



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

**Marzo 2018**



Ciudad de México, a 11 de abril de 2018.  
OFICIO No. DGRHO/1859/2018

**MTRO. CARLOS RELLO LARA**  
**DIRECTOR GENERAL DE LABORATORIOS DE**  
**BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**  
**P R E S E N T E**

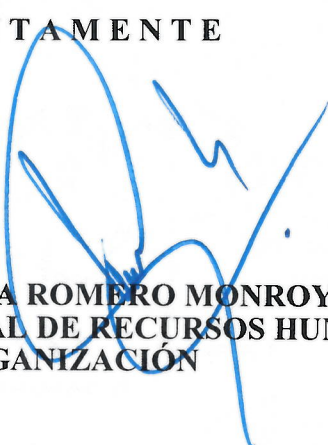
En relación con su solicitud de Opinión Favorable sobre el Manual de Organización Específico de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX), le comunico que derivado de la revisión realizada al documento en cuestión por la Dirección de Diseño y Desarrollo Organizacional, adscrita a la Dirección General de Recursos Humanos y Organización, el cual fue elaborado con base a la estructura orgánica vigente a partir del 18 de septiembre de 2017 y con apego a la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud.

Por lo anterior, se emite la Opinión Favorable al Manual mencionado.

Me permito recordarle que el contenido, difusión y observancia del mismo, es responsabilidad de BIRMEX.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E**



**LIC. GRACIELA ROMERO MONROY**  
**DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS**  
**Y ORGANIZACIÓN**

C.c.p.- **MTRO. MIGUEL ROBLES BÁRCENA**.- Subsecretario de Administración y Finanzas.- Presente. Lijea 7 P.B., Col. Juárez

Sección y Serie: 3C.11

Referencia: DPE 032/2018

CRM MJS/1859



**IDENTIFICACIÓN DE FIRMA DE VALIDACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN ESPECÍFICO DE LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (BIRMEX)**

**NOMBRE Y CARGO**

**FIRMA**

**MTRO. CARLOS RELLO LARA**  
**Director General de Laboratorios de**  
**Biológicos y Reactivos De México,**  
**S.A. De C.V. (BIRMEX)**

Elaborado con base en estructura del 18 de septiembre de 2017, este documento se integra de 142 fojas útiles. El 08 de diciembre de 2017, la Subsecretaría de la Función Pública, a través de la Dirección General de Organización y Remuneraciones de la Administración Pública Federal, mediante oficio SSFP/408/1627/2017 y SSFP/408/DGOR/1916/2017, refrenda, aprueba y registra la estructura orgánica de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX), con vigencia organizacional del 18 de septiembre de 2017.



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

**INDICE**

**Pág**

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| INTRODUCCIÓN                                                | 1  |
| OBJETIVO                                                    | 2  |
| I. ANTECEDENTES                                             | 3  |
| II. MARCO JURÍDICO                                          | 8  |
| III. MISIÓN Y VISIÓN                                        | 18 |
| IV. ATRIBUCIONES                                            | 19 |
| V. ORGANIGRAMA                                              | 23 |
| VI. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES                                | 26 |
| Dirección General                                           | 26 |
| Gerencia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación | 28 |
| Dirección de Tecnologías de la Información                  | 30 |
| Departamento de Informática                                 | 32 |
| Jurídico                                                    | 33 |
| Planeación Estratégica                                      | 35 |
| Secretario Técnico                                          | 37 |
| Dirección General Adjunta de Comercialización               | 39 |
| Ventas Sector Público                                       | 41 |
| Gerencia de Exportaciones y Ventas Sector Privado           | 43 |
| Gerencia de Operaciones de Ventas                           | 45 |
| Gerencia de Distribución                                    | 47 |
| Dirección General Adjunta de Operaciones                    | 48 |
| Instituto Nacional de Higiene                               | 50 |
| Gerencia de Producción de Sueros                            | 52 |
| Gerencia de Producción de Vacunas Bacterianas               | 54 |
| Laboratorio de BCG                                          | 56 |
| Laboratorio de Fermentaciones                               | 57 |
| Gerencia de Investigación y Desarrollo Bacteriano           | 59 |
| Instituto Nacional de Virología                             | 61 |

|                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------|-----|
| Gerencia de Producción de Vacunas Virales                          | 63  |
| Laboratorio Antipolio                                              | 65  |
| Laboratorio Antisarampión Triple Viral                             | 66  |
| Gerencia de Investigación y Desarrollo Virales                     | 68  |
| Gerencia de Bioterios                                              | 70  |
| Control Administrativo de la Producción                            | 72  |
| Producción Reactivos Químicos                                      | 73  |
| Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad | 74  |
| Control de Calidad                                                 | 76  |
| Gerencia de Control de Calidad de Productos Bacterianos            | 78  |
| Gerencia de Control de Calidad de Productos Virales                | 80  |
| Control de Calidad de Productos Virales                            | 82  |
| Control de Procesos                                                | 83  |
| Control de Calidad Materias Primas y Envases                       | 84  |
| Responsable Sanitario                                              | 85  |
| Gerencia de Auditorías                                             | 87  |
| Documentación                                                      | 89  |
| Gerencia de Validación                                             | 90  |
| Validación de Instalación y Sistemas                               | 92  |
| Validación de Equipos, Procesos e Informática                      | 94  |
| Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas             | 96  |
| Finanzas                                                           | 98  |
| Gerencia de Contabilidad                                           | 100 |
| Gerencia de Costos y Presupuesto                                   | 102 |
| Gerencia de Administración de Recursos Financieros                 | 104 |
| Dirección de Administración                                        | 106 |
| Gerencia de Sueldos y Salarios                                     | 108 |
| Gerencia de Relaciones Laborales                                   | 110 |
| Gerencia de Adquisiciones                                          | 111 |

|             |                                                                              |     |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------|-----|
|             | Adquisición de Materia Prima y Materiales                                    | 112 |
|             | Adquisición de Equipo y Material de Administración                           | 113 |
|             | Almacenes de Materia Prima y Producto Terminado                              | 114 |
|             | Departamento de Almacén                                                      | 115 |
|             | Dirección de Ingeniería de Procesos e Infraestructura                        | 116 |
|             | Gerencia de Ingeniería, Mantenimiento y Supervisión                          | 117 |
|             | Mantenimiento                                                                | 118 |
|             | Metrología                                                                   | 119 |
|             | Supervisión                                                                  | 120 |
|             | Titular del Órgano Interno de Control                                        | 121 |
|             | Titular del Área de Auditoría Interna                                        | 123 |
|             | Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 124 |
|             | Titular de Responsabilidades y Quejas                                        | 126 |
| <b>VII</b>  | <b>GLOSARIO</b>                                                              | 129 |
| <b>VIII</b> | <b>ANEXOS</b>                                                                | 135 |

## INTRODUCCIÓN

Conforme al Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 y al Programa Sectorial de Salud 2013-2018, se plantearon objetivos y acciones para fortalecer el desarrollo de la empresa de participación estatal mayoritaria Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (Birmex), por lo que cada una de las áreas que conforman la entidad participó en la actualización del Manual de Organización Específico, con la finalidad de aportar de forma ordenada y sistemática la información organizacional y funcional de las mismas, en razón de la importancia de contar con herramientas administrativas que permitan el desarrollo eficiente de las funciones y cumplir con los objetivos y metas institucionales.

El documento se integra por la Misión que Birmex se ha propuesto, como parte fundamental para el cumplimiento de los objetivos del Programa Sectorial de Salud 2013-2018, la Visión innovadora respecto a las acciones que ha realizado, en el sentido de concretar la exportación de biológicos, así como la ampliación de sus líneas de negocio.

Contiene también los antecedentes más notables basados en una breve descripción de los propósitos o causas que le dieron origen y de la evolución que la entidad ha tenido, destacando los principales cambios y transformaciones realizadas en el transcurso del tiempo.

Así como el marco jurídico, enunciando en las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias de su ámbito de competencia, además de presentar las atribuciones enunciadas en el Acta que la Constituye como Sociedad Anónima de Capital Variable en marzo de 1999.

Dentro del aspecto organizacional, incluye la estructura orgánica dictaminada por la Subsecretaría de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud el 18 de septiembre de 2017, siendo esta vigente, relacionando ordenada y sistemáticamente a cada una de las áreas adscritas a la Dirección General, así como el organigrama en el que se representa gráficamente la estructura de su organización.

En lo referente al carácter funcional de las áreas que conforman Birmex, se describen las funciones generales que les corresponde desarrollar, así como la responsabilidad de su ejecución.

Cabe destacar, que este *Manual de Organización Específico*, está orientado a fortalecer el esquema orgánico-funcional de las diferentes áreas que la conforman, de tal manera que los niveles de competencia garanticen la congruencia de sus acciones, eviten duplicidad en las funciones que realizan y se facilite el cumplimiento de los objetivos con alto grado de calidad, eficiencia y oportunidad requerida, por lo que la Dirección de Planeación Estratégica, a través de oficios dirigidos a los Directores Generales Adjuntos y correos electrónicos, será la encargada de difundir este Manual a todo el personal de Birmex, para su conocimiento y cumplimiento, así como, por conducto de la Dirección de Tecnologías de la Información será incorporado en la página web: <http://www.birmex.gob.mx/index.html> para su consulta permanente.

## **OBJETIVO**

Contar con una herramienta de apoyo para que el personal conozca cómo se integra la entidad, la dinámica organizacional interna y los canales de comunicación, así como los objetivos y funciones de los puestos que la conforman, en la cual se delimiten las responsabilidades y el ámbito de competencia en el cumplimiento de las metas de cada una de las áreas, orientando no sólo a los servidores públicos que laboran en la entidad, sino también al personal de nuevo ingreso, facilitando el proceso de aprendizaje y adaptación al centro de trabajo.

## **I. ANTECEDENTES**

El origen de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A de C.V se remonta hacia el año 1895 con el Instituto de Higiene, sitio que se especializó en la producción de vacunas y de sueros antitóxicos necesarios para prevenir enfermedades infecciosas, posteriormente en el año 1956 cambió el nombre de Instituto de Higiene, por Instituto Nacional de Higiene (INH) nombre que conserva en la actualidad, donde se producían vacunas DPT (Difteria, Pertussis y Tetanos), Toxoide Tetánico, sueros y reactivos de diagnóstico.

En el transcurso de los años, el Instituto Nacional de Higiene formó parte de diversas Direcciones Generales:

1971 - Dirección General de Investigación en Salud Pública, la cual estaba conformada por el Instituto Nacional de Higiene, el Instituto Nacional de Virología, el entonces Instituto Nacional de Enfermedades Tropicales, el Laboratorio Nacional de Salud Pública, el Registro de Anatomía Patológica y el Laboratorio de Investigaciones Inmunológicas.

1977 - Dirección General de Producción de Biológicos, que estaba integrada por los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología.

1978 - Dirección de Producción de Biológicos y Reactivos, misma que fue integrada por los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología y con la incorporación del Laboratorio Central de Reactivos, fundado en 1970.

Por su parte, el Instituto Nacional de Virología (INV) fue creado en 1955 para realizar investigación y diagnóstico de las enfermedades virales teniendo un cambio radical en sus actividades a partir de 1967 hacia la producción de vacunas, iniciando con la producción de la Vacuna Antirrábica para uso humano.

El Laboratorio Central de Reactivos surgió como resultado de un proyecto presentado en el año de 1968, al C. Secretario de la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia, iniciando sus actividades en el mes de septiembre de 1970, sus primeros reactivos elaborados fueron para cuantificación de glucosa y hemoglobina, posteriormente fueron incorporándose el diluyente para glóbulos blancos y glóbulos rojos, los reactivos para cuantificar urea, creatinina, colesterol, los reactivos para búsqueda de parásitos en materia fecal, los colorantes para bacterias de Gram y de Ziehl-Neelsen.

Durante las décadas de 1970 y 1980, se inició en el Instituto Nacional de Higiene un gran avance con el desarrollo de procesos de producción de biológicos en las vacunas DPT y Tifóidica existentes que pasaron de producirse en cultivos estacionarios a un método de fermentación, además del inicio de la construcción de nuevos laboratorios:

### **Obras**

- Laboratorio de Vacuna BCG
- Planta de Hemoderivados
- Laboratorio de Procesos Finales
- Laboratorio de Fermentaciones
- Laboratorio de Sueros Heterólogos
- Herpetario
- Bioterios
- Laboratorios de Control de Calidad

En diciembre de 1994 la Gerencia General de Biológicos y Reactivos (GGBR) funcionaba como un Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, cuya principal función eran la producción, control de calidad, almacenamiento, distribución, adquisición e importación de biológicos y reactivos para satisfacer la demanda de los Servicios de Salud de la Secretaría de Salud (SS).

Su organización administrativa estaba constituida por tres áreas de producción: Instituto Nacional de Virología, Instituto Nacional de Higiene y Laboratorio Central de Reactivos, y tres áreas de apoyo: Control de Calidad, Abastecimiento y Comercialización y Administración y Finanzas.

La producción generada por la GGBR se distribuía en forma gratuita a las Entidades Federativas para la realización de las campañas de vacunación y programas de atención a la salud que se llevaban a cabo a través de los Servicios Coordinados de Salud en las Entidades Federativas y únicamente se efectuaban ventas de mostrador al sector privado.

En virtud de que la GGBR carecía de personalidad jurídica, las ventas se realizaban a través de facturas que emitía la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública (APBP), los recursos obtenidos por estas ventas ingresaban a su contabilidad y posteriormente el 85% de esos ingresos se transferían a la GGBR para cubrir parcialmente sus gastos operativos.

Los controles establecidos se orientaban a asegurar que las existencias de productos terminados permitieran cumplir con la demanda de vacunas, de los servicios de salud en las Entidades Federativas, coordinadas por el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA); de esta manera la prioridad de la producción y el manejo de inventarios era contar con cantidades suficientes para enviar vacunas, sueros y reactivos de diagnóstico a las Entidades Federativas.

La producción de vacunas bacterianas y vírales permitía atender el 100% de la demanda, al igual que en sueros y reactivos de diagnóstico biológicos y químicos. Desde el punto de vista operativo, el problema más importante era la obsolescencia de equipos e instalaciones y la insuficiencia de infraestructura para la producción de vacunas sueros y reactivos de diagnóstico. Para la resolución de estos problemas, desde 1992 la SS inició la rehabilitación y construcción de diversas obras enmarcadas en un escenario amplio de modernización de las instalaciones de producción.

El conjunto de obras fue conocido como el escenario 3 y se ejecutaron bajo la responsabilidad de la Dirección General de Obras, Conservación y Equipamiento (DGOCE), de la SS, quien fue la encargada del ejercicio presupuestal de estas inversiones. A finales de 1994, se encontraban en proceso los Laboratorios de Procesos Finales y Fermentaciones, así como el acondicionamiento de un área aséptica y la instalación de una nueva máquina para realizar el llenado de la vacuna antipoliomielítica en tubos goteros de plástico depresible. La construcción de estas obras representaba dificultades en la producción de algunas vacunas como la DPT.

#### **PROCESO DE DESCENTRALIZACIÓN**

Las ventas para la aplicación de vacuna a los sectores asegurado y privado se veían limitadas debido a que la Gerencia no tenía personalidad jurídica propia y no podía actuar como un ente comercial, a pesar de que existían condiciones de producción para incrementar las ventas a estos sectores. Debido a estas mismas condiciones la negociación de acuerdos de apoyo tecnológico y operaciones comerciales con empresas privadas también se encontraban limitadas.

Por estas razones se decidió enfatizar los trabajos encaminados a la descentralización de la GGBR, de modo que además de resolver los problemas de comercialización fuera posible darle impulso al desarrollo tecnológico, creando nuevos productos de acuerdo con el mercado de vacunas, mejorar la productividad de la empresa y abrir nuevos mercados tanto nacionales, como extranjeros.



Entre las posibilidades para la descentralización se discutió la constitución de una empresa mixta, de participación estatal y privada.

El 11 de diciembre de 1996 se presentó ante la Comisión Intersecretarial de Gasto-Financiamiento la propuesta de la Secretaría de Salud para transformar la GGBR, en un Organismo Público Descentralizado.

El dictamen de la Comisión fue el siguiente:

"Se acordó dictaminar favorablemente, en principio, transformar en empresa de participación estatal mayoritaria la actual Gerencia General de Biológicos y Reactivos, que funciona como órgano desconcentrado de la SS, sujeto a que esa dependencia haga la propuesta específica y la presente en una sesión que se celebrará en enero de 1997, de un análisis sobre la factibilidad financiera de la empresa, se aclare el tratamiento laboral que se dará a los trabajadores actuales y las implicaciones en términos de los costos correspondientes, en el entendido que en los estatutos de creación de la empresa se preverá la posibilidad de la participación del capital privado, aunque de origen el capital que la constituya sea 100% estatal, y en un año se tomará la decisión sobre si es conveniente la venta de la participación accionaria de la empresa que se constituirá".

Lo anterior originó la necesidad de llevar a cabo un estudio de viabilidad, para determinar la conveniencia de transformar la GGBR en una empresa de participación estatal mayoritaria. El estudio comprendió cinco áreas fundamentales que determinaron la viabilidad de la nueva empresa:



Se presentaron los resultados ante las autoridades de salud y a la Comisión Intersecretarial de Gasto-Financiamiento, que el 29 de abril de 1998 dictaminó favorablemente "la transformación de la GGBR en una empresa de participación estatal mayoritaria, con una cláusula de apertura al capital privado".

Con los productos del estudio y una vez aprobada la creación de la empresa, se estructuró su transformación, a través de 10 programas en tres áreas temáticas que iniciaron en mayo de 1998:

**A.- Creación de la empresa**

1. Programa de Creación de la Nueva Empresa
2. Programa Laboral
3. Programas de Alianzas Estratégicas

**B.- Reingeniería**

4. Programa de Desarrollo Tecnológico
5. Programa de Obras
6. Programa de Buenas Prácticas de Fabricación

**C.- Reorganización**

1. Programa Informático
2. Programa de Comercialización y Relaciones Públicas
3. Programa de Costos
4. Programa de Reubicación de Centros de Producción

Es así que la entidad nace el 11 de marzo de 1999, mediante el otorgamiento de la escritura No. 68,742 ante la fe del Notario Público No. 117 del Distrito Federal, en la que se hizo constar que su constitución fue formalizada por el Gobierno del Distrito Federal como consecuencia de la autorización dada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en el sentido de que la GGBR, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, se transformara en una empresa de participación estatal mayoritaria, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V. (Birmex), con la operación de dos plantas: el Instituto Nacional de Higiene, que produce vacunas bacterianas, sueros hiperinmunes y reactivos biológicos y el Instituto Nacional de Virología que produce vacunas vírales.

Para cuando se creó Birmex en 1999, solo se producían 5 vacunas (OPV, Td adulto, DPT, BCG y antitifoídica), 4 sueros (antialacrán, antiviperino, antitoxina tetánica y antitoxina diftérica), 4 reactivos biológicos de diagnóstico (histoplasmina, coccidioidina, rosa de bengala y salmo typhi capilar) y los reactivos químicos de diagnóstico.

Del 2000 al 2003 se dejó de producir la vacuna DPT, debido a que se presentaron problemas con la toxicidad y potencia del componente pertussis, también en este periodo se cerró la línea de vacuna antitifoídica debido a la baja demanda y la introducción de nuevos productos al mercado.

En el caso de la vacuna BCG, la SS solicitó un cambio en la presentación de la vacuna de 50 a 10 dosis, para disminuir el desperdicio en la aplicación, lo que ocasionó problemas de estabilidad, para ello Birmex desarrolló un estabilizador, sin embargo, la imposibilidad de conseguir la semilla vacunal, trajo como consecuencia el cierre de la línea de fabricación.

En el mismo periodo se dejaron de producir los reactivos de diagnóstico rosa de bengala y salmo typhi capilar, decisión tomada por la Dirección General de Birmex por la baja rentabilidad de dichos productos.

Por otro lado, entre los años 2005 al 2010 se dejaron de fabricar los reactivos biológicos de diagnóstico histoplasmina y coccidioidina, igualmente por la baja demanda y rentabilidad; adicionalmente en 2010, se dejaron de producir los sueros antitoxinas tetánica y diftérica en virtud de la baja demanda como consecuencia del control del tétanos y la difteria.

En cuanto al cumplimiento de los 10 programas referidos en la transformación de la empresa, los dos primeros han sido concluidos mediante la constitución de Birmex.

Con relación a los programas restantes se ha logrado lo siguiente:

Actualmente se tienen Alianzas Estratégicas y comerciales con Sanofi y el Serum Institute of India, además de vínculos con organismos y fundaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Fondo para la Infancia de las Naciones Unidas (UNICEF), Fundación Bill & Melinda Gates, Fundación Slim, etc.

Respecto al Desarrollo Tecnológico, el área de investigación y desarrollo de Birmex ha llevado a cabo diversos proyectos encaminados a la mejora y/o desarrollo de productos o procesos de producción o control de calidad actuales, y a la vinculación científica y académica con otras instituciones en México.

Se ha logrado que las plantas productivas de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología cuenten y mantengan el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), conforme a la NOM-059, referente a las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

Respecto a la investigación, debido a que para la producción de la Vacuna Antipoliomielítica se utilizaban células de riñón de mono, primates importados de la isla Mauricio ubicada en la costa este de África, lo cual representaba un alto costo de producción, en el año 2003 después de diversos estudios de investigación esta vacuna paso a ser producida en células Vero con lo cual se incrementó en gran manera el número de dosis por cada lote de cada tipo de polio virus (1, 2 y 3).

En el programa informático se ha trabajado para impulsar el uso de herramientas que permitan la sistematización de los procesos operativos y administrativos.

En cuanto a las prácticas de comercialización, éstas han favorecido las políticas públicas en materia de salud a través del suministro oportuno de vacunas y faboterápicos de calidad y accesibles a toda la población mexicana colaborando en la prevención y control de enfermedades inmunoprevenibles.

Por lo que respecta a la reubicación de los centros de producción es importante mencionar que desde el año 2007 Birmex ha desarrollado estrategias para remodelar con recursos propios las plantas de producción y los laboratorios de control de calidad, lo cual permitió a los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, obtener la certificación de BPF por la COFEPRIS y desde la segunda mitad del 2014 a fin de que pudiese remodelarse el Instituto Nacional de Virología y mantener su certificado BPF.

De este modo al día de hoy Birmex es la única empresa productora de vacunas y biológicos de uso humano del Gobierno Mexicano. Paralelamente a los cambios en el funcionamiento de la empresa se han presentado modificaciones en la estructura organizacional, pero fue hasta el 11 de junio del 2008, mediante oficio número 1045 que la Subsecretaría de Administración y Finanzas, autorizó el primer Manual de Organización Específico (MOE) de Birmex.

Posteriormente, con motivo de una nueva modificación en la estructura en el 2010 se realizó la primera actualización al MOE, misma que fue aprobada por la Secretaría de la Función Pública y obtuvo opinión favorable de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, mediante oficio DGPOP/07/3491 de fecha 05 de julio de 2010.

Durante el año 2011 nuevamente se propusieron modificaciones a la estructura organizacional que incluían algunos cambios de adscripción, creación de nuevas áreas, cambios de denominación y renivelación, dichas modificaciones tenían entre otros propósitos el contribuir con el desarrollo de nuevos biológicos, mejorar las actividades de supervisión, así como definir nuevas actividades que favorecieran la coordinación de los procesos de producción de vacunas y faboterápicos.

Para el 2016, en cumplimiento a las disposiciones de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público se redujo la estructura en 7 plazas, el 08 de diciembre de 2017, la Subsecretaría de la Función Pública, a través de la Dirección General de Organización y Remuneraciones de la Administración Pública Federal, mediante oficio SSFP/408/1627/2017 y SSFP/408/DGOR/1916/2017, refrendó, aprobó y registró la estructura orgánica de Birmex, con vigencia organizacional del 18 de septiembre de 2017.

