

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Inconsistencias en la integración del Programa Anual de Producción 2023 y 2022.

Deber ser:

Manual de Procedimientos Generales de Calidad Dirección Industrial, que a la letra indica:

"...
2.1 Emite el programa anual de ventas y envía a la dirección industrial

2.2 Instruye a la subdirección de operaciones para la **elaboración del borrador del programa anual de producción conforme el programa anual de ventas** y conforme los lineamientos del manual p- 5.2

Elabora el borrador del programa anual de producción y verifica la realización de las cambios pertinentes para la emisión del programa final derivadas de la revisión por la Dirección Industrial."

NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos", que a la letra señala lo siguiente:

"0.3 Enfoque de Procesos

Esta norma mexicana promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

...Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.

Observación Correctiva

La Directora Industrial deberá instruir al personal a su cargo para que establezca las medidas necesarias a fin de:

- Proporcionar las justificaciones y la documentación soporte con la que se expliquen las inconsistencias detectas en los Programas Anuales de Producción 2022 y 2023.

El Director General deberá instruir la Dirección Industrial, elaborar y documentar la política o la metodología para el manejo e integración del Plan Anual de Producción.

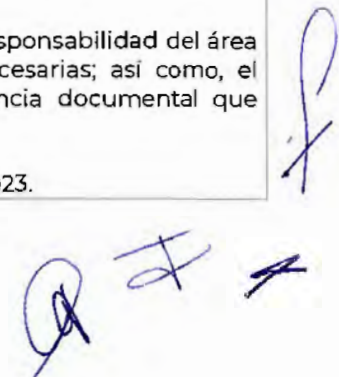
Recomendación Preventiva

La Directora Industrial deberá instruir al personal a su cargo, a fin de llevar a cabo las siguientes acciones:

- Deberá integrar y mantener actualizado el Plan Anual de Producción, tomando en cuenta la política o metodología que se desarrolle.
- Deberá de gestionar adecuadamente el Plan Anual de Producción para que no se incurra en las inconsistencias detectadas en el hallazgo, tomando en cuenta la política o metodología que se desarrolle.
- Una vez desarrollada la metodología del Plan Anual de Producción se deberán de apegar a la misma.

No se omite señalar que quedará bajo la estricta responsabilidad del área fiscalizada la implementación de las acciones necesarias; así como, el envío dentro de los 45 días hábiles de la evidencia documental que acredite su aplicación al Órgano Interno de Control.

Fecha compromiso de implementación: 01 junio 2023.





FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **2 de 4**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **1**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260/denominada "Producción"

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

...
El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- Hacer:** implementar lo planificado.
- Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Hechos:

Este Órgano Interno de Control, mediante oficio 08/460/032/2023 del 13 de febrero de 2023 solicitó: "Proporcionar la memoria de cálculo, antecedentes, reportes de sistemas y toda información que se utilizó para integrar el **Programa Anual de Producción 2022 y Programa Anual de Producción 2023**, considerando los inventarios de almacén de cuarentena y producto terminado y el Programa Anual de ventas 2023"; al respecto, la Directora Industrial mediante el oficio número JBK.01/021/2023 del 15 de febrero de 2023, para ambos programas anuales comunicó lo siguiente:

"... Es importante señalar que el programa anual de producción se **realiza en el cuarto trimestre del ejercicio anterior al ejercicio de planeación**. Dicho procedimiento se lleva a cabo mediante la estimación de una demanda denominada "proyectada", calculando el promedio de 3 y 5 años con respecto a la rotación histórica de los inventarios de producto terminado (para cada producto) y observando como límite la desviación estándar a fin de establecer una tendencia estadísticamente significativa. **Para la proyección final, se toma en consideración los requerimientos del área comercial, así como las existencias y tendencia de rotación de inventarios a cierre de año. Cabe señalar que la planeación incluye la premisa de contar con existencias de inventario para el primer trimestre del siguiente año al que se está planeando, ello con la finalidad de contar con producto en tiempo y forma para el área comercial...**"

Área Fiscalizada

MVZ. Igor Francisco Romero Sosa
Director General de la PRONABIVE

IBT. Magaly Vázquez Ahuatzin
Directora Industrial de la PRONABIVE

Órgano Interno de Control en la PRONABIVE

C.P. Ileana Cravioto Moreno
Titular del Órgano Interno
de Control en la PRONABIVE

L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez
Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo
y Mejora de la Gestión Pública

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Se tomó en consideración la documentación y argumentos vertidos por la Directora Industrial; sin embargo, al realizar el análisis de la información se identificó que en la integración de los Programas Anuales de Producción 2022 y 2023, se utilizó información incompleta y fuera del periodo de acuerdo con lo siguiente:

Programa Anual de Producción 2022

- En el archivo denominado "Plan Maestro de producción 2022"; no contemplan las ventas 2021.
- La Dirección Industrial tomó en consideración los requerimientos del área comercial enviados mediante correo electrónico el 31 de enero de 2022, lo cual es inconsistente con la aseveración de que la programación se realiza en el cuarto trimestre del ejercicio anterior.
- No documentó si se consideraron los inventarios de almacén de cuarenta y producto terminado.

Programa Anual de Producción 2023

- En el archivo denominado "Plan Maestro de producción 2023"; no contempla las ventas del ejercicio 2022.
- En el archivo denominado "Plan Maestro de producción 2023"; en la columna "Planeación maestra 2022 pzas o jgo" contemplan cifras que corresponden al Programa Anual de Producción 2023.
- La Dirección Industrial tomó en consideración los requerimientos del área comercial enviados mediante correo electrónico el 14 de febrero de 2023, lo cual es inconsistente con la aseveración de que la programación se realiza en el cuarto trimestre del ejercicio anterior.
- No documentó si se consideraron los inventarios de almacén de cuarenta y producto terminado.

27 de marzo de 2023

Fecha de firma



FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **4 de 4**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **1**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Disposiciones jurídicas incumplidas:

- Manual de Procedimientos Generales de Calidad Dirección Industrial, numerales 2.1 y 2.2.
- NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos numerales 0.3 y 0.3.2.

Conclusión:

Este Órgano Interno de Control, determinó que el Programa Anual de Producción 2023 y 2022 se integró con inconsistencias debido a que no contemplan las ventas 2021 y 2022; además, la Dirección Industrial no consideró los requerimientos de la Dirección Comercial ya que dicha información fue requerida mediante correos electrónicos en fechas posteriores al cuarto trimestre, que es cuando se elabora el Programa Anual de Producción.

Fecha de elaboración: 21 de marzo de 2023.





FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE FUNCIÓN PÚBLICA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **1 de 14**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **2**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Programa Anual de Insumos 2023 con inconsistencias en su integración.

Deber ser:

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a la letra indica:

"Artículo 20.- Los dependencias y **entidades formularán sus programas anuales de adquisiciones, arrendamientos y servicios**, y los que aborquen más de un ejercicio presupuestal, así como sus respectivos presupuestos, **considerando:**

...

VI. **La existencia en cantidad suficiente de los bienes; los plazos estimados de suministro; los avances tecnológicos incorporados en los bienes, y en su caso los planos, proyectos y especificaciones;**

...

IX. **Las demás previsiones que deban tomarse en cuenta según la naturaleza y características de las adquisiciones, arrendamientos o servicios.**

...

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización

"Artículo 19.- Las dependencias y **entidades de la APF, entidades federativas, municipios, alcaldías de la Ciudad de México y fideicomisos públicos no paraestatales, mandatos y contratos análogos deberán proporcionar los informes, documentos, información y, en general, cualquier dato y cooperación técnica que se les requiera para la práctica de los actos de fiscalización.**"

ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual indica lo siguiente:

"4.1. Planeación

Observación Correctiva

La Directora Industrial deberá instruir al personal a su cargo para que establezca las medidas necesarias a fin de:

- Entregar el Plan Anual de Insumos 2022 y 2023 de forma completa, que permita su adecuada integración.
- Proporcionar la documentación soporte con la que se expliquen o justifiquen las inconsistencias detectas en los anexos 1 al 10.
- Elaborar y documentar la política o la metodología para el manejo e integración del Plan Anual de Insumos.

Recomendación Preventiva

La Directora Industrial deberá instruir al personal a su cargo, a fin de llevar a cabo las siguientes acciones:

- Deberán de integrar y mantener actualizado el Plan Anual de Insumos, tomando en cuenta la política o metodología que se desarrolle.
- Deberán de gestionar adecuadamente el Plan Anual de Insumos para que no se incurra en las inconsistencias detectadas en el hallazgo, tomando en cuenta la política o metodología que se desarrolle.
- Una vez desarrollada la metodología del Plan Anual de Insumos se deberán de apegar a la misma.

No se omite señalar que quedará bajo la estricta responsabilidad del área fiscalizada la implementación de las acciones necesarias; así como, el envío dentro de los 45 días hábiles, de la evidencia documental que acredite su aplicación al Órgano Interno de Control.

Fecha compromiso de implementación: 01 junio 2023.

FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **2 de 14**
No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
Número de resultado: **2**
Monto fiscalizable: **No Aplica**
Monto fiscalizado: **No Aplica**
Monto por aclarar: **No Aplica**
Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Objetivo

Formular el PAAAS a partir de la adecuada identificación de las necesidades de las dependencias o entidades en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, para cumplir oportunamente con sus atribuciones, así como con los objetivos y metas establecidas en sus programas y proyectos sustantivos acordes con el Plan Nacional de Desarrollo, así como con los programas sectoriales, institucionales, regionales y especiales, y conforme al presupuesto y calendario autorizados en el ejercicio fiscal correspondiente...."

