



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

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



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

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**

NOVIEMBRE 2024



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA 29	MES 10	AÑO 2024
-----------	-----------	-------------

2

ÍNDICE

CONSIDERACIONES	3
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	4
CAPÍTULO II. FUNDAMENTO LEGAL	4
CAPÍTULO III DEFINICIONES	6
CAPÍTULO IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	8
CAPÍTULO V. DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	8
CAPÍTULO VI. DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	9
CAPÍTULO VII. MODALIDADES DE LOS PROYECTOS MATERIA DEL COMITÉ	16
CAPÍTULO VIII. CAPACITACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL	23
TRANSITORIOS	24
AUTORIZACIÓN DEL MANUAL	25
APÉNDICE 1 CÉDULA PARA EVALUAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	26
APÉNDICE 2. PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE METAS	28
APÉNDICE 3. TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES DE CIERRE DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	35



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL DIRECCIÓN DE OPERACIONES INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 29	MES 10	AÑO 2024	3

CONSIDERACIONES

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (BIRMEX) es una empresa paraestatal en cuyos objetivos sociales se prevé la fabricación de biológicos y las actividades de investigación y desarrollo de nuevos productos para la prevención y curación de enfermedades, colaboración con organismos científicos, instituciones nacionales o internacionales para mejorar procesos productivos o desarrollar nuevos productos y realizar o recibir transferencias tecnológicas, de acuerdo a lo establecido en su Acta Constitutiva. Lo anterior, se realiza a través de la Dirección de Operaciones (DO) área que permite cumplir con estos objetivos sociales.

Esta entidad se dedica a la investigación aplicada, cuyo objetivo es resolver problemas o planteamientos específicos. La Dirección de Operaciones (DO) tiene el objetivo de llevar a cabo la producción de biológicos, vacunas bacterianas, virales y antivenenos (faboterápicos) de acuerdo con el catálogo de productos, las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y las especificaciones de calidad, para cumplir con los programas de comercialización establecidos; por lo tanto, las actividades de investigación y desarrollo, están orientadas a resolver problemas en diversas áreas como las de producción y las de control de calidad, las cuales se detallan en el Manual de Organización Específico de BIRMEX, resaltando en términos de Investigación y desarrollo las siguientes enlistadas en el objeto social de BIRMEX:

1. Organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, logística, servicios integrales de distribución y administración de la cadena de suministro de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos, químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos para la salud.
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 o internacionales, que faciliten la investigación, producción y distribución de Biológicos, y Reactivos., medicamentos e insumos para la salud.

Por lo que es importante mencionar que, la Gerencia de investigación y Desarrollo Bacteriano lleva a cabo funciones y responsabilidades específicas a través de los servidores públicos encargados de ejecutar tareas vinculadas a la investigación y desarrollo, mejora de productos, así como de actividades de capacitación, y con ello, tener una participación importante en la competitividad de la empresa, además de promover la formación y actualización de recursos humanos.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

4

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objetivo. El presente Manual tiene por objeto establecer los requisitos para la integración y el funcionamiento del Comité de Investigación de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., para llevar a cabo estudios de investigación y desarrollo, que permitan la mejora de los procesos tanto de producción como la metodología utilizada por el área de control de calidad para la evaluación de los procesos productivos y los productos biológicos obtenidos, así como en cuanto al desarrollo de procesos requeridos en la producción de nuevos productos en la entidad.

**CAPÍTULO II
FUNDAMENTO LEGAL**

Artículo 2. Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., es una sociedad mercantil, de naturaleza paraestatal, bajo la coordinación sectorial de la Secretaría de Salud.

En ese sentido, la empresa debe ajustar sus actividades conforme a los criterios de operación de las entidades paraestatales del Sector Público Federal, de tal suerte que le son aplicables las disposiciones de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

De lo anterior deriva el fundamento legal para la aplicación del presente Manual, en cuanto que, de conformidad con lo prescrito por el artículo 58, fracción I de la ley en cita, al Órgano de Gobierno, que en el caso concreto de BIRMEX lo es el Consejo de Administración, le corresponde "establecer en congruencia con los programas sectoriales, las políticas generales y definir las prioridades a las que deberá sujetarse la entidad paraestatal relativas a producción, productividad, comercialización, finanzas, investigación, desarrollo tecnológico y administración general".

MARCO JURÍDICO

- 2.1.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- 2.1.2 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y sus reformas
- 2.1.3 Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus reformas
- 2.1.4 Ley General de Salud y sus reformas
- 2.1.5 Ley General de Sociedades Mercantiles
- 2.1.6 Ley General de Bienes Nacionales y sus reformas
- 2.1.7 Ley de Planeación y sus Reformas
- 2.1.8 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus Reformas
- 2.1.9 Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos y sus Reformas
- 2.1.10 Ley Federal de Procedimiento Administrativo y sus Reformas
- 2.1.11 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y sus reformas



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

5

- 2.1.12 Ley Federal de Protección a la propiedad Industrial
- 2.1.13 Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
- 2.1.14 Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público
- 2.1.15 Ley de Asociación Público Privadas.
- 2.1.16 Ley General de Responsabilidades Administrativas
- 2.1.17 Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos
- 2.1.18 Ley sobre Metrología y Normalización y sus Reformas
- 2.1.19 Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente y sus Reformas

- 2.1.20 Ley Ambiental de la Ciudad de México
- 2.1.21 Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos
- 2.1.22 Ley de Residuos Sólidos del Distrito Federal
- 2.1.23 Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento
- 2.1.24 Ley General de Vida Silvestre y su Reglamento
- 2.1.25 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
- 2.1.26 Ley General de Archivos
- 2.1.27 Ley General de responsabilidad ambiental
- 2.1.28 Ley General en materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación
- 2.1.29 Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas
- 2.1.30 Ley Federal de las Entidades Paraestatales y sus Reformas
- 2.1.31 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y sus Reformas
- 2.1.32 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y sus reformas
- 2.1.33 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional y sus Reformas
- 2.1.34 Reglamento de Insumos para la Salud y sus Reformas
- 2.1.35 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y sus Reformas
- 2.1.36 Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos
- 2.1.37 Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo
- 2.1.38 Reglamento de la Ley General de Sanidad Animal
- 2.1.39 Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
- 2.1.40 Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas
- 2.1.41 Reglamento de la Ley de Asociaciones Público-Privadas.
- 2.1.42 Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
- 2.1.43 Reglamento de la Ley Federal de Archivos
- 2.1.44 Reglamento de la Ley para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos
- 2.1.45 Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes
- 2.1.46 Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos
- 2.1.47 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental
- 2.1.48 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización

- 2.1.47 NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 2.1.48 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos vigentes.
- 2.1.49 NOM-036-SSA1-2012 Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas etc.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA 29	MES 10	AÑO 2024
-----------	-----------	-------------

6

- 2.1.50 NOM-033-SSA2-2011 Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán
- 2.1.51 NOM-062-ZOO-1999 Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio
- 2.1.52 NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- 2.1.53 NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- 2.1.54 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- 2.1.55 NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos
- 2.1.66 NOM-003-ZOO-1994, Criterios para la operación de laboratorios de pruebas aprobados en materia zoosanitaria.
- 2.1.57 NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Normativa Interna de BIRMEX.

- 2.1.58 Acta Constitutiva y sus modificaciones
- 2.1.59 Manual de Organización Específico 2023.
- 2.1.60 Políticas en Materia de Investigación.

**CAPÍTULO III
DEFINICIONES**

Artículo 3. Para los efectos del presente Manual se entenderá por:

- I. Ley: A la Ley General de Salud;
- II. Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- III. Secretaría: A la Secretaría de Salud;
- IV. COFEPRIS: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- V. Desarrollo tecnológico. Uso sistemático del conocimiento y la investigación dirigidos hacia la producción de materiales, dispositivos, sistemas o métodos incluyendo el diseño, desarrollo, mejora de prototipos, procesos, productos, servicios o modelos organizativos (Ley de Ciencia y Tecnología, [LCyT]).
- VI. Innovación: Introducción de un producto significativamente mejorado, de un proceso, de un método de comercialización o de un nuevo método organizativo, en las prácticas internas de la empresa, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores.
- VII. Innovación tecnológica: Innovación que se distingue por una mejora o novedad en las características del desempeño de los productos o servicios, y su aplicabilidad en la práctica dependerá del grado en que dichas características y su grado de novedad sean un factor importante en las ventas de una empresa o industria concerniente [Manual de Oslo].
- VIII. BIRMEX: Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

7

IX. Comité de Investigación: instancia colegiada de la entidad, que tiene por finalidad contribuir a la adecuada ejecución de los proyectos de investigación y desarrollo mediante el análisis, aprobación y seguimiento de los protocolos que se presenten a su consideración, así como dar seguimiento al avance físico-económico de los proyectos de investigación y desarrollo que cuenten con financiamiento de cualquier naturaleza.

X. NOM: A la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

XI. Protocolo de Investigación: Al documento que describe la propuesta de un proyecto de investigación y desarrollo, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases, y se realiza bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador líder de proyecto, especificando objetivos y metas por alcanzar en períodos determinados;

XII. Investigador Líder de proyecto: Al profesional de la entidad, a quien el Comité de Investigación, autoriza un protocolo para la ejecución de un proyecto de investigación y desarrollo en los procesos de producción, metodologías de evaluación de productos utilizando o no para ello animales de laboratorio o líneas celulares, conforme al objetivo y campo de aplicación de este Manual y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicho protocolo;

XIII. Gerente de Investigación y Desarrollo: Al Titular del área de Investigación y Desarrollo de BIRMEX, propuesto por la Dirección de Operaciones y designado por la Dirección General de BIRMEX.

XIV. Presidente: Al Titular del Comité de Investigación, presidido por el/la Director(a) General de BIRMEX, de acuerdo al punto 5.1.1 de las Políticas en Materia de Investigación de BIRMEX correspondiente a la Integración del Comité de Investigación, cuya función será realizar y vigilar el cumplimiento de las funciones del Comité, y tendrá las atribuciones descritas en el presente Manual;

XV. Vicepresidente: integrante del Comité de Investigación con cargo de Titular de la Dirección de Operaciones, designado de acuerdo al punto 5.1.1 de las Políticas en Materia de Investigación de BIRMEX correspondiente a la Integración del Comité de Investigación y cuya función será sustituir al Presidente en sus ausencias y ejercer todas las funciones que a éste le están descritas en el presente Manual;

XVI. Secretario: Al miembro del Comité de Investigación designado de acuerdo al punto 5.1.3 inciso a) de las Políticas en Materia de Investigación de BIRMEX correspondiente a la Integración del Comité de Investigación, cuyas funciones se describen en el presente Manual;

XVII. Vocal: Al miembro del Comité de Investigación designado de acuerdo con el punto 5.1.1 de la Integración del Comité de Investigación establecido en las Políticas en Materia de Investigación de BIRMEX quien tendrá las facultades de asistir a las reuniones del Comité; así como emitir su voto sobre los asuntos que sean sometidos a su consideración.

Artículo 4. Él o la funcionaria que ocupe el cargo de Dirección General, con fundamento en las Políticas en Materia de Investigación, aprobará la integración del Comité y cuando sea necesario, la modificación en caso de designación o sustitución de alguno de sus miembros, además, aprobará el informe anual de actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación y demás disposiciones en la materia.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

8

Artículo 5.- Para el logro de los objetivos el Comité de Investigación, tendrá las funciones descritas en el punto 5.1.2 de las Políticas en Materia de Investigación vigentes y aprobadas por el Consejo de Administración de BIRMEX.

**CAPÍTULO IV
ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Manual es de aplicación obligatoria por las y los servidores públicos de la entidad, particularmente para quienes desempeñan actividades asociadas a la ejecución de proyectos de investigación, así como para quienes forman parte del Comité de Investigación.

