

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 CONTROL Y
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 1. Procedimiento para emitir el informe de autoevaluación de actividades en materia de calidad.		Hoja: 1 de 4

1. PROPÓSITO

Describir los lineamientos a seguir para la elaboración del informe trimestral de actividades de autoevaluación de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC) y la Dirección de Control de Calidad (DCC), en el que se informan los avances, estadísticas y resultados para el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la empresa en materia de calidad incluidos en el programa anual de trabajo de la DGACyAC y la DCC.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las áreas adscritas a la DGACyAC.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Las áreas adscritas a la DGACyAC reúnen la información relativa a los avances, tendencias y resultados trimestrales de sus áreas, como resultado de la implantación de los planes y programas establecidos para el cumplimiento de las directrices anuales desplegadas a través de objetivos.

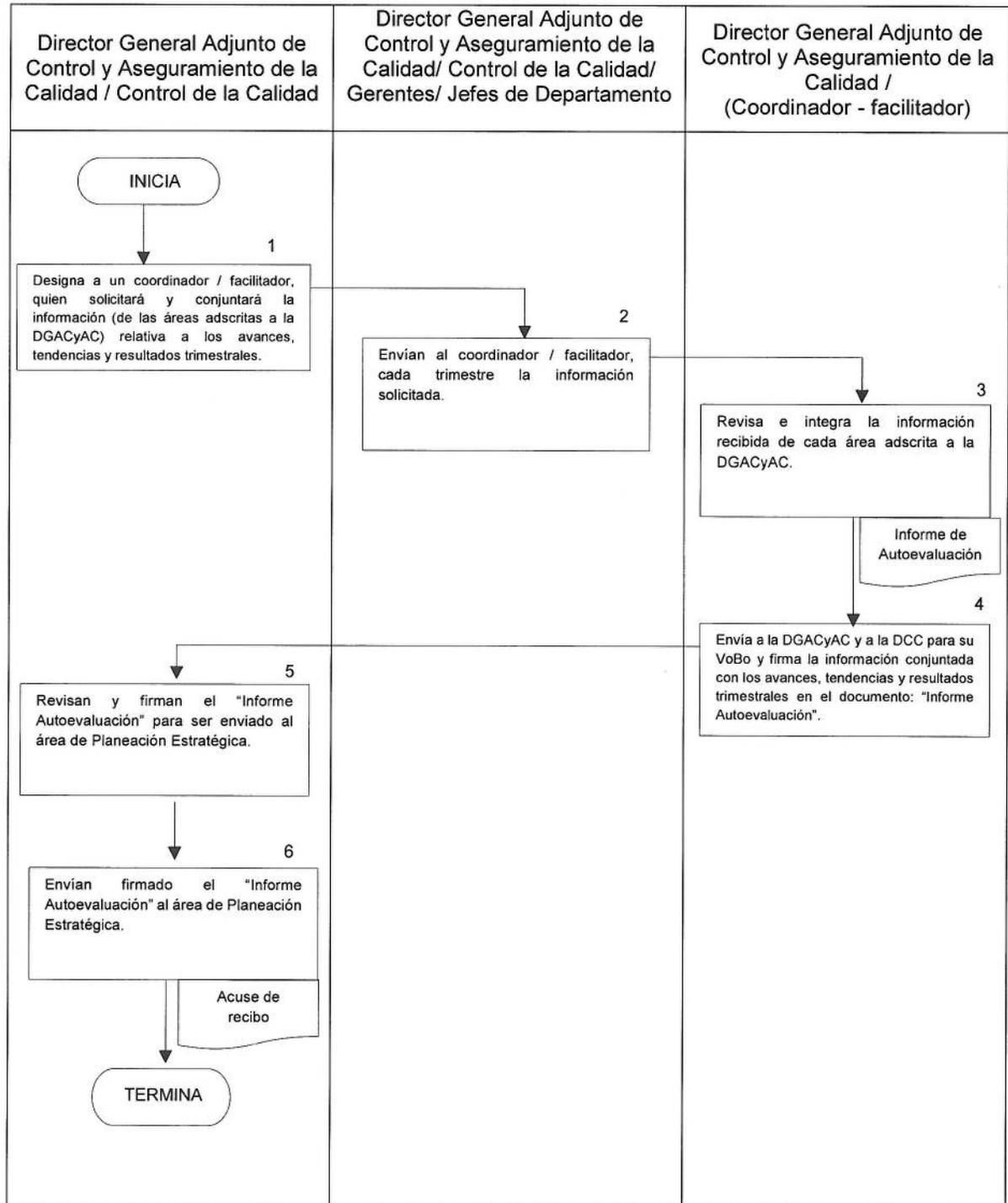
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja: 2 de 4
	1. Procedimiento para emitir el informe de autoevaluación de actividades en materia de calidad.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad / Control de la Calidad	1	Designa a un coordinador / facilitador, quien solicitará y conjuntará la información (de las áreas adscritas a la DGACyAC) relativa a los avances, tendencias y resultados trimestrales.	
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad/ Control de la Calidad/ Gerentes/ Jefes de Departamento	2	Envían al coordinador / facilitador, cada trimestre la información solicitada.	
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad / (Coordinador - facilitador)	3	Revisa e integra la información recibida de cada área adscrita a la DGACyAC.	Informe Autoevaluación.
	4	Envía a la DGACyAC y a la DCC para su VoBo y firma la información conjuntada con los avances, tendencias y resultados trimestrales en el documento: "Informe Autoevaluación".	
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad / Control de la Calidad	5	Revisan y firman el Informe Autoevaluación para ser enviado al área de Planeación Estratégica.	Acuse de recibido por parte del área de Planeación Estratégica.
	6	Envían firmado el Informe Autoevaluación al área de Planeación Estratégica. TERMINA	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja: 3 de 4
	1. Procedimiento para emitir el informe de autoevaluación de actividades en materia de calidad.		

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>COMISIÓN EJECUTIVA DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO C. A. S. DE C. V.</small>	Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 1. Procedimiento para emitir el informe de autoevaluación de actividades en materia de calidad.		Hoja: 4 de 4

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Plan Nacional de Desarrollo 2013 – 2018.	No aplica
6.2 Programa Sectorial de Salud 2013-2018.	No aplica

7. REGISTROS

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

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Directriz.-** Es uno de los componentes críticos de la metodología para establecer directivas de largo plazo y cada una se estructura con 3 elementos: objetivo, meta y los medios.

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 Control y Aseguramiento de la Calidad 2. Procedimiento para emitir reportes de costos de los productos fabricados y liberados por BIRMEX.		Hoja: 1 de 9

1. PROPÓSITO

Describir los pasos a seguir para elaborar el informe de los productos fabricados y liberados por BIRMEX, para dar a conocer a la Dirección de Finanzas los lotes liberados, como insumo para que esta área lo considere en su reporte de costos.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los productos fabricados y liberados por BIRMEX.

2.1 A nivel interno: el Área de Liberación de Producto elabora el informe de los productos fabricados que se liberaron durante el mes, difunde el informe a las áreas involucradas (Dirección de Finanzas, Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, Dirección General Adjunta de Operaciones, Dirección General Adjunta de Comercialización, Dirección del INH, Dirección del INV, Dirección de Planeación Estratégica, Gerencia de Costos y Presupuestos) para la asignación de costos.

2.2 A nivel externo: no aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El área de liberación de Producto copila todos los Dictámenes de Cumplimiento Regulatorios que se generan para los productos fabricados y liberados por BIRMEX durante el mes.

3.2 El área de liberación de producto elabora el informe de los productos que se liberan durante el mes, dentro de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente. El informe debe contener el registro de las cantidades acumuladas de todos los productos liberados por Birmex cada mes. El informe se realizará aun cuando en el mes a reportar, la cantidad de producto liberado sea nula.

3.3 El área de liberación de producto difunde el informe de los productos que se liberan a las áreas involucradas (Dirección de Finanzas, Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, Dirección General Adjunta de Operaciones, Dirección General Adjunta de Comercialización, Dirección del INH, Dirección del INV, Dirección de Planeación Estratégica, Gerencia de Costos y Presupuestos) para la asignación de costos.

3.4 La Gerencia de Costos y Presupuestos asigna costos al producto liberado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 2. Procedimiento para emitir reportes de costos de los productos fabricados y liberados por BIRMEX.		Hoja: 2 de 9

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

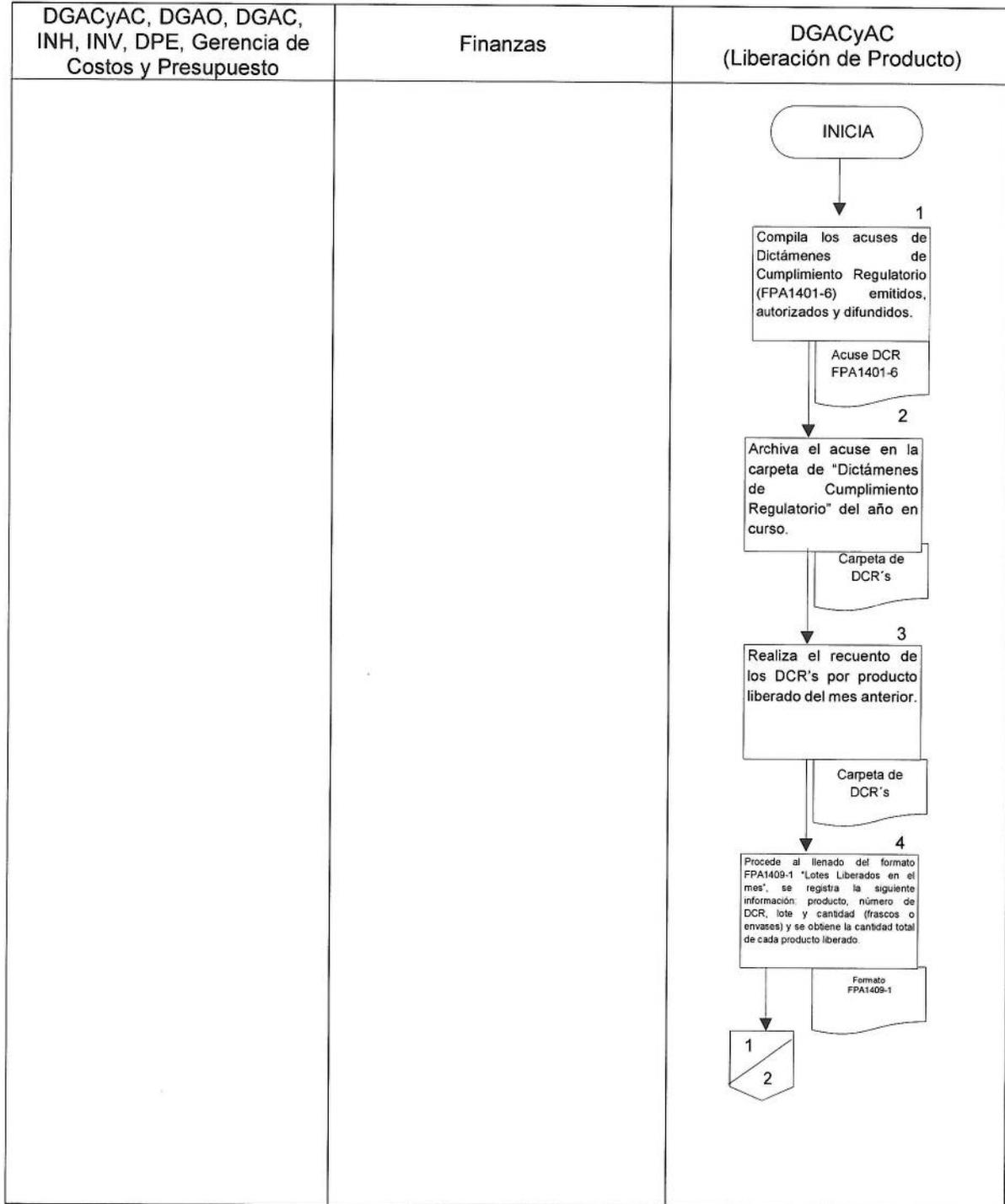
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC) (Liberación de Producto)	1	Compila los acuses de Dictámenes de Cumplimiento Regulatorio (FPA1401-6) emitidos, autorizados y difundidos.	Acuse FPA1401-6
	2	Archiva el acuse en la carpeta de "Dictámenes de Cumplimiento Regulatorio" del año en curso.	Carpeta de DCR's
	3	Realiza el recuento de los DCR's por producto liberado del mes anterior.	Carpeta de DCR's
	4	Procede al llenado del formato FPA1409-1 "Lotes Liberados en el mes", se registra la siguiente información: producto, número de DCR, lote y cantidad (frascos o envases) y se obtiene la cantidad total de cada producto liberado.	Acuse FPA1401-6 Carpeta de DCR's Formato FPA1409-1
	5	Requisita el formato FPA1409-2 "Informe de productos elaborados por Birmex liberados durante el año", se registra: producto, unidad de medida, mes reportado, producto total liberado, producto total liberado acumulado y producto liberado anual.	Formato FPA1409-2
	6	Emite oficio que indica la entrega del informe de los productos fabricados y liberados por BIRMEX cada mes (dirigido a la Dirección de Finanzas, con copia para: Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC), Dirección General Adjunta de Operaciones (DGAO), Dirección General Adjunta de Comercialización (DGAC), Dirección del INH, Dirección del INV, Dirección de Planeación Estratégica (DPE), Gerencia de Costos y Presupuestos).	Oficio
	7	Difunde informe de los productos fabricados y liberados por BIRMEX a la Dirección de Finanzas y otras áreas.	Oficio Formato FPA1409-1 Formato FPA1409-2

