.80		18.80
2010	16.73		16.73
2011	17.28		17.28
2012	16.91		16.91
2013	16.96		16.96
2014	17.66		17.66
2015	16.80		16.80
2016		17.56	17.56
2017		18.01	18.01
2018		18.50	18.50
2019		18.85	18.85
2020		19.11	19.11
2021		19.40	19.40
2022		19.66	19.66
2023		19.89	19.89
2024		20.09	20.09
2025		20.27	20.27
2026		20.48	20.48
2027		20.68	20.68
2028		20.86	20.86
2029		21.01	21.01
2030		21.18	21.18
2031		21.40	21.40
2032		21.63	21.63
2033		21.84	21.84
2034		22.05	22.05
2035		22.28	22.28
2036		22.57	22.57
2037		22.85	22.85
2038		23.14	23.14
2039		23.43	23.43
2040		23.72	23.72
2041		24.01	24.01
2042		24.30	24.30
2043		24.59	24.59
2044		24.88	24.88

Fuente: Banco de México y Proveedor Integral de Precios.



Gráfica 13. Tipo de cambio MXN / EUR, promedio anual



Fuente: Banco de México y Proveedor Integral de Precios.

Inflación

Para la serie histórica se emplea el INPC promedio anual publicado por INEGI.

Para la proyección de inflación se emplea la Encuesta sobre las Expectativas de los Especialistas en Economía del Sector Privado: Marzo de 2015, publicada por Banxico.

Handwritten notes and signatures:
 mg
 [Signature]
 [Signature]
 #



Cuadro 89. Inflación histórica y proyectada

Año	INPC Promedio	Inflación promedio anual
2005	78.66	
2006	81.52	3.63%
2007	84.75	3.97%
2008	89.09	5.12%
2009	93.81	5.30%
2010	97.71	4.16%
2011	101.04	3.41%
2012	105.20	4.11%
2013	109.20	3.81%
2014	113.59	4.02%
2015	117.12	3.11%
2016	121.17	3.46%
2017	125.40	3.49%
2018	129.70	3.43%
2019	134.15	3.43%
2020	138.75	3.43%
2021	143.51	3.43%
2022	148.44	3.43%
2023	153.53	3.43%
2024	158.79	3.43%
2025	164.24	3.43%
2026	169.87	3.43%
2027	175.70	3.43%
2028	181.73	3.43%
2029	187.96	3.43%
2030	194.41	3.43%
2031	201.07	3.43%
2032	207.97	3.43%
2033	215.10	3.43%
2034	222.48	3.43%
2035	230.11	3.43%
2036	238.01	3.43%
2037	246.17	3.43%
2038	254.61	3.43%
2039	263.35	3.43%
2040	272.38	3.43%

Fuente: Banco de México e INEGI.

Handwritten signatures and initials, including a large 'M' and 'S' with a checkmark, and a signature that appears to be 'G'.



Anexo 2. Detalle de los recursos ejercidos en inversión (capítulo 5000 y 6000), con recursos propios y fiscales de 2007 a 2015, con recursos externos de 2007 a 2015, y recursos por ejercer

[Handwritten signatures]



Parte I: Relación de Componentes Ejercidos con Recursos Propios y Fiscales 2007 al 2015

