

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y
REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

BIRMEX
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS
Y REACTIVOS DE MÉXICO,
S.A. DE C.V.

DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE COMERCIALIZACIÓN

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 1 de 7
	1.Procedimiento para la Integración del Programa Anual de Comercialización.		

1. PROPÓSITO

Satisfacer los requerimientos anuales de vacunas, medicamentos, sueros heterólogos y demás productos comercializados por Birmex, cubriendo las necesidades del Sector Salud y de nuestros clientes en el Mercado donde Birmex pueda participar, manteniendo relaciones comerciales permanentes para asegurar la disponibilidad y calidad de nuestros productos y poder lograr el posicionamiento de la empresa en el mercado.

2. ALCANCE

La Dirección General Adjunta de Comercialización (DGAC) la Dirección de Ventas Sector Público (DVSP) y las Gerencias de Operaciones Ventas (GOV), Exportaciones y Ventas Sector Privado (GEVSP) y la de Distribución (GD), establecerán mecanismos esenciales para la promoción y suministro de vacunas, medicamentos, sueros heterólogos y otros en el Sector Público y Privado, para lograr el posicionamiento de nuestros productos en el Mercado Nacional e Internacional.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La Dirección General Adjunta de Comercialización establecerá las estrategias de comercialización, así como de los pronósticos y proyecciones de ventas que permitan contar con el producto en forma oportuna, estableciendo el Programa Anual de Comercialización.
- 3.2 La Dirección General Adjunta de Comercialización coordinará con la Dirección de Ventas Sector Público, la integración del Programa Anual de Comercialización.
- 3.3 La Dirección de Ventas Sector Público aportará los elementos para el Proyecto del Programa Anual de Comercialización, con base en el Calendario de Comercialización y el Estimado de Ventas para poder cumplir con el propósito de Birmex.
- 3.4 Las Gerencias de Operaciones de Ventas, de Exportación y Ventas Sector Privado y de Distribución, participarán en la integración del Programa Anual de Comercialización, aplicando las directrices establecidas y proporcionando la información necesaria para su elaboración, tomando en cuenta los estimados de Ventas e Inventarios de Productos en Proceso y Terminados, que permitan contar con el producto disponible y en forma oportuna.
- 3.5 Las Gerencias de Operaciones de Ventas, la de Exportación y Ventas Sector Privado y la de Distribución aplicarán las estrategias y programas de comercialización previamente acordadas con la Dirección General Adjunta de Comercialización y la Dirección de Ventas Sector Público.
- 3.6 La Dirección General Adjunta de Comercialización propondrá y evaluará las estrategias para el cumplimiento del Programa Anual de Comercialización de Productos.
- 3.7 La Dirección de Ventas Sector Público emitirá el calendario de comercialización, a efecto de poder planear las actividades de producción, compra de vacunas, medicamentos y sueros heterólogos, entre otros, para cubrir las necesidades de los clientes en forma oportuna.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		 Hoja 2 de 7
	1. Procedimiento para la Integración del Programa Anual de Comercialización.		

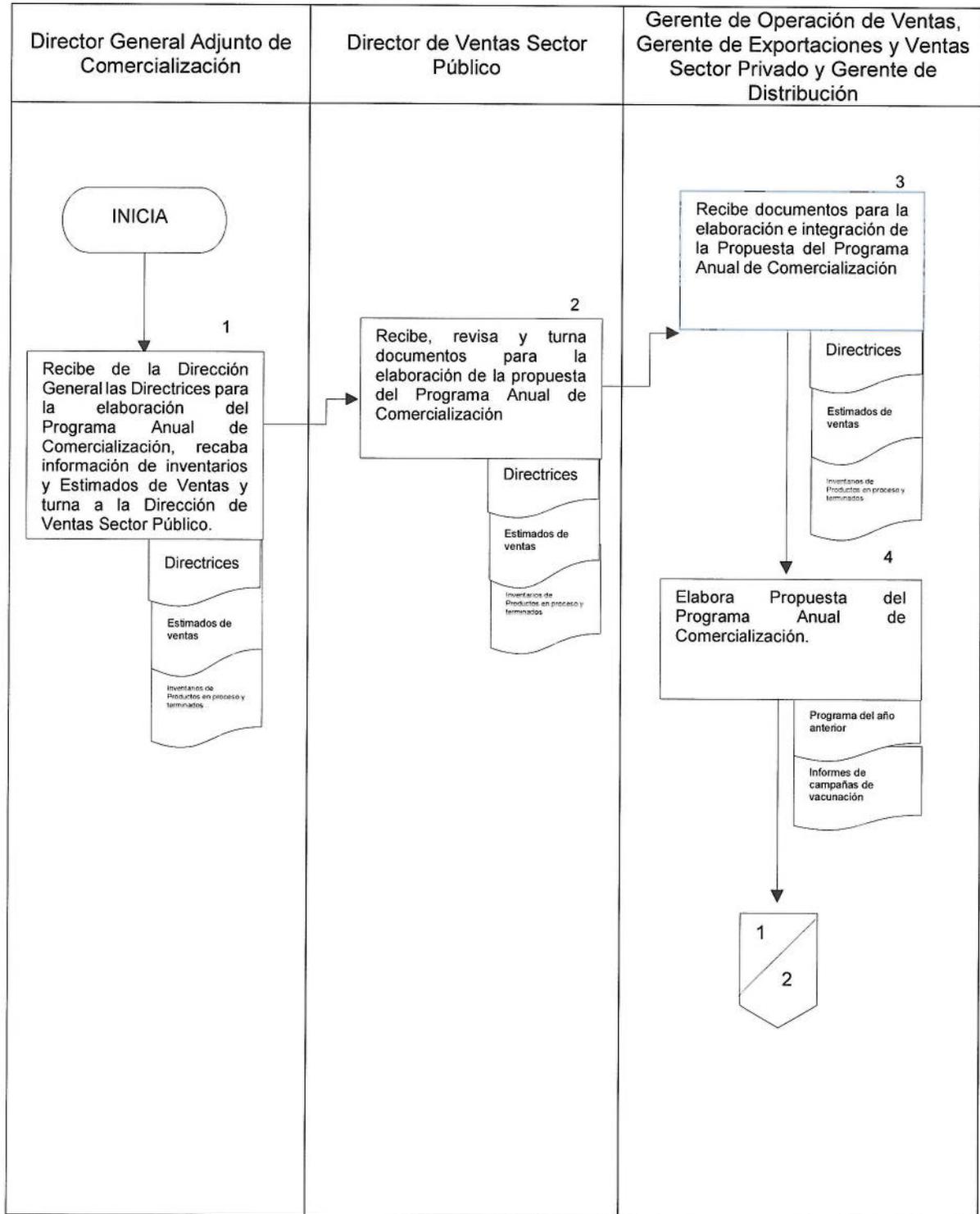
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

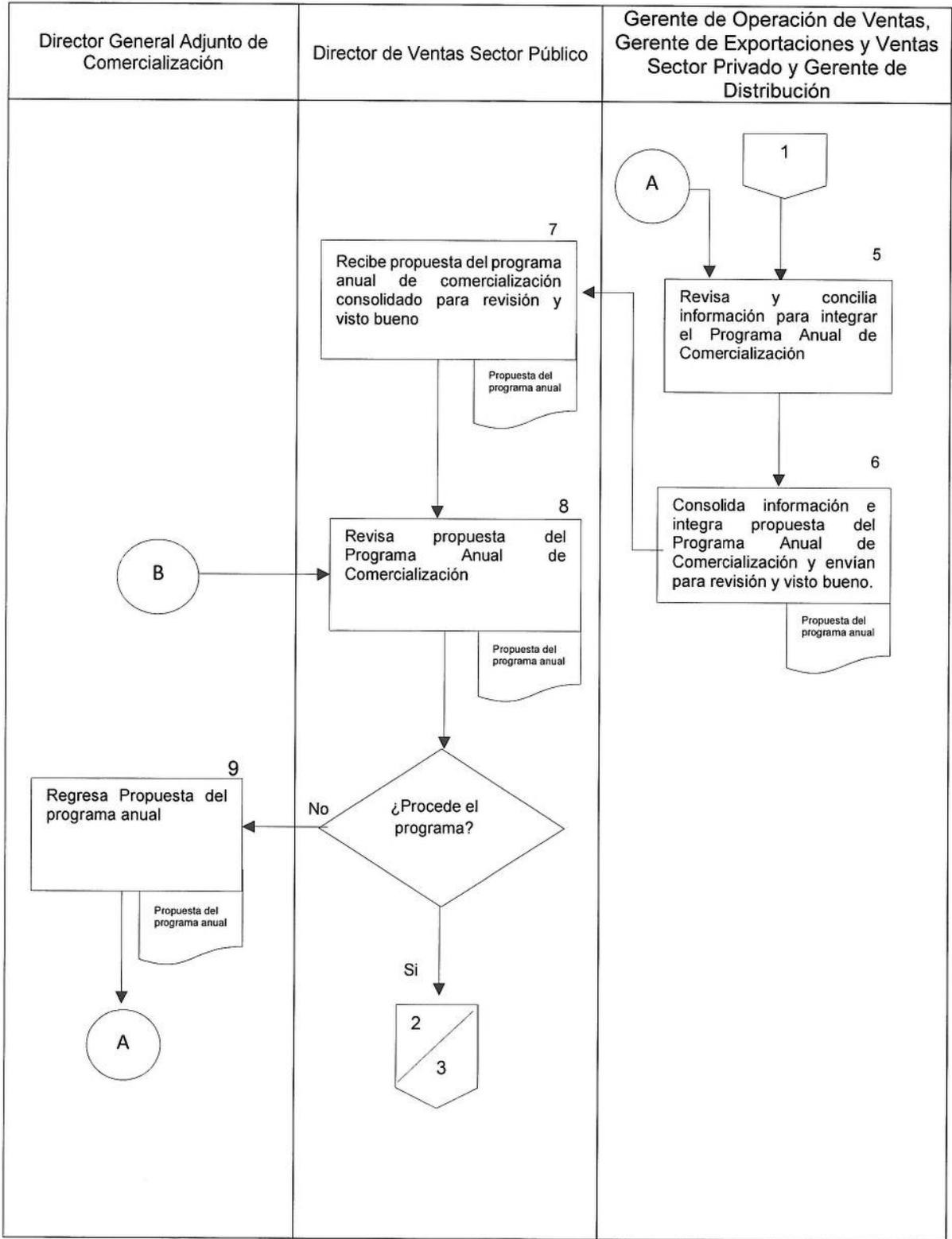
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General Adjunto de Comercialización	1	Recibe de la Dirección General las directrices para la elaboración del Programa Anual de Comercialización. Recaba información de los estimados de Ventas y de Inventarios de productos en proceso y Final de Producto Terminado y turna a la Dirección de Ventas Sector Público.	Directrices para la elaboración del Programa Anual de Comercialización Estimados de Ventas. Inventario de productos en proceso y Final de Producto Terminado.
Director de Ventas Sector Público	2	Recibe, revisa y turna los documentos a las Gerencias para la elaboración e integración del Programa Anual de Comercialización.	Directrices para la elaboración del Programa Anual de Comercialización. Estimados de Ventas. Inventario de productos en proceso y Final de Producto Terminado.
Gerentes de Operaciones de Ventas, de Exportaciones y Venta Sector Privado y de Distribución.	3	Recibe la documentación para la elaboración de la Propuesta del Programa Anual de Comercialización.	Directrices para la elaboración del Programa Anual de Comercialización. Estimados de Ventas.
	4	Elabora Propuesta del Programa Anual de Comercialización de Productos. Considerando el programa anual del año anterior, las campañas nacionales de vacunación en las que Birmex participara ese año, y de ser posible, las contingencias previsibles.	Inventario de productos en proceso y Final de Producto Terminado. Programa anual del año anterior. Informes de Campañas de vacunación y proyectos de posibles contingencias.
	5	Revisa y concilia la información para la propuesta del programa anual de comercialización.	
	6	Consolida la información e integran la propuesta del Programa Anual de Comercialización de Productos y	

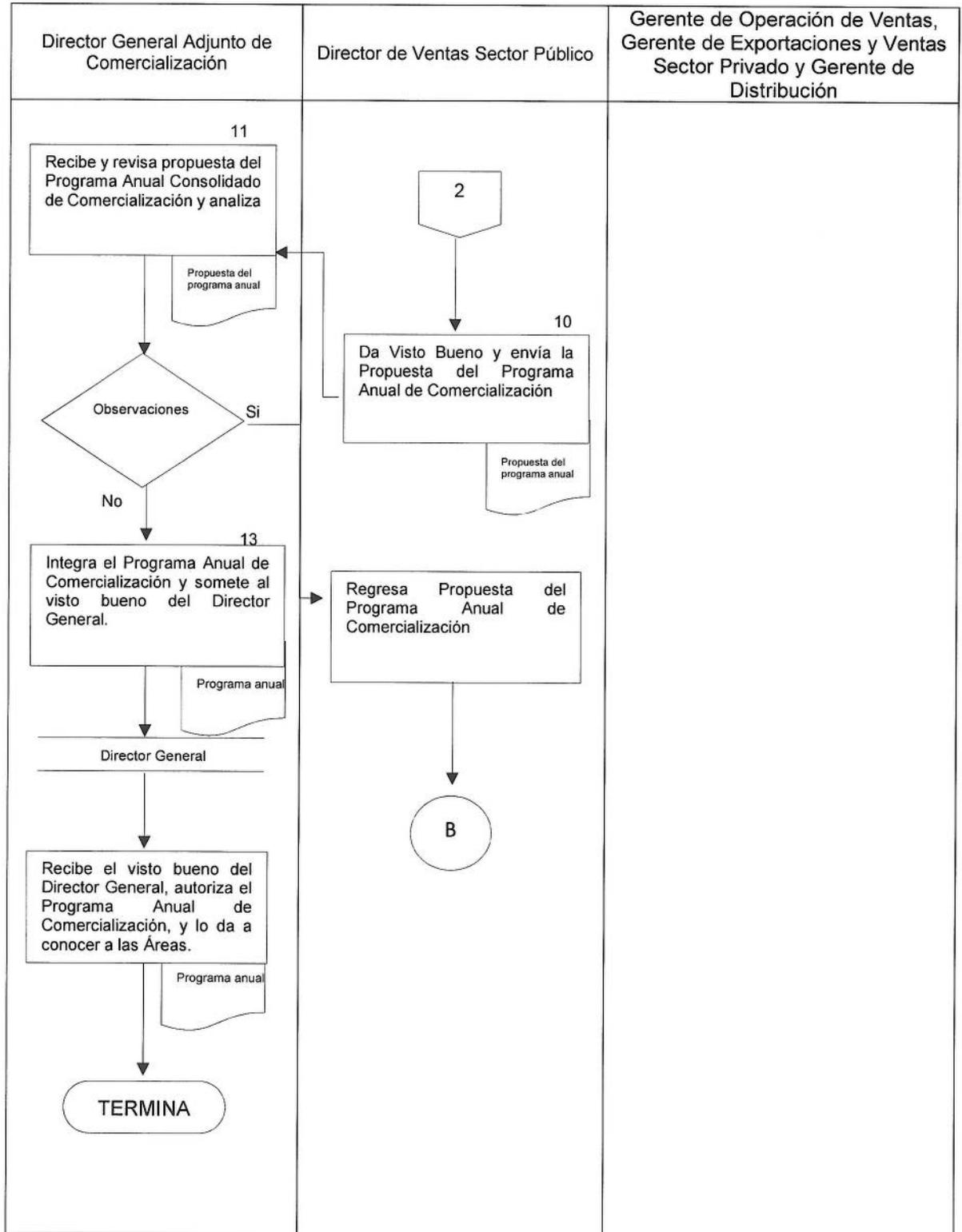
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 3 de 7
	1.Procedimiento para la Integración del Programa Anual de Comercialización.		

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
		envían para revisión y visto bueno a la Dirección de Ventas Sector Público.	
Director de Ventas Sector Público	7	Recibe propuesta del programa consolidado para revisión y visto bueno.	Propuesta del Programa Anual de Comercialización.
	8	Revisa propuesta del programa anual de comercialización consolidado. ¿Procede el Programa Anual de Comercialización de Productos?	
	9	No: regresa propuesta a la actividad No. 5	
	10	Si: Da el visto bueno y envía a la Dirección General Adjunta de Comercialización.	
Director General Adjunto de Comercialización	11	Recibe y revisa Propuesta del Programa Consolidado de Comercialización y analiza. ¿Tiene observaciones?	Propuesta del programa Anual de Comercialización
	12	Si: regresa a la actividad No. 8	
	13	No: Integra el Programa Anual de Comercialización y somete al visto bueno de la Dirección General.	
	14	Recibe el visto bueno de la Dirección General, comunica a las áreas a su cargo, a la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas, a la Dirección General Adjunta de Operaciones y a la Dirección General Adjunta de Control y de Aseguramiento de la Calidad y archiva. TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO







	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 7 de 7
	1.Procedimiento para la Integración del Programa Anual de Comercialización.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
No Aplica	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Estimados de Ventas	3 años	Dirección General Adjunta de Comercialización y Área de Archivo	No aplica
Inventarios de Productos en Proceso y final de Productos Terminados	3 años	Dirección General Adjunta de Comercialización y Área de Archivo	No aplica
Programa Anual de Comercialización de Productos del año anterior	3 años	Dirección General Adjunta de Comercialización y Área de Archivo	No aplica
Informes de campañas de vacunación y proyectos de posibles contingencias	3 años	Dirección General Adjunta de Comercialización y Área de Archivo	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO.

No aplica

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 1 de 10
	2. Procedimiento para la solicitud de compra de productos para su comercialización.		

1. PROPÓSITO

Elaborar la requisición de compra de productos para su comercialización con el fin de cubrir oportunamente las necesidades de nuestros clientes.

2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno: La Gerencia de Operaciones de Ventas (GOV) y la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado (GEVSP) elaboran las Requisiciones de compra de productos a partir de las cantidades que determine la Dirección General Adjunta de Comercialización (DGAC).

La Dirección General Adjunta de Comercialización conjuntamente con la Dirección de Ventas Sector Público (DVSP) en cumplimiento al Objeto Social de Birmex, elaborarán la justificación de la compra con base en las negociaciones alcanzadas con los fabricantes, titulares de registro o distribuidores y los estudios de mercado llevados a cabo, de forma que se garanticen las mejores condiciones para el Estado, de acuerdo a la Normatividad aplicable.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La Dirección General Adjunta de Comercialización negociará las condiciones de compra de los productos. La Dirección de Ventas Sector Público, deberá determinar la cantidad de productos a adquirir de acuerdo a las ventas efectivamente firmadas y a las existencias en Almacén de Birmex.
- 3.2 La Gerencia de Operaciones de Ventas y la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado consolidará la información de precios para la programación y elaboración de las requisiciones de compra de productos, llevando un control de las mismas.
- 3.3 La Dirección General Adjunta de Comercialización o La Dirección de Ventas Sector Público indicará los calendarios de entregas de los productos, caducidades, presentación, condiciones de pago, entre otras a las gerencias incorporadas a la DGAC, de acuerdo a los compromisos adquiridos por Birmex y a las negociaciones con los fabricantes, titulares del registro sanitario o distribuidores.
- 3.4 La Dirección General Adjunta de Comercialización, la Dirección de Ventas Sector Público, la Gerencia de Operaciones de Ventas o la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado solicitarán la suficiencia presupuestal para adquirir los productos para su comercialización, previa verificación de las existencias en el Almacén de Birmex.
- 3.5 La Gerencia de Operaciones de Ventas y la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado elaborarán el "Formato de Requisición", para la compra de productos para su comercialización.
- 3.6 Tanto la Gerencia de Operaciones de Ventas como la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado deberán de dar seguimiento desde la compra y recepción de productos hasta su liberación por el responsable sanitario en Birmex mediante la obtención del Dictamen de cumplimiento regulatorio (DCR), estando en constante comunicación con las áreas de adquisiciones, almacenes y áreas de calidad para su oportuna disponibilidad para su comercialización.
- 3.7 La Gerencia de Operaciones de Ventas como la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado informarán las anomalías y retrasos al Director General Adjunto de Comercialización.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización 2. Procedimiento para la solicitud de compra de productos para su comercialización.		Hoja 2 de 10

- 3.8 Las Gerencias de operaciones y de Exportaciones y Ventas del Sector Privado proporcionarán la información de los estudios de mercado llevados a cabo de acuerdo a las opciones comerciales disponibles y a los términos de los contratos mercantiles previos, de conformidad con la Normatividad aplicable, para la toma de decisión por parte la DGAC y DVSP.
- 3.9 El Director General Adjunto de Comercialización y el Director de Ventas Sector Público deberán suscribir la solicitud y justificación de compra, estudio de mercado y requisición.
- 3.10 La Gerencia de Operaciones de Ventas y La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado entregarán a la Gerencia de Adquisiciones la Solicitud de compra, el "Formato de Requisición", la constancia de existencias en el Almacén, Suficiencia presupuestaria y la justificación de compra, incluyendo los estudios de mercado correspondientes.
- 3.11 La Dirección General Adjunta de Comercialización, a través de la Dirección de Ventas Sector Público, la Gerencia de Operaciones Ventas y la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado, dará seguimiento al cumplimiento de las requisiciones de compra de productos de importación y/o nacionales para cubrir las necesidades de los clientes.
- 3.12 El Director General Adjunto de Comercialización instruirá las acciones a seguir en caso de retraso o anomalías del producto adquirido para su comercialización.
- 3.13 La Dirección General Adjunta de Comercialización y la Dirección Ventas Sector Público participarán en la negociación con los proveedores que tengan la capacidad técnica requerida para establecer las condiciones para las adquisiciones de los productos a comercializar.
- 3.14 Las Gerencias de Operaciones de Ventas y de Exportaciones y Ventas del Sector Privado mantendrán comunicación con los proveedores, en seguimiento a la adquisición de productos para su comercialización.
- 3.15 Las Gerencias de Operaciones de Ventas y de Exportaciones y Ventas del Sector Privado informarán a La Dirección General Adjunta de Comercialización, a la Dirección de Ventas Sector Público, a la Gerencia de Adquisiciones y a la Gerencia de Administración, de cualquier incumplimiento por parte de los proveedores y solicitarán la aplicación de las penalizaciones, la ejecución de las garantías y/o la rescisión del contrato correspondiente, en su caso.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 3 de 10
2. Procedimiento para la solicitud de compra de productos para su comercialización.			

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

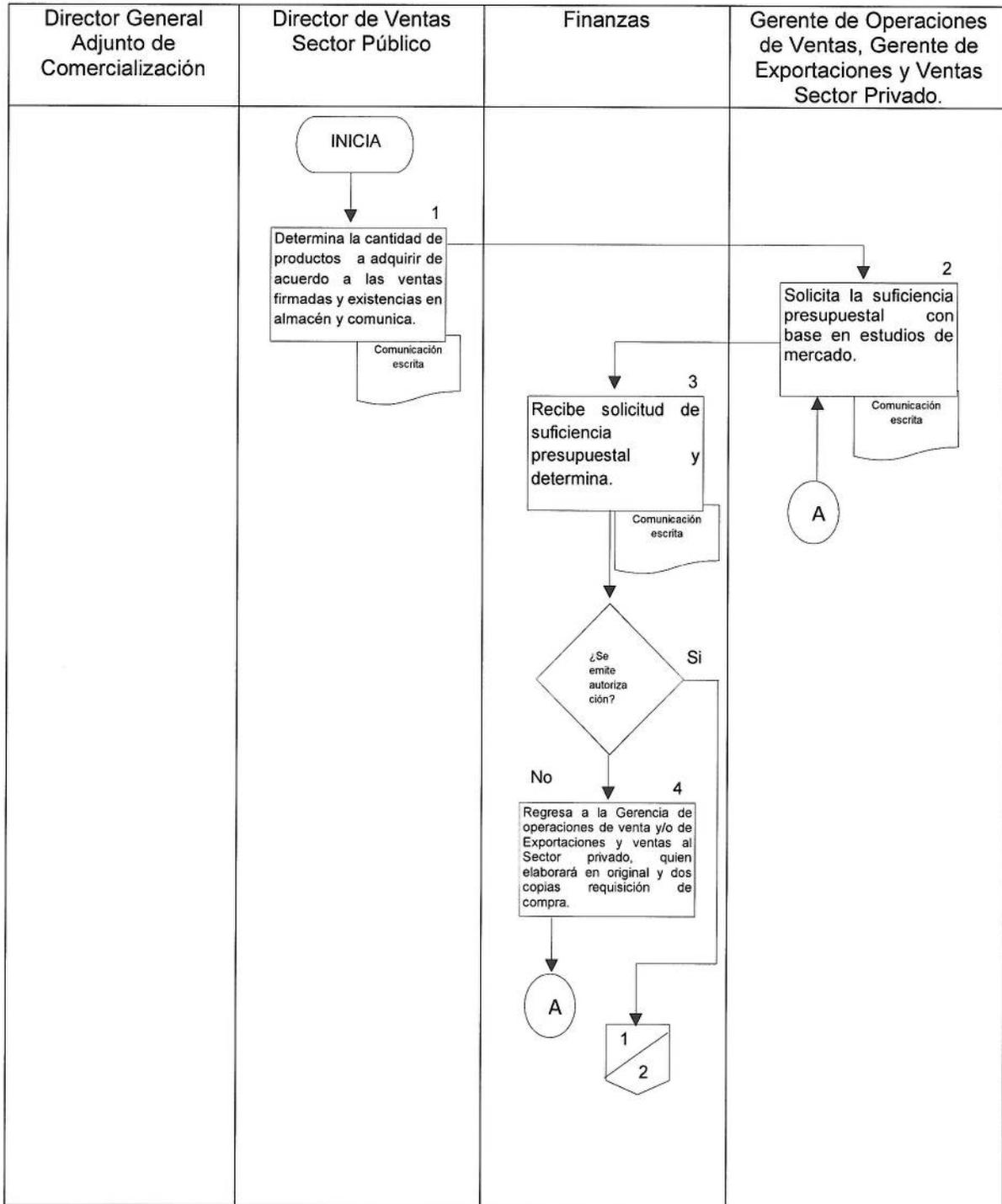
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Ventas Sector Público	1	Determina la cantidad de productos a adquirir de acuerdo a las ventas firmadas y existencias en Almacén y comunica.	Comunicación escrita
Gerentes de Operaciones de Ventas y de Exportaciones y Ventas Sector Privado.	2	Solicita la suficiencia presupuestal, con base en los estudios de mercado llevados a cabo, conforme a la Normatividad aplicable.	Comunicación escrita
Finanzas	3	Recibe solicitud de suficiencia presupuestal y determina. ¿Se emite autorización presupuestal?	Comunicación escrita
	4	No: Regresa a la Gerencia de operaciones de venta y/o de Exportaciones y ventas al Sector privado, conecta con actividad 2.	
	5	Si: Se otorga la autorización presupuestal y el procedimiento continua.	
Gerentes de Operaciones de Ventas y de Exportaciones y Ventas Sector Privado	6	Recibe comunicación y elabora requisición de compra de productos y envía al Director de Ventas Sector Público para su revisión.	Requisición de compra
Director de Ventas Sector Público.	7	Recibe y revisa la requisición de compra. ¿Procede?	Requisición de compra
	8	No: Regresa a la Gerencia de Operaciones de Ventas o a la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado para su modificación, regresa a actividad 6.	
	9	Si: Rubrica requisición de compra y turna a la Dirección General Adjunta de Comercialización. En caso de ausencia la requisición podrá ser firmada por algún gerente.	
Director General Adjunto de Comercialización.	10	Recibe la requisición de compra, verifica, firma y turna al Director de Ventas Sector Público.	Requisición de compra

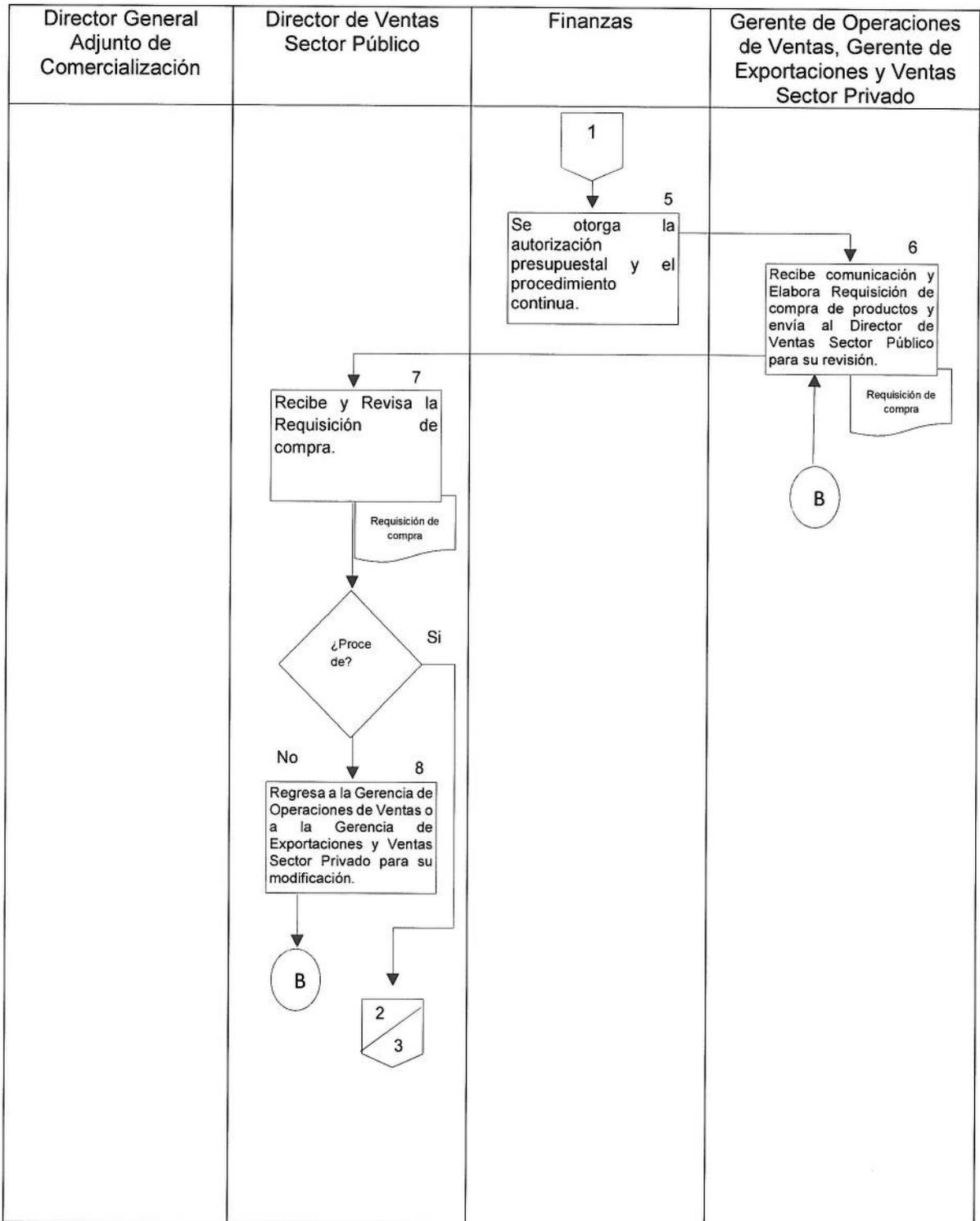
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		 <small>LABORATORIO DE BIOMÉTRICA Y BIOMÉTRICA MEXICANA S.A. DE C.V.</small>
	2. Procedimiento para la solicitud de compra de productos para su comercialización.		