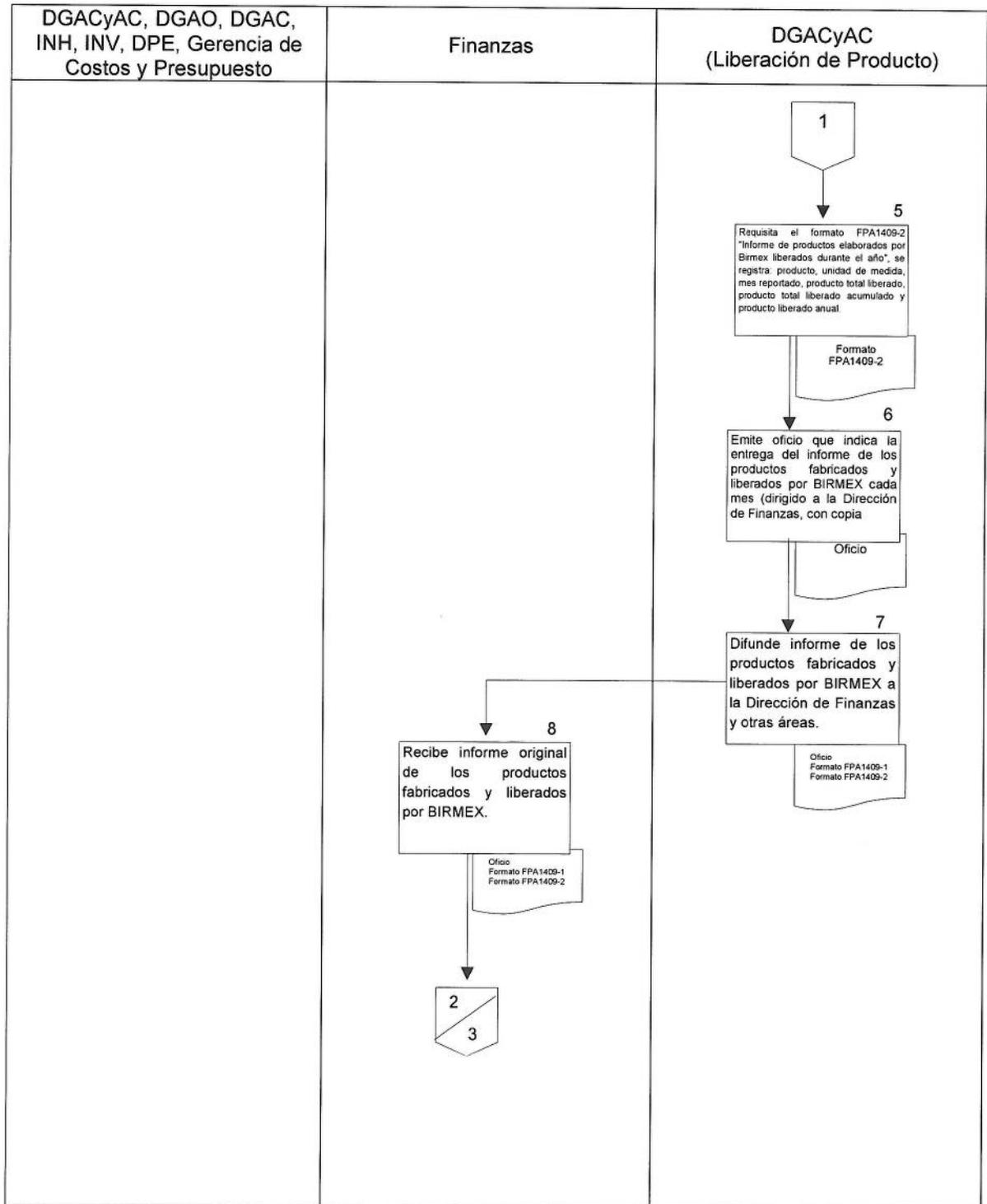
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad			Hoja: 3 de 9
	2. Procedimiento para emitir reportes de costos de los productos fabricados y liberados por BIRMEX.			

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Finanzas	8	Recibe informe original de los productos fabricados y liberados por BIRMEX.	Oficio Formato FPA1409-1 Formato FPA1409-2
Otras Áreas (DGACyAC, DGAO, DGAC, INH, INV, DPE, Gerente de Costos y Presupuesto)	9	Recibe copia del informe de los productos fabricados y liberados por BIRMEX.	Oficio Formato FPA1409-1 Formato FPA1409-2
DGACyAC (Liberación de Producto)	10	Resguarda en el área de Liberación de Producto el acuse del informe de productos fabricados y liberados por BIRMEX (archivo activo / definitivo). TERMINA	Carpeta de acuses

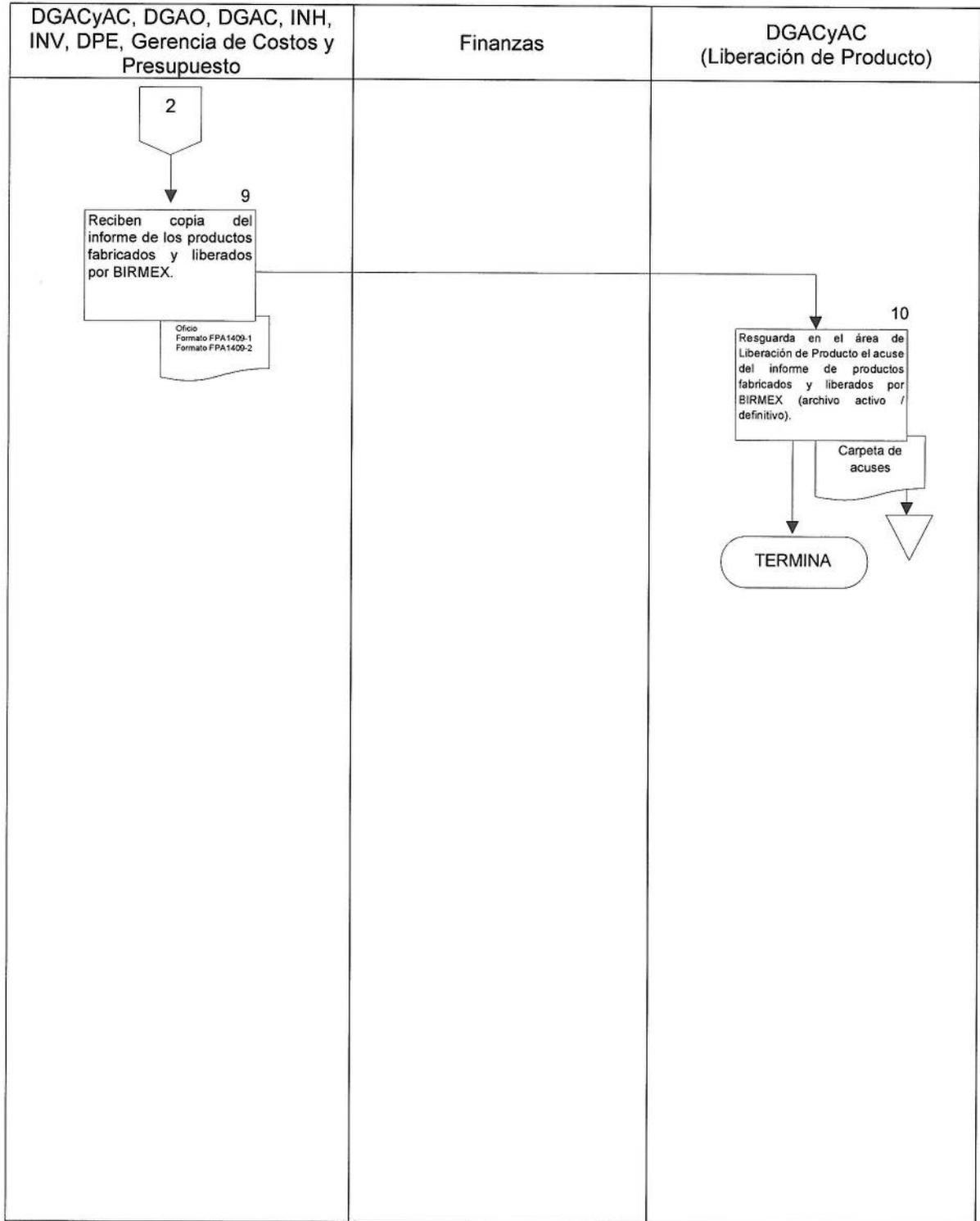
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 2. Procedimiento para emitir reportes de costos de los productos fabricados y liberados por BIRMEX.		Hoja: 4 de 9

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 2. Procedimiento para emitir reportes de costos de los productos fabricados y liberados por BIRMEX.		Hoja: 6 de 9



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 2. Procedimiento para emitir reportes de costos de los productos fabricados y liberados por BIRMEX.		Hoja: 7 de 9

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Guía de Procedimientos Adecuados de Manufactura Farmacéutica, CIPAM.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Carpeta Acuses de DCR's.	Definitivo	Liberación de Producto	No. de DCR (FPA1401-6)
Carpeta Acuses de Informes.	Definitivo	Liberación de Producto	No. Oficio FPA1409-1 FPA1409-2

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Dictamen de cumplimiento regulatorio (DCR).**- Documento que se emite por parte de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad y por el Responsable Sanitario del establecimiento, para notificar a la Dirección General Adjunta de Comercialización que un lote de producto cumple.
- 8.2 Informe de productos fabricados liberados.**- Documento en el que se registra, con base en los Dictámenes de Cumplimiento Regulatorio, los No. de lote y la cantidad de producto liberado durante el mes por Birmex.
- 8.3 Liberación de lote.**- Dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- 8.4 Número de lote.**- A la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.
- 8.5 Producto terminado.**- Al 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

10.1 Formato FPA1409-1 "Lotes Liberados en el Mes de _____ del Año _____".

10.2 Formato FPA1409-2 "Informe de Productos Fabricados y Liberados por BIRMEX durante el Año_____".

10.1 Formato FPA1409-1 "Lotes Liberados en el Mes de _____ del Año _____".

LOTES LIBERADOS EN EL MES DE _____				DEL AÑO _____			
PRODUCTO	DCRNUM.	LOTES	FRASCOS	PRODUCTO	DCRNUM.	LOTES	FRASCOS
T4ADULTO				ANTIALACRAN 5mL FRASCO			
PRODUCTO	DCRNUM.	LOTES	TUBOS GOTEROS	PRODUCTO	DCRNUM.	LOTES	FRASCOS
VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA TIPO SABIN				ANTIVIPERINO 10mL FRASCO			
PRODUCTO	DCRNUM.	LOTES	FRASCOS				
VACUNA ANTI-INFLUENZA							
REVISÓ _____							
Encargada del Area de Liberación de Producto							

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 3. Procedimiento para elaborar el programa anual de necesidades de insumos de Control y Aseguramiento de la Calidad.		Hoja 1 de 10

1. PROPÓSITO

Establecer las actividades y documentos a desarrollar para identificar las necesidades de insumos de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC) de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, que en conjunto con la información de las otras áreas servirá para generar e integrar por el área administrativa el Programa Anual de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público (PAAAS).

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la detección de las necesidades de insumos en las Gerencias adscritas a la DGACyAC, para que la Dirección de Administración, integre la información para la elaboración del Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

- 2.1 A nivel interno: Las áreas requirentes Gerencias y Departamentos que conforman la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC) y la Dirección de Control de Calidad (DCC), identifiquen las necesidades, verifiquen la existencia de los insumos solicitados en el almacén, en su caso reserven existencias y ajusten cantidades, establezcan prioridades de las necesidades, generen y envíen los documentos de necesidades de insumos a través del Formato PAAAS, a la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas (DGAAyF) para la integración y generación del PAAAS del ejercicio correspondiente.

Este procedimiento tendrá alcance hasta la elaboración de las requisiciones correspondientes por el área requirente a través del FO-CON-03, y la verificación de no existencia de bienes en el almacén (FO-CON-02 "Constancia de existencias de bienes en el Almacén"), una vez que la DGAAyF / Dirección de Administración (DA) ó Gerencia de Adquisiciones, difundan el PAAAS autorizado.

- 2.2 A nivel externo: No aplica.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 Se debe realizar una adecuada identificación de las necesidades por las diferentes Gerencias y Departamentos adscritos a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad y Dirección de Control de Calidad, en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, para cumplir oportunamente con las atribuciones de cada área, así como con los objetivos y metas establecidas en los programas anuales de trabajo de estas Unidades Administrativas, esto se debe de llevar a cabo en el último trimestre del año, una vez que las Gerencias de Producción generan un programa de producción basado en las expectativas de venta del siguiente ejercicio y con dicho programa las Gerencias de Control de Calidad, Auditorías y Validación, identifican las necesidades de insumos para atender los Programas de Producción presentados.
- 3.2 Las Gerencias de Control de Calidad, Auditorías y Validación en coordinación con los Departamentos adscritos a cada Gerencia, revisan los Programas de Producción y determinan los insumos requeridos en tipo, descripción y cantidad, para poder realizar las actividades relacionadas con dichos programas con el Visto Bueno de la DCC según sea el caso y de la DGACyAC.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 3. Procedimiento para elaborar el programa anual de necesidades de insumos de Control y Aseguramiento de la Calidad.		Hoja 2 de 10

- 3.3 Para el caso de la Gerencia de Validación se consideran los Programas de Calificación/ Validación de equipos, instalaciones, sistemas y procesos para determinar los insumos requeridos en tipo y cantidad.
- 3.4 Una vez determinados los insumos, éstos se colocan en el formato establecido por el área de adquisiciones para esta actividad.
- 3.5 Las Gerencias de cada área envían la detección de necesidades de insumos (PAAAS), para la integración y generación del Programa Anual de Adquisiciones (PAAAS) a la DGAAyF con copia a la DA y Gerencia de Adquisiciones durante el mes de diciembre y/o a más tardar en la fecha designada por la Dirección de Administración.
- 3.6 Una vez que la DGAAyF a través de sus áreas administrativa lleva a cabo la integración, generación, adecuación al techo presupuestario, revisión, actualización, autorización y difusión del PAAAS, la DA y/o Gerencia de Adquisiciones solicitaran a las Gerencias correspondientes que las áreas requirentes procedan a realizar las requisiciones a través del formato de Requisición (código FO-CON-03), el cual es suscrito por el Gerente, Director de Área (DCC) según sea el caso y el DGACyAC para que junto con la Constancia de Existencia de Bienes en el Almacén (FO-CON-02) con el sello del Almacén correspondientes, sean entregados a la DGAAyF / DA / Gerencia de Adquisiciones en los siguientes 45 días naturales después de la fecha en que ha sido publicado el PAAAS autorizado (31 de enero).
- 3.7 Para el caso en que existan modificaciones en los Programas de Producción, las áreas requirentes procederán a realizar la actualización correspondiente y se remitirá a la DGAAyF / DA / Gerencia de Adquisiciones para que se realicen las adecuaciones correspondientes al proceso del PAAAS.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja 3 de 10
	3. Procedimiento para elaborar el programa anual de necesidades de insumos de Control y Aseguramiento de la Calidad.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas / Gerente de Producción de Sueros	1	Envía con oficio en el último trimestre de cada año a la Gerencia de Control de Calidad de Productos Virales (GCCPB) y a la Gerencia de Auditorías (GA) el Programa de Producción proyectado para el siguiente año.	-Oficio -Copia del Programa de Producción autorizado
Gerente de Producción de Vacunas Virales	2	Envía con oficio en el último trimestre de cada año al Gerente de Control de Calidad de Productos Bacterianos (GCCPV) y a la Gerencia de Auditorías (GA) el Programa de Producción proyectado para el siguiente año.	-Oficio -Copia de los Programas de Producción autorizados
Gerente de Control de Calidad de Productos Virales/ Gerente de Control de Calidad de Productos Bacterianos/ Gerente de Auditorías	3	Recibe el Programa de Producción correspondiente.	-Oficio -Copia de los Programas de Producción autorizados
Gerente de Validación	4	Elabora los Programas de: Calificación/Validación de Áreas, Equipos, Sistemas y Procesos en Coordinación con: <ul style="list-style-type: none"> • GPVV • GPVB • GPS • GAMPyPT • GCCPV • GCCPB 	-Programa de Calificación/Validación de Áreas, Equipos, Sistemas y Procesos.
Gerente de Control de Calidad de Productos Virales/ Gerente de Control de Calidad de Productos Bacterianos/ Gerente de Auditorías/ Gerente de Validación	5	Coordina con los Departamentos a su cargo la revisión de los Programas de Producción, y en el caso de la Gerencia de Validación la revisión de los Programas de Calificación/Validación, para determinar los insumos requeridos para el siguiente año en tipo, descripción, cantidad y calendario de entrega, vacían dicha información al formato para PAAAS establecido que envía la Dirección de Administración.	-Copia de los Programas de Producción autorizados -Copia de los Programas de Calificación/Validación -Formato de PAAAS