Año	Componente	Unidades	Costo	¿Ya se tiene?	% de Avance	¿Ya se Erogó?	(Cuanto)	Viabilidad para operar a la fecha
Adquisición de Planta			250,208,620.00				250,208,620.00	
2007	Adquisición de inmueble para la construcción de una planta de prod	1	237,229,842.00	Si	100.00%	Si	237,229,842.00	Si
2008	Asesoría relacionada con la coordinación y administración del proye	1	401,153.00	Si	100.00%	Si	401,153.00	N/A
	Asesoría relacionada con la definición de requerimientos básicos de	1	251,328.00	Si	100.00%	Si	251,328.00	N/A
2009	Asistencia técnica de ingeniería	1	1,494,819.00	Si	100.00%	Si	1,494,819.00	N/A
	Desmantelamiento y catálogo de conceptos	1	5,390,405.00	Si	100.00%	Si	5,390,405.00	N/A
	Estudios relacionados con obra pública	1	160,300.00	Si	100.00%	Si	160,300.00	N/A
	Ingeniería de detalle (Jacobs)	1	5,280,773.00	Si	100.00%	Si	5,280,773.00	N/A
Edificio de Producción (2)			451,837,976.66				451,837,976.66	
2009	Autoclave doble puerta, autoclave de vapor 600 lts. Anticipo 30% y	2	5,246,648.00	Si	30.00%	Si	5,246,648.00	Parcialmente
	Cabina de bioseguridad y flujo laminar. Anticipo 30% y Primer Pago	2	511,910.00	Si	30.00%	Si	511,910.00	Parcialmente
	Cabina de pesado p/elec. y pesar activos en forma sólida baja flujo	1	220,593.00	Si	30.00%	Si	220,593.00	Parcialmente
	Cámara de refrigeración Anticipo 30% Primer y Segundo Pago	1	18,047,794.00	Si	30.00%	Si	18,047,794.00	Parcialmente
	Campana de seguridad biológica	1	156,454.00	Si	100.00%	Si	156,454.00	Parcialmente
	Embudo de acero inoxidable	6	42,714.00	Si	100.00%	Si	42,714.00	Si
	Máquina lavadora de botellas, túnel despirogenización, llen/cerr. de	1	33,930,323.00	Si	50.00%	Si	33,930,323.00	Parcialmente
	Máquina lavadora de materiales con doble puerta y dos carros de at	2	5,431,688.00	Si	30.00%	Si	5,431,688.00	Parcialmente
	Máquina revisadora semiautomática, inspection machine (semi aut	6	5,721,816.00	Si	30.00%	Si	5,721,816.00	Parcialmente
	Sistema de agitación para tanques móviles. Anticipo 30% y Primer	1	5,595,305.00	Si	30.00%	Si	5,595,305.00	Parcialmente
2010	DRO del proyecto de la Planta Multipropósitos (otorgamiento de firm	1	102,162.20	Si	100.00%	Si	102,162.20	Si
	Licencias y permisos	1	466,721.50	Si	100.00%	Si	466,721.50	Si
	Obra de producción	1	38,333,939.00	Si	100.00%	Si	38,333,939.00	Si
	Servicios relacionados con obra pública y proyectos	1	6,870,651.20	Si	100.00%	Si	6,870,651.20	Si
	Supervisión de obra	1	2,966,635.00	Si	100.00%	Si	2,966,635.00	Si
2010	Accesorios de autoclaves de producción	1	359,290.00	Si	100.00%	Si	359,290.00	Si
	Accesorios para el sistema de agitación para tanques móviles.	1	399,114.00	Si	100.00%	Si	399,114.00	Si
	Autoclave doble puerta, autoclave de vapor 600 lts. Primer Pago	2	2,908,402.00	Si	30.00%	Si	2,908,402.00	Parcialmente
	Cabina de bioseguridad y flujo laminar. Primer Pago	2	663,618.00	Si	20.00%	Si	663,618.00	Parcialmente
	Cabina de pesado p/elec. y pesar activos en forma sólida baja flujo	1	370,859.00	Si	30.00%	Si	370,859.00	Parcialmente
	Cámara de refrigeración Anticipo 30% Tercer Pago	1	10,897,010.00	Si	30.00%	Si	10,897,010.00	Parcialmente
	Juego de accesorios para el sistema de producción y vapor limpio	1	4,620,664.00	Si	99.00%	Si	4,620,664.00	Si
	Máquina lavadora de botellas, túnel despirogenización, llen/cerr. de	1	23,937,650.00	Si	30.00%	Si	23,937,650.00	Parcialmente
	Máquinas lavadoras de materiales con doble puerta y dos carros de at	6	2,159,628.00	Si	30.00%	Si	2,159,628.00	Parcialmente
	Máquina revisadora semiautomática, inspection machine (semi i	6	9,804,094.00	Si	60.00%	Si	9,804,094.00	Parcialmente
	Sistema de agitación para tanques móviles. Primer y Segundo Pag	1	2,180,384.00	Si	100.00%	Si	2,180,384.00	Si
	Obra para cámara de refrigeración materia prima y producto termi	4	2,180,384.00	Si	100.00%	Si	2,180,384.00	Si
2011	Autoclave doble puerta, autoclave de vapor 600 lts. Segundo Pago	1	705,875.00	Si	30.00%	Si	705,875.00	Parcialmente