## **II. MARCO JURIDICO**

### **CONSTITUCIÓN**

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.  
D.O.F. 05-02-1917, última reforma D.O.F. 15-09-2017

### **ACTA CONSTITUTIVA**

No. 68,742, de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V., tirada con fecha 11 de marzo de 1999 por el Notario Público Núm. 117 del Distrito Federal

### **LEYES**

Ley Federal de las Entidades Paraestatales  
D.O.F. 14-05-1986, última reforma D.O.F. 18-12-2015

Ley General de Salud  
D.O.F. 07-02-1984, última reforma D.O.F. 08-12-2017

Ley General de Sociedades Mercantiles  
D.O.F. 04-08-1934, última reforma D.O.F. 24-01-2018

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal  
D.O.F. 29-12-1976, última reforma D.O.F. 19-05-2017

Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción  
D.O.F. 18-07-2016

Ley de la Propiedad Industrial  
D.O.F. 27-06-1991, última reforma D.O.F. 01-06-2016

Ley de Amparo, reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos  
D.O.F. 02-04-2013, última reforma D.O.F. 17-06-2016

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado  
D.O.F. 31-03-2007, última reforma D.O.F. 24-03-2016

Ley de Asociaciones Público-Privadas  
D.O.F. 16-01-2012, última reforma D.O. F. 21-04-2016

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación  
D.O.F. 18-07-2016

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público  
D.O.F. 04-01-2000, última reforma D.O.F. 10-11-2014

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionadas con las Mismas  
D.O.F. 04-01-2000, última reforma D.O.F. 13-01-2016

Ley de Planeación

D.O.F. 05-01-1983, última reforma D.O.F. 16-02-2018

Ley del Impuesto al Valor Agregado

D.O.F. 29-12-1978, última reforma D.O.F. 30-11-2016

Ley del Impuesto sobre la Renta

D.O.F. 11-12-2013, última reforma D.O.F. 30-11-2016

Ley General de Responsabilidades Administrativas

D.O.F. 18-07-2016

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria

D.O.F. 30-03-2006, última reforma D.O.F. 30-12-2015

Ley Federal de Procedimiento Administrativo

D.O.F. 04-08-1994, última reforma D.O.F. 02-05-2017

Ley de Tesorería de la Federación

D.O.F. 30-12-2015

Ley Federal del Trabajo

D.O.F. 01-04-1970, última reforma D.O.F. 12-06-2015

Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público

D.O.F. 19-12-2002, última reforma D.O.F. 09-04-2012

Ley Federal de Responsabilidad Ambiental

D.O.F. 07-06-2013

Ley General de Bienes Nacionales

D.O.F. 20-05-2004, última reforma D.O.F. 19-01-2018

Ley General de Contabilidad Gubernamental

D.O.F. 31-12-2008, última reforma D.O.F. 30-01-2018

Ley Federal de Deuda Pública

D.O.F. 31-12-1976, última reforma D.O.F. 30-01-2018

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

D.O.F. 04-05-2015

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

D.O.F. 09-05-2016, última reforma D.O.F. 27-01-2017

Ley Federal de Archivos

D.O.F. 23-01-2012, última reforma D.O.F. 19-01-2018

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

D.O.F. 28-01-1998, última reforma D.O.F. 19-01-2018

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos  
D.O.F. 08-10-2003, última reforma D.O.F. 22-05-2015

Ley General de Vida Silvestre  
D.O.F. 03-07-2000, última reforma D.O.F. 19-01-2018

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados  
D.O.F. 18-03-2005

Ley Ambiental de Protección a la Tierra del Distrito Federal  
Gaceta Oficial del D.F. 13-01-2000, última reforma Gaceta Oficial del D.F. 20-07-2017

Ley de Residuos Sólidos del Distrito Federal  
Gaceta Oficial del D.F. 22-04-2003, última reforma Gaceta Oficial del D.F. 18-11-2015

## **CODIGOS**

Código Civil Federal  
D.O.F. 26-05-1928, últimas reformas D.O.F. 19-01-2018

Código Federal de Procedimientos Civiles  
D.O.F. 24-02-1943, última reforma D.O.F. 09-04-2012

Código Fiscal de la Federación  
D. O. F. 31-12-1981, última reforma D.O.F. 29-12-2017

Código de Comercio  
D. O. F. 07-10-1889, última reforma D.O.F. 26-12-2017

## **DISPOSICIONES INTERNACIONALES**

Convenio para la Promulgación de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, así como el arreglo concerniente a la Office Internacional d'Hygiene Publique  
D. O. F. 10-07-1948

Convenio sobre Ecología y Medio Ambiente que celebran el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos representado por las Secretarías de Salud y de Desarrollo Urbano y Ecología, y la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud  
D. O. F. 22-12-1986

Resolución de la XXVI Asamblea Mundial de la Salud que Reforma la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, artículos 34 y 55. Ginebra, Suiza  
D. O. F. 19-12-1975

## **REGLAMENTOS**

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales  
D.O.F. 26-01-1990, última reforma D.O.F. 23-11-2010

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios  
D. O. F. 18-01-1988, última reforma D.O.F. 28-12-2004

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

D.O.F. 09-05-2000, última reforma D.O.F. 12-02-2016

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

D.O.F. 04-05-2000, última reforma D.O.F. 14-02-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

D. O. F. 06-01-1987, última reforma D.O.F. 02-04-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional

D. O. F. 18-02-1985, fe de erratas D.O.F. 10-07-1985

Reglamento de Insumos para la Salud

D. O. F. 04-02-1998, última reforma D.O.F. 14-03-2014

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

D.O.F. 19-01-2004, última reforma D.O.F. 20-07-2016

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria

D.O.F. 28-06-2006, última reforma D.O.F. 30-03-2016

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

D.O.F. 28-07-2010

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas

D.O.F. 28-07-2010

Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado

D.O.F. 04-12-2006, última reforma D.O.F. 25-09-2014

Reglamento de la Ley del Impuesto sobre la Renta

D.O.F. 08-10-2015, última reforma D.O.F. 06-05-2016

Reglamento del Código Fiscal de la Federación

D.O.F. 02-04-2014

Reglamento de la Ley del Servicio de la Tesorería de la Federación

D.O.F. 30-06-2017

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial

D.O.F. 23-11-1994, última reforma D.O.F. 16-12-2016

Reglamento de la Ley de Asociación Público-Privadas

D.O.F. 05-11-2012, última reforma D.O.F. 20-02-2017

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, en materia de Evaluación del Impacto Ambiental

D.O.F. 30-05-2000, última reforma D.O.F. 31-10-2014

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Medio Ambiente, en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera  
D.O.F. 25-11-1988, última reforma D.O.F. 31-10-2014

Reglamento de la ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental  
D.O.F. 11-06-2003

Reglamento de la Ley Federal de Archivos  
D.O.F. 13-05-2014

Reglamento de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público  
D.O.F. 17-06-2003, última reforma D.O.F. 29-11-2006

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos  
D.O.F. 30-11-2006, última reforma D.O.F. 31-10-2014

Reglamento de la Ley General de Vida Silvestre  
D.O.F. 30-11-2006, última reforma D.O.F. 09-05-2014

Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos  
D.O.F. 07-04-1993, última reforma D.O.F. 20-11-2012

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados  
D.O.F. 19-03-2008, última reforma D.O.F. 06-03-2009

Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas  
D.O.F. 23-07-2014

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud  
D.O.F. 16-01-2014, última reforma D.O.F. 14-07-2017

Reglamento de la Ley de Residuos Sólidos del Distrito Federal  
Gaceta Oficial del D.F. 07-10-2008

## **NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

NOM -033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán  
D.O.F. 08-12-2011

NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos  
D.O.F. 04-01-2013

NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica  
D.O.F. 19-02-2013

NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos  
D.O.F. 05-02-2016

NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios  
D.O.F. 21-11-2012

NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios  
D.O.F. 07-06-2016

NOM-092-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa  
D.O.F. 12-12-1995

NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos  
D.O.F. 04-02-2016

NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia  
D.O.F. 19-07-2017

NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano  
D.O.F. 28-09-2012, aclaración D.O.F. 12-10-2012

NOM-004-SEMARNAT-2002, Protección ambiental. - Lodos y Biosólidos. -Especificaciones y Límites Máximos Permisibles de contaminantes para su aprovechamiento y disposición final  
D.O.F. 15-08-2003

NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos  
D.O.F. 23-06-2006

NOM-054-SEMARNAT-1993, Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos por la norma oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-1993  
D.O.F. 22-10-1993

NOM-085-SEMARNAT-2011, Contaminación atmosférica-Niveles máximos permisibles de emisión de los equipos de combustión de calentamiento indirecto y su medición  
D.O.F. 15-12-2014

NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de Manejo  
D.O.F. 17-02-2003

NOM-138-SEMARNAT/SSA1-2012, Límites máximos permisibles de hidrocarburos en suelos y lineamientos para el muestreo en la caracterización y especificaciones para la remediación  
D.O.F. 10-09-2013

NOM-161-SEMARNAT-2011, Que establece los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial y determinar cuáles están sujetos a Plan de Manejo; el listado de los mismos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado; así como los elementos y procedimientos para la formulación de los planes de manejo  
D.O.F. 01-02-2013

NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.  
D.O.F. 22-08-2001

### **NORMAS AMBIENTALES LOCALES**

NADF-022-AGUA-2011, Que establece la obligación de presentar programas de ahorro de agua a los grandes consumidores en el Distrito Federal  
Gaceta Oficial del D.F. 30-12-2012

NOM-002-SCT2/2011, Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados  
D.O.F. 27-01-2012

NOM-003- SCT/2008, Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de sustancias y residuos peligrosos  
D.O.F. 15-08-2008

NOM-004-SCT/2000. Sistema de identificación de unidades destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos  
D.O.F. 27-09-2000

### **DECRETOS**

Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública  
D.O.F. 10-12-2012, última reforma D.O.F. 30-12-2013

Decreto por el que se establece la regulación en materia de Datos Abiertos  
D.O.F. 20-02-2015

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de Vacunación  
D. O. F. 24-I-1991

Decreto por el que se Promulgan las enmiendas a los artículos 34 y 35 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, firmada en Nueva York  
D. O. F. 19-XII-1975

### **ACUERDOS**

ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet  
D.O.F. 28-06-2011

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera D.O.F. 12-06-2010, última reforma D.O.F. 04-02-2016

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno  
D. O. F. 03-11-2016

ACUERDO que tiene por objeto emitir las Disposiciones generales en las materias de archivos y transparencia para la Administración Pública Federal y su Anexo Único  
D.O.F. 03-03-2016

ACUERDO por el que se modifican las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de tecnologías de la información y comunicaciones, y en la de seguridad de la información, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias  
D.O.F. 04-02-2016

ACUERDO por el que modifica el diverso por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales, publicado el 16 de julio de 2010  
D.O.F. 05-04-2016

ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público  
D.O.F. 09-08-2010, última reforma D.O.F. 03-02-2016

ACUERDO mediante el cual se modifica el diverso por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Financieros, publicado el 15 de julio de 2010  
D.O.F. 16-05-2016

ACUERDO por el que se modifica el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas  
D.O.F. 09-08-2010, última reforma D.O.F. 02-11-2017

ACUERDO que modifica al diverso que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud  
D.O.F. 05-02-2016

ACUERDO por el que se modifica el diverso que expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones  
D.O.F. 28-02-2017

ACUERDO por el que se modifica el diverso que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los Servidores Públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos Generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflicto de Interés  
D.O.F. 22-08-2017

ACUERDO por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión  
D.O.F. 06-07-2017

ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal  
D.O.F. 24-07-2017

ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos  
D.O.F. 16-07-2014

ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos técnicos generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia. (Continúa en la Octava Sección)  
D.O.F. 04-05-2016

ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas  
D.O.F. 15-04-2016

ACUERDO mediante el cual se aprueban los Lineamientos que establecen los procedimientos internos de atención a solicitudes de acceso a la información pública  
D.O.F. 12-02-2016

## LINEAMIENTOS

Lineamientos para la contratación de seguros sobre bienes patrimoniales, a cargo de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal  
D.O.F. 24-10-2010

Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos de Bienes Muebles y Prestación de Servicios.

Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Obras Públicas y servicios relacionados con las mismas

## OTROS DOCUMENTOS

Capítulo X, del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, "Compras del Sector Público".  
D. O. F. 20-XII-93; y capítulos de compras del Sector Público de los Tratados de Libre Comercio Suscritos por México

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal del año que corresponda.

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018  
D.O.F. 20-05-2013

Programa Sectorial de Salud 2013-2018  
D.O.F. 12-12-2013

Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018.  
D.O.F.30-04-2014

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Suplemento 2016.

REGLAS para la aplicación de las reservas contenidas en los capítulos o títulos de compras del sector público de los tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos  
D.O.F. 28-12-2010

REGLAS para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos  
D.O.F. 28-12-2010

### **III. MISIÓN Y VISIÓN**

#### **MISIÓN**

Garantizar la soberanía del sistema nacional de salud mediante el acceso eficiente y oportuno a biológicos y medicamentos esenciales.

#### **VISIÓN**

Somos la empresa productora y comercializadora de biológicos y medicamentos esenciales, más importante en Latinoamérica.

Somos una empresa confiable, innovadora, con presencia en el mercado mundial, que establece asociaciones estratégicas con otras empresas globales y abastece eficientemente las necesidades del Sistema Nacional de Salud, en beneficio de los mexicanos.

#### IV. ATRIBUCIONES

El Artículo cuarto de los estatutos de la Entidad, contenidos en su Acta Constitutiva, le asigna como objeto:

1. Organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, distribución, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades.
2. Participar con la Secretaría de Salud en el establecimiento de normas relativas a la distribución, almacenamiento, uso, aplicación y evaluación de biológicos y reactivos.
3. Opinar sobre las importaciones de productos biológicos y reactivos que realicen las entidades agrupadas administrativamente en el sector salud, a solicitud de éstas.
4. Colaborar con organismos científicos, instituciones nacionales o internacionales en la investigación, docencia, experimentación, producción y control de calidad en materia de biológicos y reactivos.
5. Realizar transferencias de tecnología en materia de producción, almacenamiento o distribución de biológicos y reactivos con los sectores público, social o privado, tanto nacionales como internacionales.
6. Realizar alianzas estratégicas con empresas e instituciones nacionales e internacionales que faciliten la investigación, producción y distribución de Biológicos y Reactivos.
7. Adquirir y enajenar toda clase de acciones de otras sociedades, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.
8. Adquirir, enajenar, construir, dar o tomar en arrendamiento o en subarrendamiento y disponer en cualquier forma legal, de bienes o artículos industriales y comerciales relacionados con sus fines.
9. Ser agente, representante, comisionista, mediador, distribuidor o mandatario de empresas nacionales o extranjeras, fabricantes o comerciantes de bienes y equipos para la producción, almacenamiento o comercialización de biológicos o químicos farmacéuticos.
10. Prestar toda clase de servicios administrativos, técnicos de planeación, supervisión, organización, promoción y en general cualquier clase de servicios relacionados con las actividades industriales y comerciales que le son propias, así como el estudio y suministro de toda clase de asistencia y servicios técnicos a terceros, relacionados con su objeto social.
11. Usar, explotar, adquirir y enajenar secretos industriales, patentes, marcas, nombres y avisos comerciales y en general toda clase de derechos de propiedad industrial o intelectual.
12. Establecer oficinas, plantas, talleres, almacenes, bodegas, salas de exhibición, agencias y sucursales necesarias o convenientes para la consecución de su objeto social.

13. Obtener toda clase de créditos, préstamos o financiamientos con o sin garantía específica, de acuerdo con lo que al efecto establezcan las disposiciones que regulen las actividades de las empresas de participación estatal mayoritaria y previa autorización de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
14. Girar, suscribir, expedir, emitir, librar, aceptar, endosar, avalar, pagar, protestar, descontar, adquirir y enajenar toda clase de títulos de crédito en los términos que las leyes lo permitan.
15. Otorgar garantías reales o personales de cualquier índole, para respaldar obligaciones de la sociedad, previa autorización de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y en estricta observancia a lo dispuesto en la Ley General de Deuda Pública.
16. Solicitar y obtener fianzas y seguros a nombre propio o de terceros con los cuales la sociedad tenga relación o participación.
17. Adquirir, enajenar, poseer, arrendar, usufructuar y, en general, utilizar y administrar, bajo cualquier título, toda clase de derechos y bienes muebles e inmuebles que sean necesarios y convenientes para la realización de su objeto y el cumplimiento de sus fines, en los términos de la legislación aplicable.
18. Celebrar y realizar todos los actos y contratos civiles, mercantiles, administrativos, de trabajo o de cualquier otra naturaleza, convenientes o conexos con los fines de la sociedad.

**SFP**

SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA



**SUBSECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA**

Unidad de Política de Recursos Humanos de la  
**Administración Pública Federal**  
Dirección General de Organización y Remuneraciones de la  
Administración Pública Federal

Oficio No. SSFP/408/ 1627 / 2017

SSFP/408/DGOR/ 1916 /2017

"Año del Centenario de la Promulgación de la  
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

17:00 *luna*  
08 ENE. 2018

**RECIBIDO**

DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMACIÓN,  
ORGANIZACIÓN Y PRESUPUESTO  
CARRERA DE PERSONAL  
ADMINISTRATIVO  
FUNDAMENTO ORGANIZACIONAL

LIC. MARCELA VELASCO GONZÁLEZ  
Subsecretaría de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud  
Secretaría de Salud  
Presente

Ciudad de México, a 08 de diciembre de 2017

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Asunto    | <p>Con oficio DGPOP-7 2538 2017 la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría Salud (SS), señala que de conformidad con las Disposiciones en Materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, y el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia, que establece en el Capítulo II, numeral 11, inciso I, los requisitos para la actualización, aprobación y registro de las estructuras orgánicas y ocupacionales de las dependencias, órganos desconcentrados y entidades de la Administración Pública Federal, y con base en el artículo 27 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (SS), comunica que los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., (BIRMEX), procedieron a adecuar con Id 6265 la plantilla de personal en el portal del Sistema de Aprobación y Registro de Estructura Organizacional (SAREO) y con oficio No. DGA/AVE/1627/2017, de fecha 13 de septiembre de 2017, solicita el registro de su estructura orgánica y ocupacional, con los siguientes movimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 movimientos de cancelación de plazas de mando</li> <li>• 137 movimientos de cancelación de plazas de categorías del personal adscrito a los mandos cancelados.</li> <li>• 40 movimientos de creación del personal adscrito a los mandos cancelados.</li> </ul> <p>Lo anterior, en términos del oficio No. 307-AJOC/24 del 30 de marzo de 2017, de la SHCP a través del cual dan a conocer las Disposiciones Específicas para la operación del Módulo de Servicios Personales durante el ejercicio fiscal 2017, mismo que el numeral 34 de la letra c) del artículo 1 de que las Dependencias y Entidades realicen los trámites correspondientes al Refrendo de las estructuras organizacionales ante la Secretaría de la Función Pública.</p>                                                                                                                                                                                              |
| Respuesta | <p>Una vez que la Dirección General de Organización y Remuneraciones de la Administración Pública Federal concluyó con la revisión de la información y argumentos funcionales presentados por la SS, referente a BIRMEX y la contenida en el escenario ID 6265, que implica cancelar las 4 plazas permanentes de mando, para dar cumplimiento a las "Disposiciones Específicas que deberán observar las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, para reducir las Estructuras Orgánicas y Ocupacionales" que se refiere el Artículo Cuarto Transitorio del PEF 2016, se informa que se procede a eliminar del citado sistema informático las 7 áreas y puestos de Departamento, conforme al ingreso de la presente solicitud, a partir del 1 de septiembre de 2017, toda vez que en lo referente a dichas plazas quedaron canceladas desde el ejercicio fiscal 2016 por que únicamente se procede con el proceso de concluir con la aprobación y registro de la modificación de la estructura orgánica de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., en cumplimiento a las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera.</p> <p>Con lo anterior, de igual forma, quedan eliminadas las 47 categorías con la estructura ocupacional, dado que ya no existen dichas plazas en la Institución y de acuerdo con el Marco Normativo Presupuestario es responsabilidad de esa Dependencia y de la citada Institución contar con la información soporte de la cancelación, conforme a lo autorizado por la SHCP, debe observar, que no se trata de un refrendo, en virtud de los movimientos de referencia.</p> <p>De conformidad con el artículo 104 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, en su momento se contó con las adecuaciones presupuestarias No. 1220160140 y 1220160167, las cuales quedaron dictaminadas en el PAH del ejercicio fiscal 2017, por lo cual la SHCP consideró procedente su cancelación de las plazas, a partir del 1 de julio de 2016.</p> |

**SFP**  
SECRETARÍA DE  
LA FUNCIÓN PÚBLICA



**SUBSECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA**

**Unidad de Política de Recursos Humanos de la  
Administración Pública Federal**  
Dirección General de Organización y Remuneraciones de la  
Administración Pública Federal

"Año del Centenario de la Promulgación de la  
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

-2-

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Apoyo Legal | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artículo 37 fracción XX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.</li> <li>• Artículos 65 y 67 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 103, 104 y 126 de su Reglamento.</li> <li>• Artículos 35 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.</li> <li>• Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017.</li> <li>• Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera.</li> </ul> |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seguimiento | <p>Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., deberán observar lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 104 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y las demás disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>"Adicionalmente, se reitera la importancia de atender los compromisos derivados del Programa para un Gobierno Cercano y Moderno de la Administración Pública (2018-2019) respecto de los objetivos 3 y 4, estrategias 3.1, 4.2 y 4.4 y sus correspondientes líneas de acción e indicadores".</p> |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

APRUEBA  
EL TITULAR DE LA UNIDAD

REGISTRA  
EL DIRECTOR GENERAL

CÉSAR ANTONIO OSUNA GOMEZ

RODRIGO BAÑOS ZAVALA

C.c.p.: A. ISAAC GAMBOA LOZANO. - Titular de la Unidad de Política y Control Presupuestal de la SSF. Presente.  
ACT. CÉSAR JAVIER CAMPA CAMPOS. - Director General de Programación y Presupuesto "A" de la SHCP. Presente.  
LIC. JOSÉ GENARO MONTIEL RANGEL. - Director General de Programación, Organización y Presupuesto de la SS. Presente.  
LIC. GRACIELA RÓMERO MONROY. - Directora General de Recursos Humanos de la SS. Presente.

RBZ/RLA/fop

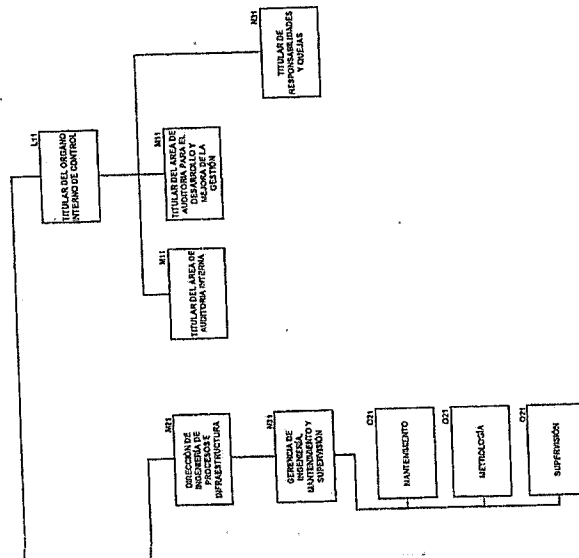
Folio: 94395/ 2017

Página 2 de 2

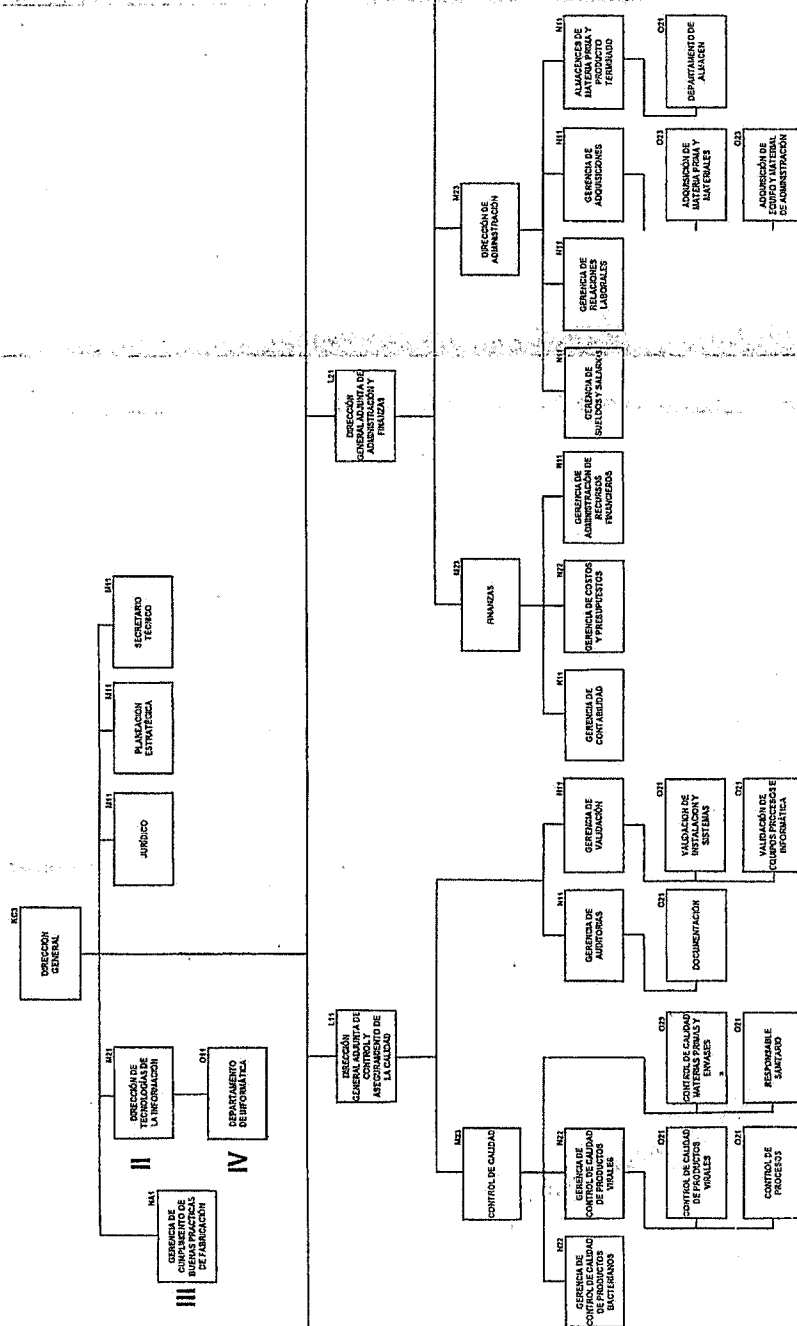
## V. ORGANIGRAMA

PLAZAS DE ENLACE DE ALTO NIVEL DE  
RESPONSABILIDAD

| NIVEL | CANTIDAD | TOTAL |
|-------|----------|-------|
| TOTAL |          |       |



**ANEXO 6**  
**Secretaría de Salud**  
**Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.**  
**Estructura Dictaminada por la Secretaría de Salud**  
**Vigencia: 18 de septiembre de 2017**





## **VI. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES**

### **DIRECCIÓN GENERAL**

#### **OBJETIVO**

Dirigir a la entidad para cumplir los objetivos y planes estratégicos, maximizar la rentabilidad de la inversión, alcanzar y mantener el equilibrio financiero de la empresa y la producción, comercialización y distribución de vacunas, medicamentos y biológicos en el mercado nacional e internacional conforme a las Buenas Practicas de Fabricación.

#### **FUNCIONES**

1. Establecer políticas de organización, evaluación y control de las acciones para la investigación, elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, distribución, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades.
2. Participar conjuntamente con la Secretaría de Salud, para el establecimiento de normas relativas a la distribución, almacenamiento, uso, aplicación y evaluación de biológicos y reactivos.
3. Emitir opinión sobre las importaciones de productos biológicos y reactivos que realicen las entidades agrupadas administrativamente en el sector salud, para su posible compra.
4. Colaborar con organismos científicos, instituciones nacionales o internacionales, para la investigación, docencia, experimentación, producción y control de calidad en materia de biológicos y reactivos.
5. Conducir las transferencias de tecnología en materia de producción, almacenamiento o distribución de biológicos y reactivos con los sectores público, social, o privado, tanto nacional como internacional, para su implementación y mejor aprovechamiento.
6. Evaluar las alianzas estratégicas con empresas e instituciones nacionales e internacionales, para facilitar la investigación, producción y distribución de biológicos y reactivos.
7. Evaluar la adquisición y enajenación de toda clase de acciones de otras sociedades, para cumplir con las disposiciones aplicables.
8. Determinar la adquisición, enajenación, construcción, o la toma en arrendamiento o en subarrendamiento y la disposición en cualquier forma legal, de bienes o artículos industriales y comerciales, para el logro de los objetivos de la entidad.
9. Fungir como agente, representante, comisionista, mediador, distribuidor o mandatario de empresas nacionales o extranjeras, fabricantes o comerciantes de bienes y equipos para la producción, almacenamiento o comercialización de biológicos o químicos farmacéuticos, para el logro de los objetivos de Birmex.
10. Conducir en la prestación de toda clase de servicios administrativos, técnicos de planeación, supervisión, organización, promoción y en general cualquier clase de servicios relacionados con las actividades industriales y comerciales que les son propias, para el estudio y suministro de asistencia y servicios técnicos a terceros, relacionados con la empresa.

11. Establecer oficinas, plantas, talleres, almacenes, bodegas, salas de exhibición, agencias y sucursales necesarias o convenientes, para la consecución de su objetivo estratégico.
12. Determinar las acciones para obtener toda clase de créditos, préstamos o financiamientos con o sin garantía específica para dar cumplimiento a las disposiciones que regulen las actividades de las empresas de participación estatal.
13. Establecer el otorgamiento de garantías reales o personales de cualquier índole, para respaldar obligaciones de la sociedad, previa autorización de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y en estricta observancia a lo dispuesto en la Ley General de Deuda Pública.
14. Autorizar la obtención de fianzas y seguros a nombre propio o de terceros con los cuales la empresa tenga relación o participación, para su debido cumplimiento.
15. Determinar la utilización y administración, bajo cualquier título, toda clase derechos y bienes muebles e inmuebles que sean necesarios y convenientes a la empresa, para cumplir con la legislación aplicable.
16. Establecer los actos y contratos civiles, mercantiles, administrativos, de trabajo o de cualquier otra naturaleza, convenientes o conexos con los fines de la empresa, para su formalización.
17. Formular los programas institucionales de corto, mediano y largo plazo, así como los presupuestos de la entidad y presentarlos para la aprobación del Órgano de Gobierno.
18. Presentar periódicamente al Órgano de Gobierno el informe del desempeño de las actividades de la entidad, incluido el ejercicio de los presupuestos de ingresos y egresos y los estados financieros correspondientes para su aprobación.
19. Proponer al Consejo de Administración el nombramiento y remoción del segundo y tercer nivel de servidores públicos de la entidad, la fijación de sueldos y demás prestaciones conforme a las asignaciones globales del presupuesto de gasto corriente para reactivar la plantilla directiva de la entidad y mejorar el cumplimiento de su objeto social.
20. Recabar información y elementos estadísticos que reflejen el estado de las funciones de la entidad paraestatal para así poder mejorar la gestión de la misma.
21. Establecer los mecanismos de evaluación que destaquen la eficiencia y la eficacia con que se desempeña la entidad para el cumplimiento de su objeto social.
22. Establecer los métodos que permitan el óptimo aprovechamiento de los bienes muebles e inmuebles de la entidad paraestatal.
23. Suscribir, en su caso, los contratos colectivos e individuales para regular las relaciones laborales de la entidad con sus trabajadores.

**GERENCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN****OBJETIVO**

Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la Autoridad Regulatoria Nacional, con la finalidad de obtener las autorizaciones de las instalaciones, registros y liberaciones de los productos que fabrique y/o comercialice la entidad a través de los trámites regulatorios y de farmacovigilancia, cumpliendo así con lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación.

**FUNCIONES**

1. Planear las actividades regulatorias que apliquen a los productos que fabrican y/o comercializa la entidad de conformidad con los programas autorizados a las áreas de producción y de comercialización e informar a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad para cumplimiento de programas y planes institucionales.
2. Coordinar las acciones necesarias para la atención y el seguimiento de trámites regulatorios de las plantas de la entidad para contar con las autorizaciones y dar cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Identificar y tramitar los requisitos regulatorios para la obtención de las respectivas autorizaciones, (Licencia Sanitaria, Registro Sanitario nuevo o modificación), permiso de importación, certificaciones, entre otros.
4. Coordinar las acciones y trámites regulatorios necesarios para mantener vigente la documentación legal y técnica de los establecimientos, así como supervisar las acciones de mejora que se requieran para cumplir con los requisitos regulatorios de los bienes y servicios de la entidad.
5. Coordinar las actividades para integrar la documentación que permita realizar los trámites ante la autoridad regulatoria nacional, con la finalidad de obtener las autorizaciones de instalaciones, registros y liberaciones de los productos que fabrica y/o comercializa la entidad.
6. Identificar los requisitos regulatorios, y coordinar su cumplimiento y seguimiento que permita la obtención de las autorizaciones que aplican a las instalaciones, así como para los productos de los cuales la entidad es titular del Registro Sanitario.
7. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas, en las celebraciones de convenios, contratos, cartas de intención y acuerdos ante organismos nacionales e Internacionales en materia de farmacovigilancia y asuntos regulatorios.
8. Representar a la entidad ante la Autoridad Regulatoria Nacional para los trámites regulatorios y de farmacovigilancia.
9. Coordinar y ejecutar los programas anuales de tramites regulatorios y de farmacovigilancia que aplican para instalaciones y productos, con el fin de obtener la autorización de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad como parte del programa institucional.



10. Coordinar las acciones necesarias implementadas para ejecutar y dar seguimiento a los programas anuales de trabajo que apliquen en materia de asuntos regulatorios y farmacovigilancia.
11. Elaborar el programa anual de adquisiciones previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, y supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas para cumplimiento de la normatividad.
12. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y demás documentos operativos relacionados a las áreas de asuntos regulatorios y farmacovigilancia para cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
13. Participar con la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, en la elaboración de los lineamientos para almacenamiento de bienes muebles y de consumo para el control de los inventarios existentes.
14. Verificar las acciones implementadas para la evaluación del cumplimiento de los requisitos regulatorios y las Buenas Prácticas de Fabricación.
15. Supervisar la política para realizar las actividades regulatorias que permitan el cumplimiento de los requerimientos durante la fabricación y comercialización de los productos de la entidad.
16. Coordinar las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento del programa de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades regulatorias.

## **DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN**

### **OBJETIVO**

Proporcionar los servicios en materia de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC) en coordinación con las diferentes áreas de Birmex, mediante la gestión e implantación de metodologías de buenas prácticas en la administración y optimización de proyectos, incluyendo el control de bienes informáticos y de comunicaciones, considerando la infraestructura necesaria para soportar el procesamiento del Centro de Datos y Servicios relacionados de forma integral.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de asesoría y asistencia a las áreas en materia de Tecnologías de Información y Comunicaciones proporcionando servicio de soporte técnico en los sistemas sustantivos de la empresa y/o administrativos, equipos de cómputo y comunicaciones, así como en la Seguridad de la Información para fortalecer la operación de toda Entidad.
2. Conducir y evaluar las acciones en el establecimiento de alternativas para la conectividad de equipos de comunicaciones de voz y datos, ya sea a través de hardware o software, para hacer eficiente la red institucional.
3. Dirigir la participación en las licitaciones y comités, para la adquisición de hardware, software y servicios para la empresa.
4. Proponer a la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas la plataforma Tecnológica integral en Información y Comunicaciones para la entidad y establecer, validar, administrar e implementar los proyectos en materia de Tecnologías de la información y Comunicaciones para la automatización de los procesos administrativos y sustantivos de la empresa.
5. Administrar los recursos humanos, materiales y financieros del área a su cargo para cumplir con los objetivos de operación.
6. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas, en la celebración de convenios, contratos, cartas de intención y acuerdos ante Organismos e Instituciones Nacionales e Internacionales en materia de Transferencia de Tecnología en relación al desarrollo de aplicaciones y/o soluciones para el fortalecimiento y competitividad de la Entidad.
7. Determinar el plan estratégico de tecnologías de la Información y comunicaciones y proponerlo al titular de la Dirección General para integrar el programa institucional.
8. Establecer y evaluar, estrategias para el cumplimiento del plan estratégico de tecnologías de la información y comunicaciones.
9. Determinar las necesidades de cursos de capacitación y participar en la elaboración e impartición del Programa Anual de Capacitación en materia informática, para mantener actualizado al personal en habilidades y conocimientos informáticos.

10. Coordinar la elaboración del programa anual de adquisición de materiales, insumos y equipos, del área a su cargo y verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas para brindar servicios óptimos y eficientes.
11. Determinar las acciones necesarias para la elaboración y/o actualización de lineamientos, normas y procedimientos para el óptimo funcionamiento de la Dirección de Tecnologías de la Información.
12. Dirigir las acciones relativas a la elaboración e integración de los procedimientos administrativos de la entidad para el cumplimiento normativo de programas Institucionales.
13. Conducir y evaluar las propuestas de sustitución de los equipos de las áreas de la empresa, para mantener actualizado y en óptimas condiciones el inventario de equipo de cómputo, así como programar el mantenimiento preventivo y correctivo.
14. Dirigir las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento del plan estratégico de tecnologías de la información y comunicaciones y de las acciones que impactan en las actividades de éste para el cumplimiento de programas institucionales.
15. Proponer el anteproyecto de presupuesto anual de software y hardware de la empresa para el cumplimiento de programas institucionales.

## **DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA**

### **OBJETIVO**

Coordinar el mantenimiento de los bienes y la prestación de los servicios que brindan los proveedores externos, preparar la adquisición de hardware, software y servicios, mediante la supervisión de los sistemas de Tecnologías de Información y Comunicaciones (TIC), con el fin de optimizar su funcionalidad y mejora continua.

### **FUNCIONES**

1. Participar como representante del Director de Tecnologías de la Información, en licitaciones y comités, para la adquisición de hardware, software y servicios para la empresa.
2. Controlar, supervisar y optimizar la operación de software de la entidad que le permita al usuario contar con las herramientas necesarias para el logro de sus objetivos.
3. Participar en la elaboración del Programa Anual de Capacitación en materia de TIC e impartir los cursos correspondientes, para mantener actualizados los conocimientos de los trabajadores.
4. Formular el Programa Anual de Adquisiciones de materiales, insumos y equipos, para las áreas a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
5. Proponer y revisar lineamientos, normas y procedimientos para el optimizar el funcionamiento de la Dirección de Tecnologías de la Información.
6. Controlar, resguardar y organizar los archivos en cumplimiento a la normatividad aplicable aplicable para una adecuada clasificación.
7. Evaluar, proponer e instrumentar la baja y/o reasignación de los equipos de cómputo de la empresa, para mantener actualizado el inventario de bienes informáticos.
8. Administrar los proyectos para el mejoramiento, rendimiento y calidad de la administración de las TIC de la entidad.
9. Supervisar a los diferentes proveedores y prestadores de servicios contratados por la entidad en materia de TIC, para que los bienes y servicios que proveen se proporcionen en tiempo y forma.
10. Supervisar los programas de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de cómputo y bienes informáticos de la Entidad para su correcto funcionamiento.
11. Mantener la operabilidad y disponibilidad de los sistemas de información y servicios basados en las Tecnologías de Información y Comunicaciones, con los que cuenta la entidad para brindar un mejor servicio de soporte técnico a las áreas usuarias.
12. Integrar, procesar y actualizar la información publicada en la página Web de la entidad, para facilitar su consulta.
13. Verificar la vigencia de las licencias de software para mantener la continuidad de uso.

## **JURÍDICO**

### **OBJETIVO**

Conducir la operación de la entidad apegada a las disposiciones jurídico-administrativas que la regulan, a través de la asesoría para propiciar la actuación dentro del marco legal aplicable.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades que permitan atender de manera eficaz los asuntos jurídicos en los que se encuentre involucrada la entidad e informar al titular de la Dirección General para su observación, consideración y recomendación.
2. Conducir y evaluar las acciones para la correcta ejecución de los diversos asuntos legales que sean de su competencia.
3. Dirigir la contestación de demandas en toda clase de procedimientos judiciales, contenciosos-administrativos y del trabajo, para el adecuado desahogo de sus secuelas procesales.
4. Vigilar la tramitación de los juicios y atender ante las unidades administrativas de la entidad, el cumplimiento de las resoluciones que en ellos se pronuncien, prestando la asesoría que se requiera para un mejor control de los juicios y acciones administrativas.
5. Coordinar y ser enlace en asuntos jurídicos con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como con los gobiernos estatales para eficientar las actividades de la empresa.
6. Representar a la entidad ante cualquier instancia en materia laboral en los juicios y procedimientos en que sea parte, ejerciendo las acciones correspondientes para una defensa adecuada de los intereses de la empresa.
7. Determinar el programa de trabajo en materia jurídica y proponerlo al titular de la Dirección General para integrar el programa institucional.
8. Establecer y evaluar, estrategias para el cumplimiento del programa en materia jurídica.
9. Coordinar la elaboración del programa anual de adquisición de materiales, insumos y equipos, del área a su cargo y verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas para el adecuado desempeño del área.
10. Determinar las acciones necesarias para la elaboración, actualización y difusión de los documentos normativos internos que establezca el titular de la Dirección General.
11. Participar y asesorar a las Direcciones Generales Adjuntas en la elaboración de los lineamientos para almacenamiento de bienes muebles, de consumo y de materia prima, así como de producto terminado para el control de los inventarios existentes.
12. Formular y revisar las disposiciones de observancia general al interior de la entidad, para su debida aplicación y cumplimiento.

13. Dictaminar los anteproyectos de disposiciones administrativas internas, en materia de planeación, programación, presupuestación y administración de recursos materiales, humanos y financieros, que emita la entidad en el marco de su competencia para lograr los objetivos propuestos.
14. Elaborar y vigilar las bases y requisitos legales a que deben ajustarse los convenios y contratos que deba suscribir la entidad para no incurrir en irregularidades.
15. Dirigir las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en el programa de trabajo y de las acciones que impactan a la entidad en materia jurídica para un adecuado desempeño.
16. Supervisar el otorgamiento y revocación de apoderamientos por parte de la entidad para que no se incurra en irregularidades en el desempeño de su cometido.
17. Coordinar la protocolización de las actas de las sesiones de los órganos de gobierno de la entidad, así como la gestión de cualquier otro trámite ante fedatario público para para formalizar y legalizar los actos correspondientes.

## **PLANEACIÓN ESTRATÉGICA**

### **OBJETIVO**

Conducir y coordinar la elaboración del plan y programa anual y especial de corto y mediano plazo de la entidad, incluyendo los mecanismos que permitan identificar productos para su producción, importación o exportación, a fin de dar cumplimiento a las directrices institucionales en cumplimiento de la consolidación y transformación de la empresa en una entidad económica rentable.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades estratégicas que orientarán la operación de todas las áreas de la empresa para mejorar la organización y el funcionamiento institucional y proponerlas al titular de la Dirección General.
2. Desarrollar y difundir metodologías y herramientas de planeación que permitan orientar y facilitar las actividades de las diferentes áreas de la entidad.
3. Conducir y evaluar las acciones para realizar los estudios económicos que permitan a la entidad tomar decisiones en materia de precios, producción, comercialización y alianzas estratégicas, así como incursionar en nuevos mercados, tanto nacionales como internacionales, que instruya el titular de la Dirección General.
4. Determinar directrices para la elaboración de los programas de trabajo y su incorporación al programa institucional correspondiente, para su presentación y aprobación por parte del titular de la Dirección General.
5. Establecer y evaluar acciones de seguimiento para que las Direcciones Generales Adjuntas y Direcciones de Área informen periódicamente el cumplimiento de sus programas de trabajo.
6. Conducir las acciones necesarias en el ámbito de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos que emita el Consejo de Administración.
7. Vigilar el cumplimiento de los acuerdos del Consejo de Administración y alertar sobre el posible incumplimiento para que se establezcan acciones que permitan su cumplimiento.
8. Informar al titular de la Dirección General el estatus de cumplimiento de los acuerdos emitidos por el Consejo de Administración y proponer las acciones para su atención.
9. Determinar las acciones necesarias para la elaboración y/o actualización de políticas, lineamientos o procedimientos para la adecuada planeación de los programas de la entidad, que coadyuven al logro de los objetivos planteados.
10. Dirigir las acciones relativas a la elaboración e integración de los procedimientos administrativos de la entidad para contar con herramientas que permitan a la entidad enfocar sus recursos en la consecución de los resultados y objetivos.
11. Vigilar y evaluar el cumplimiento de objetivos, indicadores y metas que establezcan las áreas de la entidad dentro de sus programas de trabajo e informar al titular de la Dirección General para la toma de decisiones.

12. Evaluar el grado de cumplimiento del Control Interno Institucional y promover mejoras para su fortalecimiento, así como proporcionar asesoría a las diferentes áreas en la materia.
13. Dirigir las acciones relativas a la integración de los informes y/o documentación de los temas que se presentan a consideración por parte de la Dirección General al Consejo de Administración y al Comité de Control y Desempeño Institucional para informar la operación de la entidad.
14. Coordinar la logística para llevar a cabo las sesiones del Consejo de Administración.

## **SECRETARIO TÉCNICO**

### **OBJETIVO**

Administrar el desarrollo de los procesos de apoyo que permitan a la Dirección General cumplir con sus funciones, fungir como enlace de ésta con los distintos niveles directivos de la entidad, la Coordinadora de Sector y otras instituciones públicas y privadas, para la eficaz coordinación de las actividades de la empresa.

### **FUNCIONES**

1. Planear, programar y coordinar los procesos de apoyo que permitan al titular de la Dirección General atender en tiempo y forma los asuntos de su competencia para ayudar en la priorización y desahogo de los mismos.
2. Consolidar la información relativa a los temas y asuntos prioritarios del titular de la Dirección General, para mantener comunicación permanente con los mandos medios y superiores de la entidad.
3. Determinar e instrumentar las acciones que permitan dar puntual seguimiento a las instrucciones y acuerdos del titular de la Dirección General para promover su cumplimiento.
4. Coordinar la agenda del titular de la entidad con sus homólogos respecto de las agendas de los titulares de las diferentes unidades administrativas de la Administración Pública Federal y Estatal y de los titulares de las empresas y organismos públicos y privados nacionales y extranjeros para llevar a cabo las reuniones necesarias para la operación de la entidad.
18. Controlar el registro cronológico de los eventos, reuniones, actividades y acuerdos en los que participa el titular de la Dirección General para mantener actualizada su agenda.
5. Coordinar y asistir a las reuniones de trabajo que convoque el titular de la Dirección General con los mandos medios y superiores, para dar seguimiento a los asuntos y acuerdos que al efecto se adopten.
6. Gestionar la correspondencia dirigida al titular de la Dirección General y turnarla al área competente de la empresa para dar puntual atención y seguimiento oportuno a la misma.
7. Revisar la documentación que se presente para firma del titular de la Dirección General, a fin de determinar la pertinencia de su atención por el Director General y llevar el registro y control de la misma.
8. Integrar la información y documentación que se requiera para la celebración de acuerdos entre el titular de la Dirección General y el C. Secretario de Salud o con otros servidores públicos de nivel superior, y dar seguimiento a los mismos.
9. Coordinar la preparación de la información y documentación y organizar la agenda para la participación del titular de la Dirección General en los trabajos y eventos que realizan los organismos internacionales públicos y privados relacionados con el objeto social de la entidad.

10. Supervisar la elaboración del itinerario de viajes nacionales o internacionales que realice el titular de la Dirección General, así como gestionar viáticos y pasajes y llevar a cabo su comprobación para un mejor control.
11. Coordinar el proceso de clasificación y organización de la información que se recibe en la Dirección General, con la finalidad de establecer los mecanismos para la digitalización y resguardo de la documentación.
19. Conducir y evaluar las actividades de apoyo al titular de la Dirección General para el logro de los objetivos.

## **DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE COMERCIALIZACIÓN**

### **OBJETIVO**

Determinar las políticas y sistemas de comercialización que permitan una adecuada rentabilidad y posicionamiento de la empresa en los mercados y sus nichos en que participa, para incrementar y consolidar su liderazgo comercial.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de comercialización y distribución, en función de la demanda del mercado nacional e informar al titular de la Dirección General y a las Direcciones Generales Adjuntas
2. Coordinar la elaboración de los Programas de Comercialización (o Programa Anual de Ventas) de la entidad, para cumplir oportunamente con los compromisos contraídos.
3. Conducir y evaluar la participación de la empresa en los sectores público, privado e internacional con niveles óptimos de competencia, para incrementar su penetración en los mercados.
4. Dirigir la participación de la entidad en las licitaciones públicas, para la venta de los productos que se producen y comercializan en la empresa, evaluando su cumplimiento y los procesos de venta a organismos públicos y privados.
5. Coordinar con las áreas correspondientes de la entidad el cumplimiento de los trámites y requisitos legales para el registro de productos ante las instancias reguladoras.
6. Determinar investigaciones de mercado de los productos que ofrece la empresa, para su óptima comercialización.
7. Determinar las acciones pertinentes para la atención de los siniestros e informar a las áreas de Administración, Adquisiciones y Finanzas de la entidad para que aplique el procedimiento respectivo.
8. Representar a la entidad para que funja como agente, comisionista, mediador, distribuidor ante empresas fabricantes o comerciantes de producción, almacenamiento o comercialización de biológicos o químicos farmacéuticos.
9. Proponer al titular de la Dirección General nuevas alianzas y negociaciones establecidas para la investigación, producción, comercialización y distribución de los productos y transferencia de tecnología en el mercado nacional e internacional.
10. Determinar el programa de trabajo de comercialización y de distribución y proponerlo al titular de la Dirección General para integrar el programa institucional.
11. Establecer y evaluar, estrategias para el cumplimiento del programa de comercialización y de distribución.
12. Coordinar la elaboración del programa anual de adquisición de materiales, insumos y equipos, para las áreas a su cargo y verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.

13. Proponer al titular de la Dirección General las estrategias de precios de venta en el mercado nacional e internacional para la enajenación de los productos de la entidad.
14. Determinar las acciones necesarias para la elaboración y/o actualización de políticas o lineamientos de venta y promoción de productos fabricados y/o comercializados en el sector salud, en el mercado nacional e internacional.
15. Participar con la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas en la elaboración de los lineamientos para almacenamiento de bienes muebles, de consumo y de materia prima, así como el producto terminado para el control de los inventarios existentes.
16. Conducir la relación con clientes del mercado interno y evaluar embarques a organismos públicos descentralizados y otras entidades gubernamentales, determinando mecanismos de seguimiento y medición de la satisfacción del cliente para fortalecer dicha relación y asegurar el posicionamiento de Birmex ante el Sector Público.
17. Dirigir las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en los programas de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de comercialización y distribución para incrementar las utilidades de la empresa.
18. Proponer el anteproyecto de presupuesto anual de los programas de distribución y comercialización de productos de la empresa para establecer los parámetros que permitan el cumplimiento del Programa Anual de Trabajo con indicadores de eficiencia y rentabilidad.

## **VENTAS SECTOR PÚBLICO**

### **OBJETIVO**

Promover que las acciones relacionadas con las políticas para la atención de las necesidades de los productos que comercializa Birmex se cumplan en tiempo, para incrementar las ventas y confianza de los clientes

### **FUNCIONES**

1. Coordinar el contacto permanente con los clientes del sector público para conocer anticipadamente sus necesidades y apoyar el abastecimiento de los productos que comercializa la entidad en el mercado nacional.
2. Apoyar en la celebración de Contratos y Convenios de Abasto de productos con los OPD'S, de manera que la entidad planee adecuadamente la producción y compra de vacunas para suministrar oportunamente los requerimientos de dichos organismos.
3. Coordinar y vigilar las acciones para la participación de la entidad en las licitaciones públicas que realicen las dependencias y entidades del sector público, para la venta de los productos que produce y comercializa la empresa y obtener un incremento en las ventas.
4. Coordinar las acciones a seguir para atender las contingencias que llegaran a presentarse en la distribución del producto y emitir en su caso, un informe de siniestros de mercancía en tránsito al superior jerárquico.
5. Representar a la entidad para que ésta funja como agente, comisionista, mediador, distribuidor ante empresas fabricantes o comerciantes de producción, almacenamiento o comercialización de los productos de la cartera de la entidad para abastecer al sector público.
6. Proponer alianzas estratégicas para facilitar la investigación, producción y distribución de los productos que comercializa la entidad.
7. Proponer y participar en la elaboración de los Programas de Comercialización (o Programa Anual de Ventas) de la entidad, integrando los presupuestos y pronósticos de ventas y poder planear el desarrollo de las actividades de producción, distribución de los bienes que comercializa la entidad, para cumplir oportunamente con los compromisos contraídos.
8. Coordinar la elaboración del Programa Anual de Adquisición de materiales, insumos y equipos, para las áreas a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
9. Dirigir y participar en la elaboración de requisiciones de compra, consolidando la información para las compras en el mercado nacional y de importación.
10. Proponer la participación de la empresa en el Sector Público y la implementación de estrategias de precios de venta para tener niveles óptimos de competencia e incrementar la penetración de los productos comercializados por la entidad para posicionar a Birmex en el mercado público.
11. Proponer mecanismos de seguimiento del nivel de satisfacción de los clientes respecto del servicio prestado por la entidad promoviendo el establecimiento de medidas que corrijan deficiencias y puedan prevenir la presentación de errores en la relación con los clientes

12. Proponer y difundir la programación de entrega de vacunas y biológicos para OPD'S, sector público y sector privado para su autorización por la Dirección General Adjunta de Comercialización
13. Supervisar la entrega de productos en cantidad y oportunidad, para evitar desviaciones que afecten negativamente el cumplimiento de los compromisos de la entidad con sus clientes y repercutan en la calidad del servicio.
14. Participar en negociaciones con clientes y proveedores verificando que el cumplimiento de los convenios se de en forma eficaz y oportuna para promover el abasto.
15. Vigilar la integración de documentación por cliente para la distribución y cobro de los productos que comercializa la empresa para su oportuno envío a la Dirección de Finanzas de Birmex.
16. Coordinar las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en los programas de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de comercialización y distribución para la oportuna toma de decisiones en la Dirección General Adjunta de Comercialización.
17. Participar en la elaboración e integración del presupuesto anual de los sistemas de distribución y venta de productos de la empresa para su oportuna integración.

## **GERENCIA DE EXPORTACIONES Y VENTAS SECTOR PRIVADO**

### **OBJETIVO**

Proponer y coordinar políticas de ventas y promoción de los productos fabricados y comercializados por Birmex, en el sector privado, llevando a cabo alianzas estratégicas enfocadas al desarrollo de proyectos, para impulsar una mayor penetración en el mercado nacional y permitir el acceso al mercado extranjero.

### **FUNCIONES**

1. Proponer y coordinar políticas de ventas y promoción de los productos fabricados y comercializados por la entidad, en el sector privado para contar con los diferentes distribuidores de Birmex.
2. Investigar y evaluar los trámites y requisitos legales ante las instancias correspondientes para el registro de productos, en coordinación con las áreas especializadas de la entidad para que la empresa opere de manera formal y de acuerdo a la normatividad nacional y de cada país.
3. Investigar y evaluar la competencia e identificar las barreras y restricciones en los diversos nichos de mercado, para analizar su factibilidad y tomar decisiones comerciales eficaces y benéficas.
4. Participar en la elaboración de los informes de siniestros de mercancías en tránsito de carácter internacional a su superior jerárquico para control de los mismos y prevenir futuros eventos.
5. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas, en la celebración de convenios, contratos, cartas de intención y acuerdos ante Organismos e Instituciones Nacionales e Internacionales en materia de Transferencia de Tecnología en relación al desarrollo de productos para incrementar la cartera de productos.
6. Aplicar las estrategias y programas de comercialización aprobadas y coordinar las ventas al sector privado y distribuidores, para impulsar el crecimiento constante e incrementar la rentabilidad de la entidad.
7. Participar y proporcionar información para la realización del Programa Anual de Ventas.
8. Efectuar estudios sobre el comportamiento de los precios nacionales del sector privado e internacionales de los productos que la entidad comercializa para participar en el diseño de estrategias y políticas de precios
9. Establecer indicadores de gestión de exportaciones y ventas al sector privado para el control y seguimiento de las actividades de la gerencia.
10. Participar en el diseño y aplicación de los mecanismos de seguimiento y medición del grado de satisfacción del cliente para mantener a Birmex vigente en el mercado.
11. Participar en la programación de entrega de productos que comercializa la entidad al sector privado, efectuar para consolidar las ventas de exportación.

12. Coordinar y participar en la entrega de productos para que se realicen en cantidad y oportunidad, conforme a lo convenido.
13. Participar y coordinar los vínculos con Instituciones, Organismos, Empresas y Fundaciones Internacionales, para mantener canales permanentes y lograr nuevos contratos, convenios, alianzas, negociaciones y acuerdos internacionales, referentes a la comercialización de productos y transferencia tecnológica.
14. Participar en la integración de los documentos inherentes a las ventas internacionales y al sector privado nacional para incrementar las ventas del área.
15. Proporcionar información y participar en la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en los programas de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de exportación y ventas al sector privado para conocimiento y seguimiento de las autoridades correspondientes.
16. Participar en la elaboración del presupuesto, pronósticos y proyecciones de ventas, que permitan al Director General Adjunto de Comercialización definir estrategias de ventas y la participación de la entidad en el mercado de biológicos

## **GERENCIA DE OPERACIONES DE VENTAS**

### **OBJETIVO**

Formular diagnósticos y pronósticos mediante la evaluación de competencias de mercado, para definir por parte de la Dirección General Adjunta de Comercialización estrategias y programas de comercialización.