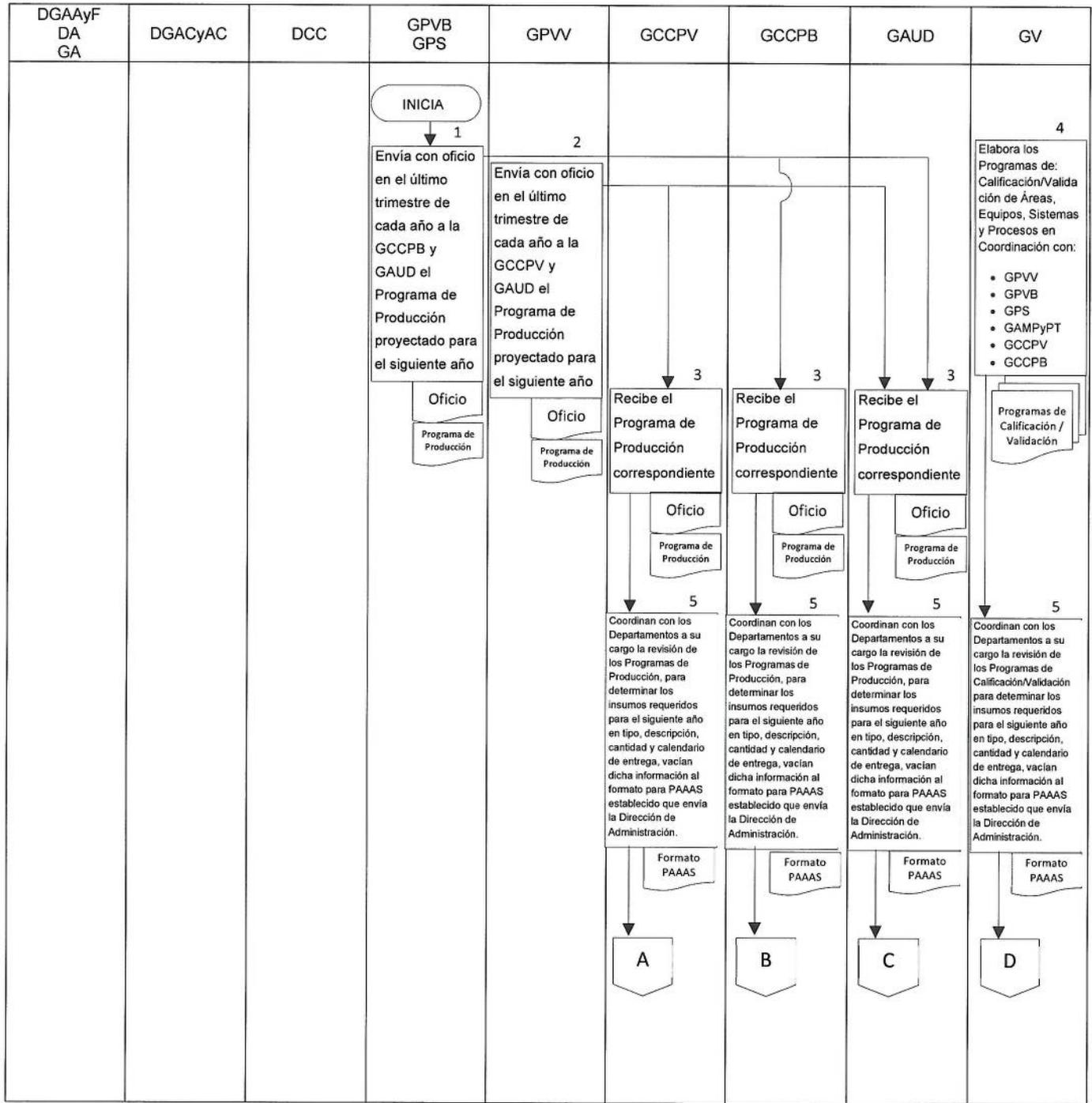
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja 4 de 10
	3. Procedimiento para elaborar el programa anual de necesidades de insumos de Control y Aseguramiento de la Calidad.		

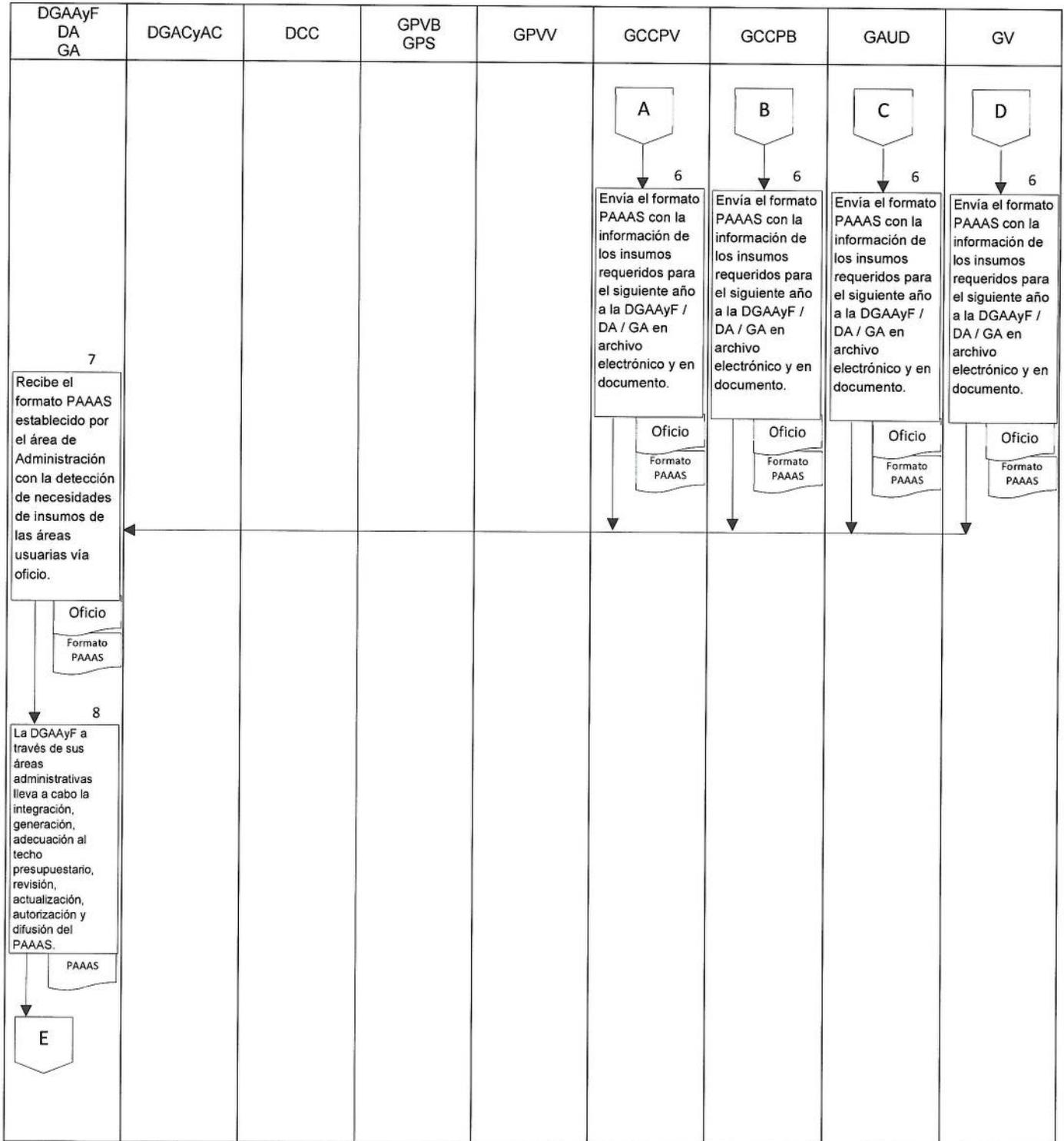
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Control de Calidad de Productos Virales/ Gerente de Control de Calidad de Productos Bacterianos/ Gerente de Auditorías/ Gerente de Validación	6	Envía el formato PAAAS con la información de los insumos requeridos para el siguiente año a la DGAAyF / DA / GA en archivo electrónico y en documento.	-Oficio -Formato de PAAAS
Director General Adjunto de Administración y Finanzas/ Director de Administración/ Gerente de Adquisiciones	7	Recibe el formato PAAAS establecido por el área de Administración con la detección de necesidades de insumos de las áreas usuarias vía oficio.	-Formato de PAAAS -Oficio
Director General Adjunto de Administración y Finanzas	8	Realiza la integración, generación, adecuación al techo presupuestario, revisión, actualización, autorización y difusión del PAAAS.	-Publicación del PAAAS en la página de internet de la dependencia a más tardar el 31 de enero de cada ejercicio
Director de Administración/ Gerente de Adquisiciones	9	Solicita a las Gerencias de la DGACyAC que a partir del PAAAS autorizado se genere la requisición en el formato FO-CON-03 y se ratifique la no existencia de insumos a través del FO-CON-02 "Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén" con el sello correspondiente del respectivo almacén	-Notificación vía oficio
Gerente de Control de Calidad de Productos Virales/ Gerente de Control de Calidad de Productos Bacterianos/	10	Genera las requisiciones (FO-CON-03) y se anexa la "Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén" FO-CON-02 con el sello correspondiente del respectivo almacén.	-Formato de Requisición (FO-CON-03) -Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén (FO-CON-02)
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad / Director de Control de la Calidad	11	Revisa y suscribe las requisiciones (FO-CON-03) para envío a la Dirección de Administración para su autorización, en los próximos 60 días después de la fecha límite de integración del PAAAS (31 de enero de cada ejercicio) y se anexa la "Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén" FO-CON-02 con el sello correspondiente del respectivo almacén	- Oficio -Formato de Requisición (FO-CON-03) -Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén (FO-CON-02)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja 5 de 10
	3. Procedimiento para elaborar el programa anual de necesidades de insumos de Control y Aseguramiento de la Calidad.		

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerente de Auditorías/ Gerente de Validación	12	Genera las requisiciones (FO-CON-03) y se anexa la "Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén" FO-CON-02 con el sello correspondiente del respectivo almacén	-Formato de Requisición (FO-CON-03) -Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén (FO-CON-02)
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad	13	Revisa y suscribe las requisiciones (FO-CON-03) para envío a la Dirección de Administración para su autorización, en los próximos 60 días después de la fecha límite de integración del PAAAS (31 de enero de cada ejercicio) y se anexa la "Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén" FO-CON-02 con el sello correspondiente del respectivo almacén	- Oficio -Formato de Requisición (FO-CON-03) -Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén (FO-CON-02)
Director General Adjunto de Administración y Finanzas/ Director de Administración/ Gerente de Adquisiciones	14	Recibe las requisiciones y "Constancia de Existencias de Bienes en el Almacén" para concluir el proceso de identificación de necesidades. TERMINA	-Formato de Requisición (código FO-CON-03) -Constancia de Existencias de Bienes en el almacén (FO-CON-02)

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja 9 de 10
	3. Procedimiento para elaborar el programa anual de necesidades de insumos de Control y Aseguramiento de la Calidad.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio de envío de programas de Producción	1 año	Gerente de Control y Aseguramiento de la Calidad	Número de oficio
Programa de Producción autorizado	1 año	Gerente de Control y Aseguramiento de la Calidad	No aplica
Programas de Calificación / Validación	1 año	Gerente de Validación	No aplica
Formato PAAAS para identificación de necesidades y verificación de existencias de almacén.	1 año	DGACyAC, DCC y Gerente de Control y Aseguramiento de la Calidad	Número de oficio
Envío de Formato PAAAS para identificación de necesidades y verificación de existencias de almacén.	1 año	DGACyAC, DCC y Gerente de Control y Aseguramiento de la Calidad	Número de oficio
Programa Anual de Adquisiciones (PAAAS) autorizado	1 año	DCC y Gerente de Control y Aseguramiento de la Calidad.	No aplica
Oficio con el cual la DGAAyF/DA/GA solicitan la elaboración y entrega de las requisiciones.	1 año	DGACyAC, DCC y Gerente de Control y Aseguramiento de la Calidad	Número de oficio
Oficios de entrega de requisiciones (FO-CON-03) y constancia de existencia de bienes en el Almacén (FO-CON-02) con sello del Almacén correspondiente a la Dirección de Administración.	1 año	DGACyAC, DCC, Gerente de Control y Aseguramiento de la Calidad / Director de Administración	Número de oficio
Formato de Requisición (código FO-CON-03).	1 año	DGACyAC, DCC, Gerente de Control y Aseguramiento de la Calidad / Director de Administración	Número de requisición

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 3. Procedimiento para elaborar el programa anual de necesidades de insumos de Control y Aseguramiento de la Calidad.		Hoja 10 de 10

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Calificación.-** A la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
- 8.2 DA.-** Director de Administración.
- 8.3 DCC.-** Director de Control y Calidad.
- 8.4 DGAAYF.-** Director General Adjunto de Administración y Finanzas.
- 8.5 DGACyAC.-** Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad.
- 8.6 GA.-** Gerencia de Adquisiciones.
- 8.7 GAMPyPT.-** Gerencia de Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado.
- 8.8 GAUD.-** Gerencia de Auditorías.
- 8.9 GCCPB.-** Gerencia de Control de Calidad de Productos Bacterianos.
- 8.10 GCCPV.-** Gerencia de Control de Productos Virales.
- 8.11 GPS.-** Gerencia de Producción de Sueros.
- 8.12 GPVB.-** Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas.
- 8.13 GPVV.-** Gerencia de Producción de Vacunas Virales.
- 8.14 PAAAS.-** Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.
- 8.15 Validación.-** A la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

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 Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 1 de 9
	4. Procedimiento para tramitar el permiso de importación de vacunas.		

1. PROPÓSITO

Establecer los requisitos y pasos a seguir para solicitar los Permisos Sanitarios de Importación (PSI) ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), requeridos por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) para Producto Terminado, Producto a granel, Materia Prima, Muestras, Reactivos y Sustancias de Referencia.