**CAPÍTULO V
DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ**

Artículo 6. El Comité se integrará de conformidad con lo establecido en el punto 5.1.1 de la Integración del Comité de Investigación de las Políticas en Materia de Investigación de BIRMEX, de la siguiente manera:

- I. Un(a) Presidente(a). El Comité de Investigación será presidido por quien ejerza las funciones de la Dirección General de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V
- II. Un(a) Vicepresidente(a). La Vicepresidencia estará a cargo del o la Titular de la Dirección de Operaciones.
- III. Un(a) Secretario(a). Pudiendo ser el titular o encargado(a) de la Gerencia de Investigación y Desarrollo Bacteriano.
- IV. Vocales, quienes deben representar a cada una de las diferentes disciplinas relacionadas con la actividad de investigación y desarrollo en BIRMEX, puede incluir personal químico, médico, así como de otros sectores. Es requerimiento integrar como Vocales al personal que ejerce las siguientes funciones:

1. Titular de la Dirección de Control y Aseguramiento de la Calidad
2. Titular de la Dirección de Comercialización
3. Titular de la Dirección de Administración y Finanzas
4. Titular de la Dirección del Instituto Nacional de Higiene
5. Titular de la Dirección del Instituto Nacional de Virología
6. Titular de la Dirección de Planeación Estratégica
7. Titular de la Gerencia de Investigación y Desarrollo Bacteriano

De acuerdo con las necesidades específicas de cada proyecto, podrán ser invitados a participar en las sesiones del Comité de Investigación los siguientes servidores públicos:

1. Titular de la Dirección de Ventas al Sector Público

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

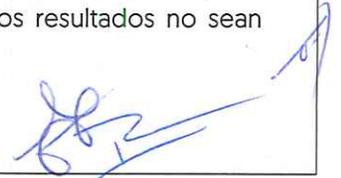
9

2. Titular de la Dirección Jurídica
3. Representante del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)
4. Profesionista [interno o externo] que propone el proyecto de investigación
5. Investigadores e investigadoras externos. Deberán ser expertos y/o tecnólogos, con grado académico de maestría o doctorado con amplios conocimientos en temas relacionados con el objeto social de BIRMEX y los objetivos de los temas a tratar, adscritos a una Institución de Educación Superior (IES), Centro de Investigación (CI), regulación, producción o algún otro relacionado, cuya participación será bajo convenio de confidencialidad. La participación de investigadores externos podrá ser por un periodo menor o igual a la vigencia del proyecto.

CAPÍTULO VI DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Artículo 7. Para la debida atención del objetivo establecido en el presente Manual, el Comité de Investigación tendrá las siguientes funciones:

- I. Analizar los protocolos de investigación que sean sometidos a su consideración y sugerir los cambios que se consideren pertinentes, de conformidad con lo dispuesto en las presentes Políticas.
- II. Verificar que el contenido y las propuestas específicas de los protocolos de investigación sean acordes con las finalidades de la empresa, y que se encuentren alineados a la Misión y Visión institucionales.
- III. Sancionar el contenido de los protocolos de investigación, siempre y cuando se verifique su total apego a los objetivos estratégicos de la entidad, en relación con su denominación, finalidades y metas.
- IV. Corroborar que los protocolos de investigación se encuentren alineados a los criterios de pertinencia señalados en la "Cédula para la Autorización de proyectos sustantivos".
- V. Asegurar que los proyectos de investigación cumplan con las disposiciones normativas aplicables en el Sector Público y cuidado del medio ambiente.
- VI. Autorizar la ejecución de los proyectos de investigación.
- VII. Evaluar periódicamente los avances físico-económicos de los proyectos de investigación, conforme a los reportes programático-presupuestales que sean sometidos a su consideración.
- VIII. Confirmar la aplicación de las medidas correctivas acordadas en el seno del Comité, en términos de las justificaciones aportadas por las y los responsables de los proyectos de investigación y los y las responsables del control presupuestario, cuando se identifiquen desviaciones y los resultados no sean





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA
29

MES
10

AÑO
2024

10

consistentes con las previsiones físico-financieras planteadas al momento de su autorización.

- IX. Dictaminar las propuestas de terminación anticipada de proyecto que presenten las y los responsables de la ejecución de los proyectos de investigación, con el aval de los y las coordinadores, por haberse determinado alguna razón técnica y/o administrativa que justifique su inviabilidad.
- X. Aprobar la elaboración de los Informes de Cierre de Proyectos, tanto de aquellos que hayan satisfecho cabalmente sus metas, como de los que resulten inviables en el transcurso de su ejecución, previo dictamen al respecto.
- XI. Analizar y aprobar, en su caso, los proyectos de colaboración para llevar a cabo acciones conjuntas de investigación con otras instituciones, nacionales e internacionales, tanto de los sectores social, público y privado, como es el caso de Instituciones de Educación Superior, Centros de Investigación y empresas de la industria farmacéutica, siempre que sus objetivos se encuentren alineados a los rubros regulados en las presentes Políticas.
- XII. Examinar y autorizar aquellos proyectos de divulgación producto de las investigaciones llevadas a cabo en la entidad, que tengan por finalidad la formulación de un proyecto editorial en publicaciones especializadas tanto en revistas como en obras colectivas y decidir sobre los formalismos de su autoría. Así como, la presentación de éstos en diversos foros, particularmente de índole académica, tanto nacional como internacional y aprobar, en su caso, sus modalidades de presentación a través de posters, y/o exposiciones verbales.
- XIII. En los casos a que se refiere el inciso anterior, evaluar si la información a divulgar es susceptible o no de ser protegida por algún instrumento de Propiedad Industrial (PI), en caso afirmativo, se podrá publicar la información una vez solicitada la protección industrial.
- XIV. Proponer las políticas de capacitación técnica, actualización y desarrollo profesional de los recursos humanos adscritos a las áreas de investigación, a efecto de que las unidades administrativas competentes de la entidad estén en posibilidades de analizarlas y someterlas, en su caso, a la aprobación de la Dirección General o Dirección correspondiente.
- XV. Generar un informe de difusión interna en la Entidad, en el cual se den a conocer el estatus de los proyectos de investigación y sus avances.

Artículo 8. El funcionamiento del Comité de Investigación se llevará a cabo de conformidad con las siguientes reglas de operación:

- I. Contará con un(a) Secretario(a) Técnico(a), que estará a cargo de un(a) funcionario(a) propuesto por la Dirección de Operaciones; quien tendrá como principal responsabilidad documentar el desarrollo de las sesiones.
- II. Llevará a cabo cuatro sesiones ordinarias en el transcurso de un año calendario, de conformidad con



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

11

las fechas que se acuerden en la primera sesión de cada ejercicio fiscal.

- III. La convocatoria, junto con el Orden del Día y la documentación correspondiente deberán enviarse a las y los miembros del Comité con al menos cinco días hábiles de antelación a la fecha de su celebración.
- IV. Podrán llevarse a cabo sesiones extraordinarias, siempre que existan asuntos de urgencia a tratar, para lo cual corresponderá al o la Vicepresidente(a) acordar lo necesario para que él o la Secretario(a) Técnico(a) convoque a las y los miembros del Comité con cuando menos veinticuatro horas de anticipación.
- V. A efecto de que las sesiones ordinarias se desarrollen sin contratiempos, el o la Secretario(a) Técnico(a) hará llegar a cada uno de sus miembros una Carpeta que contenga, como mínimo: convocatoria, orden del día, acta de la sesión anterior, relación de acuerdos con su estatus, lista de asistencia y la documentación necesaria para analizar y desahogar cada una de las propuestas sometidas a su consideración. En caso de que en la sesión se trate la autorización de inicio o cierre de proyecto, la carpeta deberá contener el protocolo de investigación o bien la propuesta de terminación anticipada o el Informe final de cierre de proyecto.
- VI. Al inicio de cada sesión del Comité él o la Secretario(a) Técnico(a) levantará una lista de asistencia que contendrá al menos nombre, cargo y firma de las y los asistentes.
- VII. Al final de cada sesión, se abrirá un espacio para que sus miembros sometan a consideración del Pleno algún asunto general de su interés en la materia, en el entendido de que en ninguna circunstancia podrá inscribirse la solicitud de análisis y aprobación de alguna de las modalidades de proyectos a que se refieren las presentes Políticas.
- VIII. El o la Secretario(a) Técnico(a) llevará un registro de las intervenciones que se susciten en cada una de las sesiones, con la finalidad de recoger en el Acta las opiniones y puntos de vista de sus miembros, así como para contar con evidencias suficientes sobre los acuerdos adoptados y su seguimiento.
- IX. Para que las sesiones del Comité se consideren legalmente válidas deberán asistir al menos la mitad más uno de sus miembros con derecho a voto.
- X. Ninguna sesión del Comité podrá llevarse a cabo en ausencia de las personas que ocupen los cargos de Presidencia o Vicepresidencia.
- XI. La participación de las y los Vocales en las sesiones del Comité será personal y directa por lo que no se admitirá representación.
- XII. Todos los miembros del Comité tendrán derecho a voz y voto.
- XIII. Los acuerdos serán tomados por mayoría de votos, salvo que él o la Presidente(a) sugiera que algún asunto en lo particular deba resolverse por unanimidad. Cada acuerdo deberá señalar en forma precisa al o los responsables de su ejecución.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA
29

MES
10

AÑO
2024

12

- XIV. La persona que ocupa la Presidencia tendrá voto de calidad, para el caso de empate.
- XV. Las intervenciones de las y los miembros del Comité serán recogidas en términos generales por el personal que ocupa la Secretaría Técnica en el Acta que para tales efectos se elabore de cada sesión.
- XVI. En caso de que respecto de algún asunto no se pueda adoptar un acuerdo por unanimidad de los presentes, cuando él o la Presidente(a) lo haya sugerido de esa manera, él o la Secretario(a) Técnico(a) tomará debida nota de las intervenciones para dejar constancia de las opiniones vertidas.
- XVII. Cualquiera de las y los Vocales podrá solicitar que en el Acta se inserten sus puntos de vista en forma pormenorizada, cuando éstos sean contrarios a los de la mayoría, para lo cual, será indispensable que razone y justifique los méritos de sus opiniones.
- XVIII. A instancia de cualquiera de las y los Vocales, el Comité podrá acordar, en forma casuística, la participación en sus sesiones de invitados internos y externos, según la materia del asunto que será sometido a análisis.
- XIX. Corresponderá a la persona que ocupa el cargo de Secretaria Técnica, formular la invitación para que las personas a que se refiere el inciso anterior asistan a determinada sesión del Comité.
- XX. Mediante su intervención, las y los invitado(a)s y/o participantes externos coadyuvarán con opiniones calificadas a dilucidar las inquietudes de los miembros del Comité, sobre determinadas materias en las que tengan reconocimiento como expertos.
- XXI. Las opiniones de las y los participantes externos serán tomadas en consideración por el Comité, sin que tengan por ello un carácter vinculatorio para la toma de decisiones.

Artículo 9. Los miembros del Comité permanecerán en funciones en conformidad con el cargo principal que ejerce en la Institución, cuando aplique, se considera un período de tres años pudiendo ser ratificados por periodos adicionales de igual duración.

Artículo 10. El cargo de miembro del Comité de Investigación es de carácter honorífico, por lo que no se podrá recibir retribución o emolumento alguno por el encargo.