	Cabina de pesado p/elec. y pesar activos en forma sólida baja flujo	1	74,167.00	Si	30.00%	Si	74,167.00	Parcialmente
	Juego de accesorios para el sistema de producción y vapor limpio.	1	54,919.00	Si	100.00%	Si	54,919.00	Parcialmente
	Máquina lavadora de botellas, túnel despirogenización, llen/cerr. de	1	7,279,264.00	Si	20.00%	Si	7,279,264.00	Parcialmente
	Máquina lavadora de materiales con doble puerta y dos carros de at	2	2,607,020.00	Si	70.00%	Si	2,607,020.00	Parcialmente
	Máquinas revisadoras semiautomáticas, inspection machine (semi i	6	956,280.00	Si	30.00%	Si	956,280.00	Parcialmente
	Sistema de agitación para tanques móviles. Tercer Pago	1	863,417.00	Si	10.00%	Si	863,417.00	Parcialmente
2012	Construcción de edificio de producción	1	107,752,799.70	Si	100.00%	Si	107,752,799.70	No
	Estudios técnicos de control de calidad de obra ejecutada del proye	1	871,301.90	Si	100.00%	Si	871,301.90	No
	Reparación a la estructura de la planta de producción de vacuna cor	1	9,860,272.00	Si	100.00%	Si	9,860,272.00	Si
	Supervisión de ejecución de las obras de remodelación del proyect	1	780,266.20	Si	100.00%	Si	780,266.20	No
2013	Construcción de edificio de producción	1	84,843,549.70	Si	100.00%	Si	84,843,549.70	No
	Anaqueil de acero inoxidable, móvil, c/rodajas sanitarias, c/5 entrep	1	10,672.00	Si	30.00%	Si	10,672.00	Si
	Anaqueil de acero inoxidable, móvil, c/rodajas sanitarias, c/5 entrep	1	12,776.00	Si	30.00%	Si	12,776.00	Si
	Anaqueil zapalero con 15 secciones, 3 peñaños con 3 columnas. Ar	20	78,640.00	Si	30.00%	Si	78,640.00	Si
	Anaqueil zapalero con 9 secciones, 3 peñaños con 3 columnas. Fin	20	51,700.00	Si	70.00%	Si	51,700.00	Si
	Autoclave doble puerta, autoclave de vapor 600 lts. Complemento 1	2	656,640.00	Si	10.00%	Si	656,640.00	Parcialmente
	Autoclave doble puerta. Complemento 10%	2	993,154.00	Si	10.00%	Si	993,154.00	Parcialmente
	Banca acero inoxidable 1300x300x450. Anticipo 30%	1	2,228.00	Si	30.00%	Si	2,228.00	Si
	Banca acero inoxidable 1500x300x450. Anticipo 30%	1	2,419.00	Si	30.00%	Si	2,419.00	Si
	Banca acero inoxidable 600x300x450. Anticipo 30%	6	6,960.00	Si	30.00%	Si	6,960.00	Si
	Cabina de bioseguridad y flujo laminar. Complemento 20%	2	344,222.00	Si	20.00%	Si	344,222.00	Parcialmente
	Cabina de pesado p/elec. y pesar activos en forma sólida baja flujo	1	74,167.00	Si	10.00%	Si	74,167.00	Parcialmente
	Equipo generador de partículas (DEHS) acero inoxidable prueba de	1	22,920.00	Si	30.00%	Si	22,920.00	Si
	Equipo liohilador (DEHS) acero inoxidable para prueba de Integridad	1	28,029.00	Si	30.00%	Si	28,029.00	Si
	Locker doble (famba / abajo) con patas 370x370x1900. Anticipo 30	102	319,464.00	Si	30.00%	Si	319,464.00	Si
	Máquina revisadora semiautomática, inspection machine (semi aut	6	990,732.00	Si	10.00%	Si	990,732.00	Parcialmente
	Mesa móvil de acero inoxidable fraccionada. Anticipo 30%	1	6,653.00	Si	30.00%	Si	6,653.00	Si
	Mesa móvil de acero inoxidable de 2000x600x900. Anticipo 30%	2	9,850.00	Si	30.00%	Si	9,850.00	Si
	Módulo locker de acero inoxidable de doble puerta (trasera/delante	1	39,321.00	Si	30.00%	Si	39,321.00	Si
	Módulo locker de acero inoxidable de doble puerta (trasera/delante	1	28,889.00	Si	30.00%	Si	28,889.00	Si
	Módulo locker de acero inoxidable de doble puerta (trasera/delante	1	30,358.00	Si	30.00%	Si	30,358.00	Si
	Módulo locker de acero inoxidable de doble puerta (trasera/delante	1	30,358.00	Si	30.00%	Si	30,358.00	Si
	Módulo locker de acero inoxidable de doble puerta (trasera/delante	4	123,288.00	Si	30.00%	Si	123,288.00	Si
	Módulo locker de acero inoxidable de doble puerta (trasera/delante	1	28,680.00	Si	30.00%	Si	28,680.00	Si
	Potenómetro y conductímetro con celda y electrodo	1	80,597.00	Si	100.00%	Si	80,597.00	Si
2014	Construcción de edificio de producción.	1	27,903,318.99	Si	100.00%	Si	27,903,318.99	Parcialmente
2015	Construcción de edificio de producción	1	21,166,742.28	Si	100.00%	Si	21,166,742.28	Parcialmente