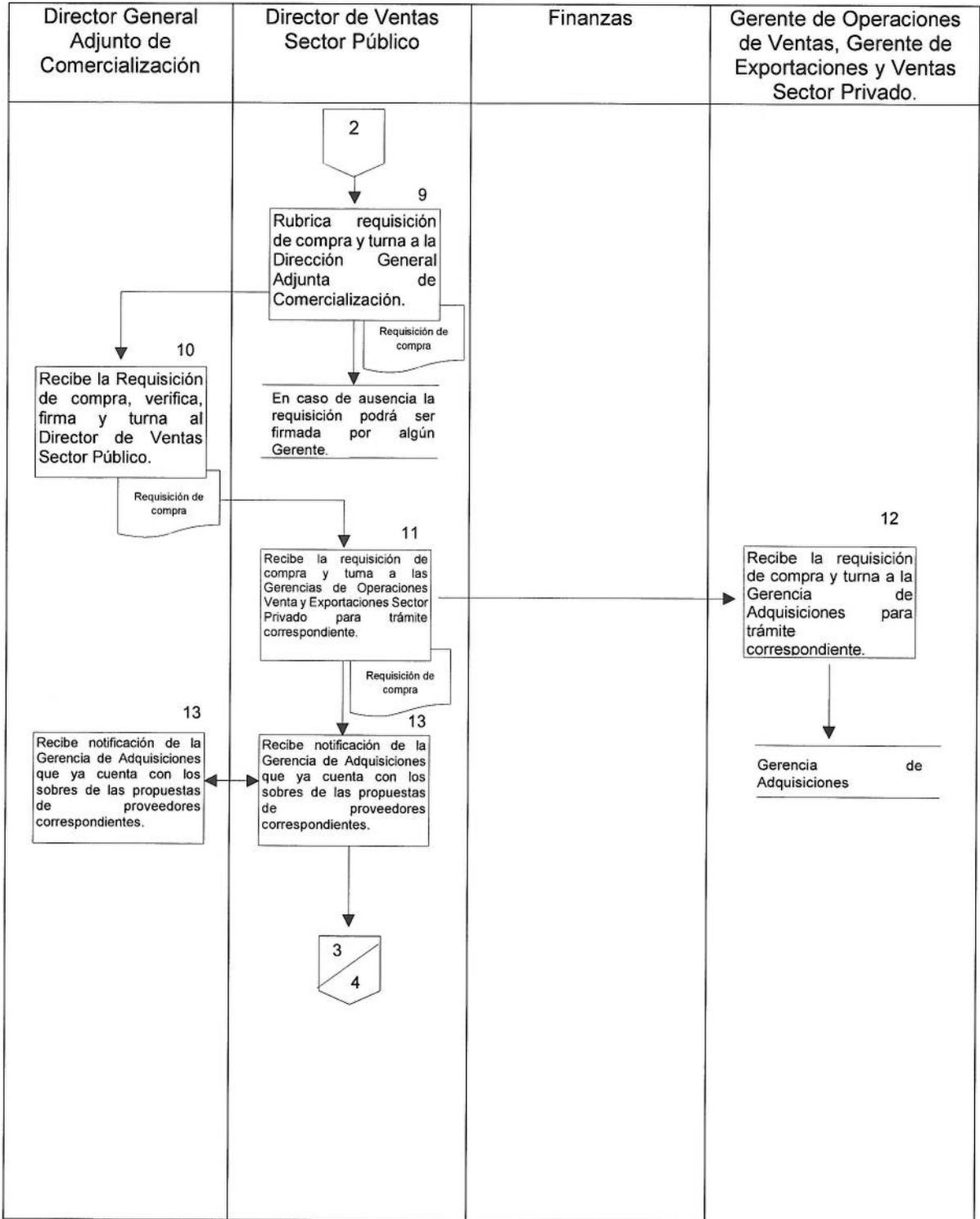
Hoja 4 de 10

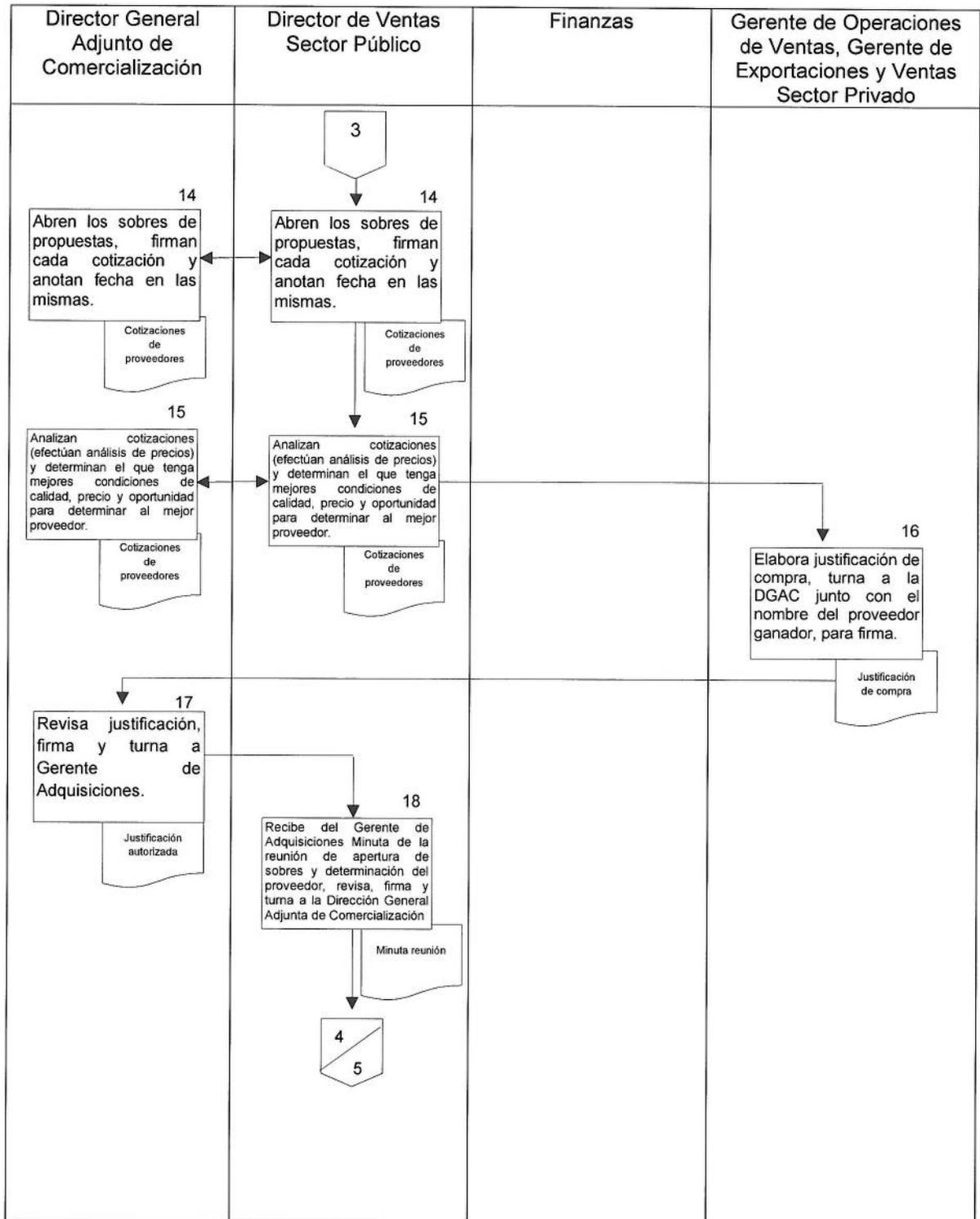
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Ventas Sector Público.	11	Recibe la requisición de compra y turna a la Gerencia de Adquisiciones para trámite correspondiente.	Requisición de compra
Gerentes de Operaciones de Ventas y de Exportaciones y Ventas Sector Privado	12	Recibe la requisición de compra y turna a la Gerencia de Adquisiciones junto con solicitud de compra y constancia de existencias en almacén, para trámite correspondiente	-Solicitud de compra -Requisición de compra -Constancia de existencias en almacén.
Director General Adjunto de Comercialización	13	Recibe notificación de la Gerencia de Adquisiciones que ya cuenta con los sobres de las propuestas de proveedores correspondientes.	Cotizaciones de proveedores
Director General Adjunto de Comercialización, Director de Ventas Sector Público Gerente de Adquisiciones	14	Abren los sobres de propuestas, firman cada cotización y anotan fecha en las mismas.	
	15	Analizan cotizaciones (efectúan análisis de precios) y determinan el que tenga mejores condiciones de calidad, precio y oportunidad para determinar al mejor proveedor.	Cotizaciones de proveedores
Gerentes de Operaciones de Ventas y de Exportaciones y Ventas Sector Privado	16	Elabora justificación de compra, turna a la DGAC junto con el nombre del proveedor ganador, para firma.	Justificación de Compra
Director General Adjunto de Comercialización	17	Revisa justificación, firma y turna a Gerente de Adquisiciones.	Justificación autorizada
Director de Ventas Sector Público.	18	Recibe del Gerente de Adquisiciones Minuta de la reunión de apertura de sobres y determinación del proveedor, revisa, firma y turna a la Dirección General Adjunta de Comercialización.	Minuta reunión de apertura de sobres
Director General Adjunto de Comercialización	19	Recibe minuta, revisa, firma y regresa al Director de Ventas Sector Público.	Minuta reunión de apertura de sobres
Director de Ventas Sector Público.	20	Recibe minuta firmada y entrega al Gerente de Adquisiciones para trámite correspondiente. TERMINA	Minuta reunión de apertura de sobres.

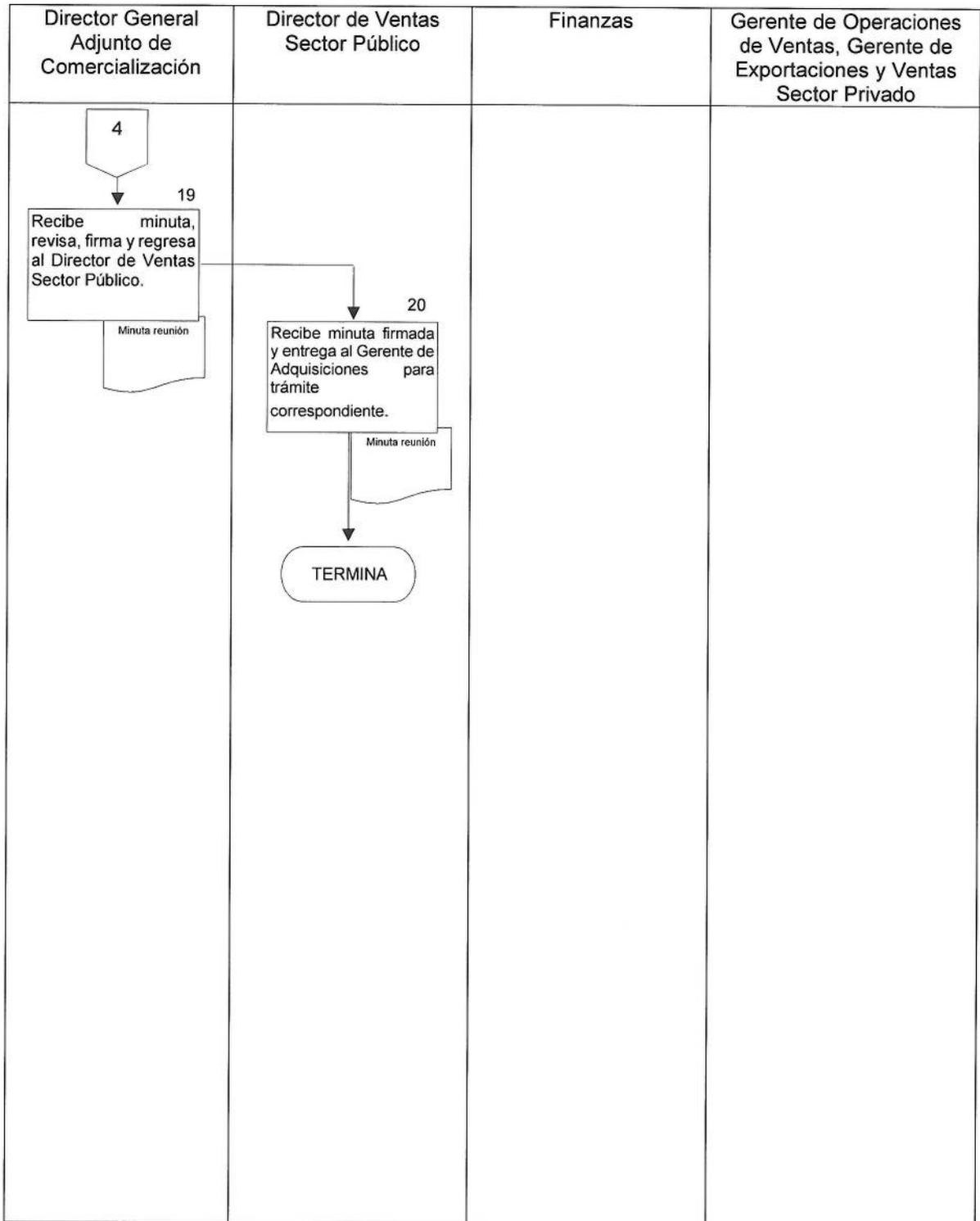
5. DIAGRAMA DE FLUJO











	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 10 de 10
2. Procedimiento para la solicitud de compra de productos para su comercialización.			

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Administración Pública Federal	No aplica
6.2 Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Administración Pública Federal.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio o correo electrónico mediante el que se comunica cantidad de productos a adquirir	3 años	Gerencia de Operaciones de Ventas Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado y Área de Archivo	Número de oficio o correo
Oficio de suficiencia presupuestal	3 años	Gerencia de Operaciones de Ventas Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado y Área de Archivo	Número de oficio
Requisición de compra de productos FO-CON-03	3 años	Gerencia de Operaciones de Ventas Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado y Área de Archivo	FO-CON-03
Minuta de reunión	3 años	Dirección de Ventas Sector Público y Área de archivo	Minuta de reunión
Justificación de compra	3 años	Gerencia de operaciones Ventas y Área de archivo	Justificación de compra

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	N/A	N/A

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 1 de 6
	3. Procedimiento para donación de biológicos.		

1. PROPÓSITO

Establecer el procedimiento y responsables de gestionar la procedencia de donación de biológicos con vida útil menor a seis meses, a entidades sin fines de lucro, dedicadas a la atención de la salud de la población, en términos de lo autorizado en el Acuerdo 18/1^a. O/07 del Consejo de Administración en la Primer Sesión Ordinaria de 2007.

2. ALCANCE

La Dirección General Adjunta de Comercialización (DGAC), con el apoyo de la Dirección de Ventas Sector Público (DVSP) y la Gerencia de Operaciones de Ventas (GOV), evaluará la procedencia de la donación de biológicos con vida útil menor a seis meses, informando al Director General y al Órgano Interno de Control lo conducente.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La Dirección General Adjunta de Comercialización, promoverá por todos los medios posibles la venta de la totalidad de los biológicos que se adquieran o produzcan por parte de Birmex.
- 3.2 Cuando, por motivos ajenos a la voluntad de los funcionarios de Birmex se tenga en almacén la existencia de biológicos con vida útil menor a seis meses, la Dirección General Adjunta de Comercialización evaluará la procedencia de la donación de dichos biológicos a Instituciones sin fines de lucro, dedicadas a la atención de la salud de la población, con el fin de que tales productos sean aprovechados en su totalidad.
- 3.3 El Jefe y/o Gerente de Almacén, generarán cada mes un reporte de biológicos con vida útil menor a doce meses y la Gerencia de Operaciones de Ventas informará a la Dirección General Adjunta de Comercialización a efecto de que se promueva su venta con la posibilidad de ofrecerla a precio reducido.
- 3.4 Si dicho producto no se vende en el transcurso de seis meses a precio reducido ofrecido a los clientes de Birmex, al contar con una vida útil de seis meses se ofrecerá en donación a las instituciones sin fines de lucro dedicadas a la atención de la salud de la población.
- 3.5 Para llevar a cabo la donación en los términos señalados anteriormente, la Dirección General Adjunta de Comercialización solicitará a la institución que habrá de recibir la donación, un oficio dirigido a la Dirección General de Birmex en el que solicita dichos productos en calidad de donación, comprometiéndose a entregar el recibo correspondiente a cambio.
- 3.6 La Dirección General turnará a la Dirección General Adjunta de Comercialización dicha solicitud por lo que, para concretar dicho procedimiento, la Dirección General Adjunta de Comercialización solicitará por oficio a la Dirección de Administración, la entrega de los biológicos requeridos por la institución, anexando el escrito de referencia y remisión con los datos precisos de destinatario, producto, lote y caducidad. De dicho oficio se marcará copia al Órgano Interno de Control.
- 3.7 La Dirección de Administración instruirá por oficio al Gerente de Almacén la entrega de tales productos a la Dirección General Adjunta de Comercialización, vía la Gerencia de Distribución.
- 3.8 El Gerente de Almacén entregará a la Gerencia de Distribución, registrando la salida de los productos donados en la cuenta 42160000000021600, con base en el oficio de autorización y el vale de salida.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 2 de 6
	3. Procedimiento para donación de biológicos.		

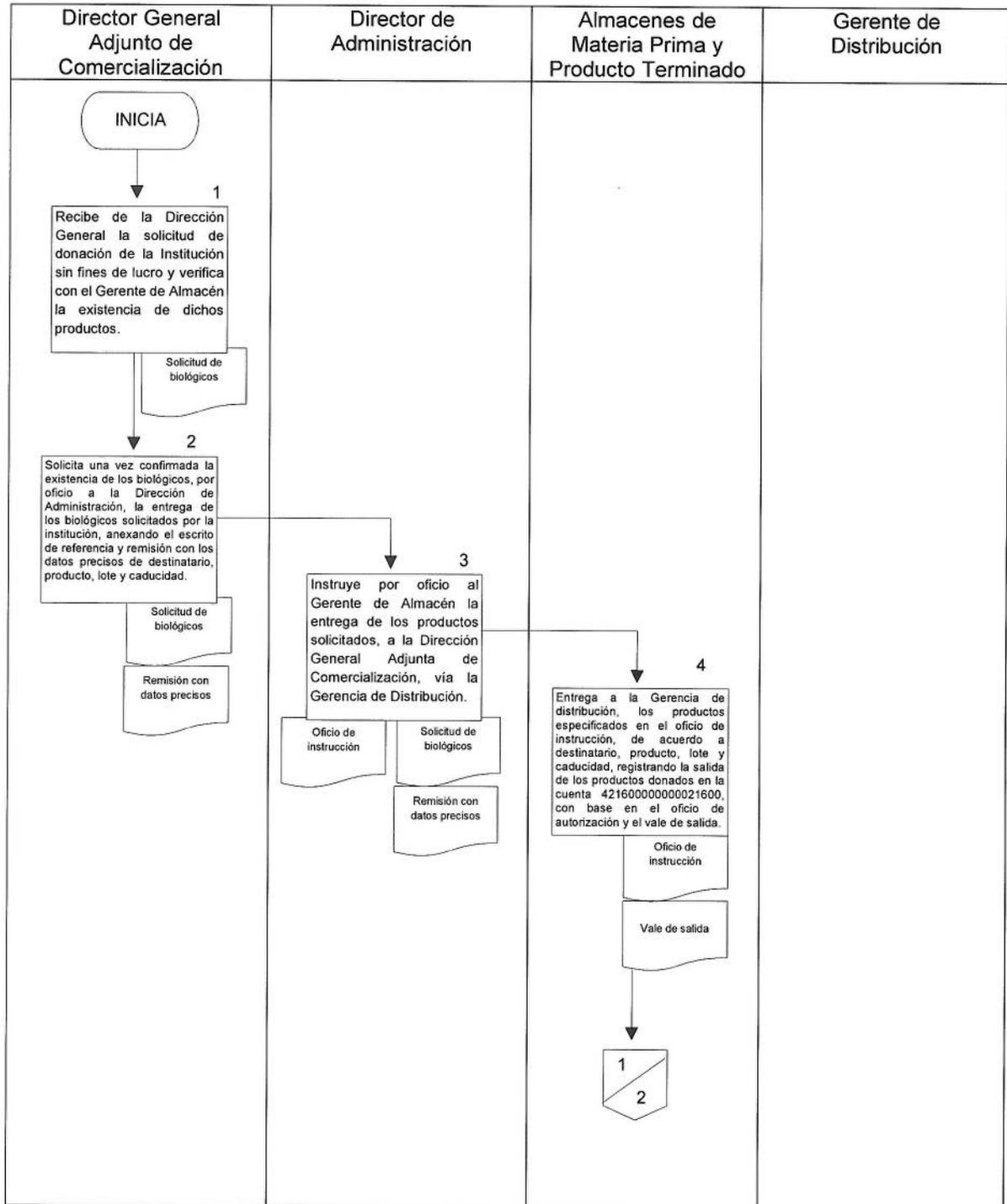
- 3.8 La Gerencia de Distribución vía operador, deberá recabar acuse de recibido por parte del destinatario.
- 3.9 La Gerencia de Distribución informará a la Dirección General Adjunta de Comercialización (DGAC) y a la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas (DGAAF) para los efectos procedentes.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	3. Procedimiento para donación de biológicos.		

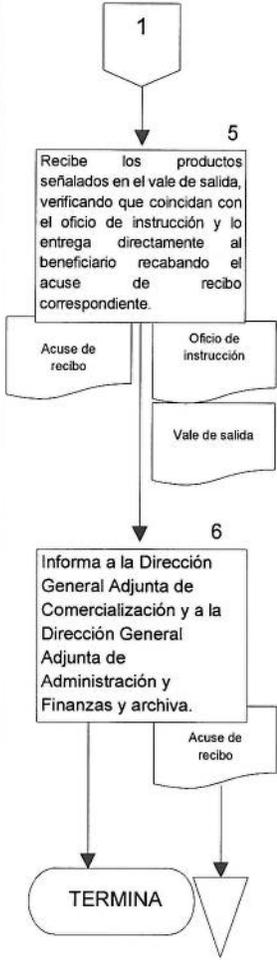
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General Adjunto de Comercialización.	1	Recibe de la Dirección General la solicitud de donación de la Institución sin fines de lucro y verifica con el Gerente de Almacén la existencia de dichos productos.	Solicitud de biológicos con vida útil menor a seis meses.
	2	Una vez confirmada la existencia, solicita por oficio a la Dirección de Administración, la entrega de los biológicos solicitados por la institución, anexando el escrito de referencia y remisión con los datos precisos de destinatario, producto, lote y caducidad.	Solicitud de biológicos con vida útil menor a seis meses. Remisión con datos precisos de Destinatario, producto, lote y caducidad.
Director de Administración	3	Instruye por oficio al Gerente de Almacén la entrega de los productos a la Dirección General Adjunta de Comercialización, vía la Gerencia de Distribución.	Solicitud de biológicos Remisión con datos completos. Oficio de instrucción.
Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	4	Entrega a la Gerencia de distribución, los productos especificados en el oficio de instrucción, de acuerdo a destinatario, producto, lote y caducidad, registrando la salida de los productos donados en la cuenta 42160000000021600, con base en el oficio de autorización y el vale de salida.	Oficio de instrucción. Vale de salida.
Gerente de Distribución.	5	Recibe los productos señalados en el vale de salida, verificando que coincidan con el oficio de instrucción y lo entrega directamente al beneficiario recabando acuse de recibo y entrega a la DGAC y a DGAAF. TERMINA.	Oficio de instrucción. Vale de salida. Acuse de recibo.

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 5 de 6
3. Procedimiento para donación de biológicos.			

Director General Adjunto de Comercialización	Director de Administración	Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	Gerente de Distribución
			 <pre> graph TD 1[1] --> 5[5] 5 --> 6[6] 6 --> T([TERMINA]) subgraph Documents A1[Acuse de recibo] OI[Oficio de instrucción] VS[Vale de salida] A2[Acuse de recibo] end 5 --- A1 5 --- OI 5 --- VS 6 --- A2 </pre>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 6 de 6
	3. Procedimiento para donación de biológicos.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
No aplica	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de donación.	3 años	Dirección General Adjunta de Comercialización y Área de Archivo	No aplica
Oficio de solicitud a Dirección de Administración.	3 años	Dirección General Adjunta de Comercialización y Área de Archivo	No aplica
Acuse de recibo de destinatario.	3 años	Gerencia de Distribución y Área de Archivo	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Comercialización		Revisión: A
	4. Procedimiento para el registro de distribuidores.		Hoja 1 de 11

1. PROPÓSITO

Elaborar un registro actualizado de los Distribuidores de Birmex, así como de los requisitos que deben de cumplir, facilitando el control de los mismos.

2. ALCANCE

La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado (GEVSP), con el apoyo de la Dirección de Ventas Sector Público (DVSP), y la autorización de la Dirección General Adjunta de Comercialización (DGAC), llevará el registro, evaluación y control de los Distribuidores de Birmex.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección General Adjunta de Comercialización junto con la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado, establecerán políticas que permitan a los distribuidores o clientes mayoristas, promover con mayor participación los productos de Birmex, asimismo, establecerán convenios con distribuidores que hayan aprobado la auditoría de calidad para impulsar una mayor penetración en el mercado.

El solicitante que desee ser distribuidor de Birmex deberá expresarlo por escrito mediante una carta solicitud para ser evaluado.

La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado enviará por escrito los requisitos que debe cumplir para ser un distribuidor de Birmex.

3.2 La Dirección de Ventas Sector Público y la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado, evaluarán la viabilidad del registro de los posibles distribuidores desde los aspectos comerciales y administrativos, con base en el análisis de su hoja de requisitos y la visita que se realice en conjunto con personal de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad. En caso de ser un distribuidor internacional con sede en el extranjero la revisión será vía documental.

3.3 La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado turnará la información recibida a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de Calidad para ser evaluados. La Dirección General Adjunta de Comercialización, evaluará el registro de Distribuidores y autorizará las condiciones de su contrato una vez aprobada la auditoría de calidad.

La DGAC firmará un contrato con el distribuidor previa evaluación del Director Jurídico.