2. ALCANCE

- 2.1 A nivel interno: Este documento es aplicable a todas las áreas de BIRMEX que requieran tramitar un Permiso Sanitario de Importación de los Productos Terminados, a granel o Materia Prima, Reactivos, Muestras y Sustancias de Referencias para uso, Venta y/o Distribución por BIRMEX. La Gerencia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación coordina las gestiones para la solicitud a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) del Permiso Sanitario de Importación; una vez obtenido, la Gerencia de Adquisiciones revisa que cumpla con las características del producto a importar.
- 2.2 A nivel externo: La COFEPRIS emite los Permisos Sanitarios de Importación requeridos para que el despacho aduanero gestione la importación de los Productos Terminados, a granel o Materia Prima, Reactivos, Muestras y Sustancias de Referencias para uso, Venta y/o Distribución por BIRMEX.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1. Las áreas usuarias que requieran de un Permiso Sanitario deberán considerar realizar la solicitud interna, con un periodo mínimo de 20 días adicionales a los plazos señalados por la COFEPRIS como a continuación se indica:
 - 40 días hábiles para la homoclave COFEPRIS-01-009 Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que cuenten con Registro Sanitario.
 - 10 días hábiles para la homoclave COFEPRIS-01-010 Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Este periodo mínimo deberá contarse antes de la fecha de entrega del primer embarque, la cual considera el tiempo de respuesta de COFEPRIS, y tiempo de respuesta final atendiendo a prevención documental.

- 3.2 La solicitud interna de trámite de permiso de Importación, deberán realizarlo los usuarios a la GCBPF mediante oficio, marcando copia a la Gerencia de Adquisiciones, para darse por enterado y proporcionará a la GCBPF la siguiente información: Fracción arancelaria, Unidad de medida de Aplicación de la TIGIE y Cantidad de unidad de medida de Aplicación de la TIGIE. Información de que depende del producto que requiere importarse. Con el oficio de solicitud debe adjuntarse toda la información y documentación necesaria para conformar el expediente de solicitud de trámite a la COFEPRIS de acuerdo a los siguientes casos:
 - 3.2.1. Para la Importación de muestras para Análisis de Laboratorio o Evaluación de Proveedores alternos para Fabricación de algún producto por BIRMEX.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 2 de 9
	4. Procedimiento para tramitar el permiso de importación de vacunas.		

- a) Carta emitida por el área usuaria dirigida a la GCBPF en la que indique los siguientes puntos:
- Si corresponde a donación o adquisición.
 - El uso que se dará a las muestras de forma clara y breve.
 - Mencionar la metodología que se aplicará y su relación con las muestras.
 - Indicar que resultados se esperan obtener.
 - Manifestar que las muestras únicamente serán utilizadas para Análisis y no para Uso Humano, ni para su venta.
 - Cantidad requerida (Indicar un excedente como previsión en caso de accidente de red fría, o reemplazo de muestras).
 - Proveedor que proporcionará las muestras.
- b) Carta emitida por el Proveedor en la que explique:
- En caso de donación, el motivo de la donación.
 - En caso de venta, será suficiente con proporcionar una pro forma.
 - En tal caso, el documento de preferencia deberá indicar la cantidad de muestras que envían.
- 3.2.2. Estándares de Referencia o Reactivos para Control de Calidad de algún Biológico:
- a) Carta emitida y firmada por el área usuaria en la cual se manifieste el uso que se dará a los estándares de referencia (Ver punto 4.2.1, inciso a).
- b) Lista de los Reactivos o Estándares de Referencia indicando su descripción, uso, cantidad que se Importará, Nombre del Fabricante, Código y Condiciones de Almacenamiento.
- c) Pro Forma o Factura emitida por el Fabricante.
- 3.2.3. Productos a Importar por BIRMEX, que cuenten con Registro Sanitario y cuyo proveedor es el Titular del Registro Sanitario:
- a) Copia del Registro Sanitario vigente del Producto, o en su defecto, Copia del Registro Sanitario o última Modificación a las Condiciones del Registro autorizada, o bien la Copia de la Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario.
- b) Copia de los Proyectos de Marbete autorizados en el Registro Sanitario o la última Modificación a las Condiciones del Registro.
- c) Carta de Autorización del Proveedor (Titular del Registro Sanitario) a nombre de BIRMEX, donde se le autorice el Acondicionamiento (si aplica), Importación, Venta y/o Distribución de sus Biológicos.
- d) En caso de productos Propiedad del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), además se requerirá contar con Carta de Autorización del CeNSIA a nombre de BIRMEX, donde se le autorice realizar los Trámites de Importación, Almacenaje y Distribución de sus Biológicos en su nombre.
- 3.2.4. Productos a Importar por BIRMEX, que cuenten con Registro Sanitario y cuyo proveedor NO es el titular del Registro Sanitario.
- a) Copia del Registro Sanitario vigente del producto, o en su defecto, Copia del Registro Sanitario o última Modificación a las Condiciones del Registro autorizada, o bien la Copia de la Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario.
- b) Copia de los Proyectos de Marbete autorizados en el Registro Sanitario o la última Modificación a las Condiciones del Registro.
- c) Carta de cesión de derechos de uso del Registro Sanitario por parte del Titular del Registro al Proveedor.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		
	4. Procedimiento para tramitar el permiso de importación de vacunas.		Página 3 de 9

- d) Carta de Autorización del Proveedor a nombre de BIRMEX, donde se le autorice el Acondicionamiento (si aplica), Importación, Venta y/o Distribución de sus Biológicos.
- e) En caso de Productos Propiedad del CeNSIA, además se requerirá contar con Carta de Autorización del CeNSIA a nombre de BIRMEX, donde se le autorice a realizar los Trámites de Importación, Almacenaje y Distribución de sus Biológicos en su nombre.

3.2.5. Productos a Importar por BIRMEX, que cuenten con Registro Sanitario a nombre de BIRMEX (por ejemplo.: vacunas Fabricadas por Serum Institute of India, Ltd.):

- a) Copia del Registro Sanitario vigente del producto, o en su defecto, copia del Registro Sanitario o última Modificación a las Condiciones del Registro Autorizada, o bien la copia de la Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario.
- b) Copia de los Proyectos de Marbete Autorizados en el Registro Sanitario o la última Modificación a las Condiciones del Registro.

Es responsabilidad de los usuarios o requirentes del permiso de Importación proporcionar la información y documentación necesaria, completa y de manera oportuna para Solicitar el Permiso Sanitario de Importación en tiempo y forma y tenerlo disponible previo al envío del producto.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 4 de 9
	4. Procedimiento para tramitar el permiso de importación de vacunas.		

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Área usuaria o requirente del PSI de BIRMEX	1	<p>Solicita a la Gerencia de CBPF mediante oficio y marcando copia a la Gerencia de Adquisiciones se gestione el trámite de PSI, con un período mínimo de anticipación según se indica en el punto 3.1, antes de la fecha señalada para la recepción del primer embarque de dicho producto, anexando la información mencionada en el punto 3.2. de acuerdo al caso, más la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Nombre del Producto. b) Presentación (es) a Importar. c) Cantidad a Importar. d) Nombre y domicilio completo del Fabricante. e) Nombre y domicilio completo del Facturador. f) Uso específico del Producto (venta, distribución, acondicionamiento, etc.). 	<p>Expediente de muestras para Análisis o Evaluación de Proveedores alternos.</p> <p>Expediente de Estándares de Referencia o Reactivos.</p> <p>Expediente de Productos que cuenten con Reg. San. y cuyo proveedor es el Titular del Reg.</p> <p>Exp. Productos que cuenten con Reg.San y el proveedor NO es el Titular del Reg.San.</p> <p>Expediente para Productos que cuenten con Registro a nombre de BIRMEX.</p>
Gerente de Adquisiciones	2	<p>Recibe copia de la solicitud de PSI y proporciona a la GCBPF la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Fracción arancelaria. b) Unidad de medida de Aplicación de la TIGIE. c) Cantidad de unidad de medida de Aplicación de la TIGIE. 	Oficio de solicitud de PSI
Gerente de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	3	Recibe oficio y solicita a la Dirección de Finanzas la emisión del cheque para pago de derechos a nombre de la "TESORERÍA DE LA FEDERACIÓN", por la cantidad indicada en la tarifa vigente publicada por la COFEPRIS.	Oficio
Finanzas	4	Emite el cheque correspondiente para el pago de derechos para tramite de PSI.	cheque
Gerente de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	5	Recibe el cheque, lo endosa con la leyenda "Cheque liberado para el pago de contribuciones federales a cargo de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., con R.F.C. LBR-990311-Q29 para abono en cuenta de la	Formato DPA

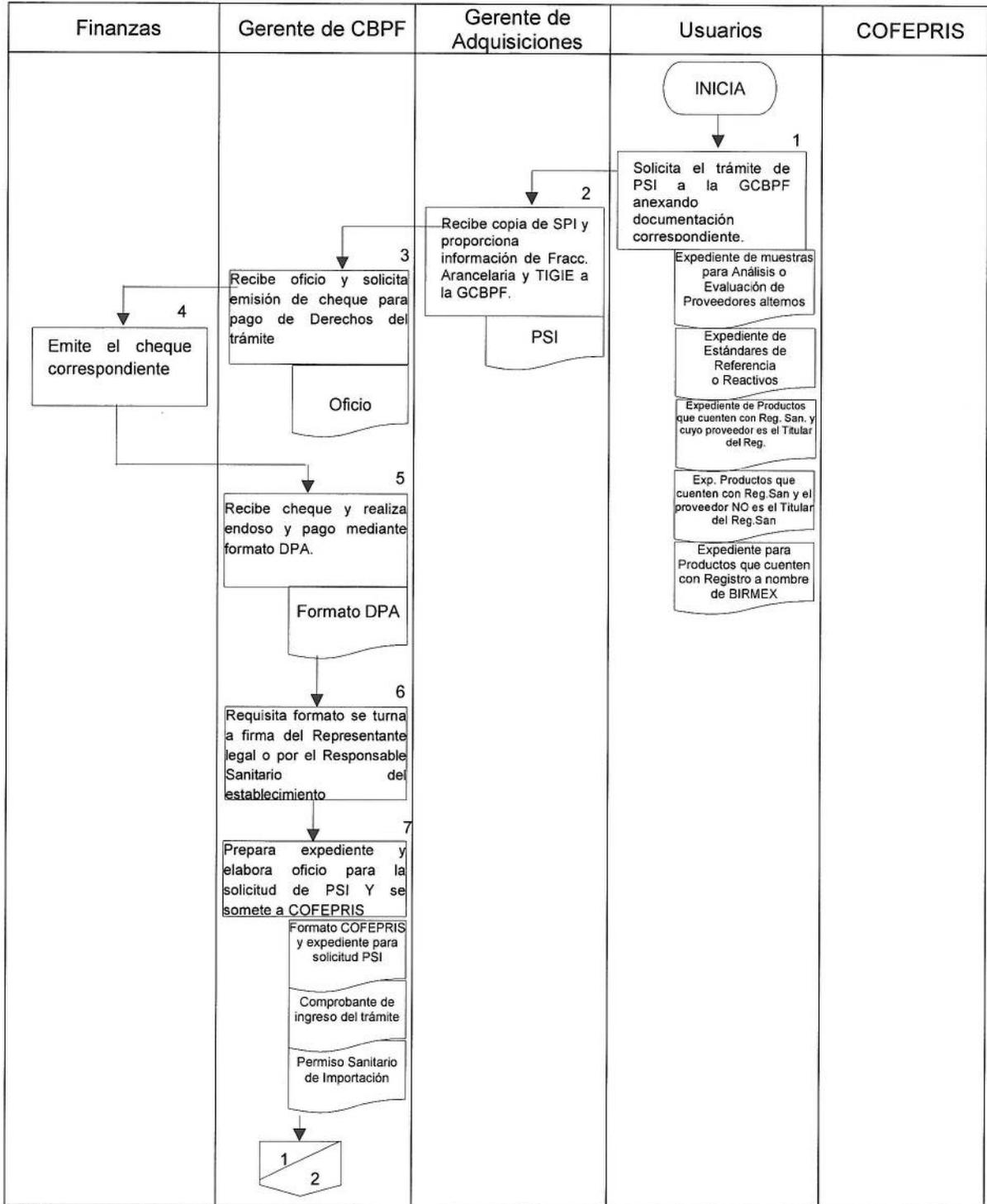
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 5 de 9
	4. Procedimiento para tramitar el permiso de importación de vacunas.		