Partel: Relación de Componentes Ejercidos con Recursos Propios y Fiscales 2007 al 2015 (continúa)

Año	Componente	Unidades	Costo	¿Ya se tiene?	% de Avance	¿Ya se Erogó?	(Cuanto)	Viabilidad para operar a la fecha
	Edificio Control y Aseguramiento de Calidad (2)		79,513,871.93				79,513,871.93	
2009	Aislador para pruebas de esterilidad, aislador para 2 estaciones Autoclave doble puerta. Anticipo 30%	1	1,054,654.00	Si	30.00%	Si	1,054,654.00	Parcialmente
	Lavadora doble puerta para material de laboratorio. Anticipo 30%	2	3,874,926.00	Si	30.00%	Si	3,874,926.00	Parcialmente
	Ultracongelador	1	1,281,060.00	Si	30.00%	Si	1,281,060.00	Parcialmente
			205,025.00	Si	100.00%	Si	205,025.00	Parcialmente
2010	DRO del proyecto de la Planta Multipropósitos (otorgamiento de firm	1	21,891.90	Si	100.00%	Si	21,891.90	Si
	Licencias y permisos	1	100,011.75	Si	100.00%	Si	100,011.75	Si
	Obra de Control y Aseguramiento de la Calidad	1	8,214,415.50	Si	100.00%	Si	8,214,415.50	Si
	Servicios relacionados con obra pública y proyectos	1	1,472,282.40	Si	100.00%	Si	1,472,282.40	Si
	Supervisión de obra	1	635,707.50	Si	100.00%	Si	635,707.50	Si
2010	Aislador para pruebas de esterilidad, aislador para 2 estaciones Pr	1	2,477,508.00	Si	30.00%	Si	2,477,508.00	Parcialmente
	Autoclaves doble puerta. Segundo Pago	2	2,175,124.00	Si	30.00%	Si	2,175,124.00	Parcialmente
	Lavadora doble puerta para material de laboratorio. Primer Pago	2	1,850,236.00	Si	30.00%	Si	1,850,236.00	Parcialmente
2011	Aislador para pruebas de esterilidad, aislador para 2 estaciones Te	1	321,823.00	Si	30.00%	Si	321,823.00	Parcialmente
	Autoclaves doble puerta. Tercer Pago	2	1,034,670.00	Si	30.00%	Si	1,034,670.00	Parcialmente
	Lavadora doble puerta para material de laboratorio. Segundo Pago	2	380,998.00	Si	30.00%	Si	380,998.00	Parcialmente
2012	Construcción de Edificio de Control y Aseguramiento de la Calidad	1	23,089,885.65	Si	100.00%	Si	23,089,885.65	No
	Estudios técnicos de control de calidad de obra ejecutada del proye	1	186,707.55	Si	100.00%	Si	186,707.55	No
	Supervisión de ejecución de las obras de remodelación del proyect	1	167,199.90	Si	100.00%	Si	167,199.90	No
2013	Construcción de Edificio de Control y Aseguramiento de la Calidad	1	18,180,760.65	Si	100.00%	Si	18,180,760.65	No
	Aislador para pruebas de esterilidad, aislador para 2 estaciones. C-	1	324,486.00	Si	10.00%	Si	324,486.00	Parcialmente
	Anaqueil para monitoreo ambiental 5 20m. Anticipo 30%	6	57,994.00	Si	30.00%	Si	57,994.00	Si
	Anaqueil para muestras de retención y monitoreo ambiental	3	28,434.00	Si	30.00%	Si	28,434.00	Si
	Anaqueil para muestras de retención 5 60m. Anticipo 30%	4	26,980.00	Si	30.00%	Si	26,980.00	Si
	Banca acero inoxidable para esclusa de pruebas de esterilidad. Ant	1	2,657.00	Si	30.00%	Si	2,657.00	Si
	Cabina bioseguridad nivel BSL II A. Anticipo 30%	2	96,288.00	Si	30.00%	Si	96,288.00	Si
	Campana de extracción especial para muestreo. Anticipo 30%	1	69,264.00	Si	30.00%	Si	69,264.00	Si
	Campana de extracción química para ácidos. Anticipo 30%	3	207,792.00	Si	30.00%	Si	207,792.00	Si
	Campana de extracción química para solventes fisicoquímicos. Antic	2	138,528.00	Si	30.00%	Si	138,528.00	Si
	Campana de extracción química para solventes y pruebas inmunol	1	69,264.00	Si	30.00%	Si	69,264.00	Si
	Catrol de acero inoxidable traslado de materiales de empaque y ma	2	12,984.00	Si	30.00%	Si	12,984.00	Si
	Determinador de pH para medios de cultivo	1	42,804.00	Si	100.00%	Si	42,804.00	Si
	Equipo medidor Co, CO2, H2O e hidrocarburos, cimanómetro y croi	1	19,249.00	Si	30.00%	Si	19,249.00	Si