3.4 La Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado llevará un registro estadístico por Distribuidor, que mida y evalúe sus ventas y cumplimiento de las Políticas de Birmex, o en su caso, la baja de aquellos que no cumplan con las políticas de Birmex.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO DE BIOTECNOLOGÍA S.A.S.</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 2 de 11
	4. Procedimiento para el registro de distribuidores.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Exportaciones y Ventas Sector Privado (GEVSP).	1	Recibe llamada telefónica o correo electrónico de persona o empresa que desea ser distribuidor de Birmex.	Carta de Solicitud.
	2	Pide carta de solicitud, donde indique que desea ser distribuidor de Birmex.	
	3	Recibe carta de solicitud y elabora contestación con requisitos para ser Distribuidor de Birmex y envía a DGAC.	
Director General Adjunto de Comercialización (DGAC).	4	Recibe carta de solicitud y contestación con requisitos de posible distribuidor, revisa, firma y turna a la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado.	Carta de Solicitud; Contestación con Requisitos.
Gerente de Exportaciones y Ventas Sector Privado	5	Recibe Contestación con requisitos firmada y carta solicitud del posible distribuidor.	Carta de solicitud; Contestación con Requisitos.
	6	Entrega contestación con requisitos al posible Distribuidor.	Contestación con Requisito.
	7	Recibe del posible Distribuidor documentos de requisitos solicitados.	Documentos de requisitos
	8	Revisa y verifica que la documentación este completa y cumplan con los requisitos solicitados, integra expediente y turna a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad para ser evaluados.	Documentos de requisitos
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC)	9	Recibe documentos de requisitos de posible distribuidor para evaluar.	Documentos de requisitos

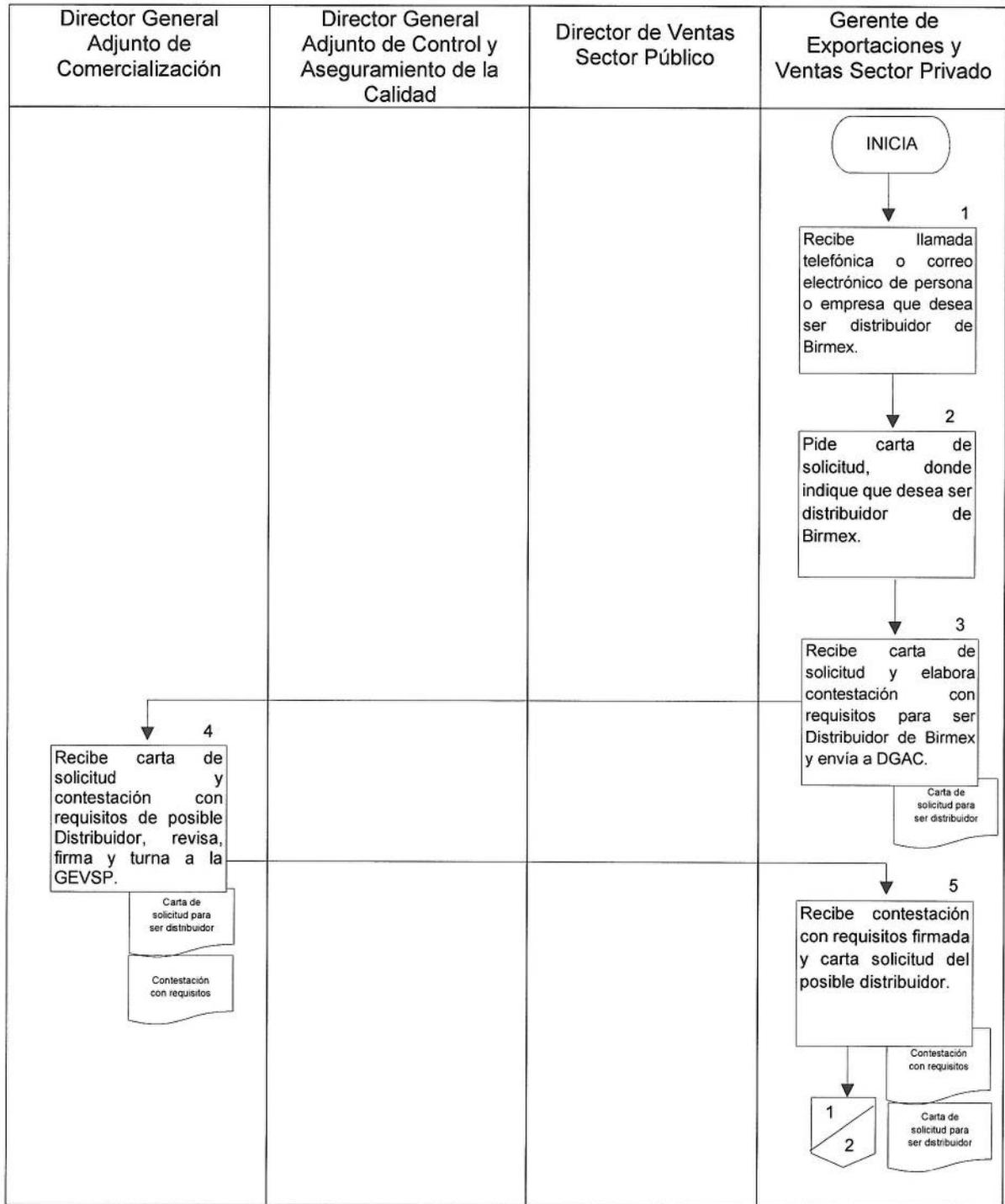
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	4. Procedimiento para el registro de distribuidores.		Hoja 3 de 11

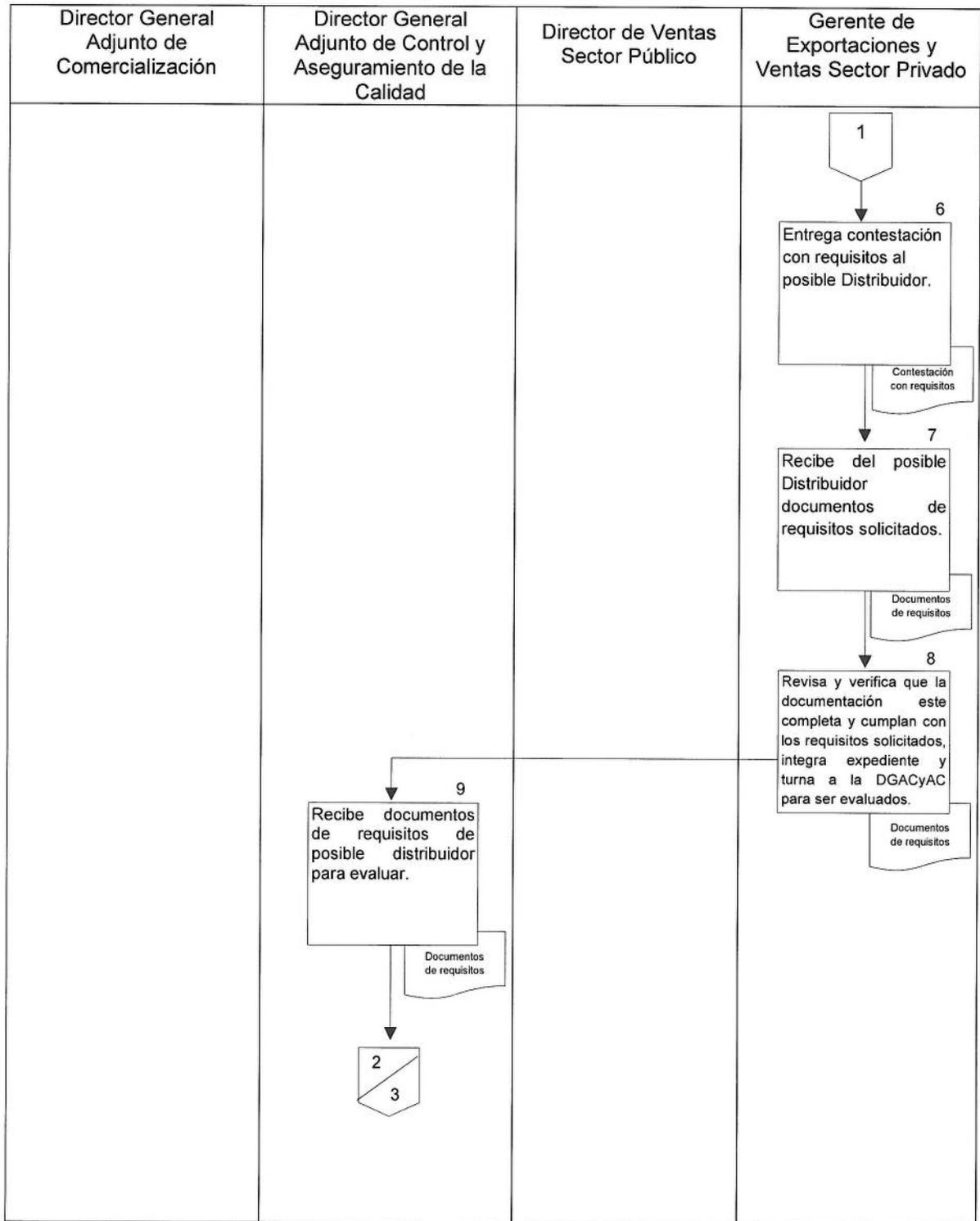
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad	10	Emite resultado de evaluación documental a la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado.	
		¿Procede?	
	11	Si: (Positiva) Envía Guía de Verificación al posible distribuidor para realizar la Auditoría Documental.	
	12	No: (Negativa) Avisa al posible distribuidor para que subsane a la brevedad los comentarios a la revisión documental.	
Distribuidor	13	Subsana los comentarios a la revisión documental y envía la información a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad para agendar visita.	Documentos de requisitos
Gerente de Exportaciones y Ventas Sector Privado	14	Realiza visitas a las instalaciones del candidato para ser distribuidor, junto con el Área de Control y Aseguramiento de la Calidad.	
	15	Verifican y determinan la posibilidad del aspirante a ser Distribuidor.	
	16	Informan los resultados a la Dirección General Adjunta de Comercialización.	
Director General Adjunto de Comercialización		¿Cumple requisitos para ser Distribuidor?	
	17	No: Notifica al posible Distribuidor que no cumplió con los requisitos solicitados, y finaliza trámite.	
	18	Si: Propone reunión con posible Distribuidor para firma de contrato.	
	19	Firman contrato y entrega originales de lista de precios y contrato al Distribuidor y guarda una copia en expediente y turna.	Contrato Lista de precios Expediente del distribuidor.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>LABORATORIO BIOLÓGICO S.A. DE C.V.</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 4 de 11
4. Procedimiento para el registro de distribuidores.			

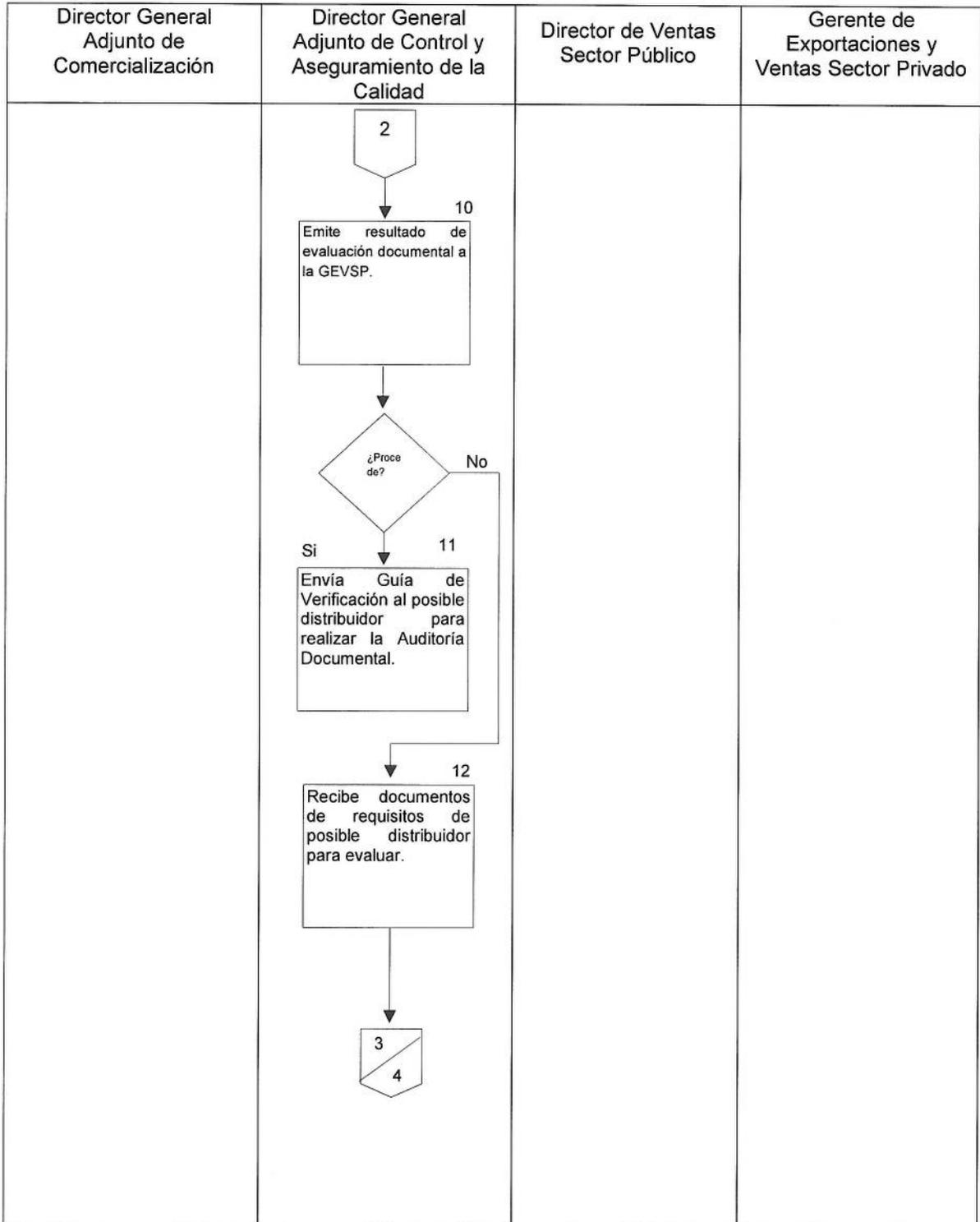
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Exportaciones y Ventas Sector Privado	20	Recibe expediente de Distribuidor y lista de precios, supervisa su registro en la relación de distribuidores de Birmex y archiva.	Expediente del Distribuidor. Lista de precios.
Director General Adjunto de Comercialización	21	Informa de algún cambio de precio en los biológicos y turna la nueva lista de precios.	Nueva lista de precios
Director de Ventas Sector Público	22	Recibe la nueva lista de precios a distribuidores, toma conocimiento y turna.	Nueva lista de precios
Gerente de Exportaciones y Ventas Sector Privado	23	Recibe nueva lista de precios y notifica a distribuidores cambio al anexo del contrato, entrega original y archiva copia en expediente TERMINA	Nueva lista de precios. Contrato.

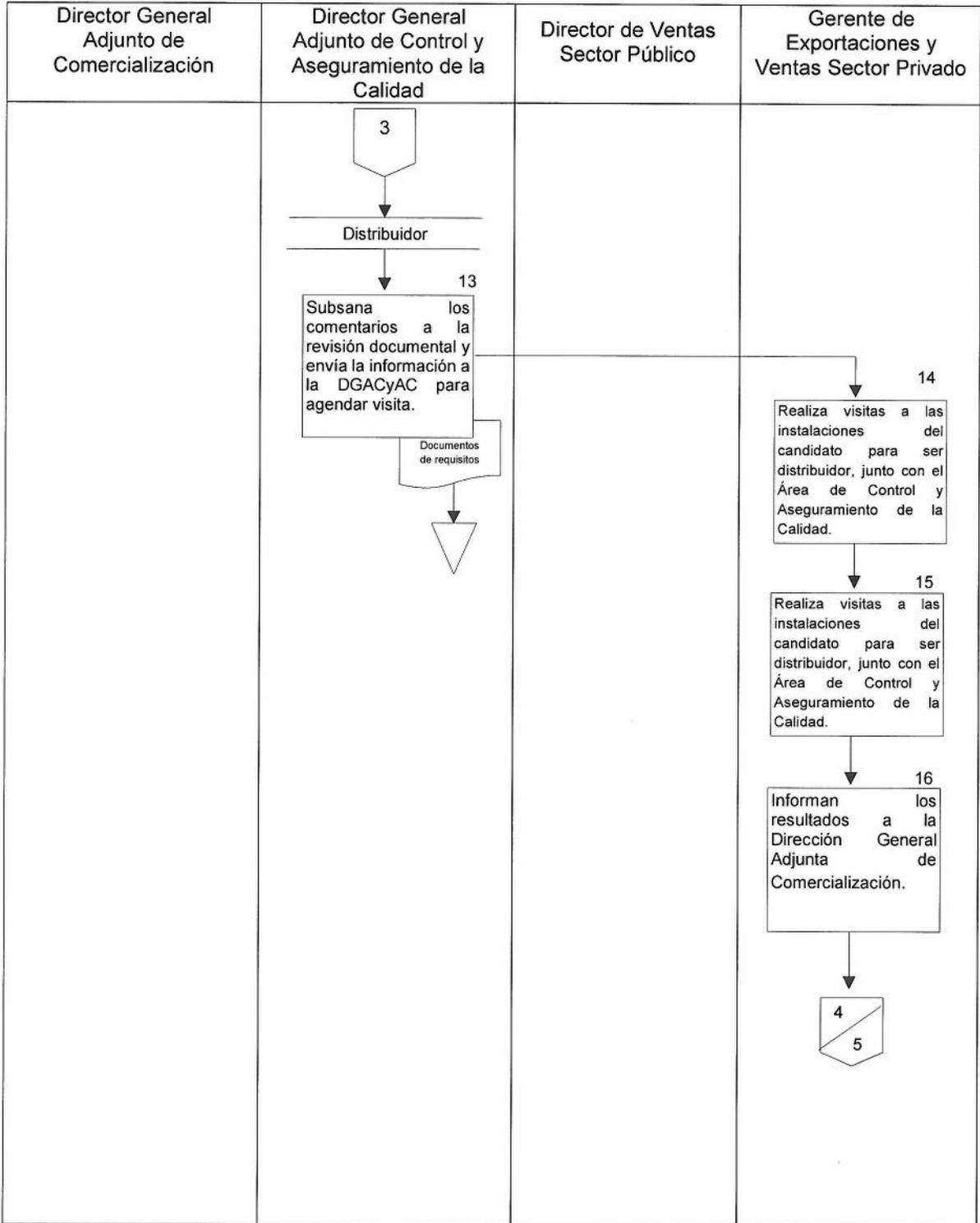
5. DIAGRAMA DE FLUJO

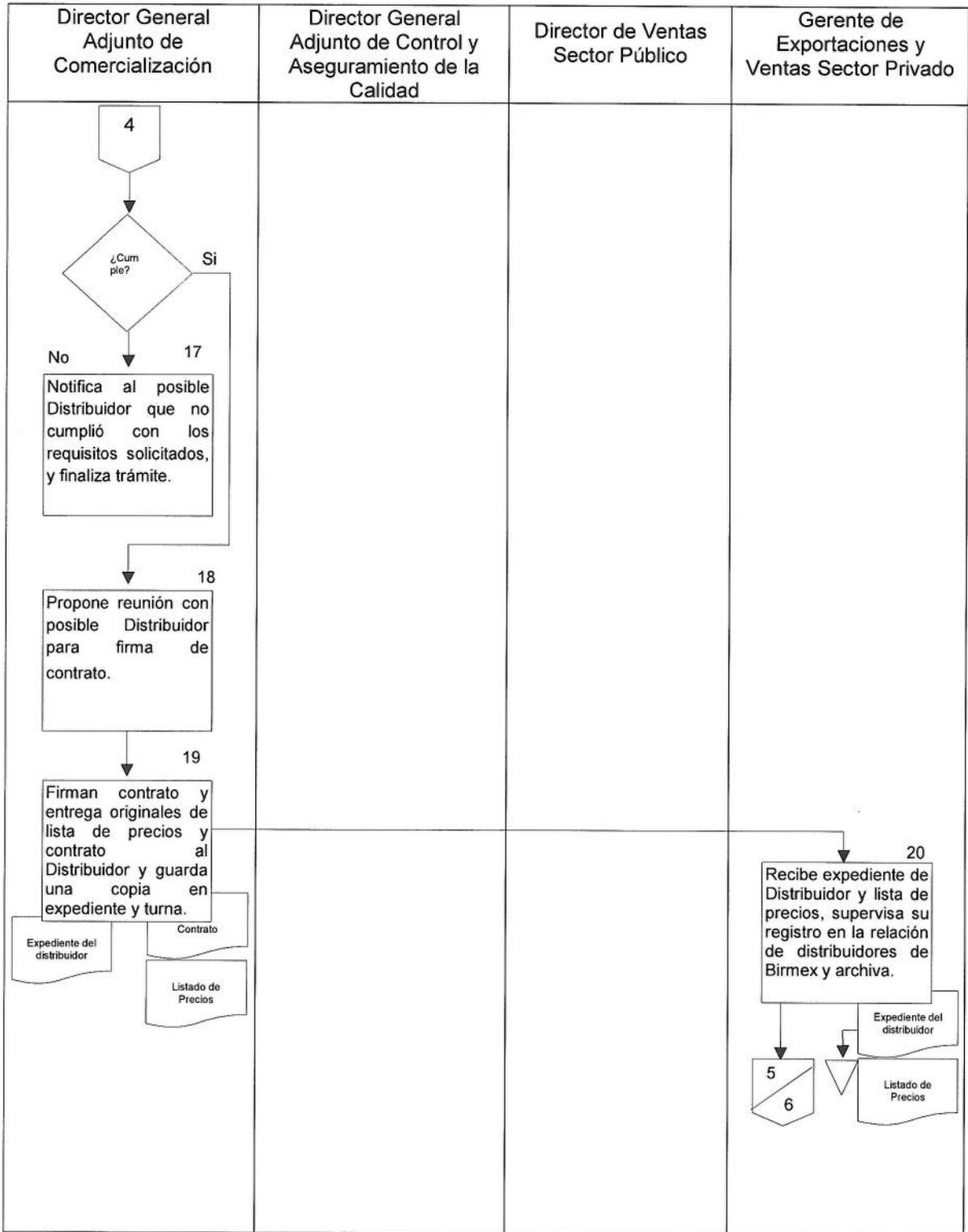


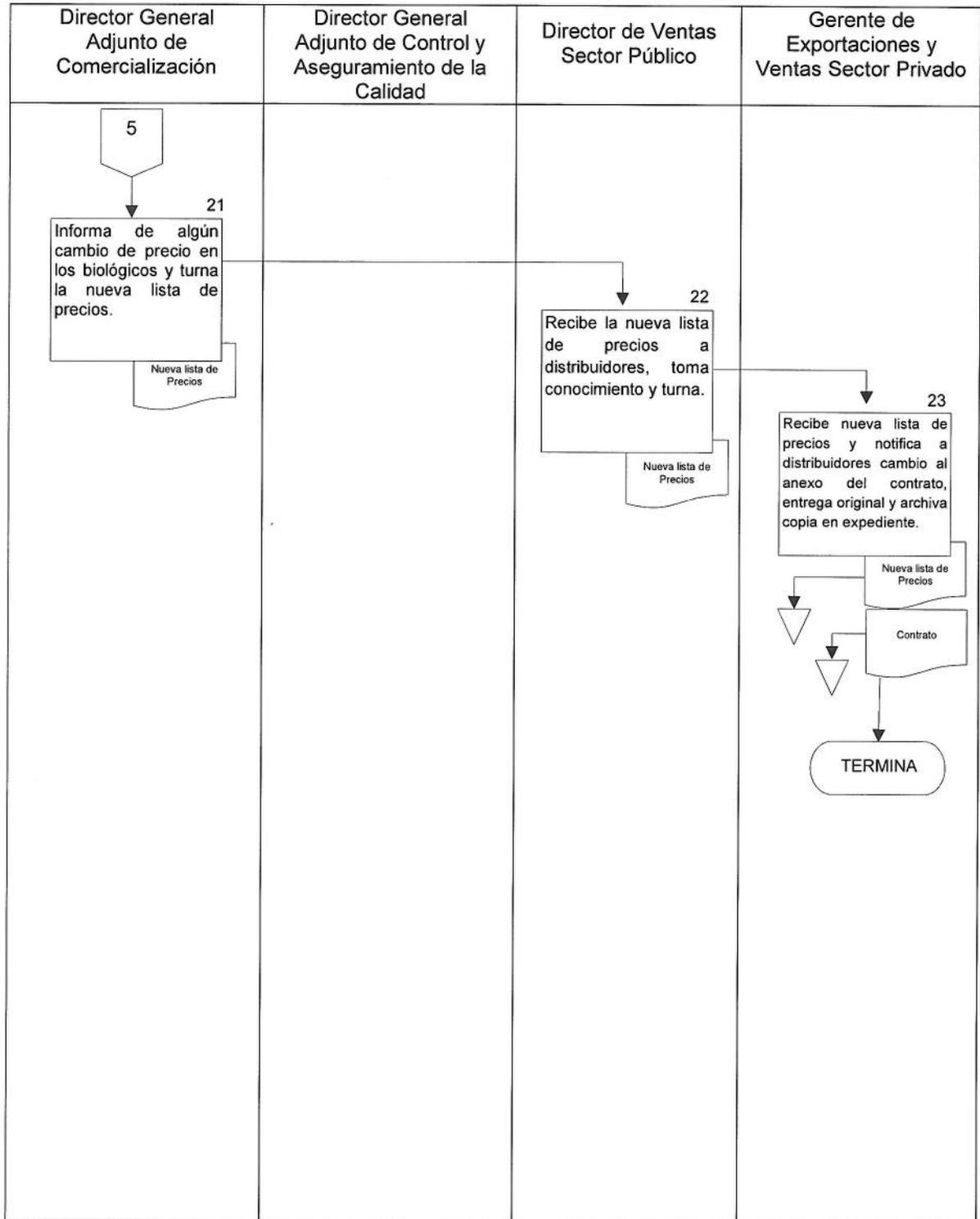


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Comercialización	 <small>INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES Y PROMOCIONES TECNOLÓGICAS</small>	Revisión: A
	4. Procedimiento para el registro de distribuidores.		Hoja 7 de 11









	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 11 de 11
	4. Procedimiento para el registro de distribuidores.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
No aplica	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 1 de 12
	5. Procedimiento de venta a distribuidores.		

1. PROPÓSITO

Atender y promover las ventas a distribuidores en el mercado nacional e internacional, impulsando el crecimiento en las ventas de los productos comercializados por Birmex.

2. ALCANCE

La Dirección General Adjunta de Comercialización (DGAC) con el apoyo de la Dirección de Ventas al Sector Público (DVSP), y la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado (GEVSP), establecerá políticas y alianzas con distribuidores para aumentar las ventas de la empresa.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La Dirección General Adjunta de Comercialización junto con la Dirección de Ventas al Sector Público y Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado implementarán políticas que permitan a los distribuidores promover una mayor participación de los productos de Birmex en el mercado, estableciendo convenios y alianzas con distribuidores para un mayor crecimiento en el mercado.
- 3.2 La Dirección General Adjunta de Comercialización evaluará e instrumentará las estrategias de ventas estableciendo políticas para distribuidores
- 3.3 La Dirección de Ventas Sector Público y la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado apoyarán a los distribuidores nacionales e internacionales para acelerar la introducción de nuestros productos en su mercado.
- 3.4 La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado supervisará a los Distribuidores de Birmex en el extranjero, para establecer relaciones comerciales con el mercado internacional, realizando negociaciones o acuerdos favorables para esta empresa.
- 3.5 La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado verificará que el cumplimiento de los convenios establecidos con los distribuidores se dé en forma eficaz y oportuna, impulsando el crecimiento de Birmex.
- 3.6 La Dirección General Adjunta de Comercialización determinará conjuntamente con la Dirección General, las estrategias de precios de ventas para el sector privado en el mercado nacional e internacional para la enajenación de los productos comercializados por Birmex, basado en la información proporcionada por la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado.
- 3.7 Las ventas a distribuidores se llevarán a cabo, de acuerdo a la Política Comercial autorizada por el Consejo de Administración.
- 3.8 Los distribuidores envían por correo electrónico sus requerimientos tanto el tipo de producto como la cantidad a la Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado. La Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado verificará que se encuentre registrado como distribuidor de Birmex. En caso contrario, se consultará a la Dirección General de Comercialización y a la Dirección de Ventas Sector Público para fijar el precio de venta.
- 3.9 La Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado revisa las existencias en el kardex reportado semanalmente por la Gerencia de Almacén de Materia Prima y Producto Terminado. En caso de existir producto es necesario verificar la disponibilidad del mismo con la Gerencia de Operaciones de Venta confirmando que no se haya sido asignado a algún estado o institución

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 2 de 12
	5. Procedimiento de venta a distribuidores.		

pública. En caso afirmativo, la Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado emitirá una cotización con número de control consecutivo para su revisión en función a las condiciones del mercado previo autorización por la Dirección General Adjunta de Comercialización.

En caso de que el distribuidor solicite la entrega en un punto diferente a nuestro almacén de Producto Terminado, la Dirección General Adjunta de Comercialización, la Gerencia de Distribución y Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado acordarán el precio y condiciones a cotizar por este servicio adicional.