Manual de Procedimientos Generales de Calidad de Planeación de la Producción, el cual señala lo siguiente:

7.4 Analiza las Cantidades de Materia Prima que se requieren para cumplir con el Programa Anual de Producción. Descuenta lo que se tiene en **inventarios para obtener las cantidades reales de materia prima a adquirir.**

7.7. Envía a los departamentos usuarios los movimientos realizados en el transcurso del año de **MP, ML, MG y AM para que hagan sus requerimientos.**

7.9. Realiza el análisis de los materiales que se tienen en el almacén general de manera **que se compre exclusivamente lo mínimo indispensable para llevar a cabo las actividades del área.**

Hechos:

Este Órgano Interno de Control, mediante oficio 08/460/032/2023 del 13 de febrero de 2023 solicitó: "Proporcionar el programa anual de insumos 2022 y 2023, así como los cálculos, reportes de pasteur-Koch y/o cualquier otro documento que permita acreditar su integración"; al respecto, la Directora Industrial mediante el oficio número JBK.01/021/2023 del 15 de febrero de 2023, para ambos programas anuales manifestó lo siguiente:

"... se elabora un documento denominado MRP (Material Requirements Planning), el cual consiste de todos los materiales que se ocupan en la producción. **Se verifica existencia y otras características como caducidad y se contrasta contra el requerimiento de**

Área Fiscalizada

MVZ. Igor Francisco Romero Sosa
Director General de la PRONABIVE

IBT. Magaly Vázquez Ahuatzin
Directora Industrial de la PRONABIVE

Órgano Interno de Control en la PRONABIVE

C.P. Ileana Cravioto Moreno
Titular del Órgano Interno de Control en la PRONABIVE

L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez
Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

acuerdo al maestro de planeación. Se programa la compra únicamente de los insumos que son requeridos conforme este análisis... El resultado obtenido se contrasta con la existencia en el almacén, considerando caducidad y fechas de entrega de los insumos y se calcula la cantidad total a solicitar... Posteriormente los resultados se capturan en el módulo del sistema denominado CxP, el cual resulta un segundo análisis pues se integran costos promedio con respecto de los datos históricos de adquisición de las materias primas, así como un desglose del trimestre donde será adquirido. Este documento se entrega a la Dirección de Planeación y Administración para su integración al programa anual de adquisiciones en el sistema correspondiente." (sic)

Se tomaron en consideración la documentación y argumentos vertidos por la Directora Industrial; sin embargo, al realizar el análisis a la información se identificó que los Programas Anuales de insumos 2022 y 2023 proporcionados únicamente contemplan 209 productos de Materia Prima con clave MP, sin considerar el material de laboratorio con clave ML, Mercancía General con clave MG y Almacén de Mantenimiento con clave AM; por lo que las cantidades a solicitar y la integración del plan de insumos que realizó la Dirección Industrial no contiene toda la información. Asimismo, se observaron los siguientes registros:

1. 4 productos no se consideró incorporarlos al Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023; ya que con la existencia en almacén cubren la necesidad que requiere el maestro de planeación lo que difiere con señalado en los numerales 9 y 10. **Anexo 1.**
2. 7 productos aún y cuando con la existencia en almacén no cubren las necesidades requeridas en el maestro de planeación; no fueron considerados en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023. **Anexo 2.**
3. 8 productos aún y cuando se suma la existencia en almacén y las compras en Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023; no son suficientes para cubrir lo requerido en el maestro de planeación. **Anexo 3.**
4. En 11 productos se identificó que de las existencias en almacén más las compras en 2021 y descontando la existencia de almacén 2022, se utilizó más

27 de marzo de 2023

Fecha de firma



FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **4 de 14**
No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
Número de resultado: **2**
Monto fiscalizable: **No Aplica**
Monto fiscalizado: **No Aplica**
Monto por aclarar: **No Aplica**
Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

producto del que se tenían. **Anexo 4.**

5. En el producto ETIQ. ABA TEST TARJETA 3% 200 Pruebas Autoadherible; considerando la existencia en almacén 2022 y las compras del 2023 se tendría 15,086 etiquetas de las cuales en el maestro de planeación son requeridas 4,490; teniendo un sobrante de 11,316. **Anexo 5.**
6. Del producto Agua Desmineralizada se tiene contemplado en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023 comprar 10,000,000 mililitros; sin embargo, en el maestro de planeación se requiere 0.0 mililitros. **Anexo 5.**
7. En 4 productos la Dirección Industria no contempló dejar material en stock y de acuerdo con el Excel denominado MRP 2023 no tiene fecha de caducidad. **Anexo 6.**
8. Del producto Acido Tricloroacético Cristales, Emprove, en el maestro de planeación no se requiere dicho producto; sin embargo, se tiene contemplado la compra de 300,000 gramos de acuerdo con el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023. **Anexo 7.**
9. Del producto Agar Bacteriológico tienen en almacén 10,070.53 gramos con lo cual se cubren los 115 gramos que se requiere en el maestro de planeación y, sin embargo, se tiene contemplado la compra de 500 gramos de acuerdo el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023. **Anexo 7.**
10. Del producto L-Asparagina Monohidratada para Bioquímica, se tiene en almacén 47,348 gramos y se tiene contemplado la compra de 60,000 gramos de acuerdo con el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023, aún y cuando no se requiere producto de conformidad con el maestro de planeación. **Anexo 7.**
11. El producto hidróxido de sodio industrial escamas, en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023 se tiene contemplado comprar 50,000 gramos; sin embargo, en el maestro de planeación no se requiere ese producto. **Anexo 7.**
12. Del producto alcohol etílico potable, si se considera la existencia en almacén más las compras 2023, se tiene un stock de 1,031,284 mililitros; y de acuerdo con el maestro de planeación solo ocupará el 3% es decir 29,992 mililitros.



Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Anexo 7.

13. 5 productos son requeridos para la producción de acuerdo con el maestro de planeación; sin embargo, al revisar el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023, la Dirección Industrial no solicito dichos productos. **Anexo 8.**
14. El Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023, hay dos productos que la cantidad de compra no coincide con lo señalado en el archivo Excel denominado MRP 2023, específicamente en la columna "Compras 2023". **Anexo 9.**
15. En el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023, se tiene contemplado 6 productos, los cuales no se localizaron en el archivo Excel denominado MRP 2023. **Anexo 10.**

Por lo anterior, se observa que no existe una política o metodología para el manejo de los insumos.

Asimismo, no se tuvieron los elementos necesarios para poder corroborar la adecuada integración del Programa Anual de Insumos que es la base para integrar el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023.

Disposiciones jurídicas incumplidas:

- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, artículo 20 fracciones VI y IX.
- ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización, Artículo 19.
- Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, subproceso 4.1. Planeación.
- Manual de Procedimientos Generales de Calidad de Planeación de la Producción, numerales 7.4, 7.7. y 7.9.



FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **6 de 14**
No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
Número de resultado: **2**
Monto fiscalizable: **No Aplica**
Monto fiscalizado: **No Aplica**
Monto por aclarar: **No Aplica**
Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Conclusión:

Se determinó que el Programa Anual de Insumos 2023 se integró con inconsistencias, ya que la Directora Industrial; únicamente proporcionó información de 209 productos de Materia Prima con clave MP, sin considerar el material de laboratorio con clave ML, Mercancía General con clave MG y Almacén de Mantenimiento con clave AM; además, se observó que no existe una política o metodología para el manejo de los insumos.

Fecha de elaboración: 21 de marzo de 2023.



Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Anexo 1

#	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Comentarios OIC
1	MPI30B075	Blister Tipo Clam Shell Con Dimensiones 29x17x2 Calibre 15 Gauges de PET	PZA	3,020.00	5,000.00	8,020.00	5,522.00	2,498.00	0.00	1,668.00	2,498.00	Existencia en almacén alcanza para cubrir el MP 2023 y queda en stock.
2	MPI30E020	Estuche en PVC Cristal Calibre 20 Gauges Con Tapa Y Banco Medidas 13.5 X	PZA	16,037.00	17,000.00	33,037.00	23,479.00	9,558.00	0.00	3,297.00	9,558.00	Existencia en almacén alcanza para cubrir el MP 2023 y queda en stock.
3	MPI30B070	Cartera para 12 Frascos en PVC Cristal Calibre 20 Gauges Dimensiones 15.	PZA	19,871.00	14,000.00	33,871.00	14,000.00	19,871.00	0.00	8,337.00	19,871.00	Existencia en almacén alcanza para cubrir el MP 2023 y queda en stock.
4	MPI40M035	Instructivo Melirev-R 10 Dosis a Tres Tintas	PZA	24,889.00	20,000.00	44,889.00	23,713.00	21,176.00	0.00	7,650.00	21,176.00	Existencia en almacén alcanza para cubrir el MP 2023 y queda en stock.