	Equipo multiparámetro para medir el aire	1	64,163.00	Si	100.00%	Si	64,163.00	Si
	Equipo para calibración de termopares, para estudios de temperat	1	63,141.00	Si	30.00%	Si	63,141.00	Si
	Equipo para medir revoluciones en motores de sistemas críticos y e	1	11,566.00	Si	100.00%	Si	11,566.00	Si
	Equipo para medir velocidad de aire y temperatura en equipos de fi	2	31,890.00	Si	100.00%	Si	31,890.00	Si
	Horno de secado. Anticipo 30%	1	16,847.00	Si	30.00%	Si	16,847.00	Parcialmente
	Incubadora de 20 a 25°C monitoreo ambiental / muestras activas-in	6	192,654.00	Si	30.00%	Si	192,654.00	Parcialmente
	Incubadora de 30 a 35°C monitoreo ambiental / muestras activas-in	6	268,620.00	Si	30.00%	Si	268,620.00	Parcialmente
	Incubadora para SRD + 56 °C. Anticipo 30%	1	26,574.00	Si	30.00%	Si	26,574.00	Parcialmente
	Locker de acero inoxidable. Anticipo 30%	2	12,180.00	Si	30.00%	Si	12,180.00	Si
	Locker sanitario de acero inoxidable. Anticipo 30%	2	12,180.00	Si	30.00%	Si	12,180.00	Si
	Mesa de acero inoxidable muestreo materiales. Anticipo 30%	3	26,622.00	Si	30.00%	Si	26,622.00	Si
	Mesa de trabajo de acero inoxidable para cuarto de cámaras de est	2	26,448.00	Si	30.00%	Si	26,448.00	Si
	Mesa triple para laboratorio muestras materias primas. Anticipo 30%	1	4,491.00	Si	30.00%	Si	4,491.00	Si
	Osmómetro para determinación de osmolaridad en soluciones. Antic	1	57,437.00	Si	30.00%	Si	57,437.00	Si
	Potenciómetro para determinación de pH en análisis inmunológico	1	80,597.00	Si	100.00%	Si	80,597.00	Si
	Refrigerador 2 a 8°C para gases inmutos químicos / reactivos y medi	5	155,205.00	Si	30.00%	Si	155,205.00	Parcialmente
	Silla de laboratorio en acero inoxidable. Anticipo 30%	2	4,292.00	Si	30.00%	Si	4,292.00	Si
	Transfer recepción de muestras. Anticipo 30%	1	12,773.00	Si	30.00%	Si	12,773.00	Si
	Ultracongelador -40 a -10 °C con registrados de temperatura. Antic	1	49,145.00	Si	30.00%	Si	49,145.00	Parcialmente
	Ultracongelador -85 a -50 °C con registrados de temperatura. Antic	1	60,433.00	Si	30.00%	Si	60,433.00	Parcialmente
2014	Construcción de Edificio de Control y Aseguramiento de la Calidad	1	5,979,282.64	Si	100.00%	Si	5,979,282.64	Parcialmente
2015	Construcción de Edificio de Control y Aseguramiento de la Calidad	1	4,535,730.49	Si	100.00%	Si	4,535,730.49	Parcialmente
	Almacén de Materias Primas y Producto Terminado		12,516,775.19				12,516,775.19	
2010	DRO del proyecto de la Planta Multipropósitos (otorgamiento de firm	1	4,378.38	Si	100.00%	Si	4,378.38	Si
	Licencias y permisos	1	20,002.35	Si	100.00%	Si	20,002.35	Si
	Obra de Almacén de Materia Prima y Producto Terminado	1	1,642,883.10	Si	100.00%	Si	1,642,883.10	Si
	Servicios relacionados con obra pública y proyectos	1	294,456.48	Si	100.00%	Si	294,456.48	Si
	Supervisión de obra	1	127,141.50	Si	100.00%	Si	127,141.50	Si
2012	Construcción en Almacén de Materia Prima y Producto Terminado.	1	4,617,977.13	Si	100.00%	Si	4,617,977.13	No
	Estudios técnicos para almacén de obra ejecutada del proyecto Infr	1	37,341.51	Si	100.00%	Si	37,341.51	No
	Supervisión de ejecución de las obras de remodelación del proyect	1	33,439.98	Si	100.00%	Si	33,439.98	No
2013	Construcción en Almacén de Materia Prima y Producto Terminado	1	3,636,152.13	Si	100.00%	Si	3,636,152.13	Parcialmente
2014	Construcción en Almacén de Materia Prima y Producto Terminado	1	1,195,856.53	Si	100.00%	Si	1,195,856.53	Parcialmente
2015	Construcción en Almacén de Materia Prima y Producto Terminado	1	907,146.10	Si	100.00%	Si	907,146.10	Parcialmente