### **FUNCIONES**

1. Proponer al titular de la Dirección General Adjunta de Comercialización y/o Dirección de Ventas Sector Público la participación de la empresa en el sector público con propuestas que permita la obtención de ingresos.
2. Efectuar el seguimiento a las publicaciones de licitaciones públicas vía internet y medios escritos con el fin de proporcionar información correspondiente al titular de la Dirección de Ventas Sector Público, para la adquisición o enajenación de biológicos de la entidad, para la toma oportuna de decisiones.
3. Efectuar informes del comportamiento de la oferta y demanda por producto, con el propósito de actualizar y determinar la disponibilidad, para su comercialización y distribución.
4. Aplicar las estrategias y programas de comercialización previamente acordadas por el titular de la Dirección General Adjunta de Comercialización para promover ajustes a las estrategias y/o consolidar beneficios obtenidos en la operación.
5. Coordinar la elaboración del Programa Anual de Adquisiciones de materiales, insumos y equipos del área a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas
6. Participar en la actualización de los precios de venta de los productos de la empresa con información oportuna, veraz y actualizada, a fin de que el titular de la Dirección General Adjunta de Comercialización proponga el precio para el mercado público y privado.
7. Verificar y consolidar la información de precios para la adquisición o enajenación de productos que comercializa la entidad para poder programar la compra de vacunas nacionales y de importación.
8. Participar en la integración de indicadores de gestión que proponga el titular de la Dirección General Adjunta de Comercialización para medir la eficiencia o eficacia de las acciones llevadas por el área comercial.
9. Participar en la elaboración del programa anual de comercialización (o programa anual de ventas) de la empresa y someterlo a consideración, integrando los presupuestos y pronósticos de ventas en el corto, mediano y largo plazo.
10. Participar en negociaciones con clientes y proveedores, colaborando en la atención a las ventas al sector público, privado y distribuidores, para impulsar el crecimiento de esta empresa.

11. Mantener comunicación constante con las Áreas de Adquisiciones, Control de la Calidad y Distribución, de la compra de vacunas nacionales y de importación desde su llegada hasta su liberación, que permita a la entidad la oportuna disponibilidad.
12. Participar en la integración de documentación para la distribución por cliente y el cobro de los productos comercializados por la entidad.
13. Proporcionar información y participar en la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en los programas de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de comercialización que permita al titular de la Dirección General Adjunto de Comercialización definir estrategias de ventas.
14. Participar en la elaboración del presupuesto, pronósticos y proyecciones de ventas, que permitan al titular de la Dirección General Adjunto de Comercialización definir estrategias de ventas y la participación de Birmex en el mercado de biológicos y medicamentos.

## **GERENCIA DE DISTRIBUCIÓN**

### **OBJETIVO**

Coordinar la distribución de los productos a través de los programas establecidos, para que de manera eficaz y eficiente se satisfagan las necesidades de los clientes.

### **FUNCIONES**

1. Participar en la ejecución de los Planes de contingencias en la distribución del producto para cumplir oportunamente con los compromisos contraídos.
2. Efectuar un Informe al superior jerárquico de los siniestros existentes de mercancías en tránsito para control de los mismos, darles seguimiento y prevenir futuros eventos.
3. Participar en la elaboración del Programa Anual de Adquisición de Materiales, Insumos y Equipos, para las áreas a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
4. Participar en el traslado del producto liberado que se encuentra en el Instituto Nacional de Higiene y en el Instituto Nacional de Virología al Almacén de Producto Terminado de la entidad, para su conservación en áreas de refrigeración.
5. Coordinar y supervisar la facturación de los servicios de embarque de productos, para el registro y control de los mismos.
6. Proponer indicadores de gestión para la medición del proceso de distribución.
7. Efectuar y actualizar el calendario de distribución de productos de acuerdo al Programa de Comercialización, para atender oportunamente los compromisos adquiridos.
8. Efectuar el requerimiento del transporte terrestre o aéreo a la Gerencia de Adquisiciones de acuerdo a la distribución a realizar para supervisar que el cumplimiento del servicio se efectúe conforme al contrato.
9. Mantener informados al superior jerárquico y a los responsables de las áreas de comercialización de las fechas de arribo de los embarques realizados a los OPD'S, a otros entes gubernamentales y al sector privado para conocer el status de las entregas y darles seguimiento.
10. Integrar la documentación que sustente la salida del producto del almacén para la entrega al cliente.
11. Efectuar la integración de la documentación debidamente requisitada y entregarla a la Dirección de Ventas Sector Público, para que se realicen las gestiones de cobranza, por parte de la Dirección de Finanzas.
12. Proporcionar información y participar en la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en los programas de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de distribución.

## **DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE OPERACIONES**

### **OBJETIVO**

Conducir las actividades para la producción de vacunas bacterianas, virales y sueros heterólogos (faboterápicos) de conformidad con el catálogo de productos, las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y las especificaciones de calidad, para el cumplimiento de los programas de comercialización establecidos.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de producción en coordinación con las Direcciones de los Institutos, en función de la demanda del mercado nacional y/o internacional del programa de comercialización y de las actividades las de investigación, e informar al titular de la Dirección General para atender en tiempo y forma las necesidades de comercialización.
1. Conducir y evaluar las acciones encaminadas a orientar los procesos de producción al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes con la finalidad de fabricar productos que cumplan con las especificaciones de calidad.
2. Dirigir las acciones orientadas a la preservación del medio ambiente, a través del cumplimiento de los requisitos de la regulación ambiental en los procesos productivos para cumplir con la normativa aplicable vigente.
3. Representar a la entidad, en la celebración de convenios, contratos, cartas de intención y acuerdos ante organismos e instituciones nacionales e internacionales en materia de transferencia de tecnología para el desarrollo y fabricación de productos.
2. Representar a la entidad ante organismos normativos nacionales e internacionales relacionados con la fabricación de productos biológicos para obtener información relevante que permita proponer las adecuaciones necesarias que demanden los cambios normativos.
4. Proponer al titular de la Dirección General nuevas alianzas y negociaciones establecidas para la producción e investigación de productos y transferencia de tecnología en el mercado nacional e internacional.
5. Determinar el programa de trabajo de producción e investigación y proponerlo al titular de la Dirección General para integrar el programa institucional.
6. Establecer y evaluar, estrategias para el cumplimiento del programa de producción e investigación.
7. Determinar las necesidades de cursos de capacitación para el personal del área de producción y participar en la elaboración del programa anual de capacitación.
8. Coordinar la elaboración del programa anual de adquisición de materiales, insumos y equipos, para las áreas a su cargo y verificar su cumplimiento.
9. Determinar las acciones necesarias para la elaboración y/o actualización de políticas o lineamientos para la evaluación de nuevos proyectos de investigación y desarrollo para mejora de procesos y/o desarrollo de nuevos productos, en cumplimiento a la normatividad aplicable.

10. Participar con la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas en la elaboración de los lineamientos para almacenamiento de materia prima, así como de producto terminado para el control de los inventarios existentes.
11. Conducir las acciones para identificar puntos de mejora a los procesos productivos en coordinación con las direcciones de los institutos.
12. Dirigir las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en los programas de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de producción e investigación para la evaluación del desempeño e informar a la Dirección General, así como para establecer acciones de mejora.
13. Proponer el anteproyecto de presupuesto anual de los programas de producción e investigación conforme a la demanda nacional y al programa de ventas a través de la generación de información de los recursos materiales y humanos requeridos para contar con el recurso financiero disponible a fin de dar continuidad a los programas de producción e investigación.
14. Coordinar las acciones procedentes para disminuir las mermas que se presentan durante la ejecución de los procesos de fabricación de vacunas, sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos, así como evaluar e informar los resultados obtenidos.

## **INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE**

### **OBJETIVO**

Coordinar la fabricación de vacunas, sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos bajo su responsabilidad de acuerdo al Programa de Ventas establecido por el área comercial, en cumplimiento a los procedimientos internos y en apego a las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes para atender en tiempo y forma las necesidades de Comercialización.

### **FUNCIONES**

1. Autorizar y coordinar los programas de fabricación e investigación bajo su responsabilidad y evaluar los resultados obtenidos durante su ejecución para atender en tiempo y forma las necesidades de comercialización.
2. Vigilar en coordinación con los responsables de las áreas a su cargo que durante los procesos de fabricación se cumpla con la normativa aplicable, así como con las disposiciones contenidas en la Buenas Prácticas de Fabricación vigentes con la finalidad de fabricar productos que cumplan con las especificaciones de calidad.
3. Consolidar y proponer a la Dirección de Ingeniería de Procesos e Infraestructura las necesidades de mantenimiento a los equipos, sistemas e instalaciones utilizados en los procesos de fabricación para dar continuidad de los procesos de fabricación.
4. Vigilar que se realicen las calificaciones y validaciones programadas a los sistemas, procesos, equipos y servicios que intervienen en la fabricación de vacunas, faboterápicos y otros productos biológicos por las áreas correspondientes para corroborar el cumplimiento del programa.
5. Autorizar los documentos maestros utilizados en la fabricación de vacunas bacterianas, faboterápicos y otros productos biológicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.
6. Vigilar que en el Instituto Nacional de Higiene se realicen las acciones orientadas a la preservación del medio ambiente en materia de suelo, aire, agua, ruido, vibraciones y residuos para cumplir con la normatividad aplicable vigente.
7. Establecer acciones encaminadas a asegurar el uso adecuado de los recursos materiales, humanos y financieros que interviene en los procesos a su cargo para eficientar los procesos de fabricación y optimizar recursos.
8. Representar a la entidad en la celebración de convenios, contratos, cartas de intención y acuerdos ante Organismos e Instituciones Nacionales e Internacionales en materia de Transferencia de Tecnología relacionados con el Instituto Nacional de Higiene para proponer alternativas tecnológicas viables en materia de nuevos productos.
9. Participar con organismos normativos nacionales e internacionales relacionados con la fabricación de productos biológicos bacterianos y sueros heterólogos (faboterápicos) para obtener información relevante que permita proponer las adecuaciones necesarias que demanden los cambios normativos.

10. Participar en la evaluación de proyectos de alianzas estratégicas con la información técnica necesaria de vacunas bacterianas sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos para determinar la factibilidad técnica de los proyectos.
11. Coordinar las actividades de transferencia de tecnología a las áreas de producción de vacunas bacterianas, sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos y evaluar los resultados obtenidos para proponer alternativas tecnológicas viables en materia de nuevos productos.
12. Coordinar las actividades conducentes para proponer al Área Jurídica el registro de marcas, patentes y secretos industriales relacionados con la fabricación de vacunas sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos para proteger el patrimonio de la Entidad.
13. Coordinar e instruir a las áreas bajo su responsabilidad que se lleven a cabo las acciones necesarias para tener un adecuado control de los inventarios de producción en proceso de vacunas bacterianas, sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos.
14. Proponer la baja administrativa de los semovientes no aptos para la producción reportado por la gerencia de sueros.
15. Dirigir las acciones procedentes para disminuir las mermas que se presentan durante la ejecución de los procesos de fabricación de vacunas, sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos, así como evaluar e informar los resultados obtenidos.
16. Conducir el análisis de la ingeniería de los procesos de fabricación de vacunas, sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos, para proponer e informar las acciones de mejora a implementar.
17. Participar en la conformación del presupuesto anual de producción e investigación de la empresa para el Instituto Nacional de Higiene, conforme al programa de ventas elaborado por la Dirección General Adjunta de Comercialización a través de la generación de información de los recursos materiales y humanos requeridos para contar con el recurso financiero disponible a fin de dar continuidad a los programas de producción e investigación.
18. Dar a la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas la información técnica necesaria para la determinación de costos de producción.

## **GERENCIA DE PRODUCCIÓN DE SUEROS**

### **OBJETIVO**

Coordinar y supervisar la producción de faboterápicos sueros heterólogos (faboterápicos) a nivel de producto intermedio conforme a los lineamientos internos y Buenas Prácticas de Fabricación vigentes para dar respuesta a las necesidades del área de comercialización.

### **FUNCIONES**

1. Formular el Programa Anual de Producción de los productos bajo su responsabilidad, y vigilar su ejecución para satisfacer las necesidades del área de comercialización.
2. Coordinar y supervisar las actividades de producción de plasma como material de partida para la producción de faboterápicos.
3. Supervisar que los procesos productivos cumplan con los estándares y disposiciones establecidas en las Buenas Prácticas de Fabricación para la liberación del producto.
4. Verificar que los equipos, instalaciones y sistemas críticos de las áreas a su cargo reciban el mantenimiento de acuerdo al Programa de Mantenimiento Preventivo y correctivo para mantener el estado validado.
5. Programar en coordinación con el área correspondiente de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, la calificación y validación de equipos, sistemas, instalaciones y procesos productivos para mantener el estado validado.
6. Controlar y vigilar la elaboración, análisis y entrega de la documentación maestra a las áreas correspondientes para su resguardo y conformación del expediente de producto.
7. Colaborar en la detección de contaminantes derivados de los procesos de producción a su cargo para notificarlos al área correspondiente.
8. Controlar e informar el inventario de producto en proceso en las diferentes etapas de la fabricación, para emitir los reportes mensuales de producción.
9. Participar con organismos normativos nacionales e internacionales relacionados con la fabricación de productos biológicos bacterianos y faboterápicos para la actualización de las monografías de producto.
10. Participar en los procesos de transferencia de tecnología en el ámbito de su competencia para adquirir e implementar conocimiento actualizado y promover el desarrollo de los procesos en planta.
11. Determinar el Programa Anual de Capacitación y Adiestramiento con base en la detección de necesidades para el personal que conforma la Gerencia y con ello dar cumplimiento a la normatividad vigente en Buenas Prácticas de Fabricación.



12. Supervisar el desarrollo de Inventario Anual de Producto en Proceso coordinado por el área de Administración de la Producción, Gerencia de Costos y Despacho externo para una adecuada planeación de la producción y contar con información consensada con las áreas involucradas.
13. Coordinar y administrar los materiales biológicos y productos intermedios de la producción bajo su responsabilidad para mantener un adecuado inventario de productos intermedios y poder mantener un abasto de producto.
14. Coordinar las acciones necesarias para mantener en buen estado la salud de los semovientes utilizados en los procesos de producción y en su caso informar su deceso a su superior jerárquico.
15. Controlar con base en los rendimientos de los procesos productivos las mermas en las diferentes etapas de la producción de los productos bajo responsabilidad de la Gerencia para el desarrollo de la mejora continua

## **GERENCIA DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS BACTERIANAS**

### **OBJETIVO**

Coordinar y supervisar la producción de vacunas bacterianas y el acondicionamiento de fabotéricos y de otros productos que requiera la entidad conforme a los lineamientos internos y Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en respuesta a las necesidades del área de comercialización mediante la evaluación de los pronósticos de ventas y/o los históricos de producción

### **FUNCIONES**

1. Formular el Programa Anual de Producción de los productos bajo su responsabilidad, y vigilar su ejecución para satisfacer las necesidades del área de comercialización.
2. Controlar y vigilar la entrega de producto al Almacén de Producto Terminado de acuerdo a los procedimientos internos para su resguardo y distribución.
3. Supervisar que los procesos productivos cumplan con los estándares y disposiciones establecidas en las Buenas Prácticas de Fabricación para la liberación del producto.
4. Verificar que los equipos, instalaciones y sistemas críticos de las áreas a su cargo reciban el mantenimiento de acuerdo al Programa de Mantenimiento Preventivo y correctivo para corroborar el cumplimiento del programa.
5. Programar en coordinación con el área correspondiente de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, la Calificación y Validación de equipos, sistemas, instalaciones y procesos productivos para mantener el estado validado.
6. Controlar y vigilar la elaboración, análisis y entrega de la documentación maestra a las áreas correspondientes para conformación del expediente.
7. Colaborar en la detección de contaminantes derivados de los procesos de producción a su cargo para notificarlos al área correspondiente
8. Controlar e informar el inventario de producto en proceso en las diferentes etapas de la fabricación para emitir los reportes mensuales de producción.
9. Participar con organismos normativos nacionales e internacionales relacionados con la fabricación de productos biológicos bacterianos y fabotéricos para obtener información técnica actualizada y atender las nuevas disposiciones regulatorias en los procesos productivos.
10. Participar en los procesos de transferencia de tecnología en el ámbito de su competencia para adquirir e implementar conocimiento actualizado y promover el desarrollo de los procesos en planta.
11. Colaborar con las áreas de producción, Bioterios y control de calidad, en el desarrollo de mejora de procesos, así como en actividades que contribuyan a la solución de problemas identificados en sus procesos.
12. Supervisar el desarrollo de Inventario Anual de Producto en Proceso coordinado por el área de Administración de la Producción, Gerencia de Costos y Despacho externo para una adecuada planeación de la producción y contar con información consensada con las áreas involucradas.

13. Coordinar y administrar los materiales biológicos y productos intermedios de la producción bajo su responsabilidad para mantener un adecuado inventario de productos intermedios y poder mantener un abasto de producto.
14. Controlar con base en los rendimientos de los procesos productivos las mermas en las diferentes etapas de la producción de los productos bajo responsabilidad de la Gerencia para eficientar los procesos productivos y optimizar recursos.

## **LABORATORIO DE BCG**

### **OBJETIVO**

Efectuar el Programa Anual de Fabricación de sueros heterólogos (faboterápicos) y de otros sueros heterólogos que la entidad requiera de acuerdo al Plan Estratégico vigente y en cumplimiento a la demanda del área comercial mediante el seguimiento al Programa Establecido.

### **FUNCIONES**

1. Organizar el funcionamiento de los laboratorios a su cargo y proponer a su superior jerárquico los cambios en la organización interna para el mejoramiento del área bajo su responsabilidad.
2. Desarrollar las actividades bajo su cargo en cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y establecer acciones en caso de desviaciones para proponer soluciones y evitar su recurrencia.
3. Vigilar que se realicen las actividades correspondientes para que se compruebe que los productos fabricados en el área de su responsabilidad, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.
4. Coordinar la calificación del personal a su cargo, para el mejor desarrollo de sus funciones y en cumplimiento al programa de calificación anual.
5. Informar a su superior jerárquico las necesidades de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y sistemas bajo su responsabilidad e informar sobre cualquier desviación para contar con equipos y sistemas en condiciones óptimas para la fabricación.
6. Facilitar el desarrollo de las calificaciones y validaciones programadas a los sistemas, procesos, equipos y servicios a su cargo.
7. Establecer mecanismos que permitan la entrega oportuna de la documentación resultante del proceso de fabricación a las áreas de calidad conforme a los lineamientos internos y de buenas prácticas de fabricación.
8. Participar en los procesos de transferencia de tecnología en el ámbito de su competencia.
9. Organizar y controlar los inventarios de materiales e insumos utilizados en la producción bajo su responsabilidad.
10. Actualizar los procedimientos administrativos que soporten las actividades del área bajo su responsabilidad.
11. Proponer la capacitación del personal a su cargo para el mejor desarrollo de sus funciones.
12. Elaborar los informes del área bajo su responsabilidad y reportarlos a su superior jerárquico.

## **LABORATORIO DE FERMENTACIONES**

### **OBJETIVO**

Operar el Programa Anual de Producción de gránulos de toxoide diftérico y/o de otros productos bajo su responsabilidad conforme a los procedimientos internos y las Buenas Prácticas de Fabricación para satisfacer las necesidades del área de comercialización.

### **FUNCIONES**

1. Organizar el funcionamiento de los laboratorios a su cargo y proponer a su superior jerárquico los cambios en la organización interna para el mejoramiento del área bajo su responsabilidad.
2. Desarrollar las actividades bajo su cargo en cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación para establecer acciones en caso de desviaciones.
3. Vigilar que se realicen las actividades correspondientes para que se compruebe que los productos fabricados en el área de su responsabilidad, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.
4. Coordinar la calificación del personal a su cargo, para el mejor desarrollo de sus funciones y en cumplimiento al programa de calificación anual.
5. Informar a su superior jerárquico las necesidades de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y sistemas bajo su responsabilidad e informar sobre cualquier desviación.
6. Facilitar el desarrollo de las calificaciones y validaciones programadas a los sistemas, procesos, equipos y servicios a su cargo.
7. Establecer mecanismos que permitan la entrega oportuna de la documentación resultante del proceso de fabricación a las áreas de calidad conforme a los lineamientos internos y de buenas prácticas de fabricación.
8. Participar en los procesos de transferencia de tecnología en el ámbito de su competencia, para obtener e implementar información actualizada en el escalamiento de los procesos a nivel industrial.
9. Apoyar la resolución de problemas técnicos identificados en los procesos productivos y metodologías analíticas para proponer soluciones en cumplimiento de la normatividad aplicable.
10. Proponer la capacitación del personal a su cargo para el mejor desarrollo de sus funciones.
11. Organizar y controlar los inventarios de materiales e insumos utilizados en la producción bajo su responsabilidad para una eficiente utilización de recursos y en cumplimiento a la planeación de los programas de producción.
12. Actualizar los procedimientos administrativos que soporten las actividades del área bajo su responsabilidad para mantener la documentación vigente.

13. Elaborar los informes del área bajo su responsabilidad y reportarlos a su superior jerárquico para informar del estatus del producto a su superior jerárquico.

## **GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO**

### **OBJETIVO**

Proponer y coordinar los proyectos de investigación y/o desarrollo en vacunas bacterianas y faboterápicos a llevarse a cabo en el Instituto Nacional de Higiene mediante el cumplimiento de los lineamientos o disposiciones aplicables para la generación de nuevos productos y/o el mejoramiento de los procesos de los productos ya existentes.

### **FUNCIONES**

1. Proponer proyectos de investigación y/o desarrollo con información que sustente su factibilidad y el costo presupuestado del proyecto para su seguimiento y evaluación a través de metas e indicadores.
2. Participar en la elaboración y publicación de artículos científicos autorizados conforme a las políticas internas para divulgar la productividad científica de Birmex.
3. Coordinar y vigilar que todas las acciones y actividades que se generen en el proceso de los proyectos de investigación y desarrollo, queden documentadas y resguardadas de conformidad con las buenas prácticas de documentación y la normatividad aplicable para soportar la adecuada aplicación a través de la transferencia a los procesos de producción.
4. Proponer conjuntamente con la Dirección de Ingeniería y Procesos Industriales (DIPI) los equipos e instalaciones correspondientes a las áreas de investigación y desarrollo, para su inclusión en el Programa Anual de Mantenimiento Preventivo y correctivo de equipos e instalaciones.
5. Programar, en coordinación con el área correspondiente de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, la Calificación y Validación de equipos, sistemas, instalaciones y procesos productivos para mantener el estado validado.
6. Controlar y vigilar la elaboración, análisis y entrega de la documentación maestra a las áreas correspondientes para su debido resguardo y en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Documentación vigentes.
7. Colaborar en la detección de contaminantes derivados de los procesos productivos a su cargo para notificarlos al área correspondiente.
8. Representar a la entidad en la celebración de convenios, ante Organismos e Instituciones Nacionales e Internacionales en materia de Investigación y Desarrollo para fomentar el desarrollo de proyectos en colaboración y gestionar recursos económicos de entidades externas.
9. Proponer convenios y acuerdos de colaboración e intercambio científico con instituciones nacionales e internacionales para el desarrollo de nuevas vacunas, faboterápicos y/u otros productos biológicos de interés para la entidad.

10. Proponer la participación de la entidad en las convocatorias con instituciones nacionales e internacionales, para conseguir apoyos financieros externos para el desarrollo de proyectos de investigación, que cumplan con los parámetros de viabilidad y se encuentren alineados al plan estratégico vigente de Birmex.
11. Proponer proyectos de investigación y/o desarrollo con información que sustente su factibilidad y el costo presupuestado del proyecto, así como establecer metas e indicadores para su seguimiento y evaluación.
12. Participar con la academia en la formación de recursos humanos que contribuya en la investigación de nuevas tecnologías para la producción de nuevas vacunas y otros productos biológicos de interés para la entidad.
13. Organizar y supervisar que los procesos involucrados en los proyectos de investigación y/o desarrollo se realicen para cumplir con la normatividad aplicable.
14. Proporcionar información necesaria para el registro de marcas y patentes procedentes.
15. Colaborar en la conformación del presupuesto anual de los programas de investigación y desarrollo bajo su responsabilidad a través de la generación de información de los recursos materiales y humanos requeridos para contar con el recurso financiero disponible a fin de dar continuidad al programa de investigación.

## **INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA**

### **OBJETIVO**

Coordinar la fabricación de vacunas y otros productos biológicos bajo su responsabilidad de acuerdo al Programa de Ventas establecido por el área comercial para dar cumplimiento a los procedimientos internos y en apego a las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes para atender en tiempo y forma las necesidades de Comercialización.

### **FUNCIONES**

1. Autorizar y Coordinar los programas de fabricación de los productos bajo su responsabilidad y evaluar los resultados obtenidos durante su ejecución para atender en tiempo y forma las necesidades de comercialización.
2. Vigilar en coordinación con los responsables de las áreas a su cargo que durante los procesos de fabricación se cumpla con la normativa aplicable así como con las disposiciones contenidas en la Buenas Prácticas de Fabricación vigentes con la finalidad de fabricar productos que cumplan con las especificaciones de calidad.
3. Consolidar y proponer a la Dirección de Ingeniería de Procesos e Infraestructura las necesidades de mantenimiento a los equipos, sistemas e instalaciones utilizados en los procesos de fabricación para dar continuidad de los procesos de fabricación.
4. Vigilar que se realicen las calificaciones y validaciones programadas a los sistemas, procesos, equipos y servicios que intervienen en la fabricación de vacunas virales y otros productos biológicos por las áreas correspondientes para corroborar el cumplimiento del programa.
5. Autorizar los documentos maestros utilizados en la fabricación de vacunas virales y otros productos biológicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.
6. Vigilar que en el Instituto Nacional de Virología se realicen las acciones orientadas a la preservación del medio ambiente en materia de suelo, aire, agua, ruido, vibraciones y residuos para cumplir con la normatividad aplicable vigente.
7. Establecer acciones encaminadas a asegurar el uso adecuado de los recursos materiales, humanos y financieros que intervienen en los procesos a su cargo para eficientar los procesos de fabricación y optimizar recursos.
8. Representar a la entidad en la celebración de convenios, contratos, cartas de intención y acuerdos ante Organismos e Instituciones Nacionales e Internacionales en materia de Transferencia de Tecnología relacionados con el Instituto Nacional de Virología para proponer alternativas tecnológicas viables en materia de nuevos productos.
9. Participar con organismos normativos nacionales e internacionales relacionados para la fabricación de productos biológicos para obtener información relevante que permita proponer las adecuaciones necesarias que demanden los cambios normativos.
10. Participar en la evaluación de proyectos de alianzas estratégicas con la información técnica necesaria de vacunas virales para determinar la factibilidad técnica de los proyectos.

11. Coordinar las actividades de transferencia de tecnología a las áreas de producción de vacunas virales y otros productos biológicos y evaluar los resultados obtenidos para proponer alternativas tecnológicas viables en materia de nuevos productos.
12. Coordinar las actividades conducentes para proponer al Área Jurídica el registro de marcas, patentes y secretos industriales relacionados con la fabricación de vacunas virales y otros productos biológicos para proteger el patrimonio de la Entidad.
13. Coordinar e instruir a las áreas bajo su responsabilidad que se lleven a cabo las acciones necesarias para tener un adecuado control de los inventarios de producción en proceso de vacunas virales y otros productos biológicos.
14. Dirigir las acciones procedentes para disminuir las mermas que se presentan durante la ejecución de los procesos de fabricación de vacunas virales y otros productos biológicos, para evaluar e informar los resultados obtenidos.
15. Conducir el análisis de la ingeniería de los procesos de fabricación de vacunas virales y otros productos biológicos, para proponer e informar las acciones de mejora a implementar.
16. Participar en la conformación del presupuesto anual de producción e investigación de la empresa para el Instituto Nacional de Virología, para cumplir con el programa de ventas elaborado por la Dirección General Adjunta de Comercialización a través de la generación de información de los recursos materiales y humanos requeridos para contar con el recurso financiero disponible a fin de dar continuidad a los programas de producción e investigación.
17. Dar a la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas la información técnica necesaria para la determinación de costos de producción.