FUNCIÓN PÚBLICA

MINISTERIO AGRICULTURA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **8 de 14**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **2**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Anexo 2

#.	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Comentarios OIC
1	MP120B047	Etiqueta Vacuna Bruceel Rb51 Plus (10 Dosis) Vacas Autoadheribles	PZA	925.00	10,000.00	10,925.00	5,454.00	5,471.00	0.00	15,836.00	5,471.00	Existencia en Almacén, no es suficiente producto para el MP 2023 y no se realizarán compras.
2	MP120B040	Etiq. Bruceel R-19 10 Dosis Autoadherible	PZA	5,751.00	0.00	5,751.00	0.00	5,751.00	0.00	10,500.00	5,751.00	Existencia en Almacén, no es suficiente producto para el MP 2023 y no se realizarán compras.
3	MP160T080	Tapon Rojo 30 Mm. Cambio De Formula 1087-5-51 A 1535	PZA	41,955.00	36,000.00	77,955.00	57,466.00	20,489.00	0.00	24,570.00	20,489.00	Existencia en Almacén, no es suficiente producto para el MP 2023 y no se realizarán compras.
4	MP170R030	Retapa De Aluminio 30mm	PZA	43,590.00	25,200.00	68,790.00	46,753.00	22,037.00	0.00	24,570.00	22,037.00	Existencia en Almacén, no es suficiente producto para el MP 2023 y no se realizarán compras.
5	MP130C030	Caja Colectiva Plástica De 140 X 110 X 75 Mm	PZA	6,509.00	0.00	6,509.00	4,790.00	1,719.00	0.00	3,297.00	1,719.00	Existencia en Almacén, no es suficiente producto para el MP 2023 y no se realizarán compras.
6	MP130E010	Caja Equivon Plus 10 Dosis	PZA	327.00	1,000.00	1,327.00	1,000.00	327.00	0.00	423.00	327.00	Existencia en Almacén, no es suficiente producto para el MP 2023 y no se realizarán compras.
7	MP120A035	Etiqueta Aba Test Rivanol 100 Pruebas Autoadherible	PZA	1,261.00	0.00	1,261.00	608.00	653.00	0.00	722.00	653.00	Existencia en Almacén, no es suficiente producto para el MP 2023 y no se realizarán compras.

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.	Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"	

Anexo 3

#.	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Comentarios OIC
1	MP120R045	Etiqueta Rabi Plus 20 Dosis Autoadherible Sector Salud	PZA	14,455.00	120,000.00	134,455.00	124,759.00	9,696.00	120,000.00	135,000.00	129,696.00	Existencia en Almacén más la compra en 2023, no se tiene suficiente producto para el total requerido en el MP 2023.
2	MP140D005	Instructivo Derri Plus 10 Dosis	PZA	5,840.00	15,000.00	20,840.00	20,573.00	267.00	5,000.00	7,500.00	5,267.00	Existencia en Almacén más la compra en 2023, no se tiene suficiente producto para el total requerido en el MP 2023.
3	MP070G020	Glutamato De Sodio	G	4,868.60	2,000.00	6,868.60	5,673.61	1,194.99	2,000.00	4,783.00	3,194.99	Existencia en Almacén más la compra en 2023, no se tiene suficiente producto para el total requerido en el MP 2023.
4	MP070F050	Fosfato De Potasio monobásico Anhidro (Cristales) Reactivo analítico	G	10,334.75	5,000.00	15,334.75	8,154.53	7,180.22	5,000.00	13,595.00	12,180.22	Existencia en Almacén más la compra en 2023, no se tiene suficiente producto para el total requerido en el MP 2023.
5	MP070F080	Fosfato De Sodio Dibásico Anhidro Reactivo analítico	G	17,686.16	0.00	17,686.16	5,585.88	12,100.28	5,000.00	17,945.00	17,100.28	Existencia en Almacén más la compra en 2023, no se tiene suficiente producto para el total requerido en el MP 2023.
6	MP080F020	Fenol Cristales Reactivo analítico	G	8,885.51	4,000.00	12,885.51	8,518.18	4,367.33	5,000.00	9,664.00	9,367.33	Existencia en Almacén más la compra en 2023, no se tiene suficiente producto para el total requerido en el MP 2023.
7	MP080G010	Gentamicina solución Inyectable 160 Mg	PZA	720.00	100.00	820.00	496.00	324.00	100.00	441.00	424.00	Existencia en Almacén más la compra en 2023, no se tiene suficiente producto para el total requerido en el MP 2023.
8	MP130P007	Caja Plástica P/ Muestra Biológica En Cartulina Sulfatada	PZA	6,019.00	5,000.00	11,019.00	4,741.00	6,278.00	6,000.00	8,271.00	12,278.00	Existencia en Almacén más la compra en 2023, no se tiene suficiente producto para el total requerido en el MP 2023.

Fuente: Archivos Excel denominado MRP 2022 y 2023, entregados mediante oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023.



**FUNCIÓN PÚBLICA**

MINISTERIO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **10 de 14**
 No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
 Número de resultado: **2**
 Monto fiscalizable: **No Aplica**
 Monto fiscalizado: **No Aplica**
 Monto por aclarar: **No Aplica**
 Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Anexo 4

#.	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Comentarios OIC
1	MP140B040	Instructivo Brucel R-19	PZA	2,041.00	0.00	2,041.00	-2,500.00	4,541.00	5,000.00	10,100.00	9,541.00	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
2	MP140M040	Instructivo Mycobacter 2 A Tres Tintas	PZA	0.00	0.00	0.00	-10.00	10.00	1,500.00	1,500.00	1,510.00	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
3	MP040P010	Purpura De Bromocresol Indicador Grado R.A.	G	17.00	0.00	17.00	-57.90	74.90	0.00	0.00	74.90	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
4	MP140A003	Instructivo Aba Test Leche 650 Pbas.	PZA	59.00	0.00	59.00	-496.00	555.00	0.00	60.00	555.00	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
5	MP140E020	Instructivo De Equivon Plus	PZA	82.00	700.00	782.00	-187.00	969.00	0.00	423.00	969.00	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
6	MP150V020	Frasco Ampula De Vidrio Tubo Claro (Borosilicato) De 5 Ml.	PZA	420.00	0.00	420.00	-4,429.00	4,849.00	0.00	4,286.00	4,849.00	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
7	MP070SI40	Sulfato de Aluminio y Amonio Cristales Reactivo analítico	G	415.35	0.00	415.35	-1,079.65	1,495.00	0.00	559.00	1,495.00	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
8	MP140A010	Instructivo Aba Test Tarjeta Al 8%.	PZA	2,725.00	0.00	2,725.00	-418.00	3,143.00	0.00	727.00	3,143.00	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
9	MP060AI17	Agar Soya Trypticaseina	G	14,683.90	500.00	15,183.90	-1,060.00	16,243.90	500.00	460.00	16,743.90	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
10	MP120P053	Etiqueta P.P.D. Bovino 50 Pruebas Autoadherible	PZA	29,190.00	0.00	29,190.00	-813.00	30,003.00	0.00	12,600.00	30,003.00	Explicar cómo se utilizó más producto del que se tenía en stock.
11	MP090AQ10	Acetona Reactivo analítico Pureza 99.5%	ML	288,183.00	0.00	288,183.00	-440.00	288,623.00	0.00	0.00	288,623.00	Explicar como se utilizo más producto del que se tenía en stock.

Fuente: Archivos Excel denominado MRP 2022 y 2023, entregados mediante oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023.

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Anexo 5

#	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Comentarios OIC
1	MP120A009	Etiq. Aba Test Tarjeta 3% 200 Pruebas Autoadherible	PZA	12,540.00	6,000.00	18,540.00	8,734.00	9,806.00	6,000.00	4,490.00	15,806.00	Por comprar más material si con la existencia en almacén menos lo requerido del MP 2023, sobrarían 5,316 piezas.
2	MP100A015	Agua Desmineralizada	ML		10,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00		10,000,000.00	0.00	10,000,000.00	Porque compran material si no van a utilizarlo de acuerdo con el MP 2023

Fuente: Archivos Excel denominado MRP 2022 y 2023, entregados mediante oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023.

Anexo 6

#	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Caducidad	Comentarios OIC
1	MP120E045	Etiqueta Equivac Tc-83 (10 Dosis) De 32 X 59 Mm. Autoadherible	PZA	4,490.00	0.00	4,490.00	4,490.00	0.00	4,500.00	4,500.00	4,500.00	NA	No dejan producto en stock como los otros, además no tiene fecha de caducidad
2	MP100B040	Bióxido De Carbono	PZA	0.00	7.00	7.00	7.00	0.00	7.00	0.00	7.00	-	No dejan producto en stock como los otros, además no tiene fecha de caducidad
3	MP100N016	Nitrógeno (Gas) Cilindro	PZA	0.00	7.00	7.00	7.00	0.00	7.00	0.00	7.00	-	No dejan producto en stock como los otros, además no tiene fecha de caducidad
4	MP100N015	Nitrógeno (Termo) Líquido	KG	0.00	400.00	400.00	400.00	0.00	400.00	0.00	400.00	-	No dejan producto en stock como los otros, además no tiene fecha de caducidad

Fuente: Archivos Excel denominado MRP 2022 y 2023, entregados mediante oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023.



FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **12 de 14**
No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
Número de resultado: **2**
Monto fiscalizable: **No Aplica**
Monto fiscalizado: **No Aplica**
Monto por aclarar: **No Aplica**
Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Anexo 7

#	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Comentarios OIC
1	MP010T040	Acido tricloraocético Cristales, Emprove	G	141,331.96	300,000.00	441,331.96	138,530.06	302,801.90	300,000.00		602,801.90	Porque se a comprar si 300,000 si en el Maestro planeación no se va a utilizar.
2	MP060A010	Agar bacteriológico	G	14,650.53	500	15,150.53	5,080.00	10,070.53	500	115	10,570.53	Porque se va a comprar si con la existencia que se tiene en almacén es suficiente para cubrir el Maestro de Planeación.
3	MP020L030	L-Asparagina Monohidratada Para Bioquímica	G	56,960.00	50,000.00	106,960.00	59,612.00	47,348.00	60,000.00	0	107,348.00	Porque se va a comprar si con la existencia que se tiene en almacén es suficiente, además no es requerido el producto de acuerdo con el Maestro de Planeación.
4	MP070H190	Hidróxido De Sodio Industrial Escamas	G	44,970.00	50,000.00	94,970.00	94,970.00	0	50,000.00	0	50,000.00	Se compra material sin ser requerido en el Maestro de planeación 2023.
5	MP080A010	Alcohol Etílico Potable	ML	739,486.00	600,000.00	1,339,486.00	908,202.00	431,284.00	600,000.00	29,992.00	1,031,284.00	Se debe de considerar comprar menos ya que la fecha de caducidad es del 30 de junio de 2023 de este producto y del total que se tendrá del producto solo se ocupará el 3%.