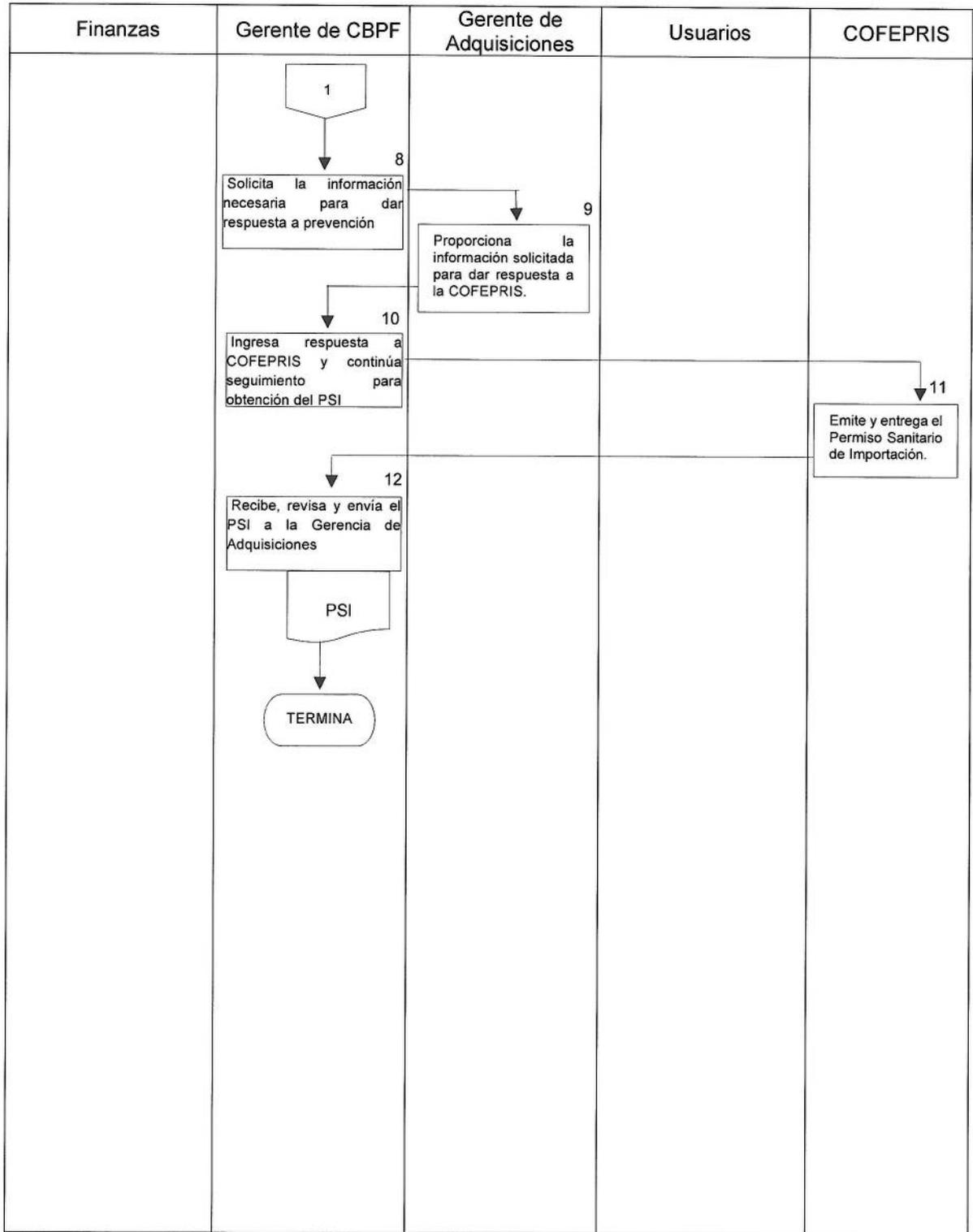
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
		Tesorería de la Federación”, y se efectúa el pago en el banco mediante el uso del formato DPA (Hoja de ayuda, formato vigente COFEPRIS).	
Gerente de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	6	Requisita el formato vigente emitido por la COFEPRIS para la solicitud del Permiso Sanitario de Importación, llenando las secciones indicadas según la Guía de Llenado, empleando el formato vigente emitido por la COFEPRIS, se turna a firma por el Representante legal o por el Responsable Sanitario del establecimiento, planta o unidad correspondiente.	
Gerente de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	7	Prepara el expediente para solicitar el Permiso Sanitario de Importación con la documentación de soporte según el punto 3.2; y se elabora el oficio dirigido a la “Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad” de la COFEPRIS en el que detallará el motivo de la solicitud. Al expediente de Solicitud de Permiso Sanitario de Importación, se adjunta los documentos en el siguiente orden: <ul style="list-style-type: none"> a. Oficio dirigido a la H. Dependencia. b. Formato de Solicitud vigente, debidamente completado por duplicado, y firmado. c. Oficio de Solicitud de Permiso Sanitario de Importación por duplicado, y firmado. d. Documentos requeridos según el punto 3.2. e. Copia de la Licencia Sanitaria del Establecimiento, Planta o Unidad, que requiera el producto a importar. f. Copia del aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento que requiera el producto a importar El expediente es entregado al gestor, quien lo someterá al Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS. Una vez ingresada la Solicitud, la GCBPF y el gestor, deberán darle seguimiento mediante el Número de comprobante de trámite hasta obtener una respuesta.	Formato COFEPRIS y expediente para solicitud PSI. Comprobante de ingreso del trámite. Permiso Sanitario de Importación.
Gerente de Cumplimiento de	8	Recibe respuesta emitida por la COFEPRIS si está es una prevención, es decir, que la	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad			Página 6 de 9
	4. Procedimiento para tramitar el permiso de importación de vacunas.			

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Buenas Prácticas de Fabricación		COFEPRIS solicita información adicional y no se cuenta con ella para continuar con el trámite, la GCBPF debe solicitar al área usuaria o al área de la GA la información necesaria para dar respuesta a la prevención, en caso de no responder en el tiempo establecido, COFEPRIS desechará el trámite y deberá reiniciarse, incluyendo la solicitud de pago de derechos.	
Gerente de Adquisiciones	9	Envía respuesta o requerimiento a la GCBPF.	
Gerente de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	10	Ingresa respuesta a COFEPRIS y continúa el seguimiento hasta la obtención del Permiso Sanitario de Importación, considerando el tiempo de atención de parte de COFEPRIS que ha sido publicado mediante Acuerdo. (Ver numeral 3.1).	
COFEPRIS	11	Emita y entrega el Permiso Sanitario de Importación.	
Gerente de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	12	Revisa el Permiso Sanitario de Importación, y lo envía mediante oficio a la Gerencia de Adquisiciones, que se encarga de entregarlo al agente aduanal para las actividades de despacho aduanal del producto. TERMINA	PSI

5. DIAGRAMA DE FLUJO





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 9 de 9
	4. Procedimiento para tramitar el permiso de importación de vacunas.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Ley General de Salud.	No aplica
6.2 Reglamento de Insumos para la Salud.	No aplica
6.3 Acuerdo por el que se adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
7.1 Permisos Sanitarios de Importación	1 año	Gerente de Adquisiciones	Número de Autorización del Permiso Sanitario de Importación que determina COFEPRIS

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 PSI.- Permiso Sanitario de Importación.

8.2 Reg. San.- Registro Sanitario.

8.3 RS.- Responsable Sanitario.

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 Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 1 de 5
	5. Procedimiento para la Liberación de Productos de Importación 100% Acondicionados y de Productos Liberados por el Proveedor.		

1. PROPÓSITO

Describir los lineamientos a seguir para la liberación interna de los productos importados 100% acondicionados y productos liberados por el proveedor, comercializados por los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (BIRMEX), mediante la revisión documental, y del mantenimiento de la red de frío antes de la distribución, con la finalidad de verificar que el producto cumple con las especificaciones de calidad y las disposiciones regulatorias correspondientes.

2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este documento es aplicable a la liberación de todos los productos biológicos importados 100% acondicionados que se comercializan y distribuyen por BIRMEX, así como los productos que son entregados por el proveedor completamente liberados.

2.2 A nivel externo: Los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, solicitan a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el Permiso para Venta y Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados de cada lote que es importado para su venta.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-059-2015 Buenas Practicas de Fabricación de Medicamentos.

3.2 Reglamento de Insumos para la Salud, última reforma publicada en el DOF el 13 de enero de 2011.

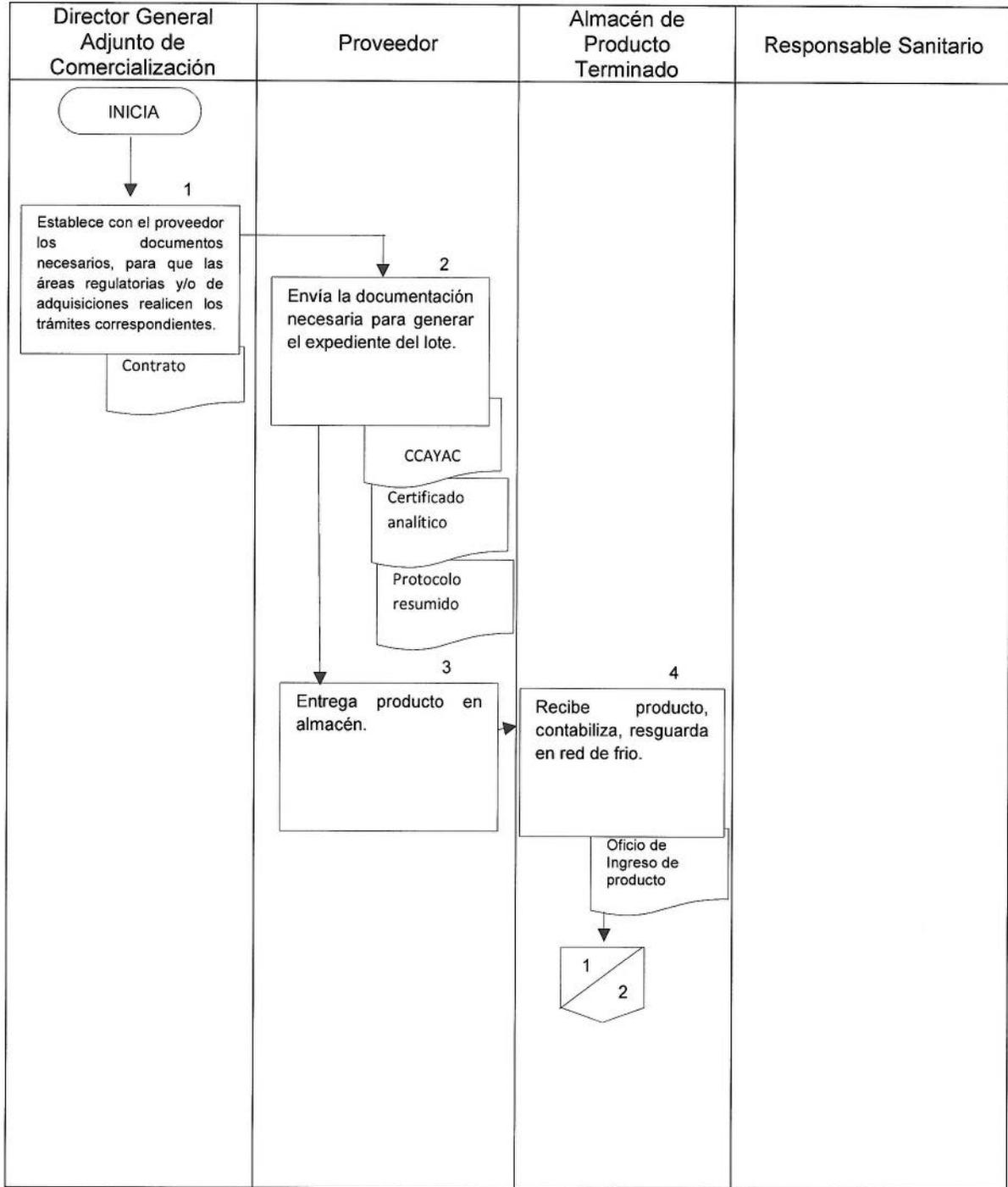
3.3 Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución y venta de lotes de productos biológicos, publicado en el DOF el 16 de julio de 2014.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 2 de 5
	5. Procedimiento para la Liberación de Productos de Importación 100% Acondicionados y de Productos Liberados por el Proveedor.		

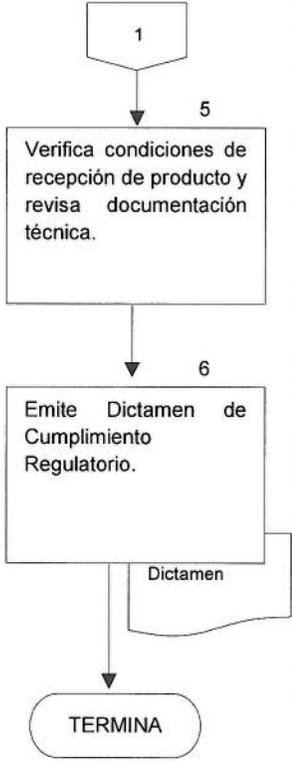
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Director General Adjunto de Comercialización	1	Establece con el proveedor los documentos necesarios, para que las áreas regulatorias y/o de adquisiciones realicen los trámites correspondientes, la adquisición se va dando de acuerdo al tipo de producto.	Contratos con proveedores
Proveedor	2	Envía la documentación necesaria para generar el expediente del lote.	Como mínimo: Permiso de Venta y Distribución, Oficios de resultados de CCAYAC, Certificados analíticos y Protocolos resumidos de fabricación.
	3	Entrega producto en almacén.	
Almacén de Producto Terminado	4	Recibe producto, contabiliza, resguarda en red de frío.	Oficio de ingreso de producto al almacén.
Responsable Sanitario	5	Verifica condiciones de recepción de producto y revisa documentación técnica: Certificado analítico, Protocolo resumido de fabricación, Oficios de resultados de CCAYAC, Permiso para Venta y Distribución) y red de frío.	Formato de Inspección Anden código: FPALM01-5
	6	Emite Dictamen de Cumplimiento Regulatorio. TERMINA	Dictamen de cumplimiento Regulatorio.

5. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 4 de 5
5. Procedimiento para la Liberación de Productos de Importación 100% Acondicionados y de Productos Liberados por el Proveedor.			

Director General Adjunto de Comercialización	Proveedor	Almacén de Producto Terminado	Responsable Sanitario
			 <pre> graph TD 1{{1}} --> 5[5. Verifica condiciones de recepción de producto y revisa documentación técnica.] 5 --> 6[6. Emite Dictamen de Cumplimiento Regulatorio.] 6 -- Dictamen --> T([TERMINA]) </pre>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Página 5 de 5
	5. Procedimiento para la Liberación de Productos de Importación 100% Acondicionados y de Productos Liberados por el Proveedor.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-2015 Buenas Practicas de Fabricación para Medicamentos.	NOM-059-2015
6.2. Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución y venta de lotes de productos biológicos, DOF 16/07/2014.	No aplica

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Expediente de Producto	5 años	Depto. de Responsable Sanitario	No aplica

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 CCAyAC.- Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

8.2 Certificado de calidad.- Documento que detalla los resultados de los análisis de control de calidad practicados al producto por técnicas aprobadas por la farmacopea nacional o internacional y su evaluación contra la especificación interna del mismo.

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

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

8.5 Dictamen de cumplimiento regulatorio.- Documento que detalla en forma resumida las características de identidad de un producto e indica que el producto cumple con las especificaciones de calidad.

8.6 Expediente de lote.- Conjunto de documentos que soportan la calidad de los productos terminados.

8.7 TOR.- Tiempo fuera de refrigeración, por sus siglas en ingles time out of refrigeration.

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 Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja: 1 de 24
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.		

1. PROPÓSITO

Describir los lineamientos a seguir para la liberación interna y para comercialización de lotes de productos biológicos fabricados e importados, comercializados y distribuidos por los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (BIRMEX), la cual se efectuará a través de la revisión 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 producido, acondicionado, almacenado y distribuido cumpliendo con las Buenas Prácticas de Fabricación, especificaciones de calidad y las disposiciones regulatorias correspondientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la liberación para distribución de todos los productos biológicos que se fabrican, importan, comercializan y distribuyen en BIRMEX.