Artículo 11. Las funciones de los integrantes del Comité de Investigación serán las siguientes:

PRESIDENTA O PRESIDENTE

- I. Convocar las sesiones ordinarias del Comité y autorizar la Orden del Día.
- II. Presidir, conducir y declarar terminadas las sesiones del Comité;
- III. Solicitar a las y los miembros del Comité más información en relación con sus intervenciones, cuando a su juicio no sean explícitos los términos de su participación;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA 29	MES 10	AÑO 2024
-----------	-----------	-------------

13

- IV. Determinar las cuestiones a votar y la forma de votación, moderando la participación de las y los miembros del Comité;
- V. Establecer el orden de las intervenciones según se trate de la defensa o impugnación de los asuntos a tratar, cuando no haya consenso respecto de algún caso en particular;
- VI. Disponer la suspensión de los debates sobre algún asunto en particular e instruir al Vicepresidente(a) la integración de un grupo de trabajo que revise el caso, a efecto de que el Comité cuente con mayores elementos de análisis;
- VII. Hacer uso de la palabra cuando lo estime conveniente, sin ajustarse al orden de las intervenciones solicitadas;
- VIII. Retirar el uso de la palabra a toda persona que se conduzca de manera inconveniente o irrespetuosa;
- IX. Dirimir los empates, mediante su voto de calidad;
- X. Participar en las deliberaciones sobre los proyectos que se sometan a consideración del Comité;
- XI. Solicitar a las y los miembros del Comité aportar elementos para que, en su caso, se pueda obtener unanimidad en la votación, dada la trascendencia de algún asunto que a su juicio requiera dicho tratamiento;
- XII. Instruir a él o la Secretaria(o) Técnica(o) a que en el acta correspondiente se precise puntualmente la opinión externada por las y los miembros del Comité, a efecto de enfatizar los diversos puntos de vista cuando de los debates no sea posible llegar a un acuerdo por unanimidad, en el desahogo de asuntos a los que se refiere el inciso anterior, y
- XIII. Suscribir las actas de las sesiones del Comité, previa aprobación por parte de dicho cuerpo colegiado.

VICEPRESIDENTE[A].

- I. Sustituir al Presidente(a) en sus ausencias y ejercer todas las funciones que a éste le están asignadas.
- II. Convocar las sesiones extraordinarias del Comité y autorizar la Orden del Día, previa consulta con él o la Presidente(a).
- III. Proponer, en la primera sesión ordinaria de cada año, el calendario de reuniones del ejercicio fiscal.
- IV. Revisar que las actas de las sesiones que elabore el personal con el encargo de Secretario(a) Técnico(a), den cuenta de las intervenciones de los integrantes del Comité y autorizar el proyecto que será puesto a consideración del Pleno en cada sesión.
- V. Supervisar que él o la Secretario(a) Técnico(a) recoja puntualmente los acuerdos adoptados por el Comité, así como su seguimiento.
- VI. Determinar la integración de los grupos de trabajo que acuerde el Comité, a instancias del o la Presidente(a), para el análisis de un proyecto en particular.
- VII. Convocar a los grupos de trabajo a que se refiere el inciso anterior, y coordinar sus actividades.
- VIII. Dar el Vo. Bo. a los directores de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología, en su calidad de



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

14

coordinadores de las áreas de investigación, para que un proyecto propuesto sea sometido a consideración del Comité.

- IX. Presentar, cuando lo considere conveniente, propuestas de modificación al presente Manual, a efecto de que, previo acuerdo por parte del Comité, se presenten al Órgano de Gobierno de la entidad para su autorización definitiva.
- X. Participar con derecho a voz y voto en las deliberaciones sobre los proyectos que se sometan a consideración del Comité.
- XI. Suscribir las actas de las sesiones del Comité, previa aprobación por parte de dicho cuerpo colegiado, y
- XII. Las demás, que por acuerdo del o la Presidente(a) deba ejecutar, para el debido cumplimiento de lo establecido en el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Investigación de BIRMEX.

DE LOS VOCALES.

- I. Participar con derecho a voz y voto en las deliberaciones sobre los proyectos que se sometan a consideración del Comité, tanto en las sesiones ordinarias como extraordinarias.
- II. Solicitar a la o el Secretario(a) Técnico(a), para validación de su propuesta por parte del Vicepresidente, la inclusión de algún punto específico en la Orden del Día de las sesiones Ordinarias.
- III. Enviar al o la Secretario(a) Técnico(a) la documentación necesaria para desahogar las propuestas que presente en términos del inciso anterior, con al menos diez días hábiles previos a la fecha de cada sesión.
- IV. Informar al Comité, en cada sesión sobre el avance programático presupuestal de los proyectos bajo su responsabilidad directa.
- V. Dar cuenta de la problemática que en su caso presente algún proyecto bajo su responsabilidad y solicitar que se acuerden las medidas correctivas correspondientes.
- VI. Atender los acuerdos que dicte el Comité, en lo que corresponda al ámbito de sus competencias e informar sobre las acciones realizadas para su cabal cumplimiento.
- VII. Participar en los grupos de trabajo que convoque el o la Vicepresidente(a) para revisar algún asunto en lo particular y pronunciarse sobre la problemática que se someta a consideración del grupo.
- VIII. Poner a consideración del o la Vicepresidente(a) la posibilidad de convocar a una reunión extraordinaria, señalando las razones y justificaciones que así lo ameriten.
- IX. Suscribir las actas de las sesiones del Comité, previa aprobación por parte de dicho cuerpo colegiado, y
- X. Las demás, que por acuerdo del o la Presidente(a) deban ejecutar, para el debido cumplimiento de lo establecido en este Manual.

Artículo 12. El o la Vicepresidente(a) propondrá al Comité de Investigación a una persona que funja como Secretario(a) del Comité, quien deberá gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del mismo, por lo que debe estar adscrito a la institución, y realizará las siguientes funciones:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA 29	MES 10	AÑO 2024
-----------	-----------	-------------

15

SECRETARIO(A) TÉCNICO(A).

- I. Llevar el archivo documental de las sesiones del Comité.
- II. Elaborar la propuesta de Orden del Día y someterla a consideración de la Presidencia o Vicepresidencia, según sea el caso.
- III. Recabar la información necesaria para integrar las Carpetas de trabajo para las sesiones del Comité y hacerlas llegar a sus integrantes en los plazos debidos.
- IV. Elaborar la lista de asistencia de cada sesión, así como recabar su firma y levantar las actas correspondientes.
- V. Someter a consideración de la Vicepresidencia los proyectos de actas que serán puestas a consideración del Comité en cada sesión.
- VI. Notificar los acuerdos que dicte el Comité a los responsables de su atención y recabar la información sobre las acciones ejecutadas, para someterlas a consideración del Comité, previa revisión de su contenido por parte del o la Vicepresidente(a).
- VII. Documentar las intervenciones que se susciten en cada una de las sesiones, con la finalidad de mantener las evidencias necesarias sobre los acuerdos adoptados.
- VIII. Asistir a las reuniones y dar cuenta detallada del avance en el cumplimiento de los acuerdos adoptados por el Comité.
- IX. Notificar a las y los invitados sobre los acuerdos del Comité para que asistan a determinada sesión a efecto de ilustrar a sus miembros sobre alguna materia en la que sean expertos.
- X. Participar con derecho a voz en las deliberaciones sobre los proyectos que se sometan a consideración del Comité, tanto en las sesiones ordinarias como extraordinarias.
- XI. Informar al Comité en cada sesión sobre el avance programático presupuestal de los proyectos bajo su responsabilidad directa.
- XII. Certificar documentos que formen parte de los archivos a su cargo, cuando le sean legalmente requeridos, previo acuerdo de parte de las y los funcionarios con los cargos de Presidencia o Vicepresidencia, según sea el caso.
- XIII. Suscribir las actas de las sesiones del Comité, previa aprobación por parte de dicho cuerpo colegiado, y
- XIV. Las demás, que, por acuerdo del o la Presidente(a) o Vicepresidente(a), según sea el caso, deba ejecutar para el debido cumplimiento de lo establecido en este documento.

Artículo 13. El Comité sesionará de manera ordinaria por lo menos, cuatro veces al año, más las sesiones extraordinarias que convoque su Presidente(a). Para que exista quórum suficiente deberán estar presentes, por lo menos, su Presidente(a), o el Vicepresidente(a) en ausencias del o la Presidente(a), y el cincuenta por ciento más uno, de los miembros que cuenten con voz y voto.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

16

CAPÍTULO VII

MODALIDADES DE LOS PROYECTOS MATERIA DEL COMITÉ

Artículo 14. Planeación, desarrollo y cierre de proyectos. Los proyectos de investigación son determinantes para el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la entidad, por lo cual, los protocolos deben alinearse a determinados criterios que contribuyan a la satisfacción del objeto social, por lo que, en su planeación, desarrollo y cierre deberán atenderse las siguientes directrices:

- I. Para que un proyecto sea sometido a consideración del Comité, los directores de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología, en su calidad de coordinadores de las áreas de investigación, requerirán el Vo. Bo. de parte de la Vicepresidencia.
- II. La propuesta de proyectos de investigación podrá ser a iniciativa de otras áreas de la entidad (Ej. operaciones, control de calidad, comercialización, etc.), sometiéndose siempre a los procedimientos aplicables en este manual. A efecto de que un proyecto de investigación sea listado en la Orden del Día de una sesión del Comité, deberá adjuntarse la "Cédula para la autorización o cierre de proyectos sustantivos" (Apéndice 1) previo acuerdo con el coordinador del área, en la que se expresen los razonamientos correspondientes sobre los criterios de pertinencia a que se refiere dicho formato.
- III. La alineación de los proyectos de investigación con los criterios de pertinencia a que se refiere el inciso anterior, deberán explicarse a los miembros del Comité por los responsables directos de su ejecución, con el apoyo de los directores de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología, en su calidad de coordinadores de las áreas que les están adscritas.
- IV. Para que un proyecto de investigación sea sometido a consideración del Comité, cuando se trate de desarrollo de nuevos productos para su posible factibilidad comercial, será necesario que el asunto sea analizado a detalle en un grupo de trabajo, coordinado por el o la Vicepresidente(a), en el que el área de comercialización sustente la necesidad del proyecto y las expectativas de éxito para la empresa.

Artículo 15. Avance programático presupuestal.