## **GERENCIA DE PRODUCCIÓN VACUNAS VIRALES**

### **OBJETIVO**

Coordinar y supervisar la producción y acondicionamiento de vacunas virales, y otros productos que requiera la entidad, conforme a los lineamientos internos y Buenas Prácticas de Fabricación vigentes para dar cumplimiento a las necesidades del área comercial.

### **FUNCIONES**

1. Formular el Programa Anual de Producción de los productos bajo su responsabilidad, y vigilar su ejecución para satisfacer las necesidades del Área de Comercialización.
2. Controlar y vigilar la entrega de producto al Almacén de Producto Terminado de acuerdo a los procedimientos internos para su resguardo y distribución.
3. Supervisar que los procesos productivos cumplan con los estándares y disposiciones establecidas en las Buenas Prácticas de Fabricación para la liberación del producto.
4. Programar, en coordinación con el área correspondiente de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, la Calificación y Validación de equipos, sistemas, instalaciones y procesos productivos para mantener el estado validado.
5. Controlar y vigilar la elaboración, análisis y entrega de la documentación maestra a las áreas correspondientes para conformación del expediente.
6. Colaborar en la detección de contaminantes derivados de los procesos productivos a su cargo y notificarlos al área correspondiente para notificarlos al área correspondiente.
7. Supervisar el uso adecuado de los recursos materiales, humanos y financieros que intervienen en los procesos a su cargo para eficientar procesos y optimizar recursos.
8. Participar con organismos nacionales relacionados con la fabricación de productos biológicos para obtener información técnica actualizada y atender las nuevas disposiciones regulatorias en los procesos productivos.
9. Participar en los procesos de transferencia de tecnología en el ámbito de su competencia para adquirir conocimiento actualizado y promover el desarrollo de los procesos en planta.
10. Determinar el Programa Anual de Capacitación y Adiestramiento con base en la detección de necesidades para el personal que conforma la Gerencia y con ello dar cumplimiento a la normatividad vigente en Buenas Prácticas de Fabricación.
11. Formular el Programa Anual de Adquisiciones de materiales, insumos y equipos para las áreas a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
12. Supervisar el desarrollo de Inventario Anual de Producto en Proceso coordinado por el área de Administración de la Producción, Gerencia de Costos y Despacho externo para una adecuada planeación de la producción y contar con información consensada con las áreas involucradas.

13. Coordinar y administrar los materiales biológicos y productos intermedios de la producción bajo su responsabilidad para mantener un adecuado inventario de productos intermedios y poder mantener un abasto de producto.
14. Controlar con base en los rendimientos de los procesos productivos las mermas en las diferentes etapas de la producción de los productos bajo responsabilidad de la Gerencia para eficientar los procesos productivos y optimizar recursos.

## **LABORATORIO ANTIPOLIO**

### **OBJETIVO**

Coordinar la fabricación de la vacuna antipolio de conformidad con el programa de producción del Instituto y de acuerdo con las normas nacionales e internacionales de control de calidad, los lotes de vacuna antipoliomielítica que se requieran para corresponder al programa de comercialización.

### **FUNCIONES**

1. Administrar el funcionamiento de los laboratorios a su cargo y proponer a su superior jerárquico los cambios en la organización interna, para eficientar procesos y optimizar recursos.
2. Vigilar que durante los procesos productivos que le corresponden al área, se cumpla con el contenido de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes con la finalidad de fabricar productos que cumplan con las especificaciones de calidad.
3. Solicitar al área de Control de Calidad el análisis de los productos fabricados, para su liberación y distribución.
4. Coordinar la calificación del personal a su cargo, para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y en cumplimiento al programa de calificación anual.
5. Informar a su superior jerárquico las necesidades de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y sistemas bajo su responsabilidad para informar sobre cualquier desviación.
6. Facilitar el desarrollo de las calificaciones y validaciones programadas a los sistemas, procesos, equipos y servicios a su cargo para cumplir con el programa de validación.
7. Establecer mecanismos que permitan la entrega oportuna de la documentación resultante del proceso de fabricación a las áreas de calidad conforme a los lineamientos internos y de buenas prácticas de fabricación vigentes para la conformación del expediente y liberación del producto.
8. Supervisar el uso adecuado de los recursos materiales, humanos y financieros que intervienen en los procesos a su cargo para eficientar procesos y optimizar recursos.
9. Participar en los procesos de transferencia de tecnología en el ámbito de su competencia para adquirir conocimiento actualizado e implementar su desarrollo en los procesos de planta.
10. Proporcionar la información necesaria en cumplimiento de las características requeridas para la elaboración del Programa Anual de Adquisiciones de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo para atender la continuidad de los procesos de fabricación.
11. Organizar y controlar los inventarios de materiales e insumos utilizados en la producción bajo su responsabilidad para una eficiente utilización de recursos y en cumplimiento a la planeación de los programas de producción.
12. Elaborar los informes del área bajo su responsabilidad para reportarlos a su superior jerárquico.

**LABORATORIO ANTISARAMPION TRIPLE VIRAL****OBJETIVO**

Proponer y coordinar proyectos de investigación y/o desarrollo para la obtención de nuevos productos y/o nuevas tecnologías, a través de la mejora de los procesos de fabricación de los productos.

**FUNCIONES**

1. Realizar proyectos de investigación y desarrollo en vacunas bacterianas, sueros heterólogos (faboterápicos) y otros productos biológicos de interés para la mejora de productos y/o procesos existentes, analizar y proponer el desarrollo de nuevos productos viables.
2. Participar en la elaboración y publicación de artículos científicos acordes a los lineamientos internos autorizados para la productividad científica de Birmex.
3. Vigilar que los procesos implementados en los proyectos de investigación y/o desarrollo se realicen con cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas prácticas de Documentación y Buenas Prácticas de Fabricación para que cumplan con la normativa aplicable.
4. Facilitar el desarrollo de las calificaciones y validaciones programadas a los sistemas, procesos, equipos y servicios a su cargo para estar en condiciones óptimas y en cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio.
5. Establecer mecanismos, conforme a los lineamientos internos y de buenas prácticas de fabricación, que faciliten la generación de informes de avances y de la documentación resultante de los proyectos de investigación, para su entrega oportuna a las áreas correspondientes y a la toma de decisiones.
6. Colaborar en la celebración de convenios, ante Organismos e Instituciones Nacionales e Internacionales para fomentar el desarrollo de proyectos en colaboración y gestión de recursos económicos de entidades externas.
7. Desarrollar acciones encaminadas a cumplir los convenios y acuerdos de colaboración e intercambio científico con instituciones nacionales e internacionales, para el desarrollo de proyectos de investigación.
8. Proponer proyectos de investigación y/o desarrollo, previo análisis de viabilidad y alineación al Plan Estratégico de la entidad para la mejora de los productos o procesos existentes y el desarrollo de nuevos productos.
9. Proponer y elaborar la documentación necesaria para la participación de la entidad en las convocatorias con instituciones nacionales e internacionales, con el fin de conseguir apoyos financieros externos para el desarrollo de proyectos de investigación, que cumplan con los parámetros de viabilidad y se encuentren alineados al Plan Estratégico vigente de la entidad.
10. Apoyar la resolución de problemas técnicos identificados en los procesos productivos y metodologías analíticas y proponer soluciones para proponer soluciones óptimas.

11. Participar con la academia en la formación de recursos humanos que contribuya en la investigación de nuevas tecnologías para la producción de nuevas vacunas y otros productos biológicos de interés para la entidad.
12. Efectuar el análisis de la ingeniería de los procesos de fabricación de vacunas, faboterápicos y otros productos biológicos, para proponer e informar las acciones de mejora a implementar.
13. Apoyar la resolución de problemas técnicos identificados en los procesos productivos y metodologías analíticas y proponer soluciones para dar cumplimiento a la normativa vigente.
14. Participar en la transferencia de las metodologías desarrolladas a nivel de investigación, hacia las áreas de producción, para una implementación eficiente en los procesos de fabricación de la entidad.
15. Participar en el registro de patentes, de procesos o equipos desarrollados a nivel de investigación, para proteger la propiedad intelectual de la entidad.

## **GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO VIRALES**

### **OBJETIVO**

Proponer y coordinar los proyectos de investigación y/o desarrollo en vacunas virales y otros productos, a llevarse a cabo en el Instituto Nacional de Virología, mediante el cumplimiento de los lineamientos o disposiciones aplicables para la generación de nuevos productos y/o el mejoramiento de los procesos de los productos ya existentes.

### **FUNCIONES**

1. Proponer proyectos de investigación y/o desarrollo con información que sustente su factibilidad y el costo presupuestado del proyecto, así como establecer metas e indicadores para su seguimiento y evaluación.
2. Participar en la elaboración y publicación de artículos científicos autorizados conforme a las políticas internas para divulgar la productividad científica de Birmex.
3. Coordinar y vigilar que todas las acciones y actividades que se generen en el proceso de los proyectos de investigación y desarrollo, queden documentadas y resguardadas de conformidad con las buenas prácticas de documentación y la normatividad aplicable para soportar la adecuada aplicación a través de la transferencia a los procesos de producción.
4. Programar, en coordinación con el área correspondiente de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad, la Calificación y Validación de equipos, sistemas, instalaciones y procesos productivos para mantener el estado validado.
5. Controlar y vigilar la elaboración, análisis y entrega de la documentación maestra a las áreas correspondientes para su debido resguardo y en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Documentación vigentes.
6. Colaborar en la detección de contaminantes derivados de los procesos productivos a su cargo para notificarlos al área correspondiente.
7. Representar a la entidad en la celebración de convenios, ante Organismos e Instituciones Nacionales e Internacionales en materia de Investigación y Desarrollo para fomentar el desarrollo de proyectos en colaboración y gestionar recursos económicos de entidades externas.
8. Proponer convenios y acuerdos de colaboración e intercambio científico con instituciones nacionales e internacionales para el desarrollo de nuevas vacunas, u otros productos biológicos de interés para la entidad.
9. Proponer la participación de la entidad en las convocatorias con instituciones nacionales e internacionales, para conseguir apoyos financieros externos para el desarrollo de proyectos de investigación, que cumplan con los parámetros de viabilidad y se encuentren alineados al plan estratégico vigente de la entidad.

10. Proponer proyectos de investigación y/o desarrollo con información que sustente su factibilidad y el costo presupuestado del proyecto, así como establecer metas e indicadores para su seguimiento y evaluación.
11. Colaborar con las áreas de producción, Bioterios y control de calidad, en el desarrollo de mejora de procesos y de actividades que contribuyan a la solución de problemas identificados en sus procesos.
12. Participar con la academia en la formación de recursos humanos que contribuya en la investigación de nuevas tecnologías para la producción de nuevas vacunas y otros productos biológicos de interés para la entidad.
13. Proporcionar información necesaria para el registro de marcas y patentes procedentes.
14. Efectuar el análisis de la ingeniería de los procesos de fabricación de vacunas virales y otros productos biológicos, para proponer e informar las acciones de mejora a implementar.

## **GERENCIA DE BIOTERIOS**

### **OBJETIVO**

Organizar y vigilar la adquisición, producción, cuidado, mantenimiento, utilización y disposición final de los animales de laboratorio que se requieren para la producción, investigación, desarrollo y control de calidad de vacunas bacterianas, virales y faboterápicos, a fin de procurar contar con las existencias necesarias.

### **FUNCIONES**

1. Organizar, coordinar y vigilar la producción, cuidado, mantenimiento y utilización de animales de laboratorio, a fin de cubrir las necesidades de las Áreas de Producción y Control de Calidad de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología para el cumplimiento de sus programas.
2. Vigilar que la producción, cuidado y utilización de los animales de laboratorio para los procesos de producción, investigación / desarrollo y control de calidad de vacunas y faboterápicos se realicen en cumplimiento a las disposiciones jurídicas y normativas aplicables.
3. Determinar y proponer en coordinación con la Dirección de Ingeniería de Procesos e Infraestructura, el Programa Anual de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de equipos e instalaciones y calibración de la instrumentación utilizada en los bioterios para estar en condiciones óptimas de operación y en cumplimiento de la normativa aplicable vigente.
4. Colaborar en la detección de contaminantes derivados de los procesos productivos a su cargo para notificarlos al área correspondiente.
5. Supervisar el uso adecuado de los recursos materiales, humanos y financieros que intervienen en los procesos a su cargo para optimizar recursos.
6. Proponer y establecer relaciones e intercambios de experiencias con asociaciones y expertos de otras Instituciones a nivel nacional e internacional que produzcan, cuiden, mantengan, vendan y/o utilicen animales de laboratorio, a fin de actualizar y ampliar los conocimientos en materia de ciencia de los animales de laboratorio e implementar mejoras.
7. Colaborar con el cumplimiento de los programas de investigación y desarrollo de los Institutos Nacionales de Higiene y Virología, mediante la producción, suministro, cuidado y mantenimiento de animales de laboratorio que requieran.
8. Determinar el Programa Anual de Capacitación y Adiestramiento en base a la detección de necesidades para el personal que conforma la Gerencia y con ello dar cumplimiento a la normatividad vigente en Buenas Prácticas de Fabricación.
9. Formular el Programa Anual de Adquisiciones de materiales, insumos y equipos para las áreas a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
10. Asesorar en la investigación y desarrollo de nuevos procesos y productos que requieran animales de laboratorio como modelos experimentales para garantizar su bienestar y uso apropiado, así como la correcta selección del modelo biológico a ser utilizado.
11. Emitir los reportes mensuales de producción, cuidado, mantenimiento y utilización de animales de laboratorio, para informar sobre acciones que impacten los programas bajo su responsabilidad.

12. Colaborar en la conformación del presupuesto anual de los programas de producción, investigación y control de calidad autorizados para las actividades de producción, cuidado, mantenimiento y utilización de animales de laboratorio.

## **CONTROL ADMINISTRATIVO DE LA PRODUCCIÓN**

### **OBJETIVO**

Establecer controles administrativos internos relativos a las actividades de producción y desarrollar las actividades de seguimiento para el control administrativo de las áreas de producción de la Dirección General Adjunta de Operaciones.

### **FUNCIONES**

1. Mantener actualizado el registro de los programas de producción correspondientes a los Institutos Nacionales de Higiene y Virología para su adecuado control.
2. Colaborar con la Dirección General Adjunta de Operaciones en los procesos administrativos para la evaluación y selección de las empresas que disponen de los residuos generados en la entidad.
3. Supervisar el uso adecuado de los recursos materiales, humanos y financieros que intervienen en los procesos a su cargo para su adecuado aprovechamiento.
4. Coordinar la integración del Programa Anual de Adquisiciones para Materias Primas y Materiales de Laboratorio de las áreas que integran la Dirección General Adjunta de Operaciones para la entrega consolidada de acuerdo a la normativa aplicable y los lineamientos internos vigentes.
5. Coordinar la realización de los inventarios anuales de producción en proceso y formalizar los resultados obtenidos para el control de la producción.
6. Actualizar los procedimientos administrativos y elaborar los Procedimientos Administrativos de la Dirección General Adjunta de Operaciones para soportar las actividades productivas.
7. Documentar los acuerdos celebrados en reuniones de producción, y realizar el debido seguimiento para el manejo de desviaciones del programa anual de producción.
8. Mantener el registro de cumplimiento de los programas de trabajo de la Dirección General Adjunta de Operaciones para el seguimiento de su cumplimiento.
9. Informar las necesidades de estructura organizacional e infraestructura física necesarios para el cumplimiento de los programas de trabajo bajo su responsabilidad.
10. Coordinar la integración de información de los proyectos de inversión correspondientes a la Dirección General Adjunta de Operaciones cuando aplique para su aprobación por el Titular de la Unidad Administrativa.
11. Verificar que la administración del fondo revolvente asignado a la Dirección General Adjunta de Operaciones para observar lo establecido en las disposiciones aplicables vigentes.

## **PRODUCCIÓN REACTIVOS QUÍMICOS**

### **OBJETIVO**

Revisar e integrar los expedientes de cada lote fabricado, acondicionado y comercializado por la entidad, para la autorización de la Autoridad Regulatoria Nacional (COFEPRIS) para su venta.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de liberación de productos de conformidad con los programas autorizados de producción para informar a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad.
2. Efectuar las acciones necesarias para brindar los servicios de las liberaciones de producto para cumplir con los programas de la entidad y las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Verificar mediante el proceso de revisión documental, el cumplimiento de cada lote fabricado con las Buenas Prácticas de Fabricación (especificaciones de calidad y de proceso) para el cumplimiento de la normativa.
4. Gestionar los recursos para los trámites de permiso de venta y distribución ante la Autoridad Regulatoria Nacional de cada lote fabricado.
5. Generar los dictámenes de cumplimiento regulatorio de cada lote fabricado para demostrar el cumplimiento con las especificaciones internas de calidad y requisitos regulatorios.
6. Representar a la entidad ante la autoridad Regulatoria Nacional, para dar respuesta a los requerimientos de dicha autoridad respecto a los productos fabricados por la entidad.
7. Atender las visitas de verificación sanitarias que se generen de los trámites de permiso para venta y distribución de los productos que fabrica la entidad.
8. Elaborar el programa de actividades para el control externo de los productos fabricados por la entidad, con base a los programas de producción y control de calidad para el seguimiento oportuno.
9. Conformer e integrar los expedientes de cada lote fabricado por la entidad en tiempo y forma para mantener un control interno adecuado.
10. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y demás documentos operativos relacionados a la liberación de producto fabricado por la entidad para cumplimiento de la normativa.
11. Elaborar los informes trimestrales de los productos fabricados y liberados por la entidad para informar a su superior jerárquico.
12. Determinar el anteproyecto de la conformación del presupuesto anual que del programa para los trámites de permiso para venta y distribución ante la autoridad regulatoria (control externo de los lotes fabricados por la entidad).

## **DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

### **OBJETIVO**

Vigilar que los productos, que fabrica y/o comercializa y distribuye Birmex cumplan con las características de calidad y seguridad establecidas, para permitir su uso en los programas específicos en el país en beneficio de la población.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de control y aseguramiento de la calidad de los bienes y servicios que produce y comercializa la entidad, para informar al titular de la Dirección General.
2. Conducir y evaluar las acciones necesarias para brindar los servicios de control y aseguramiento de calidad que requieren las áreas de producción, investigación y administrativas para asegurar la calidad de los productos.
3. Dirigir las acciones en materia de control y aseguramiento de la calidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para promover las acciones de mejora que se requieran cumplir con los requisitos de calidad de los bienes y servicios de la entidad.
4. Dirigir la gestión de los trámites necesarios para promover el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de los productos que se fabrican y/o comercializan con la titularidad del registro sanitario de la entidad.
5. Autorizar los dictámenes de cumplimiento regulatorio, para la comercialización de los productos biológicos fabricados por la entidad y de aquellos en los que la empresa tiene la titularidad del registro sanitario, con base en el cumplimiento de los requisitos de calidad, el procedimiento interno de liberación y el dictamen emitido por la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
6. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas, en la celebración de convenios, contratos, cartas de intención y acuerdos ante organismos e Instituciones nacionales e internacionales en materia de control y aseguramiento de la calidad para la actualización en las Buenas Prácticas de Fabricación.
7. Representar a la entidad ante organismos normativos nacionales relacionados con el control y aseguramiento de la calidad de productos biológicos para su actualización.
8. Determinar el programa de trabajo de control y aseguramiento de la calidad y proponerlo al titular de la Dirección General para integrar el programa institucional.
9. Coordinar la elaboración del programa anual de adquisición de materiales, insumos y equipos, para las áreas a su cargo y verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
10. Determinar las acciones necesarias para la elaboración y/o actualización de lineamientos o Procedimientos normalizados de operación y demás documentos operativos y de calidad, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

11. Participar con la Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas en la elaboración de los lineamientos para almacenamiento de bienes muebles, de consumo y de materia prima, así como de producto terminado para el control de los inventarios existentes.
12. Dirigir las acciones relativas a la elaboración e integración de los procedimientos administrativos de la entidad para cumplimiento de las disposiciones normativas.
13. Conducir las acciones para la evaluación de la calidad de los productos que se fabrican en la entidad encaminada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
14. Conducir la política y los procedimientos de calidad, con la finalidad de impulsar el cumplimiento de los requisitos en la fabricación y comercialización de los productos de Birmex.
15. Dirigir las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en el programa de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de control y aseguramiento de calidad para el cumplimiento del Programa de Trabajo.
16. Proponer el anteproyecto de presupuesto anual del programa de control y aseguramiento de la Calidad para el cumplimiento metas y objetivos.

## **CONTROL DE CALIDAD**

### **OBJETIVO**

Evaluar y vigilar que los productos que se producen en la entidad, cumplan con las características de calidad y seguridad, así como con las especificaciones establecidas de acuerdo a las normas nacionales para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de control de la calidad de los insumos y productos que fabrica la entidad, de conformidad con los programas autorizados por las áreas de producción y comercialización e informar al titular de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad.
2. Coordinar que se brinden los servicios de pruebas de control de calidad de los productos fabricados en el Instituto Nacional de Higiene y en el Instituto Nacional de Virología, en las diferentes etapas de la producción, para dar cumplimiento a los procedimientos y las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Coordinar las actividades de control de calidad para la evaluación analítica de los productos que se fabrican en la entidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Revisar los planos relacionados con requerimiento regulatorios necesarios para promover el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de los productos que se fabrican.
5. Coordinar la elaboración de certificados de calidad y protocolos resumidos de fabricación de los productos que fabrica la entidad para los trámites regulatorios correspondientes.
6. Representar dentro de las facultades conferidas ante organismos e instituciones nacionales e internacionales en materia de Control de Calidad para su actualización.
7. Proponer el Programa Anual de Trabajo en materia de control de calidad para su integración en el Programa Institucional.
8. Dirigir las actividades analíticas para el cumplimiento de los programas de trabajo de control de calidad.
9. Coordinar la elaboración del programa anual de adquisición de materiales, insumos y equipos de las áreas de Control de Calidad para supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
10. Coordinar la emisión de procedimientos normalizados de operación y métodos de análisis para verificar la calidad de materias primas, materiales de acondicionamiento y productos fabricados por la entidad.
11. Vigilar que las actividades de control de calidad se lleven a cabo de conformidad con los procedimientos normalizados de operación y métodos analíticos establecidos de acuerdo con la normatividad vigente para contribuir en el logro de las metas institucionales.



12. Dirigir la política y dar seguimiento a los procedimientos de calidad, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de los requerimientos durante la fabricación y comercialización de los productos de la entidad.
13. Informar a la Dirección General Adjunta de los asuntos y resultados de Control de Calidad en base a los programas establecidos para su integración en los informes correspondientes.
14. Colaborar en la conformación del anteproyecto de presupuesto anual para las actividades que realizan las áreas de control de calidad de conformidad con los programas de producción.

## **GERENCIA DE CONTROL DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS BACTERIANOS**

### **OBJETIVO**

Programar y supervisar las actividades de control de calidad, a través de pruebas de laboratorio establecidas, para incentivar que los productos que se fabrican en el Instituto Nacional de Higiene cumplan con las especificaciones que aseguren su inocuidad, seguridad, pureza y estabilidad.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades correspondientes a los programas de control de calidad para la evaluación de insumos y productos bacterianos fabricados y comercializados en la entidad e informar al titular de la Dirección de Control de Calidad.
2. Coordinar las acciones necesarias para brindar el servicio de pruebas de control analítico para la evaluación de los insumos y productos fabricados en el Instituto Nacional de Higiene, en las diferentes etapas de la producción.
3. Coordinar las actividades analíticas para la evaluación de los productos bacterianos fabricados en la entidad en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, así como supervisar las acciones de mejora que se requieran para cumplir con los requisitos de calidad que apliquen.
4. Emitir los certificados de calidad y protocolos resumidos de fabricación de los productos bacterianos que fabrica la entidad, de conformidad los resultados generados en las pruebas analíticas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
5. Representar dentro de las facultades conferidas ante organismos e instituciones nacionales e internacionales en materia de Control de Calidad de Productos Bacterianos para su actualización.
6. Coordinar las actividades analíticas para el cumplimiento de los programas de trabajo de control de calidad de productos bacterianos.
7. Elaborar el programa anual de adquisiciones previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, y supervisar su cumplimiento para el cumplimiento del Programa de Pruebas Analíticas.
8. Verificar y aprobar la emisión de métodos de análisis para verificar la calidad de materias primas, materiales de acondicionamiento y productos bacterianos fabricados por la entidad.
9. Establecer los procedimientos normalizados de operación de las actividades que realiza el personal técnico para el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación.
10. Participar con la Dirección de Control de Calidad en la revisión y actualización del inventario de bienes muebles y de consumo de la Gerencia de Control de la Calidad de Productos Bacterianos para su registro y control.
11. Verificar las acciones implementadas para verificar las especificaciones de calidad requeridas en los productos fabricados en la entidad encaminada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

12. Participar en el anteproyecto de la conformación del presupuesto anual para las actividades requeridas en el control de calidad de productos bacterianos.

## **GERENCIA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS VIRALES**

### **OBJETIVO**

Programar y supervisar las actividades de control de calidad, a través de pruebas de laboratorio establecidas, para incentivar que los productos que se fabrican en el Instituto Nacional de Virología cumplan con las especificaciones que aseguren su inocuidad, seguridad, pureza y estabilidad.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades correspondientes a los programas de control de calidad para la evaluación de los productos virales fabricados en la entidad e informar al titular de la Dirección de Control de Calidad.
2. Coordinar las acciones necesarias para brindar el servicio de pruebas de control analítico para la evaluación de los productos fabricados en el Instituto Nacional de Virología, en las diferentes etapas de la producción, para dar cumplimiento a los procedimientos y las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Coordinar las actividades analíticas para la evaluación de los productos virales fabricados en la entidad en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, así como supervisar las acciones de mejora que se requieran para cumplir con los requisitos de calidad que apliquen.
4. Emitir los certificados de calidad y protocolos resumidos de fabricación de los productos virales que fabrica la entidad, de conformidad con los resultados generados en las pruebas analíticas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
5. Representar dentro de las facultades conferidas ante organismos e instituciones nacionales e internacionales en materia de Control de Calidad de Productos Virales para su actualización.
6. Coordinar las actividades analíticas para el cumplimiento de los programas de trabajo de control de calidad de productos virales.
7. Elaborar el programa anual de adquisiciones previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, para supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
8. Verificar y aprobar la emisión de métodos de análisis para verificar la calidad de productos virales fabricados por la entidad.
9. Establecer los procedimientos normalizados de operación de las actividades que realiza el personal técnico para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
10. Participar con la Dirección de Control de Calidad en la revisión y actualización de los inventarios de bienes muebles y de consumo de la Gerencia de Control de la Calidad de Productos Virales para su registro y control.
11. Verificar las acciones implementadas para verificar las especificaciones de calidad requeridas en los productos fabricados en la entidad encaminada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.



12. Participar en el anteproyecto de la conformación del presupuesto anual para las actividades requeridas en el control de calidad de productos virales.