- 2.1 A nivel interno: el Área de Liberación de Producto coordina la revisión técnica y la trazabilidad de la documentación generada del proceso de fabricación, integra y conforma el expediente de cada lote fabricado y acondicionado por BIRMEX, para su liberación interna y proceder a realizar los trámites para la obtención del permiso para venta y distribución por parte de la Autoridad Regulatoria (COFEPRIS), emite el dictamen de cumplimiento regulatorio para que el área comercial disponga del producto para venta y distribución.
- 2.2 A nivel externo: la Autoridad Regulatoria (COFEPRIS), a través de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) evalúa el trámite de permiso para venta y distribución, dictamina y ordena a la Comisión de Operación Sanitaria (COS) la visita de verificación sanitaria para toma de muestras, la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) procede al control externo del producto y emite el informe de resultados, turna a la Comisión de Autorización Sanitaria que revisa y autoriza el permiso para venta y distribución de cumplir con especificaciones previamente establecidas.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 3.1 Las áreas de producción, control de calidad y aseguramiento emiten, revisan y autorizan la documentación técnica generada del proceso de fabricación (órdenes y procedimientos de producción y acondicionamiento, informes de resultados, dictámenes, monitoreos microbiológicos, verificaciones, etc.) y entregan al área de liberación de producto para su revisión e integración del expediente.
- 3.2 El área de liberación de producto revisa que la documentación cumpla con especificaciones de calidad y de proceso, verifica la trazabilidad de los registros para la integración y conformación del expediente del lote, emite la liberación interna del producto, gestiona los recursos ante el área de finanzas para el permiso para venta, prepara el trámite de permiso para venta y distribución ante COFEPRIS, atiende la visita de verificación sanitaria, prepara el trámite de ingreso de muestras a control externo y coordina el ingreso.
- 3.3 La Autoridad Regulatoria (COFEPRIS), evalúa trámite de proceder, ordena visita de verificación sanitaria para toma de muestras, realiza el control externo del producto, emite informe de resultados, de cumplir con especificaciones emite el permiso para venta y distribución (liberación de existencias del producto), y entrega a Birmex.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja: 2 de 24
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.		

- 3.4 El área de liberación de producto recibe el permiso emitido por COFEPRIS, revisa la trazabilidad de la información con el expediente del producto y de cumplir emite el dictamen de cumplimiento regulatorio y turna para autorización del responsable sanitario y del titular de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad (DGACyAC).
- 3.5 El responsable sanitario y titular de la DGACyAC autorizan el dictamen, lo devuelven al área de liberación de producto para su notificación a la Dirección General Adjunta de Comercialización, Dirección de Instituto, Gerencia de Producción, de Ventas, de costos y presupuestos, de almacenes, áreas de control de procesos, procesos finales, almacén de producto terminado.
- 3.6 El área de control de procesos (aseguramiento) recibe el dictamen de cumplimiento regulatorio autorizado y coloca etiquetas de producto aprobado.
- 3.7 El área de procesos finales (producción) una vez que el producto cuenta con la etiqueta de producto aprobado, entrega el producto al almacén de producto terminado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad			Hoja: 3 de 24
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.			

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerentes y Jefes de Departamento de Producción, Control y Aseguramiento de Calidad	1	Envía con oficio al Área de Liberación de Producto, para su revisión y conformación del expediente del lote, todo documento relacionado con la fabricación de un lote de producto (documentación técnica).	- Oficio - Documentación técnica (Órdenes y procedimientos de producción y acondicionamiento, Dictámenes, Informes de resultados, Reportes de monitoreos, Solicitudes de análisis, Inspecciones, otros)
DGACyAC Liberación de Producto	2	Recibe los documentos, registra y coordina la revisión, a través de los Químicos del Área.	- Formato FPA1401-1 - Documentación técnica
	3	Verifica el cumplimiento de registros, parámetros, especificaciones e instrucciones indicados en la documentación de cada lote.	
	4	Registra cada una de las observaciones encontradas en el formato de "Revisión de expedientes" FPA1401-1.	
	5	Envía mediante oficio y/o registro en bitácora, el documento revisado y el formato de revisión FPA1401-1 con las observaciones realizadas a las Gerencias o Áreas involucradas para su aclaración y justificación.	- Formato FPA1401-1 - Documentación técnica
Gerentes y Jefes de Departamento de Producción, Control y Aseguramiento de Calidad	6	Recibe el documento revisado y el formato de revisión FPA1401-1 con las observaciones realizadas.	- Formato FPA1401-1 - Documentación técnica
	7	Verifica y realiza la aclaración y justificación correspondiente.	
	8	Devuelve al Área de Liberación de Producto para su revisión.	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.		Hoja: 4 de 24

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
DGACyAC Liberación de Producto	9	Recibe el documento revisado y el formato de revisión FPA1401-1 con las aclaraciones a las observaciones realizadas.	- Formato FPA1401-1 - Documentación Técnica
	10	Verifica el cumplimiento a las observaciones realizadas. ¿Está correcto, aclarado y justificado?	- Formato FPA1401-1 - Documentación Técnica
	11	No: Elabora nuevamente la observación y envía para aclaración y justificación, regresa a la actividad 5.	
	12	Si: Realiza el cierre de la revisión y avala el Formato FPA1401-1. Archiva documento técnico en el expediente del lote y el formato FPA1401-1 en la carpeta de revisión de expedientes.	
	13	Revisa el expediente completo, coteja y verifica la trazabilidad de la información generada por las áreas de producción, control y aseguramiento de calidad en cada etapa del proceso de fabricación (documentación técnica).	
	14	Requisita el formato FPA1401-2 "Conformación de expediente" que relaciona la documentación contenida en el expediente para cada producto.	-FPA1401-2 "Conformación de expediente" - Formato FPA1401-1
	15	Registra en el formato de revisión FPA1401-1 las observaciones realizadas.	
	16	Envía mediante registro en bitácora, el documento revisado y el formato de revisión FPA1401-1 a las Gerencias o Áreas involucradas para su aclaración y justificación.	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad			Hoja: 5 de 24
	6. Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.			

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
Gerentes y Jefes de Departamento de Producción, Control y Aseguramiento de Calidad	17	Recibe el documento revisado y el formato de revisión FPA1401-1 con las observaciones realizadas.	
	18	Verifica y realiza la aclaración y justificación correspondiente.	
	19	Devuelve al Área de Liberación de Producto para su revisión.	
DGACyAC Liberación de Producto	20	Recibe el documento revisado y el formato de revisión FPA1401-1 con las aclaraciones a las observaciones realizadas.	- Documentación técnica - Formato FPA1401-1
	21	Verifica el cumplimiento a las observaciones realizadas. ¿El expediente está completo, se integró toda la documentación generada del proceso de fabricación?	
	22	No: Solicita a las áreas correspondientes la documentación técnica faltante.	
	23	Si: Realiza el cierre de la revisión y avala el Formato FPA1401-1. Archiva documento técnico en el expediente del lote y el formato FPA1401-1 en la carpeta de revisión de expedientes.	
	24	Genera el formato FPA1401-5 "Reporte del Status de Desviaciones y/o No Conformidades".	- FPA1401-5 "Reporte del Status de Desviaciones y/o No Conformidades"
Gerente de Auditorías	25	Envía al responsable de la Gerencia de Auditorías el formato FPA1401-5 para que registre lo que corresponda a cada lote de producto.	
	26	Requisita el formato FPA1401-5.	- FPA1401-5 "Reporte del Status de Desviaciones y/o No Conformidades"
	27	Devuelve al área de Liberación de Producto.	- Copia autorizada del reporte de desviación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad			
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.			Hoja: 6 de 24

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
	28	Entrega copia autorizada del reporte de desviación e investigación y conclusión de aplicar.	
DGACyAC Liberación de Producto	29	Recibe el formato FPA1401-5. ¿Verifica la conclusión del reporte, existe desviación?	- FPA1401-5 "Reporte del Status de Desviaciones y/o No Conformidades"
	30	Si: Se compromete la calidad del producto. No se continúa con el proceso.	
	31	No: Requisita el formato FPA1401-3 "Liberación Interna de Producto Biológico", el cual debe estar avalado por el Químico Responsable de la Revisión del Expediente y por el Encargado del Área de Liberación de Producto.	- Copia autorizada del reporte de desviación - FPA1401-3 "Liberación Interna de Producto Biológico"
DGACyAC Liberación de Producto	32	Prepara trámite para solicitar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el permiso para venta y distribución de productos biológicos y hemoderivados. Con base a lo establecido en el Artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) (tiempo de respuesta para visita de verificación sanitaria 20 días hábiles).	- Trámite de permiso para venta y distribución de productos biológicos
	33	Atiende visita de Verificación Sanitaria con objeto y alcance de toma de muestras	- Orden de visita de verificación sanitaria
	34	Coordina al personal de las áreas que apoyará en la toma de muestras (Control en Procesos, Procesos Finales, almacén).	
Verificador Sanitario de la COFEPRIS Comisión de Operación Sanitaria	35	Revisa documentación legal y técnica del producto.	- Acta de verificación sanitaria
	36	Verifica existencias y toma muestras del lote de producto.	- Oficio de Remisión de Muestras

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad			Hoja: 7 de 24
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.			

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
	37	Genera Acta de verificación sanitaria.	
DGACyAC Liberación de Producto	38	Envía a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) el paquete de muestras identificado como CCAyAC para que se realice el Control Externo al producto (tiempo de respuesta 35 y/o 42 días hábiles).	
Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)	39	Emite una vez concluido el control externo, informe de resultados que entrega a la COFEPRIS y turna copia a BIRMEX.	- Informe de resultados
DGACyAC Liberación de Producto	40 41 42 43	<p>Revisa el informe de resultados.</p> <p>Verifica que se encuentren dentro de especificaciones de acuerdo a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para el producto.</p> <p>¿Se encuentra dentro de especificaciones?</p> <p>42 No: Solicita a la COFEPRIS análisis de comprobación, debe ingresar los trámites necesarios y seguir los lineamientos que establezca la COFEPRIS.</p> <p>43 Si: Espera el oficio/Permiso de Liberación de existencias para venta y distribución.</p>	- Informe de resultados
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) Comisión de Autorización Sanitaria	44	<p>Verifica que los resultados se encuentren dentro de especificaciones de acuerdo a lo indicado en la FEUM.</p> <p>A través de la Comisión de Autorización Sanitaria</p>	- Informe de resultados

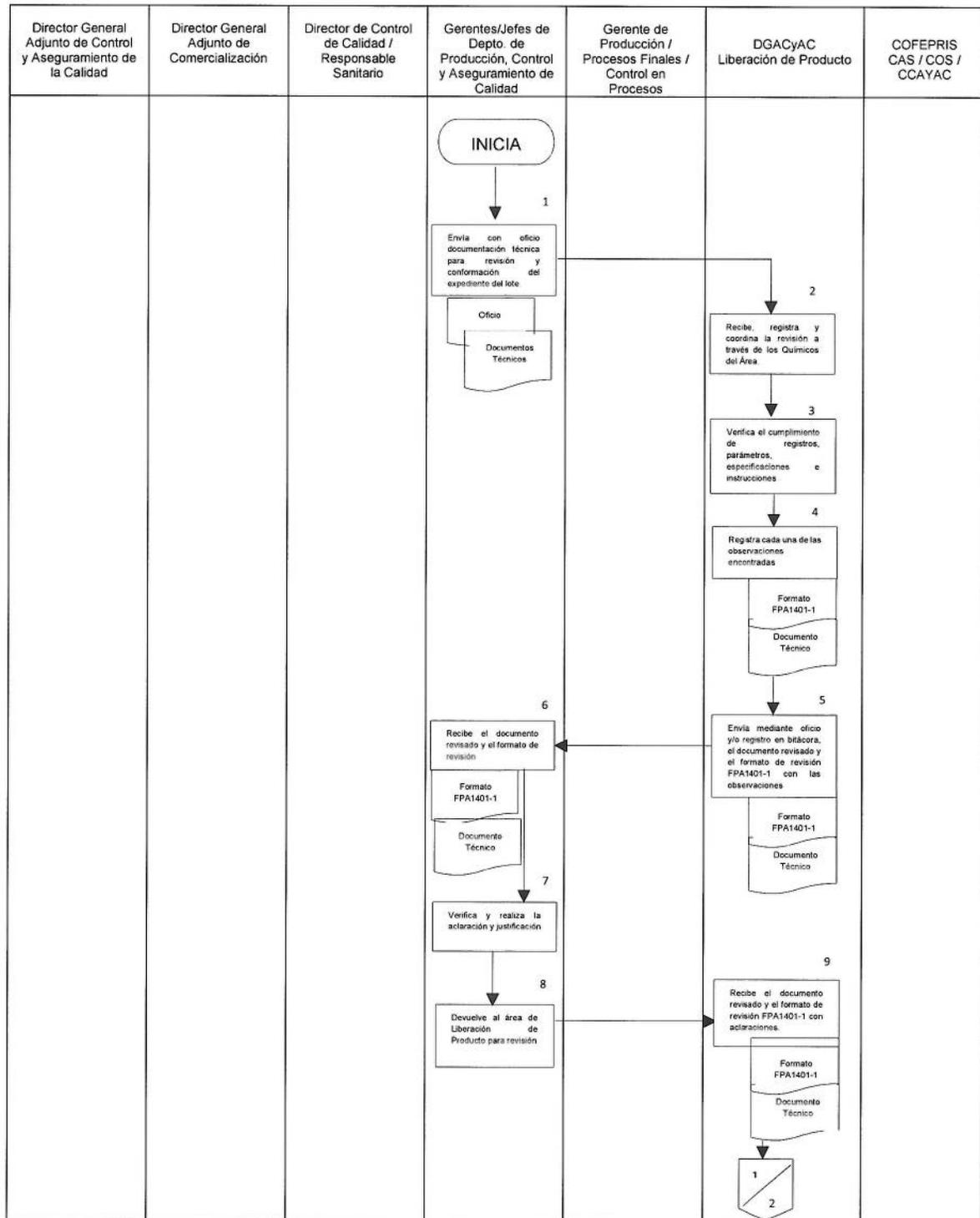
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad			Hoja: 8 de 24
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.			

Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
	45	No: Emite Oficio de rechazo de producto.	- Oficio / Permiso de Liberación de Existencias
	46	Si: emite (en un periodo no mayor a diez días hábiles) un Oficio/Permiso de Liberación de Existencias.	
DGACyAC Liberación de Producto	47	Recibe el Oficio/Permiso de Liberación de Existencias.	- Oficio / Permiso de Liberación de Existencias
	48	Verifica que la información contenida corresponda a la del lote liberado.	- Formato FPA1401-6
	49	Emite y rubrica el "Dictamen de cumplimiento regulatorio" FPA1401-6.	
	50	Turna para aprobación al Responsable Sanitario de la planta y autorización por La titular de la Unidad de Calidad (Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad – DGACyAC-).	
Responsable Sanitario	51	Autoriza el Dictamen Formato FPA1401-6 y turna para autorización del titular de la DGACyAC.	- Formato FPA1401-6
Director General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad	52	Autoriza el Dictamen Formato FPA1401-6 y devuelve el documento al Encargado del área de Liberación de Producto.	- Formato FPA1401-6
DGACyAC Liberación de Producto	53	Recibe el Dictamen autorizado.	- Formato FPA1401-6
	54	Envía el Dictamen original a la Dirección General Adjunta de Comercialización para notificar que la documentación de calidad y regulatoria se encuentra completa y el lote cumple con especificaciones de calidad.	
	55	Entrega fotocopia del Dictamen a la Gerencia de Producción, Almacenes, Gerencia de Costos y Presupuestos,	

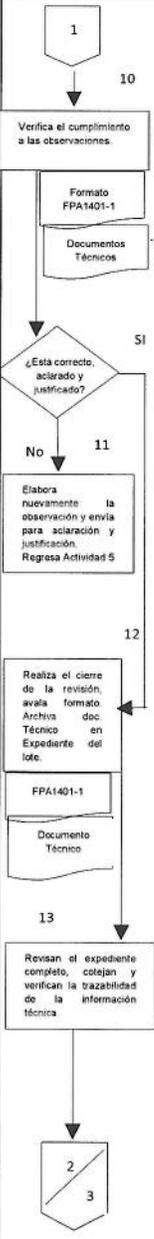
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad			Hoja: 9 de 24
	6. Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.			