Fuente: Archivos Excel denominado MRP 2022 y 2023, entregados mediante oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023.

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Anexo 8

#.	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Comentarios OIC	Programa Anual de Adquisiciones
1	MP010T080	Ácido tricloroacético Reactivo analítico, Cristales ACS	G	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	242,150.00	0.00	Van a utilizar material de acuerdo con el MP 2023 y no se tiene contemplado comprar en el 2023.	x
2	MP020L040	L-Asparagina Monohidratada Mayor O Igual Al 99% De Pureza	G	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	84,730.00	0.00	Van a utilizar material de acuerdo con el MP 2023 y no se tiene contemplado comprar en el 2023.	x
3	MP110V021	Vacuna Rb51 Vacas suspensión Bacteriana	ML	80.00	40,000.00	40,080.00	40,080.00	0.00	0.00	59,200.00	0.00	Van a utilizar material de acuerdo con el MP 2023 y no se tiene contemplado comprar en el 2023.	x
4	MP130C020	Caja Colectiva Normal De 150 X67x58 Mm	PZA	0.00	20,000.00	20,000.00	20,000.00	0.00	0.00	8,975.00	0.00	Van a utilizar material de acuerdo con el MP 2023 y no se tiene contemplado comprar en el 2023.	x
5	MP080P017	Penicilina solución Inyectable 5 000 000 UI	PZA	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	62.00	0.00	Van a utilizar material de acuerdo con el MP 2023 y no se tiene contemplado comprar en el 2023.	x

Fuente: Archivos Excel denominado MRP 2022 y 2023, entregados mediante oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023.

 FUNCIÓN PÚBLICA <small>SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA</small>	Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios	Hojas: 14 de 14 No de Acto de Fiscalización: 01/2023 Número de resultado: 2 Monto fiscalizable: No Aplica Monto fiscalizado: No Aplica Monto por aclarar: No Aplica Monto por recuperar: No Aplica
	Cédula de Resultados Definitivos	

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Anexo 9

Cons.	Clave	Descripción	U/M	A Existencia Almacén 13/12/2021	B Compras 2022	C Existencias Almacén 2021 + Compras 2021 A+B	D Producto utilizado en 2022	E Existencia Almacén 26/12/2022	F Compras 2023	G Total de MP Requerida 2023	H Stock 2023 E+F	Comentarios OIC
1	MP120E045	ETIQUETA EQUIVAC TC-83 (10 DOSIS) DE 32 X 59 MM. AUTOADHERIBLE	PZA	4,490.00	0.00	4,490.00	4,490.00	0.00	4,500.00	4,500.00	4,500.00	La cantidad de compra en el Programa Anual de Adquisiciones no coinciden con el Maestro Plan.
2	MP060P015	PEPTONA DE CARNE	G	76,425.00	0.00	76,425.00	28,517.50	47,907.50	30,000.00	21,775.00	77,907.50	La cantidad de compra en el Programa Anual de Adquisiciones no coinciden con el Maestro Plan.

Fuente: Archivos Excel denominado MRP 2022 y 2023, entregados mediante oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023

Anexo 10

#	Clave	Descripción	U/M	Cantidad	Costo
1	MP100R105	Reactivos para Biología Molecular	PZA	100	\$0.00
2	MP100C130	Línea Celular Vero	PZA	3	\$38,910.00
3	MP110L010	Línea Celular BHK-21	Frasco	4	\$27,246.00
4	MP140R030	Instructivo RABI PLUS	Frasco	10,000	\$1.35
5	MP150T005	Frasco Tipo Vial de PET 20 ML	PZA	15,000	\$0.00
6	MP150T008	Frasco Tipo Vial de PET 3 ML	Caja	400,00	\$0.00

Fuente: Archivos Excel denominado MRP 2022 y 2023, entregados mediante oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023



Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Integración incompleta de los costos por producto, maquila y servicios que ofrece la PRONABIVE en los ejercicios 2022 y 2023.
Deber ser:

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización

"Artículo 19.- Las dependencias y entidades de la APF, entidades federativas, municipios, alcaldías de la Ciudad de México y fideicomisos públicos no paraestatales, mandatos y contratos análogos deberán proporcionar los informes, documentos, información y, en general, cualquier dato y cooperación técnica que se les requiera para la práctica de los actos de fiscalización..."

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, que a la letra señala lo siguiente:

"Artículo segunda. -

..."

TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL.

Son las acciones que define y desarrolla la Administración mediante políticas, procedimientos y tecnologías de la información con el objetivo de alcanzar las metas y objetivos institucionales; así como prevenir y administrar los riesgos, incluidos los de corrupción.

Las actividades de control se ejecutan en todos los niveles de la institución, en las diferentes etapas de sus procesos y en el entorno tecnológico, y sirven como mecanismos para asegurar el cumplimiento de las metas y objetivos y prevenir la ocurrencia de actos contrarios a la integridad. Cada actividad de control que se aplique debe ser suficiente para evitar la materialización de los riesgos y minimizar el impacto de sus consecuencias."

"...Diseño de Actividades de Control Apropriadas.

Observación Correctiva

La Directora Industrial deberá instruir al personal a su cargo para que establezca las medidas necesarias a fin de:

- Proporcionar la integración del desglose de los costos de acuerdo con lo siguiente: Costo de Orden General, Costo lote por lote, costo promedio y costo unitario de producción.

Recomendación Preventiva

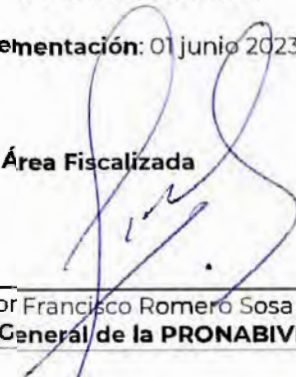
La Directora Industrial deberá instruir al personal a su cargo, a fin de llevar a cabo la siguiente acción:

- Deberán de gestionar adecuadamente el Costo por Producto para que se encuentre debidamente integrado y disponible para cualquier instancia de fiscalización que lo solicite.

No se omite señalar que quedará bajo la estricta responsabilidad del área fiscalizada la implementación de las acciones necesarias; así como, el envío dentro de los 45 días hábiles de la evidencia documental que acredite su aplicación al Órgano Interno de Control.

Fecha compromiso de implementación: 01 junio 2023.

Área Fiscalizada



 MVZ. Igor Francisco Romero Sosa
 Director General de la PRONABIVE



FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **2 de 3**
No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
Número de resultado: **3**
Monto fiscalizable: **No Aplica**
Monto fiscalizado: **No Aplica**
Monto por aclarar: **No Aplica**
Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

10.02 La Administración debe diseñar las actividades de control apropiadas para asegurar el correcto funcionamiento del control interno, ...a cumplir con sus responsabilidades y a enfrentar apropiadamente a los riesgos identificados en la ejecución de los procesos del control interno. A continuación, se presentan de manera enunciativa, mas no limitativa, las actividades de control que pueden ser útiles para la institución:

- Revisiones por la Administración del desempeño actual, a nivel función o actividad.
- ...
- **Controles sobre el procesamiento de la información.**
- **Controles físicos sobre los activos y bienes vulnerables.**
- ...
- **Registro de transacciones con exactitud y oportunidad.**
- **Restricciones de acceso a recursos y registros, así como rendición de cuentas sobre éstos."**

Hechos:

Este Órgano Interno de Control, mediante oficio 08/460/032/2023 del 13 de febrero de 2023 solicitó: "Proporcionar en Excel el desglose de los costos por producto, maquila y servicios para los ejercicios 2022 y 2023, donde se pueda observar detalladamente, lo correspondiente a mano de obra, materiales e insumos, gastos directos e indirectos"; al respecto, la Directora Industrial mediante el oficio número JBK.01/021/2023 del 15 de febrero de 2023, para ambos programas anuales informó lo siguiente:

"... el costo se calcula producto por producto, lote por lote, ya que las variaciones tales como rendimiento, cambios de precio de materias primas, etc., generan que cada lote tenga un costo en específico. De igual forma, los costos de mano de obra son afectados por cuestiones tales como pago de utilidades, prestaciones diversas, ... se calculan las afectaciones/variaciones del costo unitario de mano de obra de forma mensual."

De la información proporcionada, se analizó el archivo en Excel denominado "desglose de Cost. Prod. de lista 2022 2023"; en el cual se identificó que por cada uno de los productos que realiza la PRONABIVE, proporcionó los costos


IBT. Magaly Vázquez Ahuatzin
Directora Industrial de la PRONABIVE

Órgano Interno de Control en la PRONABIVE


C.P. Ileana Cravioto Moreno
Titular del Órgano Interno
de Control en la PRONABIVE


L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez
Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo
y Mejora de la Gestión Pública

27 de marzo de 2023
Fecha de firma



FUNCIÓN PÚBLICA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **3 de 3**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **3**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

unitarios; sin embargo, no presentaron la información que acredite la integración del factor con el que se determina el gasto indirecto por cada producto (BRUCEL N-19, PPD BOVINO, VEHC-2-BIVE etc.); en este sentido, no se tuvieron los elementos necesarios para poder corroborar el costo del producto.