- I. Una vez que se apruebe un proyecto de investigación, en las sesiones subsiguientes del Comité, los responsables de su ejecución deberán informar de manera directa sobre su avance físico – económico, con el apoyo de los directores de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología y el área de Finanzas.
- II. Para la formulación de las metas que respondan a los objetivos planteados, las cuales serán incluidas en el cronograma de actividades, deberá tomarse en consideración lo dispuesto en la "Metodología para la construcción de Metas" (Apéndice 2).
- III. Cuando el Comité acuerde alguna medida correctiva debido a desviaciones en el cumplimiento físico – económico de los proyectos aprobados, los responsables de su ejecución deberán informar de manera directa sobre las acciones adoptadas, con el apoyo de los directores de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología y del área de Finanzas.
- IV. Los directores de los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología, con el apoyo de las áreas de



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

17

- investigación que les están adscritas, deberán elaborar y poner a consideración del Comité, en su primera sesión del ejercicio fiscal, un programa anual de gasto por proyecto, el cual estará basado en la determinación de estrategias, objetivos, metas y líneas de acción de los proyectos que se ejecuten, en apego a la Misión y Visión, objetivos institucionales de la empresa, al Programa Sectorial de Salud y al Plan Nacional de Desarrollo. Anualmente deberá asignarse un presupuesto por proyecto autorizado, de acuerdo a los lineamientos de la Entidad.
- V. Cuando corresponda, la programación deberá contemplar las etapas de desarrollo, escalamiento y transferencia, con el objeto de que se tomen en cuenta el tiempo, los recursos financieros y el capital humano, que se vayan a utilizar durante el desarrollo de los proyectos, a efecto de contribuir al cálculo financiero de los costos que implique su ejecución.
 - VI. Para que el coste de un proyecto sea pertinente, en términos de su naturaleza y de las actividades directamente relacionadas con su desarrollo, corresponderá a la Vicepresidencia convocar a reunión de Grupo de Trabajo, con la participación del área de Finanzas de la empresa, a efecto de que ésta someta a consideración la propuesta respectiva sin la cual no podrá llevarse al Pleno del Comité.
 - VII. La investigación se presupuestará anualmente y la utilización de los recursos se llevará a cabo de acuerdo con la disponibilidad de estos. Estos aspectos deberán quedar claramente definidos en los protocolos correspondientes de cada proyecto. Considerando que durante el desarrollo de los proyectos pueden existir modificaciones que obliguen a la adquisición extemporánea de insumos y/o servicios, que impacten en el presupuesto inicialmente planeado, los cuales deberán estar debidamente justificados.
 - VIII. Para darle seguimiento a la ejecución de los Proyectos de Investigación se diseñarán indicadores de gestión aprobados por el Comité de tal forma que se permita medir con instrumentos adecuados los avances obtenidos en la materia, de manera objetiva y práctica, dichos indicadores no deberán ser diferentes a los reportados como requerimientos a la Secretaría de la Función Pública o Secretaría de Salud.
 - IX. Los proyectos de investigación que permitan la mejora de los procesos y/o la implementación de nuevas líneas de producción, se podrán financiar con los siguientes recursos:
 1. Recursos propios, autorizados en el presupuesto anual de egresos de la entidad para el programa de investigación y desarrollo.
 2. Recursos externos, otorgados por instituciones públicas nacionales e internacionales dedicadas a promover la investigación y desarrollo científico.
 3. Recursos derivados de la celebración de convenios y acuerdos de cooperación e intercambio tecnológico con instituciones de los sectores social y privado nacionales e internacionales.
 - X. Los recursos programables en investigación y desarrollo [otorgados por instituciones públicas nacionales e internacionales] deberán considerarse estratégicos para la empresa, por lo que deberán ser intransferibles hacia otros rubros o partidas de gasto dentro del presupuesto de egresos de esta, y alienarse a las políticas aplicables de la institución que otorgue el beneficio económico.
 - XI. El ejercicio del gasto de la investigación y desarrollo deberá llevarse de manera analítica, con el objeto de que se conozca detalladamente el destino de los recursos y que se puedan emitir los informes



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

18

técnicos y financieros necesarios.

- XII. Los compromisos de gastos autorizados por BIRMEX para investigación y desarrollo, deberán ser evaluados de forma previa por el Comité a fin de garantizar que estén en concordancia con la normatividad interna de la entidad.
- XIII. Para el control financiero de los proyectos de investigación y desarrollo que hayan sido aprobados por el Comité, se generará un Centro de Costos específico en el cual se registrarán los gastos llevados a cabo para el proyecto y que servirá como base para el informe financiero correspondiente.

Artículo 16. Proyectos de Investigación. Para la realización de Proyectos de Investigación, se tomarán como marco de referencia los siguientes conceptos, considerados dentro del ciclo de vida de cualquier producto o biológico:

- **Fase de Investigación:** Desarrollo o Innovación de tecnología por el área de investigación a nivel laboratorio. Tiene como objetivo diseñar un producto de calidad y su proceso de manufactura que permita obtener de manera consistente el desempeño esperado del producto.
- **Fase de Transferencia [Desarrollo]:** Transferencia de Tecnología desde Investigación y Desarrollo hacia las áreas de producción y calidad. El cual involucra el escalamiento y optimización a nivel piloto e industrial.
- **Fase de Producción:** Manufactura. Ejecución.

Artículo 17. Mejora y desarrollo de productos y/o procesos. El tipo de investigación realizada por BIRMEX, estará enfocado en dos aspectos principales, hacia el desarrollo de nuevos productos, a la mejora de productos e innovación tecnológica de procesos existentes.

En el primer caso, los proyectos de desarrollo de nuevos productos serán establecidos como un programa de investigación a nivel laboratorio aprobado por el Comité.

Desde el punto de vista de la innovación tecnológica de procesos existentes, se enfocará a aquellas actividades que conduzcan a la generación de conocimientos prácticos y soluciones a problemas actuales, concretos en la producción y control de calidad.

Dentro de estos dos enfoques para el desarrollo o mejora de productos y/o procesos, el objetivo deberá estar orientado hacia el cumplimiento de las necesidades del cliente, al cumplimiento de la normatividad, así como del desempeño esperado del biológico. Las estrategias para alcanzar este objetivo pueden variar.

Una de las estrategias que se pueden tomar como marco de referencia es la sugerida, por la guía para el desarrollo farmacéutico, ICHQ8, la cual está encaminada a un desarrollo Sistemático, que se define también como Calidad por Diseño [QbD].



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

19

De acuerdo con esta estrategia, todo proceso de desarrollo o mejora de un biológico debe de incluir como mínimo, los siguientes elementos:

- I. Definir el perfil de calidad (QTPP) del producto a desarrollar o a mejorar.
- II. Identificar y definir los potenciales atributos críticos de calidad (CQAs).
- III. Definir una Estrategia de Control.
- IV. Identificar Parámetros Críticos del Proceso (CPP).
- V. Integrar un Sistema de evaluación y gestión de riesgos (Quality Risk Management, QRM, ICH Q10).
- VI. Establecer un Espacio de Diseño (DS), y
- VII. Considerar la mejora continua durante el ciclo de vida del producto.
- VIII. Los proyectos de investigación deberán realizarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Desarrollo, por lo cual, dentro de los productos esperados se deberá:
- IX. Describir en forma detallada los procesos técnicos a desarrollar e implementar.
- X. Describir las instalaciones y equipos requeridos.
- XI. Documentar los procedimientos establecidos o a establecer.
- XII. Dar cumplimiento con la normatividad aplicable, y
- XIII. Salvaguardar el historial de los datos obtenidos y su documentación, en las distintas etapas del desarrollo farmacéutico.

Artículo 18. Transferencia de tecnología. La implementación de los resultados obtenidos de la Fase de Investigación a la fase de Producción se debe de realizar a través de un proceso de Transferencia de Tecnología (TT). El Comité deberá evaluar los resultados obtenidos a la fecha y la conveniencia de la transferencia de tecnología, tomando en cuenta la adquisición de nuevos equipos, capacitación y en general la inversión para la continuidad del proyecto.

De igual manera deberá tomarse en cuenta que la TT referente a metodología analítica y de procesos de producción, es un prerrequisito de la validación y debe de estar debidamente documentada. (NOM-059-SSA1-2015).

No debe pasar desapercibido que el objetivo de las actividades de TT es el paso del conocimiento de un producto y/o de su proceso de producción, entre el área de desarrollo y la de producción; dentro o entre sitios de fabricación, o de instituciones externas para lograr la producción industrial de un nuevo producto.

La TT deberá realizarse para cualquiera de las siguientes actividades:

- I. Para nuevos productos.
- II. Mejora de tecnologías u optimización de procesos.
- III. Cambio de materiales y/o materias primas.
- IV. Cambio de metodologías analíticas.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

20

- V. Reformulación de un producto existente, y
- VI. Compra o venta de tecnología.

Para lo anterior, debe tenerse en cuenta que la TT debe realizarse a través de un plan de Transferencia que incluya al menos:

- I. Descripción del producto y tecnología que va a ser transferida (Emitir un Reporte de Desarrollo).
- II. Cronograma de transferencia y criterios para evaluar la transferencia.
- III. Protocolo de TT que incluya cuando menos: Objetivo; Alcance; Conformación de un equipo de trabajo con responsabilidades bien definidas (Investigación, Producción y Control de Calidad, por ejemplo); Análisis GAP: Evaluar la idoneidad de la TT en relación a Instalaciones, equipo y servicios de soporte; Capacitación de personal, Etapas de transferencia, puntos críticos de control; Validación de métodos analíticos (cuando aplique); Diseño experimental y criterios de aceptación de métodos analíticos; Un sistema de Administración de cambios; Evaluación de producto terminado; Manejo de muestras de retención y, Conclusión, firmada por el responsable del proyecto.

Será necesario que se registren las actividades de TT, de acuerdo con buenas prácticas de documentación (Aseguramiento de calidad, deberá verificar y aprobar la documentación de todo el proceso de TT).

Además, deberá considerarse el escalamiento del proceso desarrollado, desde nivel laboratorio a escala piloto y una vez que se cumplan con ellos los requisitos de control de calidad, se dará inicio al proceso de transferencia. Se deberá programar dentro de la TT la elaboración de Lotes Piloto, con los cuales se pueden iniciar los estudios clínicos si han sido elaborados con cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y de requisitos de control de calidad.

Se considerará que la TT ha terminado cuando se demuestre con datos consistentes (por lo menos un lote de transferencia a nivel industrial), el cumplimiento de los criterios establecidos en el protocolo de transferencia como: parámetros de proceso; mecanismos de control; especificaciones de los productos; métodos analíticos, así como el cumplimiento de todos los compromisos registrados en el protocolo de transferencia.

La TT se considerará exitosa, si la unidad receptora puede reproducir de manera consistente en al menos tres lotes consecutivos comerciales (validación del proceso), el producto, proceso o métodos transferidos, contra especificaciones predefinidas en los equipos e instalaciones definitivas para su producción o control analítico, mismos que serán utilizados para demostrar la consistencia en la producción y la validación del ensayo y de ser necesario iniciar pruebas de estabilidad y en su caso estudios clínicos.

Las **Estrategias de Control**, deberán estar siempre presentes dentro de las tres etapas de ciclo de vida del producto descritos en el Artículo 16 de este manual, con el enfoque de calidad correspondiente:

- **Investigación** (Crear conocimiento): La estrategia de control se desarrolla con base al conocimiento y entendimiento de los Atributos Críticos de Calidad y de los Parámetros Críticos del Proceso.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

21

- **Transferencia de Tecnología:** [Verificación, Preparación para la ejecución]: Ampliar la información, o reunir información suficiente sobre los controles que permitan la TT.
- **Manufactura** (Mejora continua; Ejecución): Ejecutar proceso de producción, en un estado de control, con operaciones eficientes y mejora continua.

Cuando para la ejecución de algún proyecto de investigación sea necesario llevar a cabo determinado estudio clínico, el Comité deberá acordar lo conducente, a efecto de que el gasto respectivo se encuentre debidamente respaldado dentro del Programa presupuestario correspondiente, en el entendido de que el estudio se adjudicará a un ente externo.

Artículo 19. Proyectos de colaboración. Bajo la premisa de que la colaboración entre instituciones tiene la capacidad de potenciar las posibilidades de éxito de las investigaciones, cuando se comparten finalidades en común, en BIRMEX podrán llevarse a cabo proyectos de esta naturaleza tanto con instituciones nacionales como internacionales, de conformidad con las siguientes modalidades.

A) **Para mejora, desarrollo de productos y transferencia de tecnología.** El Comité determinará las materias que podrán sujetarse a convenios de colaboración con otras instituciones, nacionales o internacionales, tanto de los sectores público y social como del privado.

Las acciones de colaboración podrán tener como materia las distintas modalidades de la investigación a que se refieren en este Manual, por lo que no habrá limitación alguna respecto de suscribir compromisos en lo que corresponde a mejora y desarrollo de productos, así como para transferencia de tecnología, siempre que los objetivos de la colaboración se encuentren dentro del objeto social de la empresa y alineados al plan estratégico aprobado por el Consejo de Administración.

El Comité estipulará los indicadores a seguir que se generen como consecuencia de los acuerdos realizados por ambas instituciones.