## **CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS VIRALES**

### **OBJETIVO**

Organizar y supervisar las actividades del área, verificando mediante pruebas de laboratorio el control de calidad de las vacunas virales, para su evaluación analítica externa por el Laboratorio Nacional de Control.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades relacionadas con la evaluación de los productos virales fabricados en la entidad e informar al titular de la Gerencia de Control de Calidad de Productos Virales para el seguimiento y cumplimiento del Programa de Trabajo.
2. Realizar los análisis de los productos fabricados en el Instituto Nacional de Virología, en las diferentes etapas de la producción en cumplimiento a los procedimientos y metodologías establecidas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación para verificar el cumplimiento de especificaciones.
3. Revisar los protocolos resumidos de fabricación de los productos virales que fabrica la entidad, de conformidad con los resultados generados en las pruebas analíticas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Participar en reuniones de organismos e instituciones nacionales e internacionales en materia de pruebas analíticas en asuntos de pruebas virales para su actualización.
5. Participar en reuniones ante organismos normativos nacionales en materia control de calidad de productos biológicos virales para su actualización.
6. Realizar las actividades analíticas para el cumplimiento de los programas de trabajo de control de calidad de productos virales.
7. Participar en la elaboración del programa anual de adquisiciones previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, y supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas para supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
8. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y métodos de análisis para verificar la calidad de productos virales fabricados por la entidad.
9. Elaborar los procedimientos administrativos en el ámbito de su competencia para cumplimiento de las disposiciones normativas.
10. Elaborar los informes para dar cuenta a la Gerencia de Control de la Calidad de Productos Virales del cumplimiento del programa de trabajo y de las acciones que impactan sobre la calidad de los productos virales fabricados en la entidad.

## **CONTROL DE PROCESOS**

### **OBJETIVO**

Supervisar y controlar el funcionamiento de la operación de áreas controladas y sistemas críticos, a través de monitoreo en la producción de vacunas virales, para garantizar la consistencia y seguridad de los procesos.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades relacionadas con la evaluación de los sistemas críticos y monitoreo ambiental de las áreas controladas de producción para informar al titular de la Gerencia de Control de Calidad de Productos Virales para cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
2. Realizar la evaluación de las condiciones ambientales de áreas asépticas a través del monitoreo de partículas viables y no viables, para vigilar que se cumpla con las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Participar en reuniones de organismos e instituciones nacionales e internacionales en asuntos de pruebas analíticas o de calidad para su actualización en las Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Participar en reuniones ante organismos normativos nacionales en materia de control en procesos para su actualización.
5. Realizar las actividades de monitoreo ambiental y de sistemas críticos para el cumplimiento de los programas de trabajo de control de calidad de productos virales.
6. Participar en la elaboración del programa anual de adquisiciones previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, para supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
7. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y métodos de análisis para verificar la calidad de sistemas críticos y áreas controladas de producción.
8. Elaborar los procedimientos administrativos en el ámbito de su competencia para el cumplimiento normativo.
9. Participar en la elaboración de los informes trimestrales del monitoreo de calidad de los sistemas críticos y áreas controladas utilizados en los procesos de fabricación para el control y seguimiento de actividades.
10. Elaborar los informes que den cuenta a la Gerencia de Control de la Calidad de Productos Virales para dar cumplimiento del programa de trabajo y de las acciones que impactan sobre la calidad de los sistemas críticos y del monitoreo ambiental de las áreas controladas de producción.

## **CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y ENVASES**

### **OBJETIVO**

Verificar la calidad de las materias primas y material de acondicionamiento que se utiliza en la elaboración de los productos de la entidad, a través de pruebas de laboratorio y análisis fisicoquímicos de los productos fabricados en el Instituto Nacional de Higiene en sus diversas etapas de fabricación, para obtener los niveles de calidad establecidos.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades relacionadas con la evaluación de los insumos y productos bacterianos fabricados y comercializados en la entidad e informar al titular de la Gerencia de Control de Calidad de Productos Bacterianos para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
2. Realizar los análisis para las materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados en los procesos de producción y los productos en las diferentes etapas de la producción fabricados en el Instituto Nacional de Higiene, en cumplimiento a los procedimientos y metodologías establecidas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Revisar los protocolos resumidos de fabricación de los productos bacterianos que fabrica la entidad para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas ante organismos e instituciones nacionales e internacionales en materia de pruebas analíticas para su actualización en Buenas Prácticas de Fabricación.
5. Participar en reuniones ante organismos normativos nacionales en materia control de calidad de materias primas y materiales de envases para su actualización.
6. Realizar las actividades analíticas para el cumplimiento de los programas de trabajo de control de calidad de productos bacterianos.
7. Participar en la elaboración del programa anual de adquisiciones, previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, para supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
8. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y métodos de análisis para verificar la calidad de materias primas, materiales de acondicionamiento y productos bacterianos fabricados por la entidad.
9. Elaborar los procedimientos administrativos en el ámbito de su competencia para el cumplimiento normativo.
10. Elaborar los informes que den cuenta a la Gerencia de Control de la Calidad de Productos Bacterianos del cumplimiento del programa de trabajo y de las acciones que impactan sobre la calidad de las materias primas, material de acondicionamiento y productos bacterianos fabricados en la entidad.

## **RESPONSABLE SANITARIO**

### **OBJETIVO**

Vigilar y supervisar que los productos que comercializa la entidad, se ajusten a los requisitos sanitarios y de calidad establecidos en todo el proceso hasta la liberación, para realizar la gestión ante la Autoridad Regulatoria Nacional (COFEPRIS).

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de aseguramiento de Calidad de los bienes que comercializa la entidad conforme a los programas de comercialización e informar a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad.
2. Efectuar las acciones necesarias para brindar los servicios de las liberaciones de producto para comercializar y cumplir con los programas de la entidad y las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Vigilar que se cumplan las Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución para los bienes que comercializa la entidad.
4. Gestionar los recursos para los trámites de permiso para venta y distribución ante la Autoridad Regulatoria Nacional de cada lote a comercializar.
5. Integrar y presentar los documentos requeridos ante la Autoridad Regulatoria Nacional, para obtener la liberación de los productos de Importación.
6. Revisar que se cuente con la documentación requerida para la autorización de los registros sanitarios de los productos de importación en los que la entidad es titular del registro.
7. Representar a la entidad ante la autoridad Regulatoria Nacional, para dar respuesta a los requerimientos de dicha autoridad respecto a los productos importados por la entidad.
8. Supervisar y atender las visitas sanitarias de verificación que realiza la Autoridad Regulatoria Nacional y coordinar las actividades para dar respuesta a las prevenciones que notifique dicha autoridad.
9. Conformar e integrar los expedientes de cada lote comercializado por la entidad en tiempo y forma.
10. Elaborar el programa anual de adquisiciones previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, para supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
11. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y demás documentos operativos relacionados a la liberación de lotes comercializados por la entidad para asegurar el cumplimiento regulatorio de los productos comercializados por Birmex y con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
12. Elaborar los Procedimientos Administrativos en el ámbito de su competencia para el cumplimiento de la normatividad.

13. Elaborar los informes que den cuenta del cumplimiento del programa de trabajo y de las acciones que impactan en la liberación de productos de importación.

## **GERENCIA DE AUDITORIAS**

### **OBJETIVO**

Establecer programas de aseguramiento de calidad, a través de auditorías técnicas, su seguimiento y mantener la documentación de la gestión de calidad para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, en cada uno de los procesos productivos que fabrica y/o comercializa la entidad.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de auditorías a los proveedores de materias primas, materiales y servicios que intervengan en la manufactura de los productos y los que comercializa la entidad e informar a la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
2. Coordinar las acciones necesarias para brindar los servicios de auditorías, documentación de la gestión de calidad e inspección de procesos que requieren las áreas de producción, investigación y administrativas.
3. Coordinar las actividades de seguimiento de auditorías y las derivadas de la autoridad regulatoria nacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, así como las actividades de seguimiento a las acciones correctivas, y preventivas y de mejora que se requieren para cumplir los requisitos de calidad de los bienes y servicios de la entidad.
4. Aprobar los planos relacionados con requerimiento regulatorios necesarios para asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de los productos que se fabrican.
5. Coordinar las actividades de aseguramiento relacionadas con las liberaciones de productos fabricados y comercializados para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
6. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas, en la celebración de convenios, contratos, cartas de intención y acuerdos ante organismos e Instituciones nacionales e internacionales en materia de auditorías y aseguramiento de la calidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de las actividades subcontratadas.
7. Coordinar y ejecutar el Programa Anual de Trabajo en materia de auditorías y proponerlo al titular de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad para integrar el programa institucional.
8. Elaborar el programa anual de adquisiciones previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, y supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas para asegurar y dar cumplimiento a los programas de trabajo
9. Verificar y aprobar la documentación técnica de la gestión de calidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
10. Establecer los procedimientos normalizados de operación y demás documentos operativos para la realización de auditorías de calidad y actividades de aseguramiento de la calidad.

11. Verificar las acciones implementadas para la evaluación de la calidad de los productos que se fabrican en la entidad encaminada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
12. Supervisar la política y dar seguimiento a los procedimientos de calidad, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de los requerimientos durante la fabricación y comercialización de los productos de la entidad.
13. Coordinar las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento de los programas de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades en materia de auditorías y aseguramiento de la calidad para integrar los informes correspondientes.

## **DOCUMENTACIÓN**

### **OBJETIVO**

Organizar y controlar la documentación de los productos manejados en la entidad de acuerdo a normas oficiales a través de la actualización y emisión de los documentos relacionados con la elaboración, distribución, y administración del producto, para mantener en óptima operación el Sistema Integrado de Información de la empresa.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades del sistema documental que intervengan en la fabricación y comercialización de los productos de la entidad e informar a la Gerencia de Auditorías para que los productos cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación.
2. Efectuar las acciones necesarias para brindar los servicios del sistema documental que requieren las áreas de producción, investigación y administrativas, para cumplir con los programas de la entidad y las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Ejecutar las actividades del sistema documental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, así como gestionar las acciones de mejora que se requieran para cumplir con los requisitos de calidad de los bienes y servicios de la entidad.
4. Gestionar la elaboración y vigencia de los expedientes maestros de los sitios de fabricación de la entidad para cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
5. Autorizar a los proveedores los dibujos de los materiales de empaque impreso, para el inicio del tiraje de acuerdo a las especificaciones de la entidad y a los proyectos de marbete autorizados por la Autoridad Regulatoria Nacional.
6. Coordinar y ejecutar el Programa Anual de Trabajo en materia del sistema documental y gestión de la calidad y proponerlo al titular de la Gerencia de Auditorías para integrar el programa institucional.
7. Realizar las acciones para ejecutar los programas anuales de trabajo del sistema documental y gestión de la calidad para su cumplimiento.
8. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y demás documentos operativos relacionados al sistema documental y gestión de la calidad para cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación.
9. Elaborar los Procedimientos Administrativos en el ámbito de su competencia para cumplimiento de la normatividad.
10. Elaborar los informes trimestrales del sistema documental y gestión de riesgos de los productos fabricados y comercializados por la entidad para su cumplimiento.
11. Elaborar los informes que den cuenta del cumplimiento del programa de trabajo y de las acciones que impactan en el sistema documental y gestión de la calidad para control y calidad del producto.

## **GERENCIA DE VALIDACIÓN**

### **OBJETIVO**

Establecer y controlar los programas y planes de trabajo para la Calificación de Instalaciones, Sistemas Críticos, Equipos y Validación de Procesos involucrados en la fabricación, almacenamiento y control de los productos de la entidad a través de estudios de calificación y validación, para enfatizar sus características de calidad cumpliendo con lo establecido por las Buenas Prácticas de Fabricación.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de calificación/validación de instalaciones, sistemas, equipos y procesos utilizados en los productos que fabrican y/o comercializa la entidad de conformidad con los programas autorizados a las áreas de producción y de comercialización e informar al titular de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad para elaborar y dar seguimiento al Programa Anual de Calificación/Validación de la entidad, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
2. Coordinar las acciones necesarias para brindar los servicios de calificación/validación que requieran las áreas de producción, control, almacén e investigación para cumplir con los programas de la entidad y las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Coordinar las acciones en materia de calificación/validación para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, así como supervisar las acciones de mejora que se requieran para cumplir con los requisitos de calidad de los bienes y servicios de la entidad.
4. Revisar planos relacionados con requerimiento regulatorios necesarios para impulsar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de los productos que se fabrican.
5. Aprobar los reportes de calificación/validación para cumplimiento regulatorio de los productos fabricados y/o comercializados por la entidad.
6. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas, ante organismos normativos nacionales e internacionales relacionados con pruebas de aceptación en fábrica (Pruebas FAT.) para apoyar en el cumplimiento de lo indicado en las Buenas Prácticas de Fabricación.
7. Coordinar los programas anuales en materia de calificación/validación y proponerlos al titular de la Dirección General Adjunta de Control y Aseguramiento de la Calidad como parte del programa institucional para apoyar en el cumplimiento de los programas de trabajo.
8. Elaborar el programa anual de adquisiciones previamente identificadas las necesidades de materiales, insumos y equipos de las áreas a su cargo, y supervisar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas para cumplir con el Programa Anual de Calificación/Validación.
9. Verificar y aprobar la emisión de los Planes Maestros de Validación, Protocolos para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.
10. Establecer los procedimientos normalizados de operación para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.

11. Verificar las acciones relativas a la elaboración e integración de los procedimientos administrativos de la entidad para cumplir con la normatividad.
12. Evaluar los resultados de las calificaciones/validaciones de instalaciones, sistemas, equipos y procesos utilizados en los productos que se fabrican en la entidad para encaminar al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
13. Supervisar la política y dar seguimiento a las actividades de calificación/validación con la finalidad de evaluar el cumplimiento de los requisitos en la fabricación y comercialización de los productos de la entidad para el cumplimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
14. Coordinar las acciones relativas a la elaboración de los informes que den cuenta del cumplimiento del programa de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de calificación/validación para el cumplimiento del programa de trabajo.

## **VALIDACIÓN DE INSTALACIÓN Y SISTEMAS**

### **OBJETIVO**

Coordinar, y documentar las actividades de calificación/validación de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro con los que cuenta la entidad, para la ejecución de protocolos, verificando que se cumpla con lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de Calificación/Validación de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro utilizados en los productos que fabrican y/o comercializa la entidad, de conformidad con los programas autorizados a las áreas de producción y de comercialización e informar al titular de la Gerencia de Validación.
2. Efectuar las acciones necesarias para brindar los servicios de Calificación/Validación de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro que requieran las áreas de producción, control, almacén e investigación para cumplir con los programas de la entidad y las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Ejecutar las acciones en materia de Calificación/Validación para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, así como gestionar las acciones de mejora que se requieran para cumplir con los requisitos de calidad de los bienes y servicios de la entidad.
4. Revisar planos relacionados con requerimiento regulatorios necesarios para asegurar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de los productos que se fabrican.
5. Revisar los reportes de Calificación/Validación de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro para cumplimiento regulatorio de los productos fabricados y/o comercializados por la entidad.
6. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas, ante organismos normativos nacionales e internacionales relacionados con pruebas de aceptación en fábrica (Pruebas FAT) de equipos de flujo laminar para actualizar el cumplimiento de lo indicado en las Buenas Prácticas de Ingeniería.
7. Participar ante organismos normativos nacionales relacionados con la Calificación/Validación de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro utilizados en la fabricación de productos biológicos para actualizar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
8. Elaborar los programas anuales en materia de Calificación/Validación de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro y proponerlo a la Gerencia de Validación como parte del programa institucional para cumplimiento de los objetivos del programa de trabajo.
9. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y demás documentos operativos relacionados a la Calificación/Validación de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro para cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación.

10. Elaborar los procedimientos administrativos en el ámbito de su competencia para cumplir con la normatividad.
11. Supervisar al personal a su cargo en el desempeño de sus actividades de Calificaciones/Validaciones de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro utilizados en los productos que se fabrican en la entidad para el cumplimiento de los programas de trabajo.
12. Elaborar los informes trimestrales de Calificación/Validación de instalaciones, equipos de flujo laminar, sistemas críticos y equipos de acceso seguro con la finalidad de asegurar la consistencia de los procesos de fabricación y comercialización de los productos de la entidad.

## **VALIDACIÓN DE EQUIPOS, PROCESOS E INFORMÁTICA**

### **OBJETIVO**

Coordinar y documentar las actividades de calificación de equipos y validación de procesos involucrados en la fabricación, almacenamiento y control de los productos biológicos de las áreas de la entidad, para la ejecución de protocolos asegurando se cumplan con lo establecido en las Buenas Prácticas de Fabricación.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de calificación/validación de equipos, sistemas computacionales y procesos utilizados en los productos que fabrican y/o comercializa la entidad de conformidad con los programas autorizados a las áreas de producción y de comercialización e informar al titular de la Gerencia de Validación.
2. Efectuar las acciones necesarias para brindar los servicios de calificación/validación de equipos, sistemas computacionales y procesos que requieran las áreas de producción, control, almacén e investigación para cumplir con los programas de la entidad y las Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Ejecutar las acciones en materia de Calificación/Validación para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, así como gestionar las acciones de mejora que se requieran para cumplir con los requisitos de calidad de los bienes y servicios de la entidad.
4. Revisar los reportes de Calificación/Validación de equipos, sistemas computacionales y procesos para cumplimiento regulatorio de los productos fabricados y/o comercializados por la entidad.
5. Representar a la entidad dentro de las facultades conferidas, ante organismos normativos nacionales e internacionales relacionados con pruebas de aceptación en fábrica (Pruebas FAT) de equipos para actualizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Ingeniería.
6. Participar ante organismos normativos nacionales relacionados con la Calificación/Validación de equipos, sistemas computacionales y procesos utilizados en la fabricación de productos biológicos para actualizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
7. Elaborar los programas anuales en materia de Calificación/Validación de equipos, sistemas computacionales y procesos y proponerlo a la Gerencia de Validación como parte del programa institucional para el cumplimiento de los programas de trabajo.
8. Elaborar los procedimientos normalizados de operación y demás documentos operativos relacionados a la Calificación/Validación de equipos, sistemas computacionales y procesos para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.
9. Participar con la Gerencia de Validación, en la elaboración de los lineamientos para almacenamiento de bienes muebles y de consumo para el control de los inventarios existentes.
10. Elaborar los procedimientos administrativos en el ámbito de su competencia para cumplir con la normatividad.

11. Supervisar al personal a su cargo en el desempeño de sus actividades de Calificaciones/Validaciones de equipos, sistemas computacionales y procesos utilizados en los productos que se fabrican en la entidad para el cumplimiento de los programas de trabajo.
12. Elaborar los informes de Calificación/Validación de equipos, sistemas computacionales y procesos con la finalidad de asegurar la consistencia de los procesos de fabricación y comercialización de los productos de la entidad para integrar en los informes correspondientes.

## **DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS**

### **OBJETIVOS**

Conducir los procesos de la entidad en materia de administración y finanzas, mediante la planeación, coordinación y organización para dar cumplimiento al objeto social de la misma.

### **FUNCIONES**

1. Planear las actividades de administración y finanzas que permitan cumplir con la prestación de los servicios generales para la operación de la entidad e informar al titular de la Dirección General.
2. Conducir y evaluar las acciones para la administración de riesgos de la entidad en materia de seguros, así como las relacionadas con el programa de aseguramiento integral de los bienes patrimoniales de la entidad para dar cumplimiento a lo establecido en la normatividad vigente en la materia.
3. Dirigir la logística para que se cumpla en tiempo y forma con las obligaciones fiscales de la empresa, para evitar multas, recargos y observaciones.
4. Administrar y actuar como encargado del patrimonio inmobiliario de la entidad para cumplir con las obligaciones que marca la normatividad aplicable en la materia.
5. Dirigir los procesos para la disposición y venta de los bienes muebles e inmuebles que ya no sean útiles para la entidad, excepto los bienes para comercializar.
6. Dirigir la negociación del Contrato Colectivo de Trabajo representando a la entidad; así como establecer esquemas de comunicación que permitan mantener las mejores relaciones con el Sindicato.
7. Establecer los criterios y acciones administrativas necesarias, para el registro, control y recuperación de la cobranza, con la colaboración del titular de la Dirección General Adjunta de Comercialización.
8. Conducir el mantenimiento de bienes inmuebles y con la construcción de las obras que se requieran, para mejorar la infraestructura de la empresa.
9. Representar legalmente a la entidad en los procesos y actos jurídicos relativos al ámbito de su competencia para atender en tiempo y forma todos los requerimientos solicitados.
10. Determinar el programa de trabajo de administración y de Finanzas y proponerlo al titular de la Dirección General para integrar el programa institucional.
11. Coordinar la elaboración del programa anual de adquisición de materiales, insumos y equipos, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
12. Determinar las acciones necesarias para la elaboración y/o actualización de las políticas, bases y lineamientos en materia de adquisición de bienes, arrendamientos y contratación de servicios, así como de obra pública, en cumplimiento a la normatividad aplicable.

13. Establecer los lineamientos para almacenamiento de bienes muebles, de consumo y de materia prima, así como de producto terminado con la participación de los titulares de cada Dirección General Adjunta de la entidad para el control de los inventarios existentes.
14. Dirigir las acciones relativas a la elaboración e integración de los procedimientos administrativos de la entidad para contar con herramientas administrativas actualizadas.
15. Dirigir las acciones relativas a la elaboración de los informes para dar cuenta del cumplimiento de las metas establecidas en los programas de trabajo y de las acciones que impactan en las actividades de administración y finanzas.
16. Dirigir la elaboración e integración del anteproyecto de presupuesto, de manera conjunta con los titulares de cada Dirección General Adjunta de la entidad y proponerlo a autorización del titular de la Dirección General para la aprobación del H. Consejo de Administración de la entidad.

## **FINANZAS**

### **OBJETIVOS**

Conducir y administrar la correcta aplicación de los recursos financieros asignados y generados de acuerdo con las políticas y normas de la materia, el control y ejercicio del presupuesto, mediante el correcto registro de las operaciones, con la finalidad de contribuir en el logro de la misión, metas y objetivos de la entidad.

### **FUNCIONES**

1. Conducir la integración del programa anual de trabajo en materia financiera, presupuestal, costos y contable, para vigilar el debido cumplimiento de las áreas que la integran.
2. Coordinar la elaboración y presentación de información requerida por DGPOP de la SS, SHCP, y Otros Organismos que así lo requieran, para su entrega en forma oportuna.
3. Coordinar y vigilar la elaboración de los Procedimientos Administrativos de las áreas a cargo de la Dirección, para que se mantengan actualizados para el desarrollo de sus actividades.
4. Coordinar y dar atención a los requerimientos de información de áreas externas a la empresa, en materia contable, presupuestal y financiera para su cumplimiento oportuno.
5. Instruir la capacitación del personal adscrito a la Dirección, para eficientar el desempeño de sus funciones.
6. Coordinar el proceso de planeación, programación y presupuestación de la entidad, para la elaboración del Anteproyecto del Presupuesto conforme a la normatividad aplicable y lineamientos que emita la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
7. Conducir la emisión oportuna de los Estados Financieros como son: Balance General, Estado de Resultados, Estado de variaciones al capital contable y Estado de cambios de la situación financiera, para la toma de decisiones del H. Consejo de Administración de la entidad.
8. Vigilar que el registro de los costos de producción y el registro contable se realice en estricto apego a la normatividad, lineamientos y políticas internas para la presentación de estados financieros confiables.
9. Establecer los sistemas de control interno, para el uso eficiente y eficaz de los recursos financieros, así como coordinar y apoyar las funciones administrativas de los centros de trabajo que la integran.
10. Autorizar los pagos que se requieren para la operación de la entidad, así como, solicitudes de suficiencia presupuestal.
11. Dirigir la integración y cumplimiento de la Cuenta Pública para atender y entregar la información en tiempo y forma.
12. Vigilar el manejo de inversiones que se realizan con el capital de trabajo de la empresa, para la obtención de mejores tasas de interés en mesa de dinero.

13. Definir las medidas necesarias para el óptimo manejo de los recursos financieros de la empresa.
14. Administrar los recursos financieros de la empresa mediante el ejercicio del presupuesto y controles, para cumplir con los planes y programas de la empresa.
15. Supervisar que se lleve a cabo la cobranza por venta de vacunas, de acuerdo a los mecanismos establecidos para la recuperación de adeudos, e informar las cuentas incobrables de acuerdo a las políticas que se establezcan.

## **GERENCIA DE CONTABILIDAD**

### **OBJETIVOS**

Emitir y supervisar oportunamente los Estados Financieros y la determinación y control del costo de producción de los productos de la entidad, con la finalidad de proporcionar información confiable y oportuna para mantener actualizada la estructura contable y fiscal de la empresa como apoyo para la toma de decisiones.

### **FUNCIONES**

1. Colaborar y supervisar el cumplimiento del programa anual de trabajo en materia financiera, contable y fiscal que se apruebe.
2. Atender los requerimientos de información contable financiera, a áreas externas a la empresa contabilidad gubernamental: SHCP con el SII; SFP con el informe de COCODI), y Auditores Externos, para su debido cumplimiento.
3. Colaborar en la integración de los procedimientos administrativos de la Gerencia de Contabilidad, así como, su actualización para su correcta aplicación.
4. Establecer las mejores prácticas de trabajo, para brindar información confiable y oportuna.
5. Apoyar a la Dirección de Finanzas en la elaboración y presentación de información requerida por la SHCP, Consejo de Administración, Contabilidad Gubernamental y Otros Organismos, que así lo requieran, para su entrega en tiempo y forma.
6. Proponer cursos de capacitación en materia contable, fiscal, financiera, costos y la que se requiera para el desempeño de las funciones del personal.
7. Coordinar y revisar el cumplimiento de las obligaciones fiscales, con base a la información proporcionada por la Gerencia de Sueldos y Salarios, para dar estricto cumplimiento a lo establecido por el Servicio de Administración Tributaria.
8. Intervenir en la toma de inventarios de materia prima, materiales, producción en proceso y producto terminado, en los almacenes de acuerdo con los lineamientos establecidos, así como con las áreas de operación, para contar con información confiable y oportuna.
9. Implementar medidas de control para consolidar el registro de las operaciones que se efectúan debidamente conciliadas, de manera coordinada con las diferentes áreas que la generan, con la finalidad de proporcionar información confiable, suficiente y oportuna.
10. Supervisar el registro de las operaciones de manera oportuna de ingresos y egresos, saldos y movimientos en la balanza de comprobación, así como la demás información contable y financiera, que se efectúe de acuerdo a las Normas de Información Financiera, para mantener un adecuado control de las operaciones.
11. Emitir el cierre anual de costos, el estado de costo de producción, y costo de producción de lo vendido, para documentar el costo de ventas en el Estado de Resultados.

12. Concentrar la información y documentación que emitan las diversas áreas de producción, para la integración de los tres elementos del costo (materia prima, mano de obra, y gastos indirectos).
13. Determinar el costo de producción de los productos que produzca la entidad, establecer los controles y procedimientos, vigilar la correcta aplicación del costo, de las mermas y destrucción de productos fabricados, para conocer de forma transparente y precisa el costo de producción.

## **GERENCIA DE COSTOS Y PRESUPUESTO**

### **OBJETIVOS**

Establecer mecanismos de control eficientes y eficaces del presupuesto de la empresa, mediante el registro de las operaciones en el Sistema y controles establecidos, que permita proporcionar con oportunidad información suficiente y confiable para la adecuada toma de decisiones.