Disposiciones jurídicas incumplidas:

- ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización, artículo 19
- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, artículo 2, TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL, Diseño de Actividades de Control Apropriadas numeral 10.2

Conclusión:

Se comprobó que la integración de los costos por producto, maquila y servicios que ofrece la PRONABIVE en los ejercicios 2022 y 2023 es incompleta debido a que no desglosaron ni presentaron la documentación soporte que acredite el costo primo ni el gasto indirecto.

Fecha de elaboración: 21 de marzo de 2023.

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) | **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables | **Clave:** 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica. | **Clave y descripción del acto de fiscalización:** "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

La Dirección Industrial no tiene documentado la metodología para realizar los ajustes en las metas respecto de las metas autorizadas.

Deber ser:

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, que a la letra señala lo siguiente:

"Artículo segundo. -

...

Numeral 2.

...

L. Sistema de Control Interno Institucional o SCII: el conjunto de procesos, mecanismos y elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí, y que se aplican de manera específica por una Institución a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de sus procesos de gestión, para dar certidumbre a la toma de decisiones y conducirla con una seguridad razonable al logro de sus metas y objetivos en un ambiente ético e íntegro, de calidad, mejora continua, eficiencia y de cumplimiento de la ley;

...

Numeral 8

...

SEGUNDA. ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS

Definición de Objetivos.

6.01 La Administración debe definir objetivos en términos específicos y medibles para permitir el diseño del control interno y sus riesgos asociados.

6.02 La Administración debe definir los objetivos en términos específicos de manera que sean comunicados y entendidos en todos los niveles en la institución. La definición de los objetivos debe realizarse en alineación con el mandato, la misión y visión institucional, con su plan estratégico y con otros planes y programas aplicables, así como con las metas de desempeño.

Observación Correctiva

La Directora Industrial deberá instruir al personal a su cargo para que establezca las medidas necesarias a fin de:

- Elaborar y documentar la política o la metodología para el cálculo de la integración de las metas ajustadas.
- Proporcionar la documentación soporte que explique y justifique los ajustes a las metas programadas en el ejercicio 2022.

Recomendación Preventiva

La Directora Industrial deberá instruir al personal a su cargo, a fin de llevar a cabo las siguientes acciones:

- Una vez desarrollada la metodología para la integración de las metas ajustadas deberán de apegarse a la misma.
- Deberá de gestionar adecuadamente la integración de las metas ajustadas para que las modificaciones a las metas se encuentren debidamente justificadas y se encuentren disponibles para cualquier instancia de fiscalización que lo solicite.

No se omite señalar que quedará bajo la estricta responsabilidad del área fiscalizada, la implementación de las acciones necesarias, así como el envío dentro de los 45 días hábiles de la evidencia documental que acredite su aplicación al Órgano Interno de Control.

Fecha compromiso de implementación: 01 junio 2023.



FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **2 de 5**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **4**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

6.03 La Administración debe definir objetivos en términos medibles cuantitativa y/o cualitativamente de manera que se pueda evaluar su desempeño.

CUARTA. INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

...
Los sistemas de información y comunicación, deben diseñarse e instrumentarse bajo criterios de utilidad, confiabilidad y oportunidad, así como con mecanismos de actualización permanente, difusión eficaz por medios electrónicos y en formatos susceptibles de aprovechamiento para su procesamiento que permitan determinar si se están cumpliendo las metas y objetivos institucionales con el uso eficiente de los recursos.

...
13. Usar Información relevante y de calidad. - La Administración debe implementar los medios necesarios para que las unidades administrativas generen y utilicen información relevante y de calidad, que contribuyan al logro de las metas y objetivos institucionales y den soporte al SCII;

...
15. Comunicar Externamente. - La Administración es responsable de que las áreas o unidades administrativas establezcan mecanismos de comunicación externa apropiados y de conformidad con las disposiciones aplicables, para difundir la información relevante.

...
NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos", que a la letra señala lo siguiente:

"0.3 Enfoque de Procesos

Esta norma mexicana promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

...Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el

Área Fiscalizada

MVZ. Igor Francisco Romero Sosa
Director General de la PRONABIVE

IBT. Magaly Vazquez Ahuatzin
Directora Industrial de la PRONABIVE

Órgano interno de Control en la PRONABIVE

C.P. Ileana Cravioto Moreno
**Titular del Órgano Interno
de Control en la PRONABIVE**

L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez
**Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo
y Mejora de la Gestión Pública**



FUNCIÓN PÚBLICA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **3 de 5**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **4**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

desempeño global de la organización.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

...

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

-Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abarcar los riesgos y las oportunidades.

-Hacer: implementar lo planificado.

-Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

-Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesaria.

..."

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales emitido por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural el 15 de junio de 2020, establece lo siguiente:

Glosario:

...

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

2.3. Elementos del soporte documental

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes documentos:

...

2.3.2. Procedimientos de operación: deben describir de forma clara los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en cada uno de los procesos, que deben dar como resultado final un producto. Estos

27 de marzo de 2023

Fecha de firma



FUNCIÓN PÚBLICA

ESTRUCTURA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **4 de 5**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **4**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

documentos incluyen la asignación de responsabilidades y la descripción de las actividades que se realizan en forma correcta, con una secuencia lógica y que su aplicación sea sistemática, es decir, que toda persona, que lo aplique en el desempeño de sus actividades, lo haga siempre de la misma manera.

..."

Hechos:

Este Órgano Interno de Control, mediante oficio 08/460/032/2023 del 13 de febrero de 2023 solicitó: "Proporcionar los avances mensuales de la producción del ejercicio del 2022 y al 13 de febrero de 2023, considerando las metas autorizadas y las justificaciones a las variaciones".

Al respecto, la Directora Industrial mediante el oficio número JBK.01/021/2023 del 15 de febrero de 2023, informó lo siguiente:

"... se integra el formato F-5.1.4 denominado "informe mensual del área de producción" de enero 2022 a febrero 2023, en donde se observan las variaciones realizadas conforme rotación de inventarios.

Es necesario señalar que los ajustes al programa consisten en la adecuación de las proyecciones del programa anual conforme la rotación real de los inventarios para cada uno de los productos de la Entidad, esto con la finalidad de evitar productos obsoletos y dar suficiencia a los productos en los cuales se anticipan pedidos por el área comercial (FORECAST)."

Se identificó en el Manual de Procedimientos Generales de Calidad de Planeación de la Producción que no se detalla la metodología para realizar los ajustes de las metas respecto de las metas autorizadas.

Además, no se tuvo a la vista la documentación que soporte la justificación del ajuste de metas como se detalla a continuación:

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Mes	Informes Mensuales de Producción	
	Metas Programadas	Metas Ajustadas
1 trimestre	515,100.00	256,180.00
2 trimestre	479,603.00	338,710.00
3 trimestre	437,150.00	203,655.00
4 trimestre	371,403.00	246,720.00

Fuente: oficio numero JBK.01/021/2023 del 15 de febrero de 2023

Disposiciones jurídicas incumplidas:

- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, artículo 2, numerales 2 y 8 SEGUNDA. ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS incisos 6.01, 6.02 y 6.03, CUARTA. INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN, incisos 13 y 15.
- NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, numerales 0.3 y 0.3.2.
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales emitido por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, Glosario (Procedimiento) y Numeral 2.3.2.

Conclusión:

Al realizar el análisis a la información presentada sobre los avances mensuales del ejercicio 2022, se comprobó que en el Manual de Procedimientos Generales de Calidad de Planeación de la Producción no se detalla la metodología para realizar los ajustes de las metas respecto de las metas autorizadas; además, no se tuvo a la vista la documentación que soporte la justificación del ajuste de metas.

Fecha de elaboración: 21 de marzo de 2023.

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

La PRONABIVE no cuenta con un Programa Anual para la producción y manejo de ratones y cobayos.

Deber ser:

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, que a la letra señala lo siguiente:

"Artículo segundo. -

...

Numeral 2.

...

L. Sistema de Control Interno Institucional a SCII: el conjunto de procesos, mecanismos y elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí, y que se aplican de manera específica por una Institución a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de sus procesos de gestión, para dar certidumbre a lo toma de decisiones y conducirla con una seguridad razonable al logro de sus metas y objetivos en un ambiente ético e íntegro, de calidad, mejora continua, eficiencia y de cumplimiento de la ley;

...

Numeral 8.

...

SEGUNDA. ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS.

...

6.02 La Administración debe definir los objetivos en términos específicos de manera que sean comunicados y entendidos en todos los niveles en la institución. La definición de los objetivos debe realizarse en alineación con el mandato, la misión y visión institucional, con su plan estratégico y con otros planes y programas aplicables, así como con las metas de desempeño.

...

TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL.

Son las acciones que define y desarrolla la Administración mediante políticas, procedimientos y tecnologías de la información con el objetivo de alcanzar las metas y

Observación Correctiva

El Director General deberá instruir a la Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica, para que establezca las medidas necesarias a fin de:

- Elaborar y documentar la metodología y el procedimiento para la integración del Plan Anual para la Producción y Manejo de Ratones y Cobayos.

