

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 OPERACIONES

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 1 de 16
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos para la elaboración de los programas de producción por parte de las áreas adscritas a los Institutos Nacionales de Virología e Instituto Nacional de Higiene con base a los requerimientos del área de comercialización, que facilite la ejecución de las actividades planeadas, el establecimiento de indicadores y su evaluación respectiva.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica en la elaboración de los Programas Anuales para la producción de vacuna Td, faboterápicos antiviperino y antialacrán en el Instituto Nacional de Higiene y para la producción de la Vacuna anti poliomielítica oral en el Instituto Nacional de Virología. En donde las diferentes áreas intervienen en los procesos bajo la coordinación de las Direcciones del INH e INV. Participan en la operación las Gerencias de Producción de Sueros, la Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas, la Gerencia de Producción de Vacunas Virales, la Gerencia de Bioterios (para estimar la demanda de especies animales) y la Jefatura de Departamento de Control Administrativo de la Producción.

De manera conjunta las diferentes áreas consideran la información de la producción en proceso y los inventarios existentes tanto de productos intermedios.

De igual manera, los programas responden a las necesidades informadas por parte de la Dirección General Adjunta de Comercialización a la Dirección General Adjunta de Operaciones. En el proceso intervienen las áreas de apoyo de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad y la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas.

2.2 A nivel externo: No aplica.



3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los Programas Anuales de Producción de Vacunas Virales, Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes deben elaborarse con base a las proyecciones de ventas anuales informadas por la Dirección General Adjunta de Comercialización y considerando los tiempos de producción de los productos en sus diferentes etapas.

3.2 Los programas de producción formalizados a través del presente procedimiento contemplarán las diferentes etapas de producción: graneles, formulación, envase y acondicionamiento de vacuna viral, bacteriana y faboterápicos polivalentes. Considerando que los tiempos de producción pueden abarcar tiempos tan largos como 24 meses, será necesario contar con inventarios de productos intermedios, los cuales se informarán a la Dirección de Finanzas. Los informes mensuales de ejecución de los programas anuales de producción de vacunas virales, bacterianas y faboterápicos polivalentes incluirán datos relativos a las etapas de plasma, granel y producto final obtenido durante el proceso de fabricación.

Tales productos intermedios deberán de mantenerse bajo condiciones adecuadas de almacenamiento que permitan mantener sus características de calidad y en la programación de su producción se considerará la vigencia de dichos productos.



3.3 En virtud de que en la producción se requiere de la adquisición de algunos productos intermedios e insumos, será necesario programar con antelación su adquisición, considerando el proceso

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 2 de 16
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		

administrativo inherente, la importación, la evaluación de su calidad y la liberación de dichos materiales.

- 3.4 Estos productos intermedios requeridos en el proceso productivo serán parte de la reserva necesaria para los procesos de producción de biológicos.
- 3.5 Cada vez que se lleve a cabo la producción de graneles, formulación, envase y acondicionamiento de lotes de producción de vacunas virales, bacterianas y faboterápicos polivalentes, se deberá considerar lo proyectado por la DGAC, la necesidad de reserva, el histórico de ventas, en atención al tiempo involucrado en su producción y previo acuerdo entre la Dirección General Adjunta de Operaciones y las Direcciones de los Institutos.
- 3.6 La Planeación de los programas anuales de producción contemplará las existencias de producto terminado en el Almacén, producto final en proceso, la demanda anual del ejercicio en curso informada por la DGAC, así como una reserva para cubrir las necesidades del primer cuatrimestre del ejercicio siguiente.
- 3.7 Cualquier variación en los pronósticos de ventas de BIRMEX que implique modificaciones a los programas de producción deberá ser informada por escrito, mediante oficio firmado por la Dirección General Adjunta de Comercialización a la Dirección General Adjunta de Operaciones y Direcciones de los Institutos, a fin de que las diferentes áreas de producción y de apoyo, de estar en tiempo, instrumenten lo necesario para que se modifiquen los programas de producción respectivos, garantizando el nivel de existencia del inventario de graneles, suficiente para atender las variaciones en la demanda requeridas.
- 3.8 Las modificaciones a los programas de producción podrán justificarse con base en:
 - 3.8.1 Aumentos o disminuciones en las demandas requeridas por el área de comercialización las cuales pueden modificarse por factores externos (participación en licitaciones, alertas sanitarias de impacto en necesidades adicionales del esquema de vacunación).
 - 3.8.2 Derivados de problemas técnicos, los cuales pueden presentarse por diversas causas; atraso en la ejecución de los Programas de Mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, comisionamiento, calibración, deterioro de equipos, insumos no compatibles con equipos o con problemas de calidad.
 - 3.8.3 Por atrasos en el surtimiento insumos y contratación de servicios necesarios para la producción.
 - 3.8.4 Requisitos regulatorios por ejemplo, en materia de control sanitario, que puedan afectar los programas de producción, como son: permisos, licencias registros, etc. O bien en materia ambiental que condicionen la operación de las plantas.

 Toda modificación será justificada por las Dirección de los Institutos I.N.H. e I.N.V. y se generarán las nuevas versiones de los programas anuales de producción, las cuales serán informadas a la Dirección General y las Direcciones Generales Adjuntas involucradas.
 - 3.8.5 Cuando las modificaciones a los programas de producción impliquen cambios en las necesidades de insumos, deberán realizarse los ajustes correspondientes al programa anual de adquisiciones autorizado y notificarlos a la Dirección de Administración.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 3 de 16
1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.			

3.8.6 Los informes de producción se entregarán a la Dirección General Adjunta de Operaciones para informar al área de Planeación Estratégica.



3.8.7 Las Gerencias de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Producción Sueros reciben los informes de producción de las siguientes áreas:

Informes de Producción del Instituto Nacional de Higiene:

- Departamento de Fermentaciones.
- Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas (Laboratorios de Procesos Finales).
- Laboratorio de Preparación de Antígenos.
- Laboratorio de Fraccionamiento.
- Laboratorio de Envase y Liofilización.
- Unidad Productora de Plasmas Hiperinmunes.
- Laboratorio de Medios de Cultivo.



Informes de Producción del Instituto Nacional de Virología:

- Departamento de Producción de Vacuna Antipolimiéltica.
- Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas (Laboratorios de Procesos Finales)
- Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 4 de 16
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General Adjunto de Operaciones	1	Recibe mediante oficio las Proyecciones Anuales de Ventas y las modificaciones correspondientes, emitido por la Dirección General Adjunta de Comercialización y remite a las Direcciones de los Institutos.	Oficio Proyección Anual de Ventas
Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología	2	Recibe mediante oficio de la Dirección General Adjunta de Operaciones las Proyecciones de Ventas y/o las modificaciones correspondientes, emitidos por el área de Comercialización para la elaboración de los Programas Anuales de Producción.	Oficio. Proyección Anual de Ventas y/o las modificaciones correspondientes.
	3	Determina con base a las proyecciones de ventas o las modificaciones correspondientes, el número de lotes que se deben producir de vacunas virales, vacunas bacterianas y faboterápicos polivalentes y elabora el Balance de Producción.	Balance de Producción
	4	Instruye mediante oficio a las Gerencias de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y faboterápicos Polivalentes la programación del número de lotes de producción. Anexa copia de las Proyecciones de Ventas y Balance de Producción y copia de las modificaciones correspondientes (si aplica). <ul style="list-style-type: none"> • Las órdenes y procedimientos de producción se programarán a partir de los compromisos de entrega de producto terminado y los tiempos de proceso. • Se considerarán también los tiempos requeridos de control interno y control externo para la liberación de los productos por la autoridad sanitaria. 	Oficio Proyección Anual de Ventas y las modificaciones correspondientes de Programas de Producción

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 5 de 16
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerentes de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	5	Recibe oficio de las DINH e DINV, Proyección de Ventas y Balance de Producción (inventario contra demanda) y/o los Proyección de Ventas modificados, verifica los inventarios de producción en proceso y de producto terminado sin liberar y elabora programa.	Oficio Proyección Anual de Ventas y las modificaciones correspondientes.
	6	Recibe mensualmente de las áreas de producción informes de ejecución de los Programas Anuales de Producción de vacunas virales, bacterianas y faboterápicos polivalentes para evaluar, diseñar y ejecutar medidas correctivas en su desempeño, los cuales son verificados por las Direcciones de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, estos últimos los envía mediante oficio a la Dirección General Adjunta de Operaciones para su control de desempeño.	Informes mensuales de ejecución al Programa de Producción.
	7	Recibe mensualmente de las áreas de producción informes de consumo de graneles en proceso y avance del Programa Anual de Producción y una vez verificados por las Direcciones de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, se envían mediante oficio a la Dirección de Finanzas, con copia a la Dirección General Adjunta de Operaciones y a la Gerencia de Costos y Presupuestos.	Informes de consumo de graneles en proceso y avance de Programa de Producción.
	8	<p>¿Existe producción en proceso y producto terminado en existencia?</p> <p>No: Considera las necesidades expuestas en las proyecciones de ventas y/o modificaciones correspondientes, como únicos referentes para iniciar los procesos de producción desde la etapa de graneles concentrados y/o purificados y producción de plasma para el caso de los faboterápicos. En su caso propone modificaciones al Balance de producción. Se conecta con actividad 3.</p>	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones			Hoja: 6 de 16
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.			

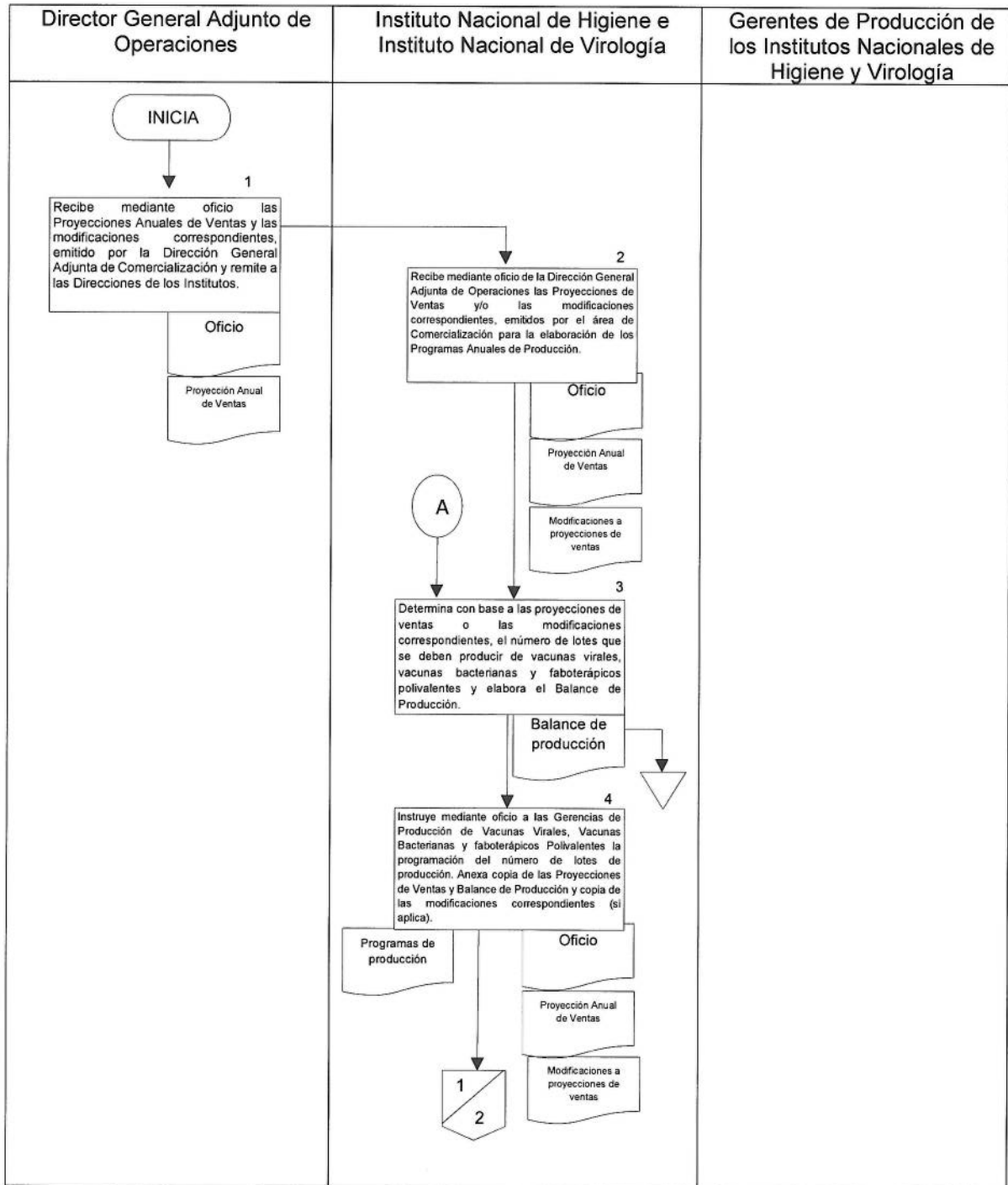
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
	9	Si: Considera la existencia de los productos en cualquiera de sus etapas en la elaboración de los Programas Anuales de Producción.	Propuesta de Programa anual de Producción
	10	Elabora la Propuesta del Programa Anual de Producción y/o la Propuesta de Modificaciones al Programa Anual de Producción y las turna mediante oficio a las Direcciones de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología. Si durante la ejecución del Programa Anual de Producción se presentan eventualidades que originen el atraso de la producción, se deberá informar mediante oficio de manera inmediata a las Direcciones de los Institutos Nacionales de Higiene y/o Virología.	
Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología	11	Recibe mediante oficio, Propuesta de Programa Anual de Producción y/o la Propuesta de Modificaciones al Programa Anual de Producción para su revisión. ¿Existen correcciones?	Propuesta de Programa anual de Producción
	12	Si: Devuelve a las Gerencias de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología en forma económica la Propuesta del Programa Anual de Producción y/o la Propuesta de Modificaciones al Programa Anual de Producción para su corrección. Conecta con actividad 6.	Oficio
	13	No: Envía mediante oficio a la Dirección General Adjunta de Operaciones el Programa Anual de Producción aprobado y/o la Propuesta de Modificaciones al Programa Anual de Producción para su visto bueno.	
Director General Adjunto de Operaciones.	14	Recibe mediante oficio la Programa Anual de Producción y/o la Propuesta de	Propuesta de Programa anual de Producción



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 7 de 16
1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.			

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
		Modificaciones al Programa Anual de Producción. ¿Existen correcciones?	
	15	Si: Regresa a las Direcciones de los Institutos Nacional de Higiene y Virología para que se corrija. Se conecta con la actividad 7.	Modificaciones a la Propuesta de Programa anual de Producción
	16	No: Emite visto bueno al Programa Anual de Producción y/o Modificaciones al Programa Anual de Producción.	Programa anual de Producción
	17	Envía mediante oficio a los Directores de los Institutos, el Programa Anual de Producción y/o las Modificaciones al Programa Anual de Producción para su conocimiento y seguimiento.	Programa anual de Producción
Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología	18	Recibe el Programa Anual de Producción con el visto bueno de la Dirección General Adjunta de Operaciones, y lo turna, mediante oficio a las Gerencias de Producción, a la Gerencia de Bioterios, las Direcciones Generales Adjuntas involucradas, para proceder de acuerdo a sus atribuciones. TERMINA	Programa anual de Producción Autorizado



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		Hoja: 8 de 16

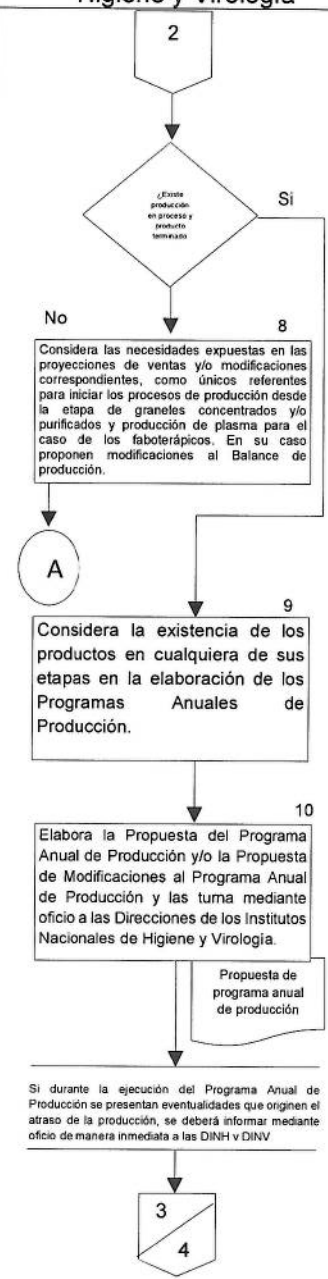
5. DIAGRAMA DE FLUJO





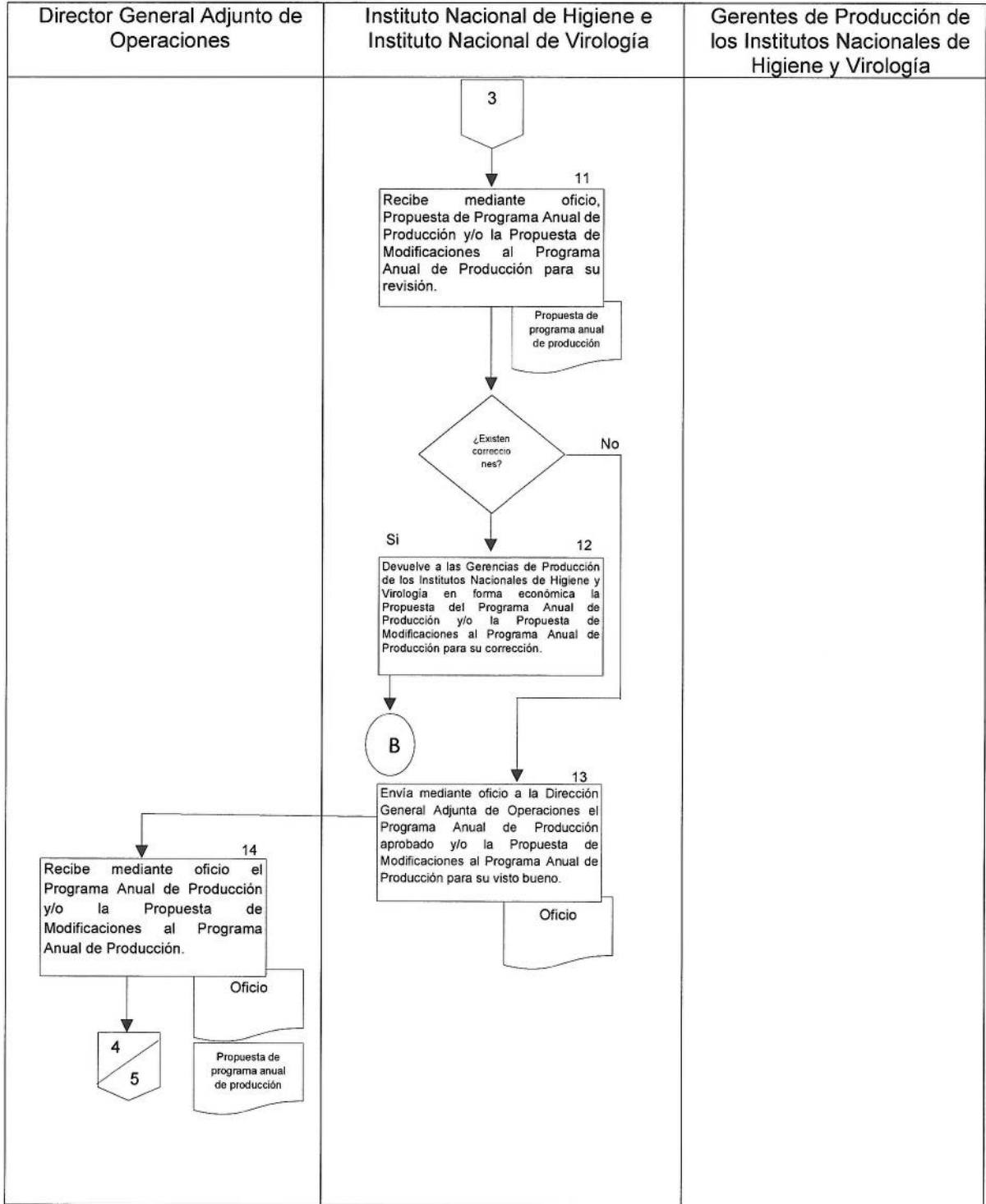
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y VIROLOGÍA</small> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Revisión: A
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		Hoja: 9 de 16