Asimismo, evaluará la factibilidad de que el proyecto en cuestión sea protegido por algún esquema de Propiedad Industrial. El Comité y el área Jurídica determinarán los términos de las cláusulas de Propiedad Industrial que se establecerán en los convenios de colaboración correspondientes.

B) **De naturaleza académica.** Con el propósito de fomentar la formación académica, el Comité podrá determinar las relaciones de colaboración con instituciones de educación superior, tanto nacionales como internacionales, a efecto de promover el desarrollo de estancias profesionales.

C) De la misma manera, se informará al Comité sobre el número de tesis, en los niveles académicos de licenciatura, maestría y doctorado de las áreas que sean afines a los propósitos de investigación de la empresa, para lo cual designará a los servidores públicos responsables de dirigir dichos proyectos académicos, en el entendido de que en todos los casos se otorgará el reconocimiento institucional a BIRMEX



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

22

por parte de las instituciones de educación superior.

De igual forma, podrán autorizarse proyectos de colaboración con el propósito de realizar investigaciones que tengan por finalidad la creación o divulgación del conocimiento mediante publicaciones especializadas, siempre que los criterios académicos respondan a los objetivos estratégicos de la entidad y estén debidamente alineados a su objeto social.

Artículo 20. Productividad científica. El Comité llevará a cabo un registro pormenorizado de las actividades de naturaleza académica que estén asociadas a un proyecto de investigación, que tengan una implicación positiva en la productividad científica de los servidores públicos, que laboran en las áreas de investigación adscritas a los Institutos Nacionales de Higiene y de Virología, para lo cual tomará en consideración los apartados que a continuación se detallan:

A) Actividades de formación académica y de promoción del conocimiento.

Las actividades que serán consideradas para el registro de lo relativo a este apartado, serán:

- I. Coordinación de estancias de investigación.
- II. Coordinación de becarios y prestadores de servicio social.
- III. Dirección de tesis (licenciatura y posgrado).
- IV. Participación en exámenes profesionales.
- V. Premios y/o distinciones recibidas por investigaciones o publicaciones realizadas.
- VI. Artículos de investigación publicados en revistas especializadas.
- VII. Participación en obras individuales o colectivas (libros, memorias, páginas Web, o cualquier otro similar, en calidad de autor o coordinador).
- VIII. Conferencias dictadas y/o ponencias presentadas en foros de divulgación científica.
- IX. Conferencias dictadas, como parte de la formación de alumnos, solicitadas a BIRMEX, por instituciones educativas de nivel medio, superior o posgrado.
- X. Asesorías brindadas, como parte de equipos de expertos a instituciones de educación superior u organismos internacionales.
- XI. Cursos de capacitación y/o talleres impartidos, tanto en instituciones de educación superior como a personal de la propia entidad.
- XII. Otras actividades de naturaleza académica, a juicio del Comité.

B) Presencia en foros de divulgación científica.

Se informará al Comité sobre la presencia de servidores públicos adscritos a las áreas de investigación en foros de divulgación científica, como Simposios, Congresos, Coloquios y de cualquier otra modalidad que tenga por finalidad la presentación de resultados específicos relacionados con las investigaciones llevadas a cabo por la entidad, particularmente cuando exista de por medio algún Convenio de Colaboración con instituciones



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

23

gubernamentales, o de Educación Superior, nacionales o internacionales.

Para que dichos servidores públicos estén en aptitud de asistir a los diversos foros de divulgación científica que apruebe el Comité, deberán sujetarse a los trámites correspondientes en lo que se refiere a la asignación de recursos presupuestales y viáticos, según sea el caso, en estricto apego a las disposiciones normativas en la materia. Lo anterior, a excepción hecha de aquellos casos en los cuales las instituciones convocantes cubran los gastos necesarios para ello, lo que no obsta para que el Comité sea informado con el propósito de evitar cualquier conflicto de interés.

Artículo 21. Formalización de los instrumentos de colaboración. La aprobación de los proyectos de colaboración por parte del Comité, para llevar a cabo acciones conjuntas de investigación con otras instituciones, no constituyen autorización alguna para suscribir los instrumentos jurídicos necesarios para su formalización, incluso si se trata de Memorándums de entendimiento, Cartas de Intención o de cualquier otra naturaleza, por lo que, para su suscripción por parte de la Dirección General, deberán someterse a la revisión previa de la Dirección Jurídica.

En el caso de pasantías, deberá formalizarse un Convenio de Colaboración, de naturaleza esencialmente académica, con el propósito de favorecer la formación de recursos humanos.

Artículo 22. Cierre de proyectos. Cuando los proyectos hayan satisfecho las metas o finalidades previstas, o en aquellos casos en los cuales por diversas causas debidamente documentadas el Comité acuerde su terminación anticipada, los responsables de su ejecución deberán elaborar los Informes de Cierre, de conformidad con los Criterios correspondientes [Apéndice 3].

CAPÍTULO VIII

CAPACITACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL

Artículo 23 Perfil de puesto. Elaborar el perfil de puesto requerido, que debe cubrir el capital humano que se encuentra adscrito a las áreas de investigación.

Artículo 24 Capacitación. Realizar una detección de necesidades de capacitación mediante la evaluación del grado de cumplimiento del perfil idóneo del personal que laborar en las áreas de investigación.

Para estimular la formación de investigadores, desarrollar un programa de Capacitación, orientado a la adquisición de los conocimientos científicos que le permitan al personal de las áreas de investigación cumplir el perfil requerido. Por ejemplo, conocimiento en biotecnología, biología molecular, microbiología e inmunología, entre otras disciplinas, que van desde cursos de actualización, en metodologías utilizadas en los procesos de producción (purificación, caracterización y conjugación de Biomoléculas, por ejemplo), en buenas prácticas de desarrollo y documentación, diplomados, maestrías, doctorados y posdoctorados, con miras a favorecer el desarrollo de una investigación de excelencia.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA
29

MES
10

AÑO
2024

24

El Comité buscará alternativas para promover la participación de aquellos servidores públicos adscritos a las áreas de investigación de la entidad que reúnan los requisitos, en el Sistema Nacional de Investigadores, o dentro de la red de los centros de investigación tanto nacionales como internacionales, públicos o privados.

TRANSITORIOS

PRIMERO. - El presente Manual entrará en vigor una vez que haya sido autorizado y deberá someterse a revisión y/o actualización cada 5 años.

SEGUNDO. - Los protocolos que se hubieren sometido a consideración del Comité previo a la emisión del presente Manual, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes en su momento hasta su conclusión.

TERCERO. - El Comité de Investigación tendrá 30 días naturales a partir del inicio de vigencia del presente Manual para llevar a cabo las acciones necesarias para darle cumplimiento, debiéndose emitir las designaciones necesarias por escrito.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL DIRECCIÓN DE OPERACIONES INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO	FECHA DE AUTORIZACIÓN			HOJA No.
	DÍA 29	MES 10	AÑO 2024	25

AUTORIZACIÓN DEL MANUAL

Realizó

Revisó

M en C Irma Nieves Muñoz
Encargada de los asuntos del despacho
de la
Gerencia de Investigación y Desarrollo
Bacteriano
Oficio DAF/2053/2024

M en C Oscar Sánchez Pérez
Encargado de los asuntos del
Despacho de la Dirección del Instituto Nacional de Higiene
Oficio DG/360/2022

Sancionó

Mtra. Norma Angélica Cabrera Hernández
Encargada de la Dirección de Operaciones
Oficio DAF/343/2022



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

26

Apéndice 1

DIRECCIÓN DE OPERACIONES				
CÉDULA PARA EVALUAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN				
Denominación (1):		Área responsable (2):		
Tipo de Proyecto (3):	Mejora de Producto	Innovación tecnológica de procesos existentes	Desarrollo de nuevo producto	
Descripción del proyecto (4):				
OBJETIVOS (General y específicos): (5)				
Proyección de temporalidad [sujeta a ajustes conforme a cronograma de actividades]: (6)				
EVALUACIÓN DE PERTINENCIA (7).			SI	NO
1.	Alineación con el Programa registrado en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SCHP) (Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos).			
2.	Asociación con los indicadores de Actividades.			
3.	Se ajusta a los criterios señalados en las Políticas de investigación, ya sea que los recursos deban correr en su totalidad a cargo de BIRMEX o que, en su caso, se pretenda gestionar financiamiento externo.			
4.	Relevancia del proyecto dentro del contexto de la empresa (objetivos estratégicos).			
5.	Contribución directa con el objeto social de la entidad.			
6.	Consistencia con las funciones de la DO.			
7.	Posibilidades de éxito en términos de la capacidad instalada			
8.	Necesidades adicionales en materia de recursos humanos y financieros (debidamente cuantificables).			

Elaboró (8)

Vo. Bo. Coordinador (9)

Autorizó (10)

Vo. Bo. DO (11)



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

27

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE LA CÉDULA

1. Elegir, de manera preferente, un nombre CORTO que, no obstante, permita apreciar el o los objetivo(s) del Proyecto.
2. Señalar a las y los participantes y al coordinador o coordinadora. En este caso, la responsabilidad recaerá en las Gerencias que promuevan el desarrollo del proyecto.
3. Señalar el tipo de proyecto de entre los tres propuestos. Mejora de producto, innovación tecnológica de procesos existentes o, desarrollo de un nuevo producto, en el entendido de que las actividades de naturaleza académica, así como aquellas relacionadas con la protección industrial o la contratación de análisis clínicos, deberán enlistarse como parte de las metas asociadas a un proyecto.
4. Hacer una descripción breve de las finalidades del proyecto, en el contexto de su categoría, es decir: a) mejora de producto, b) innovación tecnológica de procesos existentes y, c) desarrollo de un nuevo producto, sin omitir los motivos que le dan origen en relación con la finalidad sustantiva de la empresa, así como el beneficio que se espera de su ejecución en el contexto del objeto social de BIRMEX.
5. Anotar, tanto el objetivo "general", como los objetivos "específicos", en forma de lista, mediante una redacción breve que permita comprender el alcance de las finalidades del proyecto.
6. Realizar una proyección preliminar del tiempo previsto para su ejecución (no es el cronograma, sólo la mención del tiempo que en principio se considera que puede durar el proyecto), conforme a los objetivos que se plantean, con el propósito de precisar, en la medida de lo posible, el lapso de duración.
7. Para realizar esta tarea, es necesario que la coordinación del Proyecto, en conjunto con quienes tendrán bajo su responsabilidad la ejecución de las actividades que componen cada una de las etapas, conozcan los objetivos e indicadores del Programa presupuestal registrado en la SHCP, así como los demás aspectos enlistados.
En caso de que los responsables de requisitar esta Cédula no tengan información sobre alguno de los 8 criterios enlistados, no deberán seleccionar la columna correspondiente al "NO". En su lugar, deberán recabar la información respectiva para evaluar de manera consistente el apego del proyecto al criterio.
8. Nombre y cargo del servidor público que propone el Proyecto.
9. Nombre y cargo del Gerente que propone el proyecto, principalmente la Gerencia de Investigación del Instituto Nacional de Higiene.
10. Dado que se trata de una evaluación preliminar, la autorización correrá a cargo de alguno de los directores de los institutos nacionales (Higiene / Virología).
11. Una vez que se cuente con la autorización y se hayan realizado todos los ajustes sugeridos, el proyecto se pondrá a consideración de la Titular de la DO para su Vo.Bo.

Notas:

- a) Tomando en cuenta que la finalidad de la "Cédula" es evaluar de forma preliminar la pertinencia de un proyecto de investigación, no es necesario que se adjunte el "cronograma de actividades" en forma detallada, en cuanto se cuente con la aprobación para la ejecución del proyecto se procederá a su elaboración.
- b) En cuanto al "protocolo" de la investigación, su elaboración formará parte de las actividades que se enlisten en el cronograma y será desarrollado una vez que se autorice el proyecto.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

28

Apéndice 2

METODOLOGÍA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE METAS, MEDIANTE ASOCIACIÓN ENTRE LOS OBJETIVOS Y LAS ACTIVIDADES PROGRAMADAS.