El Director General deberá instruir la Dirección Industrial compartir el Programa Anual de Producción al Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica para tomarlo como insumo para la elaboración del Plan Anual para la Producción y Manejo de Ratones y Cobayos.

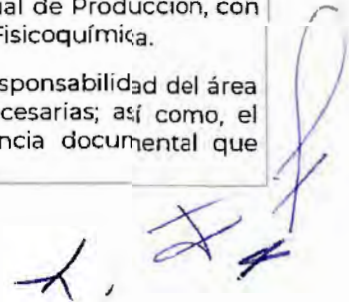
Recomendación Preventiva

El Director General deberá instruir a la Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica y al personal a su cargo, a fin de llevar a cabo la siguiente acción:

- Una vez desarrollada la metodología y el procedimiento del Plan Anual para la Producción y Manejo de Ratones y Cobayos, se deberán apegar a la misma.

El Director General deberá instruir a la Dirección Industrial que en los subsecuentes ejercicios comparta el Programa Anual de Producción, con el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

No se omite señalar que quedará bajo la estricta responsabilidad del área fiscalizada la implementación de las acciones necesarias; así como, el envío dentro de los 45 días hábiles de la evidencia documental que acredite su aplicación al Órgano Interno de Control.



Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

objetivos institucionales; así como prevenir y administrar los riesgos, incluidos los de corrupción.

Las actividades de control se ejecutan en todos los niveles de la institución, en las diferentes etapas de sus procesos y en el entorno tecnológico, y sirven como mecanismos para asegurar el cumplimiento de las metas y objetivos y prevenir la ocurrencia de actos contrarios a la integridad. Cada actividad de control que se aplique debe ser suficiente para evitar la materialización de los riesgos y minimizar el impacto de sus consecuencias."

"...Diseño de Actividades de Control Apropriadas.

10.02 La Administración debe diseñar las **actividades de control apropiadas para asegurar el correcto funcionamiento del control interno, ...a cumplir con sus responsabilidades y a enfrentar apropiadamente a los riesgos identificados en la ejecución de los procesos del control interno.** A continuación, se presentan de manera enunciativa, mas no limitativa, las actividades de control que pueden ser útiles para la institución:

- Revisiones por lo Administración del desempeño actual, a nivel función o actividad.
- ...
- **Controles sobre el procesamiento de la información.**
- **Controles físicos sobre los activos y bienes vulnerables.**
- ...
- **Registro de transacciones con exactitud y oportunidad.**
- **Restricciones de acceso a recursos y registros, así como **rendición de cuentas sobre éstos.****
- ..."

NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos", que a la letra señala lo siguiente:

"0.3 Enfoque de Procesos

...
Esta norma mexicana promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del

Fecha compromiso de implementación: 01 junio 2023.

Área Fiscalizada

MVZ. Igor Francisco Romero Sosa
Director General de la PRONABIVE

TFI. Lourdes Romero Pérez
Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica de la PRONABIVE

Órgano interno de Control en la PRONABIVE

C.P. Ileana Cravioto Moreno
Titular del Órgano Interno de Control en la PRONABIVE

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

cliente. En el apartado 4.4 se incluyen **requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.**

...Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

...
El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

-Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abarcar los riesgos y las oportunidades.

-Hacer: implementar lo planificado.

-Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

-Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

..."

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales emitido por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural el 15 de junio de 2020, establece lo siguiente:

Glosario:

...

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

2.3. Elementos del soporte documental

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes documentos:

...



L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez
**Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo
y Mejora de la Gestión Pública**

27 de marzo de 2023
Fecha de firma



FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **4 de 6**
No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
Número de resultado: **5**
Monto fiscalizable: **No Aplica**
Monto fiscalizado: **No Aplica**
Monto por aclarar: **No Aplica**
Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

2.3.2. **Procedimientos de operación:** deben describir de forma clara los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en cada uno de los procesos, que deben dar como resultado final un producto. Estos documentos incluyen la asignación de responsabilidades y la descripción de las actividades que se realizan en forma correcta, con una secuencia lógica y que su aplicación sea sistemática, es decir, que toda persona, que lo aplique en el desempeño de sus actividades, lo haga siempre de la misma manera.

...

Hechos:

Este Órgano Interno de Control, mediante oficio 08/460/010/2023 del 17 de enero de 2023 solicitó: "Programa anual para producción y manejo de ratones y cobayas, en relación con el programa anual de producción 2023; así como la metodología utilizada para su integración"; al respecto la Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica mediante el oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023, adjuntó el correo electrónico del 23 de enero de 2023 contestando lo siguiente:

"No se cuenta con un "Programa anual para la producción y manejo de ratones y cobayas", esto debido a que no se cuenta con un programa anual de producción 2023, por lo que se realiza una proyección de producción de animales basado en históricas. (...)" (sic)

Historia de Producción de Animales (Informes Anuales SENASICA)							
Ratones	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Total	6,180	11,051	16,579	20,066	16,490	14,013	10,311
Cobayos	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Total	232	289	312	287	337	337	563

Proyección 2023		
Animales	Promedio Histórico	Redondeo basado en la naturaleza de la producción de animales
Ratones	13527.143	14,000
Cobayos	336.71429	400



Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

De lo anterior se tomó en consideración la documentación y argumentos vertidos por la Jefa de Departamento; sin embargo, se debe de considerar lo señalado por la Directora Industrial en el oficio JBK.01/021/2023 del 15 de febrero de 2023, en el sentido de que: *"... Es importante señalar que el programa anual de producción se **realiza en el cuarto trimestre del ejercicio anterior al ejercicio de planeación...**"*

Por lo que al realizarse la planeación en el cuatro trimestre del ejercicio anterior la Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica, debió contar con la Programa Anual de Producción 2023; sin embargo al no contar con dicho Programa limita la planeación en la producción de animales ya que en los Manuales Procedimientos Generales de Calidad de la Dirección Comercial y la Dirección industrial no le informan.

Además en el Manual de Procedimientos Generales de Bioterio Inoculación, no se identificó un procedimiento en el cual detalle la Planeación Anual de Producción de animales; en razón de lo anterior, es que la Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica, refirió que realiza una proyección de producción de animales basado en históricos, la cual no la ejecuta con una metodología ya que en el ejercicio 2019 su total de ratones fue 20,066 y si fuera como se menciona dicha proyección hubiera sido de 11,270; es el mismo caso para los cobayos el promedio para el ejercicio de 2018 hubiera sido de 260 y no de 312; por eso es importante que se cuente con un programa anual para producción y manejo de ratones y cobayos, ya que estos son parte de los costos indirectos que afectan los costos de producción de los productos que se realizan en la entidad.

Disposiciones jurídicas incumplidas:

- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, Artículo Segundo, Numerales 2 y 8 TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL, Diseño de Actividades de Control Apropriadas numeral 10.2.

FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **6 de 6**
No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
Número de resultado: **5**
Monto fiscalizable: **No Aplica**
Monto fiscalizado: **No Aplica**
Monto por aclarar: **No Aplica**
Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

- NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, numerales 0.3 y 0.3.2.
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales emitido por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, Glosario (Procedimiento) y Numeral 2.3.2

Conclusión:

Se solicitó el Programa Anual para la producción y manejo de ratones y cobayos, a lo que la Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica, contestó que no tiene dicho programa, señalando que realiza una proyección de producción de animales basado en históricos, por lo cual no se ejecuta con una metodología y no se considera el Programa Anual de Producción de la PRONABIVE. Además, de que en el Manual de Procedimientos Generales de Bioterio Inoculación no se identificó un procedimiento en el cual se detalle la Planeación Anual de Producción de animales.

Fecha de elaboración: 21 de marzo de 2023.



Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Inconsistencias en las cifras presentadas por el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica en el Comité de Control y Desempeño Institucional (COCODI) y Junta de Gobierno en el ejercicio 2022.

Deber ser:

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a la letra indica:

"Artículo 20.- Las dependencias y entidades formularán sus programas anuales de adquisiciones, arrendamientos y servicios, y los que abarquen más de un ejercicio presupuestal, así como sus respectivos presupuestos, considerando:

...

VI. La existencia en cantidad suficiente de los bienes; los plazos estimados de suministro; los avances tecnológicos incorporados en los bienes, y en su caso los planos, proyectos y especificaciones;

...

IX. Las demás previsiones que deban tomarse en cuenta según la naturaleza y características de los adquisiciones, arrendamientos o servicios.

...

ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual indica lo siguiente:

"4.1. Planeación

Objetivo

Formular el PAAAS a partir de la adecuada identificación de las necesidades de las dependencias o entidades en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, para cumplir oportunamente con sus atribuciones, así como con los objetivos y metas establecidos en sus programas y proyectos sustantivos acordes con el Plan Nacional de Desarrollo, así como con los programas sectoriales, institucionales, regionales y especiales, y conforme al presupuesto y calendario autorizados en el ejercicio fiscal correspondiente.

Observación Correctiva

El Director General deberá instruir al Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica lo siguiente:

- Que presente las justificaciones a las inconsistencias señaladas en el hallazgo a), b) y c). y que aporte la documentación que acredite las justificaciones presentadas.
- Respecto de los incisos a) y b), deberá desarrollar y documentar un procedimiento que permita conocer las actividades para la integración de las cifras a reportar en los Órganos Colegiados.
- En el inciso c), deberá desarrollar una metodología para el cálculo del consumo de alimento para los animales de laboratorio en relación con las proyecciones anuales de animales, con la finalidad de eficientar el gasto público.