Director General Adjunto de Operaciones	Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología	Gerentes de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología
	<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">1</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Las órdenes y procedimientos de producción se programarán a partir de los compromisos de entrega de producto terminado y los tiempos de proceso. Se considerarán también los tiempos requeridos de control interno y control externo para la liberación de los productos por la autoridad sanitaria.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: right;">5</p> <p>Recibe oficio de las DINH e DINV, Proyección de Ventas y Balance de Producción (inventario contra demanda) y/o los Proyección de Ventas modificados, verifica los inventarios de producción en proceso y de producto terminado sin liberar y elaboran programa.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">Oficio</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">Proyección Anual de Ventas</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">Modificaciones a proyecciones de ventas</div> <p style="text-align: center;">B</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: right;">6</p> <p>Recibe mensualmente de las áreas de producción informes de ejecución de los Programas Anuales de Producción de vacunas virales, bacterianas y faboterápicos polivalentes para evaluar, diseñar y ejecutar medidas correctivas en su desempeño, los cuales son verificados por las DINH y DINV.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">Informes mensuales de ejecución</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>El DINH y DINV envían los informes de ejecución mediante oficio a la Dirección General Adjunta de Operaciones para su control de desempeño.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: right;">7</p> <p>Recibe mensualmente de las áreas de producción informes de consumo de graneles en proceso y avance del Programa Anual de Producción y una vez verificados por el DINH y DINV, se envían mediante oficio a la Dirección de Finanzas, con copia a la Dirección General Adjunta de Operaciones y a la Gerencia de Costos y Presupuestos.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">Informes de consumo de graneles</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">Informes mensuales de ejecución</div> <p style="text-align: center;">C</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">2</div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">3</div> </div> </div> </div>

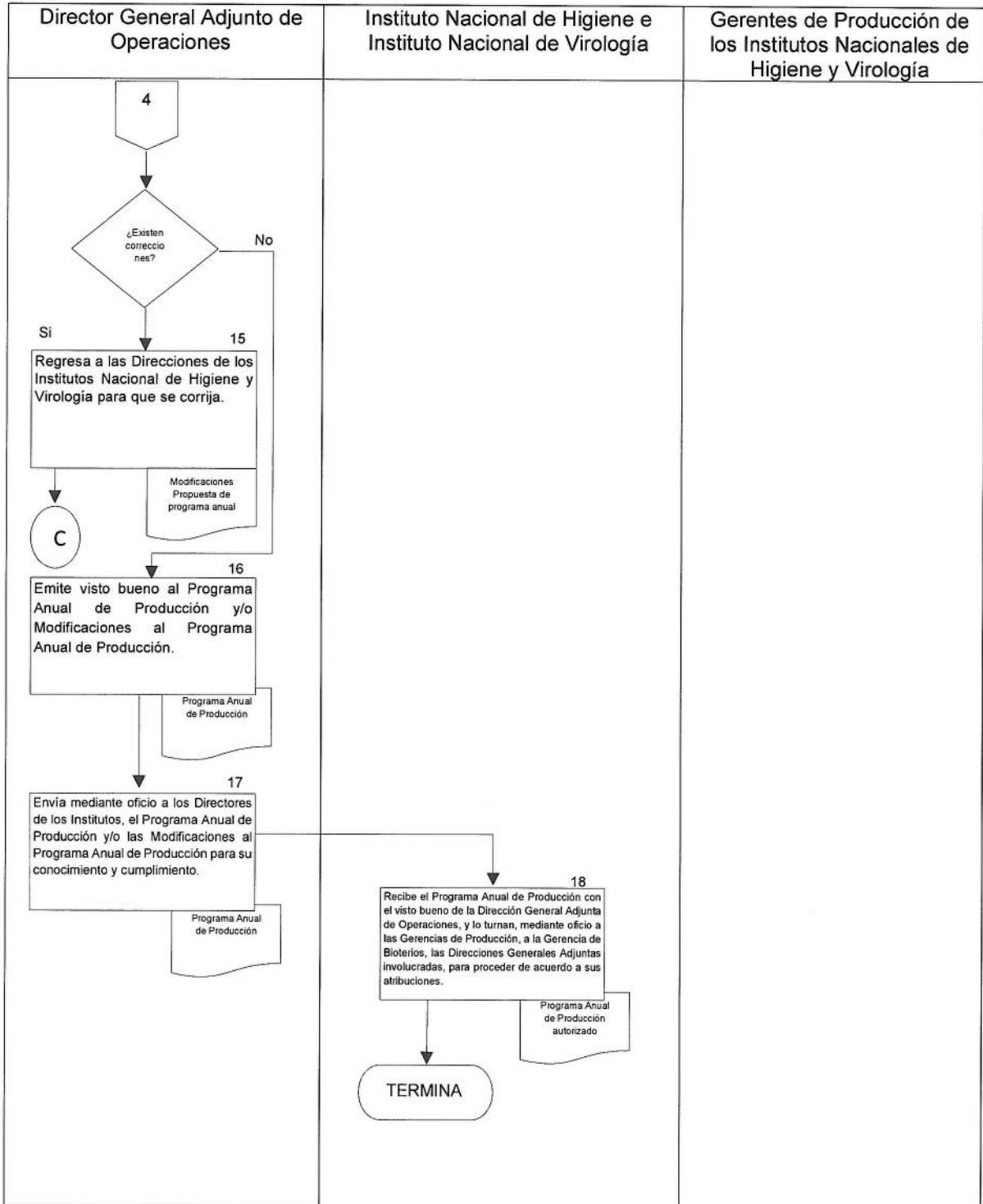
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		Hoja: 10 de 16



Director General Adjunto de Operaciones	Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología	Gerentes de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología
		 <pre> graph TD 2[2] --> D{¿Existe producción en proceso y producto terminado?} D -- Si --> 8[8] D -- No --> 8 8 --> P8[Considera las necesidades expuestas en las proyecciones de ventas y/o modificaciones correspondientes, como únicos referentes para iniciar los procesos de producción desde la etapa de graneles concentrados y/o purificados y producción de plasma para el caso de los faboterápicos. En su caso proponen modificaciones al Balance de producción.] P8 --> A((A)) A --> 9[9] 9 --> P9[Considera la existencia de los productos en cualquiera de sus etapas en la elaboración de los Programas Anuales de Producción.] P9 --> 10[10] 10 --> P10[Elabora la Propuesta del Programa Anual de Producción y/o la Propuesta de Modificaciones al Programa Anual de Producción y las tuma mediante oficio a las Direcciones de los Institutos Nacionales de Higiene y Virologia.] P10 --> D1[Propuesta de programa anual de producción] D1 --> Note[Si durante la ejecución del Programa Anual de Producción se presentan eventualidades que originen el atraso de la producción, se deberá informar mediante oficio de manera inmediata a las DINH y DINV] Note --> 3[3] 3 --> 4[4] </pre>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	1.Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		Hoja: 11 de 16





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones 1.Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		Hoja: 12 de 16



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		Hoja: 13 de 16

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA



Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y sus reformas.	No aplica
6.2 Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.3 Ley General de Sociedades Mercantiles y sus reformas.	No aplica
6.4 Ley General de Salud y sus reformas.	No aplica
6.5 Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica
6.6 Ley General de Bienes Nacionales y sus reformas.	No aplica
6.7 Ley de Planeación y sus reformas.	No aplica
6.8 Ley Federal del Trabajo y sus reformas.	No aplica
6.9 Ley del ISSSTE y sus reformas.	No aplica
6.10 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus reformas.	No aplica
6.11 Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionadas con las Mismas y sus reformas.	No aplica
6.12 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y sus reformas.	No aplica
6.13 Ley Federal de Procedimiento Administrativo y sus reformas.	No aplica
6.14 Ley del Impuesto al Valor Agregado y sus reformas.	No aplica
6.15 Ley del Impuesto sobre la Renta y sus reformas.	No aplica
6.16 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	No aplica
6.17 Ley Federal de Instituciones de Fianzas y sus reformas.	No aplica
6.18 Ley sobre Metrología y Normalización y sus reformas.	No aplica
6.19 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente y sus reformas.	No aplica
6.20 Ley General de Propiedad Industrial y sus reformas.	No aplica
6.21 Ley Federal de Derechos de Autor y sus reformas.	No aplica
6.22 Código Civil Federal y sus reformas.	No aplica
6.23 Código de Comercio y sus reformas.	No aplica
6.24 Código Fiscal de la Federación y sus reformas.	No aplica
6.25 Código Federal de Procedimientos Civiles y sus reformas.	No aplica
6.26 Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.27 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y sus reformas.	No aplica
6.28 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad y sus reformas.	No aplica
6.29 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y sus Reformas	No aplica
6.30 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional y sus reformas.	No aplica
6.31 Reglamento de Insumos para la Salud y sus reformas.	No aplica
6.32 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y sus reformas.	No aplica
6.33 Reglamento de la Ley Federal De Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		Hoja: 14 de 16

6.34 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo.	No aplica
6.35 Reglamento de la Ley General de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.	No aplica
6.36 Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.	No aplica
6.37 Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	No aplica
6.39 Reglamento de la Ley del Impuesto sobre la Renta.	No aplica
6.39 Reglamento del Código Fiscal de la Federación.	No aplica
6.40 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.	No aplica
6.41 Reglamento de la Ley del Servicio de la Tesorería de la Federación.	No aplica
6.42 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.	No aplica
6.43 Reglamento de la Ley General de Propiedad Industrial.	No aplica
6.44 Reglamento de la Ley Federal de Derechos de Autor y sus reformas.	No aplica



7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Proyección Anual de Ventas	3 años	Director General Adjunto de Operaciones	Número de oficio
Programa anual de producción	3 años	Director General Adjunto de Operaciones	Versión de programa Anual de producción
Informes mensuales de ejecución del programa anual de producción del INH	3 años	Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas, Virales y Faboterápicos	Número de informe
Informes mensuales de ejecución del programa anual de producción del INV	3 años	Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas, Virales y Sueros	Número de informe
Ordenes de producción	3 años	Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas, Virales y Sueros / Laboratorios de Producción de Vacunas Bacterianas, Virales y Faboterápicos	Número de orden de producción
Oficio de autorización del Programa anual de producción	3 años	Director General Adjunto de Operaciones	Número de oficio

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 15 de 16
	1.Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Balance de Producción.-** Cuando cada una de las operaciones del proceso tienen la misma capacidad de producción para evitar cuellos de botella que hagan menos eficiente el proceso productivo.
- 8.2 Control externo.-** A las actividades analíticas que apliquen de acuerdo a la Farmacopea y descritas en la monografía del producto terminado realizadas por la Autoridad Nacional de Control.
- 8.3 Control Interno.-** A las actividades analíticas realizadas por la unidad de Calidad físicas, químicas, biológicas o microbiológicas que apliquen de acuerdo a la monografía de producto terminado y a las especificaciones establecidas para productos intermedios y granel.
- 8.4 Demanda de producto.-** Cantidad total de producto que puede ser comercializado en base a los requerimientos de los Órganos Públicos Descentralizados e instituciones para la atención de la salud (IMSS, ISSSTE, PEMEX, etc).
- 8.5 DGAC.-** Dirección General Adjunta de Comercialización.
- 8.6 DGAO.-** Dirección General Adjunta de Operaciones.
- 8.7 Granel.-** Al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.
- 8.8 GPS.-** Gerencia de Producción de Sueros.
- 8.9 GPVB.-** Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas.
- 8.10 GPVV.-** Gerencia de Producción de Vacunas Virales.
- 8.11 INH.-** Instituto Nacional de Higiene.
- 8.12 INV.-** Instituto Nacional de Virología.
- 8.13 Lote.-** Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.
- 8.14 Plasma.-** Componente sanguíneo que no contiene paquete celular formado principalmente por proteínas, carbohidratos y lípidos.
- 8.15 Producción en proceso.-** Operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto en diferentes etapas: como producto al proceso, intermedio o granel.
- 8.16 Producto en proceso.-** Al producto en cualquier etapa de fabricación antes de convertirse en producto terminado.
- 8.17 Producto liberado.-** Medicamento en su presentación final que cumple con las especificaciones establecidas y cuenta con un dictamen que indica la disposición del producto

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	1. Procedimiento para el Programa de Producción de Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas y Faboterápicos Polivalentes.		Hoja: 16 de 16

a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las Buenas Prácticas de Fabricación

8.18 Producto terminado.- Medicamento en su presentación final.

8.19 Producto Terminado no liberado.- Medicamento en su presentación final que aún no cuenta con el dictamen de cumplimiento regulatorio.

8.20 Programa de producción.- Planificación ordenada que consiste en establecer por escrito y con las autorizaciones correspondientes la cantidad de lotes a fabricar en un determinado periodo de tiempo con el fin de tener disponibilidad de producto terminado de acuerdo a la demanda de producto.



8.21 Pronóstico de ventas.- Estimación o previsión de las ventas de un producto durante un periodo de tiempo determinado basado en los históricos de ventas y demanda de producto.

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 Operaciones	 <small>LABORATORIO DE BACTERIOLOGÍA Y VIROLOGÍA DEL INSTITUTO DE SALUD</small>	Revisión: A
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 1 de 16

1. PROPÓSITO

Determinar de acuerdo con los programas de actividades de producción, investigación y desarrollo, y bioterios, a través de los formatos y lineamientos administrativos, la proyección de necesidades de insumos que serán utilizados en cada proceso de fabricación e investigación.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Las Gerencias de Producción de Vacunas Bacterianas, Virales, Sueros (GPVB / GPVV / GPS), las Gerencias de Investigación y Desarrollo Bacteriano y Virales (GIDB / GIDV) y la Gerencia de Bioterios (GB), así como el Departamento de Control Administrativo de la Producción (DCAP), coordinan la integración del Programa Anual de Adquisiciones de insumos para la fabricación de las vacunas bacterianas, virales y faboterápicos polivalentes de acuerdo a los programas autorizados de actividades de producción, investigación y desarrollo, y bioterios; conforme a las políticas y lineamientos emitidos por la Dirección de Administración para la integración del Programa Anual de Adquisiciones (PAA) y elaboración de formatos autorizados.



Los responsables de los departamentos/laboratorios de producción, investigación y bioterios de los Institutos determinan con base en las existencias de insumos reportadas por la gerencia de almacenes, la necesidad requerida para cumplir con los programas de actividades, los cuales son validados por las Gerencias de Producción de Vacunas Bacterianas, Virales, Sueros, Gerencias de Investigación y Desarrollo Bacteriano y Viral y la Gerencia de Bioterios e informados a las Direcciones de los Institutos para su aprobación y a la Dirección General Adjunta de Operaciones (DGAO) para autorización.

2.2 A nivel externo: No aplica.



3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los titulares de las Gerencias de Producción de Vacunas Bacterianas, Virales, Sueros, Investigación y Desarrollo de Vacunas Bacterianas, Virales y Bioterios, de los Departamentos de Producción de Vacuna Antipoliomielítica de Fermentaciones, de Investigación y de los Laboratorios de Procesos Finales, Preparación de Antígenos, Fraccionamiento, Envase y Liofilización, Unidad productora de plasmas hiperinmunes, Medios de Cultivo y de Esterilización y Laboratorios de investigación deberán:

- Determinar con base en las metas de su programa de trabajo, las necesidades de insumos que requieren para su ejecución.
- Considerar lo descrito en los documentos maestros de producción para la solicitud de insumos.
- Verificar que los insumos utilizados estén incluidos en el catálogo maestro de artículos de Birmex, en caso contrario se identificaran en la propuesta que se elabore, y se solicitará su inclusión en dicho catálogo, de acuerdo a la metodología determinada por la Dirección de Administración.
- Verificar las existencias de los insumos identificados en almacén de materias primas.
- Calendarizar las necesidades de insumos de acuerdo con las actividades de producción, investigación y bioterios.
- Cuando se trate de departamentos que fabrican más de un producto, deberán consolidar las cantidades, presentando el resultado global de la necesidad, verificando que no exista repetición en los artículos contenidos.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 2 de 16
2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.			

- 3.2 La programación de abasto de insumos debe orientarse al cumplimiento de los programas autorizados. En caso de variación de los programas de trabajo autorizados se deberá ajustar la programación de abasto de insumos.
- 3.3 Los cálculos de las necesidades presentadas por los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, así como por la Gerencia de Bioterios, únicamente incluirán las cantidades de materia prima y materiales que se utilizan de acuerdo con los documentos maestros de producción y programas autorizados, considerando la cantidad prevista para llevar a cabo el Control de Calidad de dichos insumos.
- 3.4 Para facilitar la administración de las adquisiciones, el programa se presenta calendarizado en forma mensual, identificando las necesidades estratégicas y prioritarias. Así mismo, se elabora el programa de manera consolidada para los institutos y en forma particular para cada departamento y/o laboratorio.
- 3.5 Los usuarios solicitarán insumos a través del formato FO-CON-03, que deberá cubrir todas las especificaciones necesarias.
- 3.6 Los insumos adquiridos deben corresponder a las especificaciones solicitadas por las áreas usuarias, así como por los estándares de calidad establecidos por Control de Calidad.
- 3.7 Dado que lo óptimo es que el total de las adquisiciones se realice de manera programada, la solicitud de los mismos a través de los FO-CON-03 debe constituir el medio utilizado para la compra de bienes utilizados en los diferentes procesos operativos.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 3 de 16
2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.			

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología	1	Instruye mediante oficio a las Gerencias de Producción de Vacunas Bacterianas, Virales y Faboterápicas y a la Gerencia de Bioterios la elaboración del PAA con base en el programa de trabajo autorizado y los lineamientos administrativos aplicables	Oficio Programa de trabajo autorizado
Gerentes de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	2	Recibe el programa de trabajo autorizado y los lineamientos administrativos aplicables para la identificación de necesidades de insumos.	Programa de trabajo autorizado Lineamientos administrativos
	3	Envía a los jefes de departamento y/o laboratorio copia programa de trabajo autorizado y los lineamientos administrativos aplicables para la identificación de necesidades de insumos e instruye a cada Jefe de Departamento y/o Responsables de Laboratorio bajo su adscripción para que integre las necesidades de Insumos que le corresponde. Acusan de recibo y archiva.	
Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas GVB (Laboratorio Procesos Finales)	4	Revisa los saldos de existencias en el almacén de materias primas y materiales de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología y concilian las necesidades identificadas para el cumplimiento de sus actividades. ¿Poseen suficientes existencias?	Relación de Insumos
	5	Si: Elabora FO-CON-03 requisición. De manera programada realiza el vale de salida del almacén de materia prima de acuerdo con el procedimiento establecido.	
	6	No: Determina la cantidad de insumos requeridos para continuar con los programas de trabajo, envían relación a la Jefatura de Departamento de	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones			
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.			Hoja: 4 de 16



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
		Control Administrativo de la Producción.	
Control Administrativo de la Producción	7	Recibe la información de las Jefaturas de Departamento y Responsables de Laboratorio, elabora el formato FO-CON-02 Constancia de existencia de bienes en el almacén; envía a los almacenes de los Institutos Nacionales de Higiene y/o Virología a fin de recabar la firma de certificación de no existencia de los insumos requeridos.	FO-CON-02
	8	Elabora y envía una vez recabada la certificación de no existencia de los insumos requeridos, FO-CON-03 a las Jefaturas de Departamento/Responsables de Laboratorio que correspondan, a fin de que otorguen el visto bueno de la solicitud de bienes. Posteriormente envía a las Gerencias de Producción, Investigación y Bioterios para verificación y autorización.	FO-CON-03
Gerente de Producción, Investigación y Bioterios de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.	9	Recibe los formatos de requisición FO-CON-03 con el visto bueno de las Jefaturas de Departamento/Responsables de Laboratorio, verifican que la solicitud presentada guarde correspondencia con los programas autorizados.	FO-CON-03
		¿Existe correspondencia?	
	10	No: Efectúa observaciones a las solicitudes y regresan a las jefaturas de los departamentos y/o responsables de laboratorios para que realicen modificaciones. Se conecta con actividad 6.	
	11	Si: Otorga visto bueno mediante firma de solicitud y envía a la Dirección del Instituto para su aprobación.	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 5 de 16
2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.			



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología / Control Administrativo de la Producción	12	Recibe propuesta del Programa Anual de Adquisiciones y formatos únicos de adquisiciones FO-CON-03 para la ejecución de los programas de actividades de producción de vacunas virales, bacterianas, faboterápicos polivalentes, programa de investigación y desarrollo para su revisión y evaluación en conjunto con la Jefatura de Control Administrativo de la Producción. En el caso del programa de Bioterios la Jefatura de control Administrativo de la Producción recibe propuestas del Programa Anual de Adquisiciones de la Gerencia de Bioterios para revisión y evaluación.	FO-CON-03
		¿Existen correcciones?	
	13	Si: Devuelve a las Gerencias de Producción e Investigación de los Institutos Nacionales de Higiene y/o Virología y Gerencia de Bioterios en forma económica las requisiciones para su corrección. Conecta con actividad 7	
	14	No: Valida propuesta de Programa Anual de Adquisiciones, firman los FO-CON-03 y envían a la Dirección General Adjunta de Operaciones la Propuesta del Programa Anual de Adquisiciones y las requisiciones para autorización.	FO-CON-03
Director General Adjunto de Operaciones	15	Recibe las Propuestas del Programa Anual de Adquisiciones y las requisiciones de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología y la Gerencia de Bioterios.	Propuesta PAA FO-CON-03
		¿Existen correcciones?	
	16	Si: Regresa de manera económica a las Direcciones de los Institutos Nacionales de Higiene y/o Virología y Jefatura de Control Administrativo de la Producción para que se realicen las correcciones. Conecta con actividad 8	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 6 de 16
2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.			