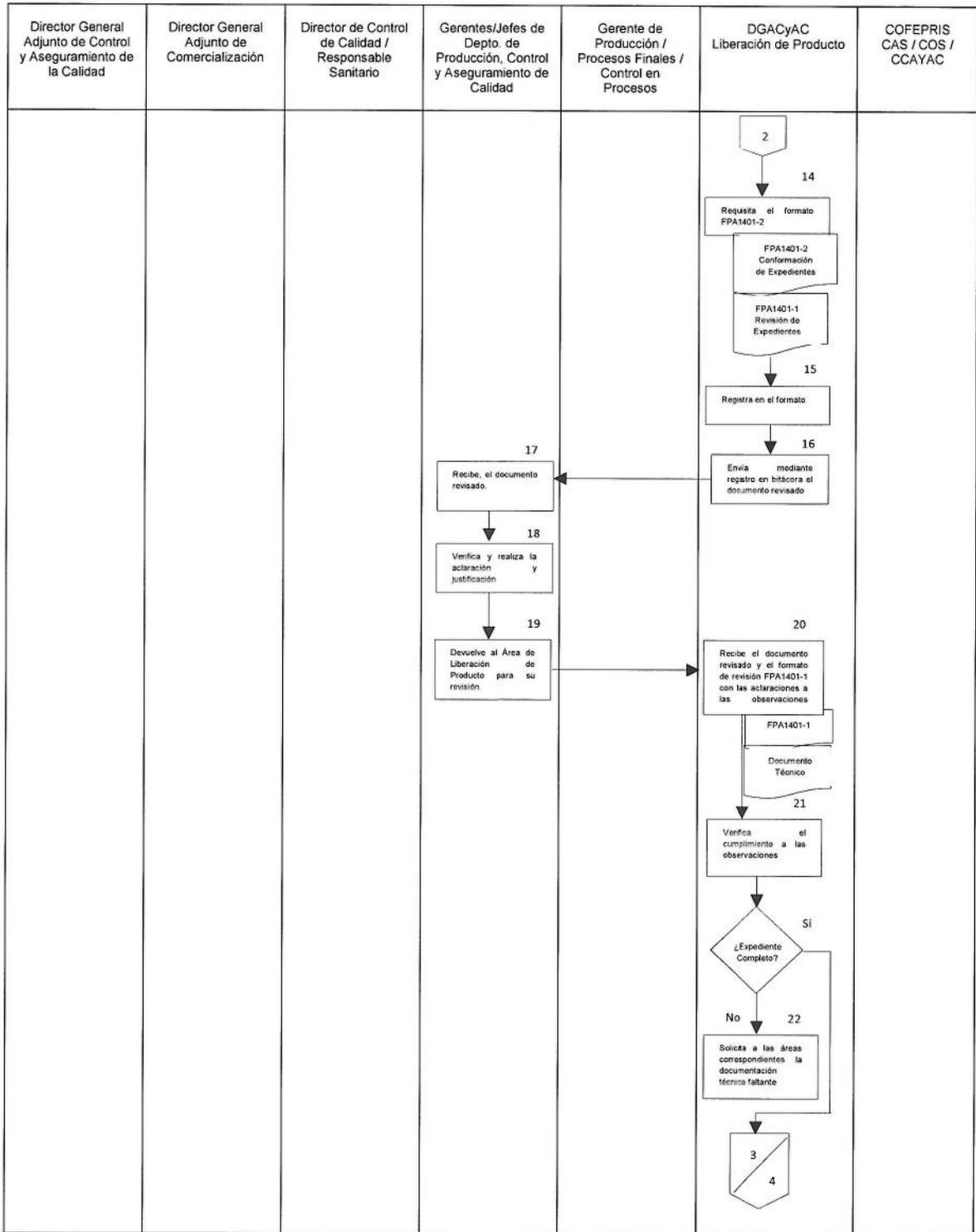
Responsable	No. Act.	Descripción de actividades	Documento o anexo
		Dirección de Producción y Control de Procesos (Inspección de Procesos).	
Dirección General Adjunta de Comercialización	56	Recibe dictamen original	
Gerencia de Producción / Procesos Finales	57	Entrega el producto aprobado al Almacén Central.	- Nota de Envío de Producto
DGACyAC Liberación de Producto	58	Resguarda en el área de Liberación de Producto el expediente de cada lote de producto un año después de vencida la fecha de caducidad del producto o cinco años después de que el lote fue liberado (archivo activo / temporal). TERMINA	- Expediente de lote - Toda documentación legal y técnica, así como los formatos referidos se integran en el expediente del lote

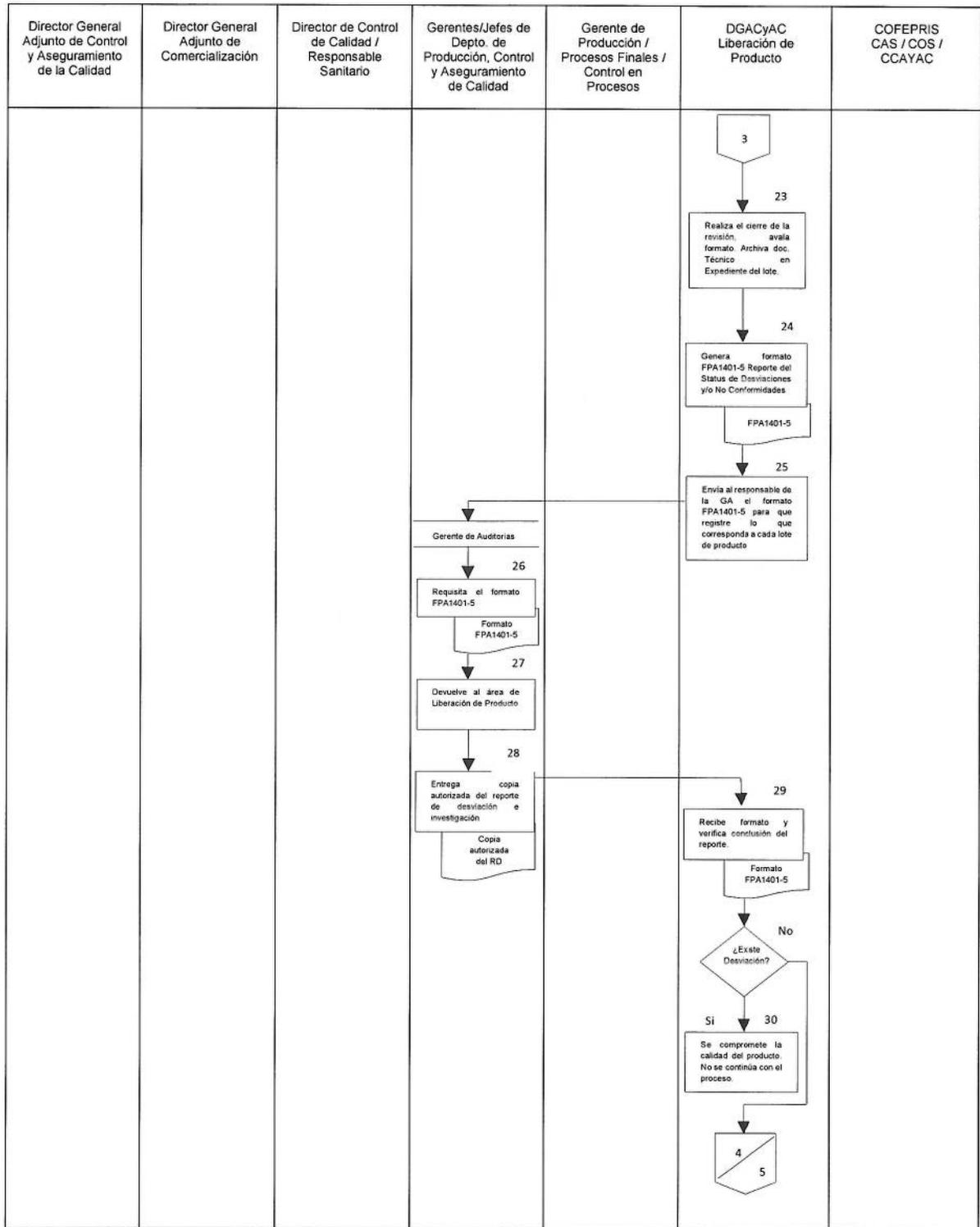
5. DIAGRAMA DE FLUJO

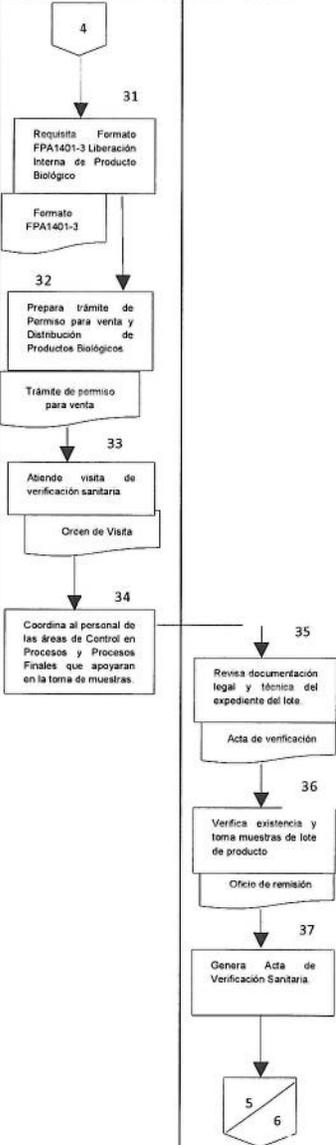


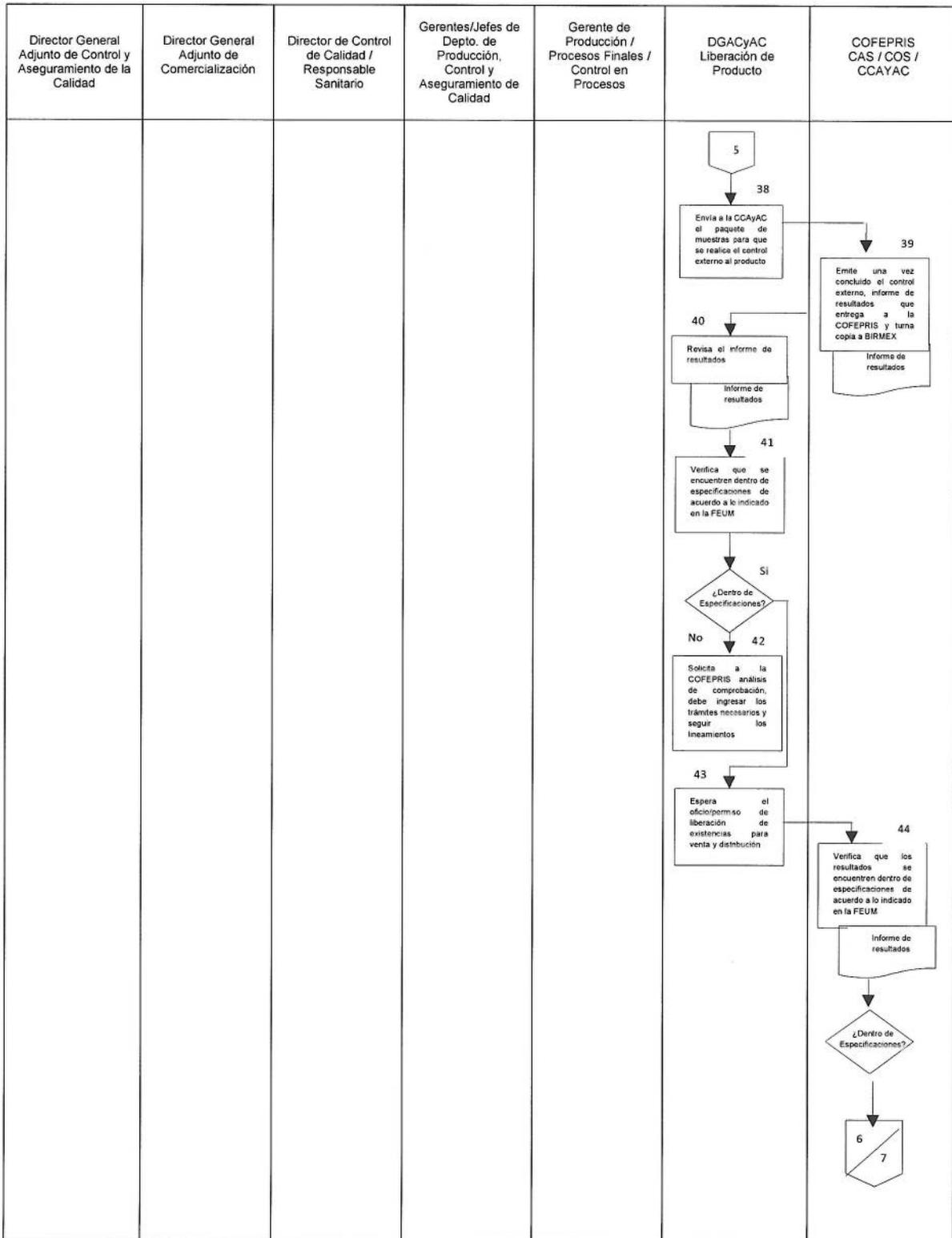
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.		Hoja: 11 de 24