- 3.10 Una vez que el Distribuidor realice el pago a nombre de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. deberá enviar la evidencia a la Dirección de Ventas Sector Público.
- 3.11 La Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado, al recibir el comprobante de transferencia del Distribuidor deberá informar a la Dirección de Finanzas para la verificación del pago o depósito por parte del distribuidor para poder autorizar la entrega de productos.
- 3.12 La Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector privado levanta el pedido en el sistema.
- 3.13 El sistema genera un número de pedido de manera automática el cual es enviado a la Gerencia de Almacén de Materia Prima y Producto Terminado (GAMPPT) para su despacho (asignación de lote, fecha de caducidad y cantidades) y cierra el pedido.
- 3.14 La Gerencia de Almacén de Materia Prima y Producto Terminado envía la información a la Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado, con esta información se solicita la facturación del pedido a la Dirección de Finanzas.
- 3.15 La Dirección de Finanzas (DF) emite factura y envía a la Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector privado.
- 3.16 La Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado de manera paralela, por un lado, envía archivo electrónico en pdf y xml al distribuidor, quien tendrá que recoger el producto en el Almacén de Producto Terminado, y por otro lado, genera vale de salida para enviarlo a la Gerencia de Almacén de Materia Prima y Producto Terminado junto con la factura vía electrónica con copia a la Gerencia de Distribución.
- 3.17 En caso de no generar la factura en ese momento, se enviará remisión y vale de salida para permitir la entrega del producto al distribuidor.
- 3.18 El distribuidor recoge el producto en el Almacén de Materia prima con supervisión de la Gerencia de Distribución y personal de Control de Calidad.
- 3.19 La Gerencia de Almacén de Materia Prima y Producto Terminado confirma a la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado la entrega del producto al distribuidor.
- 3.20 La Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado recopila documentación y archiva.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	5. Procedimiento de venta a distribuidores.		Hoja 3 de 12

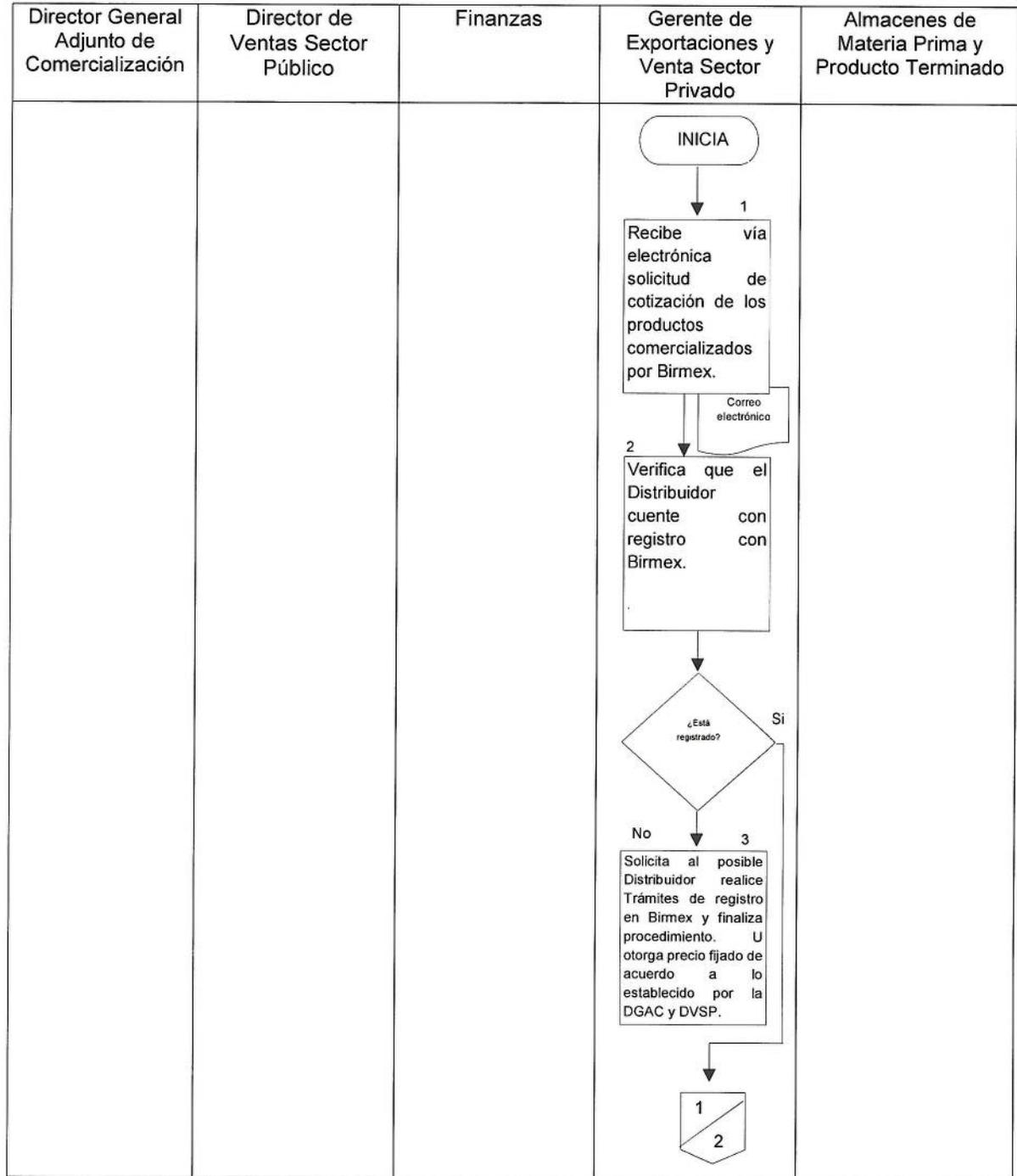
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

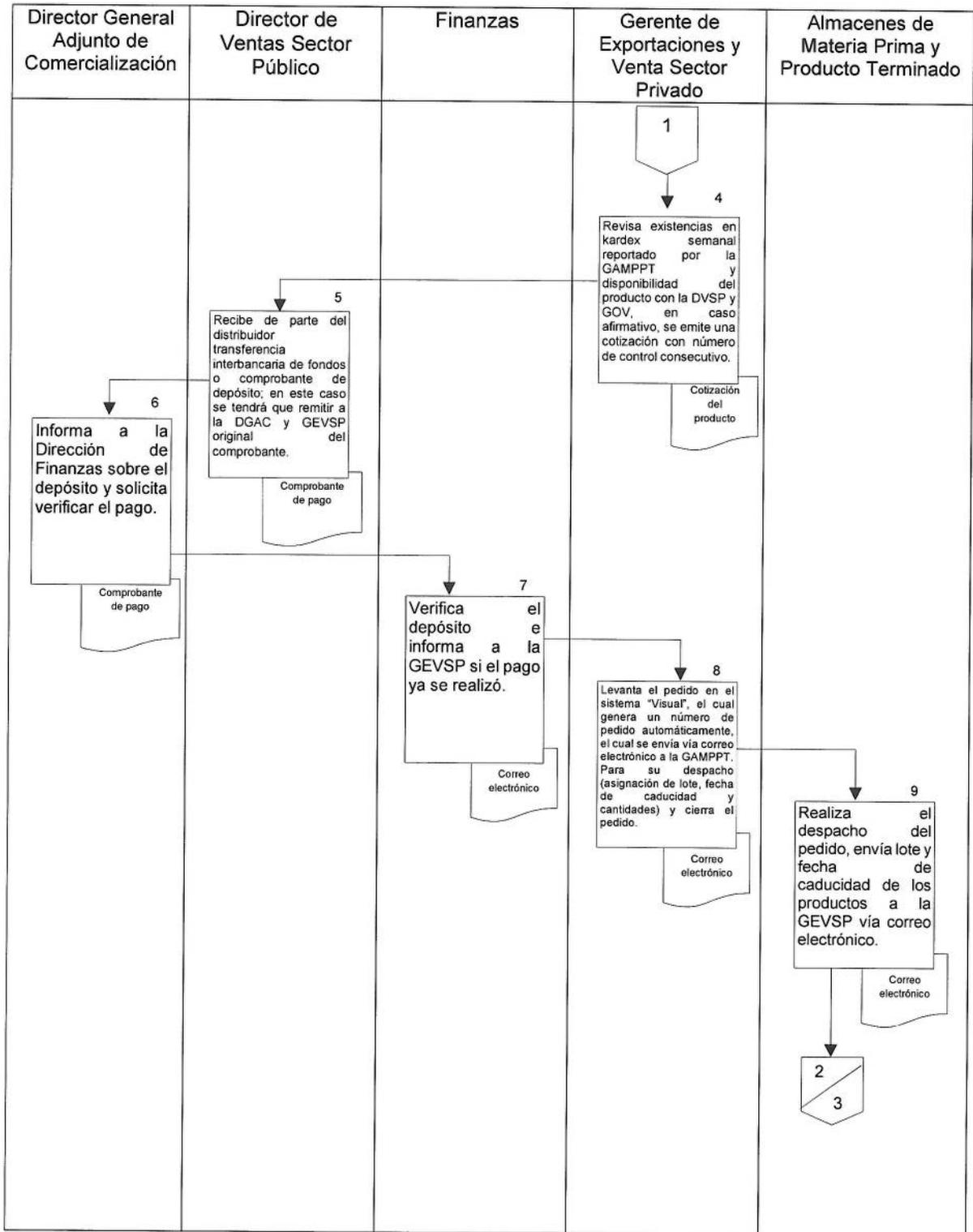
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Exportaciones y Venta Sector Privado	1	Recibe vía electrónica solicitud de cotización de los productos comercializados por Birmex.	Correo electrónico.
	2	Verifica que el Distribuidor cuente con registro con Birmex. ¿Está registrado?	
	3	No: Solicita al posible Distribuidor realice Trámites de registro en Birmex y finaliza procedimiento. U otorga precio fijado de acuerdo a lo establecido por la DGAC y DVSP.	
	4	Si: Revisa existencias en kardex semanal reportado por la Gerencia de Almacén de Producto Terminado y disponibilidad del producto con la Dirección de Ventas Sector Público y la Gerencia de Operaciones Ventas, en caso afirmativo, se emite una cotización con número de control consecutivo.	Cotización del producto.
Director de Ventas Sector Público	5	Recibe de parte del distribuidor transferencia interbancaria de fondos o comprobante de depósito; en este caso se tendrá que remitir a la DGAC y la GEVSP original del comprobante.	Comprobante de pago.
Director General Adjunto de Comercialización	6	Informa a la Dirección de Finanzas sobre el depósito y solicita verificar el pago.	Comprobante de pago.
Finanzas	7	Verifica el depósito e informa a la GEVSP si el pago ya se realizó.	Correo electrónico.
Gerente de Exportaciones y Venta Sector Privado	8	Levanta el pedido en el sistema, el cual genera un número de pedido automáticamente, el cual se envía vía correo electrónico a la GAMPPT. Para su despacho (asignación de lote, fecha de caducidad y cantidades) y cierra el pedido.	Correo electrónico.
Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	9	Realiza el despacho del pedido, envía lote y fecha de caducidad de los productos a la GEVSP vía correo electrónico.	Correo electrónico.

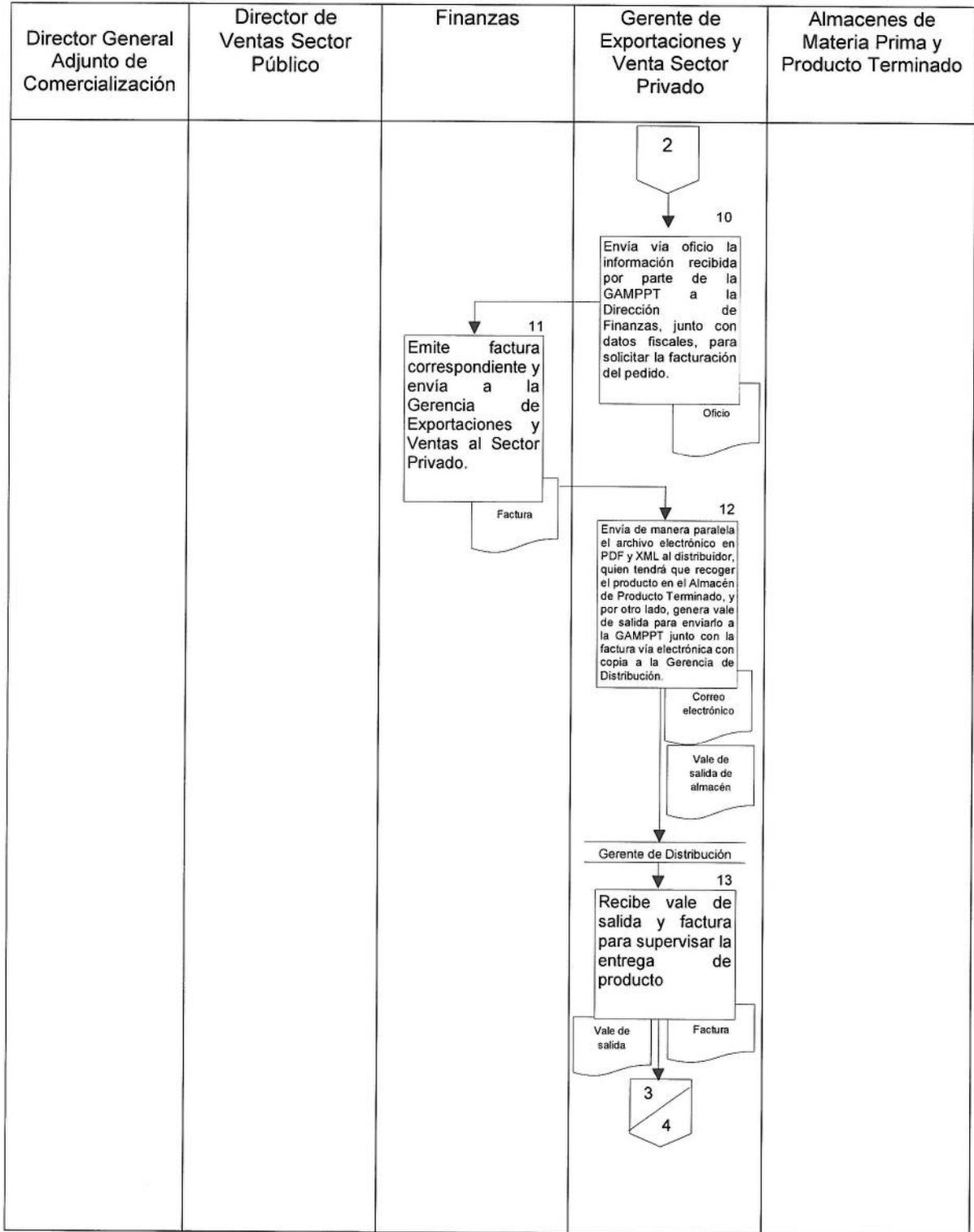
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 4 de 12
	5. Procedimiento de venta a distribuidores.		

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Exportaciones y Venta Sector Privado	10	Envía vía oficio la información recibida por parte de la GAMPPT a la Dirección de Finanzas, junto con datos fiscales, para solicitar la facturación del pedido.	Oficio.
Finanzas	11	Emite factura correspondiente y envía a la Gerencia de Exportaciones y Ventas al Sector Privado.	Factura.
Gerente de Exportaciones y Venta Sector Privado	12	Envía de manera paralela el archivo electrónico en PDF y XML al distribuidor, quien tendrá que recoger el producto en el Almacén de Producto Terminado, y por otro lado, genera vale de salida para enviarlo a la GAMPPT junto con la factura vía electrónica con copia a la Gerencia de Distribución.	Correo electrónico. Vale de salida de almacén.
Gerente de Distribución	13	Recibe vale de salida y factura para supervisar la entrega de producto.	Factura. Vale de salida.
Gerente de Exportaciones y Venta Sector Privado	14	En caso de no haberse generado la factura, se enviará remisión y vale de salida para permitir la entrega del producto al distribuidor.	Remisión. Vale de salida de almacén.
Distribuidor	15	Recoge el producto en Almacén de Materia Prima, con supervisión de la Gerencia de Distribución y de Aseguramiento de Calidad.	
Área de Aseguramiento de Calidad	16	Supervisa la entrega de producto.	
Gerente de Almacén de Materia Prima y Producto terminado	17	Confirma a la GEVSP le entrega del producto al distribuidor.	Correo electrónico
Gerente de Exportaciones y Venta Sector Privado	18	Recopila información y archiva.	
	19	Elabora reporte mensual de ventas a distribuidores y envía para conocimiento.	Reporte mensual
Director de Ventas Sector Público	20	Recibe reporte mensual de ventas a distribuidores, toma conocimiento, evalúa y archiva.	Reporte mensual
Director General Adjunto de Comercialización.	21	Recibe reporte mensual de ventas a distribuidores, toma conocimiento, evalúa y archiva. TERMINA	Reporte mensual

5. DIAGRAMA DE FLUJO

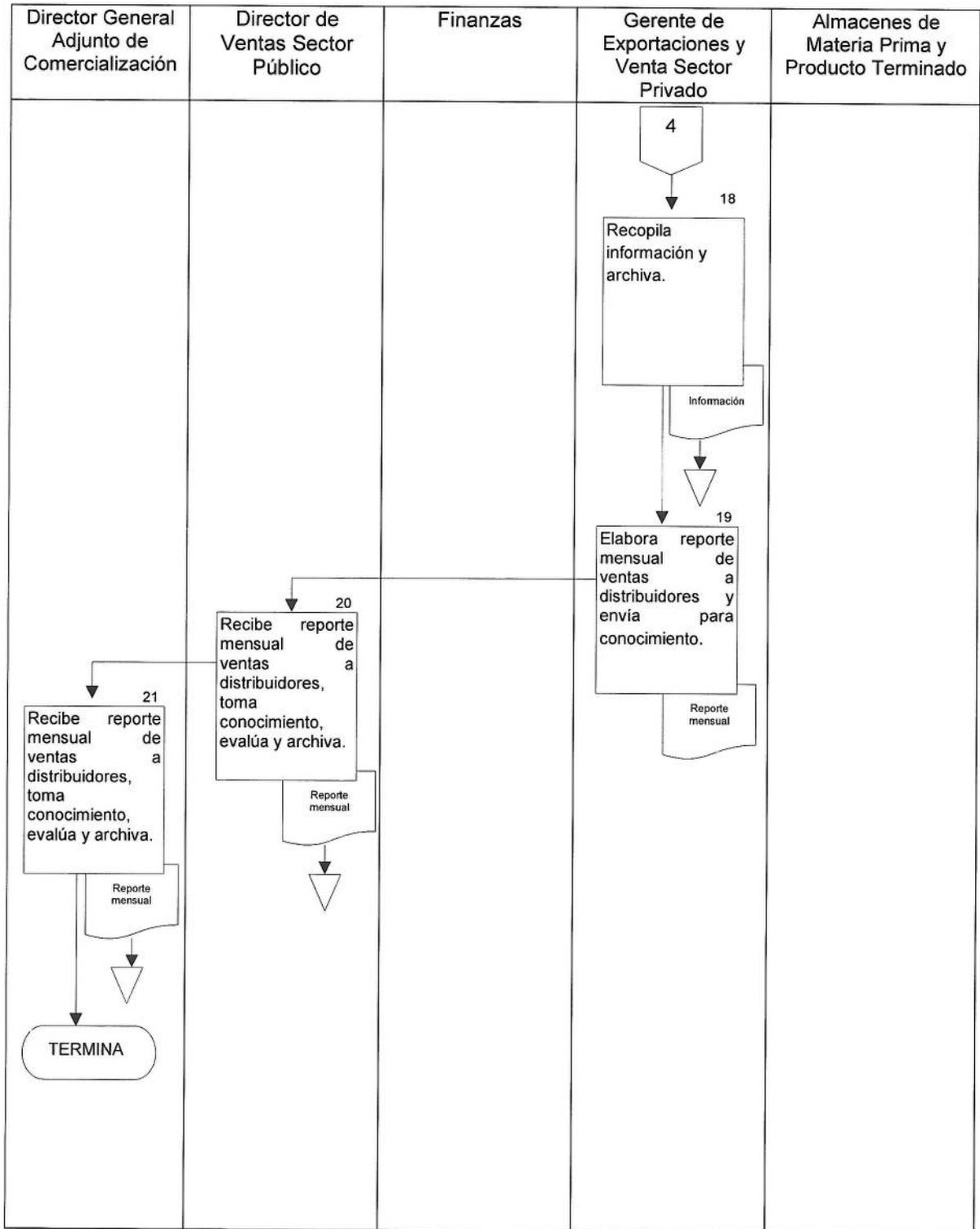






	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	5. Procedimiento de venta a distribuidores.		Hoja 8 de 12

Director General Adjunto de Comercialización	Director de Ventas Sector Público	Finanzas	Gerente de Exportaciones y Venta Sector Privado	Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado
			<p style="text-align: center;">3</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: right;">14</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">En caso de no haberse generado la factura, se enviará remisión y vale de salida para permitir la entrega del producto al distribuidor.</div> <p style="text-align: center;">Remisión</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Vale de salida de almacén</div>	<p style="text-align: center;">Distribuidor</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: right;">15</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Recoge el producto en Almacén de Materia Prima, con supervisión de la Gerencia de Distribución y de Aseguramiento de Calidad.</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Área de Aseguramiento de la calidad</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: right;">16</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Supervisa la entrega de producto.</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Gerente de Almacenes</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: right;">17</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Confirma a la GEVSP la entrega del producto al distribuidor.</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Correo electrónico</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">4</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">5</div> </div>



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 10 de 12
	5. Procedimiento de venta a distribuidores.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
No aplica	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Formato cotización	3 años	Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado y Área de Archivo	Consecutivo
Confirmación de depósito (ficha de depósito)	3 años	Gerencia de Exportaciones y Venta Sector Privado y Área de Archivo	Correo electrónico
Oficio Solicitud de factura	3 años	Gerencia de Administración y Recursos Financieros, Gerencia de Exportaciones y Venta Sector Privado y Área de Archivo	Consecutivo de oficios
Reporte mensual de ventas a distribuidores.	3 años	Gerencia de Exportaciones y Venta Sector Privado y Área de Archivo	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Cotización

10.2 Reporte Mensual de Ventas Locales y Foráneos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Comercialización		Revisión: A
	5. Procedimiento de venta a distribuidores.		Hoja 11 de 12

10.1 Cotización

BIRMEX



CT-065-2018

Ciudad de México, a 19 de abril de 2018

C.P. HECTOR JAIME CERDA
ZURIVAC
PRESENTE

En atención a su amable solicitud, nos permitimos someter a su consideración la siguiente cotización:

BIOLÓGICOS COTIZADOS EN MONEDA NACIONAL

PRODUCTO	PRESENTACIÓN (DOSIS)	CANTIDAD (FRASCOS)	PRECIO POR FRASCO	IMPORTE
Fabricación Antelacón	1	2	\$ 386.04	772.07
TOTAL				\$ 772.07

(SETECIENTOS SETENTA Y DOS PESOS 07/100 M.N.)

* Las vacunas y sueros no causan IVA, los reactivos biológicos (tuberculina) si causan IVA.
Favor de confirmar su pedido a la brevedad.

Condiciones de pago:

* Previa **transferencia electrónica** a nuestra cuenta:

* BBVA BANCOMER Cuenta **0451210785** CLABE: 01218000451210785-5 a nombre de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. En caso de depósito en efectivo o cheque: **Entregar el comprobante de pago en ORIGINAL en las oficinas corporativas de Birmex en la Ciudad de México, Eje Central 911, Piso 9.**

* **NO REALIZAMOS ENVIOS.** Los productos se entregan en nuestro almacén ubicado en Autopista México-Querétaro Km. 37.5 Parque Industrial Cuernavaca, Cuautlán Izcalli, EdoMex, dos días hábiles después de la confirmación del pago.

* Nuestro horario de atención es de **09:00 a 15:00 hrs.** de Lunes a Viernes.

* Favor de llevar sus propios contenedores con refrigerantes para resguardar adecuadamente los biológicos.

* **Cotización válida al: 9 de mayo de 2018.**

Agradecemos su preferencia por nuestros productos y estamos a sus órdenes para cualquier información o aclaración adicional a la presente en el teléfono 54 22 28 40, ext. 2113 y 2410.

Hago propia la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

M. en C. Ruth Velázquez Fernández

Gerente de Exportaciones y Ventas Sector Privado

Cep. Lic. Mercedes Rocio Gutiérrez Álvarez - Directora General Adjunta de Comercialización

Lic. José Ignacio Ruiz Andrade - Director de Ventas Sector Público

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

Eje Central Latino Cardenas No. 911, Piso 9, Col. Santa Narváez, Del. Benito Juárez, C.P. 06600 México D.F.

Instructivo de llenado

Se anotarán los datos que correspondan de acuerdo a la numeración indicada.

- 1) Fecha.
- 2) Nombre del cliente.
- 3) Cantidad de frascos.
- 4) Descripción del producto.
- 5) Presentación.
- 6) Precio unitario (pesos, dólares).
- 7) Importe (precio unitario por cantidad de frascos)
- 8) Total (sumatoria de los importes).
- 9) Importe total con letra en pesos o dólares.
- 10) Nombre y firma del Gerente de Exportaciones y Ventas Sector Privado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 12 de 12
	5. Procedimiento de venta a distribuidores.		

10.2 Reporte Mensual de Ventas Locales y Foráneos.

FECHA	FACTURA	DISTRIBUIDOR	PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	TOTAL	ACUMULADO POR MES
14/02/2018	A024179	ARCO AGRICULTURE AND TRADING, S.A. DE C.V.	FABOTERAPICO POLIV ANTIVIRE C/ EQ. AP. 1DO	5	2,613.58	13,067.90	
15/02/2018	A024181	GRUPO RUVEL, S.A. DE C.V.	FABOTERAPICO POLIVANTIALACRAN 1DO	3	423.93	1,271.79	
15/02/2018	A024181	GRUPO RUVEL, S.A. DE C.V.	FABOTERAPICO POLIV ANTIVIRE C/ EQ. AP. 1DO	3	2,613.58	7,840.74	22,185.42
01/08/2018	A024983	ZURIVACS A. DE C.V.	FABOTERAPICO POLIVANTIALACRAN 1DO	15	423.93	6,358.95	
12/09/2018	A024902	ZURIVACS A. DE C.V.	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	100	204.37	20,436.56	
12/09/2018	A024903	FARMA LEONES SA DE CV	VACUNA ANTIPOLOIOMIEUTICA BIVALEN ORAL	2	119.40	238.80	
12/09/2018	A024903	FARMA LEONES SA DE CV	TONDIDES TET Y DIFT. (TS ADULTO) 10 DOSES	200	124.30	24,860.00	
12/09/2018	A024905	FARMA LEONES SA DE CV	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	300	202.91	60,872.01	
14/09/2018	A024926	MARIA EUGENIA RODRIGUEZ HERNANDEZ	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	100	202.91	20,290.67	
14/09/2018	A024942	ZURIVACS A. DE C.V.	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	100	202.48	20,267.96	
15/09/2018	A024946	FARMA LEONES SA DE CV	VACUNA ANTIPOLOIOMIEUTICA BIVALEN ORAL	60	119.40	7,104.00	
15/09/2018	A024946	FARMA LEONES SA DE CV	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	1,000	202.95	202,952.57	
15/09/2018	A024945	ZURIVACS A. DE C.V.	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	300	202.95	101,476.28	
20/09/2018	A024948	MARIA EUGENIA RODRIGUEZ HERNANDEZ	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	350	202.95	71,033.40	
20/09/2018	A024950	COMERCIALIZADORA LANZHER NOVARIUM S DE RL DE CV	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	100	202.95	20,290.26	
20/09/2018	A024951	DIMEBI, S.A. DE C.V.	VACUNA ANTIPOLOIOMIEUTICA BIVALEN ORAL	80	119.40	9,472.00	
20/09/2018	A024951	DIMEBI, S.A. DE C.V.	TONDIDES TET Y DIFT. (TS ADULTO) 10 DOSES	100	124.30	12,480.00	
20/09/2018	A024951	DIMEBI, S.A. DE C.V.	VACUNA TRIPLE VIRAL 1 DOSES	300	202.95	101,476.28	679,787.71

Instructivo de llenado:

Se anotarán los datos que correspondan de acuerdo a la numeración indicada.

- 1) Fecha
- 2) Factura
- 3) Nombre del Distribuidor.
- 4) Producto
- 5) Cantidad vendida.
- 6) Precio unitario.
- 7) Monto total.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 1 de 14
	6.Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos que debe seguir para la carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistema de refrigeración propiedad de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México. S.A. de C.V. (BIRMEX) y arrendados.

2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno: Aplica para cada carga y distribución de los biológicos producidos o comercializados por BIRMEX.
- 2.2 A nivel externo: Aplica a los operadores de las camionetas con sistema de refrigeración de BIRMEX y arrendadas.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Verificación documental.

- 3.1.1 El personal del área de distribución debe contar con la siguiente documentación para poder liberar cada embarque.
- a) Vale de salida para almacén de producto terminado
 - b) Lista de empaque de transporte terrestre
 - c) Diagrama de colocación de registradores de temperatura
 - d) Bitácora de viaje.
 - e) Salida de producto terminado.
 - f) Expediente de pedido.
- 3.1.2 La Gerencia de Distribución entrega al Coordinador de Almacén de Producto Terminado el vale de salida el cual incluye copia de las facturas, PT's o remisiones.

3.2 Verificación del producto.

- 3.2.1 Preparar el producto a entregar al interior de la cámara fría, verificando nombre, No. de lote, caducidad y cantidad, basándose en el vale de salida por el personal del almacén.
- 3.2.2 Sacar de la cámara fría el producto y llevarlo al andén, personal del almacén y de distribución realizan un segundo conteo del producto, verificando nombre, No. de lote, caducidad y cantidad, esta información debe coincidir con las facturas, PT's o remisiones.
- 3.2.3 En caso de existir alguna diferencia se deberá de efectuar la modificación correspondiente.
- 3.2.4 El personal del almacén debe solicitar al personal de distribución su nombre, firma y fecha en el frente del vale de salida, como acuse por la recepción de los productos solicitados.

3.3 Preparación y carga del producto.

- 3.3.1 Embarcar las tarimas en base a los requisitos de las entidades, siempre que se respete la estiba máxima de 1.80 m.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 2 de 14
	6.Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		

- 3.3.2 Si la cantidad por cliente y producto es poca, se puede incluir en una sola tarima diferentes tipos de biológicos siempre y cuando se puedan acomodar separadas unas de otras e identificar claramente, a excepción de la vacuna antirrábica canina, que en ningún caso deberá mezclarse dentro del mismo transporte con vacuna para uso humano.
- 3.3.3 Colocar los complementos en cajas de cartón corrugado, acondicionar con marcos o chetos de unicef para evitar que el producto se desplace de un lugar a otro durante el transporte, posteriormente se deben cerrar e identificar las cajas complemento.
- 3.3.4 Etiquetar las tarimas por entidad, posteriormente se debe emplear por el personal de almacén, distribución y/o el chofer de la camioneta.
- 3.3.5 Embarcar las tarimas en la unidad correspondiente, el acomodo de estas dependerá de la cantidad de las mismas.
- 3.3.6 Si la cantidad de producto a transportar es menor se podrá adquirir una configuración diferente, colocando barras sujetadoras para evitar que las tarimas se desplacen durante el trayecto.
- 3.3.7 Verificar que al introducir las tarimas en la camioneta no toquen las paredes de la misma, que no vaya el producto en el piso y que no se obstruya la salida del difusor del aire frío que sale del compresor en la parte superior.
- 3.3.8 Prender y colocar los monitores de temperatura en las tarimas al interior de la unidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 3 de 14
	6.Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

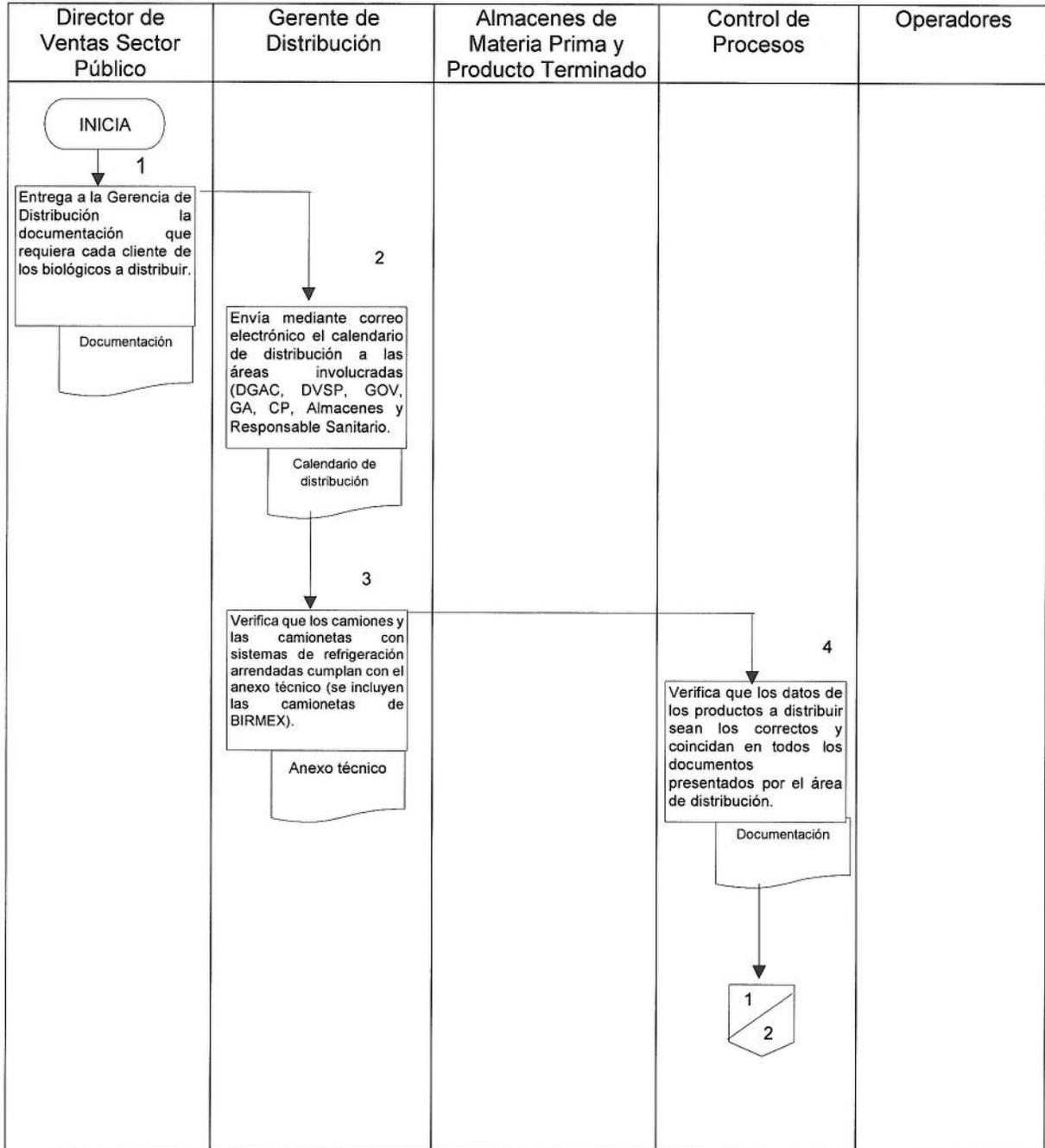
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Ventas Sector Público.	1	Entrega a la Gerencia de Distribución la documentación que requiera cada cliente de los biológicos a distribuir.	Documentación
Gerente de Distribución.	2	Envía mediante correo electrónico el calendario de distribución a las áreas involucradas (Dirección General Adjunta de Comercialización, Dirección de Ventas Sector Público, Gerencia de Operaciones de Venta, Gerencia de Auditorías, Control de Procesos, Gerencia de Almacenes, Responsable Sanitario.	Calendario de distribución
Gerente de Distribución	3	Verifica que los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración arrendadas cumplan con el anexo técnico (se incluyen las camionetas de BIRMEX).	Anexo técnico
Control de Procesos	4	Verifica que los datos de los productos a distribuir sean los correctos y coincidan en todos los documentos presentados por el área de distribución.	Documentación
Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	5	Entrega el producto en andén al personal de distribución.	
	6	Acondiciona e identifica los complementos en cajas de cartón corrugado con marcos o chetos de unicele para evitar que el producto se desplace de un lugar a otro durante el transporte.	
Control de Procesos.	7	Verifica que la carga del producto se realice conforme a lo establecido en los procedimientos e instructivos de trabajo para dicha actividad.	Procedimientos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización			Hoja: 4 de 14
	6. Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.			