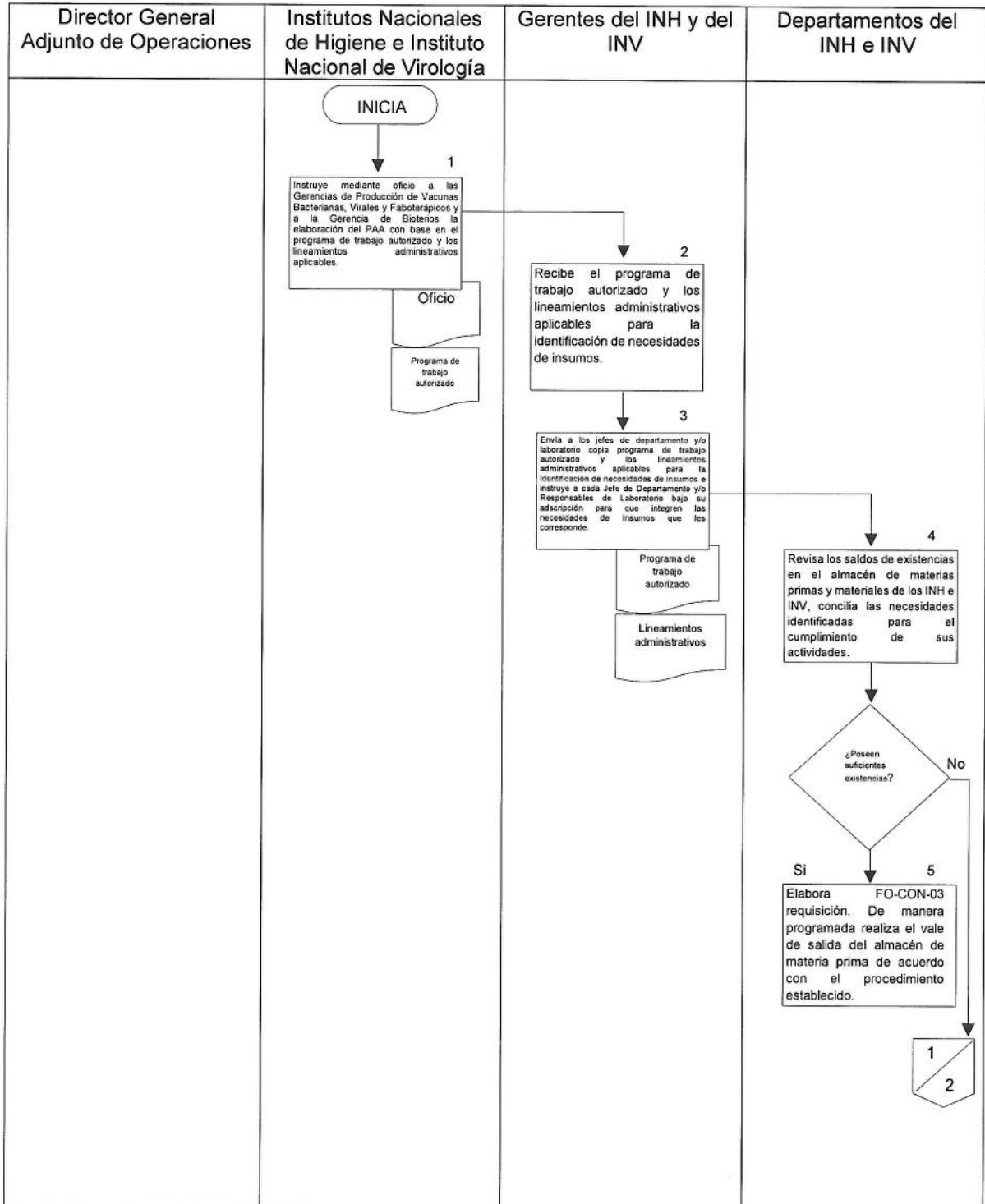
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
	17	Si: Autoriza el Programa Anual de Adquisiciones y los formatos FO-CON-03.	PAA FO-CON-03
	18	Envía mediante oficio en original a la Dirección de Administración con copia a la Gerencia de Adquisiciones el Programa Anual de Adquisiciones y los formatos FO-CON-03 autorizados de la Dirección General Adjunta de Operaciones. Acusa de recibo en fotocopia y archiva.	FO-CON-03 Oficio
Gerentes de Producción / Investigación y Desarrollo de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología / Gerentes de Bioterios / Control Administrativo de la Producción.	19	Realiza seguimiento a la gestión realizada por la Gerencia de Adquisiciones.	Nota Informativa
	20	Verifica la recepción de los insumos solicitados en la requisición con el Almacén de Materias Primas a través de la Nota Informativa emitida por los responsables de los almacenes de materia prima en los Institutos Nacional de Higiene y Virología. ¿Hay existencias?, de ser el caso, ¿están aprobadas por Control de Calidad?	
	21	No: Realiza seguimiento al suministro de insumos. Conecta con actividad 11.	Nota Informativa Vales de salida de almacén
	22	Si: Envía por correo electrónico la nota informativa a los jefes de departamento y/o laboratorio de la existencia de insumos en el almacén para que elaboren los formatos de salida correspondiente. Los vales de salida de materiales del almacén deben especificar el número de centro de costos, el número del lote y proyecto de investigación al que se aplicarán.	
	23	Elabora de forma programada el Formato único para solicitud de	Vale de salida de almacén



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones	 <small>LABORATORIO NACIONAL DE DIAGNÓSTICOS Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICA</small>	Revisión: A
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 7 de 16

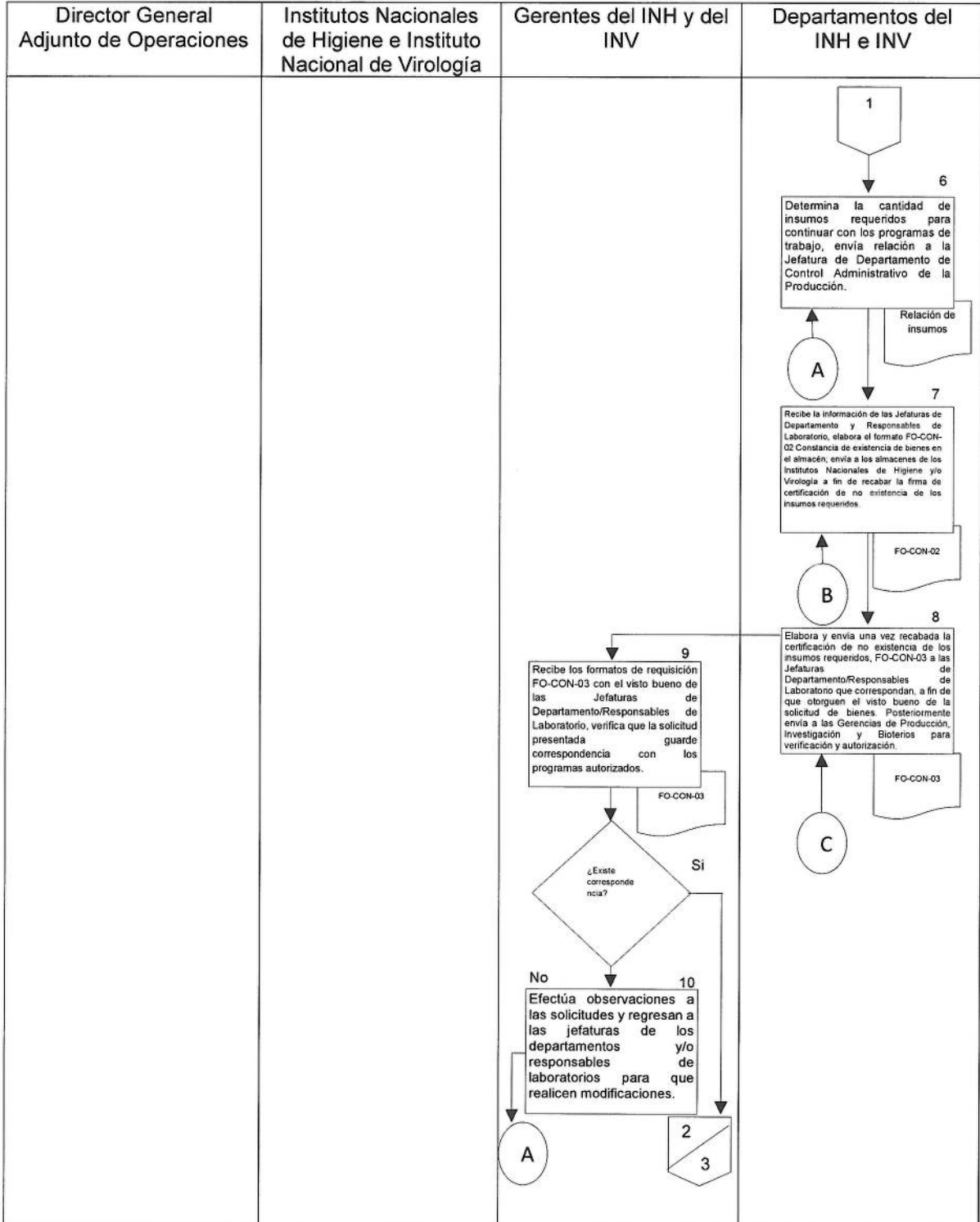
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Responsables de Laboratorio (usuarios).		<p>materiales y materias primas. Al momento de la entrega de los insumos se proporciona el original al almacén. En el acto de entrega y recepción de los insumos verifica la concordancia entre lo entregado y lo solicitado en el FO-CON-03.</p>	FO-CON-03
	24	<p>¿Concuerdan? Si: Recibe los insumos.</p>	
	25	<p>No: Rechaza los insumos e informa a las Gerencias a las cuales se encuentran adscritos a fin de que se realicen los trámites a que haya lugar.</p> <p>TERMINA</p>	



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 8 de 16

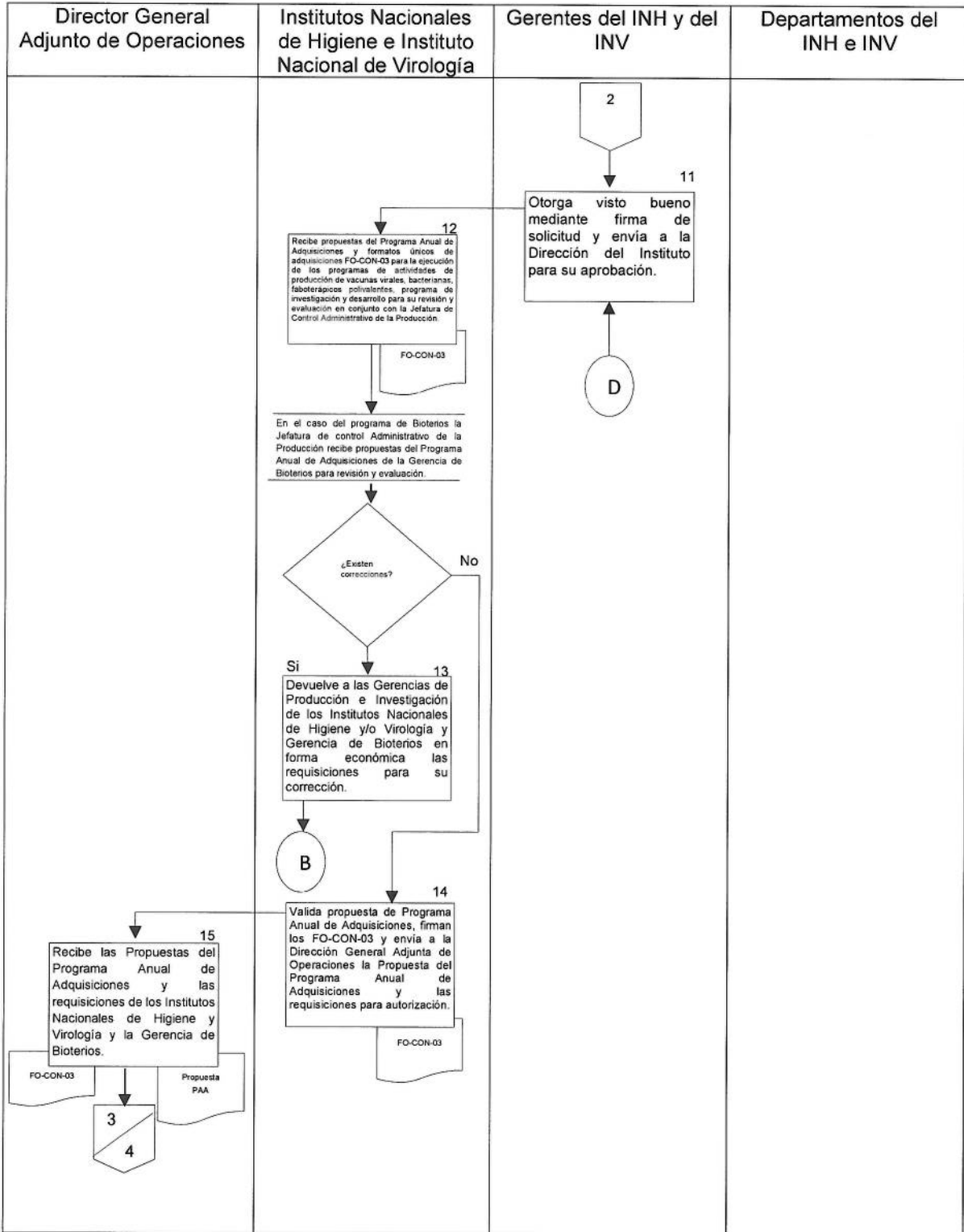
5. DIAGRAMA DE FLUJO





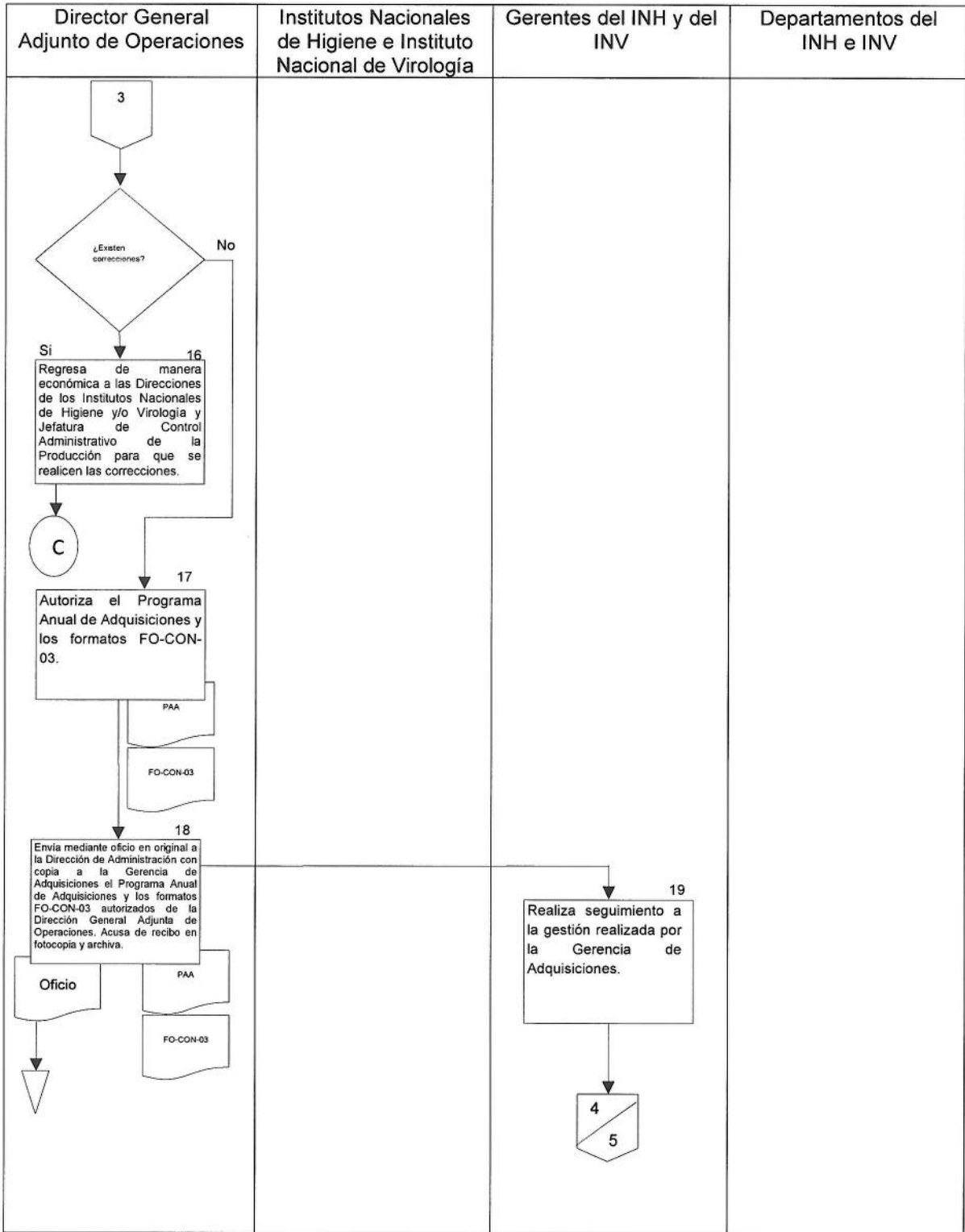
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 9 de 16





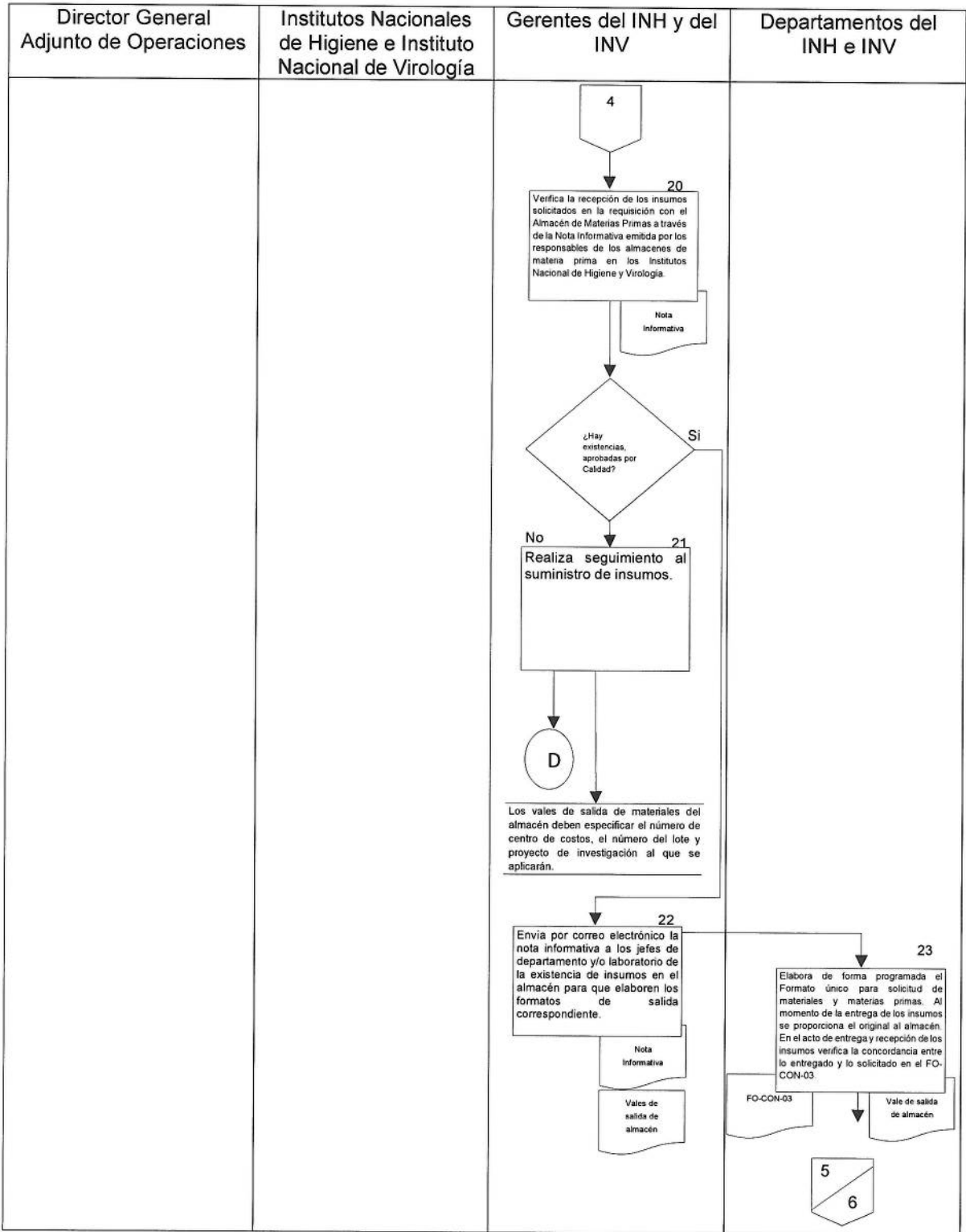
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 10 de 16
2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.			





