



FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

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

Hoja Núm.: 1 de 8

Acto de Fiscalización: 03/2023

Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Procesos Finales.

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

No. de Oficio 08/460/247/2023

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2023.

ACUSE

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. 08/460/181/2023 de fecha 17 de julio 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; 305, 309 y 311, fracción V del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 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, en correlación con el Décimo Transitorio del Decreto por el que se expide el Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 4 de septiembre de 2023; artículo 1 del ACUERDO por el que se emiten las disposiciones de carácter general para crear, asignar, distribuir, dirigir, coordinar y extinguir los órganos internos de control en las dependencias, incluyendo sus órganos administrativos desconcentrados y entidades paraestatales, por sector, materia, especialidad, función específica o ente público, publicado en el DOF el 18 de septiembre de 2023 y en cumplimiento al Plan Anual de Fiscalización 2023, se adjunta el informe del acto de fiscalización No. 03/2023 "Visita de Inspección" con Clave 260 "Producción".

El objetivo del acto de fiscalización consistió en comprobar que los procesos de envasado y acondicionamiento de los productos biológicos se ajusten a las políticas, normas de calidad y demás normativa en la materia; así como, corroborar la interacción con el proceso de almacenes para el manejo de los productos terminados.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

La Titular

C.P. Ileana Cravioto Moreno

DIRECCIÓN GENERAL

29 SEP 2023

PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS

Ccp. **IBT. Magaly Vázquez Ahuatzin** - Directora Industrial - Presente
Biol. Sergio Antonio Quiroz Negrete - Jefe de Departamento de Procesos Finales - Presente.



Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Procesos Finales.

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

OBJETIVO

El objetivo del acto de fiscalización fue el de comprobar que los procesos de envasado y acondicionamiento de los productos biológicos se ajusten a las políticas, normas de calidad y demás normativa en la materia; así como, corroborar la interacción con el proceso de almacenes para el manejo de los productos terminados.

ALCANCE

El acto de fiscalización se desarrolló del 17 de julio al 08 de septiembre de 2023, cubriendo (8) ocho semanas calendario, y se enfocó en verificar si la Dirección Industrial integró adecuadamente los expedientes de la tercera etapa (Procesos Finales); así como, identificar si hubo inconsistencias en la información registrada en los diversos documentos que integran los expedientes.

Por otra parte, el Acto de Fiscalización se efectuó de conformidad con las Normas Generales de Auditoría Pública, aplicando los procedimientos necesarios teniendo un alcance del 10% de acuerdo con lo siguiente:

Ejercicio 2021 y 2022 (Número de Expedientes)			
Descripción	Universo	Muestra	Alcance
Expedientes de Procesos Finales	134	13	10%

ÁREAS FISCALIZADAS

Dirección Industrial, Dirección de Planeación y Administración y el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica 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 03/2023, con clave 260 "Producción", a practicarse en la Dirección Industrial, Dirección de Planeación y Administración y el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica 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 comprobar que los procesos de envasado y acondicionamiento de los productos biológicos se ajusten a las políticas, normas de calidad y demás normativa en la materia; así como, corroborar la interacción con el proceso de almacenes para el manejo de los productos terminados.

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



Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Procesos Finales.

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

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, publicado en el DOF el 16 de abril de 2020 y en apego al Programa Anual de Fiscalización 2023, se notificó el Acto de Fiscalización 03/2023 mediante Oficio No. 08/460/181/2023 del 17 de julio 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 presenta el resultado definitivo, el cual se comentó con el área fiscalizada teniendo como resultado un (1) hallazgo, como se describen a continuación:

1. Inconsistencias en la integración de los expedientes de la tercera etapa (Procesos Finales) 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, que a la letra señala lo siguiente:

"Artículo Segundo

...

Numeral 9

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.

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.***



FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

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

Hoja Núm.: 2 de 8

Acto de Fiscalización: 03/2023

Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Procesos Finales.

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, Dirección de Planeación y Administración y el Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica
Título:	Visita de Inspección a la Dirección Industrial, Dirección de Planeación y Administración y el Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica.
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 julio de 2023
Fecha de conclusión:	08 de septiembre de 2023
Auditor:	L.A.E. Alfredo Efraín Pineda Vázquez



FUNCIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

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

Hoja Núm.: 8 de 8

Acto de Fiscalización: 03/2023

Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Procesos Finales.

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

Justificación.

El Acto de Fiscalización 03/2023, se realizó en cumplimiento al Plan Anual de Fiscalización 2023, con la finalidad de verificar que la Dirección Industrial, la Dirección de Planeación y Administración y el Departamento de Control de Calidad Biológica y Fisicoquímica, contaran con la documentación soporte que acredite que los procesos de envasado y acondicionado de los productos biológicos se ajusten a las políticas, normas de calidad y demás normativa en la materia.

Conclusión.