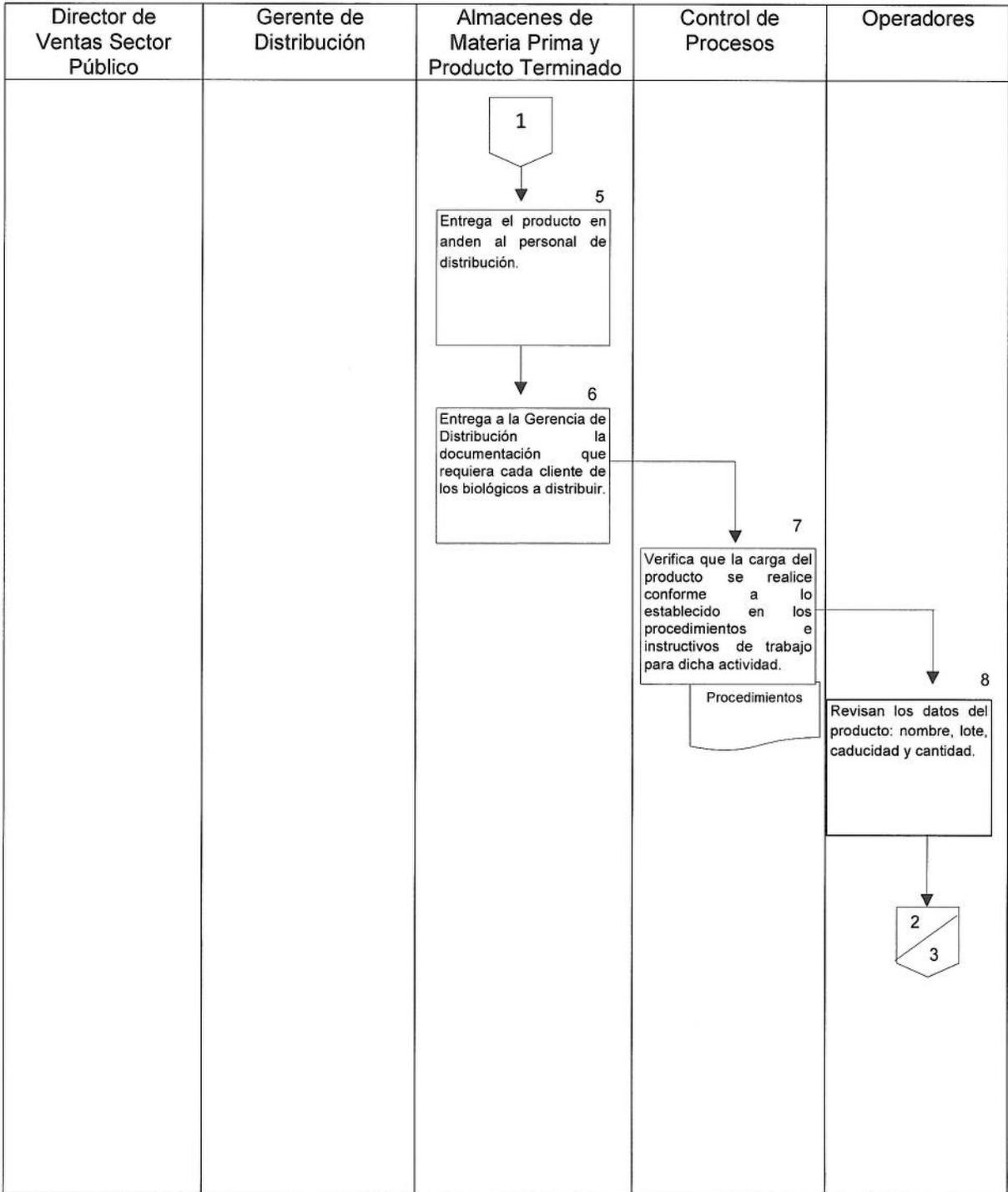
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Operadores	8	Revisan los datos del producto: nombre, lote, caducidad y cantidad.	
	9	Identifican las tarimas.	
	10	Emplayan las tarimas y las embarcan en los camiones y camionetas.	
Gerente de Distribución	11	Mantiene contacto directo con el operador de la unidad para que le notifique de manera inmediata si se presenta alguna falla y decida el plan de acción más adecuado. TERMINA	Bitácora de llamadas

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	6. Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		Hoja: 5 de 14

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA Y REACTIVOS DE ANÁLISIS S.A.S.</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	6. Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		Hoja: 6 de 14



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 7 de 14
6. Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.			

Director de Ventas Sector Público	Gerente de Distribución	Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	Control de Procesos	Operadores

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 8 de 14
6. Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.			

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	No aplica
6.2 WHO good distribution practices form pharmaceutical productos. Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 957) 2010.	No aplica
6.3 PDA Technical Reporte no. 39 Guidance for Temperature- Controlled Medicinal Products: Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products through the Transportation Enviroment 2007.	No aplica
6.4 Procedimiento Normalizado de Operación "Elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación/un Instructivo de Trabajo. Vigente.	PNOGCA01 C

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Calendario de distribución	1 año	Gerente de Distribución.	No aplica
Anexo técnico	1 año	Gerente de Distribución.	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Anden.-** Plataforma elevada de embarque con la altura conveniente para cargar y descargar producto.
- 8.2 Cámara fría.-** Es una instalación industrial en la cual se almacenan los biológicos para su posterior comercialización.
- 8.3 Emplayar.-** Envolver productos o mercancías sobre una tarima con una película de plástico, para evitar que estos se caigan o separen de la tarima.
- 8.4 Estiba.-** Es la adecuada colocación y distribución de las mercancías en una unidad de transporte de carga, es decir un contenedor, una caja de camión, o en un vehículo de transporte.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Vale de salida para almacén de producto terminado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 9 de 14
	6. Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		

10.2 Lista de empaque de transporte terrestre.

10.3 Diagrama de colocación de monitores de temperatura.

10.4 Bitácora de viaje.

10.5 Salida de producto terminado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización 6.Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		Hoja: 10 de 14

10.1 Vale de salida para almacén de producto terminado

Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas
 Dirección de Administración
 Gerencia de Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado
 Almacén Central de Producto Terminado



FECHA DE VALE _____

No. DE FOLIO _____

VALE DE SALIDA

ALMACÉN CENTRAL DE PRODUCTO TERMINADO

TIPO DE TRANSPORTE	
AEREO	N/A
TERRESTRE	X
CLIENTE	

CONCEPTO DE SALIDA	
VACUNA PROPIEDAD DE BIRMEX	X
VENTAS CIP AEROPUERTO	N/A
VENTAS MOSTRADOR	N/A
PRODUCTO EN CUSTODIA	N/A
MUESTRAS	N/A
PRODUCTO EN PRÉSTAMO	N/A

FACTURA O REMISIÓN	PRODUCTO		CANTIDAD DE FRASCOS	LOTE	CADUCIDAD	NUMERO DE CAJAS
	CÓDIGO	PRESENTACIÓN				
SOLICITA	AUTORIZA		RECIBE		ENTREGA	
JANET MENDOZA	LIC.HERNANDO DIAZ TORRES					
						FPFL107-4

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 11 de 14
	6.Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		

10.2 Lista de empaque de transporte terrestre



LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
GERENCIA DE DISTRIBUCION
LISTA DE EMPAQUE DE TRANSPORTE TERRESTRE

CLIENTE: _____	FECHA DE ENTREGA: _____
ENTIDAD: _____	LINEA TRANSPORTE: _____
FECHA DE EMBARQUE: _____	PLACAS: _____
DISTRIBUCION: _____	NOMBRE DEL CONDUCTOR: _____

FACTURA REMISION ORD. REP.	CANTIDAD FRASCOS	PRODUCTO	LOTE	CADUCIDAD	No. CAJAS		FRASCOS SUELTOS	TOTAL DE FRASCOS
					FCOS x CAJA	FCOS x BLISTER		
								0
								0
TOTAL:	0				0			0

OBSERVACIONES:

No. DE SERIE TEMPORAL: _____

No. DE SERIE TEMPORAL: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	6. Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.		Hoja: 12 de 14

10.3 Diagrama de colocación de registradores de temperatura



LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
GERENCIA DE DISTRIBUCION
DIAGRAMA DE COLOCACION DE REGISTRADORES DE TEMPERATURA.



FECHA : _____

RUTA: _____

TRANSPORTISTA: _____

PLACAS: _____

OPERADOR: _____

No. SERIE TT1 _____

No. SERIE TT2 _____

No. SERIE TT3 _____

No. SERIE TT4 _____

No. SERIE TT5 _____

No. SERIE TT6 _____

No. SERIE TT7 _____

No. SERIE TT8 _____

No. SERIE TT9 _____

No. SERIE TT10 _____

No. TARIMAS: _____

ELABORO: _____

COLOCADO POR: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 14 de 14
6. Procedimiento para Carga y distribución de biológicos en los camiones y las camionetas con sistemas de refrigeración de Birmex y arrendados.			

10.5 Salida de producto terminado



LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
 DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE COMERCIALIZACIÓN
 DIRECCIÓN DE VENTAS SECTOR PÚBLICO
 GERENCIA DE DISTRIBUCIÓN

RECIBIMOS A NUESTRA SATISFACCIÓN
 LOS SIGUIENTES PRODUCTOS PARA SU:

CONDICIÓN PARA ENTREGA TERRESTRE

EXPEDICIÓN AEREA

EN _____ A _____ DE _____ DEL _____

TRANSPORTE _____

VEHICULO _____

PLACA _____

NO.	CLIENTE	PRODUCTO	DOCUMENTO	TERMOS	CAJAS	TOTAL PIEZAS
1						
2						
3						
4						
TOTAL						

VIGILANCIA

RECIBIDO POR
 NOMBRE _____
 FIRMA _____

AUTORIZO

FTVM/014

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 1 de 10
	7.Procedimiento para Configuración, colocación y descarga de monitores de temperatura en embarques de biológicos.		

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos que debe seguir el personal de distribución en la configuración, colocación y descarga de los monitores de temperatura (TempTale4 y/o Smart Button) para realizar la carga de productos biológicos en vehículos con sistema de refrigeración.

2. ALCANCE

Aplica a cada embarque de biológicos que se realice por parte de Birmex.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Configuración de los monitores de temperatura.

El personal de Distribución debe verificar que los monitores de temperatura destinados para los embarques, estén en la lista de monitores calibrados y vigentes, entregada a la Gerencia de Auditorías y al Responsable de Aseguramiento de la Calidad.

3.1.1 Posteriormente se inicia la configuración de los monitores de temperatura, de la siguiente manera:

- a) Conectar la interface a la computadora.
- b) Abrir el programa con el nombre TTMD (Temp Tale MANAGER Desktop) dando doble clic en el icono que se encuentra en el escritorio de la computadora.
- c) Ingresar los datos de inicio de sesión y contraseña y dar clic en iniciar sesión.
- d) Colocar el monitor en la interface.
- e) En la barra de herramientas dar clic en el botón de "Configurar monitor".
- f) Se abre la siguiente pantalla, posteriormente dar clic en el icono de "Conectar".
- g) Se procede a configurar los datos: número de recorrido, intervalo de medición, retardo de inicio, activar retardo de 3 segundos del botón start, activar "Celsius", configuración de la alarma (en la parte de principal baja activar casillero de activada, ingresar el límite inferior de temperatura deseado, en tipo seleccionar tiempo acumulado y en umbral seleccionar o ingresar los minutos deseados; en la parte de principal alta activar casillero activada, ingresar el límite superior de temperatura deseada, en tipo seleccionar tiempo acumulado y en umbral seleccionar o ingresar los minutos deseados) y en el campo notas del creador ingresar la información pertinente por cada cliente ; posteriormente se da clic en "Escribir configuración".
- h) Se abrirá una pantalla emergente para confirmar la operación exitosa. Esta actividad debe ser registrada en la Bitácora de uso de monitores de temperatura.

3.2 Colocación de los monitores de temperatura en las tarimas con biológico a entregar.

3.2.1 El encargado de distribución recibe del personal del almacén de producto terminado las tarimas con la vacuna a distribuir, dependiendo el número de tarimas y del tamaño de estos, se procede a encender y colocar los monitores de temperatura, (estos pueden ir colocados dentro de una caja primaria dentro de los complementos o del emplayado), registrando la ubicación de estos en el Diagrama de Colocación de Monitores de Temperatura.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 2 de 10
	7.Procedimiento para Configuración, colocación y descarga de monitores de temperatura en embarques de biológicos.		

- 3.2.2 En los casos en los que se embarque vacuna antipoliomielítica, el monitor de temperatura deberá colocarse de manera que no quede cerca del biológico ya que este, al salir de la cámara de congelación (-24°C), altera el registro de la temperatura.
- 3.2.3 Todos los embarques deben llevar los monitores de temperatura. POR NINGUN MOTIVO se realizan envíos sin que se hayan colocado los monitores de temperatura a las tarimas con biológico.
- 3.2.4 En el caso de las entregas de biológicos al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), por motivos contractuales se deben colocar, independientemente del número de tarimas, dos monitores por cada destino, los cuales serán revisados por la delegación del IMSS correspondiente.
- 3.2.5 En todo embarque debe colocarse un monitor adicional al de las tarimas, este es el denominado de RUTA que registrará el regreso de alguna devolución o rechazo de biológico.
- 3.2.6 No se debe colocar los monitores cerca de las paredes del camión, ni muy cerca del difusor del equipo de refrigeración (en la parte de arriba).
- 3.2.7 Al regreso, los operadores deben entregar los monitores de temperatura en las oficinas de su empresa.
- 3.3 Descarga de datos de los monitores de temperatura.
- 3.3.1 Cuando regresan los operadores de los viajes, entregan los monitores de temperatura en las oficinas de su empresa, quien deberá entregarlos a la Gerencia de Distribución en un plazo máximo de 24 horas. El personal de esta área debe iniciar la descarga antes de 24 Hrs. de su recepción. Esta actividad se realiza aproximadamente en una hora por ruta. En el momento que se tenga la información completa, si se detecta alguna excursión de temperatura la información se debe enviar en formato PDF vía correo electrónico a la Responsable Sanitario de Almacén de Producto Terminado.
- 3.3.2 La descarga de los monitores de temperatura, se realiza de la siguiente manera:
- a) Conectar la interface a la computadora.
 - b) Abrir el programa con el nombre TTMD (Temp Tale MANAGER Desktop) dando doble clic en el icono que se encuentra en el escritorio de la computadora.
 - c) Ingresar los datos de inicio de sesión y contraseña y dar clic en iniciar sesión.
 - d) Colocar el monitor en la interface.
 - e) En la barra de herramientas dar clic en el botón de "Descargar monitor".
 - f) Posteriormente dar un clic en "Iniciar descarga".
 - g) Para guardar la información en la computadora, en la barra de herramientas se pulsa el icono de "exportar a PDF".
 - h) Se selecciona todas las visitas y damos clic en Exportar".
 - i) En documentos se abre una carpeta se le asigna un nombre y se guarda.
 - j) Posteriormente se debe regresar al programa y guarda la información en el formato txt. y se da clic en el icono de "Guardar".
 - k) Se busca la carpeta donde se guardó el formato PDF y se le pone el mismo nombre.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 3 de 10
	7.Procedimiento para Configuración, colocación y descarga de monitores de temperatura en embarques de biológicos.		

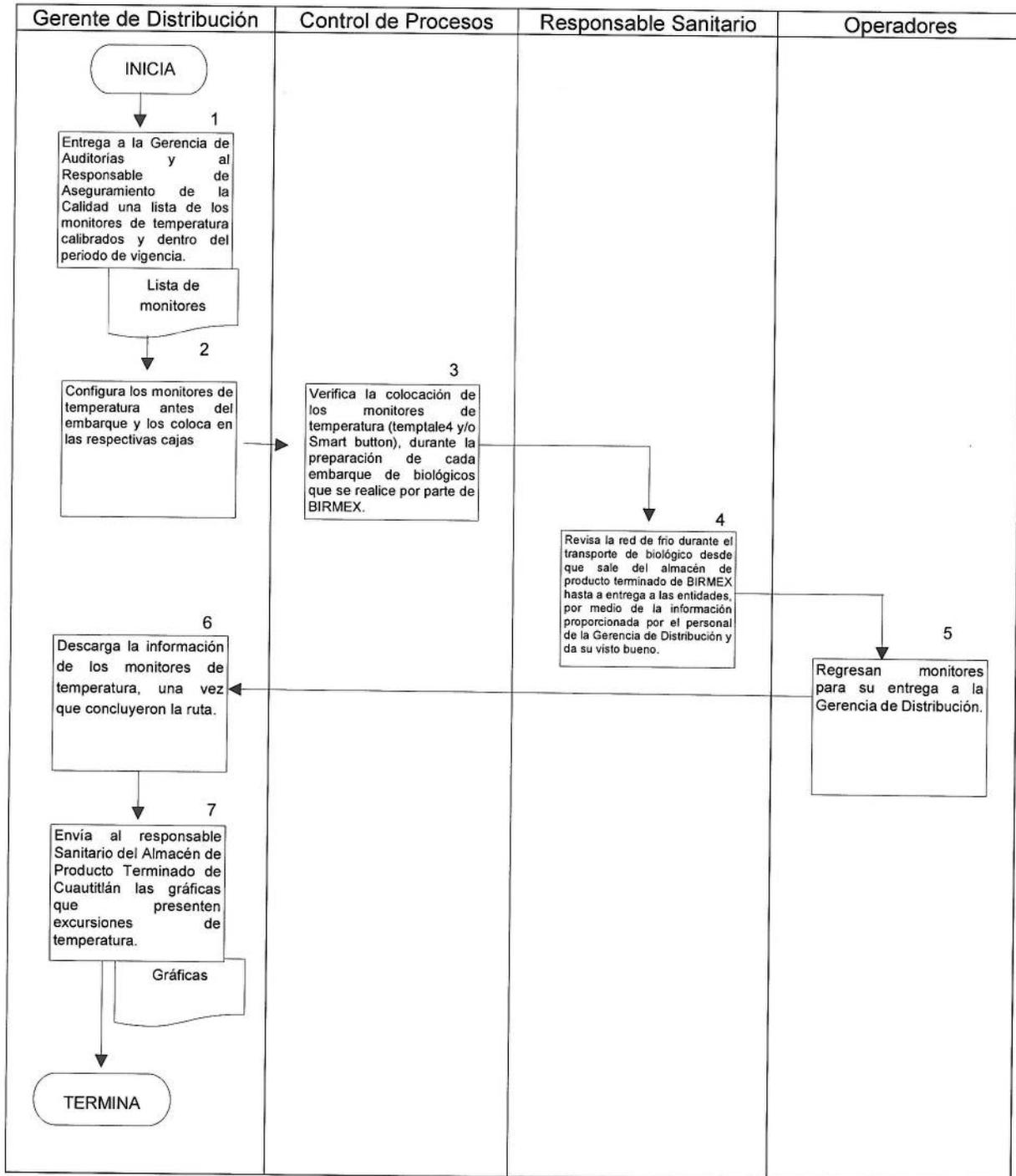
- l) Una vez descargada la información, el monitor de temperatura queda listo para que se pueda programar nuevamente. Esta actividad deber se registrada en la Bitácora de uso de monitores de temperatura.
- m) Monitor con información presentada, círculo negro en la esquina superior derecha.
- n) Un monitor con excursión de temperatura presenta además del círculo negro una campana en la esquina inferior derecha.
- o) Una vez que se configura el monitor se le borra el círculo negro y la campana en caso de haberla.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 4 de 10
	7.Procedimiento para Configuración, colocación y descarga de monitores de temperatura en embarques de biológicos.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Distribución	1	Entrega a la Gerencia de Auditorías y al Responsable de Aseguramiento de la Calidad una lista de los monitores de temperatura calibrados y dentro del periodo de vigencia.	Lista de monitores
Gerente de Distribución.	2	Configura los monitores de temperatura antes del embarque y los coloca en las respectivas cargas.	
Control de Procesos	3	Verifica la colocación de los monitores de temperatura (temptale4 y/o Smart button), durante la preparación de cada embarque de biológicos que se realice por parte de BIRMEX.	
Responsable Sanitario y/o auxiliar de Responsable Sanitario	4	Revisa la red de frio durante el transporte de biológico desde que sale del almacén de producto terminado de BIRMEX hasta la entrega en su destino, por medio de la información proporcionada por el personal de la Gerencia de Distribución y da su visto bueno.	
Operadores	5	Regresan monitores para su entrega a la Gerencia de Distribución.	Monitores.
Gerente de Distribución	6	Descarga la información de los monitores de temperatura, una vez que concluyeron la ruta.	Monitores.
	7	Envía al responsable Sanitario del Almacén de Producto Terminado de Cuautitlán las gráficas que presenten excursiones de temperatura. TERMINA	Gráficas

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 6 de 10
	7.Procedimiento para Configuración, colocación y descarga de monitores de temperatura en embarques de biológicos.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	No aplica
6.2 WHO good distribution practices form pharmaceutical productos. Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 957) 2010.	No aplica
6.3 Guidance for Temperature- Controlled Medicinal Products: Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products through the Transportation Environment.	No aplica
6.4 Procedimiento Normalizado de Operación "Elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación/un Instructivo de Trabajo.	PNOGCA01 C
6.5 Monitor de temperatura Temp Tale 4 Datasheet for the Industrial on Life Sciences Sensitech United Technologies Supply Chain Visibility.	No aplica
6.6 Temp Tale Manager Desktop Software Datasheet for the Industrial on Life Sciences Sentitech United Technologies Supply Chain Visibility.	No aplica
6.7 Manual de usuario del monitor de temperatura TT4, Sensitech Inc. 2011.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Lista de monitores	1 año	Gerente de Distribución.	No aplica
Gráficos	1 año	Gerente de Distribución.	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Cámara de congelación.-** Es una instalación industrial en la cual se almacenan los biológicos para su posterior comercialización.
- 8.2 Empleado.-** Envolver productos o mercancías sobre una tarima con una película de plástico, para evitar que estos se caigan o separen de la tarima.
- 8.3 Interface.-** Conexión entre dos máquinas de cualquier tipo, a las que proporciona un soporte para la comunicación a diferentes estratos.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	N/A	N/A

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 7 de 10
	7.Procedimiento para Configuración, colocación y descarga de monitores de temperatura en embarques de biológicos.		

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

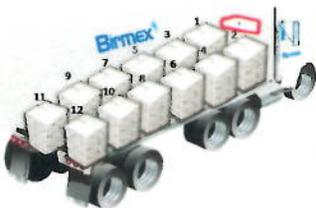
- 10.1 Listado de monitores de temperatura.
- 10.2 Bitácora de uso de monitores de temperatura.
- 10.3 Diagrama de colocación de monitores de temperatura.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	7.Procedimiento para Configuración, colocación y descarga de monitores de temperatura en embarques de biológicos.		Hoja: 10 de 10

10.3 Diagrama de colocación de monitores de temperatura



LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
GERENCIA DE DISTRIBUCION
DIAGRAMA DE COLOCACION DE REGISTRADORES DE TEMPERATURA.



FECHA : _____

RUTA: _____

TRANSPORTISTA: _____

PLACAS: _____

OPERADOR: _____

No. SERIE TT1 _____

No. SERIE TT2 _____

No. SERIE TT3 _____

No. SERIE TT4 _____

No. SERIE TT5 _____

No. SERIE TT6 _____

No. SERIE TT7 _____

No. SERIE TT8 _____

No. SERIE TT9 _____

No. SERIE TT10 _____

No. TARIMAS : _____

ELABORO: _____

COLOCADO POR: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 1 de 9
	8. Procedimiento Plan de Contingencia durante la distribución de biológicos.		

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos a seguir para actuar en caso de alguna contingencia durante la distribución de biológicos (evento de cualquier naturaleza que ponga en riesgo los atributos de calidad del producto) que se presente al realizar la distribución de los productos fabricados y comercializados por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) a través del establecimiento de un plan de acción que involucre todos los recursos necesarios para proceder a la correcta e inmediata resolución de la misma.

2. ALCANCE

Aplica para la distribución de todos los productos de BIRMEX y al personal del área de Distribución.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 Únicamente pueden ser distribuidos los biológicos que tengan la liberación tanto por parte de las autoridades sanitarias como por parte del área de Liberación de lotes de BIRMEX.
- 3.2 Cada unidad debe contar con un juego de herramientas completo (desarmadores, pinzas, llaves españolas, martillo, llave de cruz, matraca, extintor y reflejantes), así como llanta de refacción.
- 3.3 Cada conductor debe tener capacitación básica en: Mecánica Automotriz y Sistemas de Refrigeración.
- 3.4 Cada unidad debe contar con un letrero visible con los números de contacto en caso de que el operador tenga algún accidente y quede inconsciente.
- 3.5 Cuando se presente cualquier situación de riesgo, en donde los atributos de calidad del producto se encuentren en peligro y/o contingencia, es decir, en caso de presentarse algún factor o situación que pudiera afectar a la calidad de los productos, como los caso que a continuación se mencionan, se deberán tomar las acciones y medidas que se describen para cada tipo.
 - 3.5.1 Retén.
 - a) Se le informa a la autoridad el tipo de producto que se transporta y el riesgo que implica abrir la puerta, si aun así quieren revisar la carga se procede a permitirle la entrada y se cierra la puerta, para evitar la pérdida de temperatura.
 - b) Se debe verificar la temperatura de la cámara en el display del camión.
 - c) Se debe registrar en la bitácora de viaje, la hora en que se presentó el retén, la hora en que se abrió la puerta, la temperatura registrada en el display del camión al momento que se abre la puerta, cuanto tiempo permaneció adentro el inspector, y la temperatura en el display del camión al momento que sale y se cierra la puerta, además de solicitarle nombre, puesto y dependencia a la que pertenece.
 - 3.5.2 Falla mecánica del vehículo.
 - a) Dar aviso de manera inmediata a la Gerencia de Distribución.
 - b) El conductor debe hacer una revisión rápida de la unidad.
 - c) Si ellos pueden solucionar el problema, lo notifican y retoman su ruta.
 - d) Si ellos no pueden solucionarlo, se dirige al punto más cercano por un mecánico para solucionar el problema y si es reparado, lo notifican y se retoma la ruta.
 - e) Si el problema es más grave se lleva al taller más cercano para su reparación y una vez reparado, lo notifican y se retoma la ruta.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 2 de 9
	8. Procedimiento Plan de Contingencia durante la distribución de biológicos.		

- f) El operador deberá asegurarse que el taller es un lugar establecido, que sea capaz de emitir factura por el servicio que brinde a la unidad para que se pueda realizar el pago de la misma.
- g) Durante el tiempo de revisión de la unidad el producto permanece dentro de la caja térmica en funcionamiento y se monitorea la temperatura.
- h) Se hace el reporte correspondiente en la bitácora de viaje, donde el operador deberá narrar los eventos sucedidos, es decir, que acciones se tomaron y el tiempo que consumió dicha contingencia.

3.5.3 Falla mecánica del sistema de refrigeración.

- a) Se notifica de manera inmediata a la Gerencia de Distribución.
- b) La puerta de la caja refrigerada, debe de permanecer cerrada para que no haya pérdida de temperatura.
- c) Se habla al taller autorizado más cercano para informarle la falla.
- d) Si los conductores corrigen el problema en el lugar donde están, lo notifican y se continúa con la ruta.
- e) Si los conductores no pueden corregir el problema entonces se le solicita al taller autorizado que vaya a revisar la unidad y detectar el problema.
- f) Si el problema es muy grave se deberá buscar la manera de mantener la red de frío.
 - Buscar una cámara fría.
 - Solicitar una unidad de apoyo para hacer el traspaso del producto.
 - Poner hielo dentro de la caja refrigerada.
- g) El operador deberá narra los eventos sucedidos en la bitácora de viaje, deberá decir que acciones se tomaron y el tiempo que consumió dicha contingencia.