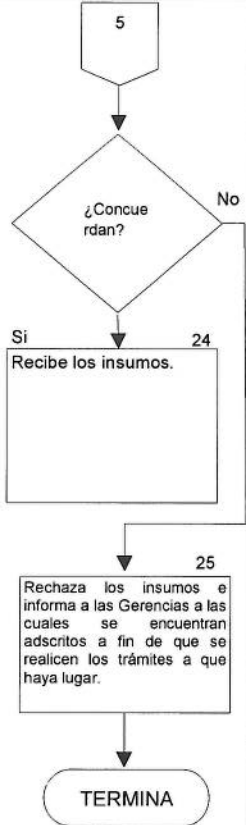
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones 2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 11 de 16





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones 2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 12 de 16





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 13 de 16

Director General Adjunto de Operaciones	Institutos Nacionales de Higiene e Instituto Nacional de Virología	Gerentes del INH y del INV	Departamentos del INH e INV
			 <pre> graph TD 5[5] --> D{¿Concuerdan?} D -- No --> 5 D -- Si --> 24[24 Recibe los insumos.] 24 --> 25[25 Rechaza los insumos e informa a las Gerencias a las cuales se encuentran adscritos a fin de que se realicen los trámites a que haya lugar.] 25 --> T([TERMINA]) </pre>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 14 de 16

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA



Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y sus reformas.	No aplica
6.2 Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.3 Ley General de Sociedades Mercantiles y sus reformas.	No aplica
6.4 Ley General de Salud y sus reformas.	No aplica
6.5 Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica
6.6 Ley General de Bienes Nacionales y sus reformas.	No aplica
6.7 Ley de Planeación y sus reformas.	No aplica
6.8 Ley Federal del Trabajo y sus reformas.	No aplica
6.9 Ley del ISSSTE y sus reformas.	No aplica
6.10 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus reformas.	No aplica
6.11 Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionadas con las Mismas y sus reformas.	No aplica
6.12 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y sus reformas.	No aplica
6.13 Ley Federal de Procedimiento Administrativo y sus reformas.	No aplica
6.14 Ley del Impuesto al Valor Agregado y sus reformas.	No aplica
6.15 Ley del Impuesto sobre la Renta y sus reformas.	No aplica
6.16 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	No aplica
6.17 Ley Federal de Instituciones de Fianzas y sus reformas.	No aplica
6.18 Ley sobre Metrología y Normalización y sus reformas.	No aplica
6.19 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente y sus reformas.	No aplica
6.20 Código Civil Federal y sus reformas.	No aplica
6.21 Código de Comercio y sus reformas.	No aplica
6.22 Código Fiscal de la Federación y sus reformas.	No aplica
6.23 Código Federal de Procedimientos Civiles y sus reformas.	No aplica
6.24 Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.25 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y sus reformas.	No aplica
6.26 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad y sus reformas.	No aplica
6.27 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y sus Reformas	No aplica
6.28 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional y sus reformas.	No aplica
6.29 Reglamento de Insumos para la Salud y sus reformas.	No aplica
6.30 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y sus reformas.	No aplica
6.31 Reglamento de la Ley Federal De Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica
6.32 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo.	No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 15 de 16
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		

6.33 Reglamento de la Ley General de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.	No aplica
6.34 Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.	No aplica
6.35 Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	No aplica
6.36 Reglamento de la Ley del Impuesto sobre la Renta.	No aplica
6.37 Reglamento del Código Fiscal de la Federación.	No aplica
6.38 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.	No aplica
6.39 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Programa anual de Producción autorizado	3 años	Directores de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	Número de versión de Programa
Oficio de notificación de autorización de Programa anual de Producción	3 años	Director General Adjunto de Operaciones	Número de oficio
Políticas y lineamientos para integrar Programa Anual de Necesidades de Insumos	3 años	Director de Administración	No aplica
Oficio de notificación de Políticas y lineamientos para integrar Programa Anual de Necesidades de Insumos	3 años	Directores de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	Número de oficio
Oficio de comunicación de Programa Anual de Producción	3 años	Directores de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	Número de oficio
Requisiciones de Insumos FO-CON-03	3 años	Departamento y/o Laboratorio y Gerencias de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	Número de FO-CON-03
Nota informativa	3 años	Gerentes de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	Número de nota informativa
Vale de salida de insumos de almacén de material	3 años	Departamento y/o Laboratorio y Gerencias de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	Número de vale de salida de materiales
Programa Anual de Insumos	3 años	Director General Adjunto de Operaciones	Número de oficio de envío.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	2. Procedimiento para el Programa Anual de Adquisiciones de Insumos para Programas de Operaciones.		Hoja: 16 de 16

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO



- 8.1 DGAO.- Dirección General Adjunta de Operaciones.
- 8.2 DINH.- Dirección del Instituto Nacional de Higiene.
- 8.3 DINV.- Dirección del Instituto Nacional de Virología.
- 8.4 FO-CON-03.- Formato de Requisición de bienes, arrendamientos y servicios.
- 8.5 Medios de Cultivo.- Sustrato o solución de nutrientes que permite el desarrollo de microorganismos.
- 8.6 Plasma Hiperinmune.- Plasma que contiene niveles de anticuerpos elevados.

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 Operaciones		Revisión: A
	3. Procedimiento para la Entrega - Recepción de Productos Biológicos Liberados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		Página 1 de 9

1. PROPÓSITO

Establecer los mecanismos que permitan llevar un control de las existencias de biológicos liberados almacenados en las cámaras frías o de congelación de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, así como la manera en que se efectúa la entrega y recepción de los mismos al área responsable de la administración de inventarios de producto terminado.

2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno: La finalidad de este procedimiento es establecer los lineamientos a seguir para la entrega recepción de los productos biológicos, fabricados y acondicionados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, al almacén de producto terminado.
- 2.2 A nivel externo: N/A



3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 Cada lote de vacuna o producto biológico fabricado es considerado como único, por su variabilidad inherente de los sistemas biológicos utilizados en la producción, por lo que debe cumplir con los requisitos que establecen las Buenas Prácticas de Fabricación y la normatividad aplicable existente.
- 3.2 En el acto de entrega - recepción de productos, se deberá vigilar el cumplimiento de normas administrativas y de control de calidad, para evitar el daño de los productos biológicos fabricados y garantizar la entrega - recepción de los mismos.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 2 de 9
	3. Procedimiento para la Entrega - Recepción de Productos Biológicos Liberados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerentes de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.	1	Recibe copia del Dictamen de Cumplimiento Regulatorio y se prepara para entregar los productos biológicos liberados al Almacén de Producto Terminado.	Dictamen de Cumplimiento Regulatorio
	2	Participa junto con el Departamento de Control de Procesos en la colocación de etiquetas de producto aprobado.	Formato establecido
	3	Informa vía correo electrónico a la Gerencia de Vacunas Bacterianas (Laboratorio de Procesos Finales) para que lleve a cabo la entrega-recepción de los productos biológicos.	Correo electrónico
Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas GVB (Laboratorio Procesos Finales) del Instituto Nacional de Higiene y/o Virología.	4	Ubica la localización del biológico dentro de la cámara fría y/o congeladora y verifica con base en el Dictamen de Cumplimiento Regulatorio y en sus propios controles, que el biológico a ser entregado se encuentre disponible de acuerdo con las especificaciones establecidas, cumpliendo con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • No. de lote • Fecha de caducidad • Cantidad • Presentación (dosis / envase) • Número de cajas • Etiquetas de aprobación 	
	5	Instruye al personal bajo su adscripción para que en la fecha y hora previstas se lleve a cabo la entrega – recepción de los productos biológicos en las cámaras frías y/o congeladoras, considerando los cuidados necesarios para su manejo.	

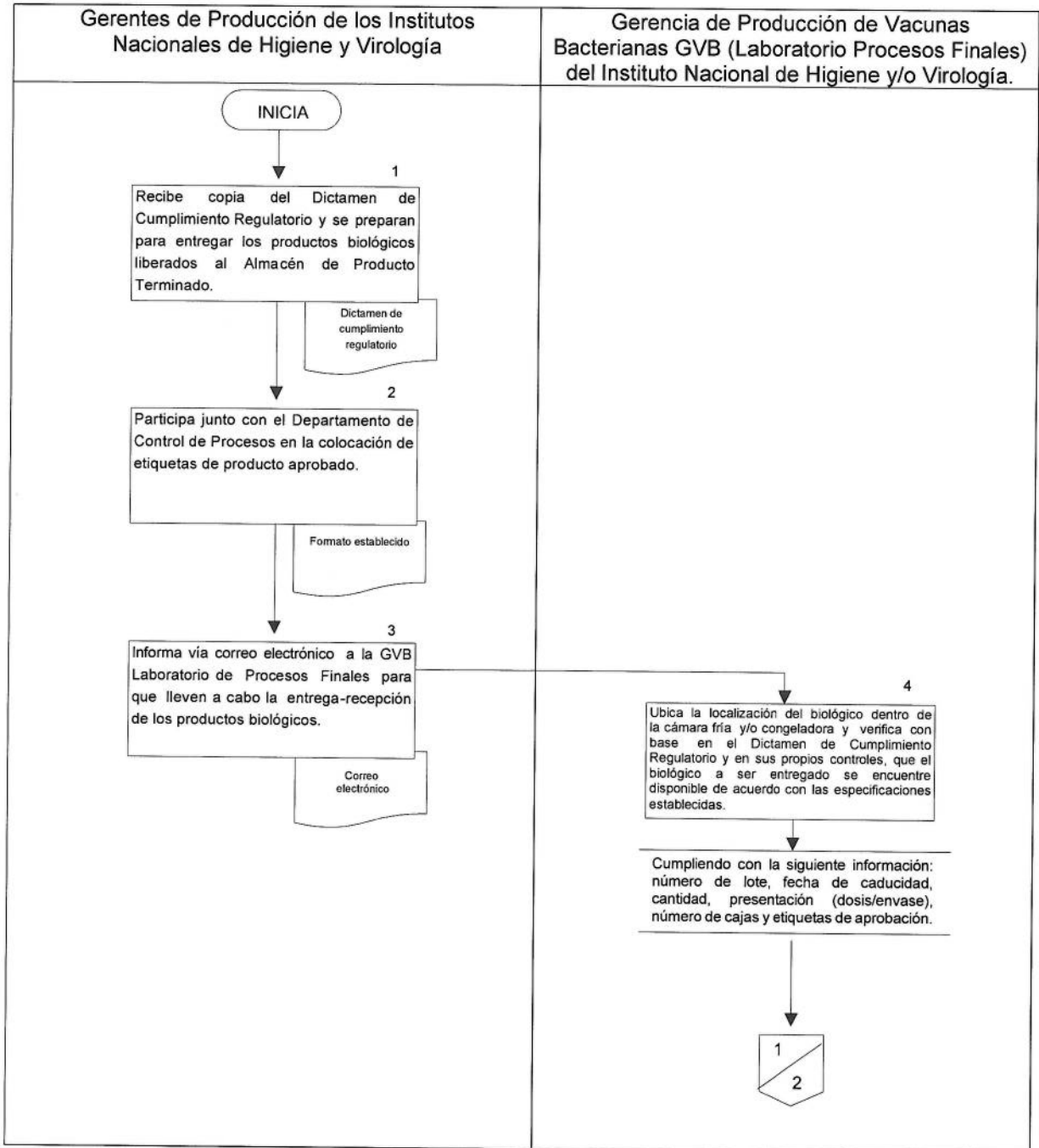
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 3 de 9
	3. Procedimiento para la Entrega - Recepción de Productos Biológicos Liberados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		



	6	<p>Verifica que los productos biológicos que hayan sido entregados cumplan con los requerimientos establecidos para su entrega y que la cantidad corresponda con lo indicado en Dictamen de Cumplimiento Regulatorio. Los envases colectivos deben contener: identificación plena del producto de que se trata (nombre y número de lote), cantidad de unidades, etiqueta de aprobado, estar sellados, en los casos en que es aplicable debe contar con etiqueta de código de barras, estar en óptimas condiciones.</p>	Formato establecido
	7	<p>Emite el formato de la nota de entrega de vacuna para su revisión, firma y salida del producto, al Gerente de Almacén de Materia Prima y Producto Terminado y a la Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas (Laboratorio de Procesos Finales), al personal que recibe el producto terminado, así como del visto bueno de la Gerencia de Control de Calidad y la Gerencia de Producción. La nota debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de entrega • Nombre del producto • No. de lote, • Cantidad total entregada • Fecha de caducidad • No. de envases colectivos que se encuentren utilizados a su máxima capacidad • No. de unidades que no alcanzaron a completar la capacidad de un envase colectivo 	Formato establecido
	8	<p>Entrega al personal de almacén que recibe el producto, el formato en original y dos copias; una copia dirigida a las Direcciones de los Institutos de Higiene y Virología, a la Gerencia de Control de Calidad y a las Gerencias de</p>	Formato establecido

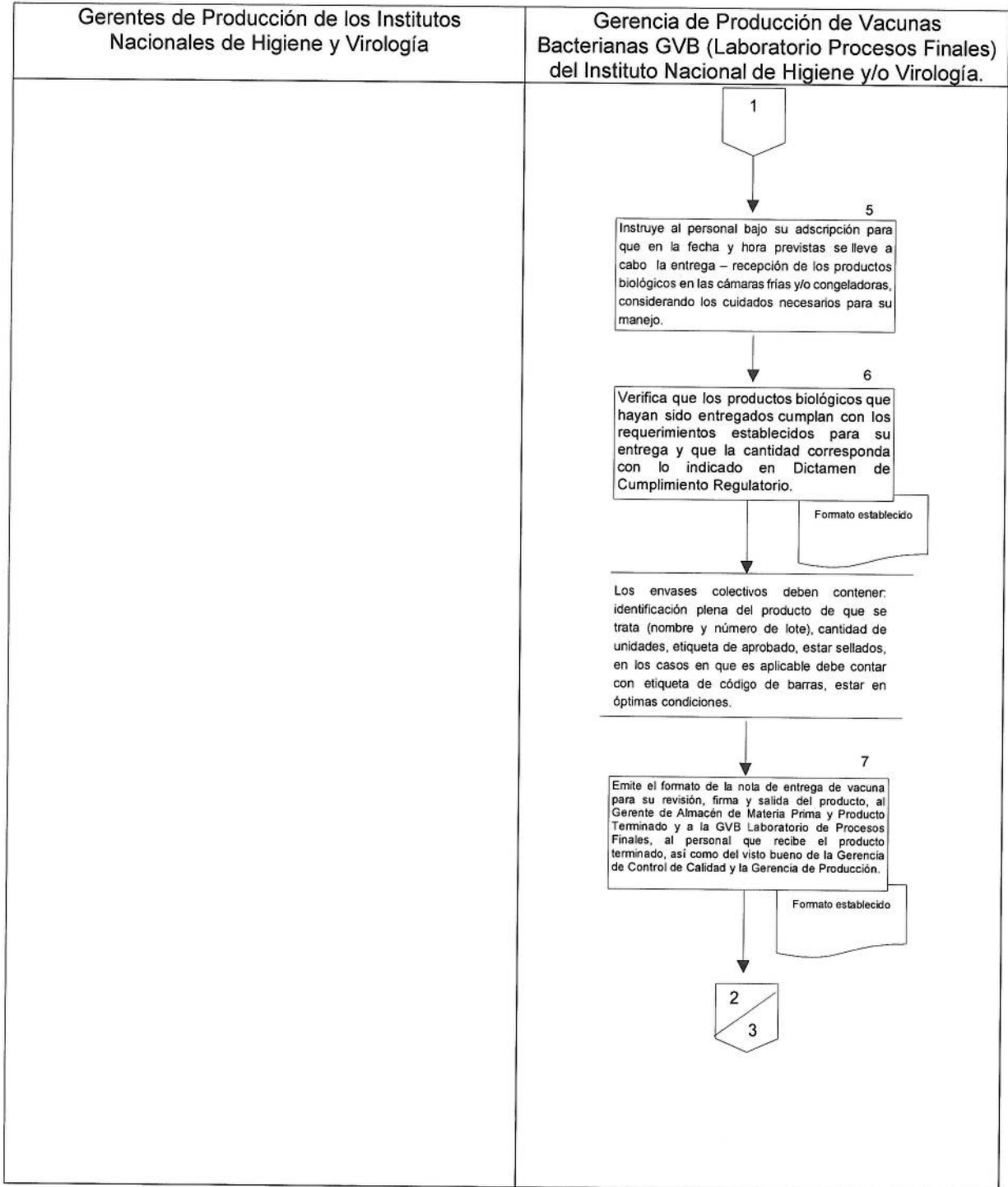
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	3. Procedimiento para la Entrega - Recepción de Productos Biológicos Liberados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		Página 4 de 9



	9	<p>Producción, quienes firmarán el acuse a la Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas (Laboratorio de Procesos Finales).</p> <p>Realiza el registro en las bitácoras correspondientes de las transacciones de inventario de producto terminado "sin liberar" existente en cámaras frías y/o congeladoras en áreas de producción.</p> <p>TERMINA</p>	Bitácora
--	---	---	----------

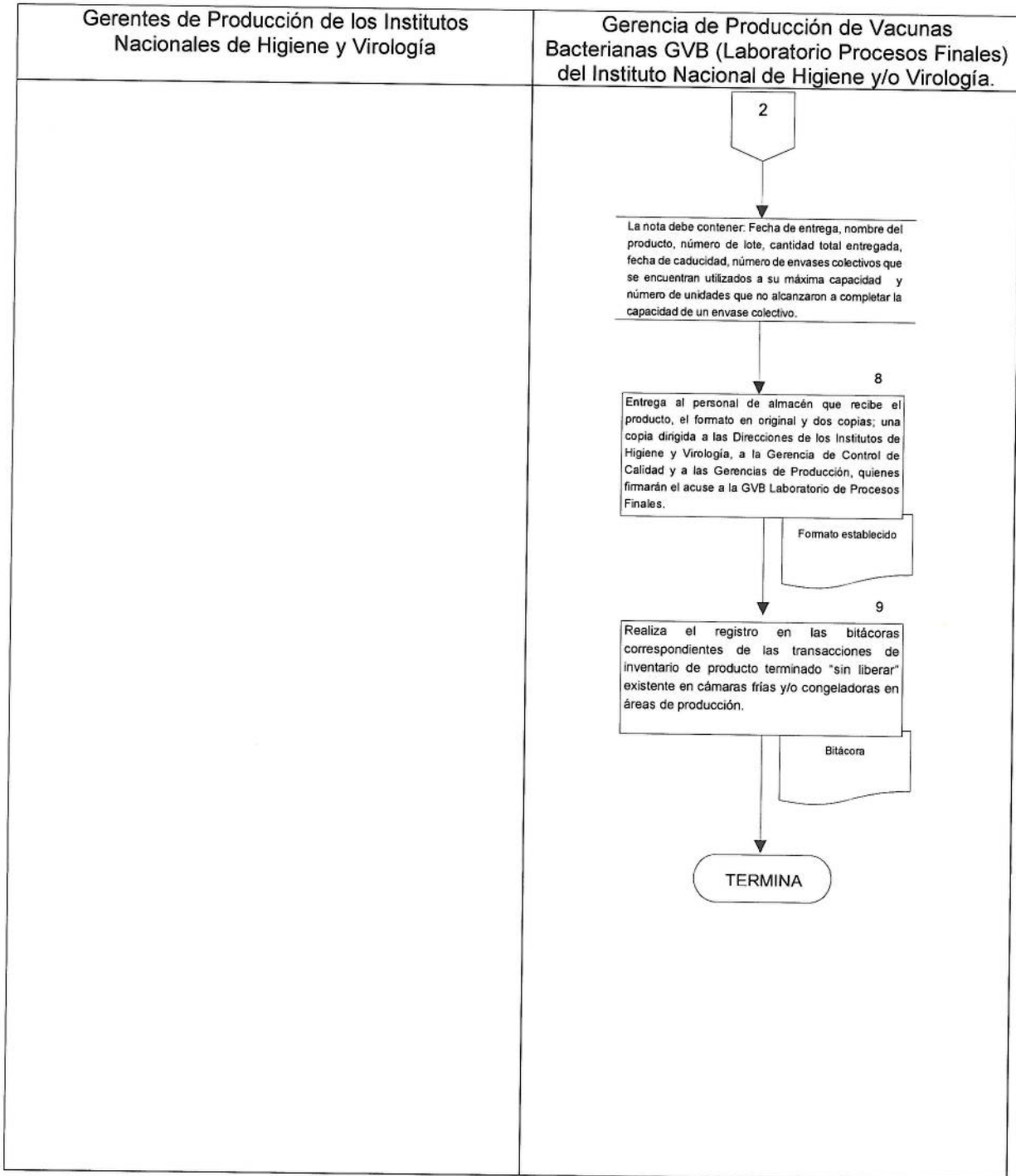
5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	3. Procedimiento para la Entrega - Recepción de Productos Biológicos Liberados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		Página 6 de 9



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	3. Procedimiento para la Entrega - Recepción de Productos Biológicos Liberados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		Página 7 de 9



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 8 de 9
3. Procedimiento para la Entrega - Recepción de Productos Biológicos Liberados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.			