### **FUNCIONES**

1. Colaborar y supervisar el cumplimiento del Programa Anual de Trabajo en materia presupuestal, que se apruebe, para conocer las variaciones que se vayan presentando en el transcurso del ejercicio presupuestal.
2. Recibir para su atención los requerimientos de información en materia presupuestal y costos, para las instancias que la requieran: SHCP con el Sistema Integral de Información (SII); Secretaría de la Función Pública (SFP) con el informe de COCODI, y Auditores Externos.
3. Recopilar e integrar la información de las diversas áreas correspondientes al presupuesto, para la formulación del Anteproyecto de Presupuesto, estableciendo el Calendario de Compromisos de gasto, conforme a las metas y objetivos de la entidad
4. Presentar para revisión y aprobación del Consejo de Administración y su entrega a la DGPOP de la Secretaría de Salud de acuerdo a la normatividad y lineamientos establecidos para su integración el Anteproyecto de Presupuesto.
5. Efectuar el registro y control del presupuesto autorizado, comprometido, devengado, ejercido y pagado, así como las adecuaciones presupuestales, para contar con información presupuestal que facilite la toma de decisiones en la administración del presupuesto.
6. Emitir al cierre anual de presupuesto, el Estado del ejercicio presupuestal (ingresos y egresos), para integrar la cuenta pública.
7. Evaluar y supervisar las suficiencias presupuestales solicitadas por las áreas usuarias de la entidad en función a los ingresos, para su registro en presupuesto comprometido y procedencia de adquisición.
8. Supervisar la GLOSA (revisión normativa y legal de las cuentas de gastos informadas por todas las áreas) de los comprobantes fiscales por contrataciones y gastos generados por concepto de viáticos, gastos por comprobar, cheques transferencias y proveedores, para su trámite de pago, registro e integración en la rendición de cuentas.
9. Supervisar la integración y control de saldos de las cuentas por pagar, para contar con información real y oportuna para la toma de decisiones.
10. Autorizar los contra-recibos para trámite de pago, que validan la información, el registro y emisión de pagos en cheques, transferencias bancarias nacionales e internacionales, dispersión de nómina, etc. así como llevar a cabo su validación y generar los oficios de comisión para salidas de personal (comisiones oficiales y de capacitación) y su posterior comprobación, para las conciliaciones respectivas.

11. Verificar y supervisar la integración del Flujo de Efectivo, de manera conjunta con las áreas que proporcionan la información para su elaboración, e integrar la cuenta pública en la parte presupuestal de cada ejercicio, así como la información presupuestal que se requiera para el Sistema Integral de Información de la SHCP.
12. Vigilar que todas las operaciones presupuestales se registren diariamente en el sistema para su control y emisión de información confiable y oportuna conforme a norma, para la toma de decisiones.
13. Revisar los contratos celebrados con proveedores, para verificar que sean acordes con la suficiencia presupuestal autorizada.

## **GERENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS FINANCIEROS**

### **OBJETIVOS**

Controlar y supervisar los recursos financieros de la empresa, a través de conciliaciones, para promover el óptimo aprovechamiento de los mismos y así cumplir oportunamente con los compromisos adquiridos.

### **FUNCIONES**

1. Colaborar y supervisar el cumplimiento del Programa Anual de Trabajo en materia de ingresos (facturación), inversiones y cobranza que se apruebe para implementar en su caso las acciones correspondientes.
2. Colaborar en la integración de los procedimientos administrativos del área, así como, su actualización para su correcta aplicación.
3. Remitir a la Gerencia de Contabilidad el reporte de las operaciones bancarias realizadas, estados de cuenta y documentación original soporte de los pagos realizados, para su oportuno registro.
4. Controlar las operaciones que se realizan en el área, aplicación de efectivo, emisión de cheques, transferencias para un eficiente control de las cuentas bancarias.
5. Programar los pagos a proveedores de bienes y servicios de acuerdo a los contra recibos recibidos emitidos y entregados por la Gerencia de Presupuestos, para cumplir con la obligación de pago.
6. Colocar los excedentes de efectivo en fondos de inversión que maximicen su valor para cumplir con lo dispuesto en el Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
7. Realizar las gestiones administrativas ante las instituciones financieras para contar con los servicios bancarios que requiere la operación.
8. Verificar e informar sobre la disponibilidad financiera de las cuentas bancarias y de inversión, para determinar y programar pagos de obligaciones contraídas por bienes y servicios, a corto, mediano y largo plazo.
9. Supervisar la emisión de comprobantes fiscales digitales (CFDI/factura electrónica-notas de crédito), de acuerdo a la solicitud del área comercial por ventas, de acuerdo a los contratos y convenios firmados con los clientes o a petición de las áreas interesadas para un eficiente control de los mismos.
10. Emisión de reporte mensual de ventas por vacunas, dosis, importes y clientes, además de llevar a cabo las conciliaciones de ventas mensuales con la Gerencia de Contabilidad y Costos, para informar sobre el estatus en la que se encuentran.
11. Supervisar la elaboración e integración de reportes de cobranza y de la antigüedad de saldos de clientes mensual, para la toma de decisiones.

12. Sugerir las acciones necesarias para la recuperación de la cartera, conforme a las estrategias y políticas que se establezcan de cobranza para no tener cuentas por cobrar rezagadas.

## **DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**

### **OBJETIVO**

Proponer y administrar estrategias de mejoramiento de los procesos administrativos, del capital humano, recursos materiales y servicios generales, mediante la aplicación de la normatividad legal vigente, para proveer en cantidad, calidad y oportunidad los requerimientos de la entidad en cumplimiento de la gestión institucional.

### **FUNCIONES**

1. Instrumentar Programas de Actividades de carácter educativo, cultural, deportivo y social que permitan la integración de los trabajadores, para lograr el trabajo en equipo.
2. Supervisar la aplicación y actualización del Contrato Colectivo de Trabajo, a fin de reforzar y mejorar las condiciones laborales de los trabajadores, para el fortalecimiento de la productividad de la entidad.
3. Supervisar el pago de remuneraciones ordinarias y extraordinarias al personal de acuerdo a las disposiciones legales establecidas, para que se realice en tiempo y con apego a los criterios y tabuladores autorizados.
4. Supervisar que se efectúen los trámites para realizar los pagos a terceros, correspondientes al ISSSTE, SAR, FOVISSSTE y Aseguradoras, para garantizar las prestaciones y servicios que se les otorgan a los trabajadores de esta empresa.
5. Coordinar con la Secretaría de Salud los trámites para la autorización y registro correspondiente por parte de las globalizadoras de las modificaciones realizadas a la estructura orgánica y operativa de esta entidad, para impulsar un adecuado funcionamiento.
6. Supervisar la elaboración del Programa Anual de Adquisiciones, para cubrir los requerimientos necesarios solicitados por las áreas usuarias.
7. Supervisar la programación de la adquisición de bienes y servicios de conformidad con las disposiciones legales y normativas vigentes para el cumplimiento de los objetivos de la entidad.
8. Dirigir la elaboración de las POBALINES y sus modificaciones formuladas conjuntamente entre las áreas contratantes y requirentes, para cumplir con la documentación, conforme a la normatividad.
9. Analizar y ejecutar el Programa de Capacitación y Adiestramiento en términos de los requerimientos de las áreas usuarias, del personal enfocados al puesto y responsabilidades para incrementar la productividad, actualización y el desarrollo de habilidades y aptitudes de los empleados.
10. Supervisar el establecimiento de los sistemas de planeación, organización, aplicación, dirección, control y evaluación de los almacenes de materia prima, materiales y producto terminado, para conocer oportunamente el inventario de productos disponibles.
11. Supervisar la aplicación de las disposiciones e instrumentos en materia de almacenes emitidos por las autoridades de la Administración Pública Federal, para dar cumplimiento en tiempo y forma a lo establecido por la normatividad en la materia.

12. Supervisar que el cálculo de las liquidaciones y finiquitos del personal se integre debidamente con todos los conceptos que establecen las regulaciones en la materia, para cumplir con las disposiciones emitidas en materia laboral.
13. Supervisar las actividades para la integración de los reportes enviados al Registro Único de Servidores Públicos de la Secretaría de la Función Pública, así como para la atención de requerimientos en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

## **GERENCIA DE SUELDOS Y SALARIOS**

### **OBJETIVO**

Coordinar las actividades que permitan mantener el sistema de administración de sueldos, salarios y prestaciones del personal de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., con base en la normatividad vigente en materia de sueldos y percepciones del personal de la Administración Pública Federal y del Contrato Colectivo de Trabajo de Birmex, para que el personal de la entidad reciba sus percepciones oportunamente.

### **FUNCIONES**

1. Supervisar que los movimientos de nuevo ingreso, bajas y promociones de personal, solicitados por la Gerencia de Relaciones Laborales cuenten, con la autorización respectiva para su inclusión en el sistema de nómina y para la actualización de las bases de datos de personal.
2. Revisar que las retribuciones para cada empleado correspondan a su categoría establecida en el tabulador de sueldos vigente, para aplicar en forma y tiempo los incrementos de sueldos que la autoridad competente autorice.
3. Verificar en la nómina quincenal que los descuentos, suspensiones de pago temporales, pago de horas extras, estímulos y todos aquellos movimientos que afecten las percepciones del personal estén debidamente autorizados para su aplicación.
4. Revisar que se lleven a cabo las modificaciones en la nómina, derivadas de las disposiciones de carácter laboral, salarial, fiscal, administrativo y organizacional, así como aquellas en materia de seguridad social que sean emitidas por las autoridades competentes, para dar estricto cumplimiento a las mismas.
5. Supervisar el reporte de dispersión de la nómina con las respectivas cuentas, así como la información que genera la nómina para los reportes contables que se entregan a la Dirección de Finanzas en las fechas establecidas para tal fin.
6. Supervisar que el cálculo de las liquidaciones y finiquitos del personal se integre debidamente con todos los conceptos que establecen las regulaciones en la materia, con base en la solicitud de la Gerencia de Relaciones Laborales.
7. Coordinar las actividades que permitan mantener actualizados ante el ISSSTE los movimientos de alta, baja o modificación de sueldos del personal, así como la difusión y gestión de la atención en la Clínica de Detección y Diagnóstico Automatizado.
8. Supervisar las solicitudes del personal para los préstamos que proporciona el ISSSTE, así como las actividades relacionadas con la gestión para su otorgamiento y la aplicación de los descuentos correspondientes.
9. Supervisar las actividades que permitan mantener actualizada la información en las instituciones de seguros para garantizar las prestaciones del personal.
10. Coordinar las actividades y los trámites para realizar los pagos a terceros, considerando los porcentajes correspondientes para el pago al ISSSTE, FOVISSSTE, SAR-FOVISSSTE y aseguradoras, a fin de garantizar las prestaciones del personal.

11. Coordinar las actividades para la revisión, conciliación e integración anual del presupuesto en Capítulo 1000 Servicios Personales, ante la Secretaría de Salud, así como supervisar que su ejercicio se efectué de conformidad con el presupuesto autorizado para cada ejercicio fiscal.
12. Coordinar las actividades para la integración de los reportes enviados al Registro Único de Servidores Públicos de la Secretaría de la Función Pública, así como para la atención de requerimientos en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
13. Organizar las acciones que permitan dar atención a las solicitudes del personal en materia de sueldos y prestaciones, así como para apoyarlos con los requerimientos de documentos relacionados con la nómina.

## **GERENCIA DE RELACIONES LABORALES**

### **OBJETIVO**

Coordinar y ejecutar la administración de los recursos humanos a partir de su reclutamiento y selección, contratación, capacitación, gestión del personal durante su permanencia en la empresa, hasta la conclusión de la relación laboral, en apego a las disposiciones normativas en materia laboral, así como el manejo de las relaciones con el Sindicato, a efecto de cumplir con la productividad y desarrollo de la Institución.

### **FUNCIONES**

1. Supervisar la aplicación del contrato colectivo de trabajo, para el adecuado manejo de las relaciones laborales ante la autoridad y el sindicato.
2. Analizar, evaluar y proponer al superior jerárquico la respuesta a los pliegos petitorios presentados por el sindicato.
3. Establecer las reuniones necesarias con los representantes sindicales, a fin de resolver diferencias y/o conflictos que se presenten y atender.
4. Integrar y actualizar los expedientes de personal, así como su guarda y custodia respectiva.
5. Vigilar que el proceso de contratación del personal se realice con apego a la normatividad establecida.
6. Efectuar los trámites administrativos según correspondan, para la selección y contratación de candidatos a ocupar plazas de mandos medios y personal de confianza.
7. Efectuar los trámites administrativos que correspondan, para la contratación del personal propuesto por el SUTBIR, que requieren las áreas de acuerdo a las vacantes de la plantilla autorizada.
8. Efectuar los trámites correspondientes, para atender la solicitud de prestaciones económicas que solicita el personal sindicalizado, verificando que se cumpla con lo establecido en el Contrato Colectivo de Trabajo.
9. Supervisar el sistema de control de asistencia y puntualidad.
10. Elaborar los convenios de terminación de la relación laboral fuera de juicio y enviarlos a la Dirección Jurídica para que previo su asesoría sean ratificados ante la Junta de Conciliación y Arbitraje.
11. Elaborar el Formato de Movimiento de Personal, según corresponda y turnarlo a la Gerencia de Sueldos y Salarios, para la aplicación en la nómina.

## **GERENCIA DE ADQUISICIONES**

### **OBJETIVO**

Planear y efectuar las contrataciones de bienes y servicios en cumplimiento de la normatividad vigente a petición de las áreas usuarias, para garantizar la oportuna operación de los procesos productivos y de las funciones administrativas.

### **FUNCIONES**

1. Coordinar, supervisar y verificar la integración, elaboración y publicación del Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios y sus posibles modificaciones, de conformidad con la normatividad aplicable e implementar los procedimientos de contratación que correspondan.
2. Coordinar, supervisar y efectuar los procedimientos de adquisición de bienes, contratación de servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, en cumplimiento a la normatividad aplicable.
3. Verificar el estricto cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la Ley de Obras Públicas y servicios relacionados con las mismas y sus reglamentos.
4. Coordinar y supervisar que se efectúen los trámites inherentes para la adquisición de vacuna de importación y animales de importación y vigilar que se entreguen en los tiempos establecidos, para cubrir las necesidades de las Áreas usuarias.
5. Elaborar y proponer al Comité que corresponda las POBALINES y sus modificaciones formuladas conjuntamente entre las áreas contratantes y requirentes.
6. Supervisar y coordinar la formalización de Contratos y convenios modificatorios, así como la integración del expediente del procedimiento de contratación y entrega de garantías de cumplimiento de conformidad con la normatividad aplicable.
7. Recibir las propuestas de posibles sanciones a proveedores, prestadores de servicios y contratistas para analizar y determinar su procedencia y notificar a éstos las penas convencionales, así como a la Dirección de Finanzas para su aplicación.
8. Fungir como Secretario Técnico y Vocal Suplente del Titular de la Dirección de Administración, en el Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Birmex.
9. Coordinar y supervisar la correcta integración y conservación del acervo documental de la Gerencia de Adquisiciones, en términos de la normatividad aplicable.

## **ADQUISICIÓN DE MATERIA PRIMA Y MATERIALES**

### **OBJETIVO**

Llevar a cabo el proceso de contratación procurando las mejores condiciones de compra de materia prima y materiales, en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad, requeridas para el abastecimiento solicitado por las áreas usuarias.

### **FUNCIONES**

1. Requerir la información del Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, de las áreas usuarias, para su análisis, integración, publicación y actualización en Compranet.
2. Efectuar los procedimientos de adquisición, para abastecer las materias primas y materiales, de acuerdo a las necesidades de las áreas usuarias, de conformidad con la normatividad aplicable.
3. Efectuar investigaciones de mercado, conjuntamente con las áreas usuarias a efecto de contar con un panorama amplio de proveedores potenciales y precios, para garantizar las mejores condiciones de compra en materias primas y materiales y definir el procedimiento de contratación.
4. Verificar que los bienes adquiridos sean entregados en las condiciones contratadas en cuanto tiempo y cantidad a efecto de tomar las medidas que correspondan en términos de la normatividad aplicable.
5. Elaborar los Contratos de Adquisición, y en su caso los convenios modificatorios a los mismos, así como su reguardo e integración al expediente de adquisición, una vez ya formalizado, las modificaciones a los mismos en caso de requerirse y entregarlos a la Gerencia de Adquisiciones para la formalización de los mismos.
6. Administrar y alimentar los sistemas electrónicos en forma periódica, en términos de la normatividad aplicable, así como los reportes que le sean requeridos por los superiores jerárquicos.
7. Realizar los trámites inherentes a la importación de vacunas, así como la de animales, para recibir los mismos en los tiempos requeridos por las áreas usuarias.
8. Coordinar con las áreas involucradas en la adquisición de vacunas y animales, (Almacenes, Responsable Sanitario, Comercialización y Bioterios), la llegada de los productos de importación, para asegurar su buen manejo, almacenamiento y entrega al destinatario final.
9. Administrar y dar seguimiento a los permisos de importación, para la internación de vacunas y/o animales al país.
10. Gestionar e integrar la información necesaria, para el cálculo del pago de derechos, así como los gastos inherentes por parte del Agente Aduanal, para su liquidación.

## **ADQUISICIÓN DE EQUIPO Y MATERIAL DE ADMINISTRACIÓN**

### **OBJETIVO**

Llevar a cabo el proceso de contratación procurando las mejores condiciones de compra de bienes, servicios y obra pública en términos de la normatividad aplicable requerida 9--||para el abastecimiento solicitado por las áreas usuarias.

### **FUNCIONES**

1. Requerir la información del Programa Anual de Adquisiciones de Equipo y Material de Administración, así como de Obra Pública y Servicios Relacionados con las Mismas a las áreas usuarias, para su análisis, integración, publicación y actualización en Compranet.
2. Revisar permanentemente lo que corresponde al Programa Anual de Obra Pública y Servicios Relacionados con las Mismas, para llevar a cabo las modificaciones en el Sistema Compranet.
3. Efectuar los procedimientos de adquisición, de bienes, arrendamientos, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, de acuerdo a las necesidades de las áreas usuarias, de conformidad con la normatividad aplicable.
4. Efectuar investigaciones de mercado, conjuntamente con las áreas usuarias a efecto de contar con un catálogo de proveedores potenciales y precios, para garantizar las mejores condiciones de compra de bienes, arrendamientos, obras públicas y servicios relacionados con las mismas y definir el procedimiento de contratación.
5. Verificar que los bienes adquiridos sean entregados en las condiciones contratadas en cuanto tiempo y cantidad a efecto de tomar las medidas que correspondan en términos de la normatividad aplicable.
6. Integrar y resguardar el expediente de adquisición respectivo.
7. Vigilar la elaboración de los Contratos que resulten de los procedimientos de adjudicación y en su caso los convenios modificatorios a los mismos, así como su reguardo e integración al expediente de adquisición, una vez ya formalizado.
8. Administrar y alimentar los sistemas electrónicos en forma periódica, en términos de la normatividad aplicable, así como los reportes que le sean requeridos por los superiores jerárquicos.
9. Integrar el archivo documental del Departamento Adquisición de Equipo y Material de Administración en términos de la normatividad aplicable.

## **ALMACÉNES DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO**

### **OBJETIVO**

Llevar el control de los inventarios de cada uno de los almacenes y del activo fijo propiedad de Birmex, a través de la actualización permanente de los movimientos de almacén, para abastecer a las diferentes áreas de la entidad.

### **FUNCIONES**

Difundir al personal de los almacenes de materiales, materia prima y producto terminado, la responsabilidad del manejo de los mismos con el apoyo de las Buenas Prácticas de Fabricación y las Buenas Prácticas de Almacenamiento, para asegurar que los productos tengan y mantengan durante el período de vida útil su identidad, pureza, concentración y potencia requeridas para su uso.

1. Supervisar el cumplimiento a la normatividad gubernamental, interna de la Entidad y de los principios contables, efectuando, tanto inventarios cíclicos como el inventario anual de las existencias con que cuentan los almacenes, para el control de los mismos.
2. Supervisar que se efectúen las aclaraciones y/o justificaciones a las diferencias derivadas del levantamiento físico de inventarios y elaborar el informe correspondiente, para ser entregado al Órgano Interno de Control.
3. Realizar un informe e integrar la documentación correspondiente en caso de algún siniestro dentro de los almacenes, y proporcionarlo al superior jerárquico, para su trámite ante la compañía aseguradora.
4. Supervisar que se mantenga el control de los bienes muebles de la Entidad, así como los resguardos del activo fijo del personal de la empresa actualizados.
5. Vigilar que se efectúe el levantamiento del inventario de bienes muebles, para el cumplimiento de acuerdo a la normatividad aplicable.
6. Verificar que las acciones tendientes al almacenamiento de materiales, materia prima y producto terminado cumplan con las disposiciones en materia regulatoria emitidos por la autoridad sanitaria, para evitar posibles observaciones.
7. Coordinar la atención de los requerimientos de auditorías internas, y de orden regulatorio, así como de instancias fiscalizadoras y dar respuesta a las posibles observaciones que pudieran derivarse.
8. Coordinar y supervisar los procesos de baja y destino final de bienes.

## **DEPARTAMENTO DE ALMACÉN**

### **OBJETIVO**

Coordinar y supervisar a través de un programa de trabajo, el manejo del Almacén de Producto Terminado de la entidad, para proporcionar de manera oportuna y veraz el inventario con el que cuenta.

### **FUNCIONES**

1. Coordinar y supervisar las actividades de control de inventarios, control de entradas, salidas y devoluciones, así como actualización de reportes de existencias del almacén de producto terminado.
2. Establecer controles internos de los productos, para tener información de forma veraz y oportuna.
3. Proporcionar informes periódicos de las existencias en el almacén de producto terminado para contar con información actualizada y confiable.
4. Participar de manera activa en la realización del levantamiento de inventario, tanto cíclico como anual, para mantener actualizados los registros del almacén de producto terminado.
5. Efectuar las aclaraciones y/o justificaciones a las diferencias derivadas del levantamiento de inventarios e informar a su Jefe Inmediato, para que se elabore el informe correspondiente.
6. Mantener actualizados los mecanismos necesarios de control y registro en el almacén de producto terminado, para proporcionar al área contable, la información que ésta le requiera.
7. Apoyar a la integración de la información de requerimientos de auditorías internas, y de instancias fiscalizadoras.
8. Apoyar en el ámbito de sus funciones los requerimientos solicitados por la autoridad regulatoria, así como apoyar al Responsable Sanitario en la atención de los mismos.
9. Asignar el despacho de producto terminado atendiendo al Sistema de Primeras Caducidades / Primeras Salidas.

## **DIRECCIÓN DE INGENIERÍA DE PROCESOS E INFRAESTRUCTURA**

### **OBJETIVO**

Establecer programas de ingeniería de procesos e infraestructura y mantenimiento, mediante el desarrollo tecnológico, considerando la normatividad aplicable, para mantener las instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos, en las condiciones necesarias para la producción nacional de vacunas.

### **FUNCIONES**

1. Evaluar el estado en que se encuentran las instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos, para planear su mantenimiento y funcionalidad mediante el establecimiento de estrategias o políticas a fin de mejorar los procesos y sistemas incluyendo los de control.
2. Planear el uso de la tecnología de vanguardia para mejorar los procesos, que garantice la calidad y oportunidad de la ejecución de los procesos productivos y faciliten la toma de decisiones, para mejorar e incrementar la producción.
3. Planear y coordinar los Programas de Mantenimiento, Ingeniería, Infraestructura y Procesos de Birmex, para su autorización y seguimiento.
4. Coordinar y autorizar la integración de los proyectos ejecutivos de inversión y obra pública para su registro, programación y ejecución con apego a la normatividad.
5. Coordinar la elaboración de las solicitudes de adquisiciones de servicios y obra pública y anexos técnicos para los procedimientos de contratación en la materia y dictaminar las propuestas técnicas de los proveedores para su adjudicación o desechamiento de acuerdo a la normatividad aplicable.
6. Coordinar y dar seguimiento a las acciones para que el PAAAS y el PAOP, cumplan con los criterios normativos y lineamientos establecidos por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
7. Vigilar y autorizar que en la elaboración de los procedimientos adquisitivos se incluyan las normas técnicas y farmacéuticas, para que aseguren la calidad de los procesos de los distintos laboratorios de esta entidad.
8. Coordinar la elaboración del Programa Anual de Adquisiciones de materiales, insumos y equipos, para las áreas a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.
9. Coordinar la Integración de documentación de las actividades sustantivas y entrega al centro de base de información de la Dirección de Ingeniería de Procesos e Infraestructura, para su resguardo y custodia.
10. Supervisar la elaboración de los PNO'S y los Procedimientos Administrativos de sistemas de mantenimiento y actualizar los que se requieran, para difusión y aplicación.

## **GERENCIA DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SUPERVISIÓN**

### **OBJETIVO**

Coordinar que los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo a equipos e instalaciones de Birmex, se proporcionen mediante personal y/o empresas calificadas en apego a la normatividad, para su óptimo funcionamiento.

### **FUNCIONES**

1. Administrar permanentemente, las acciones de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones de Birmex, para el buen funcionamiento.
2. Vigilar el cumplimiento de las obligaciones legales enumeradas en la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Ley de Obra Pública y Servicios Relacionados con las mismas y demás disposiciones aplicables en los asuntos de su competencia, para la toma de decisiones.
3. Coordinar, de acuerdo con los procedimientos establecidos, las órdenes de servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, que se deriven de las solicitudes presentadas por las diversas áreas que conforman la estructura orgánica de la empresa, para su atención.
4. Supervisar que se cuente con el inventario de refacciones y herramientas, para la realización de sus actividades y promover que se cuente actualizado en forma permanente.
5. Supervisar que se efectúe la calibración y mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de medición y analíticos.
6. Integrar el PAAAS, con las propuestas presentadas por los departamentos bajo su adscripción, que cubra las necesidades reales de materiales y suministros, para la ejecución de los programas de servicios de mantenimiento que le corresponde coordinar, así como verificar su oportuno cumplimiento.
7. Supervisar que los departamentos bajo su adscripción cuenten con los Manuales de Procedimientos de Servicios que les correspondan y se encuentren actualizados en forma permanente y de igual manera, vigilar el inventario de refacciones y herramientas, para la realización de sus actividades.
8. Coordinar las contrataciones relativas a obra pública (Capítulo 6000) y mantenimiento de bienes muebles (Capítulo 3504), vigilar el cumplimiento de los contratos y en caso de incumplimiento, solicitar a la Gerencia de Adquisición la aplicación de sanciones.
9. Supervisar la integración del Programa Anual de Adquisiciones de materiales, insumos y equipos, para las áreas a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.

## **MANTENIMIENTO**

### **OBJETIVO**

Supervisar y controlar la calidad y oportunidad de los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo y mantenimiento de inmuebles con personal de Birmex y prestadores de servicios contratados, para lograr con ello la máxima eficiencia de los equipos y el buen estado de los inmuebles con los que cuenta la empresa.