3.5.4 Accidente carretero.

- a) Se notifica de manera inmediata a la Gerencia de Distribución.
- b) Si el operador resultará herido se solicita una ambulancia para auxiliarlo, se brinda la información necesaria y se solicitan los datos del lugar al que será trasladado.
- c) Si el operador puede, realiza la llamada al seguro para iniciar el procedimiento de apoyo en el siniestro, si no, lo hará personal de la Gerencia de Distribución.
- d) Se envía una unidad de soporte para el traspaso del producto.
- e) Se verifica las condiciones de la caja refrigerada, del producto, de los monitores de temperatura y la temperatura de la misma, todo debe quedar redactado en la bitácora de viaje.
- f) El producto se mantiene en la caja refrigerada hasta que llegue la unidad de soporte para hacer el traspaso.
- g) Se hace el traspaso del producto a la unidad de soporte.
- h) La unidad de soporte se regresa a Birmex con el producto accidentado, ingresa como devolución en cuarentena y se espera el dictamen de calidad.
- i) Si el accidente afecta la entrega con el cliente se avisa al área de ventas para que a su vez le notifique al cliente.
- j) El operador deberá narrar los eventos sucedidos en la bitácora de viaje, deberá decir que acciones se tomaron y el tiempo que consumió dicha contingencia.

3.5.5 Robo de vehículo o de producto.

- a) Notificar de manera inmediata al Gerente de Distribución.
- b) Poner la demanda correspondiente.
- c) Una vez que se analizó el tiempo de entrega que queda disponible y la disponibilidad de producto en almacén, se da aviso al área de Ventas para que éste informe sobre el status del producto al cliente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 3 de 9
	8. Procedimiento Plan de Contingencia durante la distribución de biológicos.		

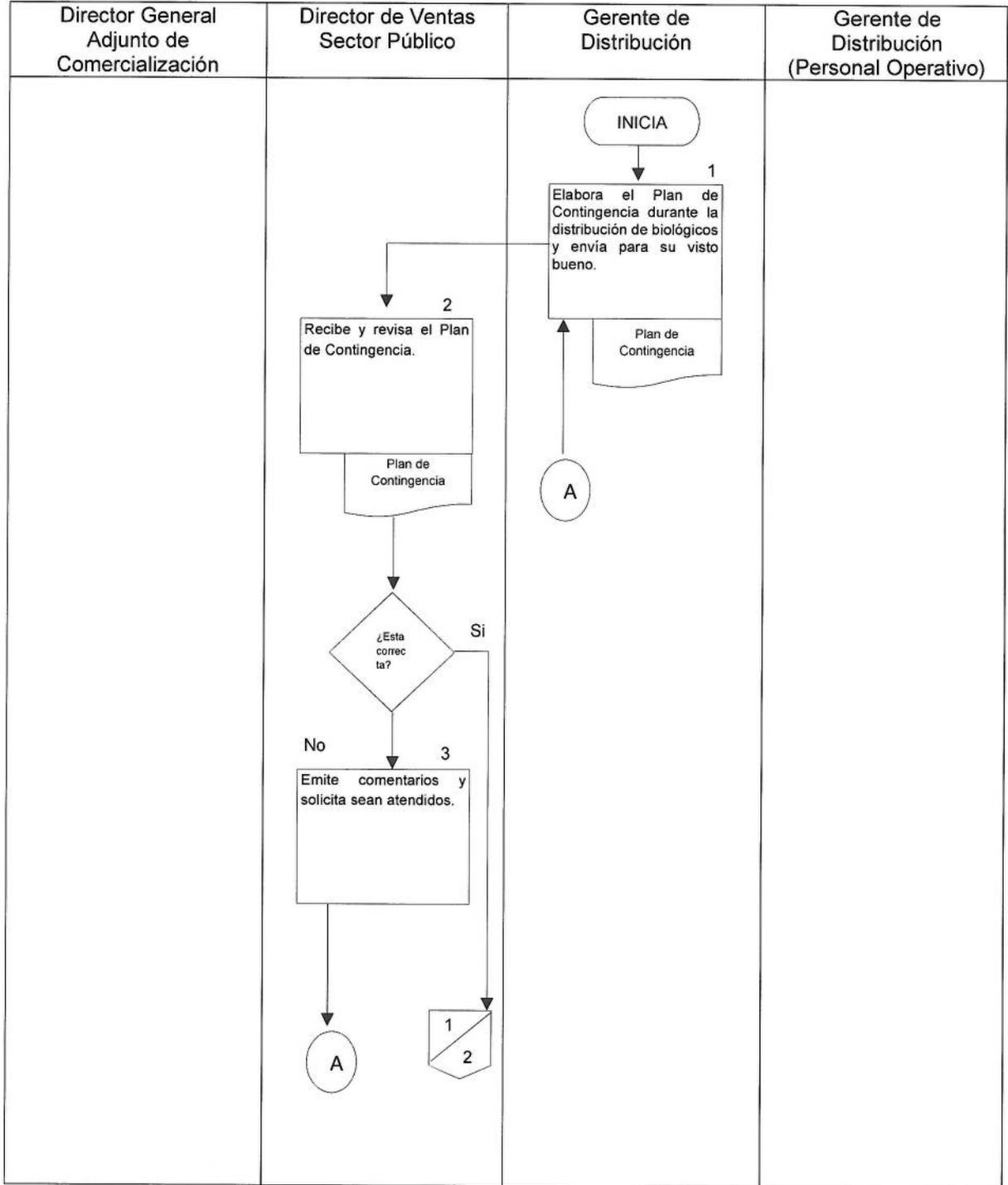
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

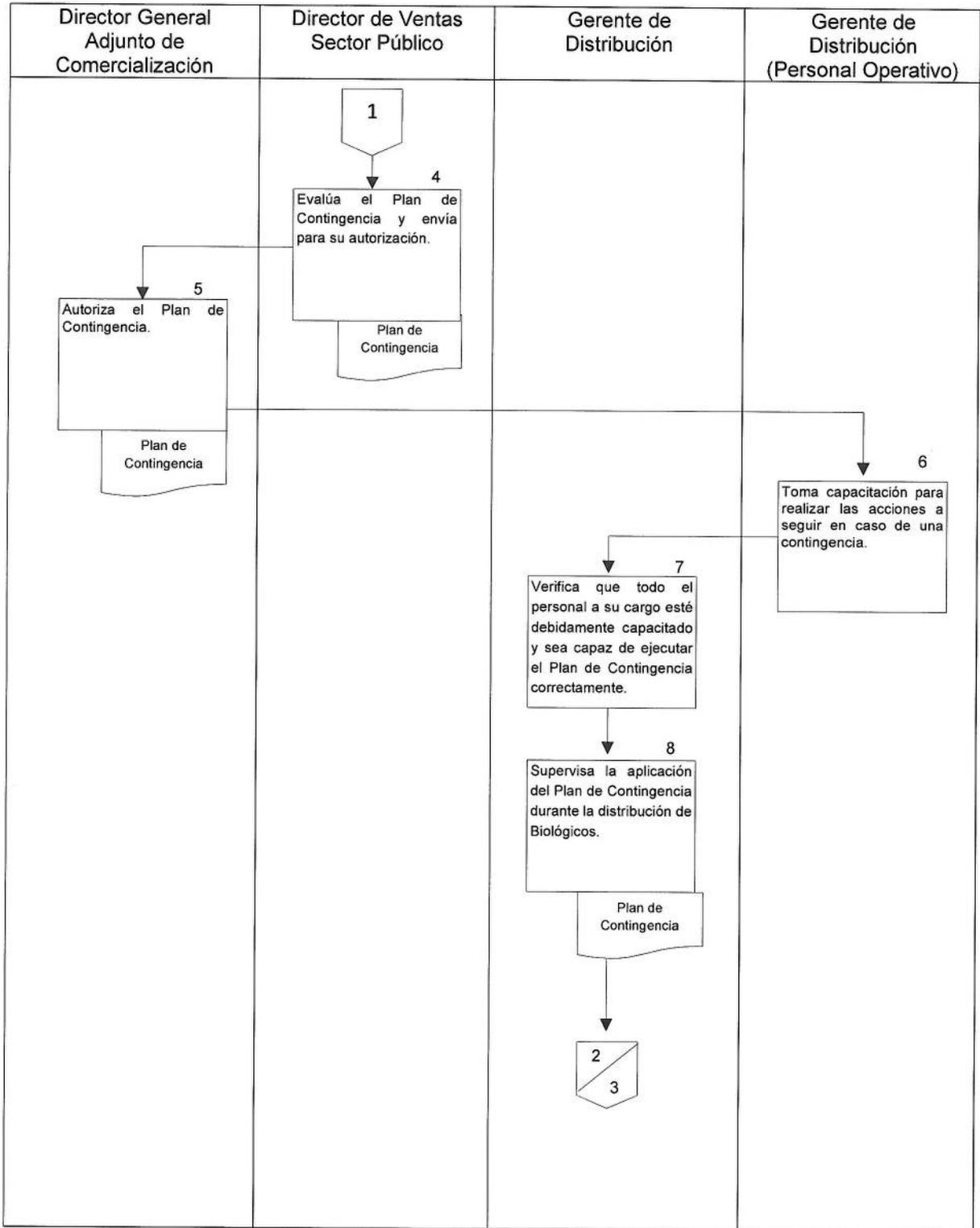
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Distribución	1	Elabora el Plan de Contingencia durante la distribución de biológicos y envía para su visto bueno.	Plan de Contingencia
Director de Ventas Sector Público	2	Recibe y revisa el Plan de Contingencia. ¿Esta correcto el Plan?	Plan de Contingencia
	3	No: Emite comentarios y solicita sean atendidos, regresa a la actividad número 1.	Plan de Contingencia
	4	Si: Evalúa el Plan de Contingencia y envía para su autorización.	
Director General Adjunto de Comercialización	5	Autoriza el Plan de Contingencia.	Plan de Contingencia
Gerente de Distribución (Personal Operativo)	6	Toma capacitación para realizar las acciones a seguir en caso de una contingencia.	
Gerente de Distribución	7	Verifica que todo el personal a su cargo esté debidamente capacitado y sea capaz de ejecutar el Plan de Contingencia correctamente.	Plan de Contingencia
	8	Supervisa la aplicación del Plan de Contingencia durante la distribución de Biológicos.	
	9	Resguarda el número de contacto del proveedor que da el servicio de mantenimiento al equipo de refrigeración.	
Gerente de Distribución (Personal Operativo)	10	Da aviso de cualquier situación de riesgo y/o contingencia.	Plan de Contingencia
Gerente de Distribución	11	Implementa las acciones pertinentes en una situación de riesgo y/o contingencia.	Plan de Contingencia

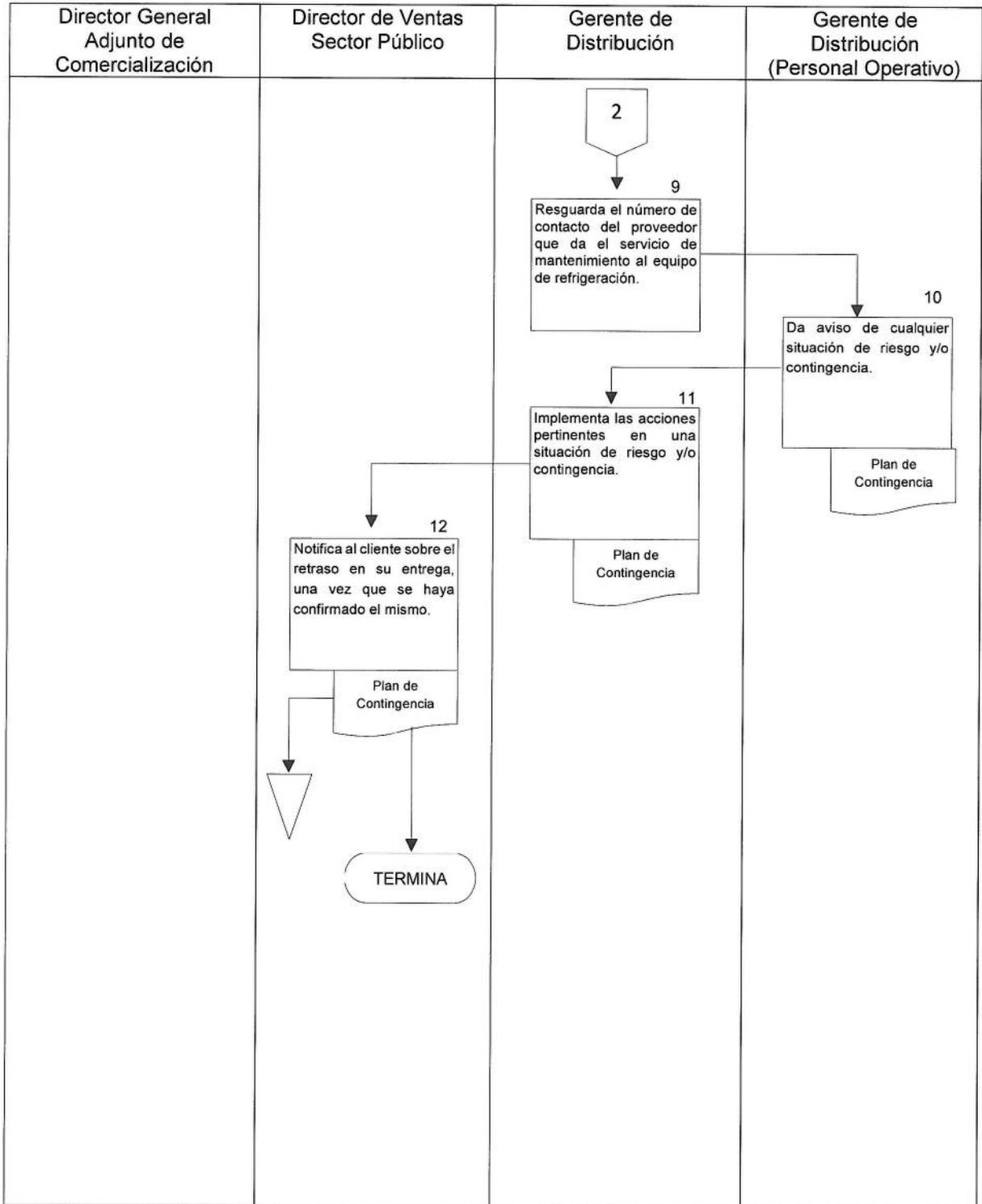
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 4 de 9
	8. Procedimiento Plan de Contingencia durante la distribución de biológicos.		

Director de Ventas Sector Público	12	Notifica al cliente sobre el retraso en su entrega, una vez que se haya confirmado el mismo. TERMINA	Plan de Contingencia
-----------------------------------	----	---	----------------------

5. DIAGRAMA DE FLUJO







	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 8 de 9
	8. Procedimiento Plan de Contingencia durante la distribución de biológicos.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.	No aplica
6.2 Guía Tecnológica No. 42 del sector Salud: Equipamiento para la Cadena de Frío.	No aplica
6.3 ICH Harmonised Tripartite Guideline, Quality Risk Management Q9.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Plan de Contingencia	1 año	Gerente de Distribución.	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Producto biológico.-** Es aquel que ha sido elaborado por materiales de partida de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal y diseños celulares.
- 8.2 Refrigeración.-** Es el proceso de reducir la temperatura de una sustancia o de un espacio determinado.
- 8.3 Refrigerante.-** Es todo cuerpo o sustancia que actúa como medio de enfriamiento absorbiendo calor de otros cuerpos.
- 8.4 Termo.-** Es un recipiente de material aislante que se puede volver a cerrar manteniendo excelentes características de aislamiento térmico.
- 8.5 Vacuna.-** Suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administradas inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la cual está dirigida.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

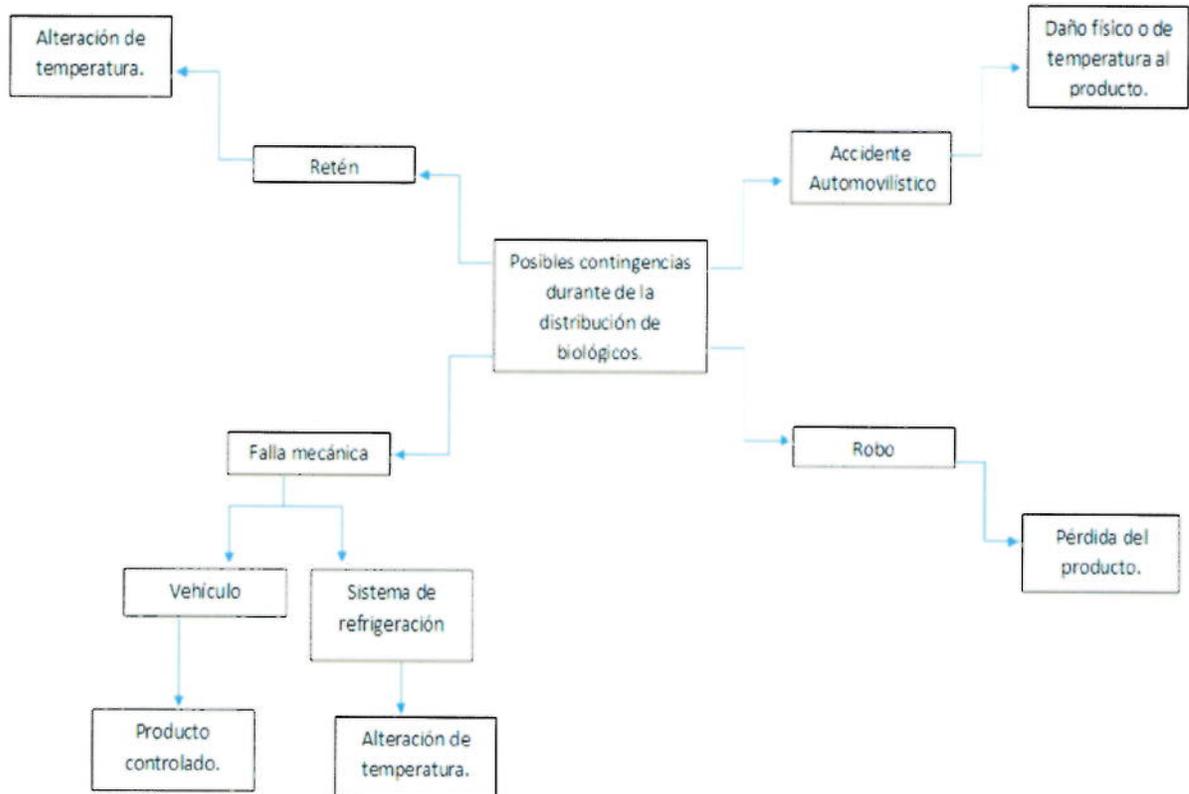
Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Diagrama de situaciones de riesgos y/o contingencias.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 9 de 9
	8. Procedimiento Plan de Contingencia durante la distribución de biológicos.		

10.1 Diagrama de situaciones de riesgos y/o contingencias.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>UNIDAD ADMINISTRATIVA DE REGULACIONES Y REQUISITOS FARMACÉUTICOS S. R. DE C. V.</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 1 de 8
	9. Procedimiento para la identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.		

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos a seguir durante el proceso de identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.

2. ALCANCE

Aplica para todos los procesos de identificación adicional de producto terminado a distribuir requerido por el cliente que se realice en las instalaciones del Almacén de Producto Terminado Cuautitlán (APTC).

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Proceso de identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.

- 3.1.1 El Gerente de Distribución y/o el Gerente de Operaciones de Ventas debe informar vía correo electrónico a las áreas involucradas que se requiere la colocación de una etiqueta adicional al producto terminado a distribuir, con un día de anticipación.
- 3.1.2 La Gerencia de Auditorías designará al personal de Aseguramiento de la Calidad con base a la notificación vía correo por parte del área comercial que debe estar presente el día y la hora en que se llevará a cabo dicha actividad.
- 3.1.3 Registrar el ingreso al APTC en la bitácora correspondiente.
- 3.1.4 Personal de la Gerencia de Distribución que participe en esta actividad debe portar la indumentaria requerida de acuerdo a los lineamientos del almacén para la actividad a realizar.
- 3.1.5 La Gerencia de Distribución antes de iniciar el proceso de identificación adicional del producto terminado requerido por el cliente, debe entregar un ejemplar de la "etiqueta a colocar" al área de Aseguramiento de la Calidad, la cual debe estar firmada y fechada por la Gerencia de Distribución.
- 3.1.6 Estando ya en el almacén, personal del mismo, asigna un lugar específico para llevar a cabo el proceso el cual debe estar libre de otros productos y acerca el producto que se va a identificar.
- 3.1.7 Personal de Distribución debe:
 - a) Revisar que sea el producto, el lote y la caducidad establecida en la orden a surtir.
 - b) Revisar que las etiquetas a colocar correspondan con el ejemplar que la Gerencia de Distribución entregó a personal de Aseguramiento de Calidad.
 - c) Colocar en cada caja corrugada la o las etiquetas de identificación solicitadas por el cliente, la cual no debe obstruir leyendas impresas en la caja corrugada.

Nota: En ningún caso, se podrá sobre-etiquetar la información original.

- 3.1.8 En caso de que se colocará una etiqueta errónea, se debe proceder a retirarla y colocar la correcta, si ésta no pudiera ser retirada, se tacha la información con un marcador permanente y se debe colocar la correcta a un lado de ésta.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 2 de 8
	9. Procedimiento para la identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.		

- 3.1.9 Personal de la Gerencia de Distribución y de Aseguramiento de la Calidad deben supervisar el proceso de identificación adicional, de producto terminado requerido por el cliente y verificar que la etiqueta no cubra de forma parcial o total alguna otra etiqueta del producto o leyenda de marbete en empaque primario y secundario.
- 3.1.10 En caso de cualquier anomalía ésta debe ser registrada y notificada de forma inmediata al responsable Sanitario del APTC por parte de la Gerencia de Distribución, y se debe proceder a un reporte de desviación.
- 3.1.11 Las actividades realizadas deben ser registradas en el formato FTVM304-1, debiéndose anexar un ejemplar de la etiqueta utilizada, igual a la entregada al área de Aseguramiento de la Calidad.
- 3.1.12 El formato FTVM304-1 debe estar completamente requisitado para proceder al proceso de embarque del producto.

3.2 Leyendas específicas.

- 3.2.1 Para estos casos se imprimen etiquetas con datos y cantidades específicas, que se requieren para una sola entrega, en caso de que sobren etiquetas éstas deben ser destruidas una vez que se entrega el producto.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	9. Procedimiento para la identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.		Hoja: 3 de 8

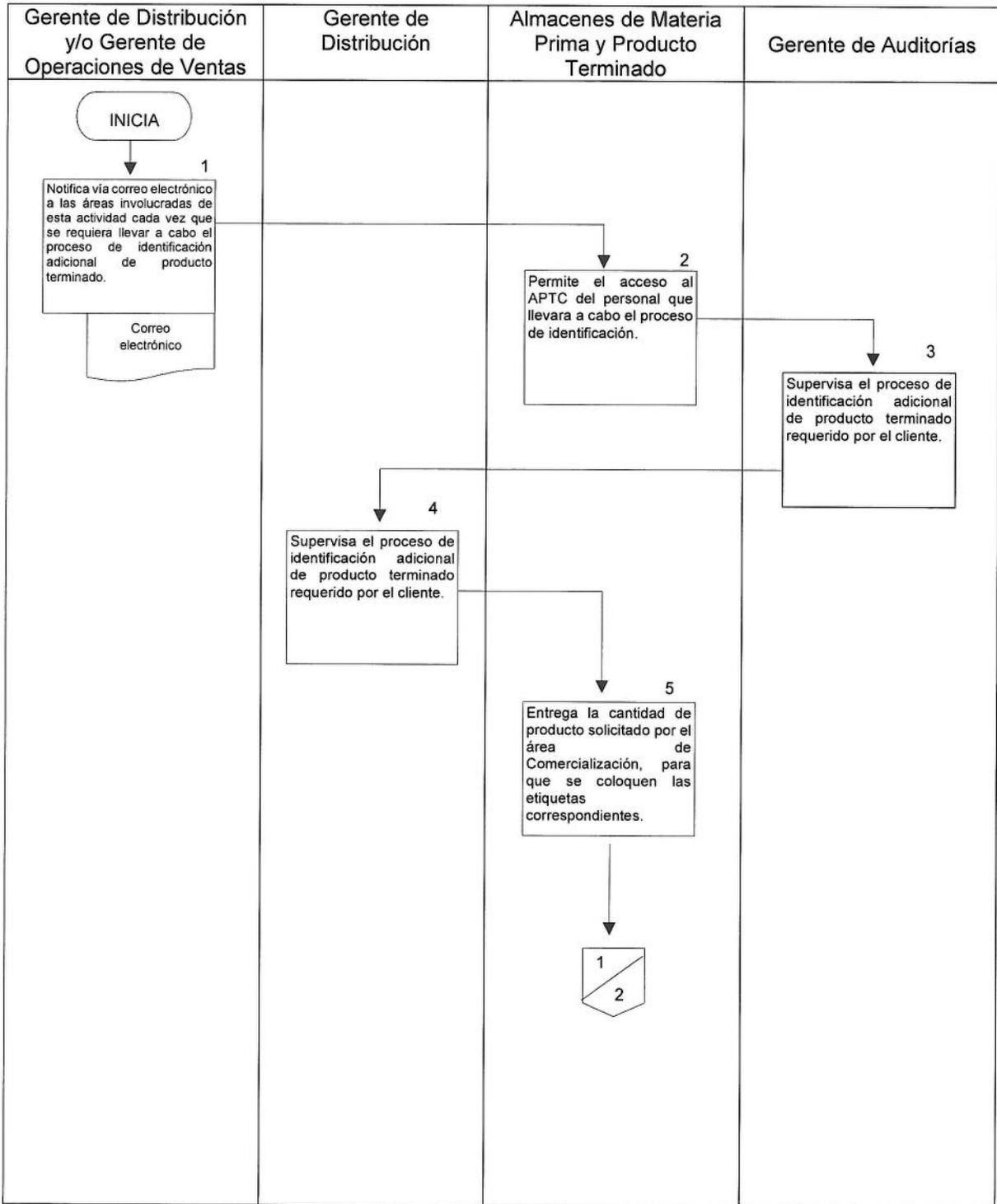
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

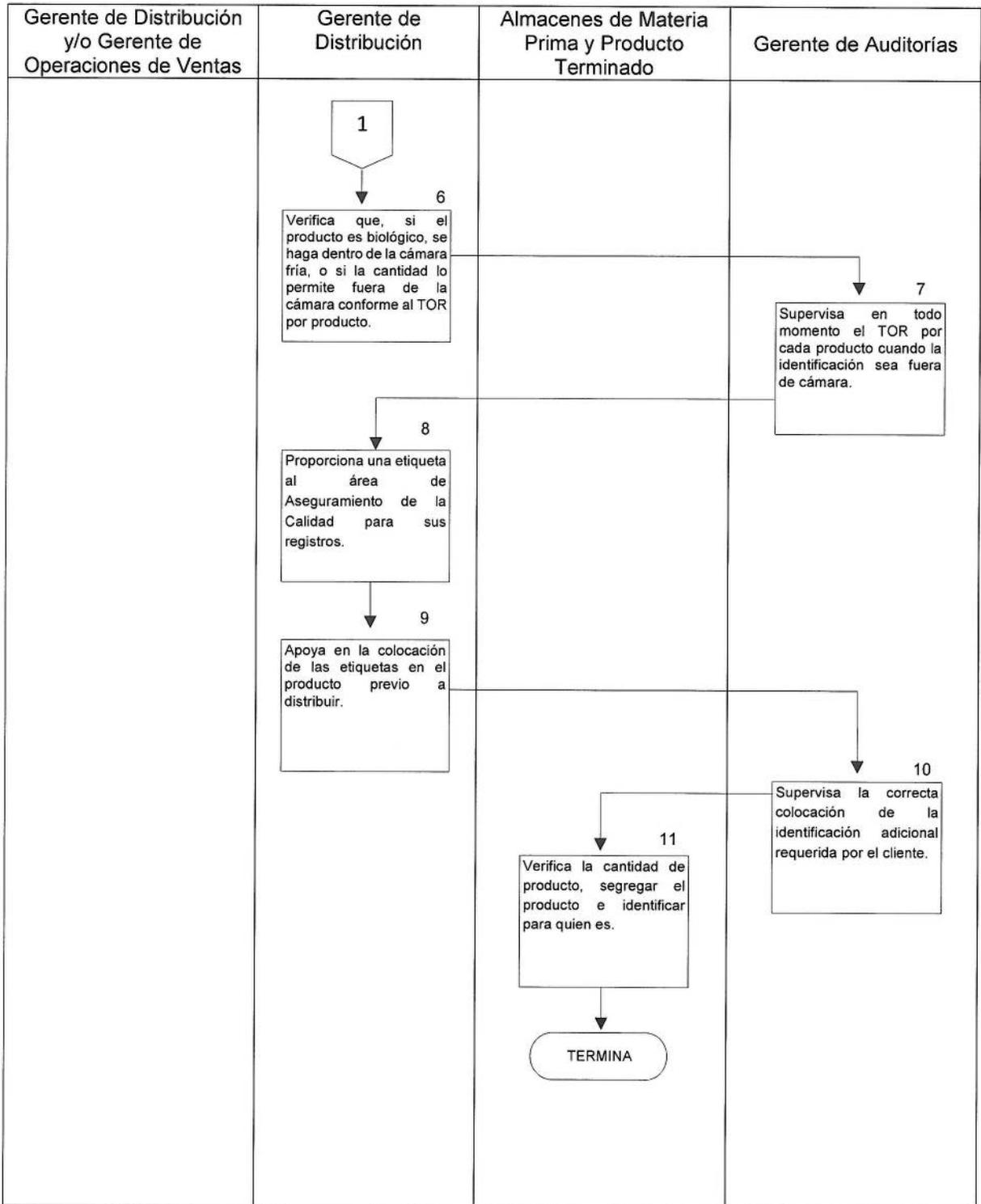
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Distribución y/o Gerente de Operaciones de Ventas	1	Notifica vía correo electrónico a las áreas involucradas de esta actividad cada vez que se requiera llevar a cabo el proceso de identificación adicional de producto terminado.	Correo electrónico
Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	2	Permite el acceso al APTC del personal que llevará a cabo el proceso de identificación.	
Gerente de Auditorías	3	Supervisa el proceso de identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.	
Gerente de Distribución	4	Supervisa el proceso de identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.	
Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	5	Entrega la cantidad de producto solicitado por el área de Comercialización, para que se coloquen las etiquetas correspondientes.	
Gerente de Distribución	6	Verifica que, si el producto es biológico, se haga dentro de la cámara fría, o si la cantidad lo permite fuera de la cámara conforme al TOR por producto.	
Gerente de Auditorías	7	Supervisa en todo momento el TOR por cada producto cuando la identificación sea fuera de cámara.	
Gerente de Distribución	8	Proporciona una etiqueta al área de Aseguramiento de la Calidad para sus registros.	
	9	Apoya en la colocación de las etiquetas en el producto previo a distribuir.	
Gerente de Auditorías	10	Supervisa la correcta colocación de la identificación adicional requerida por el cliente.	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <small>COMITÉ ATENCIONES DE ATENCIONES RECTORADO DE BIRMEX S.S. 1643</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización			Hoja: 4 de 8
	9. Procedimiento para la identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.			

Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	11	<p>Verifica la cantidad de producto, segrega el producto e identifica para quien es.</p> <p>TERMINA</p>	
---	----	---	--

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 7 de 8
9. Procedimiento para la identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.			

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.	No aplica
6.2 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 APTC.- Almacén de Producto Terminado Cuautitlán.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Orden de Trabajo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 8 de 8
	9. Procedimiento para la identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente.		

10.1 Orden de Trabajo



LABORATORIOS DE BIOTECNOLOGÍA Y REACTIVOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Dirección General Adjunta de Comercialización
Gerencia de Distribución

ORDEN DE TRABAJO

Identificación adicional de producto terminado

PRODUCTO: _____

No. de Lote (s): _____

Fecha de Caducidad: _____

Cantidad de producto para identificación adicional: _____

I. Realizar las siguientes actividades y marcar dentro del cuadro al terminar cada una.

- Verificar que el área de trabajo está limpia y libre de materiales o productos diferentes a los queridos para el cliente.
Realizó: _____
- Recibir del Almacén de Producto Terminado el (los) producto (s) a identificar.
Realizó: _____
- Verificar que la bobina de etiquetas a colocar en el producto sean las correspondientes al ejemplar que entregó la Gerencia de Distribución al área de Aseguramiento de calidad y que sea legible.
Realizó: _____
- Pegar al reverso de esta hoja un ejemplar de la etiqueta utilizada, firmada y fechada por el Gerente de Distribución.
Realizó: _____
- Pegar las etiquetas en la caja secundaria, sin cubrir de forma parcial o total algún texto.
Realizó: _____
- Pegar las etiquetas en la caja colectiva, sin cubrir de forma parcial o total algún texto.
Realizó: _____

II. Realizar la conciliación de material y producto:

Cantidad de cajas secundarias identificadas: _____

Cantidad de cajas colectivas identificadas: _____

Realizó: _____

Observaciones: _____

Verificar proceso de identificación adicional de producto terminado requerido por el cliente y el llenado correcto del presente formato:

Gerencia de Distribución

FTVM304-1

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 1 de 7
	10. Procedimiento para la limpieza de la caja refrigeradora de las camionetas.		

1. PROPÓSITO

Establecer la metodología de manera secuencial para llevar a cabo la limpieza de las camionetas que se utilizan para la distribución de biológicos en BIRMEX.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la limpieza de las camionetas de la Gerencia de Distribución.

Este procedimiento aplica al personal operativo de las camionetas de la Gerencia de Distribución.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Preparación del material.

3.1.1 La limpieza del interior de la caja refrigeradora de las camionetas se debe realizar quincenalmente de acuerdo al calendario de actividades.

3.1.2 El personal previamente debe preparar el siguiente material:

- a) Extensión de acero inoxidable
- b) Cubeta de 10L
- c) Esponjas (mop)
- d) Paños que no desprendan partículas
- e) Detergente líquido neutro, libre de cloro y aromas.
- f) Detergente en polvo
- g) Escoba

3.1.3 El personal debe usar la indumentaria adecuada para ejecutar esta actividad (zapato antiderrapante y guantes de hule látex).

3.1.4 Se debe preparar una solución de agua y un detergente líquido neutro libre de cloro y aromas (20ml del detergente en 10L de agua).

3.2 Lavado del interior de la caja refrigeradora de la camioneta.

3.2.1 Barrer el piso de la caja refrigeradora del fondo a la salida.

3.2.2 Aplicar la solución preparada con ayuda de una esponja mop, en el siguiente orden:

- a) Techo, del fondo a la salida
- b) Paredes, de arriba hacia abajo y del fondo a la salida
- c) En el piso la solución deberá aplicarse con la escoba y será del fondo a la salida.

3.3 Enjuague de la caja refrigeradora de la camioneta

3.3.1 Enjuagar con un paño humedecido con agua hasta eliminar el detergente utilizado, se debe realizar en el siguiente orden:

- a) Techo, del fondo a la salida
- b) Paredes, de arriba hacia abajo y del fondo a la salida
- c) Piso, del fondo a la salida.

3.4 Secado de la caja refrigeradora de la camioneta.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 2 de 7
10. Procedimiento para la limpieza de la caja refrigeradora de las camionetas.			

- 3.4.1 Colocar un paño seco en el mop y secar el interior de la camioneta en el mismo orden.
- a) Paredes, de arriba hacia abajo y del fondo a la salida
 - b) Piso, del fondo a la salida.

3.5 Lavado del exterior de la caja refrigeradora de la camioneta.

- 3.5.1 Se prepara aproximadamente 10L de agua de la red con detergente en polvo.
- 3.5.2 Con una escoba se tallan las paredes de afuera de la caja refrigeradora de la camioneta.
- 3.5.3 Se enjuaga con suficiente agua hasta eliminar la espuma.
- 3.5.4 Con una franela o trapo se enjabona la cabina de la camioneta.
- 3.5.5 Se enjuaga con suficiente agua hasta eliminar la espuma.
- 3.5.6 Con un trapo húmedo y limpio se limpia al interior de la cabina.

3.6 Registro de actividades.

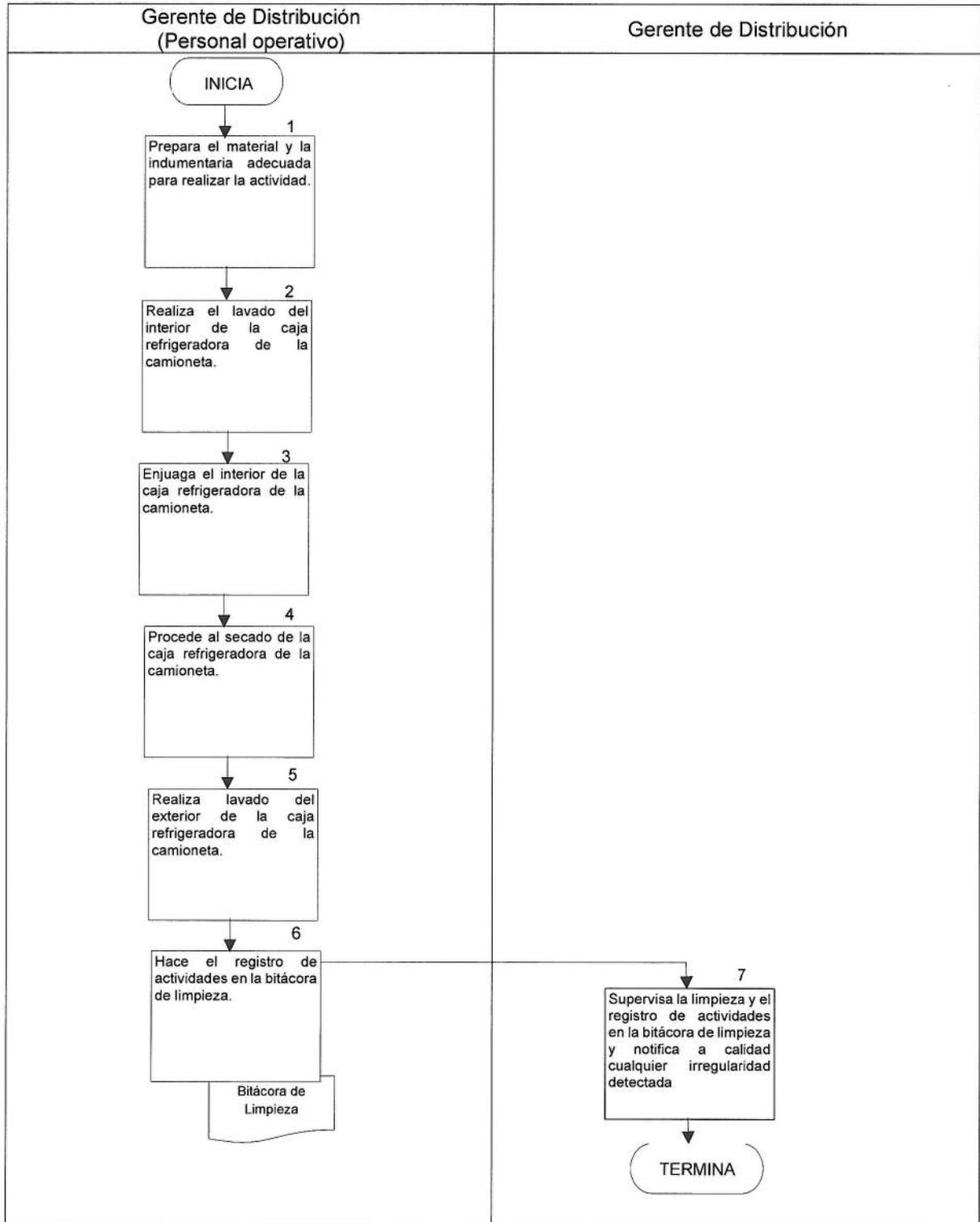
- 3.6.1 Una vez concluido el trabajo se procede a registrarlo en la bitácora de limpieza de camionetas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Comercialización		Revisión: A
	10. Procedimiento para la limpieza de la caja refrigeradora de las camionetas.		Hoja: 3 de 7

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Distribución (Personal operativo)	1	Prepara el material y la indumentaria adecuada para realizar la actividad.	Bitácora de Limpieza
	2	Realiza el lavado del interior de la caja refrigeradora de la camioneta.	
	3	Enjuaga el interior de la caja refrigeradora de la camioneta.	
	4	Procede al secado de la caja refrigeradora de la camioneta.	
	5	Realiza lavado del exterior de la caja refrigeradora de la camioneta.	
	6	Hace el registro de actividades en la bitácora de limpieza.	
Gerente de Distribución	7	Supervisa la continuidad, seguimiento y registro de la limpieza de la caja refrigeradora de las camionetas. TERMINA	

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja: 5 de 7
10. Procedimiento para la limpieza de la caja refrigeradora de las camionetas.			

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Norma Oficial Mexicana NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	No aplica
6.2 World Health Organization. Technical Report Series, No. 957, 2010 Annex 5 good distribution practices for pharmaceutical products.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Bitácora de Limpieza	1 año	Gerente de Distribución.	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Indumentaria. -Nombre genérico de la ropa que cubre y resguarda el cuerpo humano.

8.2 Solución.- Mezcla que resulta de disolver un cuerpo o una sustancia en un líquido.

8.3 Mop.- Herramienta para limpiar.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato para programación de fechas de limpieza de camionetas.

10.2 Bitácora de limpieza de camionetas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 1 de 7
	11. Procedimiento para el canje de productos.		

1. PROPÓSITO

Establecer un sistema para que el canje de productos fabricados o comercializados por Birmex, se realice de manera oportuna cubriendo las necesidades de nuestros clientes.

2. ALCANCE

La Dirección General Adjunta de Comercialización y la Gerencia de Operación de Ventas, determinarán la viabilidad de la solicitud de canje por parte del cliente y establecerán las medidas de acción que deberá realizar la Gerencia de Distribución para atender la solicitud de canje de productos fabricados o comercializados por Birmex y que sea realizado de manera oportuna y en las mejores condiciones para cubrir las necesidades de los clientes, garantizando la conservación de sus propiedades biológicas y manteniendo la calidad en el servicio y las buenas relaciones con los clientes.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La Dirección General Adjunta de Comercialización y la Dirección de Ventas Sector Público participaran en procedimientos de comercialización (adjudicaciones directas, licitaciones públicas tanto nacional como internacional, invitaciones a cuando menos tres proveedores, estudios de mercado, cotizaciones, entre otros) en donde de acuerdo a los términos y condiciones requeridos para su participación y venta de productos que pudieran ser fabricados y/o acondicionados por Birmex así como productos de terceros, se ofrezca al cliente carta compromiso de canje por caducidad y/o de vicios ocultos.
- 3.2 La Dirección de Ventas Sector Público participará en el canje de productos fabricados o comercializados por Birmex.
- 3.3 La Dirección de Ventas Sector Público, la Gerencia de Operaciones de Ventas, la Gerencia de Exportaciones y ventas Sector Privado y/o la Gerencia de Distribución notificarán a la Dirección General Adjunta de Comercialización sobre la solicitud de canje de producto por parte del cliente y el motivo por el cuál es solicitado.
- 3.4 El canje de productos procederá en base a la "Carta compromiso de canje" de Birmex y que fue entregada al cliente. Las cartas compromiso de canje de productos no producidos por Birmex deberán estar soportados con carta compromiso de canje del fabricante, representante o distribuidor.
- 3.5 La Dirección de Ventas Sector Público, evaluará y verificará si la solicitud del cliente para el canje de sus productos procede, si es afirmativo, establecerá las medidas de acción para que se realice el intercambio de productos de manera oportuna e informa a la Dirección General Adjunta de Comercialización.
- 3.6 La Gerencia de Distribución será la encargada de entregar el producto referido en la solicitud de canje del producto fabricado o comercializado por Birmex, manteniendo la calidad y las buenas relaciones con los clientes.
- 3.7 La Gerencia de Distribución informará a la Dirección General Adjunta de Comercialización y a la Dirección de Ventas Sector Público, la fecha en que se realizará el canje del producto.
- 3.8 La Dirección de Ventas Sector Público, en coordinación con las Gerencia de Operaciones de Ventas, de Exportaciones y Ventas Sector Privado y la de Distribución, establecerán un formato

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 2 de 7
	11. Procedimiento para el canje de productos.		

para el control de los productos devueltos y/o canjeados que indique: nombre del producto, presentación y número de lote, la cantidad devuelta, motivo de la devolución, nombre y localización de quién realiza la devolución, evaluación y destino final del producto.

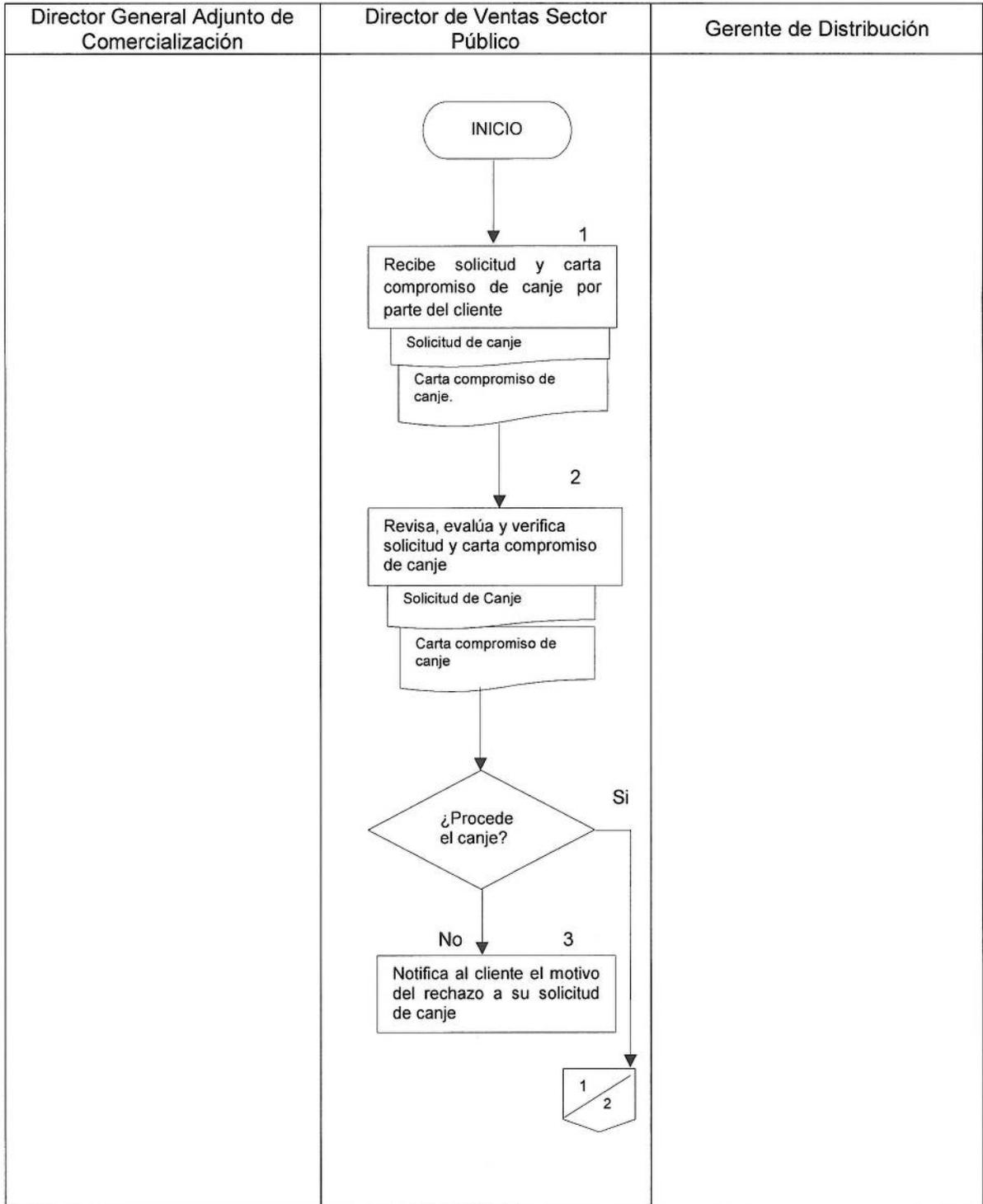
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>ASOCIACIÓN DE BOLSILLEROS Y GRANES COMERCIO DE MEXICO S.A. DE C.V.</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	11. Procedimiento para el canje de productos.		Hoja 3 de 7

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Ventas Sector Público	1	Recibe la solicitud y carta compromiso de canje producto por parte del cliente.	Solicitud de canje de productos. Carta compromiso de canje. (Anexo 1)
	2	Revisa evalúa y verifica solicitud y carta compromiso de canje. ¿Procede el canje?	
	3	No: Notifica al cliente el motivo del rechazo a su solicitud de canje.	
	4	Si: Autoriza, establece medidas de acción, turna a la Gerencia de Distribución para su atención e informa a la DGAC.	
Gerente de Distribución	5	Recibe carta compromiso de canje y las medidas de acción a tomar para atender solicitud oportunamente	Solicitud de canje de productos. Carta compromiso de canje. (Anexo 1)
	6	Verifica el producto que va a canjear y establece fecha de distribución para el canje y notifica al superior jerárquico	
Director de Ventas Sector Público	7	Recibe notificación e informa al cliente la fecha que se va a realizar el canje, vigila su cumplimiento e informa al superior jerárquico.	Programa de entrega
Director General Adjunto de Comercialización	8	Recibe notificación y supervisa	Programa de entrega
Gerente de Distribución	9	Efectúa el intercambio de producto y notifica	Recibo de producto
Director de Ventas Sector Público	10	Recibe notificación haberse realizado el canje de productos e informa a DGAC.	Recibo de producto
Director General Adjunto de Comercialización	11	Recibe notificación de haberse realizado el canje de productos. TERMINA	Recibo de producto

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 4 de 7
	11. Procedimiento para el canje de productos.		

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 6 de 7
11. Procedimiento para el canje de productos.			

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Carta compromiso de canje.	10 años	Gerente de Distribución	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Canje.-** Procedimiento mediante el que se intercambia un producto caducado por otro con vida útil suficiente para cumplir las necesidades de los clientes, de acuerdo a la carta compromiso de canje entregada previamente, y que a la vez se soporta por carta compromiso de canje de nuestro proveedor.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

- 10.1 Carta canje Intercambio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 7 de 7
11. Procedimiento para el canje de productos.			

10.1 Carta canje Intercambio



(1) CIUDAD DE MEXICO, A __ DE _____ DE

CARTA COMPROMISO DE CANJE
 _____ (2)

PRESENTE.

_____ (3), EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA DENOMINADA "LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.", MANIFIESTO QUE LOS BIENES ADJUDICADOS EN EL CONTRATO No. _____ (4) Y NO SE HAYAN CONSUMIDO ANTES DEL VENCIMIENTO DE SU VIDA ÚTIL, ME OBLIGO A REALIZAR EL CANJE DEL TOTAL DE LAS EXISTENCIAS DE LA SIGUIENTE VACUNA, EN EL LUGAR DONDE SE ENCUENTRE EL INSUMO, EN CUANTO _____ (5), ME LO SOLICITE CON ANTICIPACIÓN A SU VENCIMIENTO, SIN NINGÚN COSTO ADICIONAL Y A ENTERA SATISFACCIÓN DE LA MISMA.

VACUNA	LOTE	CADUCIDAD	CANTIDAD EN FRASCOS
(6)	(7)	(8)	(9)

(10)

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
 Autopista México-Querétaro K.M. 37.5 Parque Industrial Cuamatla
 Cuautitlán Izcalli, Estado de México. C.P. 54730 Tel. 5864-2700

Instrucciones de llenado:

- (1) Anotar la fecha de la elaboración de la carta compromiso de canje
- (2) Nombre del cliente al que se dirige la carta compromiso de canje.
- (3) Nombre completo del representante legal de Birmex.
- (4) Número de contrato al que hace referencia la carta compromiso de canje.
- (5) Nombre cliente
- (6) Descripción del producto a canjear.
- (7) Número de lote al que pertenece.
- (8) Fecha de caducidad.
- (9) Total de frascos a canjear.
- (10) Nombre, puesto y firma del representante legal.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	12. Procedimiento para tramitar requerimientos regulatorios de otros países.		Hoja 1 de 7

1. PROPÓSITO

Investigar y definir los requisitos legales obligatorios vigentes en cada país, para el registro y comercialización de los productos fabricados y distribuidos por Birmex, para impulsar el desarrollo y crecimiento de la empresa.

2. ALCANCE

La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado, con la autorización de la Dirección General Adjunta de Comercialización y el apoyo de la Dirección de Ventas Sector Público, la Dirección General Adjunta de Aseguramiento y Control de Calidad, investigará la legislación vigente del país en el que Birmex quiera incursionar, verificando la posibilidad de registrar los productos fabricados o distribuidos por Birmex y para su futura comercialización y ampliando el mercado internacional de la empresa.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado, investigará en los países potenciales, los requisitos para el registro y distribución de los productos comercializados por Birmex.
- 3.2 La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado identificará empresas que realicen los trámites regulatorios en el país de interés, En caso de localizar alguna, solicitará apoyo a la S.R.E. apoyo para que nos proporcione contactos y/o empresas registradas que realicen dichos trámites.
- 3.3 La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado informará al superior jerárquico la viabilidad de distribuir nuestros productos en el país investigado de acuerdo a su normatividad vigente, y el tiempo requerido para cumplir con el registro de los productos que se desea comercializar.
- 3.4 La Gerencia de Exportaciones solicitará a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad la información correspondiente a su área, para cumplir con los requerimientos de cada caso.
- 3.5 La Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado, solicitará el apoyo a la DGAAF para la elaboración de los contratos y trámites necesarios para el cumplimiento de los trámites regulatorios de los países en que México desee incursionar en temas de comercialización.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	12. Procedimiento para tramitar requerimientos regulatorios de otros países.		Hoja 2 de 7

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

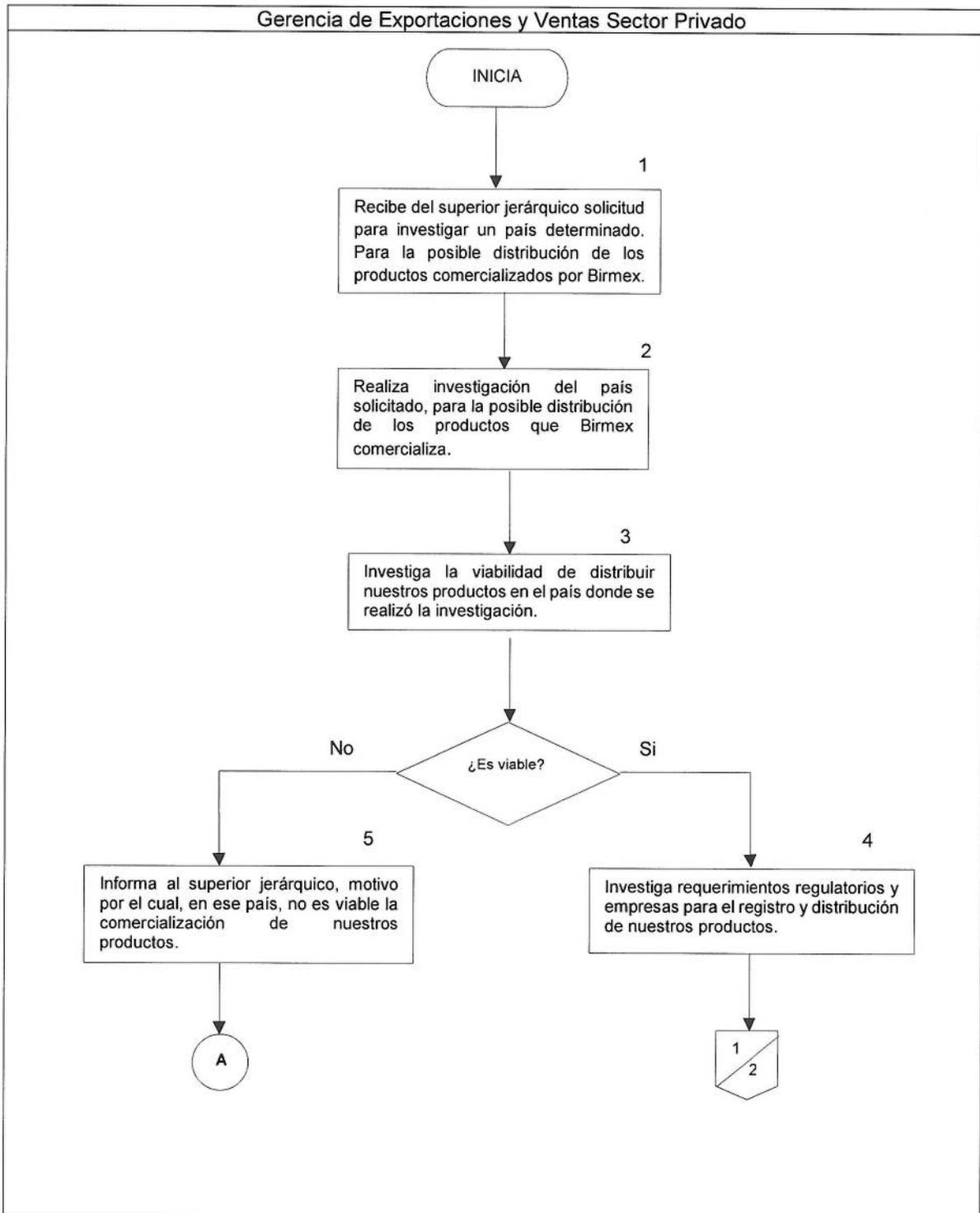
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado	1	Recibe del superior jerárquico solicitud para investigar un país determinado, para la posible distribución de los productos comercializados por Birmex.	
	2	Realiza investigación del país solicitado y para la posible distribución de los productos que Birmex comercializa.	
	3	Investiga la viabilidad de distribuir nuestros productos en el país donde se realizó la investigación. ¿Es viable?	
	4	Si: Investiga requerimientos regulatorios y posibles empresas para la distribución y registro de nuestros productos. Continúa en actividad No. 6	
	5	No: Informa al superior jerárquico motivo por el cual, en ese país, no es viable la comercialización de nuestros productos. Finaliza proceso.	
	6	Verifica si los trámites regulatorios son realizados por la empresa. ¿Realiza trámites regulatorios?	
	7	Si: Solicita a la empresa requisitos para los trámites regulatorios de registro y distribución de los productos a comercializar. Pasa a actividad 12	
	8	No: Investiga empresas del país de interés, que realicen los trámites de requerimientos regulatorios, para el registro de los productos a comercializar.	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	12. Procedimiento para tramitar requerimientos regulatorios de otros países.		Hoja 3 de 7

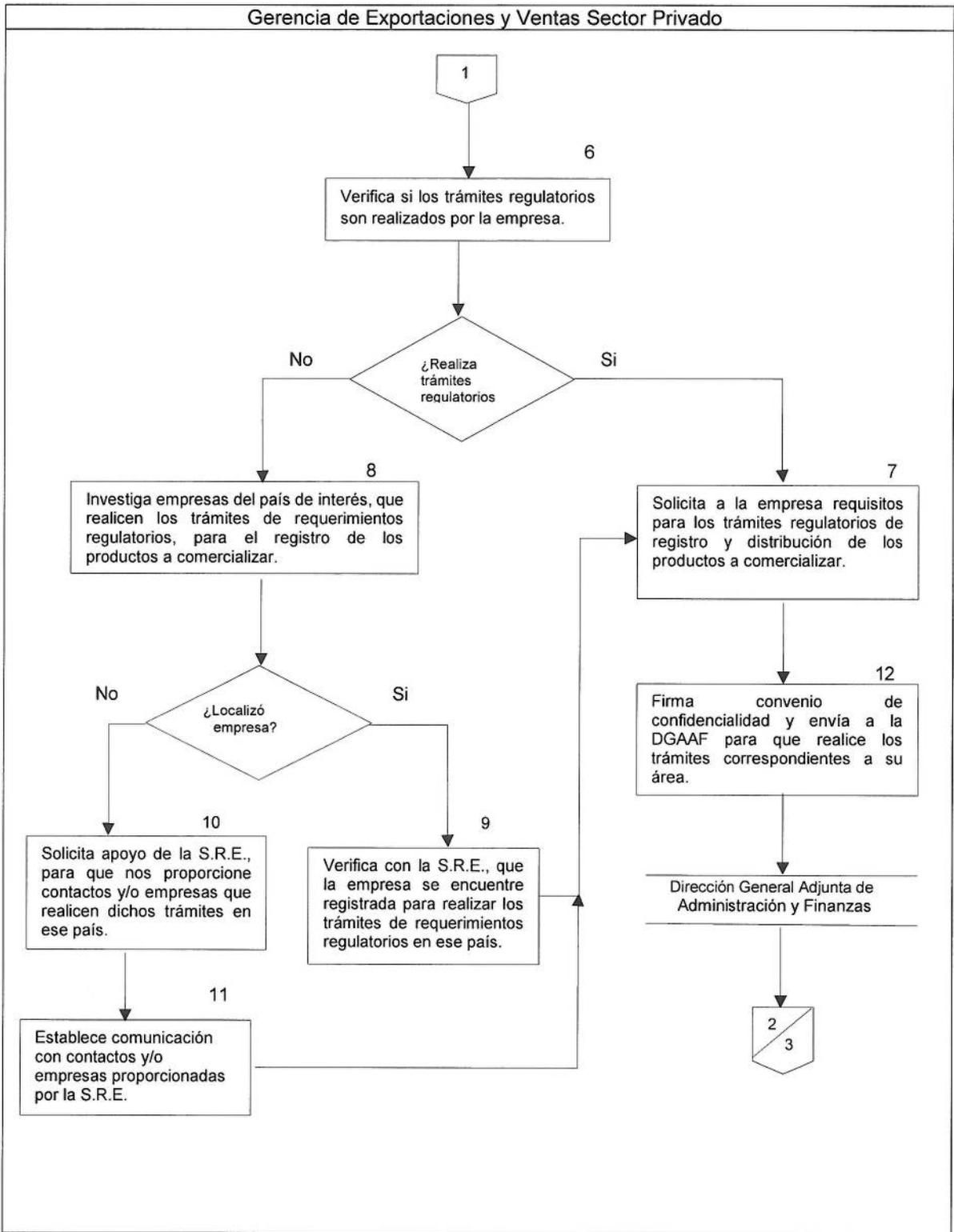
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado		¿Localizó empresa?	
	9	Si: Verifica con la S.R.E., que la empresa esté registrada para la realizar trámites de requerimientos regulatorios en ese país. Pasa a actividad 7	
	10	No: Solicita apoyo de la S.R.E., para que nos proporcione contactos y/o empresas que realicen dichos trámites en ese país.	
	11	Establece comunicación con las empresas y/o contactos proporcionados por la S.R.E. Actividad 7	
	12	Firma convenio de confidencialidad y envía a la DGAAF para que realice los trámites correspondientes a su área.	
	13	Recibe de la DGAAF contrato firmado y archiva.	
	14	Solicita a la DGACyAC la información de su competencia, necesaria para cumplir con los requerimientos solicitados para el registro de nuestros productos en ese país.	
	15	Recibe de la DGACyAC la información solicitada.	
16	Envía información de requerimientos regulatorios para el registro y comercialización de nuestros productos.		
17	Recibe confirmación de registro (tiempo aproximado de dos a tres años, de acuerdo a los trámites de cada país).		
		TERMINA	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 4 de 7
12. Procedimiento para tramitar requerimientos regulatorios de otros países.			