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y sus reformas.	No aplica
6.2 Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.3 Ley General de Salud y sus reformas.	No aplica
6.4 Ley Federal del Trabajo y sus reformas.	No aplica
6.5 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus reformas.	No aplica
6.6 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y sus reformas.	No aplica
6.7 Ley Federal de Procedimiento Administrativo y sus reformas.	No aplica
6.8 Ley del Impuesto al Valor Agregado y sus reformas.	No aplica
6.9 Ley del Impuesto sobre la Renta y sus reformas.	No aplica
6.10 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	No aplica
6.11 Ley Federal de Instituciones de Fianzas y sus reformas.	No aplica
6.12 Ley sobre Metrología y Normalización y sus reformas.	No aplica
6.13 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente y sus reformas.	No aplica
6.14 Código Civil Federal y sus reformas.	No aplica
6.15 Código de Comercio y sus reformas.	No aplica
6.16 Código Federal de Procedimientos Civiles y sus reformas.	No aplica
6.17 Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.18 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y sus reformas.	No aplica
6.19 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad y sus reformas.	No aplica
6.20 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y sus Reformas	No aplica
6.21 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional y sus reformas.	No aplica
6.22 Reglamento de Insumos para la Salud y sus reformas.	No aplica
6.23 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y sus reformas.	No aplica
6.24 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo.	No aplica
6.25 Reglamento de la Ley General de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.	No aplica
6.26 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.	No aplica
6.27 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.	No aplica
6.28 Reglamento de la Ley General de Propiedad Industrial.	No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	3. Procedimiento para la Entrega - Recepción de Productos Biológicos Liberados en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		Página 9 de 9

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Dictamen de Cumplimiento Regulatorio	5 años	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de Calidad (Liberación de Producto)	No Aplica
Formato de Nota de entrega-recepción de producto	5 años	Almacén de Producto Terminado	FPV1337-1 Nota de envío
Formato para colocación de etiquetas de aprobado.	5 años	Control de Procesos	FPC1246-3 FPC1246-4 FPC1246-5 FPC1246-6 FTA3102-7

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 BPF.- Buenas Prácticas de Fabricación.

8.2 Cámaras frías y/o congeladoras.- Equipos diseñados y construidos bajo especificaciones definidas que cuenta con compresores para comprimir el gas refrigerante y difusores, con paredes aislantes térmicas, con temperatura regulada por medio de un termostato y que se utiliza para mantener los productos en sus diferentes etapas a temperatura de seguridad entre 2 - 8°C y/o a temperaturas de congelación menores a 0°C.

8.3 COFEPRIS.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.4 Envases colectivos.- Aquel que contiene envases secundarios conteniendo el o los envases primarios de acuerdo a la presentación del producto otorgando la protección para su distribución comercial.

8.5 FEUM.- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

8.6 Lote.- Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.



8.7 GIB.- Gerencia de Vacunas Bacterianas

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 Operaciones		Página 1 de 15
4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.			

1. PROPÓSITO

Presentar en forma sistemática las diferentes etapas del proceso de toma de inventario físico de producción en proceso y producto terminado sin liberar ubicado en las Gerencias de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, a fin de conocer con exactitud la inversión de recursos de la empresa en las actividades de fabricación de biológicos.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: El Departamento de Control Administrativo de la Producción en colaboración con las Gerencias de Producción de Vacunas Bacterianas y Virales (GPVB / GPVV) realizan el inventario de producción en proceso y producto terminado sin liberar. Los responsables de los departamentos de producción de los institutos designarán al personal que conformará los grupos de trabajo para el desarrollo de los conteos.

El Departamento de Control Administrativo de la Producción (DCAP) coordinará la realización de los inventarios.

La Dirección General Adjunta de Operaciones (DGAO) extenderá invitación al Órgano Interno de Control de la entidad (OIC), a representantes de la Dirección de Finanzas y al despacho externo de auditores.



2.2 A nivel externo: El despacho externo de auditores participa en el acto de toma física de inventario de producción en proceso previa invitación de la Dirección General Adjunta de Operaciones.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Generalidades.

Los procesos productivos de las vacunas bacterianas y virales, así como faboterápicos polivalentes que fabrica Birmex a través de la Dirección General Adjunta de Operaciones en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, varían en función del producto elaborado, por lo que al cuantificar tanto los productos intermedios como los productos finales de cada línea de fabricación, se deberán tomar en cuenta los siguientes lineamientos:

- a) Se deberán registrar, identificar, ubicar, controlar y ordenar debidamente todos los graneles concentrados, graneles finales que se vayan a aplicar directamente a los lotes de producción.
- b) Deberá quedar establecido el destino de los graneles, posibilitando de manera clara, sencilla y oportuna el seguimiento en las diferentes fases de la producción.
- c) Una vez formulados los lotes de producción en la etapa de granel final, se deberán registrar los graneles concentrados que integran las mezclas para cuantificar la utilización de sus componentes.
- d) Para el caso de graneles finales formulados en dosis envasadas en frasco y tubos gotero se registrará el número de unidades obtenidas con el propósito de contabilizar físicamente cuando sean considerados como productos finales sin liberar.
- e) En caso de que existan diferencias deberá presentarse la documentación oficial autorizada que justifique las situaciones de excepción. Cuando se refiera a producto rechazado que

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		
	4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.		Página 2 de 15

haya sido destruido se presentarán las actas circunstanciadas que hagan constar los hechos.

- f) La producción que se encuentre en proceso de envase y acondicionamiento se cuantificará por volumen envasado, y se registrará el total teórico de frascos obtenidos en el inventario correspondiente.
- g) Cuando se trate de producto terminado en espera de ser liberado y se encuentre acomodado en cajas colectivas, se tomará en cuenta la capacidad de cada una de ellas, la cual deberá ser plenamente demostrada por el responsable del departamento, y el resultado presentado se multiplicará por el número de las mismas que se reporten en cámara fría y/o congeladora, a fin de obtener el total de las existencias.
- h) Los lotes de los productos que son objeto de este procedimiento que hayan sido rechazados por las áreas de control de calidad y que no han sido dados de baja contablemente de acuerdo a la normatividad correspondiente, tendrán que ser incluidos en este inventario.
- i) Por consideraciones al valor de los animales utilizados en los procesos de producción, se realizará únicamente el conteo físico de caballos y monos existentes en el Instituto Nacional de Higiene y el Instituto Nacional de Virología, respectivamente.
- j) Se invitará a los auditores externos a participar en la toma de inventario anual.
- k) La Jefatura de Control Administrativo de la Producción integrará la mesa de control.
- l) Se debe elaborar una base de datos para el cruzamiento de información entre el conteo físico y el registro de existencias para el registro de marbetes.
- m) En el caso de los caballos, los conteos serán coordinados y realizados por personal adscrito a la Unidad de Producción de Plasmas Hiperinmunes de la Gerencia de Producción de Sueros, en tanto que tratándose de monos, corresponderá al personal del Bioterio de Primates adscrito a la Gerencia de Bioterios.

3.2 Aspectos específicos:

Como consecuencia del punto anterior, a continuación, se establecen los aspectos específicos a los que deberán sujetarse los departamentos en la realización de los inventarios:



En el Instituto Nacional de Higiene:

Departamento de Fermentaciones. Esta área de producción deberá contar con los registros y existencias de graneles concentrados de Toxoide Diftérico (TD) y Vacuna Antipertussis (VAP).

De igual forma se deberán poseer los registros y existencias de los lotes unitarios de vacuna Pertussis que mezclados constituirán los graneles concentrados de la vacuna correspondiente.

Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas (Laboratorio de Procesos Finales). Este Laboratorio realiza la última etapa del proceso de producción de algunos de los biológicos que se fabrican en el Instituto Nacional de Higiene, por lo que en el conteo de productos intermedios y finales deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- En el caso de los productos concentrados se deberá contar con los garrafones que contengan los graneles concentrados de Toxoide Tetánico (TT), Toxoide Diftérico (TD) y Vacuna Antipertussis (VAP).
- En la etapa de envase deberá llevarse el registro de los graneles finales que se encuentran en este paso de la producción. Aquí deberá verificarse que sean envasados lotes de DPT, Td.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 3 de 15
4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.			

- En la etapa de acondicionamiento además de los productos anteriormente mencionados deberá incluirse la verificación de los faboterápicos polivalentes: Antialacrán y Antiviperino.
- Asimismo, se deberán contar los lotes de producto final que se encuentren en cámara fría y que no cuenten con el Dictamen de Cumplimiento Regulatorio.

Gerencia de Producción de Sueros:

Deberá identificarse por lote y número de garrafón el plasma obtenido durante las sangrías.

Se deberán identificar los garrafones que contengan los graneles purificados y finales de los distintos tipos de faboterápicos que se produzcan.

Se deberá realizar el conteo de los caballos confinados en las instalaciones de la Unidad de Producción de Plasmas Hiperinmunes.

En el Instituto Nacional de Virología:

Departamento de Producción de Vacuna Antipolimielítica. Esta área de producción deberá contar con los registros y existencias de cosechas individuales, graneles concentrados en pruebas de control de calidad y graneles rechazados que no hayan sido dados de baja contablemente.



Gerencia de Producción de vacunas Virales (Laboratorio de Procesos Finales). Este Laboratorio realiza la última etapa del proceso de producción de las vacunas virales, por lo que en el conteo se deberán revisar:

- Graneles concentrados de cada uno de los serotipos de polio (1 y 3).
- Se deberá verificar el registro del producto terminado que se encuentren en la etapa de envase o acondicionamiento.
- Se deberá contar el producto terminado que se encuentre en cámara congeladora que no cuente con el Dictamen de Cumplimiento Regulatorio.
- Producto caducado, siempre y cuando no haya sido dado de baja contablemente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		
4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.			Página 4 de 15

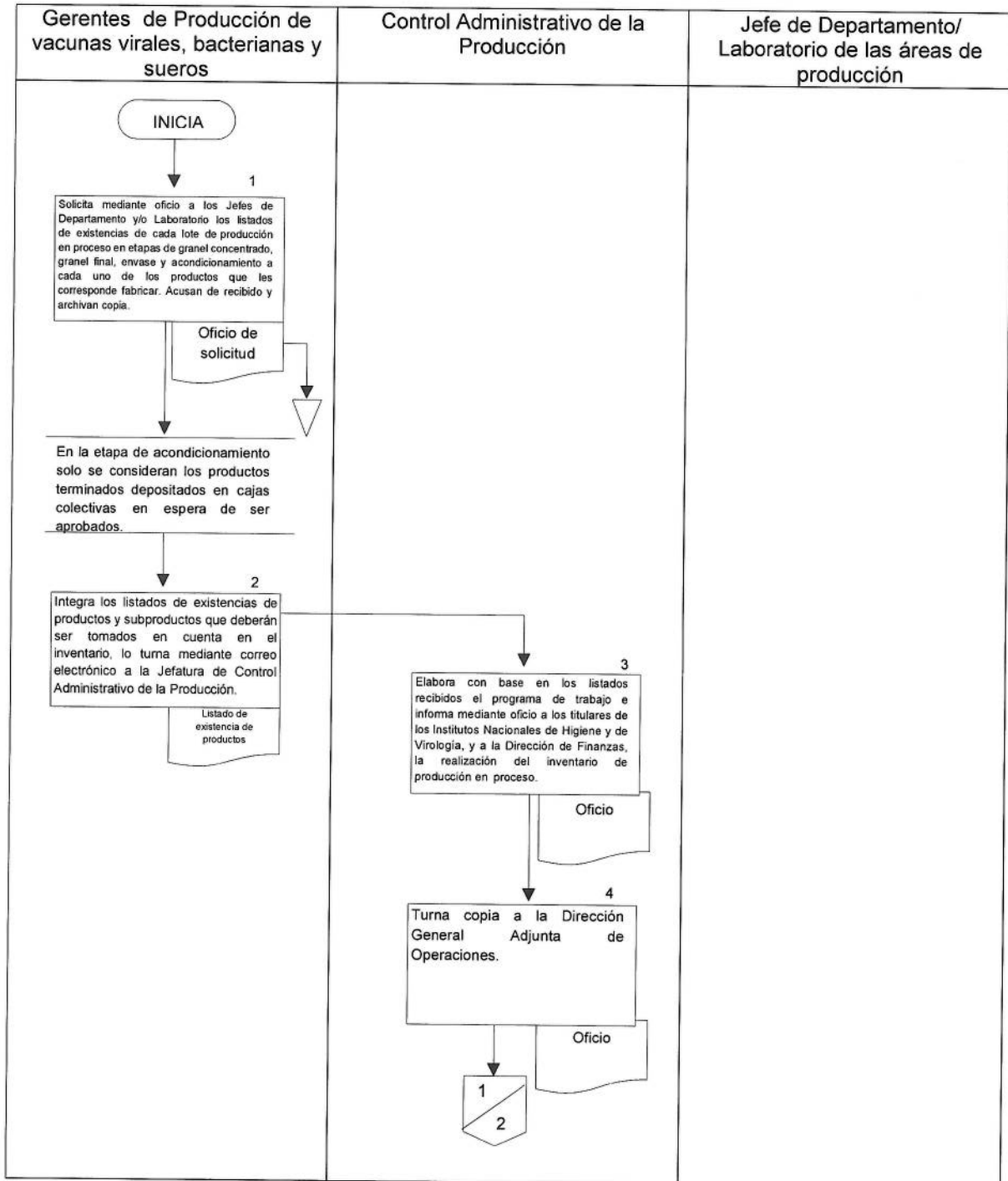
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

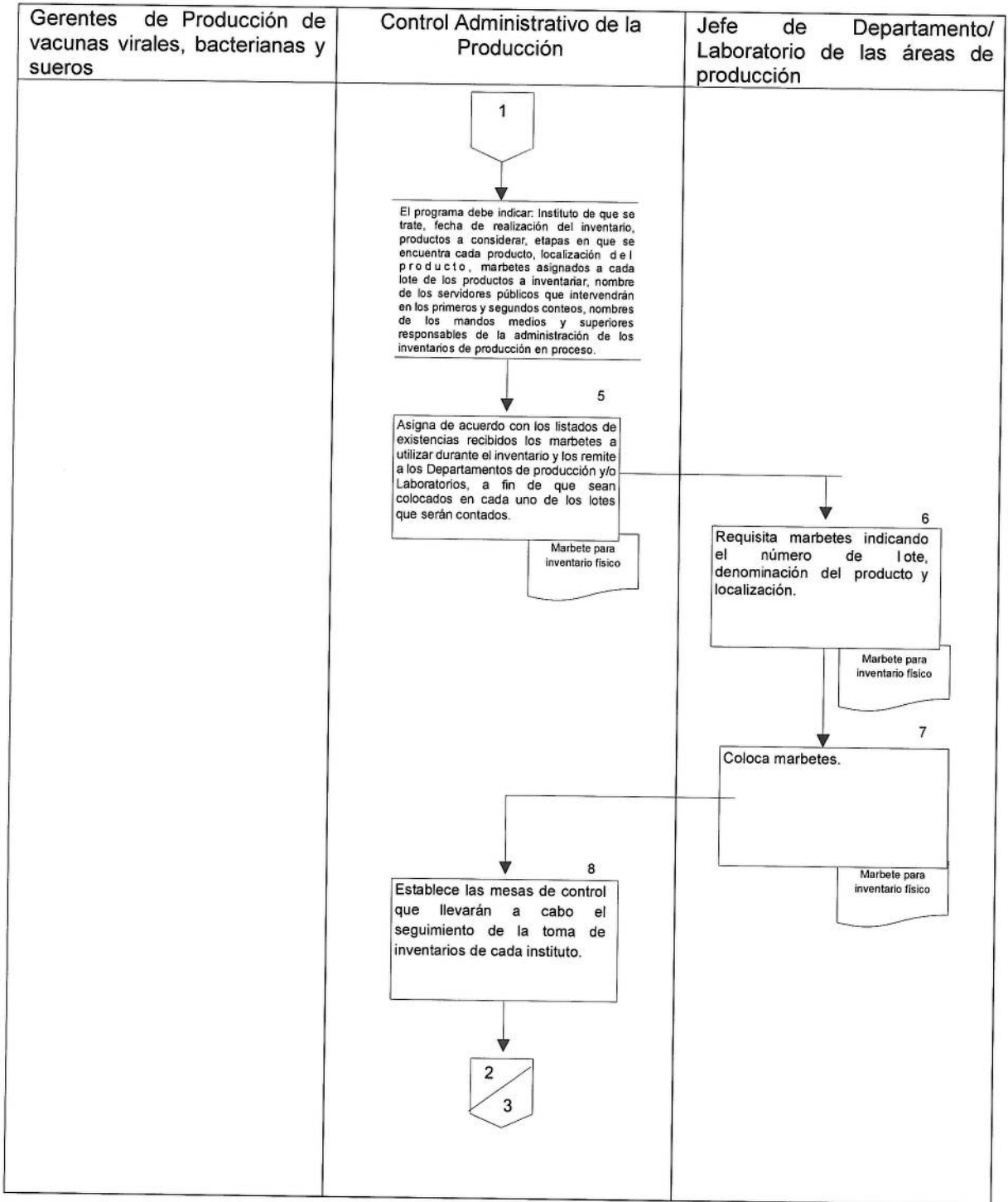
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerentes de Producción de vacunas virales, bacterianas y sueros	1	Solicita mediante oficio a los Jefes de Departamento y/o Laboratorio los listados de existencias de cada lote de producción en proceso en etapas de granel concentrado, granel final, envase y acondicionamiento a cada uno de los productos que les corresponde fabricar. Acusa de recibo y archiva copia.	Oficio solicitud
	2	En la etapa de acondicionamiento solo se consideran los productos terminados depositados en cajas colectivas en espera de ser aprobados. Integra los listados de existencias de productos y subproductos que deberán ser tomados en cuenta en el inventario, lo turna mediante correo electrónico a la Jefatura de Control Administrativo de la Producción.	Listados de existencias de producto.
Control Administrativo de la Producción	3	Elabora con base en los listados recibidos el programa de trabajo e informa mediante oficio a los titulares de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología, y a la Dirección de Finanzas, la realización del inventario de producción en proceso.	Oficio donde se establece la fecha del levantamiento de inventario físico
	4	Turna copia a la Dirección General Adjunta de Operaciones. El programa debe indicar: Instituto de que se trate, fecha de realización del inventario, productos a considerar, etapas en que se encuentra cada producto, localización del producto, marbetes asignados a cada lote de los productos a inventariar, nombre de los servidores públicos que intervendrán en los primeros y segundos conteos, nombres de los mandos medios y superiores responsables de la administración de los inventarios de producción en proceso.	
	5	Asigna de acuerdo con los listados de existencias recibidos los marbetes a utilizar durante el inventario y los remite a los Departamentos de producción y/o Laboratorios, a fin de que sean colocados en cada uno de los lotes que serán contados.	Marbetes para inventario físico
Laboratorio de las áreas de producción	6	Requisita marbetes indicando el número de lote, denominación del producto y localización.	Marbetes para inventario físico
	7	Coloca los marbetes.	

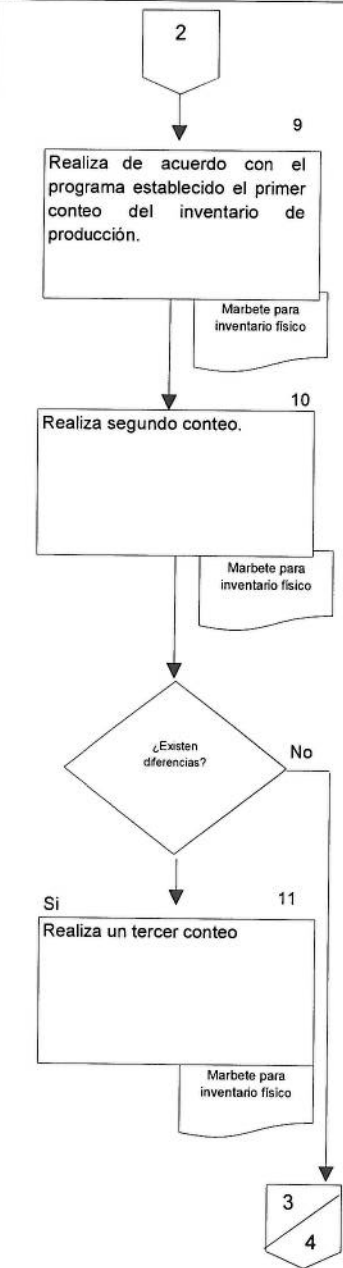
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 5 de 15
4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.			