I. Precisión conceptual.

Para los efectos de la presente metodología, los *objetivos* dentro de un proyecto de investigación son las finalidades concretas que éste persigue dentro de un contexto institucional de mayor envergadura y que constituyen situaciones basadas en resultados que se pretenden conseguir en el mediano plazo.

Las *metas*, por el contrario, son especificaciones concretas que deben estar relacionadas con los objetivos, pero que a diferencia de éstos, comprenden una serie de actividades que se ejecutan de manera consecutiva y gradual, las cuales son por lo general expresiones de tipo cuantitativo, para el efecto de medir con la mayor exactitud posible el avance en el cumplimiento de los objetivos planteados dentro de los proyectos de investigación planteados.

La forma en que se estructuran las metas también es un rasgo distintivo de los objetivos. En el caso de los objetivos, la redacción debe ser clara y precisa respecto de la finalidad que persigue el proyecto, con relación a la mejora y desarrollo de productos y/o procesos como se describe en las Políticas de Investigación. En tanto que las metas, contribuyen a la consecución de los objetivos mediante la ejecución y cumplimiento de actividades, relacionadas en función del tiempo conforme a una valoración relativa del avance esperado.

En el caso de BIRMEX, en relación con los proyectos asociados al área de investigación, los objetivos deben plantearse en función de la finalidad que persigue el proyecto mismo, en términos del objeto social de la empresa y de las funciones de las áreas de producción y de control de calidad.

En principio, considerando las finalidades de la empresa y en particular las funciones asignadas a la DO, los objetivos deben plantearse en términos de las siguientes finalidades, las cuales no sólo contribuyen al cumplimiento de su objeto social de BIRMEX sino que además, pueden ser generadoras de ingresos para fortalecer sus finanzas:

- a) Desarrollo y/o mejora de productos
- b) Innovación tecnológica de procesos existentes

Lo anterior, no limita que también puedan justificarse la realización de actividades de otra naturaleza, que no tienen necesariamente una finalidad enfocada a la generación de ingresos, aunque si cumplen un propósito vinculado a la profesionalización, formación de recursos humanos y de generación de conocimiento, como puede ser el caso de:

- a) Investigaciones en los rubros que forman parte del objeto social de la entidad, para efectos de su publicación en sitios especializados, con el propósito de contribuir a la discusión académica, así como a la producción de conocimiento.
- b) Formación de recursos humanos en las materias propias de los institutos nacionales de Higiene y de Virología, mediante la asesoría y coordinación de actividades de formación académica a nivel de



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA 29	MES 10	AÑO 2024
-----------	-----------	-------------

29

licenciatura y posgrado en las actividades vinculadas a los proyectos de investigación a cargo de la empresa.

- c) Desarrollo de instrumentos que protejan la Propiedad Industrial de los productos o procesos obtenidos. Mediante el análisis del Estado de la Técnica para conocer si el proyecto es susceptible de ser protegido por algún instrumento de Propiedad Industrial (por ejemplo, patentes, modelo de utilidad, etc.).
- d) Investigación Clínica. En caso de requerirse este tipo de investigación asociada a un proyecto, esta será realizada a través de unidades especializadas de naturaleza externa, contratadas ex profeso o mediante convenios de asociación.

No debe perderse de vista que la referencia anterior es en relación con el *objetivo general*, pues además de éste, existen los *objetivos particulares*, que se desprenden del primero, para el efecto de especificar y orientar las particularidades del proyecto en relación con la temporalidad en que se ejecutan un grupo de actividades; en ese sentido, existe una estrecha asociación entre los *objetivos particulares* y las *metas*, pues deben ajustarse unas con otras para generar un sentido de objetividad respecto de los plazos y previsiones programáticas, tanto físicas como presupuestales, es decir, de la temporalidad en que se ejecutan las actividades asociadas con el proyecto y el gasto asignado.

Por ello, dado que las metas son construcciones gramaticales de una mayor estructuración, dependen de las especificidades del proyecto siempre en relación con los objetivos particulares y se definen en función de la complejidad de las actividades asociadas y de su temporalidad de ejecución.

II. Determinación del Objetivo General.

El objetivo general de un proyecto debe expresarse en términos concretos, mediante una expresión gramatical corta, que además de aludir a las finalidades institucionales establezca claramente qué, cómo y para qué se quiere realizar la investigación.

Un ejemplo¹ de lo anterior es el siguiente: Establecer un estándar de veneno de serpiente mediante la caracterización molecular y funcional de los venenos de serpientes *C. basiliscus* y *B. asper* y la identificación de los principales componentes neutralizados por el suero antiviperino polivalente BIRMEX, para mejorar su producción.

Como es notorio, en su construcción gramatical se observa una adecuada asociación con el objeto social de la empresa, las funciones de la DO y lo más importante, con los ejes operativos de la investigación a cargo de la citada unidad administrativa, pues su finalidad cae dentro del rubro de mejoramiento de productos que ya forman parte de la producción de la empresa.

En ese sentido es recomendable que el objetivo general no se asocie en principio con las actividades sustantivas del proyecto, pues si bien es cierto que se persiguen ciertos resultados en el ámbito técnico científico, una descripción de esa naturaleza limita la comprensión de las finalidades que se persiguen en términos del objeto social de la empresa y de las funciones sustantivas de la DO.

III. Definición de objetivos específicos.

¹ Se trata de un ejemplo asociado a uno de los rubros del primer listado (mejora y desarrollo de productos), sin que necesariamente deba tomarse como una generalización, pues la formulación de los objetivos debe responder a las particularidades de cada proyecto.



DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

30

Los objetivos específicos pueden construirse a partir del conjunto de actividades establecidas en las metas, siempre que éstas tengan la posibilidad de medirse en conjunto por tratarse de acciones consecutivas que sirven a un mismo propósito.

Lo anterior ayuda, además, a que las metas puedan asociarse de manera consistente con los objetivos específicos y que, de la misma manera, el cronograma pueda mostrar en forma ordenada las actividades que, bajo un principio de orden, deben ejecutarse de manera consecutiva, evitando una posible distorsión en el cumplimiento de los fines del proyecto.

La formulación de "objetivos específicos o particulares", siguiendo el ejemplo utilizado en la determinación del objetivo general referido en el apartado anterior, es la siguiente:

1. Caracterizar electroforéticamente (una dimensión y dos dimensiones) los venenos de serpientes adultas y juveniles de *Bothrops asper* y *Crotalus basiliscus*.
2. Determinar, las proteínas más relevantes del veneno de estas serpientes, reconocidas por el suero antiviperino (SAV) producido en BIRMEX.
3. Identificar, por espectrometría de masas, los componentes más relevantes, reconocidos por el SAV.
4. Analizar y comparar el transcriptoma de las glándulas del veneno de serpientes adultas y juveniles.
5. Determinar, cuantificar las diferencias entre las principales actividades biológicas [letal, coagulante, hemorrágica y necrosante] de los venenos de estas serpientes.
6. Determinar si existe correlación entre las actividades biológicas determinadas y los hallazgos en el mapa proteómico y en el transcriptoma.
7. Proponer, con base en estudios proteómicos y de transcriptoma, un estándar de veneno.

La relación anterior es consistente con las finalidades señaladas en el objetivo general, pues en todos los casos su contenido se relaciona con el establecimiento de un estándar de veneno de serpiente, mediante la caracterización molecular y funcional de los venenos de serpientes *C. basiliscus* y *B. asper*, que constituye el núcleo sustantivo del objetivo general.

IV. Asignación de metas.

Para determinar las metas pueden utilizarse mediciones arbitrarias asociadas al grado de complejidad de ejecución de las actividades programadas (tomando en cuenta la necesidad de aplicar conocimientos profesionales o técnicos), asignándole un valor relativo (en términos porcentuales) es mayor en aquellos casos en los cuales la meta sea preponderante para el cumplimiento del objetivo específico o particular.

Una propuesta de asignación diferenciada en términos porcentuales para las metas, se presenta a continuación:

CRITERIO*	Valor posible**
Criterio de meta preponderante [CMP]	Hasta 60 %
Criterio de meta no preponderante [CMNP]	Hasta 30 %
Criterio de meta de ejecución simple [CMES]	Hasta 10%



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

31

* Los criterios se formularon en función de un conjunto de actividades jerarquizadas, conforme a la definición que adelante se describe.

** Los porcentajes constituyen una asignación arbitraria que puede ser replanteada conforme a la experiencia de los responsables de las áreas de investigación, siempre que la sumatoria de las metas en su conjunto sea del 100% respecto a la obtención de cada uno de los objetivos específicos del proyecto.

Definiciones conceptuales:

- **Criterio de Meta Preponderante [CMP].** Meta integrada por un conjunto de actividades asociadas a un objetivo específico o particular, y cuya falta de cumplimiento o ejecución puede afectar irremediablemente el cumplimiento del objetivo general y, por tanto, tiene un impacto negativo y determinante en los fines del proyecto.
- **Criterio de Meta No Preponderante [CMNP].** Meta integrada por un conjunto de actividades asociadas a un objetivo específico o particular, y cuya falta de cumplimiento o ejecución tiene un impacto en la obtención del objetivo general.
- **Criterio de Meta de Ejecución Simple [CMES].** Meta integrada por un conjunto de actividades asociadas a un objetivo específico o particular, las cuales integran una meta, cuyas acciones son de naturaleza simple o rutinaria dentro del proceso de ejecución.

La formulación de las metas también puede realizarse con base en el monto presupuestal asignado a la ejecución de las actividades asociadas a cada uno de los objetivos específicos, sin embargo, no parece ser la mejor fórmula para medir el avance físico – financiero, ya que el avance físico se asimilaría al avance financiero, lo cual limita la evaluación en términos de avance porcentual en el cumplimiento de las finalidades de cada uno de los objetivos específicos.

En tal caso, si se pretendiera asociar el cumplimiento de las metas con aspectos de carácter presupuestal se aplicaría un factor de ajuste del 10% adicional, a juicio del responsable del proyecto y con base en la información financiera, la asignación presupuestal relacionada con una meta preponderante será superior en términos porcentuales a un rango que también puede determinarse de manera arbitraria, siempre que no sea inferior al 30% del presupuesto total.

Lo señalado con anterioridad puede observarse en el siguiente esquema:

CRITERIO*	Valor posible**	Valor ponderado
Criterio de Meta Preponderante [CMP]	Hasta 60%	Hasta 70%
Criterio de Meta No Preponderante [CMNP]	Hasta 30%	Hasta 40%
Criterio de Meta de Ejecución Simple [CMES]	Hasta 10%	Hasta 20%



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

32

* Los criterios se formularon en función de un conjunto de actividades jerarquizadas, conforme a la definición que adelante se describe.

** Los porcentajes constituyen una asignación arbitraria que puede ser replanteada conforme a la experiencia de los responsables de las áreas de investigación, siempre que la sumatoria de las metas en su conjunto sea del 100% respecto a la obtención de cada uno de los objetivos específicos del proyecto

La ejecución de las actividades asociadas a cada uno de los objetivos específicos y sus desviaciones para el cumplimiento porcentual de las metas, con base los criterios enlistados con anterioridad (preponderante, no preponderante o simple), pueden constituir situaciones de "alerta" para los responsables de los proyectos, de tal manera que:

- Si no se cumple una meta preponderante, se debe realizar un análisis minucioso para determinar si es el momento de suspender el proyecto.
- Si no se cumple una meta no preponderante y/o de ejecución simple, se debe realizar un análisis y tomar las acciones correspondientes (mayor supervisión por parte del responsable del proyecto, toma de acciones correctivas o replantear las metas).