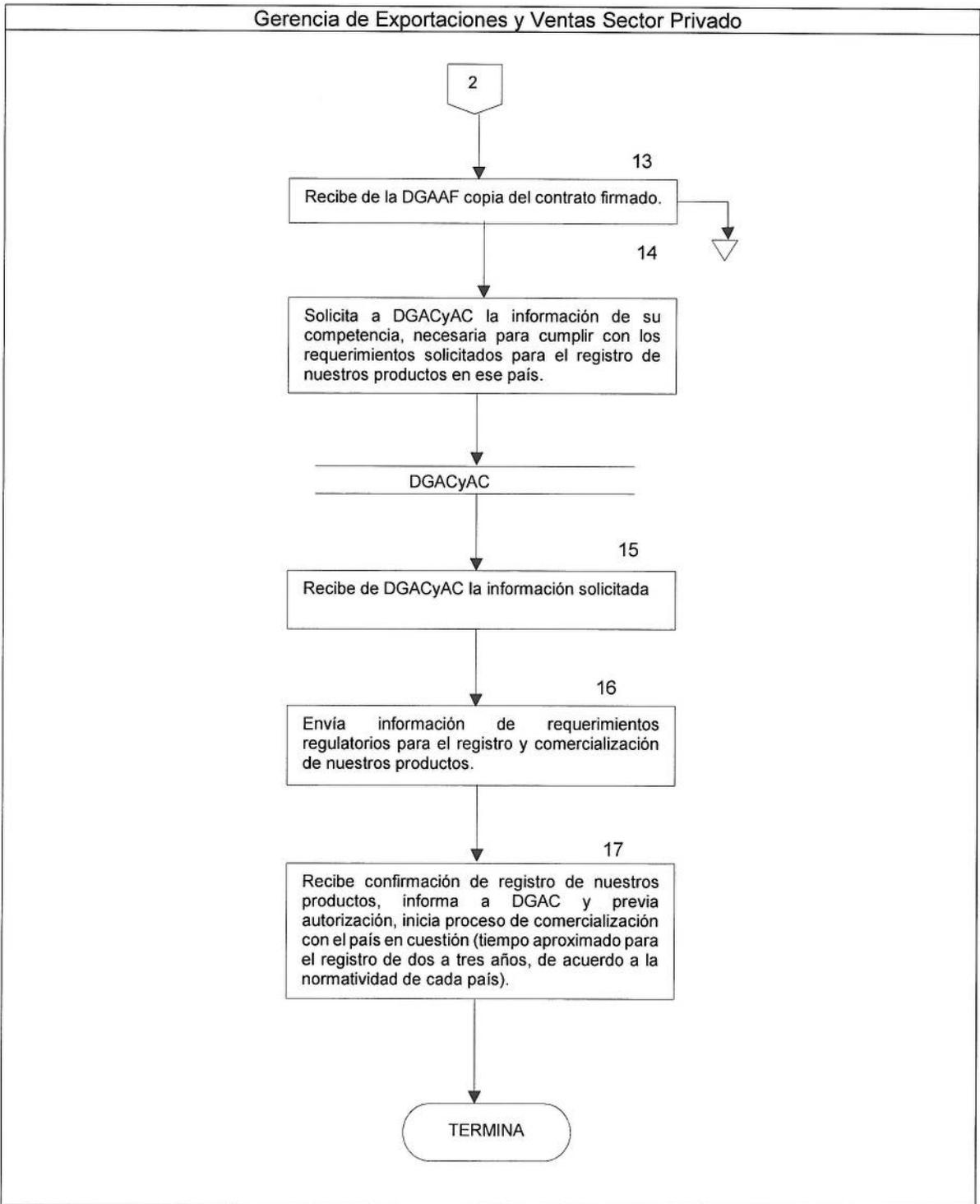
5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		
	12. Procedimiento para tramitar requerimientos regulatorios de otros países.		Hoja 5 de 7



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 6 de 7
12. Procedimiento para tramitar requerimientos regulatorios de otros países.			



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 7 de 7
	12. Procedimiento para tramitar requerimientos regulatorios de otros países.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
No aplica	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 DGAC.- Dirección General Adjunta de Comercialización.

8.2 DGACyAC.- Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad.

8.3 DGAAF.- Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas.

8.4 Requerimientos regulatorios.- Son los requisitos o disposiciones legales de carácter obligatorio, existentes en la legislación vigente de cada país, para el registro y comercialización de productos.

8.5 SRE.- Secretaría de Relaciones Exteriores.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 1 de 11
	13. Procedimiento para la distribución de productos vía aérea.		

1. PROPÓSITO

Coordinar la distribución vía aérea de los biológicos producidos y/o comercializados por BIRMEX, en forma eficiente y oportuna y conforme a los programas establecidos para satisfacer las necesidades de los clientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la Dirección General Adjunta de Comercialización, la Dirección de Ventas Sector Público, la Gerencias de Operaciones de Ventas, de Exportaciones y Ventas Sector Privado y la Gerencia de Distribución, siendo esta última la que coordinará el envío por vía aérea de los productos que comercializa BIRMEX, verificando que se realice en condiciones técnicas adecuadas, en forma oportuna y eficiente para satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 La Dirección General Adjunta de Comercialización evaluará que la entrega de biológicos por vía aérea se efectúe de acuerdo al Programa de Distribución por cliente.
- 3.2 La Dirección General Adjunta de Comercialización evaluará las estrategias de distribución de biológicos y establecerá junto con la Dirección de Ventas Sector Público y la Gerencia de Distribución el plan de acción para atender las contingencias que en su caso puedan presentarse en la distribución de los productos por vía aérea.
- 3.3 La Dirección de Ventas Sector Público vigilará el cumplimiento del programa de distribución por cliente evaluando que el transporte aéreo sea acorde a la distribución que se va a realizar.
- 3.4 La Gerencia de Distribución, la Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado, así como la Gerencia de Operaciones de Ventas participan en la integración de los documentos para la distribución de productos y en la atención de los planes de contingencias que se presenten en la distribución de los productos.
- 3.5 La Gerencia de Distribución verificará que los productos entregados por el Almacén de Productos Terminados correspondan a los solicitados en la factura o remisión y vale de salida (nombre, lote, cantidad, caducidad) antes de ser entregados al consolidador de carga.
- 3.6 El Consolidador de Carga entregará a la Gerencia de Distribución, el formato de "Confirmación de envíos Aéreos" el número de vuelo, número de guía, hora de salida y hora de llegada.
- 3.7 La Gerencia de Distribución turnará la confirmación de envíos aéreos a la Dirección de Ventas Sector Público para notificar al cliente la llegada de sus productos.
- 3.8 Los clientes enviarán por medios electrónicos, los acuses de recibo de los productos a la Gerencia de Distribución la cuál verificará la fecha de recepción, temperatura de los productos y las observaciones que se hayan realizado en su caso.
- 3.9 El consolidador de carga entregará posteriormente, la factura firmada por el cliente y la guía aérea al Gerente de Distribución, para su revisión y trámite de pago correspondiente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización			Hoja 2 de 11
	13. Procedimiento para la distribución de productos vía aérea.			

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director de Ventas Sector Público	1	Turna expediente de pedido por cliente, de los productos a distribuir.	Expediente de pedido
Gerente de Distribución	2	Recibe de la Dirección de Ventas Sector Público expediente de pedido.	Expediente de pedido
	3	Recibe de la Gerencia de Administración de Recursos Financieros original de la factura o remisión con dos días de anticipación, para su revisión	Factura o remisión
	4	Comprueba que la información del cliente y productos de la factura o remisión, corresponda a la proporcionada por la Dirección de Ventas Sector Público	Factura o remisión Expediente de pedido
	5	Genera el Calendario de distribución e informa vía electrónica al Director General Adjunto de Comercialización y al Director de Ventas Sector Público.	Calendario de distribución
	Director General Adjunto de Comercialización	6	Recibe Calendario de distribución para conocimiento y evaluación de cumplimiento.
Director de Ventas Sector Público	7	Recibe Calendario de distribución para conocimiento y supervisión.	Calendario de distribución
Gerente de Distribución	8	Informa al Consolidador de Carga día y hora que debe presentarse a recoger la carga, indicando destino y volumen en piezas por termos y cajas.	
	9	Elabora las etiquetas de destino, lista de empaque global, lista de empaque individual y acuse de recibo del cliente.	Etiquetas de destino Lista de empaque Global Lista de empaque individual Acuse de recibo
	10	Entrega al Almacén de Productos Terminados las etiquetas de	Etiquetas de destino

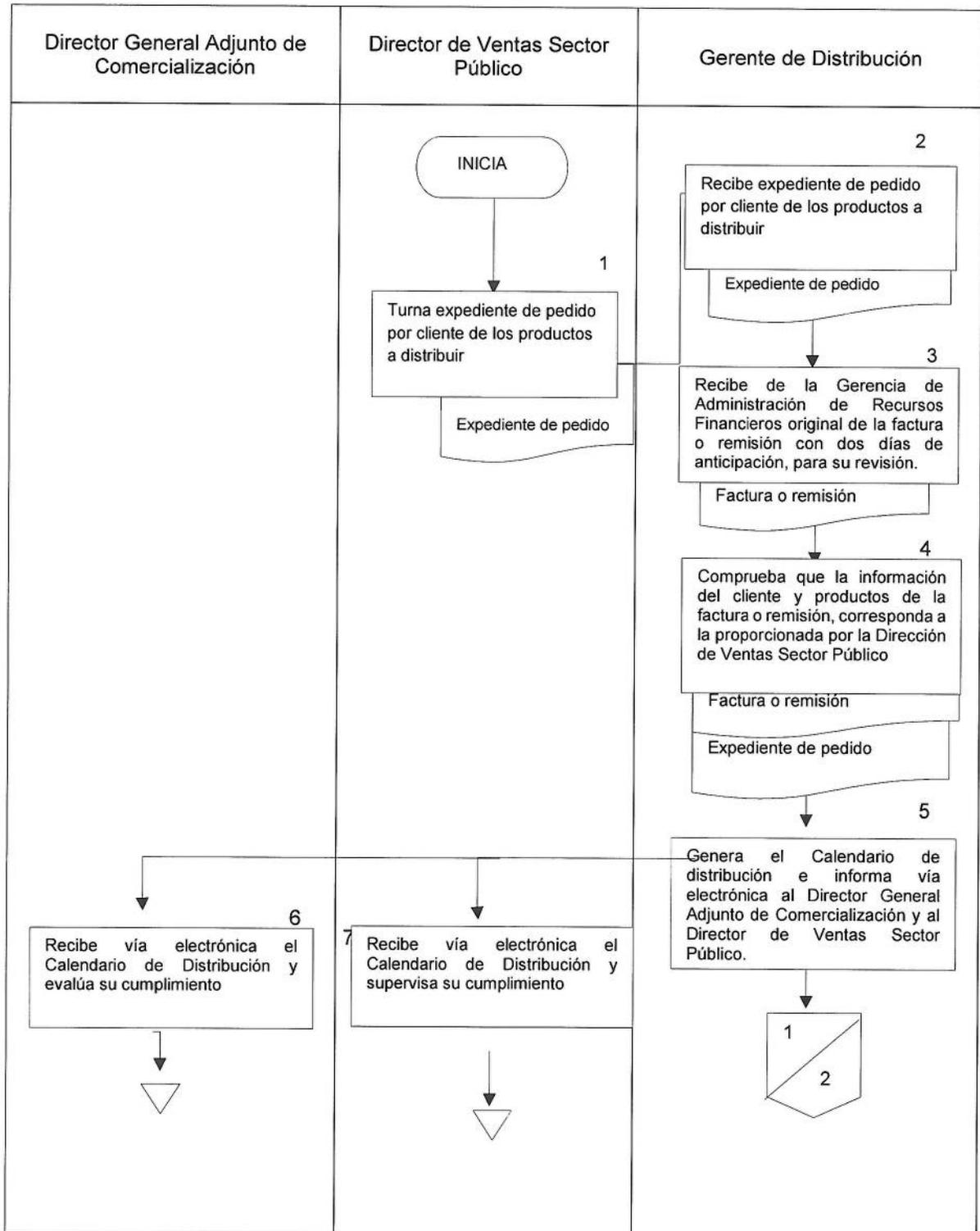
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		 <small>LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA Y BIOMEDICINA DEL INSTITUTO DE SALUD</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización			Hoja 3 de 11
	13. Procedimiento para la distribución de productos vía aérea.			

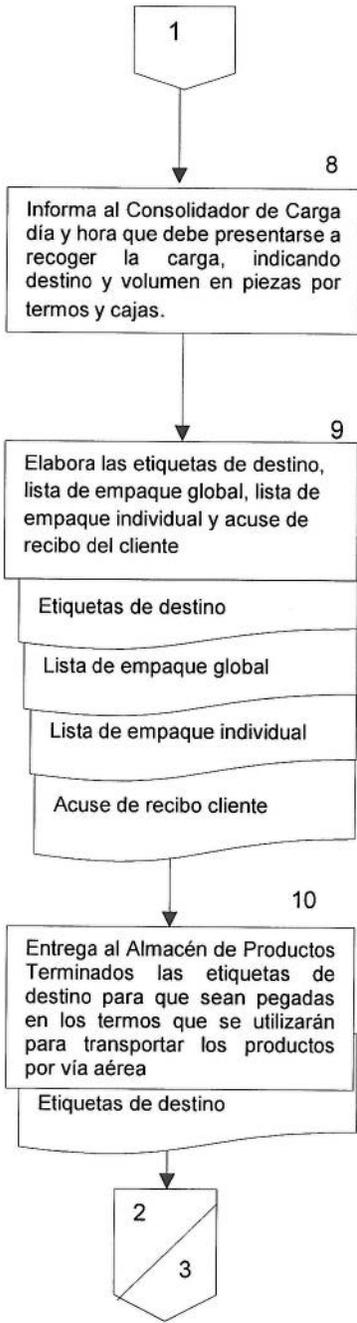
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
		destino para que sean pegadas en los termos que se utilizarán para transportar los productos por vía aérea.	
Gerente de Distribución	11	Verifica los datos de los productos entregados por el Almacén (nombre, lote, caducidad y cantidad) correspondan con la factura o remisión.	
	12	Supervisa que el refrigerante este en la temperatura adecuada y con la cantidad suficiente para su traslado	Factura o remisión
	13	Introduce en cada termo sobre con los documentos originales para el cliente y monitor de temperatura y adhiere etiqueta que indica que contiene documentos.	Factura o remisión
	14	Supervisa junto con el Consolidador de Carga el almacenamiento de los productos en la unidad.	Lista de empaque global Lista de empaque Individual, monitor de temperatura Acuse de recibo
	15	Elabora formato de salida del producto terminado y entrega al Consolidador de Carga para que entregue a vigilancia para la salida del producto del almacén	
	16	Recibe al siguiente día del Consolidador de Carga, los números de guía aérea, número de vuelo, compañía, hora de salida y llegada, total de termos y cajas. y listas de despacho.	Salida de Producto Terminado (anexo 1)
	17	Elabora formato de confirmación de envío aéreo y turna a la Dirección General Adjunta de Comercialización y a la Dirección de Ventas Sector Público para su conocimiento.	Confirmación de envío aéreo

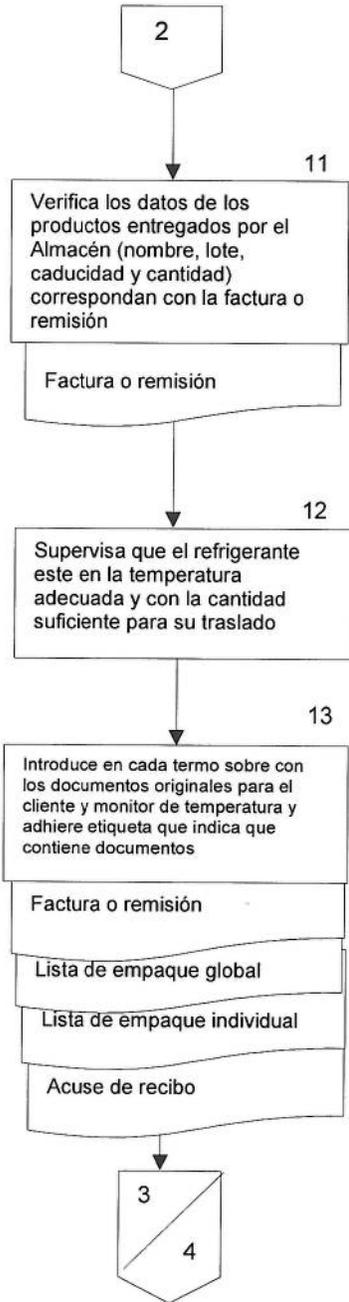
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización			Hoja 4 de 11
	13. Procedimiento para la distribución de productos vía aérea.			

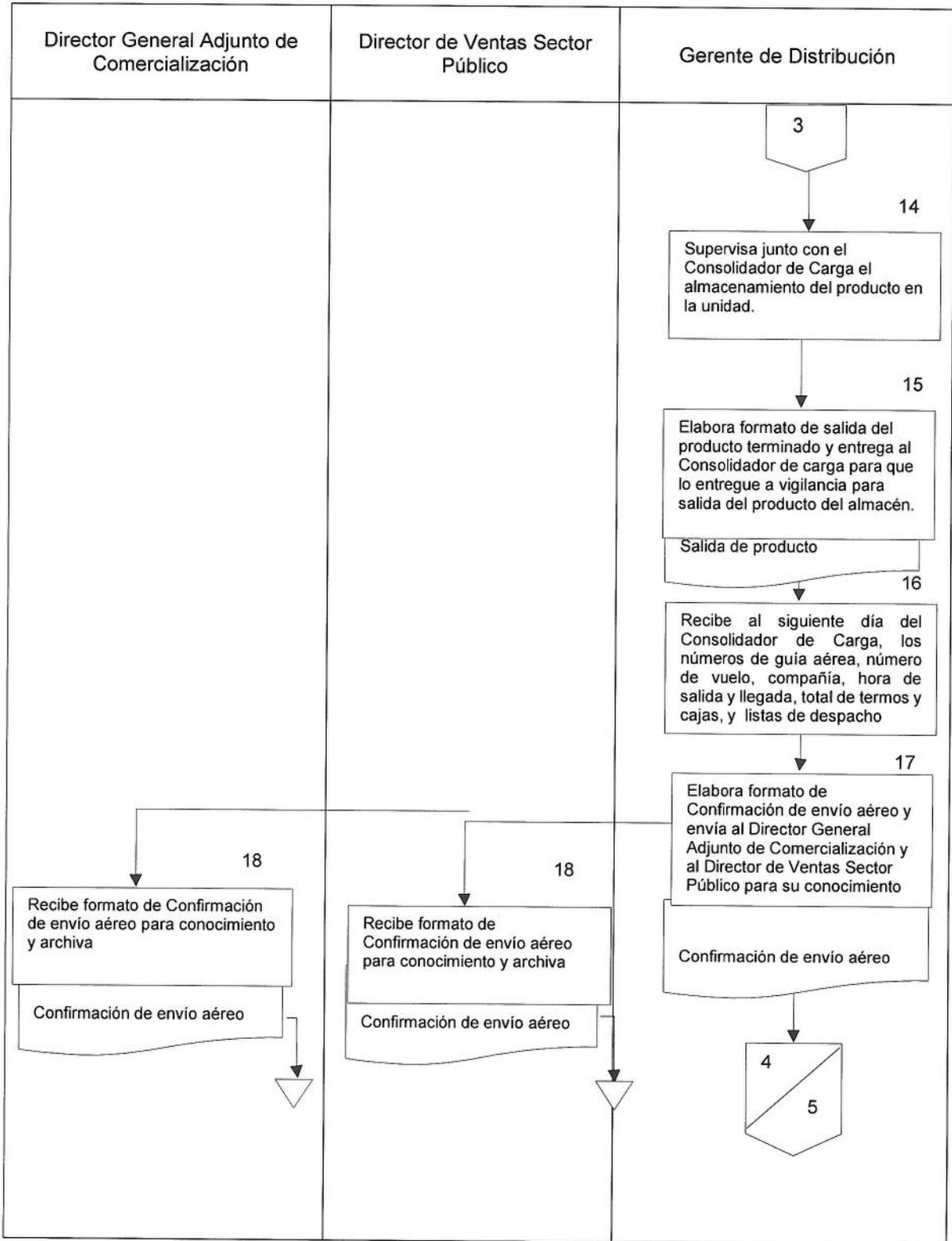
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General Adjunto de Comercialización y Director de Ventas Sector Público	18	Reciben formato de confirmación de envío aéreo toman conocimiento y archivan	Confirmación de envío aéreo
Gerente de Distribución	19	Recibe acuse de recibo del cliente por vía electrónica, firmado e informa a la Dirección de Ventas Sector Público, para su conocimiento.	Acuse de recibo
	20	Recibe del Consolidador de carga factura o remisión y guía aérea firmada por el cliente y monitor de temperatura, revisa e informa al Director de Ventas Sector Público. TERMINA	Factura Guía aérea

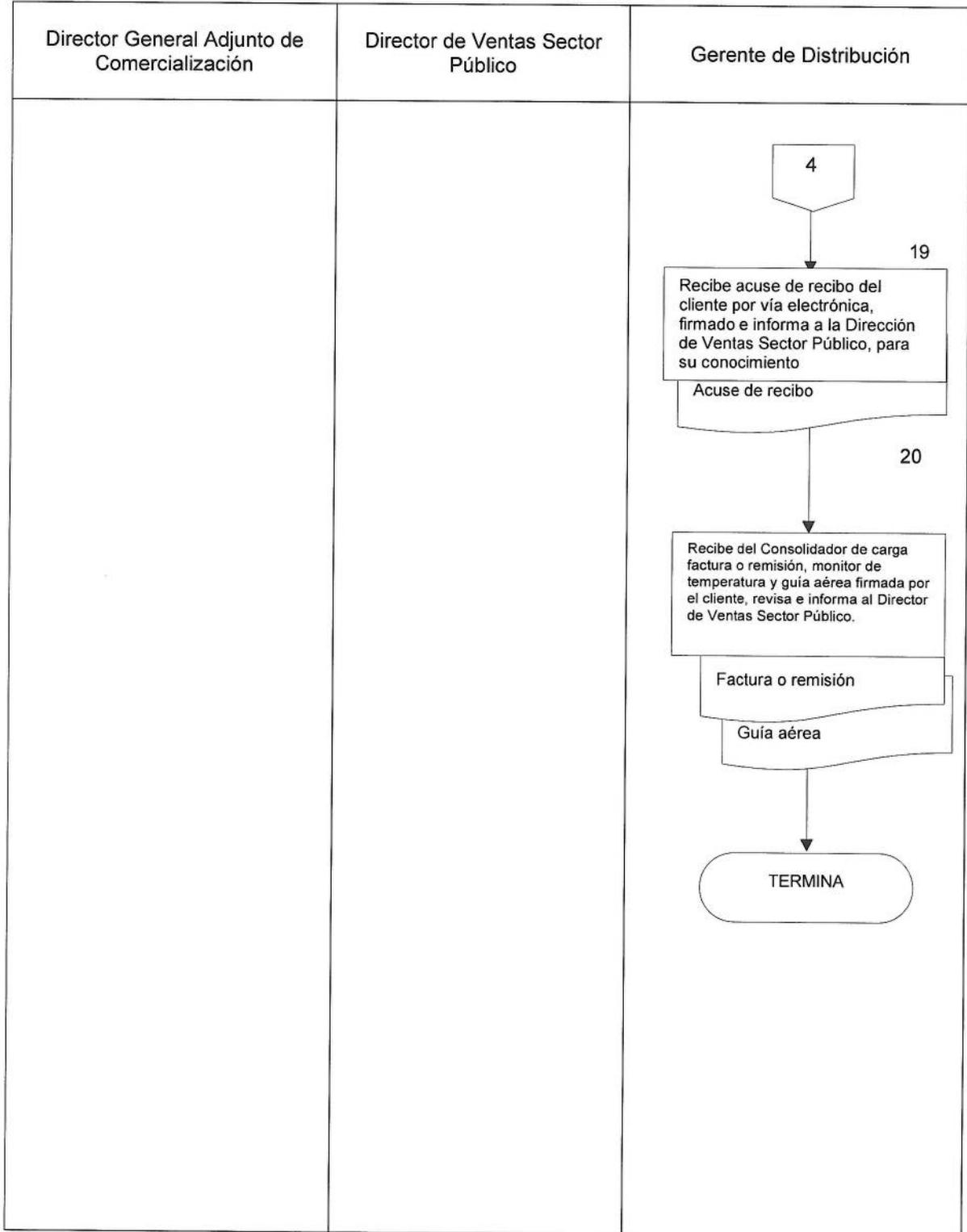
5. DIAGRAMA DE FLUJO



Director General Adjunto de Comercialización	Director de Ventas Sector Público	Gerente de Distribución
		 <pre> graph TD 1{{1}} --> 8[8 Informa al Consolidador de Carga día y hora que debe presentarse a recoger la carga, indicando destino y volumen en piezas por termos y cajas.] 8 --> 9[9 Elabora las etiquetas de destino, lista de empaque global, lista de empaque individual y acuse de recibo del cliente] 9 --> 10[10 Entrega al Almacén de Productos Terminados las etiquetas de destino para que sean pegadas en los termos que se utilizarán para transportar los productos por vía aérea] 10 --> 23{{2 3}} </pre>

Director General Adjunto de Comercialización	Director de Ventas Sector Público	Gerente de Distribución
		 <pre> graph TD 2{{2}} --> 11[11: Verifica los datos de los productos entregados por el Almacén (nombre, lote, caducidad y cantidad) correspondan con la factura o remisión] FR1[Factura o remisión] --> 11 11 --> 12[12: Supervisa que el refrigerante este en la temperatura adecuada y con la cantidad suficiente para su traslado] 12 --> 13[13: Introduce en cada termo sobre con los documentos originales para el cliente y monitor de temperatura y adhiere etiqueta que indica que contiene documentos] FR2[Factura o remisión] --> 13 LE[Lista de empaque global] --> 13 LI[Lista de empaque individual] --> 13 AR[Acuse de recibo] --> 13 13 --> 34{{3/4}} </pre>





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Comercialización		Hoja 10 de 11
	13. Procedimiento para la distribución de productos vía aérea.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Expediente de pedido	3 años	Gerente de Distribución	No aplica
Lista empaque global	3 años	Gerente de Distribución	No aplica
Lista empaque individual	3 años	Gerente de Distribución	No aplica
Acuse de recibo	3 años	Gerente de Distribución	No aplica
Formato confirmación de envío aéreo	3 años	Gerente de Distribución	No aplica
Formato Salida de Producto Terminado	3 años	Gerente de Distribución	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Numero de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	No aplica	No aplica

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Salida de Producto Terminado

10.1 Salida de Producto Terminado



LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
 EJE CENTRAL No. 91 COL. VERTIZ NARVARTE
 DELEGACIÓN BENITO JUÁREZ, MÉXICO D.F.

SALIDA DE PRODUCTO TERMINADO

RECIBIMOS A NUESTRA SATISFACCIÓN
 LOS SIGUIENTES PRODUCTOS PARA SU

CONDUCCIÓN PARA ENTREGA TERRESTRE X
 EXPEDICIÓN AEREA

TRANSPORTE: _____
 VEHICULO _____
 PLACA _____

EN MÉXICO, D.F. A DE 2016

NO.	CLIENTE	PRODUCTO	DOCUMENTO	TERMINOS	CAJAS	TOTAL PIEZAS
1						
2						
3						
4						
TOTAL						0

VIGILANCIA

RECIBIDO POR
 NOMBRE
 FIRMA

AUTORIZO

LIC. BERGANDO DIAZ TORRES

FTVM301-5