### **FUNCIONES**

1. Elaborar anualmente el Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo para las instalaciones, servicios críticos, sistemas y equipos de producción y calidad de la empresa, para lograr con ello la máxima eficiencia en los procesos de producción.
2. Realizar los mantenimientos internos en las instalaciones y equipos en los tiempos establecidos, para cumplir con el Programa de Mantenimiento Preventivo establecido.
3. Coordinar que se efectúen los servicios de mantenimiento industrial, agua y energía eléctrica y diseñar los programas de mantenimiento respectivos, para aplicar a cada una de las áreas.
4. Llevar a cabo las órdenes de servicios de mantenimiento que se deriven de las solicitudes presentadas por las diversas áreas que conforman la estructura orgánica de la empresa, que no se encuentren contempladas en el Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo, para su atención oportuna.
5. Proponer al jefe inmediato las necesidades de materiales y suministros, para la ejecución de los programas de servicios de mantenimiento que le corresponde, para su integración en el PAAAS.
6. Elaborar los PNO'S y los Procedimientos Administrativos de sistemas de mantenimiento y actualizar los que se requieran, para difusión y aplicación.
7. Elaborar el Programa Anual de calificación del personal técnico, para que el personal a su cargo se capacite y supervisar su cumplimiento.
8. Elaborar la documentación técnica necesaria y establecer con precisión los alcances técnicos, para la realización de los procedimientos de contratación de servicios preventivos y correctivos a equipos y sistemas de las áreas productivas y auxiliares.
9. Proponer la elaboración del Programa Anual de Adquisiciones de materiales, insumos y equipos, para las áreas a su cargo, para verificar su cumplimiento de acuerdo a las características requeridas.

## **METROLOGÍA**

### **OBJETIVO**

Mantener actualizados los instrumentos y equipos de medición, que intervienen en los diferentes procesos de Producción, Control, Almacenamiento, Distribución, Comercialización, Validación, Investigación e Ingeniería, en estado calibrado y bajo las condiciones de funcionamiento y exactitud con personal técnico y proveedores de servicios técnicamente capacitados y competentes, mediante el otorgamiento de servicios de calibración y de mantenimiento, en un esquema de cumplimiento a programas anuales elaborados y autorizados, para la elaboración y comercialización de biológicos y reactivos.

### **FUNCIONES**

1. Elaborar y mantener actualizado el inventario de instrumentos y equipos de medición utilizados en los diferentes equipos, sistemas e instalaciones de Birmex, para contar con listados actualizados y se disponga de información vigente ante las instancias que lo requieran, y se utilice como base para la elaboración de programas y contratación de servicios.
2. Elaborar los programas anuales de calibración y ejecutar la calibración de los instrumentos, equipos y sistemas de medición que intervienen en los diferentes procesos en Birmex, para cumplir con los requisitos establecidos en la NOM-059-SSA1:2015.
3. Elaborar los programas anuales de mantenimiento y ejecutar los servicios a equipos y sistemas de medición, para intervenir en tiempo en los diferentes procesos en Birmex y cumplir con la NOM-059-SSA1:2015.
4. Atender solicitudes de servicios de calibración y mantenimiento de las diferentes áreas de Birmex, para instrumentos y equipos de medición no contemplados en los programas establecidos.
5. Evaluar y determinar el costo de los servicios de calibración y de mantenimiento a instrumentos y equipos de medición, y proponer a su superior jerárquico inmediato, para la conformación del presupuesto anual.
6. Elaborar la documentación técnica necesaria y establecer con precisión los alcances técnicos, para la realización de los procedimientos de contratación de servicios preventivos y correctivos a equipos y sistemas de las áreas productivas y auxiliares.
7. Gestionar la contratación de servicios de calibración y de mantenimiento a instrumentos, equipos y sistemas de medición, estableciendo los términos de referencia para contar con proveedores idóneos y se presten los servicios conforme a las necesidades de Birmex.
8. Elaborar y mantener actualizados los Procedimientos Normalizados de Operación e Instructivos de Trabajo, relativos al funcionamiento del Departamento, para documentar las actividades que se realizan, y así cumplir con la NOM-059-SSA1:2015.

## SUPERVISIÓN

### OBJETIVO

Supervisar el cumplimiento de los contratos de servicios de mantenimiento en las instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos y trabajos de obra pública, coordinando, vigilando y verificando que los trabajos sean realizados de acuerdo al alcance requerido por el usuario, para mantener el buen estado y la funcionalidad de las instalaciones.

### FUNCIONES

1. Coordinar el ingreso del personal contratado para realizar los servicios de mantenimiento a las instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos y trabajos relacionados con la obra pública.
2. Vigilar que se realicen los servicios de mantenimiento de instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos y trabajos de obra pública de acuerdo al alcance establecido en los contratos que se formalicen con Birmex.
3. Verificar que los servicios de mantenimiento de instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos y trabajos de obra pública, cumplan con las Leyes y sus Reglamentos, especificaciones y todas aquellas normas aplicables en la materia.
4. Integrar la documentación para el expediente de acuerdo a lo establecido en cada contrato, Leyes y sus Reglamentos, especificaciones y todas aquellas normas aplicables, de los servicios de mantenimiento de instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos y los trabajos de obra pública.
5. Vigilar que al término de los servicios de mantenimiento de instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos y los trabajos de obra pública, permanezcan en buen estado y funcionen de acuerdo a lo requerido por el usuario, conforme a la garantía otorgada por el prestador del servicio y/o la empresa contratista.
6. Apoyar a los usuarios cuando las instalaciones, sistemas o equipos, presenten fallas en su funcionamiento, estableciendo con los prestadores de servicios y/o empresas contratistas, las acciones necesarias para su reparación.
7. Autorizar a los prestadores de servicios y/o empresas contratistas, conforme a las Leyes y sus Reglamentos los documentos que deban integrar y entregar a las áreas administrativas, para los pagos por los servicios y trabajos realizados.
8. Integrar la documentación de las actividades sustantivas y entrega al centro de base de información de la Dirección de Ingeniería de Procesos e Infraestructura, para su resguardo y custodia.
9. Verificar que los servicios de mantenimiento de instalaciones (administrativas, técnicas y operativas), sistemas, equipos y trabajos de obra pública, cumplan con las Leyes y sus Reglamentos, especificaciones y todas aquellas normas aplicables en la materia.

## **TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL**

### **OBJETIVO**

Fiscalizar, vigilar y evaluar la gestión administrativa, el cumplimiento de las obligaciones y funciones de los servidores públicos y personas físicas y morales participantes en las contrataciones públicas, los compromisos establecidos en los programas de trabajo, mediante la práctica de auditorías, visitas de inspección, acciones de mejora, asesoría, aplicación de diagnósticos, atención de quejas, denuncias e inconformidades en apego a la legalidad, para la elevación de los niveles de eficiencia, eficacia y productividad de la entidad, así como la disminución de los niveles de corrupción.

### **FUNCIONES**

1. Recibir quejas y denuncias por incumplimiento de las obligaciones de los servidores públicos y darles seguimiento.
2. Investigar y fincar las responsabilidades a que haya lugar e imponer las sanciones respectivas, en los términos del ordenamiento legal en materia de responsabilidades, con excepción de las que conozca la Dirección General de Responsabilidades y Situación Patrimonial.
3. Determinar la suspensión temporal del presunto responsable de su empleo, cargo o comisión, si así conviene a la conducción o continuación de las investigaciones, y en su caso, llevar a cabo las acciones que procedan conforme a la ley de la materia, a fin de estar en condiciones de promover el cobro de las sanciones económicas que se lleguen a imponer a los servidores públicos con motivo de la infracción cometida.
4. Analizar a solicitud de la Dirección General de Responsabilidades y Situación Patrimonial de la Secretaría de la Función Pública, el apartado de la declaración de situación patrimonial que sobre posibles conflictos de interés formulen los servidores públicos para, en su caso, ordenar la práctica de investigaciones que permitan identificar la existencia o no de presuntas infracciones.
5. Dar seguimiento a las observaciones determinadas en las auditorías o visitas de inspección que practiquen las unidades competentes de la Secretaría de la Función Pública a la entidad.
6. Calificar los pliegos preventivos de responsabilidades que formule la entidad, así como la Tesorería de la Federación, fincando cuando proceda, los pliegos de responsabilidades a que haya lugar, o en su defecto, dispensar dichas responsabilidades, en los términos de la Ley del Servicio de Tesorería de la Federación y su Reglamento, salvo los que sean competencia de la Dirección General de Responsabilidades y Situación Patrimonial de la Secretaría de la Función Pública.
7. Emitir las resoluciones que procedan respecto de los recursos de revocación que interpongan los servidores públicos.
8. Emitir las resoluciones que correspondan respecto de los recursos de revisión que se hagan valer en contra de las resoluciones emitidas por los titulares de las áreas de responsabilidades en los procedimientos de inconformidades, intervención de oficio y sanciones a licitantes, proveedores y contratistas previstos en las disposiciones jurídicas en materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obra pública y servicios relacionados con las misma.

9. Llevar los procedimientos de conciliación previstos en las leyes en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público y de obra pública y servicios relacionados con la misma, en los casos en los que el Secretario así lo determine, sin perjuicio de que los mismos podrán ser atraídos mediante acuerdo del Titular de la Secretaría de la Función Pública.
10. Realizar la defensa jurídica de las resoluciones que emitan ante las diversas instancias jurisdiccionales, representando al Secretario de la Función Pública.
11. Expedir las copias certificadas de los documentos que obren en los archivos del Órgano Interno de Control.
12. Promover el funcionamiento del sistema de control y evaluación gubernamental, a través del cumplimiento de las normas de control que expida la Secretaría de la Función Pública y aquellas que en la materia expida la entidad.
13. Analizar y proponer con un enfoque preventivo, las normas, lineamientos, mecanismos y acciones para fortalecer el control interno de la entidad.
14. Programar y ordenar la realización de auditorías, revisiones y visitas de inspección e informar de sus resultados a la Secretaría, así como a los responsables de las áreas auditadas y a los titulares de las dependencias, las entidades y la Procuraduría, y apoyar, verificar y evaluar las acciones que promuevan la mejora de su gestión.
15. Coordinar la formulación de los proyectos de programas y presupuesto del Órgano Interno de Control correspondiente y proponer las adecuaciones que requiera el correcto ejercicio del presupuesto.
16. Denunciar ante las autoridades competentes, por si o por conducto del servidor público del propio Órgano Interno de Control que el titular de éste determine, los hechos de que tengan conocimiento y que puedan ser constitutivos de delitos o, en su caso, solicitar al área jurídica de la entidad, la formulación de las querellas a que haya lugar, cuando las conductas ilícitas requieran de este requisito de procedibilidad.
17. Requerir a las unidades administrativas de la entidad la información necesaria para cumplir con sus atribuciones y brindar la asesoría que le requieran en el ámbito de sus competencias.
18. Atender y, en su caso, proporcionar la información que les sea requerida por la unidad encargada de atender las solicitudes de acceso a la información de la Secretaría de la Función Pública, en términos de la normatividad aplicable en materia de acceso a la información y de datos personales que genere, obtenga, adquiera, transforme o conserve por cualquier causa.
19. Llevar a cabo programas específicos tendientes a verificar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de los servidores públicos de la entidad, conforme a los lineamientos emitidos por la Secretaría de la Función Pública.

## **TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA INTERNA**

### **OBJETIVO**

Fiscalizar, evaluar y promover a través de la práctica de auditorías y visitas de inspección con objetividad e imparcialidad y un enfoque preventivo, las operaciones que realizan los servidores públicos, corrigiendo anomalías y evitando su recurrencia para incrementar la confiabilidad del sistema de control interno, minimizando la probabilidad de cometer errores, y contribuyendo a erradicar prácticas de corrupción mediante medidas disciplinarias.

### **FUNCIONES**

1. Ordenar y realizar, por si o en coordinación con las unidades administrativas de la Secretaría de la Función Pública u otras instancias externas de fiscalización, las auditorías y visitas de inspección que les instruya el Titular del Órgano Interno de Control, así como suscribir el informe correspondiente y comunicar el resultado de dichas auditorías y visitas de inspección al Titular del Órgano Interno de Control, la Secretaría y a los responsables de las áreas auditadas.
2. Ordenar y realizar por si o en coordinación con las unidades administrativas de la Secretaría de la Función Pública o con aquellas instancias externas de fiscalización que se determine, las auditorías, revisiones y visita de inspección que se requieran para determinar si la entidad, cumple con la normatividad, programas y metas establecidos e informar los resultados a los Titulares de las mismas y evaluar la eficiencia y eficacia en el cumplimiento de sus objetivos, además de proponer las medidas preventivas y correctivas que apoyen al logro de sus fines, aprovechar mejor los recursos que tienen asignados, y que el otorgamiento de sus servicios sea oportuno, confiable y completo.
3. Vigilar la aplicación oportuna de las medidas correctivas y recomendaciones derivadas de las auditorías o revisiones practicadas, por si o por las diferentes instancias externas de fiscalización.
4. Requerir a las unidades administrativas la información, documentación y su colaboración para el cumplimiento de sus funciones y atribuciones.
5. Proponer al Titular del Órgano Interno de Control las intervenciones que en la materia se deban incorporar al Programa Anual de Trabajo de dicho Órgano.
6. Llevar los registros de los asuntos de su competencia y expedir las copias certificadas de los documentos que obren en sus archivos.

## **TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA**

### **OBJETIVO**

Promover con la entidad a fortalecer el control interno, la mejora de la gestión y el cumplimiento de la normatividad, a través de la asesoría, evaluación y verificación de información, conforme a los lineamientos e instrucciones que reciba de la Secretaría de la Función Pública y del Titular del Órgano Interno de Control para el logro de los objetivos y metas institucionales.

### **FUNCIONES**

1. Verificar el cumplimiento de las normas de control que emita la Secretaría de la Función Pública, así como elaborar los proyectos de normas complementarias que se requieran en materia de control.
2. Evaluar la suficiencia y efectividad de la estructura de control interno establecido, informando periódicamente el estado que guarda.
3. Efectuar la evaluación de riesgos que puedan obstaculizar el cumplimiento de las metas y objetivos de la entidad.
4. Promover y asegurar el desarrollo administrativo, la modernización y la mejora de la gestión pública en la entidad, mediante la implementación e implantación de acciones, programas y proyectos en esta materia.
5. Participar en el proceso de planeación que desarrolle la entidad, para el establecimiento y ejecución de compromisos y acciones de mejora de la gestión o para el desarrollo administrativo integral, conforme a las estrategias que establezca la Secretaría de la Función Pública.
6. Brindar asesoría en materia de mejora y modernización de la gestión en la entidad, en temas como Planeación Estratégica, Procesos de Calidad, Gobierno Digital, Recursos Humanos y Racionalización de Estructuras, Austeridad y Disciplina del Gasto y Transparencia y Rendición de Cuentas.
7. Promover en el ámbito de la entidad, el establecimiento de pronunciamientos de carácter ético, así como de programas orientados a la transparencia y el combate a la corrupción e impunidad.
8. Proponer al Titular del órgano Interno de Control, las intervenciones que en materia de evaluación y de control se deban integrar al Programa Anual de Trabajo.
9. Impulsar y dar seguimiento a los programas o estrategias de desarrollo administrativo integral, modernización y mejora de la gestión pública, así como elaborar y presentar los reportes periódicos de resultados de las acciones derivadas de dichos programas o estrategias.
10. Dar seguimiento a las acciones que implemente la entidad para la mejora de sus procesos, a fin de apoyarlas en el cumplimiento de sus objetivos estratégicos con un enfoque preventivo y brindarles asesoría en materia de desarrollo administrativo.
11. Realizar diagnósticos y opinar sobre el grado de avance y estado que guarda la entidad, en materia de desarrollo administrativo integral, modernización y mejora de la gestión pública.

12. Promover el fortalecimiento de una cultura orientada a la mejora permanente de la gestión institucional y de buen gobierno, al interior de la entidad, a fin de asegurar el cumplimiento de la normativa, meta y objetivos.
13. Llevar los registros de los asuntos de su competencia y expedir las copias certificadas de los documentos que obren en sus archivos.
14. Requerir a las unidades administrativas de la entidad, la información que se requiera para la atención de los asuntos en las materias de su competencia.
15. Establecer acciones preventivas y de transformación institucional a partir de los resultados de las distintas evaluaciones a los modelos, programas y demás estrategias establecidas en esta materia por la Secretaría de la Función Pública.

## **TITULAR DE RESPONSABILIDADES Y QUEJAS**

### **OBJETIVO**

Recibir, atender e investigar hasta su conclusión las quejas y denuncias relacionadas con el presunto incumplimiento de las obligaciones administrativas de los servidores públicos de la entidad, así como en contra de personas físicas o morales por infracciones a las disposiciones jurídicas en materia de contrataciones públicas, para asegurar la legalidad de la actuación de los servidores públicos y de las personas físicas y morales participantes en los procedimientos de contratación con la entidad.

### **FUNCIONES**

1. Citar al presunto responsable e iniciar e instruir el procedimiento de investigación conforme a la Ley, a fin de determinar las responsabilidades a que haya lugar e imponer, en su caso, las sanciones aplicables en los términos del ordenamiento legal en materia de responsabilidades y determinar la suspensión temporal del presunto responsable de su empleo, cargo o comisión, si así conviene para la conducción o continuación de las investigaciones, de conformidad con lo previsto en el referido ordenamiento.
2. Dictar las resoluciones en los recursos de revocación, interpuestos por los servidores públicos respecto de la imposición de sanciones administrativas, así como realizar la defensa jurídica de las resoluciones que emitan ante las diversas instancias jurisdiccionales, representando al Secretario de la Función Pública.
3. Recibir, instruir y resolver las inconformidades interpuestas por los actos que contravengan las disposiciones jurídicas en materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obra pública y servicios relacionados con la misma, con excepción de aquellas que deba conocer la Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas, por acuerdo del Secretario de la Función Pública.
4. Iniciar, instruir y resolver el procedimiento de intervenciones de oficio, si así lo considera conveniente por presumir la inobservancia de las disposiciones contenidas en las disposiciones mencionadas en el numeral anterior.
5. Tramitar, instruir y resolver los procedimientos administrativos de sanción a personas físicas o morales por infracciones a las disposiciones jurídicas en materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obra pública, servicios relacionados con las mismas y demás disposiciones en contratación pública, e imponer las sanciones correspondientes, e informar a la Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas sobre el estado que guarda la tramitación de los expedientes de sanciones que sustancie, con excepción de los asuntos que aquella conozca.
6. Registrar y mantener actualizado el Directorio de Proveedores y Contratistas Sancionados de la Administración Pública Federal, sobre los asuntos a su cargo.
7. Tramitar los procedimientos de conciliación en materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obra pública y servicios relacionados con la misma derivados de las solicitudes de conciliación que presenten los proveedores o contratistas por incumplimiento a los contratos o pedidos celebrados por las dependencias, las entidades y la Procuraduría, en los casos en que por acuerdo del Secretario así se determine.

8. Instruir los recursos de revisión que se hagan valer en contra de las resoluciones de inconformidades e intervenciones de oficio, así como en contra de las resoluciones por las que se impongan sanciones a los licitantes, proveedores y contratistas en los términos de la Leyes de la materia y someterlos a la resolución del Titular del Órgano Interno de Control.
9. Formular requerimientos, llevar a cabo los actos necesarios para la atención de los asuntos en materia de responsabilidades, así como solicitar a las unidades administrativas la información que se requiera.
10. Recibir las quejas y denuncias que se formulen por el posible incumplimiento de las obligaciones de los servidores públicos.
11. Recibir las quejas y denuncias que se formulen en contra de personas físicas o morales por infracciones a las disposiciones jurídicas en materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obra pública, servicios relacionados con la misma y demás disposición en contratación pública.
12. Practicar de oficio, o a partir de queja o denuncia, las investigaciones por el posible incumplimiento de los servidores públicos a las obligaciones a que se refiere el ordenamiento legal en materia de responsabilidades, con excepción de aquellas que deba llevar a cabo la Dirección General de Denuncias e Investigaciones de la Secretaría de la Función Pública, por acuerdo del Secretario, así como informar a dicha unidad administrativa sobre el estado que guarda la tramitación de los procedimientos de investigación que conozca.
13. Practicar de oficio o a partir de queja o denuncia, las investigaciones en contra de personas físicas morales por infracciones a las disposiciones jurídicas en materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obra pública, servicios relacionados con la misma y demás disposiciones en contratación pública, con excepción de aquella que deba conocer la Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas de la Secretaría de la Función Pública, así como informar a dicha unidad administrativa sobre el estado que guarda la tramitación de los procedimientos de investigación que conozca. Para lo cual, podrá emitir todo tipo de acuerdo y llevar a cabo toda clase de diligencias.
14. Citar, cuando lo estime necesario, al denunciante o al quejoso para la ratificación de la denuncia o la queja presentada en contra de servidores públicos por presuntas violaciones al ordenamiento legal en materia de responsabilidades, o incluso a otros servidores públicos que puedan tener conocimiento de los hechos a fin de constatar la veracidad de los mismos, así como solicitarles que aporten, en su caso, elementos, datos o indicios que permitan advertir la presunta responsabilidad del servidor público.
15. Practicar las actuaciones y diligencias que se estimen procedentes, a fin de integrar debidamente los expedientes relacionados con las investigaciones que realice con motivo del incumplimiento de los servidores públicos a las obligaciones a que se refiere el ordenamiento legal en materia de responsabilidades.
16. Dictar los acuerdos que correspondan en los procedimientos de investigación que realice, incluidos los de archivo por falta de elementos cuando así proceda, y de remisión al área de responsabilidades.

17. Promover la implementación y seguimiento de mecanismos e instancias de participación ciudadana para el cumplimiento de estándares de servicio, así como en el establecimiento de indicadores para la mejora de servicios en la entidad, conforme a la metodología que al efecto se emita.
18. Conocer previamente a la presentación de una inconformidad, las irregularidades que a juicio de los interesados se hayan cometido en los procedimientos de adjudicación de adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como respecto a la obra pública que lleve a cabo la entidad, a efecto de que las mismas se corrijan cuando así proceda.
19. Supervisar los mecanismos e instancias de atención y participación ciudadana y de aseguramiento de la calidad en servicios que brinda la entidad conforme a la política que emita la Secretaría de la Función Pública.
20. Auxiliar al Titular del Órgano Interno de Control en la formulación de requerimientos, información y demás actos necesarios para la atención de los asuntos en la materia, así como solicitar a las unidades administrativas la información que se requiera.

## **VII. GLOSARIO**

### **ACONDICIONAMIENTO**

Operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado.

### **ACTA CONSTITUTIVA**

Documento notarial en que se registra la formación de una sociedad o agrupación. Entre otros datos, el acta contiene las bases, fines y quiénes son sus integrantes.

### **ACTIVIDAD**

Conjunto de acciones afines ejecutadas por una misma persona o unidad administrativa, como parte de una función asignada.

### **ÁREA**

Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y contruidos bajo especificaciones definidas.

### **ÁREA ASÉPTICA**

Zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos.

### **ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

### **AUDITORÍA**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

### **BIOCARGA**

Concentración de UFC presentes en un elemento determinado.

### **BIOTERIO**

Área especializada en el mantenimiento, control y/o reproducción de diversas especies de animales destinadas para la realización de pruebas de laboratorio.

### **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

### **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

### **CALIBRACIÓN**

Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

**CALIDAD**

Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

**CALIFICACIÓN**

Evaluación de las características de los elementos del proceso.

**CÁMARA FRÍA**

Equipo diseñado y construido bajo especificaciones definidas, con temperatura controlada por medio de un termostato y que se utiliza para mantener los biológicos a temperaturas de refrigeración o de congelación.

**COMPRANET**

Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental.

**DOCUMENTOS MAESTROS**

Documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**EFICACIA**

Obtener el mejor resultado en tiempo, lugar calidad y cantidad de los objetivos establecidos.

**EFICIENCIA**

Utilizar racionalmente los medios con que se cuentan para el logro de los objetivos.

**ETIQUETA**

Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, adherido en cualquier material susceptible a contener el producto incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebiles.

**FABRICACIÓN**

Operaciones involucradas en la producción de un producto desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

**FIANZA**

Garantía personal prestada para el cumplimiento de una obligación.

**FUNCIONES**

Son las actividades afines y coordinadas que realiza cada unidad administrativa con el fin de lograr los objetivos, planes y programas de la empresa.

**GARANTÍA**

Aquello que asegura el cumplimiento de una obligación.

**IMPORTACIÓN**

Introducción a territorio nacional de mercancías y prestación de servicios.

**INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

Descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

**INSUMOS**

Todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.

#### **LEYES**

Resoluciones legislativas del Congreso de la Unión las cuales, se refieren al ámbito de la función pública.

#### **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.

#### **LINEAMIENTOS**

Directriz que establece los límites dentro de los cuales han de realizarse las actividades y tareas asignadas.

#### **LOTE**

Cantidad de un producto, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

#### **MANUAL**

Documento que contiene en forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre diversos temas o procedimientos de una organización.

#### **MANUAL DE CALIDAD**

Documento que describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

#### **MANUAL DE ORGANIZACIÓN**

Documento de consulta que contiene información referente a los objetivos, atribuciones, misión, visión y funciones de una organización.

#### **MATERIA PRIMA**

Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de productos.

#### **MEDICAMENTO**

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

#### **METAS**

Compromisos asumidos, que pueden ser cualitativos y cuantitativos.

#### **MUESTRA DE RETENCIÓN**

Cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos.

#### **OBJETIVO**

Propósito que se pretende cumplir y que especifica con claridad el qué y para qué se proyecta y debe realizar una determinada acción.

### **ORGANIGRAMA**

Descripción gráfica que nos muestra la estructura de una institución que puede ser privada, pública o social.

### **POLÍTICA**

Criterios de acción que es elegido como guía en el proceso de toma de decisiones, al poner en práctica o ejecutar las estrategias, programas y proyectos específicos del nivel institucional.

### **PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN**

Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

### **PRODUCCIÓN**

Operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

### **PRODUCTO**

Resultado de un proceso específico.

### **PROGRAMA**

Documento Administrativo en el que se detallan un conjunto de instrucciones y actividades que permiten ejecutar una serie de operaciones determinadas que conlleven al logro de los objetivos de la institución.

### **PROTOCOLO**

Documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios.

### **RED DE FRÍO**

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.

### **REGISTRO**

Documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.

### **SANITIZACIÓN**

Acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.

### **SEMOVIENTE**

Animal de granja (vacas, caballos, cerdos, cabras, borregos y ciervos).

### **SISTEMAS CRÍTICOS**

Aquellos que tienen impacto directo en los procesos y/o productos.

### **SUEROS**

Productos de origen animal derivados de la sangre del caballo u otras especies.

### **TOXOIDE**

Toxina que ha sido tratada con productos químicos o calor, a fin de perder su efecto tóxico, pero que conserva su inmunogenicidad.

### **TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

Proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada.

### **VACUNA**

Biológico con acción inmunizante.

### **VALIDACIÓN**

Evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

### **PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL**

Establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.

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

**BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación.

**CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

**COCODI:** Comité de Control y Desempeño Institucional.

**CONAVA:** Consejo Nacional de Vacunación.

**D.O.F.:** Diario Oficial de la Federación.

**DIPI:** Dirección de Ingeniería de Procesos e Infraestructura.

**FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**HVAC** Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning).

**INH:** Instituto Nacional de Higiene.

**INV:** Instituto Nacional de Virología.

**IT's:** Instructivo de Trabajo.

**ISSSTE:** Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**OPD'S:** Organismos Públicos Descentralizados de Salud.

**PAAAS:** Programa Anual de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios.

**PAOP:** Programa Anual de Obras Publicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

**POBALINES:** Políticas, Bases y Lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y contratación de servicios.

**PNO:** Procedimiento Normalizado de Operación.

**SHCP:** Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

**SII:** Sistema Integral de Información.

**SFP:** Secretaría de la Función Pública.

**SUTBIR:** Sindicato Único de Trabajadores de Biológicos y Reactivos.



## **VIII. ANEXOS**