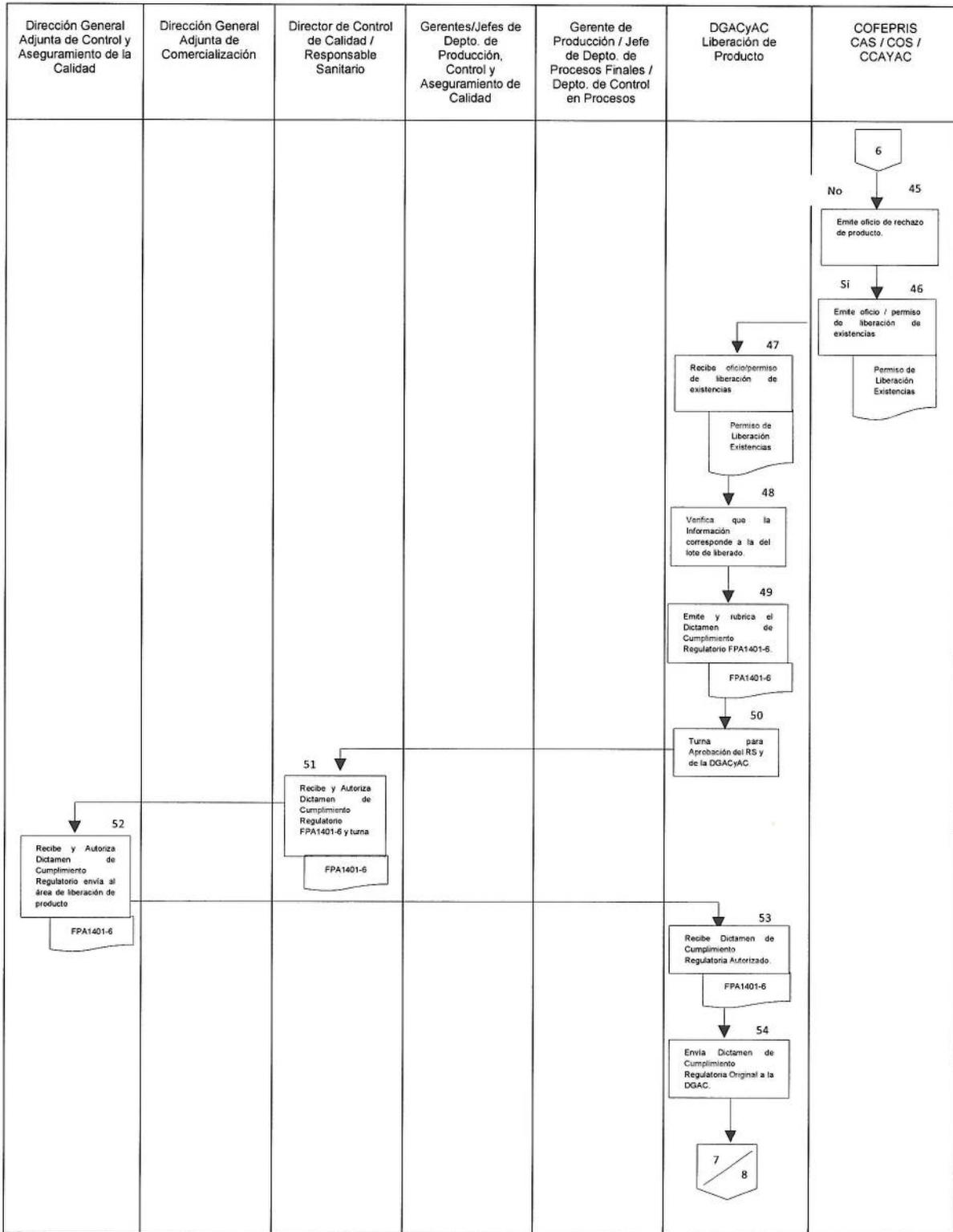
Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad	Director General Adjunto de Comercialización	Director de Control de Calidad / Responsable Sanitario	Gerentes/Jefes de Depto. de Producción, Control y Aseguramiento de Calidad	Gerente de Producción / Procesos Finales / Control en Procesos	DGACyAC Liberación de Producto	COFEPRIS CAS / COS / CCAYAC
					 <pre> graph TD 1[1] --> 10[10] 10 --> 10[Verifica el cumplimiento a las observaciones.] 10 --> 10[Formato FPA1401-1] 10 --> 10[Documentos Técnicos] 10 --> 11{¿Esta correcto, aclarado y justificado?} 11 -- No --> 11[11] 11 -- Si --> 12[12] 11 -- No --> 11[Elabora nuevamente la observación y envía para aclaración y justificación. Regresa Actividad 5.] 11 -- Si --> 12[Realiza el cierre de la revisión, avalea formato, Archiva doc. Técnico en Expediente del lote.] 12 --> 13[13] 12 --> 12[FPA1401-1] 12 --> 12[Documento Técnico] 13 --> 13[Revisan el expediente completo, cotajan y verifican la trazabilidad de la información técnica.] 13 --> 23[2/3] </pre>	

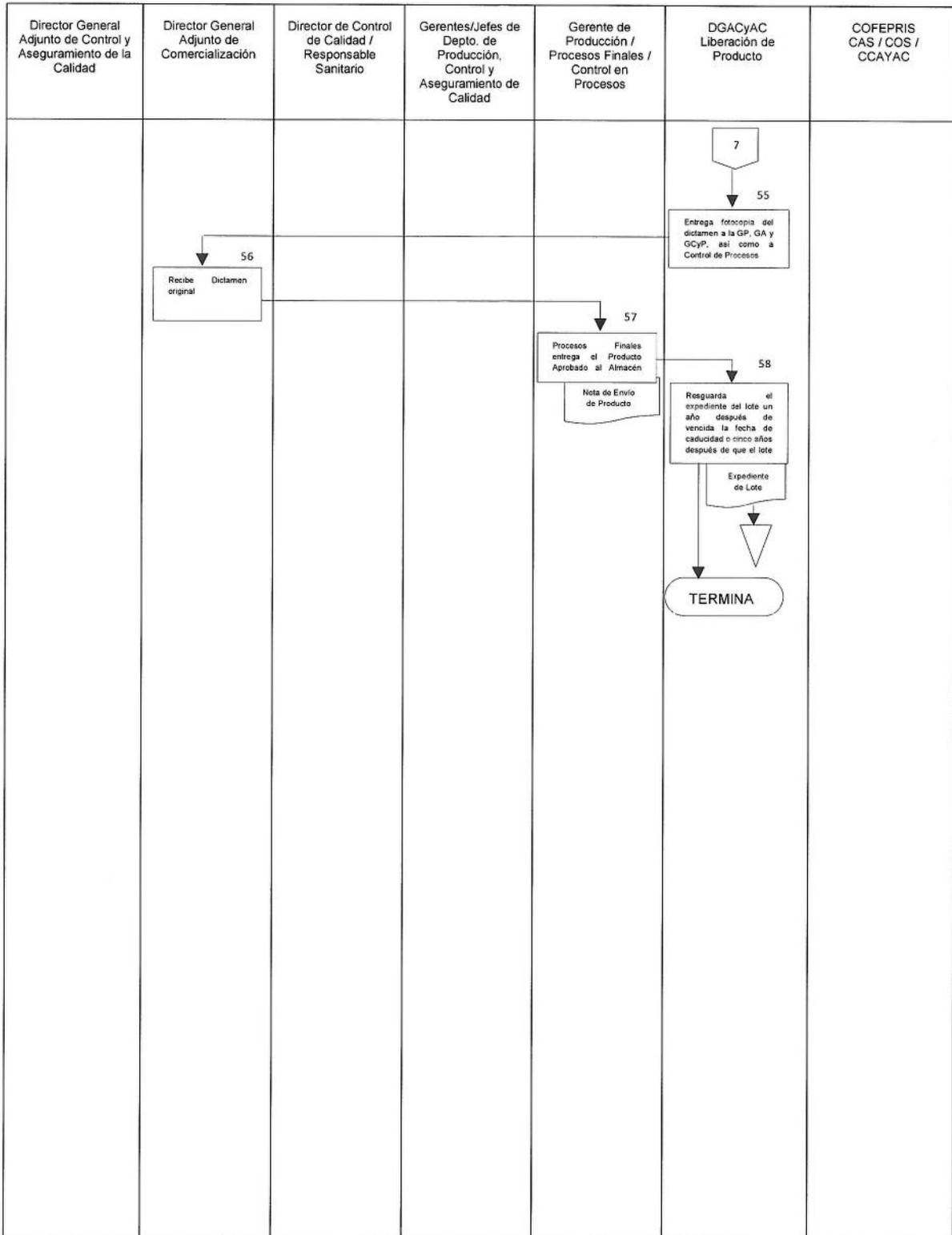




Director General Adjunto de Control y Aseguramiento de la Calidad	Director General Adjunto de Comercialización	Director de Control de Calidad / Responsable Sanitario	Gerentes/Jefes de Depto. de Producción, Control y Aseguramiento de Calidad	Gerente de Producción / Procesos Finales / Control en Procesos	DGACyAC Liberación de Producto	COFEPRIS CAS / COS / CCAYAC
					 <pre> graph TD 4{{4}} --> 31[Requisita Formatos FPA1401-3 Liberación Interna de Producto Biológico] 31 --> 32[Prepara trámite de Permiso para venta y Distribución de Productos Biológicos] 32 --> 33[Atiende visita de verificación sanitaria] 33 --> 34[Coordina al personal de las áreas de Control en Procesos y Procesos Finales que apoyaran en la toma de muestras.] 34 --> 35[Revisa documentación legal y técnica del expediente del lote.] 35 --> 36[Verifica existencia y toma muestras de lote de producto] 36 --> 37[Genera Acta de Verificación Sanitaria] 37 --> 5_6{{5/6}} </pre>	







	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja: 18 de 24
	6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Nombre del documento	Código (cuando aplique)
6.1 Reglamento de Insumos para la Salud, última reforma publicada DOF 13 de enero de 2011.	N/A
6.2 Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos. Artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud. DOF 16 de julio de 2014.	N/A
6.3 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Publicada DOF 05 de febrero de 2016.	N/A

7. REGISTROS

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Expediente del lote	1 año después de su fecha de caducidad o 5 años después de que el lote fue liberado.	Liberación de Producto	No. de lote

8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

- 8.1 Buenas prácticas de fabricación.-** Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.
- 8.2 Calidad.-** Al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 8.3 COFEPRIS.-** A la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- 8.4 CCAyAC.-** a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- 8.5 Desviación o no conformidad.-** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 8.6 Dictamen de cumplimiento regulatorio.-** Al documento que se emite por parte de la DGACyAC y por el Responsable Sanitario del establecimiento, para notificar a la DGAC que un lote de producto cumple o al documento que se emite por parte del Responsable Sanitario del almacén para notificar a la DGAC que un lote de producto cumple.
- 8.7 Especificación.-** A la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 8.8 Expediente de fabricación de lote.-** Al conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo al documento maestro.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		Hoja: 19 de 24
6. Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.			

8.9 Fabricación.- a las operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

8.10 Liberación de Lote.- al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las Buenas Prácticas de Fabricación.

8.11 Liberación de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados.- A la autorización otorgada por COFEPRIS para la distribución o venta de productos biológicos y hemoderivados, en términos de lo establecido en el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud, mediante la expedición del Permiso de Venta o Distribución correspondiente, o de conformidad con el oficio de autorización al procedimiento simplificado.

8.12 Liberación interna.- A la autorización que se emite mediante el formato FPA1401-3 "Liberación de Producto biológico" por parte del Encargado del Área de Liberación de Producto que avala que el lote cumple con especificaciones de calidad y de proceso, requerimiento indispensable para solicitar la toma de muestras ante la Autoridad Regulatoria (COFEPRIS).

8.13 Producto terminado.- Al medicamento en su presentación final.

8.14 Rastreabilidad.- A la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

8.15 Red o cadena de frío.- Al conjunto de sistemas logísticos diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas, durante su almacenamiento, transporte y distribución.

8.16 Registros.- al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.

9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato FPA1401-1 "Revisión de Expedientes".

10.2 Formato FPA1401-2 "Conformación de Expediente".

10.3 Formato FPA1401-3 "Liberación Interna de Producto Biológico".

10.4 Formato FPA1401-5 "Reporte del Status de Desviación y/o No Conformidad".

10.5 Formato FPA1401-6 "Dictamen de Cumplimiento Regulatorio".

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad		
	6. Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.		Hoja: 22 de 24

10.3 Formato FPA1401-3 "Liberación Interna de Producto Biológico"



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

Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad

Departamento de Liberación de Producto

Liberación Interna de producto biológico

Nombre del Producto

Nombre del Producto	Información y / o Autorizaciones
Número de lote indicado en los marbetes de caja y frascos	
Dosis por frasco	
Cantidad de frascos	
Fecha de caducidad	
Orden de Producción	No.: Revisada y aprobada por:
Orden de Acondicionamiento	No.: Revisada y aprobada por:
Condiciones ambientales durante la fabricación del lote (monitoreo microbiológico ambiental durante operaciones asépticas, de superficies, personal y materiales)	Conclusión: Revisado y aprobado por:
Investigación de Desviación (cuando aplique)	Conclusión: Revisado y aprobado por:
Certificado de análisis de producto terminado	No.: Revisado y aprobado por:

Con base a la revisión documental y conformación del expediente del lote que demuestra cumplimiento a especificaciones de calidad, se libera el producto para proceder a solicitar ante la Autoridad Regulatoria (COFEPRIS) el permiso para venta y distribución del lote.

Revisó

Nombre, Firma y Fecha

Verificó

Nombre, Firma y Fecha

FPA1401-3

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 6.Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.		Hoja: 23 de 24

10.4 Formato FPA1401-5 "Reporte del Status de Desviación y/o No Conformidad"



DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD REPORTE DEL STATUS DE DESVIACIÓN Y/O NO CONFORMIDADES	N° de Folio: RSD- XXX-YY
---	-----------------------------

FECHA: 00-XXX-00

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

ETAPA:

LOTE:

Con la finalidad de contar con el soporte documental respecto al status de las desviaciones y/o no conformidades si las hubiese que involucre al producto, fundamentales en la decisión para la liberación, solicito informe el estado que guarda este lote.

Vo. Bo.

GERENCIA DE AUDITORIAS
NOMBRE Y FIRMA

FECHA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Revisión: A
	Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad 6. Procedimiento para liberación de productos biológicos registrados y acondicionados por BIRMEX.		Hoja: 24 de 24

10.5 Formato FPA1401-6 "Dictamen de Cumplimiento Regulatorio"



DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	N° de Folio: DCR-XXX-YY
---	----------------------------

DICTAMEN DE CUMPLIMIENTO REGULATORIO

DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE COMERCIALIZACIÓN

Producto

Lote número

Presentación

Registro No.

Número de Envases

Fecha de Caducidad

Con base a la revisión documental del expediente del lote que demuestra cumplimiento con especificaciones de calidad, los resultados dentro de especificaciones emitidos por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura mediante Oficio No. _____ de fecha _____ y de acuerdo al Oficio de Liberación de las existencias del Producto emitido por la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS Permiso No. _____ de fecha _____ se concluye que el producto cumple.

México, D. F., a de de 20__.

Autorizó

Responsable Sanitario

Dirección General Adjunta de Control
y Aseguramiento de la Calidad

c.c.p. Director del INH y/o INV. Presente.
Gerente de Almacenes. Presente.
Gerente de Costos y Presupuestos. Presente.
Gerente de Producción de Vacunas Bacterianas y/o Virales. Presente.
Control de Procesos (Inspección de Procesos)

Imprimir en hoja membretada con pie de página (dirección del establecimiento)

FPA1401-6