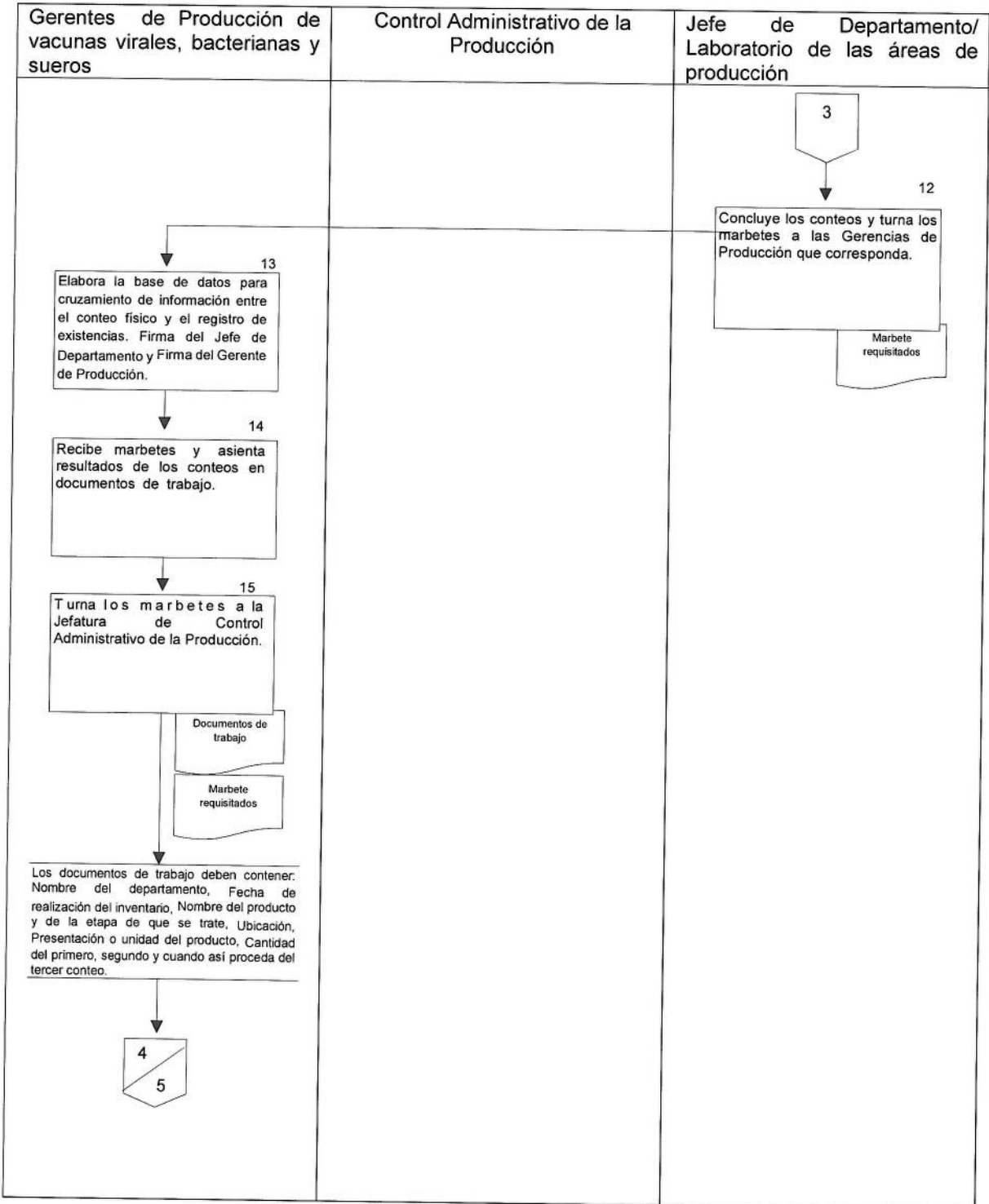
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Control Administrativo de la Producción	8	Establece las mesas de control que llevarán a cabo el seguimiento de la toma de inventarios de cada instituto.	
Laboratorio de las áreas de producción	9	Realiza de acuerdo con el programa establecido el primer conteo del inventario de producción.	Marbetes para inventario físico
	10	Realiza el segundo conteo.	
	11	¿Existen diferencias entre el primer y segundo conteo? Si: Realiza un tercer conteo.	Marbetes para inventario físico
	12	No: Concluye los conteos y turnan los marbetes a las gerencias de producción que corresponda.	Marbetes requisitados
Gerentes de Producción de vacunas virales, bacterianas y sueros	13	Elabora la base de datos para cruzamiento de información entre el conteo físico y el registro de existencias. Firma del Jefe de Departamento y Firma del Gerente de Producción.	Documentos de trabajo y marbetes
	14	Recibe marbetes y asienta resultados de los conteos en documentos de trabajo.	
	15	Turna los marbetes a la Jefatura de Control Administrativo de la Producción. Los documentos de trabajo deben contener: Nombre del departamento, Fecha de realización del inventario, Nombre del producto y de la etapa de que se trate, Ubicación, Presentación o unidad del producto, Cantidad del primero, segundo y cuando así proceda del tercer conteo.	
Control Administrativo de la Producción	16	Levanta en siete originales, actas administrativas circunstanciadas de la toma de los inventarios, la cual debe ser firmada por los mandos medios y superiores que participaron en su realización.	Acta administrativa de toma de inventario
	17	Turna mediante oficio un original del acta a cada uno de los participantes, así como de los titulares de la Dirección General Adjunta de Operaciones, de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología y de la Dirección de Finanzas. Se acusa de recibo el oficio y se archiva con el original del acta. TERMINA	Oficio entrega y actas originales



5. DIAGRAMA DE FLUJO

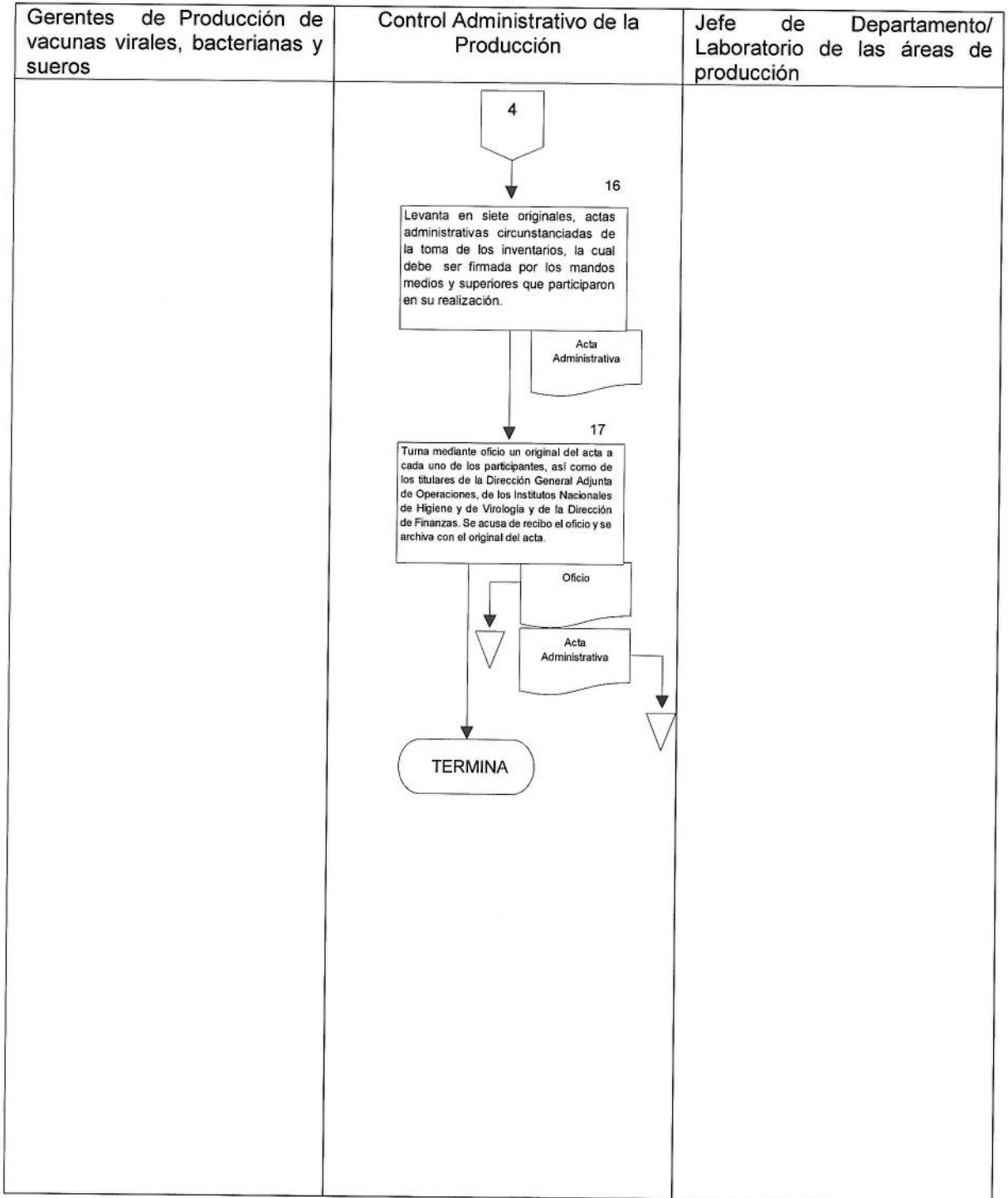






Gerentes de Producción de vacunas virales, bacterianas y sueros	Control Administrativo de la Producción	Jefe de Departamento/Laboratorio de las áreas de producción
		 <pre> graph TD 2[2] --> 9[9: Realiza de acuerdo con el programa establecido el primer conteo del inventario de producción.] 9 --> M1[Marbete para inventario físico] M1 --> 10[10: Realiza segundo conteo.] 10 --> M2[Marbete para inventario físico] M2 --> D{¿Existen diferencias?} D -- Si --> 11[11: Realiza un tercer conteo] D -- No --> 34[3/4] 11 --> M3[Marbete para inventario físico] M3 --> 34 </pre>





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.		Página 10 de 15



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.		Página 11 de 15

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y sus reformas.	No aplica
6.2 Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.3 Ley General de Sociedades Mercantiles y sus reformas.	No aplica
6.4 Ley General de Salud y sus reformas.	No aplica
6.5 Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica
6.6 Ley Federal del Trabajo y sus reformas.	No aplica
6.7 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus reformas.	No aplica
6.8 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y sus reformas.	No aplica
6.9 Ley Federal de Procedimiento Administrativo y sus reformas.	No aplica
6.10 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	No aplica
6.11 Ley sobre Metrología y Normalización y sus reformas.	No aplica
6.12 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente y sus reformas.	No aplica
6.13 Código Civil Federal y sus reformas.	No aplica
6.14 Código de Comercio y sus reformas.	No aplica
6.15 Código Federal de Procedimientos Civiles y sus reformas.	No aplica
6.16 Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.17 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y sus reformas.	No aplica
6.18 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad y sus reformas.	No aplica
6.19 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y sus Reformas	No aplica
6.20 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional y sus reformas.	No aplica
6.21 Reglamento de Insumos para la Salud y sus reformas.	No aplica
6.22 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y sus reformas.	No aplica
6.23 Reglamento de la Ley Federal De Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica
6.24 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo.	No aplica
6.25 Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.	No aplica
6.26 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.	No aplica
6.27 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.	No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 12 de 15
4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.			

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio de entrega de actas administrativas de toma de inventario.	3 años	Departamento de Control Administrativo de Producción	Número de oficio
Acta original de toma física de inventario de producción de biológicos en proceso y marbetes requisitados	3 años	Departamento de Control Administrativo de Producción	Folio: Año / Foja

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Cosecha.-** Obtención del producto final de un proceso físico, químico o biológico.
- 8.2 DCAP.-** Departamento de Control Administrativo de Producción.
- 8.3 DGAO.-** Dirección General Adjunta de Operaciones.
- 8.4 DINH.-** Dirección del Instituto Nacional de Higiene.
- 8.5 DINV.-** Dirección del Instituto Nacional de Virología.
- 8.6 Granel final.-** Producto que ha cubierto todas las etapas del proceso de fabricación y que será sometido a etapas posteriores de acondicionamiento antes de convertirse en Producto Terminado.
- 8.7 Granel purificado.-** Producto intermedio parcialmente procesado que será sometido a etapas posteriores de producción antes de convertirse en granel final.
- 8.8 GPS.-** Gerencia de Producción de sueros.
- 8.9 GPVB.-** Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas.
- 8.10 GPVV.-** Gerencia de Producción de Vacunas Virales.
- 8.11 Lote.-** Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.
- 8.12 Producto a granel.-** Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.
- 8.13 Producto intermedio.-** Material obtenido durante etapas de producción antes de convertirse en producto a granel.
- 8.14 Producto terminado.-** Medicamento en su presentación final.



9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 13 de 15
4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.			

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de acta administrativa

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.		Página 14 de 15

10.1 Formato de acta administrativa



ACTA INFORMATIVA DE LEVANTAMIENTO DEL INVENTARIO FÍSICO DE PRODUCCIÓN EN PROCESO SIN LIBERAR DEL INSTITUTO NACIONAL DE {}¹ {}²

EN LA CIUDAD DE MÉXICO, DISTRITO FEDERAL SIENDO LAS {}³ HORAS DEL DÍA {}⁴, EN EL LUGAR QUE OCUPA {}⁵ EL INSTITUTO NACIONAL DE {}⁶ UBICADO EN {}⁷, SE LEVANTA LA PRESENTE ACTA PARA HACER CONSTAR LA TOMA DEL INVENTARIO FÍSICO DE PRODUCCIÓN EN PROCESO SIN LIBERAR EN LOS DIVERSOS DEPARTAMENTOS DE PRODUCCIÓN, ESTANDO PRESENTES {}⁸ COMO REPRESENTANTES DE LA DIRECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE {}⁹; EL {}¹⁰ COMO REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN DE FINANZAS, Y {}¹¹ COMO REPRESENTANTE DEL DESPACHO {}¹², PROCEDIENDO A:

PRIMERO: LA CAPTURA DE DICHO INVENTARIO FÍSICO, ASÍ COMO EL REGISTRO Y CONTROL DE MOVIMIENTOS, SERÁN ELABORADOS POR LA MESA DE CONTROL, LA CUAL ESTARÁ INTEGRADA DE LA SIGUIENTE MANERA: {}¹³

SEGUNDO: EL INSTITUTO NACIONAL DE {}¹⁴ ASIGNÓ MARBETES FOLIADOS A PARTIR DEL NÚMERO {}¹⁵ LOS CUALES ESTABAN EN BLANCO Y FUERON UTILIZADOS DE ACUERDO A LAS NECESIDADES DE DICHO INVENTARIO.

TERCERA: SE INTEGRARON GRUPOS DE TRABAJO PARA EL PRIMER Y SEGUNDO CONTEO, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

PRIMER GRUPO {}¹⁶

SEGUNDO GRUPO {}¹⁷

CUARTA: EL PERSONAL OPERATIVO DE LOS DEPARTAMENTOS DE PRODUCCIÓN DE {}¹⁸ PERTENECIENTES A LA GERENCIA DE PRODUCCIÓN DE {}¹⁹, SE ENCARGARÁN DE LA EJECUCIÓN DEL LEVANTAMIENTO FÍSICO, CON LA COORDINACIÓN DE LA MESA DE CONTROL CITADA EN EL PRIMER PÁRRAFO DE LA PRESENTE ACTA, QUEDANDO DENTRO DE SUS FUNCIONES CUANDO SEA

¹ Indicar según corresponda Instituto Nacional de Higiene/ Instituto Nacional de Virología

² Año que se contabiliza

³ Hora de inicio de la toma de inventario

⁴ Fecha de realización

⁵ Ubicación

⁶ Instituto del que se trate

⁷ Domicilio

⁸ Nombre y cargo de los servidores públicos que intervienen en el acta

⁹ Instituto del que se trate

¹⁰ Nombre del/los representantes de la Dirección de Finanzas

¹¹ Nombre del/los representantes del Despacho externo de auditores

¹² Nombre del despacho externo

¹³ Nombre de los integrantes de las mesas de control

¹⁴ Instituto del que se trate

¹⁵ Número de folio de marbetes asignados

¹⁶ Nombre del personal operativo que integra el primer grupo de trabajo para los conteos



¹⁷ Nombre del personal operativo que integra el segundo grupo de trabajo para los conteos

¹⁸ Nombre del departamento/laboratorio al que pertenece el producto a contabilizar

¹⁹ Nombre de la Gerencia de Producción correspondiente: sueros, vacunas virales, vacunas bacterianas

Oficina Corporativa, Eje Central Lázaro Cárdenas N° 911 Pisos 8 y 9, Col. Vistas Naranjas, C.P. 03600,

Delegación Benito Juárez, México, Ciudad de México. Tel: (55) 5422 2840

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	4. Procedimiento para la Toma Física de Inventario de Producción de Biológicos en Proceso.		Página 15 de 15

SALUD

BIRMEX

NECESARIO LA FORMACIÓN DE GRUPOS PARA UN TERCER CONTEO POR DIFERENCIAS Y, EN SU CASO, LA REASIGNACIÓN DE LOS GRUPOS DE TRABAJO.

----- C O N T E O -----

QUINTA: SE REALIZÓ LA TOMA DE INVENTARIO DE ACUERDO A LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES:

- A) CONTABILIZAR LOS PRODUCTOS INDICADOS EN LOS LISTADOS ANEXOS
- B) REALIZAR EL CONTEO DE TODOS LOS PRODUCTOS Y TODOS LOS LOTES INDICADOS EN LOS LISTADOS ANEXOS.

SEXTA: SE ANEXAN LAS {}²⁵ ÚLTIMAS ENTREGAS REALIZADAS AL ALMACEN DE FECHA {}²⁶

SÉPTIMA: DESPUES DE HABERSE REALIZADO EL PRIMER Y SEGUNDO CONTEO DE LA PRODUCCIÓN EN PROCESO DEL INSTITUTO NACIONAL DE {}²⁷ SE DETERMINÓ QUE NO EXISTEN DIFERENCIAS O INCONSISTENCIAS DURANTE LA TOMA DEL INVENTARIO.

CUARTA: SE CIERRA LA PRESENTE ACTA SIENDO LAS {}²⁸ DEL MISMO DÍA DE SU INICIO Y FIRMAN AL CALCE QUIENES EN ELLA INTERVINIERON.

POR EL INSTITUTO NACIONAL DE {}²⁹

{}²⁵

POR LA DIRECCIÓN DE FINANZAS

{}²⁶

POR {}²⁷

{}²⁸

²⁵ Numero de documentos entregados que avalan entregas en almacén

²⁶ Fecha de los documentos de entrega de producto en almacén

²⁷ Instituto del que se trate

²⁸ Hora de cierre del acta



²⁹ Instituto del que se trate

³⁰ Nombre y firma de los representantes del instituto

³¹ Nombre del representante de la Dirección de Finanzas

³² Nombre del Despacho externo de auditores

³³ Nombre de los representantes del despacho externo de auditores

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 1 de 9
5. Procedimiento para el Control y Registro de Producto Terminado Sin Liberar en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.			

1. PROPÓSITO

Llevar el control y registro actualizado del número de dosis de biológico terminado sin liberar que posee los Departamentos de Procesos Finales, a fin de contar con información suficiente para la toma oportuna de decisiones.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Los Departamentos de Procesos Finales de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología (DPF), son el área responsable de llevar el control de la producción terminada una vez concluido el proceso de acondicionamiento de los lotes de producción.



2.2 A nivel externo: No aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los Departamentos de Procesos Finales de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología son responsables de mantener al día los inventarios de producto terminado sin liberar en las cámaras frías y/o de congeladora.



3.2 Debe existir una estrecha comunicación y coordinación con las Gerencias de Control de Calidad de Vacunas Virales y Vacunas Bacterianas, con el objeto de que se mantenga actualizado el estatus que conserva cada lote de producción.