Las metas estarán compuestas de una o más actividades, a las cuales también se les asignará un porcentaje (a criterio del investigador responsable según la importancia de ésta para el logro de la meta) para poder dar seguimiento al avance real respecto al programado. La suma de los porcentajes asignados al conjunto de actividades que integran una meta, deberá ser igual al porcentaje asignado a la meta respectiva. Lo anterior se ilustra en la representación gráfica del apartado siguiente.

V. Asociación entre objetivos y metas.

El cronograma de actividades constituye una de las mejores herramientas para darle seguimiento al cumplimiento de las metas; se trata de una representación gráfica de elementos simples, que permite asociar los elementos del proyecto: objetivo general, objetivos específicos, metas (en su dimensión conceptual y de valor porcentual) y la temporalidad de ejecución de las actividades.

Como puede observarse en la siguiente representación gráfica, existe una asociación lógica entre los objetivos específicos y las metas, aunque no por ello deben asimilarse en su descripción gramatical. En el caso de dichos objetivos, se trata de planteamientos descriptivos relacionados con las finalidades establecidas en el objetivo general, mientras que las metas hacen referencia a las actividades, de tal manera que pueda medirse su avance en términos cuantitativos, en función del número de actividades integradas al objetivo específico y su respectivo porcentaje. Es decir, mientras una actividad no se satisfaga en sus términos, su valor porcentual no será tomado en cuenta para medir el avance de la meta en su conjunto.

Representación gráfica propuesta:



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

**HOJA
No.**

DÍA 29	MES 10	AÑO 2024
------------------	------------------	--------------------

33

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES											
Objetivo General:											
Objetivo específico:											
Meta (00 %)			Actividades	Avance	Período de ejecución: (período:semestre) del (año)						
MP	MNP	MES			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	
			1....	Progr.	█	█	█	█			
				Real.	█	█	█	█			
			2....	Progr.	█	█	█	█	█		
				Real.	█	█	█	█	█		
			3....	Progr.	█	█	█	█	█	█	
				Real.	█	█	█	█	█	█	
Meta (00 %)			Actividades	Avance	Período de ejecución: (período:semestre) del (año)						
MP	MNP	MES			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	junio	
			1....	Progr.	█	█	█	█	█		
				Real.	█	█	█	█	█		
			2....	Progr.	█	█	█	█	█		
				Real.	█	█	█	█	█		
Meta (00 %)			Actividades	Avance	Período de ejecución: (período:semestre) del (año)						
MP	MNP	MES			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	junio	
			1....	Progr.	█	█	█	█	█	█	
				Real.	█	█	█	█	█	█	
			2....	Progr.	█	█	█	█	█	█	
				Real.	█	█	█	█	█	█	

VI. Asignación de costos de servicios personales [nómina], mediante prorrateo.

En todo proyecto es indispensable darle seguimiento a los costos, tanto directos como indirectos, sin embargo, tomando en cuenta que en una entidad en la cual la investigación no constituye su fin preponderante, la determinación de costos indirectos se hace muy compleja, es necesario evaluar la pertinencia de enfatizar el control sobre los costos directos (insumos), así como el costo de los servicios personales (nómina), llevando el costo de los indirectos el departamento de Finanzas, pues hasta donde se puede advertir, en la empresa no se tiene un sistema de costeo que permita diferenciar la asignación en términos de las diversas actividades que conforman la cadena de producción y demás actividades de naturaleza sustantiva.

Para esos efectos (prorratear la nómina), es necesario identificar el costo que representa la plantilla de personal que labora en la DO a efecto de establecer mediante prorrateo la proporción que le correspondería a cada proyecto conforme al número de personal asignado, de tal manera que la DO pudiera llevar el seguimiento del gasto asociado a cada proyecto bajo dichas consideraciones, dejando que el área de finanzas integre los costos por actividad, según sus propios parámetros de medición.

En ese sentido debe tenerse en cuenta que en BIRMEX las áreas responsables de los proyectos de investigación (Instituto Nacional de Higiene e Instituto Nacional de Virología) también desarrollan otro tipo de actividades (como es el caso de los procesos de producción), por lo que se sugiere identificar el peso porcentual de las tareas de investigación dentro del costo del capítulo 1000 (servicios personales), de conformidad con el personal que se dedica de tiempo completo a ese tipo de funciones, con el propósito de no distorsionar los resultados entre las tareas de producción e investigación y, de igual manera, debe tenerse en cuenta que el personal de mando (titular de la DO y directores de los Institutos Nacional de Higiene y Nacional de Virología)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

34

no está dedicado de tiempo completo a las tareas de investigación, por lo que podría utilizarse un criterio arbitrario de ajuste (en términos porcentuales), para lograr una mayor racionalidad.

Procedimiento para el prorrateo:

1. Revisar los insumos (productos y servicios) que requiere cada proyecto, conforme a las actividades previstas en el cronograma respectivo y hacer la clasificación correspondiente en cuanto al tipo de costeo que se les asignará, es decir: Directo o Indirecto.
2. Para que lo anterior se apegue lo más estricto posible a la realidad en cuanto a costos directos, es necesario que, dentro del *Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS)*, se identifiquen los insumos necesarios para cada proyecto.
3. Identificar al personal asignado a tareas de producción e investigación y costearlo en términos porcentuales respecto del costo total del Capítulo 1000 de la unidad administrativa, de tal forma que el porcentaje de personal asignado a las actividades de investigación se constituya en el factor de cálculo.
4. Llevar a cabo el prorrateo, tanto en términos de la distinción entre gastos directos y nómina, como en relación con los parámetros de medición temporal (anual / mensual), con el propósito de medir el avance físico – financiero, en el entendido de que el costo de la nómina puede ser por tipo de actividad (producción versus investigación), sin necesidad de hacer un nuevo prorrateo por proyecto, pues lo anterior podría distorsionar los resultados debido a que los proyectos no están a cargo de una sola persona.

Ejemplo (hipotético):

PERSONAL ADSCRITO A LA DO		PESO RELATIVO [CAPÍTULO 1000]	PESO PONDERADO
TIPO	NÚMERO		
MANDOS MEDIOS Y SUPERIORES	9	7.9%*	---
OPERATIVO EN PRODUCCIÓN	85	74.6%	81.8%*
OPERATIVO EN INVESTIGACIÓN	20	17.5%	19.2%*
TOTAL	114	100%	100%

* PARA EL EFECTO DE PONDERAR EL PESO DE LOS MANDOS MEDIOS Y SUPERIORES EN EL PORCENTAJE ASIGNADO A LAS TAREAS DE PRODUCCIÓN E INVESTIGACIÓN, EL VALOR PORCENTUAL SE DIVIDIÓ EN UNA RELACIÓN 80-20 PRODUCCIÓN-INVESTIGACIÓN Y SE ASIGNÓ A CADA UNO DE ESOS RUBROS.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA 29	MES 10	AÑO 2024
-----------	-----------	-------------

35

Apéndice 3

TÉRMINOS DE REFERENCIA

PARA LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES DE CIERRE DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

I. Objeto.

Debido a que resulta necesario documentar las actividades ejecutadas hasta su cabal conclusión o cierre anticipado, los presentes **Términos de Referencia**, tienen por objeto establecer el marco conceptual para la elaboración de los informes de cierre de los proyectos asociados a cuestiones de investigación, mejora y desarrollo de productos en *Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.* que cumplieron con las metas previstas, así como de aquellos en los que se identificó falta de viabilidad tomando como referencia las directrices del Plan Estratégico aprobado por el Consejo de Administración.

II. Autorización de cierre.

Con el propósito de sustentar la decisión de dar por concluidos los proyectos, será necesario señalar, de manera precisa, los términos del Acuerdo a través del cual el Consejo de Administración de la empresa:

- a) Autorice los resultados de conformidad con las metas previstas, o bien
- b) Acuerde su terminación anticipada, en cuyo caso será necesario documentar las causas concretas que motivaron dicha circunstancia.

En la Carátula de cada una de las carpetas en las que se documente el cierre de los proyectos, deberá señalarse la Sesión del Comité de Investigación o, en su caso, del Consejo de Administración en la cual se autorice el cierre de los proyectos, así como el número del Acuerdo correspondiente, distinguiendo con claridad las circunstancias que motivaron la decisión, ya sea por haberse cumplido los objetivos y metas planteados, o porque resultan inviables conforme al Plan estratégico de la entidad. En la misma, será necesario asentar la denominación del proyecto.

III. Naturaleza del documento de cierre, en función de los criterios de transparencia gubernamental.

Dado que *Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.*, es una empresa paraestatal del estado mexicano, resulta indispensable que los servidores públicos responsables de los proyectos de investigación analicen el contenido de cada uno de los informes de cierre, a efecto de determinar su naturaleza en términos de las disposiciones en materia de transparencia gubernamental, de tal suerte que en todos los casos exista la leyenda respectiva de clasificación en términos de su posible reserva.

Si fuera el caso de que es posible reservar sólo de manera parcial su contenido, será necesario que en el expediente se acompañe la versión pública correspondiente, siguiendo los Lineamientos en la materia.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

36

IV. Contenido de los Informes de Cierre.

Con la finalidad de estandarizar la elaboración de los informes de cierre de aquellos proyectos de investigación que se ajusten a las hipótesis a que se refiere el numeral II de los presentes Términos de Referencia, a continuación, se enlistan los apartados que deberán formar parte integrante del expediente respectivo:

1. Resumen ejecutivo.

Breve descripción del proyecto, enfatizando las características técnicas que contextualizaron su inicio, así como la temporalidad en que fue desarrollado, precisando de igual forma su relación con el objeto social de la empresa.

El siguiente es un listado que tiene un carácter enunciativo, no limitativo. En su caso, corresponderá al servidor público responsable del proyecto, adicionar aquellos aspectos que considere relevantes, siempre que justifique de manera fehaciente dicha necesidad.

Este listado constituye el contenido mínimo de temas que deben estar contenidos en el Resumen:

- a) Fecha de inicio del proyecto;
- b) Circunstancias específicas que lo motivaron;
- c) Área responsable de su ejecución;
- d) Servidores públicos participantes;
- e) Breve señalamiento sobre las principales contingencias que se presentaron durante su desarrollo y cómo fueron superadas;
- f) En su caso, referencia específica sobre fuentes externas de financiamiento;
- g) Presupuesto asignado por la empresa, según reportes del área de finanzas de la empresa;
- h) Resultados más relevantes;
- i) Impacto en términos del objeto social de la empresa, y
- j) Breve referencias sobre los factores que determinaron su cierre anticipado, si fuera el caso.

2. Antecedentes técnico científicos del proyecto.

Descripción específica de las características del proyecto, señalando la hipótesis de trabajo que motivó su implementación, así como el objetivo general del proyecto.

Si fuera el caso, deberá hacerse un recuento histórico del desarrollo del producto, las condiciones de producción en la empresa o en la industria farmacéutica, los datos epidemiológicos relacionados con el producto, así como su asociación con el Programa de Vacunación o de Salud que sugieren la necesidad de impulsar el proyecto, destacando los posibles beneficios tanto sociales como para la propia empresa, en caso de que se alcancen los objetivos planteados.

3. Objetivo general y objetivos específicos, así como su asociación con las metas planteadas.

Tratándose del *objetivo general* del proyecto, de acuerdo con lo descrito en el protocolo correspondiente, además de especificar si durante el transcurso de este hubo necesidad de replantearlo y las razones específicas para ello.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

37

En el caso de los *objetivos específicos*, de conformidad con el protocolo del proyecto.