Handwritten signature and initials.

Handwritten initials 'mg' and 'D'.



Parte I: Relación de Componentes Ejercidos con Recursos Propios y Fiscales 2007 al 2015 (continúa)

Año	Componente	Unidades	Costo	¿Ya se llenó?	% de Avance	¿Ya se Ejergo?	(Cuanto)	Viabilidad para operar a la fecha
Áreas Adyacentes			8,344,516.79				8,344,516.79	
2010	DRO del proyecto de la Planta Multipropósitos (otorgamiento de firr Licencias y permisos.	1	2,918.92	Si	100.00%	Si	2,918.92	Si
	Obra relacionada a las áreas adyacentes	1	13,334.90	Si	100.00%	Si	13,334.90	Si
	Servicios relacionados con obra pública y proyectos	1	1,095,255.40	Si	100.00%	Si	1,095,255.40	Si
	Supervisión de obra.	1	196,304.32	Si	100.00%	Si	196,304.32	Si
		1	84,761.00	Si	100.00%	Si	84,761.00	Si
2012	Construcción de Áreas Adyacentes.	1	3,078,651.42	Si	100.00%	Si	3,078,651.42	No
	Estudios técnicos de control de calidad de obra ejecutada del proye	1	24,894.34	Si	100.00%	Si	24,894.34	Si
	Supervisión de ejecución de las obras de remodelación del proyect	1	22,293.32	Si	100.00%	Si	22,293.32	Si
2013	Construcción de Áreas Adyacentes	1	2,424,101.42	Si	100.00%	Si	2,424,101.42	Parcialmente
2014	Construcción de Áreas Adyacentes.	1	797,237.69	Si	100.00%	Si	797,237.69	Parcialmente
2015	Construcción de Áreas Adyacentes	1	604,764.07	Si	100.00%	Si	604,764.07	Parcialmente
Servicios Industriales (2)			88,350,556.95				88,350,556.95	
2010	DRO del proyecto de la Planta Multipropósitos (otorgamiento de firr Licencias y permisos	1	14,594.60	Si	100.00%	Si	14,594.60	Si
	Obra relacionada a Servicios Industriales.	1	66,674.50	Si	100.00%	Si	66,674.50	Si
	Servicios relacionados con obra pública y proyectos.	1	5,478,277.00	Si	100.00%	Si	5,478,277.00	Si
	Supervisión de obra.	1	981,521.60	Si	100.00%	Si	981,521.60	Si
2010	Compresor de aire. Primer y Segundo Pago	2	423,805.00	Si	100.00%	Si	423,805.00	Si
	Generador agua helada (Chiller) y generador agua caliente (intercar	1	3,597,276.00	Si	85.00%	Si	3,597,276.00	Si
	Secador de aire comprimido, sistema de filtración integrado por cue	1	4,339,706.00	Si	30.00%	Si	4,339,706.00	Si
	Sistema generador de vapor industrial, equipo aux. e instalación ele	1	902,858.00	Si	30.00%	Si	902,858.00	Si
	Sistema integral de suministro de agua. Anticipo 30%	1	4,534,580.00	Si	30.00%	Si	4,534,580.00	Si
	Fuerza eléctrica y tierras físicas y modificaciones y adecuaciones de	1	13,725,324.00	Si	30.00%	Si	13,725,324.00	Si
2011	Generador agua helada (Chiller) y generador agua caliente (intercar	1	1,480,189.00	Si	100.00%	Si	1,480,189.00	Si
	Sistema generador de vapor industrial, equipo aux. e instalación ele	1	568,084.00	Si	30.00%	Si	568,084.00	Si
	Sistema integral de suministro de agua. Pago Complementario	1	566,787.00	Si	20.00%	Si	566,787.00	Si
	Unidad proveedora de energía eléctrica. Anticipo 40%	1	62,841.00	Si	30.00%	Si	62,841.00	Si
		1	2,253,535.00	Si	40.00%	Si	2,253,535.00	Si
2012	Construcción de Obra relacionada a Servicios Industriales	1	15,393,257.10	Si	100.00%	Si	15,393,257.10	No
	Estudios técnicos de control de calidad de obra ejecutada del proye	1	124,471.70	Si	100.00%	Si	124,471.70	Si
	Supervisión de ejecución de las obras de remodelación del proyect	1	111,466.60	Si	100.00%	Si	111,466.60	Si
	Compresor de aire, complemento	2	417,602.00	Si	15.00%	Si	417,602.00	Si
	Montacargas eléctrico.	1	580,237.00	Si	100.00%	Si	580,237.00	Si
	Secador de aire comprimido, sistemas de filtraciones integrado por	1	104,812.00	Si	10.00%	Si	104,812.00	Si
	Sistema generador de vapor industrial, equipo aux. e instalación ele.	1	566,787.00	Si	20.00%	Si	566,787.00	Si
	Sistema integral de suministro de agua. Complemento	1	9,567,055.00	Si	30.00%	Si	9,567,055.00	Si
	Unidad proveedora de energía eléctrica. Complemento	1	3,380,302.00	Si	60.00%	Si	3,380,302.00	Si
2013	Construcción de Obra relacionada a Servicios Industriales.	1	12,120,507.10	Si	100.00%	Si	12,120,507.10	Parcialmente
2014	Construcción de Obra relacionada a Servicios Industriales.	1	3,986,188.43	Si	100.00%	Si	3,986,188.43	Parcialmente
2015	Construcción de Obra relacionada a Servicios Industriales.	1	3,023,820.33	Si	100.00%	Si	3,023,820.33	Parcialmente
Gasto Corriente acumulado:			890,772,319.52				890,772,319.52	
	Capítulos 1000 "Servicios Personales"		6,410,417.97	Si	100.00%	Si	6,410,417.97	Si
	Capítulos 2000 "Materiales y Suministros"		902,742.18	Si	100.00%	Si	902,742.18	Si
	Capítulos 3000 "Servicios Generales" (1)		28,534,614.02	Si	100.00%	Si	28,534,614.02	Si
			35,847,774.17				35,847,774.17	
	Total del Gasto Corriente:		35,847,774.17				35,847,774.17	
	Suma Gasto de Inversión y Gasto Corriente:		926,620,093.69				926,620,093.69	
	Apoyo financiero (Recursos Externos), otorgado por la OMS.		30,735,984.98				30,735,984.98	
			<u>30,735,984.98</u>					
	Suma Total:		957,356,078.67					

