



FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

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

Hoja Núm.: 1 de 7

Acto de Fiscalización: 02/2023

Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Tipo de Acto de Fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

No. de Oficio 08/460/146/2023

Ciudad de México, a 19 de junio de 2023.

MVZ. Igor Francisco Romero Sosa

Director General de la Productora

Nacional de Biológicos Veterinarios

Ignacio Zaragoza Núm. 75, Colonia Lomas Altas

Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11950, Ciudad de México

Presente.

En relación con la orden del acto de fiscalización No. 08/460/081/2023 de fecha 17 de abril de 2023, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37, fracción VIII y XXIV, 44, segundo párrafo de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 62, fracción III de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y 34 de su Reglamento; 6 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 305, 309 y 311, fracción V del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 37, fracción XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 25 y 26 del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización, y en cumplimiento al Plan Anual de Fiscalización 2023, se adjunta el informe del acto de fiscalización No. 02/2023 "Visita de Inspección" con Clave 260 "Producción".

El objetivo del acto de fiscalización consistió en corroborar que los procesos biológicos del área de preparación de medios y soluciones para la producción de los productos biológicos y químico farmacéuticos de uso veterinario de la entidad, se apeguen a las políticas y normas en la materia; así como, su interacción con el proceso de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica El informe se presenta sin hallazgos; asimismo, agradezco las facilidades brindadas para el cumplimiento de los trabajos realizados en el presente acto de fiscalización.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

La Titular

C.P. Ileana Cravioto Moreno

**DIRECCIÓN
GENERAL**

**PRODUCTORA NACIONAL DE
BIOLÓGICOS VETERINARIOS**

Ccp.

IBT. Magaly Vázquez Ahuatzin. - Directora Industrial. - Presente

T.F.I Lourdes Romero Pérez. - Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica. - Presente

C. Karla Guillermina Fernández Saavedra.- Titular de la Unidad de Gestión de la Calidad. Presente.



FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

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

Hoja Núm.: 2 de 7

Acto de Fiscalización: 02/2023

Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Tipo de Acto de Fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

CARÁTULA DE IDENTIFICACIÓN

Clave:	260 producción
Entidad Fiscalizada:	Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)
Áreas Fiscalizadas:	Dirección Industrial, Unidad de Gestión de la Calidad y el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica
Título:	Visita de Inspección a la Dirección Industrial, la Unidad de Gestión de la Calidad y al Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.
Tipo de Acto de Fiscalización:	Visita de Inspección
Periodo revisado:	03 de enero de 2022 al 29 diciembre de 2023.
Fecha de inicio:	17 de abril de 2023
Fecha de conclusión:	09 de junio de 2023
Auditor:	L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez

ESOS MUE 22



Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Tipo de Acto de Fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

Índice

I.	Objetivo	4
II.	Alcance	4
III.	Área Fiscalizada	4
IV.	Antecedentes	4-5
V.	Resultado de los trabajos desarrollados	5-6
VI.	Monto por Justificar, aclara o recuperar	6
VII.	Resumen (número de recomendaciones y acciones)	6
VIII.	Opinión o dictamen, señalando la justificación el impacto y la conclusión	6-7



Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

Tipo de Acto de Fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

• **OBJETIVO**

El objetivo del acto de fiscalización fue el de corroborar que los procesos biológicos del área de preparación de medios y soluciones para la producción de los productos biológicos y químico farmacéuticos de uso veterinario de la entidad, se apeguen a las políticas y normas en la materia; así como, su interacción con el proceso de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.

• **ALCANCE**

El acto de fiscalización se desarrolló del 17 de abril al 09 de junio de 2023, cubriendo (8) ocho semanas calendario, y se enfocó en verificar si la Dirección Industrial integró adecuadamente los expedientes de las ordenes de producción; así como, corroborar si el Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica, cuenta con la documentación de las pruebas de proceso que se realizan en las áreas de Bacteriología y Virología.