En el mismo apartado, será necesario enlistar las metas planteadas, las cuales deben asociarse con los objetivos específicos y alinearse con el Cronograma de trabajo, además de distinguir entre el avance absoluto según los conceptos de medición autorizada, así como su correspondiente avance porcentual.

Por otra parte, cuando sea el caso de proyectos que se planean ejecutar en varias etapas o fases, será necesario que así se precise en los alcances (al definir el objetivo general y los específicos) y que se señalen, al menos, los rubros generales de la siguiente etapa, no obstante que estos puedan variar, con el propósito de que las metas y el avance físico financiero tengan una asociación concreta de temporalidad respecto de su ejecución.

Lo anterior habrá de permitir una explicación concreta de las razones por las cuales un proyecto no continúa en una segunda etapa, debido, por ejemplo, a la aparición de situaciones excepcionales o fuera de control, así como al surgimiento de riesgos asociados a necesidades de colaboración con otras instituciones, entre los más relevantes.

4. Metodología utilizada.

Cuando la finalidad del proyecto lo requiera y sus características lo permitan, será necesario explicar la metodología utilizada para la ejecución de las actividades previstas, desde un punto de vista técnico científico, en el entendido de que para ello es indispensable documentar en forma pormenorizada los aspectos más relevantes que fundamentan la metodología de trabajo.

Incluir las referencias bibliográficas, así como los datos duros que permitan evaluar la solidez de la metodología empleada.

5. Avance programático.

Para facilitar la interpretación respecto del avance en el cumplimiento de las actividades y su asociación con las metas, es importante presentar el cronograma correspondiente, permitiendo identificar las actividades y los plazos previstos para su ejecución, así como evaluar el grado de avance, de conformidad con las actividades programadas.

Es recomendable que el cronograma, además de señalar de manera precisa los lapsos anuales necesarios para la ejecución de las actividades, se auxilie, si es necesario, de cronogramas específicos en los que se desagreguen las actividades en plazos cortos, de no más de seis meses, pues de otra manera, una referencia genérica de tiempo (por ejemplo 5 años), limita la interpretación y el entendimiento de los avances programáticos.

Cuando se trate de proyectos respecto de los cuales el Consejo de Administración instruyó su terminación anticipada, por no ajustarse a los lineamientos del Plan estratégico de la empresa, será necesario reportar con claridad cuál fue la última actividad ejecutada, distinguiéndola de entre el conjunto de actividades inicialmente programadas.

6. Avance presupuestal.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

38

La ejecución de un proyecto tiene como sustento no sólo la programación de un conjunto de actividades en función de la capacidad instalada y de los recursos humanos asignados, sino que es necesario prever el gasto que implica la ejecución de las actividades previstas en el cronograma autorizado, para el efecto de ir midiendo el ejercicio presupuestal, pues se corre el riesgo de no controlar adecuadamente el nivel de gasto, lo cual puede repercutir de manera negativa en las finanzas de la entidad.

Por ello, en el entendido de que no todos los proyectos tuvieron un tratamiento similar en el cual fuera factible una medición adecuada de los costos directos e indirectos, será necesario, en la medida de lo posible, que al reporte de cierre se agregue el seguimiento del avance programático – presupuestal, es decir, la representación gráfica que permita apreciar la forma en que se fueron desarrollando las actividades y su repercusión financiera. Para ello, deben solicitarse los reportes respectivos al área de finanzas de la empresa, los cuales deberán analizarse por parte del responsable de la ejecución del proyecto. Este análisis debe tomar en cuenta los gastos que impactan de manera directa en la ejecución de las actividades, de tal manera que en la medida de sus posibilidades y con el apoyo del área financiera, se desagreguen los costos indirectos, pues si el reporte financiero se construye sin llevar a cabo una clasificación adecuada de este tipo de gastos, se puede distorsionar su costo real.

Por otra parte, en aquellos proyectos que obtuvieron un apoyo financiero externo, deberá integrarse en este apartado el reporte presupuestal del gasto ejecutado que se envió a la entidad financiadora.

Para efectos de claridad de los montos asignados al proyecto y de su costo real, será necesario que de manera breve se sumen las cantidades del financiamiento externo y las asignaciones presupuestales internas.

7. Principales resultados.

No obstante que los presentes Términos de Referencia tienen por objeto, entre una de sus finalidades, documentar el cierre de los proyectos de investigación que concluyeron satisfactoriamente sus metas, debe tenerse en cuenta que otro de los motivos consiste en documentar el cierre de aquellos proyectos que el Consejo de Administración autorizó concluir anticipadamente en función de no ajustarse a los términos del actual Plan estratégico.

Por lo anterior, en la primera hipótesis deberán enunciarse los resultados mediante una asociación directa y congruente con los objetivos específicos y las metas [originalmente planteadas o reformuladas, según sea el caso].

Cuando se trate de proyectos concluidos de manera anticipada, además de hacer la asociación referida con antelación [hasta el momento en que se suspendió la ejecución de las actividades que integran el plan de trabajo], deberá señalarse de manera específica si alguno de los productos intermedios tuvo algún impacto favorable respecto del objeto social de la empresa y, si fuera el caso, su posible utilización dentro del proceso productivo, el uso de los datos para efectos de alguna publicación especializada o para la formación de recursos humanos, tanto internos como externos, pues en términos estrictos, se trata de actividades relacionadas de manera directa con las tareas de investigación a que se refieren las funciones de la DO.

8. Perspectivas en relación con la aplicación de los resultados.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.**



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA
29

MES
10

AÑO
2024

39

Dado que la finalidad de los proyectos asociados a la investigación tiene, entre otros objetivos, el escalamiento a nivel piloto o industrial, dependiendo de las características y naturaleza de los productos, deberá precisarse, de ser el caso, la necesidad de someter a aprobación de las instancias correspondientes (conforme a las políticas aprobadas en la empresa), el inicio de un nuevo proyecto o las gestiones necesarias para iniciar el proceso productivo correspondiente.

En este caso, será necesario elaborarse una proyección temporal de las gestiones necesarias para llevar a cabo el trámite de las patentes y de propiedad intelectual.

De igual manera, en términos de los resultados y de las expectativas del proyecto, será indispensable señalar las posibilidades de transferencia tecnológica.

A ese respecto, tanto para cuestiones de propiedad intelectual como en asuntos relacionados con transferencia de tecnología, será necesario señalar con precisión si se está ante la necesidad de llevar a cabo la contratación de servicios externos, de conformidad con las disposiciones en materia de adquisiciones y prestación de servicios en el sector público, con el propósito de asegurar los servicios de asesoría externa que posibiliten el éxito de los puntos anteriormente señalados.

9. Criterios de pertinencia, en el caso de proyectos concluidos de manera anticipada.

Tomando en consideración que una de las hipótesis que ameritan la elaboración del *Informe de Cierre de Proyectos* a que se refieren los presentes *Términos de Referencia*, consiste en la terminación anticipada de los proyectos que resultan inviables conforme al actual Plan estratégico de la entidad, será necesario hacer referencia a cada uno de los criterios de pertinencia que motivaron la autorización para concluir el proyecto, de tal suerte que en este apartado deberán anotarse las consideraciones respecto de:

- a) Alineación con el Programa registrado en la SCHP (Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos).
- b) Congruencia con los indicadores de Fin y de Propósito.
- c) Asociación con los indicadores de Componentes.
- d) Asociación con los indicadores de Actividades.
- e) Necesidad de someter sus objetivos y alcances a revisión colegiada (proyectos de investigación).
- f) Relevancia del proyecto dentro del contexto de la empresa, conforme al análisis de Riesgos (Planeación Estratégica).
- g) Contribución directa con el objeto social de la entidad.
- h) Consistencia con las funciones de la DO.
- i) Factibilidad para establecer mediciones de naturaleza cuantitativa, en términos de razonamientos de índole cualitativa.
- j) Posibilidades de éxito conforme a la capacidad instalada.
- k) Necesidades adicionales en materia de recursos humanos.

Para consultar los antecedentes de los criterios señalados, consultar la nota 1 de este anexo.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA	MES	AÑO
29	10	2024

40

10. Ficha Técnica de autorización para el cierre de proyectos.

En caso de ser requerido por la DO, se puede adjuntar una ficha técnica de autorización para el cierre de proyectos que estará integrada por una lista de comprobación de los documentos contemplados y, cuando aplique, actividades pendientes, con la finalidad de cerciorarse de su cabal cumplimiento antes de proceder al cierre del proyecto correspondiente.

Nota 1: Para atender la formulación de los "criterios de pertinencia" aludidos, debe tenerse en cuenta que los indicadores relacionados con el programa presupuestario "Producción de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos", registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, que se elaboró de conformidad con la Metodología del Marco Lógico (MML), tienen la siguiente representación gráfica en materia de indicadores:

INDICADORES



Indicadores de Fin: Miden la contribución del Programa al logro o solución de un problema de desarrollo o a la consecución de objetivos estratégicos, cuyos resultados son observables o mediano o largo plazo.



Indicadores de Propósito: Permiten verificar el cambio producido (efectos intermedios o finales) en la población objetivo, que puede atribuirse a la ejecución del Programa Presupuestario.



Indicadores de Componentes: Miden los bienes y servicios producidos y/o entregados a los beneficiarios en la cantidad y calidad necesaria y de acuerdo con los resultados esperados.



Indicadores de Actividades: Permiten dar seguimiento a las actividades del Programa Presupuestario.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
INVESTIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS
DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE
MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

Versión
1.0

DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN DE OPERACIONES
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE / INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA
GERENCIA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO BACTERIANO

FECHA DE AUTORIZACIÓN

HOJA
No.

DÍA 29	MES 10	AÑO 2024
-----------	-----------	-------------

41

Como parte del sector gubernamental, BIRMEX sujeta sus acciones a las directrices establecidas por la autoridad hacendaria de conformidad con los principios del Presupuesto Basado en Resultados (PbR), que implica la determinación de una serie de indicadores conforme a una relación de causalidad entre los *indicadores de actividades* (que conforman la base de la pirámide) y los *indicadores de fin* (cúspide), cada uno con objetivos que guardan armonía entre sí, así como con los objetivos de los *indicadores de propósito y de componentes*, de tal suerte que en su conjunto sean los necesarios y suficientes para satisfacer el propósito del programa presupuestario.

La pretensión de asociar la administración de los proyectos sustantivos a cargo de la DO de BIRMEX con los objetivos de la estructura programática, tiene por finalidad que los servidores públicos responsables de cada uno de los proyectos contribuyan en los mejores términos no sólo con la construcción de los indicadores, sino que dadas sus responsabilidades dentro del proceso productivo, estén en aptitud de participar de su cumplimiento, así como de proporcionar las explicaciones y razones técnicas sobre los niveles de satisfacción de las metas propuestas.

Para ello, es indispensable involucrarse, en la medida de lo posible, en el conocimiento de los estándares teóricos y metodológicos de la MML.²

² Uno Para contribuir al entendimiento de los principios en que se sustenta la MML, puede revisarse la "Guía para la elaboración de la Matriz de Indicadores para Resultados", elaborado por el Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (CONEVAL), que puede consultarse en formato electrónico en el siguiente enlace: http://www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CCIQFiABahUKEwIw_7ZoMDHAhXSbZIKHvGAQE&url=http%3A%2F%2Fwww.coneval.gob.mx%2FInformes%2FCoordinacion%2FPublicaciones%2520oficiales%2FGUIA_PARA_LA_ELABORACION_DE_MATRIZ_DE_INDICADORES.pdf&ei=c0naVbD6AtKLyATYjIUl&usg=AFQjCNEfiPe9fQ0bipDp60TpCugvGRHwEQ