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Handwritten signatures and initials, including a large '2' and 'g'.



Parte II: Relación de Componentes Aportados por la Organización Mundial de la Salud

Componente	Unidades	Costo	¿Ya se tiene?	% de Avance	¿Ya se entregó?	(Cuento)	¿Es funcional?
Gasto de inversión por año:							
2008							
Air analyzer	1	130,410.00	Si	100.00%	Si	130,410.00	Si
Analytical balance / printer / leather / no break	1	365,838.00	Si	100.00%	Si	365,838.00	Si
Biosafety cabinet class II	1	259,053.60	Si	100.00%	Si	259,053.60	Si
Centrifugator	1	160,678.00	Si	100.00%	Si	160,678.00	Si
Charger sand	1	10,925.00	Si	100.00%	Si	10,925.00	Si
Cylinder car	1	4,341.19	Si	100.00%	Si	4,341.19	Si
CPU Dell XPS 720 / Printer / UPS Nobreak	1	147,312.86	Si	100.00%	Si	147,312.86	Si
Device for images	1	201,457.94	Si	100.00%	Si	201,457.94	Si
Digital camera /Sony DSC-W170	1	15,101.60	Si	100.00%	Si	15,101.60	Si
Electrophoresis device	1	36,878.51	Si	100.00%	Si	36,878.51	Si
Equipment for determination quality air	1	38,550.50	Si	100.00%	Si	38,550.50	Si
Extractor hood of gases	1	166,034.70	Si	100.00%	Si	166,034.70	Si
Fripping ice maker machine	1	59,643.03	Si	100.00%	Si	59,643.03	Si
High performance liquid chromatograph	1	1,166,424.62	Si	100.00%	Si	1,166,424.62	Si
Hot plate	1	23,475.78	Si	100.00%	Si	23,475.78	Si
HP pavilion DV 9785 Notebook PC	1	57,327.09	Si	100.00%	Si	57,327.09	Si
HP pavilion slimline n-pc s3440	1	70,668.19	Si	100.00%	Si	70,668.19	Si
Incubator	1	68,564.15	Si	100.00%	Si	68,564.15	Si
Incubator for low temperature	1	100,898.70	Si	100.00%	Si	100,898.70	Si
Infrared thermometer	1	7,655.32	Si	100.00%	Si	7,655.32	Si
Infrared VORTEXER	1	35,281.77	Si	100.00%	Si	35,281.77	Si
Isolation campaigns / connector	1	28,431.45	Si	100.00%	Si	28,431.45	Si
Metabolic bath	1	13,231.90	Si	100.00%	Si	13,231.90	Si
Microbiological analyzer	1	131,446.00	Si	100.00%	Si	131,446.00	Si
Microbiological identification system	1	790,533.00	Si	100.00%	Si	790,533.00	Si
Microplate washer	1	51,750.00	Si	100.00%	Si	51,750.00	Si
Nobreak OMNISMART / 1050 705W	1	35,060.01	Si	100.00%	Si	35,060.01	Si
Osmometer	1	131,975.15	Si	100.00%	Si	131,975.15	Si
Particles Analyzer	1	585,104.13	Si	100.00%	Si	585,104.13	Si
Penstaltic pump	1	14,559.91	Si	100.00%	Si	14,559.91	Si
Photodocumentation system	1	193,847.45	Si	100.00%	Si	193,847.45	Si
Portable freezer unit	1	45,540.00	Si	100.00%	Si	45,540.00	Si
Potentiometer	1	33,659.93	Si	100.00%	Si	33,659.93	Si
PPH meter	1	36,455.00	Si	100.00%	Si	36,455.00	Si
Precision balance	1	76,319.94	Si	100.00%	Si	76,319.94	Si
Printer laser hp mod 2840 laser color	1	24,150.90	Si	100.00%	Si	24,150.90	Si
Projector	1	21,435.01	Si	100.00%	Si	21,435.01	Si
Radio portátil marca motorola EP450UNF	1	21,460.00	Si	100.00%	Si	21,460.00	Si
Refractometer digital	1	5,488.26	Si	100.00%	Si	5,488.26	Si
Refrigerator notebook premier	1	115,644.50	Si	100.00%	Si	115,644.50	Si
Refrigerate centrifuge	1	448,562.79	Si	100.00%	Si	448,562.79	Si
Refrigerator 2-10C	1	134,508.60	Si	100.00%	Si	134,508.60	Si
Refrigerator/freezer	1	137,700.26	Si	100.00%	Si	137,700.26	Si
Rotary lobe pump	1	755,688.02	Si	100.00%	Si	755,688.02	Si
Spare parts	1	347,203.01	Si	100.00%	Si	347,203.01	Si
Spectrophotometer accessories	1	480,585.11	Si	100.00%	Si	480,585.11	Si
Stand pipettor e-line biotek	1	10,925.00	Si	100.00%	Si	10,925.00	Si
Standard determination system	1	312,830.12	Si	100.00%	Si	312,830.12	Si
System for vertical gels	1	47,382.57	Si	100.00%	Si	47,382.57	Si
System reader for immunodiffusion radial	1	345,793.25	Si	100.00%	Si	345,793.25	Si
Taking chronometer	1	3,101.75	Si	100.00%	Si	3,101.75	Si
Total organic carbon analyzer	1	566,861.61	Si	100.00%	Si	566,861.61	Si
Turbidimeter digital	1	13,381.40	Si	100.00%	Si	13,381.40	Si
Ultrafiltration unit	1	145,560.28	Si	100.00%	Si	145,560.28	Si
Ultrafreezer -10 40C	1	160,563.05	Si	100.00%	Si	160,563.05	Si
Ultrafreezer -50 86C	1	156,926.70	Si	100.00%	Si	156,926.70	Si
Ultrasonic bath	1	13,687.94	Si	100.00%	Si	13,687.94	Si
Vacuum pump	1	33,024.19	Si	100.00%	Si	33,024.19	Si
Vortex	1	12,904.09	Si	100.00%	Si	12,904.09	Si
Washing device for microplates	1	138,186.68	Si	100.00%	Si	138,186.68	Si
Windows vista	1	61,795.27	Si	100.00%	Si	61,795.27	Si
Contrato Site Master Plan Jacobs	1	2,739,576.73	Si	100.00%	Si	2,739,576.73	Si
Contrato Victor Maqueda	1	640,359.88	Si	100.00%	Si	640,359.88	Si
		13,191,504.59				13,191,504.59	
2009							
Contrato Ingeniería de Detalle Jacobs	1	10,000,986.50	Si	30.00%	Si	10,000,986.50	Si
Contrato Victor Maqueda	1	413,989.90	Si	30.00%	Si	413,989.90	Si
		10,414,976.40				10,414,976.40	
2010							
Librero modular 5 espacios mod/afa	1	42,108.00	Si	60.00%	Si	42,108.00	Si
Pedal de arranque p/sterilizat equinox	1	4,091.32	Si	30.00%	Si	4,091.32	Si
Protocolo de validación p/sterilizat equinox	1	19,137.68	Si	30.00%	Si	19,137.68	Si
Radio portátil marca motorola EP450UNF	1	21,460.00	Si	100.00%	Si	21,460.00	Si
Rompedor de ampollitas p/sterilizat equinox	1	13,451.36	Si	100.00%	Si	13,451.36	Si
Silla ejecutiva color negro mod/CP17-6	1	3,831.48	Si	100.00%	Si	3,831.48	Si
Silla fija mod/SM-20B	1	2,500.96	Si	100.00%	Si	2,500.96	Si
Silla secretarial giratoria mod/SF10	1	7,760.40	Si	100.00%	Si	7,760.40	Si
Silla secretarial giratoria mod/SF10-6	1	10,358.80	Si	100.00%	Si	10,358.80	Si
Sistema steriliz. equinox isofit p/puñetas de estenidad	1	215,285.56	Si	100.00%	Si	215,285.56	Si
		339,985.56				339,985.56	
2011							
Disco duro externo tomega 2TB	1	3,944.00	Si	100.00%	Si	3,944.00	Si
Equipo registrador multi punto portátil X2010 Validator 2000	1	1,236,068.16	Si	100.00%	Si	1,236,068.16	Si
Refracciones de temperatura baño de pozo	1	176,946.40	Si	100.00%	Si	176,946.40	Si
Relojes temporar calibre 22 tipo T premium	1	201,840.00	Si	100.00%	Si	201,840.00	Si
Tablet samsung galaxy mod P1010	1	11,484.00	Si	100.00%	Si	11,484.00	Si
		1,630,282.56				1,630,282.56	
2012							
Diadema ultra liviana para radio portátil EP450	1	8,874.00	Si	100.00%	Si	8,874.00	Si
Radio portátil marca motorola D18TND914	1	77,673.60	Si	100.00%	Si	77,673.60	Si
		86,547.60				86,547.60	
2013							
Projector DLP, XGA, 2600L, Cont 3000:1 Nec	1	5,835.54	Si	100.00%	Si	5,835.54	Si
		5,835.54				5,835.54	