3.3 El producto terminado sin liberar es considerado producción en proceso.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 2 de 9
	5. Procedimiento para el Control y Registro de Producto Terminado Sin Liberar en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		

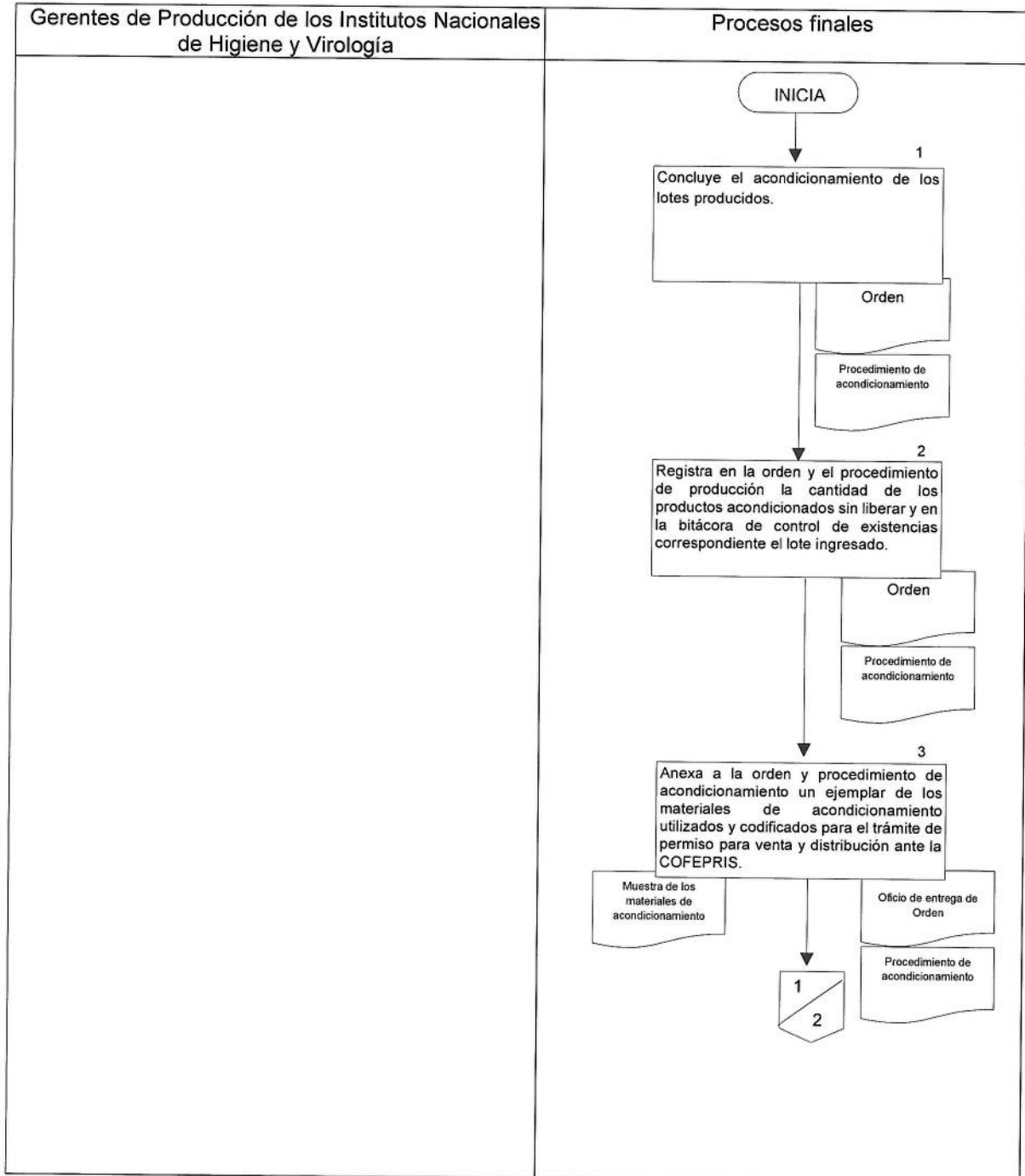
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Procesos Finales	1	Concluye el acondicionamiento de los lotes producidos.	Orden y procedimiento de Acondicionamiento.
	2	Registra en la orden y el procedimiento de producción la cantidad de los productos acondicionados sin liberar y en la bitácora de control de existencias correspondiente el lote ingresado.	Orden y procedimiento de Acondicionamiento.
	3	Anexa a la orden y procedimiento de acondicionamiento un ejemplar de los materiales de acondicionamiento utilizados y codificados para el trámite de permiso para venta y distribución ante la COFEPRIS.	Oficio de entrega de orden y procedimiento de Acondicionamiento. Muestra de los materiales de acondicionamiento.
	4	Registra en la bitácora de control de existencias de producto sin liberar en la cámara de conservación el total de producto acondicionado. Se debe llevar un inventario por cada una de las cámaras frías en las que se almacenen los productos sin liberar, el cual debe contener: <ul style="list-style-type: none"> • No de la cámara fría. • Nombre del producto. • No. de lote. • Fecha de ingreso – egreso a la cámara fría. • Cantidad de unidades del producto obtenidas. • Temperatura de almacenamiento. • Nombre de la persona que almacena y supervisa. 	Bitácora de almacenamiento de productos.
	5	Toma muestra correspondiente en caso de que Control de Calidad requiera un muestreo adicional, en coordinación con Producción e informa al Departamento de Liberación de Producto.	Oficio de Solicitud del área requirente.

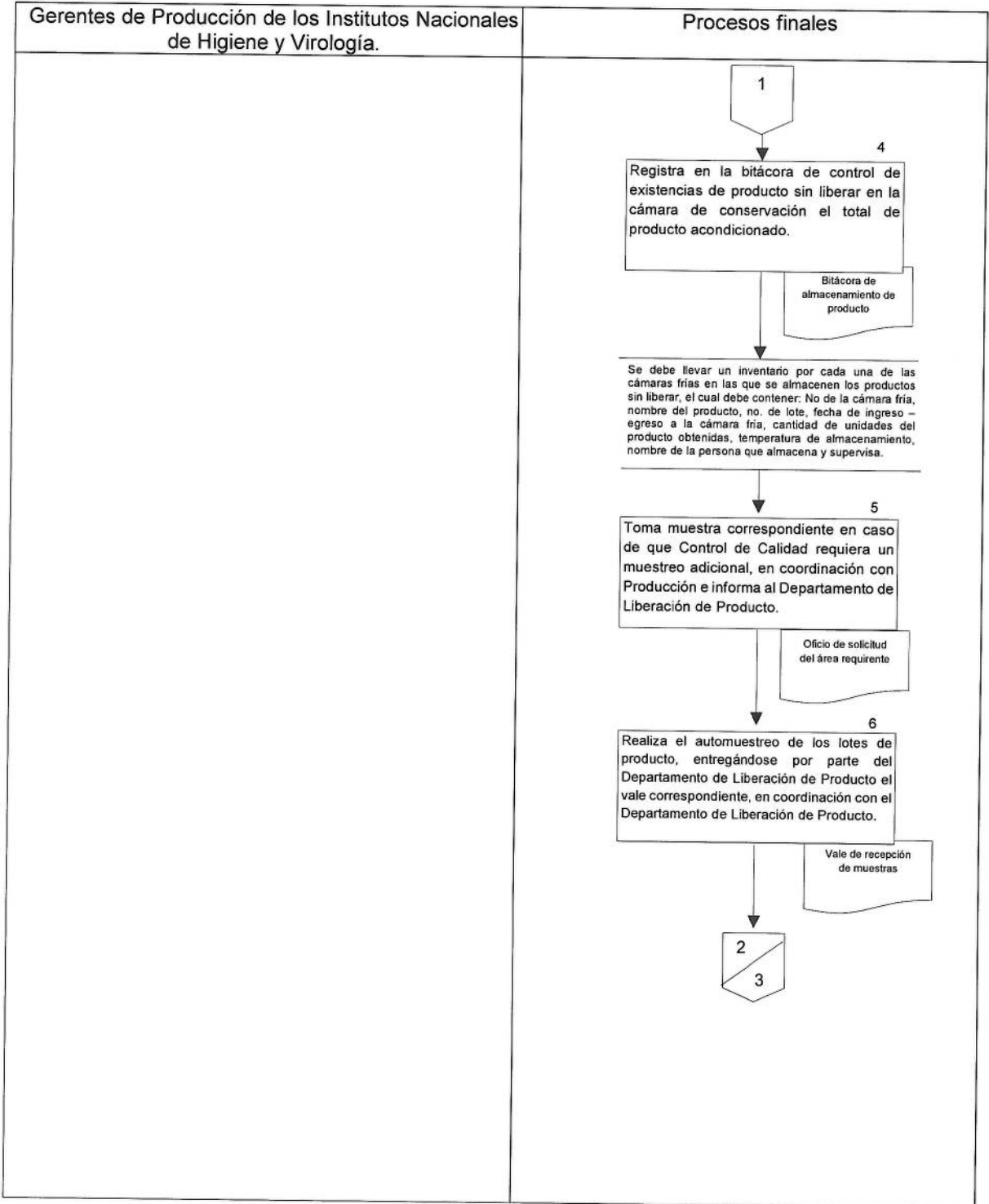
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones			Página 3 de 9
	5. Procedimiento para el Control y Registro de Producto Terminado Sin Liberar en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.			

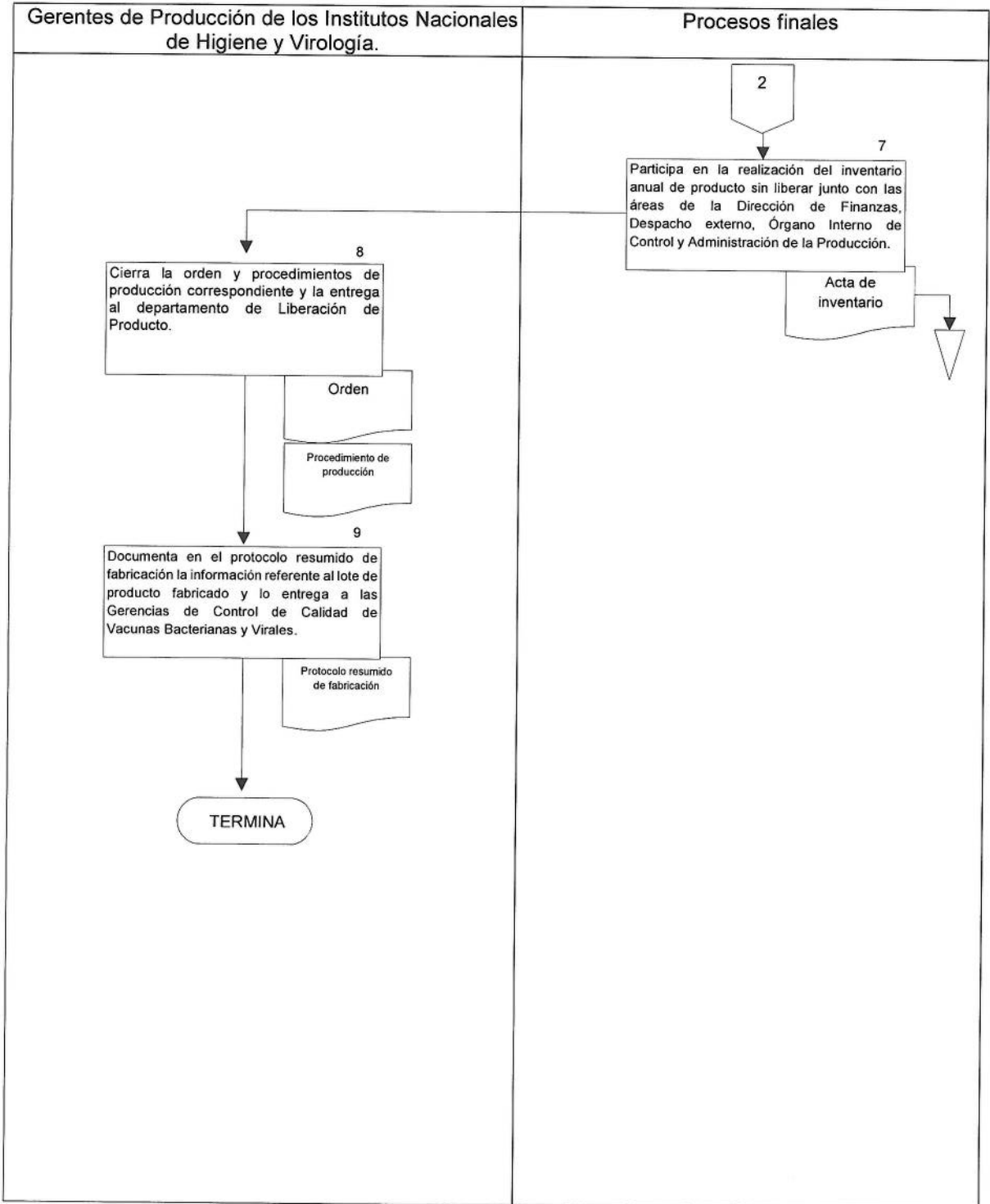
	6	Realiza el automuestreo de los lotes de producto, entregándose por parte del Departamento de Liberación de Producto el vale correspondiente, en coordinación con el Departamento de Liberación de Producto.	Vale de recepción de muestras por el Departamento de Liberación de Producto.
	7	Participa en la realización del inventario anual de producto sin liberar junto con las áreas de la Dirección de Finanzas, Despacho externo, Órgano Interno de Control y Administración de la Producción.	Acta de inventario.
Gerentes de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.	8	Cierra la orden y procedimientos de producción correspondiente y la entrega al departamento de Liberación de Producto.	Orden y procedimiento de Producción.
	9	Documenta en el protocolo resumido de fabricación la información referente al lote de producto fabricado y lo entrega a las Gerencias de Control de Calidad de Vacunas Bacterianas y Virales. TERMINA	Protocolo resumido de Fabricación.



5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 5 de 9
5. Procedimiento para el Control y Registro de Producto Terminado Sin Liberar en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.			







	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 7 de 9
	5. Procedimiento para el Control y Registro de Producto Terminado Sin Liberar en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

6.1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y sus reformas.	No aplica
6.2 Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.3 Ley General de Salud y sus reformas.	No aplica
6.4 Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica
6.5 Ley Federal del Trabajo y sus reformas.	No aplica
6.6 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus reformas.	No aplica
6.7 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y sus reformas.	No aplica
6.8 Ley Federal de Procedimiento Administrativo y sus reformas.	No aplica
6.9 Ley del Impuesto al Valor Agregado y sus reformas.	No aplica
6.10 Ley del Impuesto sobre la Renta y sus reformas.	No aplica
6.11 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	No aplica
6.12 Ley Federal de Instituciones de Fianzas y sus reformas.	No aplica
6.13 Ley sobre Metrología y Normalización y sus reformas.	No aplica
6.14 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente y sus reformas.	No aplica
6.15 Código Civil Federal y sus reformas.	No aplica
6.16 Código de Comercio y sus reformas.	No aplica
6.17 Código Fiscal de la Federación y sus reformas.	No aplica
6.18 Código Federal de Procedimientos Civiles y sus reformas.	No aplica
6.19 Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.20 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y sus reformas.	No aplica
6.21 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad y sus reformas.	No aplica
6.22 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y sus Reformas	No aplica
6.23 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional y sus reformas.	No aplica
6.24 Reglamento de Insumos para la Salud y sus reformas.	No aplica
6.25 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y sus reformas.	No aplica
6.26 Reglamento de la Ley Federal De Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica
6.27 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo.	No aplica
6.28 Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	No aplica
6.29 Reglamento de la Ley del Impuesto sobre la Renta.	No aplica
6.30 Reglamento del Código Fiscal de la Federación.	No aplica
6.31 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.	No aplica
6.32 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.	No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 8 de 9
	5. Procedimiento para el Control y Registro de Producto Terminado Sin Liberar en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Bitácora de control de existencias de producto sin liberar	5 años	Procesos Finales	BPV1345-1 BPH1670-1
Inventario de producto terminado sin liberar	5 años	Control Administrativo de la Producción	No aplica
Orden de producción	5 años	Liberación de Producto	OMA χ TQX-4 PMA χ TQX-4 OMA μ TQX-12 PMA μ TQX-12 OMA ϕ TQX-12 PMA ϕ TQX-12 OMA ϵ TQX-22 PMA ϵ TQX-22 OMA ξ QXX-04 PMA ξ QXX-04
Oficio de entrega de Orden y Procedimiento de Acondicionamiento	5 años	Gerentes de Producción de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 Acondicionamiento.- A todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera envase primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su envase primario

8.2 Cámara fría y/o congeladora.- Equipos diseñados y contruidos bajo especificaciones definidas que cuenta con compresores para comprimir el gas refrigerante y difusores, con paredes aislantes térmicas, con temperatura regulada por medio de un termostato y que se utiliza para mantener los productos en sus diferentes etapas a temperatura de seguridad entre 2 - 8°C y/o a temperaturas de congelación menores a 0°C.

8.3 COFEPRIS.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



8.4 DCC.- Dirección de Control de Calidad.

8.5 DPF.- Departamento de Procesos Finales.

8.6 GPVB.- Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas.

8.7GPVV.- Gerencia de Producción de Vacunas Virales.

8.8 Lote.- Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Página 9 de 9
	5. Procedimiento para el Control y Registro de Producto Terminado Sin Liberar en los Institutos Nacionales de Higiene y Virología.		



8.9 Unidades muestreadas.- Unidades de un lote de producción seleccionados para análisis de control del calidad interno y/o externo.

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 Operaciones		Hoja: 1 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.			

1. PROPÓSITO


Determinar los lineamientos a seguir para el acondicionamiento de los lotes de Vacuna Antiinfluenza de importación por el Instituto Nacional de Higiene, la cual se efectuará a través de la integración documental de cada una de las etapas de producción, reportes analíticos y documentos de soporte con la finalidad de demostrar documentalmente que el producto fue acondicionado, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Fabricación, especificaciones de calidad y las disposiciones reglamentarias correspondientes.

2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno: La Dirección del Instituto Nacional de Higiene (DINH) lleva a cabo el proceso de acondicionamiento de la Vacuna Antiinfluenza de importación que comercializa Birmex, a través de la Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas (GPVB) y el Departamento de Procesos Finales (DPF), una vez que las áreas respectivas de la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas (DGAAyF); han llevado a cabo las actividades de importación de la vacuna, así como la Gerencia de Almacenes (GA) en las actividades de recepción, verificación, validación y almacenamiento de la Vacuna Antiinfluenza. La Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC) y Dirección General Adjunta de Comercialización (DGAC).
- 2.2 A nivel externo: La Dirección General Adjunta de Comercialización en acuerdo con Sanofi Pasteur establece anualmente la cantidad de Vacuna Antiinfluenza a acondicionar con base a los acuerdos de suministro y técnico de calidad.



3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 Es responsabilidad de la Dirección General Adjunta de Comercialización informar mediante oficio la fecha de entrega del producto, lugar y cantidad a la Dirección General Adjunta de Operaciones, Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas, Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, Responsable Sanitario y a la Gerencia de Almacenes.
- 3.2 La Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, es el área facultada para liberar la Vacuna Antiinfluenza y liberar mediante el Dictamen de Cumplimiento Regulatorio de la Vacuna Antiinfluenza acondicionada y distribuida por BIRMEX previa notificación oficial emitida por la COFEPRIS. En caso de ausencia del titular de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, la responsabilidad recaerá en el titular de la Dirección de Control de Calidad y/o Responsable Sanitario.
- 3.3 Por ningún motivo los expedientes del producto saldrán del área de resguardo, si se requiere consultar lo podrá hacer en el área para consulta del Departamento de Liberación de Producto.
- 3.4 El acondicionamiento de la Vacuna Antiinfluenza se deberá realizar en cumplimiento a las Buenas Prácticas de Producción y Documentación.
- 3.5 El personal adscrito al almacén de producto terminado durante la entrega del producto acondicionado deberá verificar que la Vacuna Antiinfluenza esté debidamente identificada con el número del lote, fecha de caducidad y cantidad conforme a la documentación que acompaña al producto.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		BIRMEX <small>LABORATORIO DE VACUNAS E INMUNOLOGÍA S.A. DE C.V.</small>
	6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General Adjunto de Comercialización	1	Envía por escrito vía oficio a la Dirección General Adjunta de Operaciones las necesidades de acondicionamiento de producto de importación, con base al Pronóstico de Ventas y al acuerdo establecido con Sanofi Pasteur	Oficio. Pronóstico de ventas.
Director General Adjunto de Operaciones	2	Recibe y envía por escrito vía oficio a la Dirección del Instituto Nacional de Higiene el requerimiento de Vacuna Antiinfluenza a acondicionar.	Oficio. Requerimiento de acondicionamiento de la vacuna.
Instituto Nacional de Higiene	3	Recibe e informa mediante oficio a la Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas la cantidad (millones de dosis frascos) de la Vacuna Antiinfluenza a acondicionar.	Oficio.
Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas	4	Elabora el Programa de Acondicionamiento e informa a la Dirección del Instituto Nacional de Higiene para su autorización y solicita mediante oficio la solicitud de adquisición de materiales de acondicionamiento (FO-CON-03) a la Gerencia de Adquisiciones.	Oficio. FO-CON-03.
Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	5	Recibe la Vacuna Antiinfluenza, verificando el número de lote, caducidad y cantidad entregada, almacenando de manera inmediata el producto en la cámara fría a la temperatura de seguridad de entre 2–8°C.	Oficio.
	6	Extrae los monitores de temperatura y los envía mediante oficio al Departamento de Liberación de Producto para verificar que se mantiene la red de frío durante el traslado de la Vacuna Antiinfluenza.	
Liberación de Producto	7	Verifica la temperatura de la Vacuna durante su traslado mediante los monitores de temperatura. ¿Existen excursiones de temperatura durante el traslado de la vacuna?	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones			Hoja: 3 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.				