Este Órgano Interno de Control Específico sugiere que la Dirección Industrial, implemente las observaciones correctivas y las recomendaciones preventivas emitidas, con la finalidad de fortalecer las acciones de control en el registro de los productos y/o materiales que son utilizados en la elaboración de los productos Biológicos y Químico-Farmacéuticos, con la finalidad de tener un mayor control de los materiales utilizados en el proceso productivo, y así dar cumplimiento eficiente a los objetivos y metas establecidas en la entidad.



Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Procesos Finales.

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	5-7
VI.	Monto por Justificar, aclara o recuperar	7
VII.	Resumen (número de recomendaciones y acciones)	7
VIII.	Opinión o dictamen, señalando la justificación el impacto y la conclusión	7-8



Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Procesos Finales.

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

d) En 10 expedientes se identificaron documentos "Cierre de la Orden de Producción" en las que reportan la entrega total de las piezas solicitadas; no obstante, en dichos expedientes se localizaron documentos denominados "Entrega Parcial de Orden de Producción"; las cuales contienen cifras menores a las entregadas, tal como indica el anexo 3.

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

Como resultado de las diferencias en los registros de los productos y/o materias primas con los que elaboran los productos en la PRONABIVE, se determinó un monto por aclarar de \$98,144.31.

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

Hallazgo	Observaciones Correctivas	Recomendaciones Preventivas
1	2	2
Total	2	2

• **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, Dirección de Planeación y Administración y el Departamento de Control de Calidad Biológica y Físicoquímica de la PRONABIVE, respecto de los procesos de envasado y acondicionamiento de los productos biológicos y que éstos se ajusten a las políticas, normas de calidad y demás normativa en la materia; así como, corroborar la interacción con el proceso de almacenes para el manejo de los productos terminados. De lo anterior, se confirmaron debilidades de control interno, debido a que se observaron incongruencias en los registros de los productos y/o materiales utilizados en la elaboración de los productos que fabrica la PRONABIVE.

Impacto.

Si bien la Dirección Industrial cuenta con los formatos donde se registran las actividades en las distintas etapas del proceso de producción, en específico de los expedientes de procesos finales (Etapas 3 y 4); no obstante, se identificó que existen inconsistencias en el control de materiales y productos que pudieran impactar en los costos e ingresos de la Entidad, con posibles consecuencias en las metas y objetivos institucionales.

Entidad: Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (PRONABIVE)

Sector: Bienestar y Recursos Renovables

Clave: 08460

Unidad Fiscalizada: Dirección General/ Dirección Industrial y Departamento de Procesos Finales.

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

00

- ...
- **Registro de transacciones con exactitud y oportunidad.**
- *Restricciones de acceso a recursos y registros, así como **rendición de cuentas sobre éstos.***
- ..."

En el Manual de Procedimientos Generales de Calidad del Departamento de Procesos, en los procedimientos 2.7, 2.16 y 2.18 señalan lo siguiente:

Responsable
Departamento de Procesos Finales

Actividad

(...)

2.7 **Elabora el Expediente del producto** y la solicitud de análisis de control biológico y fisicoquímico.

(...)

2.16 **Cierra la orden de producción y el expediente completo del producto.**

(...)

2.18 **Entrega el expediente completo** y la orden de producción debidamente requisitada y cerrada al área de planeación y seguimiento de la producción.

Hechos:

Mediante oficio 08/460/216/2023 del 25 de agosto de 2023, este Órgano Interno de Control (OIC) solicitó una muestra de 31 expedientes en calidad de préstamo de la tercera etapa del Proceso de Producción del primer trimestre de 2022 y primer trimestre de 2023.

De la revisión efectuada a los expedientes se determinaron las siguientes inconsistencias:

- a) De los 31 expedientes de producción de la tercera etapa se identificó que, en 13 de éstos en el documento denominado "Orden de Producción" reportaron mermas por 2,003 piezas; sin embargo, en la etapa de envasado; las mermas reportadas son de 49,719 piezas, por lo que se estima un faltante de producto por al menos de \$40,267.06; las cuales no fueron devueltas al almacén como se detalla en el Anexo 1.
- b) De los 31 expedientes analizados se identificaron inconsistencias en su integración, como la falta de los siguientes documentos: "Orden de Envasado Departamento de Procesos Biológicos", "Cierre de la Orden de Producción", entre otros.
- c) De los expedientes analizados por este OIC, se identificaron documentos denominados "Preparación de Materiales" los cuales contienen las piezas reales que produjeron, por lo que al considerar la entrega parcial y la merma reportada en el documento "Orden de Producción"; éstas coinciden con las piezas reales producidas; sin embargo, se detectó que en 5 expedientes al restar las piezas reales con la entrega parcial no coinciden las mermas reportadas en el documento "Orden de Producción", arrojando una merma de 14,997 piezas por un monto de \$57,877.25, como se detalla en el anexo 2.