Handwritten signatures and initials are present at the bottom right of the page, including a large signature that appears to be 'C' and another signature that appears to be 'A'.



Parte II: Relación de Componentes Aportados por la Organización Mundial de la Salud (continúa)

Componente	Unidades	Costo	¿Ya se tiene?	% de Avance	¿Ya se Erogó?	(Cuanto)	¿Es funcional?
Total del Gasto de Inversión:		<u>25,669,531.25</u>				<u>25,669,531.25</u>	
Gasto Corriente acumulado:							
Capítulos 3000 "Servicios Generales"		5,066,453.73	Si	100.00%	Si	5,066,453.73	Si
		5,066,453.73				5,066,453.73	
Total del Gasto Corriente:		<u>5,066,453.73</u>				<u>5,066,453.73</u>	
Suma Gasto de Inversión y Gasto Corriente:		<u>30,735,984.98</u>				<u>30,735,984.98</u>	

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several initials on the right, some with checkmarks.



Parte III: Relación de Componentes de Inversión Adicional, sin IVA

Componente	Unidades	Costo
<u>Edificio de Producción</u>		
Obra Civil - Construcción	1	76,065,656.02
Arquitectura	1	40,751,786.97
HVAC influenza	1	36,667,518.15
BMS	1	14,655,435.87
EMS TMS	1	10,310,890.02
HVAC combos pediátricos	1	4,184,069.33
Procesos	1	2,797,693.35
Voz y datos, CCTV, control y accesos, interlocks, distribución de tiempos, intercomunicadores	1	14,399,695.43
Procesos del equipamiento de flu	1	93,937,000.00
Procesos del equipamiento de combos pediátricos	1	11,551,038.60
Instrumental y sistemas	1	8,500,000.00
Infraestructura	1	56,470,000.00
Tecnologías de la Información	1	6,720,070.00
Recursos y materias primas	1	77,000,000.00
Ingeniería de detalle	1	8,320,000.00
Administración de la construcción	1	16,800,000.00
Control de calidad de construcción e infraestructura	1	16,000,000.00
Asesor técnico nacional (fabricación de vacunas)	1	5,644,856.00
Asesor técnico internacional (fabricación de vacunas)	1	4,032,040.00
Costos financieros	1	14,178,407.27
Contingencias	1	35,446,018.16
Transferencia de tecnología	1	11,504,764.13
		563,936,931.30
<u>Edificio Control y Aseguramiento de Calidad</u>		
Equipamiento labo	1	1,322,000.00
Muebles	1	17,070,000.00
Ingeniería de detalle	1	2,080,000.00
Administración de la construcción	1	4,200,000.00
Control de calidad de construcción e infraestructura	1	7,000,000.00
Asesor técnico nacional (fabricación de vacunas)	1	1,411,214.00
Asesor técnico internacional (fabricación de vacunas)	1	1,006,010.00
Costos financieros	1	3,544,801.82
Contingencias	1	8,861,504.54
Transferencia de tecnología	1	2,876,188.53
		49,373,518.89
<u>Almacén de Materias Primas y Producto Terminado</u>		
Adecuación de infraestructura de almacenes ⁽¹⁾	1	19,832,835.70
		19,832,835.70
<u>Áreas Adyacentes</u>		
Adecuación de infraestructura de laboratorios ⁽²⁾	1	21,331,342.80
		21,331,342.80
<u>Servicios Industriales</u>		
Sistema contra incendios	1	2,248,374.66
Servicios públicos (sistemas de agua)	1	16,088,652.99
Electricidad alta tensión	1	26,665,138.33
Detección de incendios	1	7,770,275.43
Procesos de servicios públicos	1	3,400,000.00
		56,172,441.31
		710,647,070.00
Total de Inversión de SANOFI		

Fuente: Dirección de Finanzas de Birmex.

Handwritten signatures and initials:
 - A large signature on the right side.
 - Initials "G" and "H" below it.
 - A checkmark-like symbol.

Anexo 3. Plano de la Planta Multipropósito