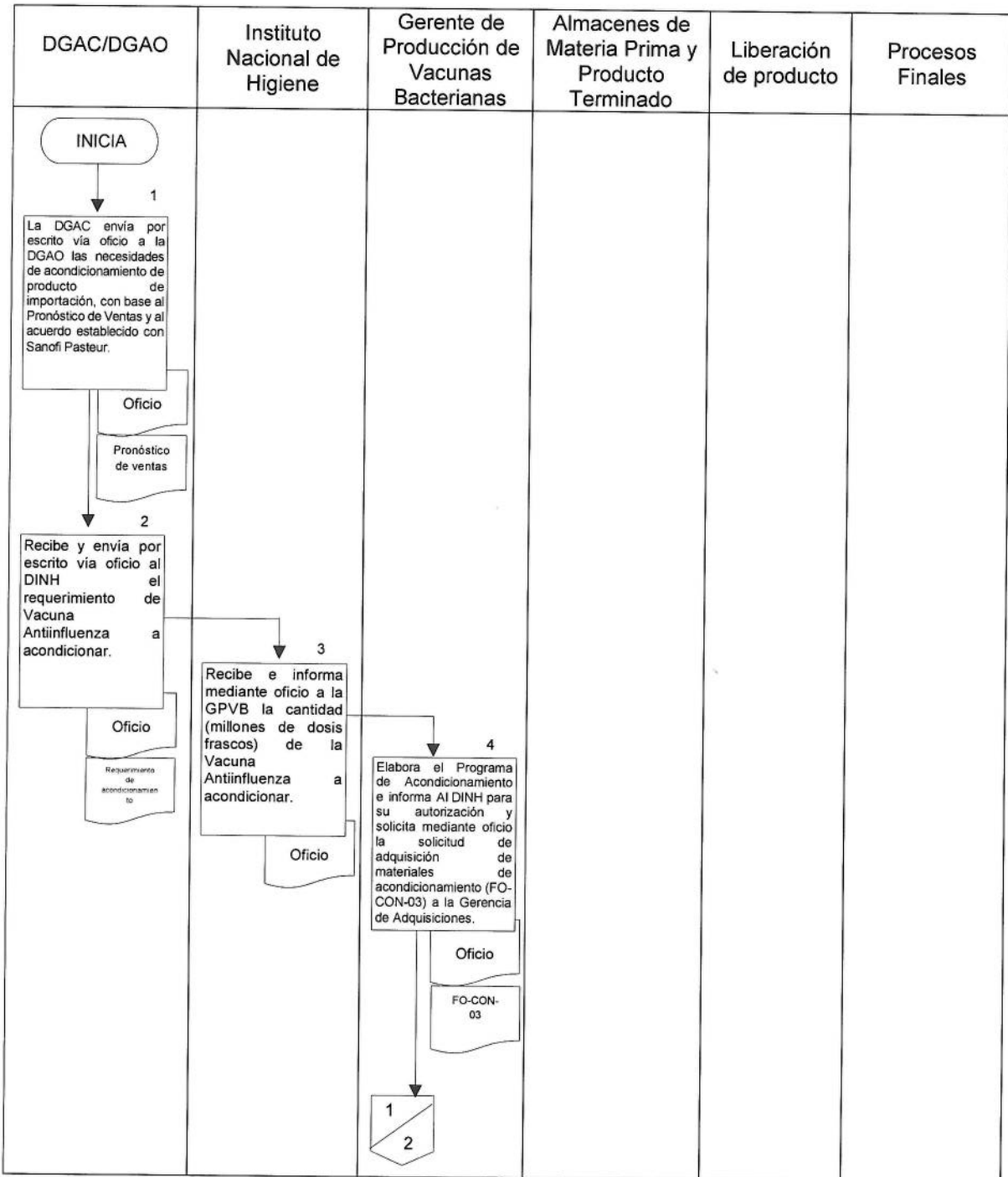
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
	8	Si: Informa por medios electrónicos y oficio a Sanofi Pasteur resultado de monitores de temperatura para su dictamen.	Oficio Notificación electrónica
	9	No: Informa mediante oficio a Gerencia de Almacén que se puede entregar al producto al Departamento de Procesos Finales para su acondicionamiento.	Oficio
Procesos Finales	10	Recibe el producto por parte del Almacén y realiza el proceso de acondicionamiento registrando las actividades en la Orden y Procedimiento de Producción correspondiente. <ul style="list-style-type: none"> En caso de presentarse desviaciones durante el proceso, se debe notificar de inmediato y por oficio a la Gerencia de Auditorías (Aseguramiento de la Calidad) el reporte de la desviación 	Orden de producción.
	11	Realiza una vez terminado el acondicionamiento de cada lote de producto la conciliación de producto y materiales y se entrega a la Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas para su verificación y cierre correspondiente.	
Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas	12	Revisa y avala con firma la Orden y Procedimiento de Producción y mediante oficio informa al Departamento de Liberación de Producto el término del acondicionamiento de la vacuna anexando los materiales de acondicionamiento utilizados en el proceso.	Oficio. Orden de Producción.
Liberación de Producto	13	Realiza los trámites regulatorios correspondientes ante COFEPRIS y el automuestreo del producto para envío al CCAyAC.	
	14	Emite una vez autorizado el producto acondicionado por parte de COFEPRIS para la venta y distribución de la Vacuna Antiinfluenza el Dictamen de	Dictamen de Cumplimiento Regulatorio



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones			Hoja: 4 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.				

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
	15	<p>Cumplimiento Regulatorio para firma de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad y del Responsable Sanitario.</p> <p>Informa a la Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas vía correo electrónico la emisión del Dictamen de Cumplimiento Regulatorio y al Área de Control en Procesos para la liberación de la vacuna.</p>	<p>Notificación electrónica. Dictamen de Cumplimiento Regulatorio.</p>
Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas	16	<p>Entrega con base al Dictamen de Cumplimiento Regulatorio mediante oficio a la Gerencia de Almacenes el lote de Vacuna Antiinfluenza liberado.</p> <p>TERMINA</p>	Oficio.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 5 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.			

5. DIAGRAMA DE FLUJO




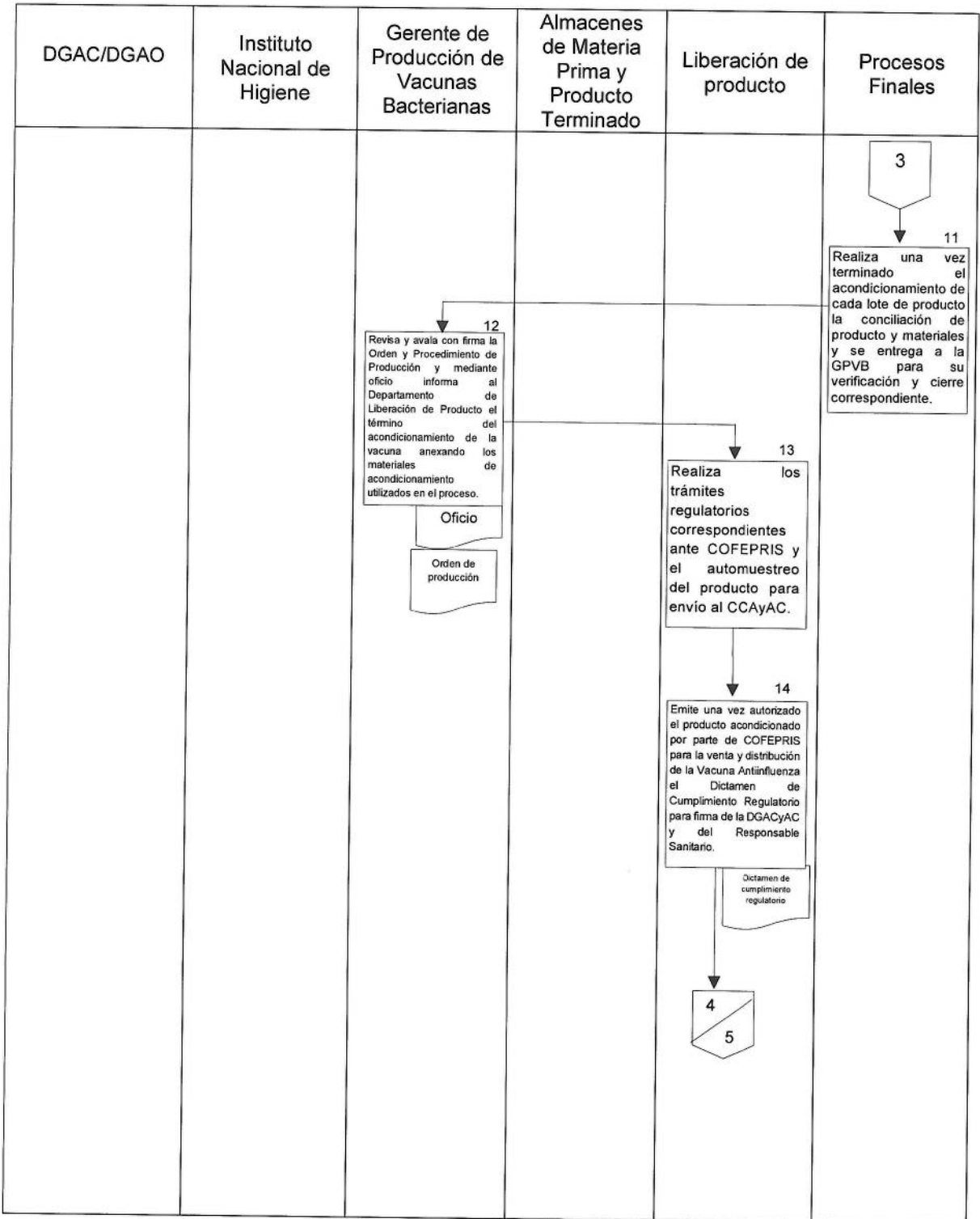
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 6 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.			


DGAC/DGAO	Instituto Nacional de Higiene	Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas	Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	Liberación de producto	Procesos Finales
			<p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: right;">5</p> <p>Recibe la Vacuna Antiinfluenza, verificando el número de lote, caducidad y cantidad entregada, almacenando de manera inmediata el producto en la cámara fría a la temperatura de seguridad de entre 2-8°C.</p> <p style="text-align: center;">Oficio</p> <p style="text-align: right;">6</p> <p>Extrae los monitores de temperatura y los envía mediante oficio al Departamento de Liberación de Producto para verificar que se mantiene la red de frío durante el traslado de la Vacuna Antiinfluenza.</p>	<p style="text-align: right;">7</p> <p>Verifica la temperatura de la Vacuna durante su traslado mediante los monitores de temperatura.</p> <p style="text-align: center;">¿Existen excursions?</p> <p style="text-align: center;">2 3</p>	

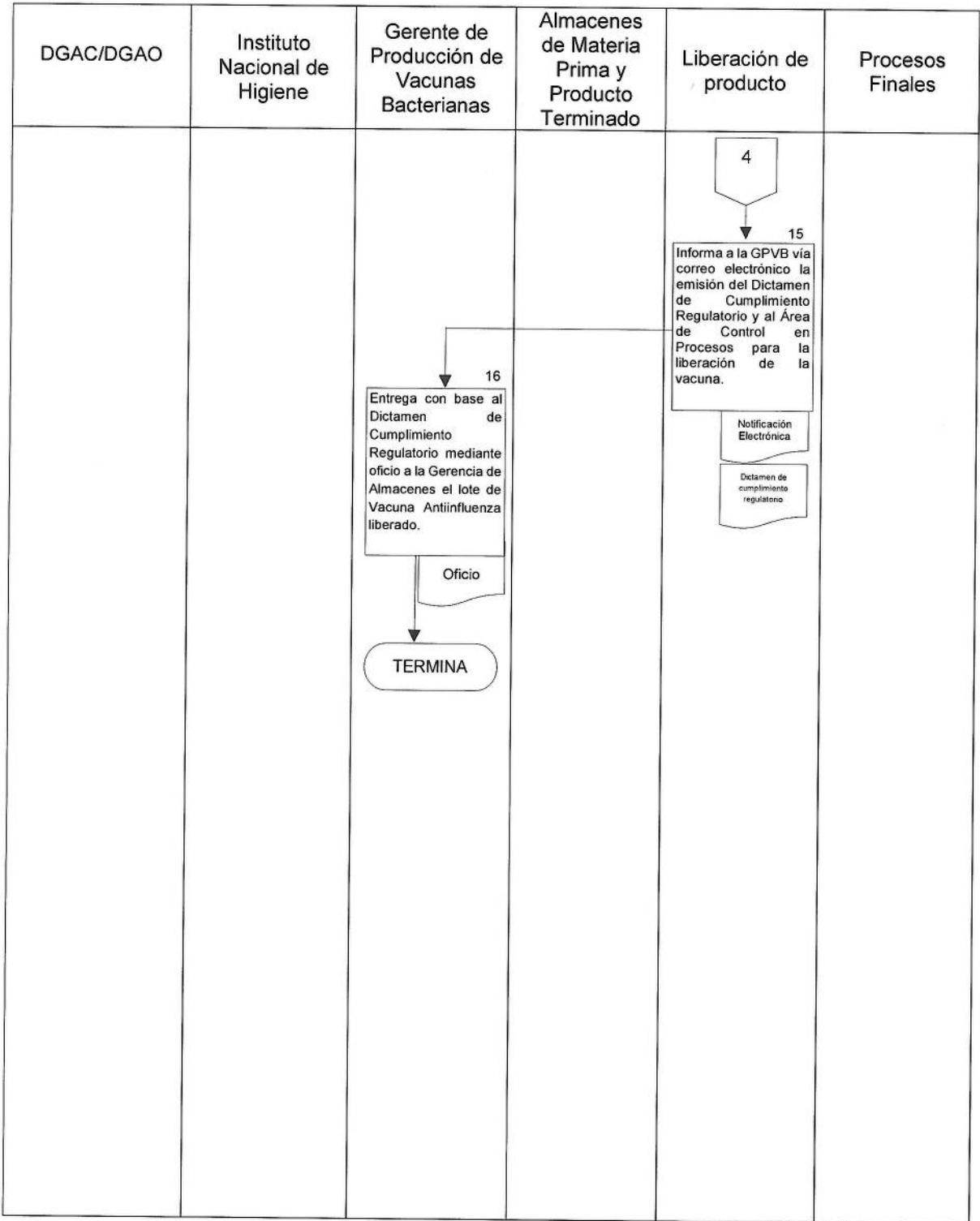
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 7 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.			

DGAC/DGAO	Instituto Nacional de Higiene	Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas	Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	Liberación de producto	Procesos Finales
				<p style="text-align: center;">2</p> <p>Si ↓ 8</p> <p>Informa por medios electrónicos y oficio a Sanofi Pasteur resultado de monitores de temperatura para su dictamen.</p> <p style="text-align: right;">Oficio</p> <p style="text-align: right;">Notificación electrónica</p> <p>No ↓ 9</p> <p>Informa mediante oficio a Gerencia de Almacén que se puede entregar al producto al Departamento de Procesos Finales para su acondicionamiento.</p> <p style="text-align: right;">Oficio</p>	<p style="text-align: right;">10</p> <p>Recibe el producto por parte del Almacén y realiza el proceso de acondicionamiento registrando las actividades en la Orden y Procedimiento de Producción correspondiente.</p> <p style="text-align: right;">Orden de producción</p> <p>En caso de presentarse desviaciones durante el proceso, se debe notificar de inmediato y por oficio a la Gerencia de Auditorías (Aseguramiento de la Calidad) el reporte de la desviación.</p> <p style="text-align: center;">3 4</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	BIRMEX <small>COMISIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN Y SANIDAD DE GUATEMALA</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 8 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.			



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones	Hoja: 9 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.		



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 10 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.			

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y sus reformas.	No aplica
6.2 Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.3 Ley General de Salud y sus reformas.	No aplica
6.4 Ley de Planeación y sus reformas.	No aplica
6.5 Ley Federal del Trabajo y sus reformas.	No aplica
6.6 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus reformas.	No aplica
6.7 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y sus reformas.	No aplica
6.8 Ley Federal de Procedimiento Administrativo y sus reformas.	No aplica
6.9 Ley del Impuesto al Valor Agregado y sus reformas.	No aplica
6.10 Ley del Impuesto sobre la Renta y sus reformas.	No aplica
6.11 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	No aplica
6.12 Ley Federal de Instituciones de Fianzas y sus reformas.	No aplica
6.13 Ley sobre Metrología y Normalización y sus reformas.	No aplica
6.14 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente y sus reformas.	No aplica
6.15 Ley General de Propiedad Industrial y sus reformas.	No aplica
6.16 Ley Federal de Derechos de Autor y sus reformas.	No aplica
6.17 Código Civil Federal y sus reformas.	No aplica
6.18 Código de Comercio y sus reformas.	No aplica
6.19 Código Fiscal de la Federación y sus reformas.	No aplica
6.20 Código Federal de Procedimientos Civiles y sus reformas.	No aplica
6.21 Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas.	No aplica
6.22 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y sus reformas.	No aplica
6.23 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad y sus reformas.	No aplica
6.24 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y sus Reformas	No aplica
6.25 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional y sus reformas.	No aplica
6.26 Reglamento de Insumos para la Salud y sus reformas.	No aplica
6.27 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y sus reformas.	No aplica
6.28 Reglamento de la Ley Federal De Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y sus reformas.	No aplica
6.29 Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo.	No aplica
6.30 Reglamento de la Ley General de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.	No aplica
6.31 Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.	No aplica
6.32 Reglamento de la Ley del Impuesto sobre la Renta.	No aplica
6.33 Reglamento del Código Fiscal de la Federación.	No aplica
6.34 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.	No aplica

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Operaciones		Hoja: 11 de 12
6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.			



6.35 Reglamento de la Ley del Servicio de la Tesorería de la Federación.	No aplica
6.36 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.	No aplica
6.37 Reglamento de la Ley General de Propiedad Industrial.	No aplica
6.38 Reglamento de la Ley Federal de Derechos de Autor y sus reformas.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio de necesidades de acondicionamiento de producto.	3 años	Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas/ Procesos Finales	Número de oficio
Programa de acondicionamiento.	3 años	Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas/ Procesos Finales	Versión Programa
Oficio necesidades de MP acondicionamiento.	3 años	Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas/ Procesos Finales	Número de oficio
Orden de procedimiento de producción.	3 años	Procesos Finales	Número de orden de procedimiento de producción
Dictamen de Cumplimiento regulatorio.	3 años	Liberación de producto	Número de orden de liberación de producto FPCA107-3
Expediente de lote de producto.	5 años	Liberación de producto	Expediente de Lote de producto
Vale de salida de almacén de producto terminado.	3 años	Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado	Número de vale de salida de producto terminado

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Acondicionamiento.-** Proceso final de producto terminado para comercialización.
- 8.2 Birmex.-** Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, SA de C.V.
- 8.3 Certificado de BPF.-** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- 8.4 COFEPRIS.-** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 8.5 Desenfajillamiento.-** Apertura de producto a acondicionar para toma de muestras.
- 8.6 DINH.-** Dirección del Instituto Nacional de Higiene.
- 8.7 DGAAyF.-** Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Dirección General Adjunta de Operaciones		Revisión: A
	6. Procedimiento para el Acondicionamiento de Producto de Importación de Vacuna Antiinfluenza.		Hoja: 12 de 12

- 8.8 **DGACyAC.-** Dirección General Adjunta de control y Aseguramiento de la Calidad.
- 8.9 **DGAC.-** Dirección General Adjunta de Comercialización.
- 8.10 **GA.-** Gerencia de Adquisiciones.
- 8.11 **GAMPyPT.-** Gerencia de Almacenes de Materia Prima y producto Terminado.
- 8.12 **GD.-** Gerencia de Distribución.
- 8.13 **GPVB.-** Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas.
- 8.14 **Lote.-** Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.
- 8.15 **Quality and Technical Agreement.-** Contrato Técnico y de Calidad.
- 8.16 **Producto a granel.-** Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.
- 8.17 **Producto intermedio.-** Material obtenido durante etapas de producción antes de convertirse en producto a granel.
- 8.18 **Producto terminado.-** Medicamento en su presentación final.

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