Por otra parte, el Acto de Fiscalización se efectuó de conformidad con las Normas Generales de Auditoría Pública, comprobando in situ si los procedimientos se llevaron a cabo conforme a las disposiciones legales y administrativas, por lo que el universo a revisar consistió en los procedimientos que realizan las áreas fiscalizadas para llevar a cabo los procesos biológicos del área de preparación de medios y soluciones para la producción de los productos biológicos y químico farmacéuticos, por lo que no se puede expresar en pesos el universo y muestra revisada.

• **ÁREAS FISCALIZADAS**

Dirección Industrial, la Unidad de Gestión de la Calidad y el Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica de la PRONABIVE.

• **ANTECEDENTES**

En atención y cumplimiento de los Lineamientos Generales para la Formulación de los Planes Anuales de Trabajo de los Órganos Internos de Control y de las Unidades de Responsabilidades en las Empresas Productivas del Estado 2023, el Órgano Interno de Control (OIC) en la PRONABIVE incluyó en el Programa Anual de Fiscalización 2023 el acto de fiscalización del tipo "Visita de Inspección", número 02/2023, con clave 260 "Producción", a practicarse en la Dirección Industrial, la Unidad de Gestión de la Calidad y en el Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica en las oficinas de la PRONABIVE, ubicadas en Ignacio Zaragoza Núm. 75, Colonia Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11950, CDMX, con el objetivo de corroborar que los procesos biológicos del área de preparación de medios y soluciones para la producción de los productos biológicos y químico farmacéuticos de uso veterinario de la entidad, se apeguen a las políticas y normas en la materia; así como, su interacción con el proceso de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica

Con base en lo anterior y con el objeto de verificar y promover el cumplimiento de los objetivos, metas institucionales y la normatividad aplicable, con fundamento en lo dispuesto en los artículos: 37, fracciones XXIV y 44 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 6 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, 305, 306, 307, 309, 310 y 311 de su Reglamento; 62, fracción III y 63 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 34 de su Reglamento; artículo 17 del Acuerdo por el que modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización; 37, fracción XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; y en apego al Programa Anual



Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Tipo de Acto de Fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

de Fiscalización 2023, se notificó el Acto de Fiscalización 02/2023 mediante Oficio No. 08/460/081/2023 del 17 de abril de 2023 a la Dirección General de la PRONABIVE.

• **RESULTADOS DE LOS TRABAJOS DESARROLLADOS**

De conformidad con el objetivo planteado y los procedimientos realizados, y lo estipulado en el artículo 25 del Acuerdo por el que modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización, a continuación se presentan los resultados definitivos, los cuales fueron comentados con las áreas fiscalizadas teniendo como resultado 02 (dos) hallazgos preliminares, como se describen a continuación:

1. Inconsistencias en la integración de los expedientes de las Órdenes de Producción en los ejercicios 2022 y 2023.

Deber ser:

- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, Artículo Segundo, numeral 9 NORMAS GENERALES, PRINCIPIOS Y ELEMENTOS DE CONTROL INTERNO.

Hechos:

Este Órgano Interno de Control, identificó que en 12 expedientes cerrados del ejercicio 2022 y 7 expedientes del ejercicio 2023, se advirtió inconsistencias en la integración.

De conformidad con el artículo 24 Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización, mediante el oficio número JBK.086/2023 del 16 de junio de 2023, el Director General adjuntó el oficio JBK.01/104/2023 del 16 de junio de 2023, en el cual la Directora Industrial, envió la documentación, con la explicó que el expediente de producción se ha dividido en sub etapas a través de órdenes de fabricación subsecuente que integra dentro de sus elementos al producto generado en la etapa anterior, de tal forma que se pueda rastrear el proceso y/o producto en conjunto; en razón de lo anterior y una vez analizado la información; éste Órgano Interno de Control determinó que la Cédula de Resultado Final **es sin observación.**

2. Pruebas en Procesos realizadas en las áreas Bacteriología y Virología en los ejercicios 2022 y 2023, sin contar con la solicitud correspondiente.

Deber ser:

- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, Artículo Segundo, Numeral 9 TERCERA. ACTIVIDADES DE CONTROL, Diseño de Actividades de Control Apropriadadas numeral 10.2.
- Manual de Procedimientos Generales de Calidad del Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica, de conformidad con el procedimiento 2.