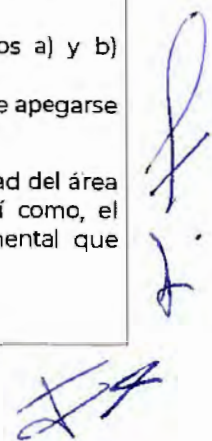
Recomendación Preventiva

El Director General deberá instruir al Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica, llevar a cabo las siguientes acciones:

- Una vez desarrollados los procedimientos de los incisos a) y b) deberá apegarse a los mismos.
- Una vez desarrollada la metodología del inciso c) deberá de apegarse a la misma.

No se omite señalar que quedará bajo la estricta responsabilidad del área fiscalizada la implementación de las acciones necesarias; así como, el envío dentro de los 45 días hábiles de la evidencia documental que acredite su aplicación al Órgano Interno de Control.

Fecha compromiso de implementación: 01 junio 2023.





Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

...

Ley Federal de Austeridad Republicana, que a la letra indica:

"Artículo 8.-

*"En la adquisición de bienes muebles e inmuebles, su arrendamiento o contratación de servicios y obra pública se **buscará la máxima economía, eficiencia y funcionalidad, observando los principios de austeridad, ejerciendo estrictamente los recursos públicos** en apego a las disposiciones legales aplicables..."*

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, que a la letra señala lo siguiente:

"Artículo segundo. - ...
Numeral 8

CUARTA. INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

...

Los sistemas de información y comunicación, deben diseñarse e instrumentarse bajo criterios de utilidad, confiabilidad y oportunidad, así como con mecanismos de actualización permanente, difusión eficaz por medios electrónicos y en formatos susceptibles de aprovechamiento para su procesamiento que permitan determinar si se están cumpliendo las metas y objetivos institucionales con el uso eficiente de los recursos."

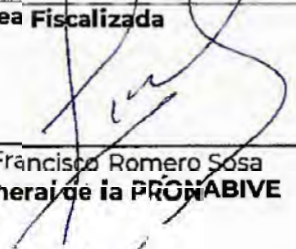
...

13. Usar Información relevante y de calidad. - La Administración debe implementar los medios necesarios para que las unidades administrativas generen y utilicen información relevante y de calidad, que contribuyan al logro de las metas y objetivas institucionales y den soporte al SCII;


...

15. Comunicar Externamente. - La Administración es responsable de que las áreas o unidades administrativas establezcan mecanismos de comunicación externa apropiados y de conformidad con las disposiciones aplicables, para difundir la información relevante."

Área Fiscalizada




MVZ. Igor Francisco Romero Sosa
Director General de la PRONABIVE

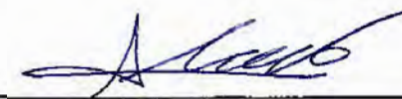


TFI. Lourdes Romero Pérez
Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica de la PRONABIVE

Órgano Interno de Control en la PRONABIVE



C.P. Ileana Cravioto Moreno
Titular del Órgano Interno de Control en la PRONABIVE



L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez
Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública

FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **3 de 6**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **6**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Hechos:

Este Órgano Interno de Control, mediante oficio 08/460/010/2023 del 17 de enero de 2023 solicitó: "programa anual para producción y manejo de ratones y cobayos, en relación con el programa anual de producción 2023; así como la metodología utilizada para su integración".

Al respecto, la Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica mediante el oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023, adjuntó el correo electrónico del 23 de enero de 2023 contestando lo siguiente:

"No se cuenta con un "Programa anual para la producción y manejo de ratones y cobayos", esto debido a que no se cuenta con un programa anual de producción 2023, por lo que se realiza una proyección de producción de animales basado en históricos. ..." (sic)

Historia de Producción de Animales (Informes Anuales SENASICA)							
Ratones	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Total	6,180	11,051	16,579	20,066	16,490	14,013	10,311
Cobayos	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Total	232	289	312	287	337	337	563

Proyección 2023		
Animales	Promedio Histórico	Redondeo basado en la naturaleza de la producción de animales
Ratones	13527.143	14,000
Cobayos	336.71429	400

En este sentido este Órgano Interno de Control realizó la comparación de la información proporcionada contra la que se presenta en el COCODI y la Junta de Gobierno, identificando las inconsistencias siguientes:

- Las cifras reportadas en el COCODI y la Junta de Gobierno referentes al total de animales que se tienen en cada periodo muestran una gran diferencia de las proyectadas para el ejercicio 2022, como se detalla continuación:

27 de marzo de 2023

Fecha de firma

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

COCODI y Junta de Gobierno					
Animales	1 trimestre 2022	2 trimestre 2022	3 trimestre 2022	4 trimestre 2022	Total 2022
Ratones	6,630	7,543	8,183	6,996	29,352
Cobayos	195	193	221	193	802
Total de animales					30,154

Total de Animales de Laboratorio ratones y cobayos COCODI/Junta de Gobierno vs Proyecciones 2022		
Animales	COCODI y Junta de Gobierno Ejercicio 2022	Oficio JBK.09/2023 Proyecciones Ejercicio 2022
Ratones	29,352	10,311
Cobayos	802	563
Totales	30,154	10,874

b) Por otra parte, este Órgano Interno de Control mediante oficio 08/460/054/2023 del 28 de febrero de 2023, solicitó el total de animales ubicados en el Bioterio con los cuales inicia el ejercicio 2023, por lo que mediante el oficio JBK.00.00.01.08 del 03 de marzo de 2023, el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica refirió que inició con un total de 1,038 ratones y 120 cobayos; sin embargo, la cifra reportada en el COCODI y la Junta de Gobierno al cierre del 4 trimestre 2022 fue de 6,996 ratones y 193 cobayos, como se detalla a continuación:

Total de Animales de Laboratorio ratones y cobayos al cierre del 2022 e inicio 2023.			
Animales	COCODI/Junta de Gobierno 4 trimestre 2022	Inicio Ejercicio 2023	Diferencia de cifras
Ratones	6,996	1,038	5,958
Cobayos	193	120	73
Totales	7,189	1,158	6,031





Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

- c) Por otra parte, de la revisión realizada a la compra de alimento para cobayo y ratones, las cantidades adquiridas no guardan relación con los aumentos o disminuciones en las proyecciones de animales que se han tenido en cada ejercicio fiscal, ya que siempre adquieren alrededor de 200 bultos de alimento para cobayos y entre 360 y 400 bultos para ratones, sin tomar en cuenta las proyecciones como se detalla a continuación

Proveedor	Objeto del Contrato	Unidad	Contratos				Proyección 2023
			AD-2019-040	AD-2020-0021	AD-2021-0021	AD-2022-0018	
Pet Foods, S.A. de C.V.	Alimento Para Animales de Laboratorio Cobayo	Bto.	200	200	200	220	*205
Proyección de Cobayos			287	337	337	563	400
Pet Foods, S.A. de C.V.	Alimento para animales de Laboratorio Ratón	Bto.	360	360	400	380	*400
Proyección de Ratones			20,066	16,490	14,013	10,311	14,000

Fuente: Plataforma Nacional de Transparencia y oficio JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023.
*Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios 2023

Disposiciones jurídicas incumplidas:

- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Artículo 20 fracciones VI y IX.
- Ley Federal de Austeridad Republicana, artículo 8.
- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, artículo 2, numeral 8 CUARTA. INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN, numerales 13 y 15.
- ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, numeral 4.1

FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **6 de 6**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **6**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Conclusión:

Se cotejaron las cifras del manejo de animales de laboratorio presentadas por el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica en el periodo auditado, contra las presentadas ante la H Junta de Gobierno y en el Comité de Control y Desempeño Institucional (COCODI); identificando las siguientes inconsistencias:

- Animales que se tienen en el ejercicio 2022, exhibidos en la Junta de Gobierno y en el COCODI es de 29,352 ratones y 802 cobayos y en el periodo auditado la proyección fue de 10,311 ratones y 563 cobayos.
- Animales ubicados en el Bioterio con los cuales inicia el ejercicio 2023, el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica refirió que inició con un total de 1,038 ratones y 120 cobayos; sin embargo, las cifras reportadas en la Junta de Gobierno y COCODI fue de 6,996 ratones y 193 cobayos.
- La compra de alimento para cobayo y ratones, no guardan relación con los aumentos o disminuciones en las proyecciones de animales que se han tenido en cada ejercicio fiscal.

Fecha de elaboración: 21 de marzo de 2023.





FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios**

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **1 de 3**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **7**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Manuales de Procedimientos Generales de Calidad sin descripción detallada de actividades referidas a planeación.

Deber ser:

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, que a la letra señala lo siguiente:

"Artículo segundo. -

...

Numeral 2.

...

L. Sistema de Control Interno Institucional o SCII: el conjunto de procesos, mecanismos y elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí, y que se aplican de manera específica por una Institución a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de sus procesos de gestión, para dar certidumbre a la toma de decisiones y conducirla con una seguridad razonable al logro de sus metas y objetivos en un ambiente ético e íntegro, de calidad, mejora continua, eficiencia y de cumplimiento de la ley;

...

TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL

Son las acciones que define y desarrolla la Administración mediante políticas, procedimientos y tecnologías de la información con el objetivo de alcanzar los metas y objetivos institucionales; así como prevenir y administrar los riesgos, incluidos los de corrupción.