**Entidad:** Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)**Sector:** Bienestar y Recursos Renovables**Clave:** 08460**Unidad Fiscalizada:** Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.**Tipo de Acto de Fiscalización:** "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"**Hechos:**

Este Órgano Interno de Control, identificó que en 11 pruebas del ejercicio 2022 y 10 pruebas en el ejercicio 2023; no cuentan con el formato FP-004 denominado "Solicitud de Pruebas en Proceso.

De conformidad con el artículo 24 Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización del Proceso de Fiscalización, mediante el oficio número JBK.086/2023 del 16 de junio de 2023 el Director General, adjuntó el oficio JBK.00.00.01.18/2023 del 16 de junio de 2023, en el cual la Jefa de Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica, envió los formatos FP-004 denominado "Solicitud de Pruebas en Proceso" de los ejercicios 2022 y 2023; en razón de lo anterior y una vez analizado la información; éste Órgano Interno de Control determinó que la Cédula de Resultado Final **es sin observación.**

- **MONTO POR JUSTIFICAR, ACLARAR O RECUPERAR:**

En este Acto de fiscalización este Órgano Interno de Control aplicó los procedimientos de auditoría a los procesos biológicos del área de preparación de medios y soluciones para la producción de los productos biológicos y químico farmacéuticos de uso veterinario de la entidad y que éstos se apeguen a las políticas y normas en la materia; así como, su interacción con el proceso de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Por lo antes expuesto, no se tienen montos por justificar, aclarar o recuperar.

- **RESUMEN (NÚMERO DE RECOMENDACIONES Y ACCIONES)**

De los dos hallazgos preliminares que se determinaron, las áreas fiscalizadas dentro del plazo de cinco días hábiles presentaron las justificaciones y aclaraciones, por lo que no se determinó irregularidad alguna.

- **OPINIÓN O DICTAMEN, SEÑALANDO LA JUSTIFICACIÓN EL IMPACTO Y LA CONCLUSIÓN**

Opinión o Dictamen.

Se examinaron las operaciones, registros y procedimientos que se realizan en la Dirección Industrial y en el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica, respecto de los procesos biológicos del área de preparación de medios y soluciones para la producción de los productos biológicos y químico farmacéuticos de uso veterinario de la entidad, además las políticas y normas en la materia; así como, su interacción con el proceso de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica; de lo anterior, se corroboró que los controles cumplen razonablemente con los mecanismos para realizar los procesos en cada área.

Impacto.

La Dirección Industrial tiene controles que cumplen razonablemente con la integración de los expedientes de las ordenes de producción de las áreas de Bacteriológico y Viroológico; ya que, con cada orden de producción subsecuente, éstas integran dentro de sus elementos el producto generado en la



FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

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

Hoja Núm.: 7 de 7

Acto de Fiscalización: 02/2023

Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Tipo de Acto de Fiscalización: "Visita de Inspección" clave 260, denominada "Producción"

etapa anterior, razón por la cual se puede rastrear al proceso y/o producto en conjunto. Asimismo, el Departamento de Control de Calidad, cuenta con los formatos FP-004 en cada una de las solicitudes de pruebas en proceso, que se realizan en las áreas de Bacteriológico y Viroológico.

Justificación.

El Acto de Fiscalización 02/2023, se realizó en cumplimiento al Plan Anual de Fiscalización 2023, con la finalidad de verificar que la Dirección Industrial y el Departamento de Calidad Biológica y Físicoquímica, cuenten con la documentación soporte que acredite los procesos biológicos del área de preparación de medios y soluciones para la producción de los productos biológicos y químico farmacéuticos de uso veterinario de la entidad, así como el apego a las políticas y normas en la materia y su interacción con el proceso de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica.

Conclusión.

Este Órgano Interno de Control sugiere que las áreas fiscalizadas, mantengan los controles implementados en la Dirección Industrial y en el Departamento de Calidad Biológica y Físicoquímica, para dar cumplimiento a los objetivos y metas de cada una de las áreas; asimismo, continuar con la eficacia y eficiencia en la integración de los expedientes de producción y el control de las "Solicitudes de Pruebas en Proceso", que permiten en su conjunto dar confiabilidad al proceso fiscalizado.