Las actividades de control se ejecutan en todos los niveles de la institución, en las diferentes etapas de sus procesos y en el entorno tecnológico, y sirven como mecanismos para asegurar el cumplimiento de las metas y objetivos y prevenir la ocurrencia de actos contrarios a la integridad. Cada actividad de control que se aplique

Observación Correctiva

El Director General deberá instruir a las áreas encargadas de llevar a cabo la planeación de la producción y comercialización de la PRONABIVE, que en el ámbito de sus atribuciones describan y documenten de forma detallada las actividades que realizan, en los manuales de generales de calidad que correspondan.

Recomendación Preventiva

El Director General deberá instruir a las áreas encargadas de llevar a cabo la planeación de la producción y comercialización, que una vez que se encuentren actualizados y autorizados los procedimientos, deberán de apegarse a los mismos.

No se omite señalar que quedará bajo la estricta responsabilidad del área fiscalizada la implementación de las acciones necesarias; así como, el envío dentro de los 45 días hábiles de la evidencia documental que acredite su aplicación al Órgano Interno de Control.

Fecha compromiso de implementación: 01 junio 2023.

Área Fiscalizada

MVZ. Igor Francisco Romero Sosa
Director General de la PRONABIVE

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

debe ser suficiente para evitar la materialización de los riesgos y minimizar el impacto de sus consecuencias."

..."

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales emitido por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural el 15 de junio de 2020, establece lo siguiente:

Glosario:

..."

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

..."

2.3. Elementos del soporte documental

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes documentos:

..."

2.3.2. **Procedimientos de operación:** deben describir de forma clara los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en cada uno de los procesos, que deben dar como resultado final un producto. Estos documentos incluyen la asignación de responsabilidades y la descripción de las actividades que se realizan en forma correcta, con una secuencia lógica y que su aplicación sea sistemática, es decir, que toda persona, que lo aplique en el desempeño de sus actividades, lo haga siempre de la misma manera.

..."

Hechos:

De la revisión efectuada por este Órgano Interno de Control, a la documentación proporcionada por las áreas fiscalizadas, en relación con los procesos de planeación que tienen documentados en los Manuales de Procedimientos Generales de Calidad de la Dirección Industrial y la Dirección Comercial, se detectó que éstos no están completos.

Órgano interno de Control en la PRONABIVE



C.P. Ileana Cravioto Moreno
Título del Órgano Interno
de Control en la PRONABIVE



L.A.E. Alfredo Efraim Pineda Vazquez
Título del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo
y Mejora de la Gestión Pública

27 de marzo de 2023

Fecha de firma



FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **3 de 3**

No de Acto de Fiscalización: **01/2023**

Número de resultado: **7**

Monto fiscalizable: **No Aplica**

Monto fiscalizado: **No Aplica**

Monto por aclarar: **No Aplica**

Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Al respecto, se identificó que en los manuales existen procedimientos que contienen las actividades que realizan las diferentes áreas encargadas de la planeación en su ámbito de atribución; sin embargo, no describen de forma detallada las actividades a realizar, siendo que éstas deben ser un conjunto de tareas que se ejecuten de una determinada forma y en un orden específico, de tal manera que puedan ser replicadas por toda persona.

Disposiciones jurídicas incumplidas:

- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, Artículo Segundo, Numeral 2, TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL.
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales emitido por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, Glosario (Procedimiento) y Numeral 2.3.2

Conclusión:

Al verificar si en los Manuales de Procedimientos Generales de Calidad, cuentan con la descripción detallada de actividades referidas a planeación, se identificó que éstos no cuentan con tal descripción.

Fecha de elaboración: 21 de marzo de 2023.



Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

La Dirección Comercial no cuenta con un procedimiento documentado para la integración de la Estrategia Comercial

Deber ser:

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, que a la letra señala lo siguiente:

"Artículo segundo. -

...

Numeral 2.

...

L. Sistema de Control Interno Institucional o SCI: **el conjunto de procesos, mecanismos y elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí, y que se aplican de manera específica por una Institución a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de sus procesos de gestión, para dar certidumbre a la toma de decisiones y conducirla con una seguridad razonable al logro de sus metas y objetivos en un ambiente ético e íntegro, de calidad, mejora continua, eficiencia y de cumplimiento de la ley;**

...

TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL

Son las acciones que define y desarrolla la Administración mediante políticas, procedimientos y tecnologías de la información con el objetivo de alcanzar las metas y objetivos institucionales; así como prevenir y administrar los riesgos, incluidos los de corrupción.

Las actividades de control se ejecutan en todos los niveles de la institución, en las diferentes etapas de sus procesos y en el entorno tecnológico, y sirven como mecanismos para asegurar el cumplimiento de las metas y objetivos y prevenir la ocurrencia de actos contrarios a la integridad. Cada actividad de control que se aplique debe ser suficiente para evitar la materialización de los riesgos y minimizar el

Observación Correctiva

El Director General deberá instruir al Director Comercial elaborar y documentar el procedimiento en donde se detallen las actividades que realizan para la integración de la estrategia comercial de la PRONABIVE.

Recomendación Preventiva

El Director General deberá instruir al Director Comercial que una vez que se encuentre actualizado y autorizado el procedimiento, deberá de apegarse al mismo.

No se omite señalar que quedará bajo la estricta responsabilidad del área fiscalizada la implementación de las acciones necesarias; así como, el envío dentro de los 45 días hábiles de la evidencia documental que acredite su aplicación al Órgano Interno de Control.

Fecha compromiso de implementación: 01 junio 2023.

Área Fiscalizada

MVZ. Igor Francisco Romero Sosa
Director General de la PRONABIVE

MVZ. Julio César García Angeles
Director Comercial



FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la
Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

Cédula de Resultados Definitivos

Hojas: **2 de 4**
No de Acto de Fiscalización: **01/2023**
Número de resultado: **8**
Monto fiscalizable: **No Aplica**
Monto fiscalizado: **No Aplica**
Monto por aclarar: **No Aplica**
Monto por recuperar: **No Aplica**

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

impacto de sus consecuencias."

NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos", que a la letra señala lo siguiente:

"0.3 Enfoque de Procesos

...
Esta norma mexicana promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

...Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

...
El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

-Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.

-Hacer: implementar lo planificado.

-Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

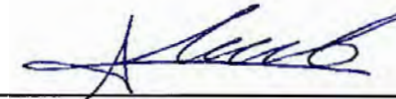
-Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

..."

Órgano Interno de Control en la PRONABIVE



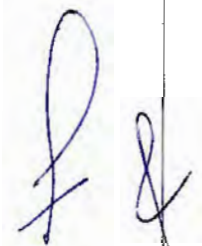
C.P. Ileana Cravioto Moreno
Titular del Órgano Interno
de Control en la PRONABIVE



L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez
Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo
y Mejora de la Gestión Pública

27 de marzo de 2023

Fecha de firma



Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE) **Sector:** Bienestar y Recursos Renovables **Clave:** 08460

Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica. **Clave y descripción del acto de fiscalización:** "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Hechos:

Este Órgano Interno de Control, mediante oficio 08/460/010/2023 del 17 de enero de 2023 solicitó "Estrategia comercial 2023 de la PRONABIVE"; al respecto el Director Comercial mediante el oficio número JBK.09/2023 del 23 de enero de 2023, informó lo siguiente:

...
Con el propósito de acrecentar nuestra participación en el mercado nacional, este año 2023 se prevé ampliar las presentaciones de algunos productos que integran el portafolio de la Entidad, con el propósito de atender a los pequeños productores de especies productivas, o de animales de compañía; sin descuidar la salud pública, al ofrecer biológicos de calidad útiles para las campañas de vacunación canina y felina contra la Rabia.

Se tiene considerado ofertar al mercado nuevas presentaciones del biológico VEHC-2-BIVE, que es una vacuna monovalente inactivada contra la Enfermedad Hemorrágica Viral de los Conejos tipo 2. La presentación de una dosis va dirigida a las clínicas veterinarias para aplicarla en conejas mascotas, Para el fin, se está en plática con algunos laboratorios a efecto de que por sus canales de comercialización, estos productos se pengan al alcance del consumidor final.

La vacuna contra la rabia canina y felina (RABI PLUS) en presentación de 20 dosis, se encuentra en trámite de liberación ante la COFEPRIS para su comercialización con las autoridades sanitarias de las diversas instancias gubernamentales y el laboratorio de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V. (BIRMEX); ...

Asimismo, se está en plática con varios laboratorios farmacéuticos pecuarios, para explorar la posibilidad de que por sus canales de comercialización, se distribuya una vacuna en desarrollo para las aves, ...; toda vez que no se está cubriendo este nicho de mercado."

Entidad Fiscalizada: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)	Sector: Bienestar y Recursos Renovables	Clave: 08460
Unidad fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial, Dirección Comercial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.		Clave y descripción del acto de fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Se tomó en consideración la documentación y argumentos vertidos por el Director Comercial; asimismo, de la revisión realizada a la estrategia comercial y al procedimiento que se utiliza para integrar dicha estrategia, se observó que en los Manuales de Procedimientos Generales de Calidad de la Dirección Comercial y del Departamento de Administración de Ventas no incluyen los mecanismos y procedimientos de análisis, desarrollo, elaboración y valuación de la estrategia comercial.

Disposiciones jurídicas incumplidas:

- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, Artículo Segundo, Numeral 2, TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL.
- NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, numerales 0.3 y 0.3.2.

Conclusión:

Se comprobó que no se tiene documentado el procedimiento para llevar a cabo la integración de la estrategia comercial de la PRONABIVE; por lo que en este sentido, la Dirección Comercial informó que no se cuenta con algún procedimiento que detalle la elaboración de la misma.

Fecha de elaboración: 21 de marzo de 2023.