	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 1 de 11

1. PROPÓSITO

Contactar clientes para que sus productos sean elaborados en Laboratorios Bonin con la mejor calidad, estableciendo un contrato con el cliente donde se especifica de mutuo acuerdo la forma de fabricación, el suministro de las materias primas a utilizar, material de empaque, forma de pago y entrega por parte de Laboratorios Bonin. Cumpliendo lo reglamentado por el Ministerio de Salud.

2. ALCANCE

El alcance de las operaciones de División de Maquila abarca Guatemala y mercados internacionales.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-RG-001	Registro Sanitario
PEO-PD-061	Ingreso a Bodega de Producto Terminado
PEO-OP-001	Programación de la Producción
PEO-AC-002	Control de Producto con desviaciones
A02-BPT-01	Matriz de buenas prácticas de preservación del producto (Producto terminado)
A01-BMPI-01/02	Matriz de buenas prácticas de preservación del producto (Materia Prima)
PEO-AC-128	Diseño y Desarrollo de Productos Nuevos, Maquilas y Reformulaciones

4. DEFINICIONES

No aplican


5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del **Gerente General**, dar su Vo.Bo. o no a los diferentes requerimientos de los clientes cuando lo ameriten en casos específicos, realizados a través de **Coordinadora de Maquila**.

Es responsabilidad del **Coordinador de Maquila**, coordinar las labores generales de control y buen funcionamiento de todas las actividades concernientes a esta División, de manera sistematizada, proporcionando a los clientes la mejor atención en el menor tiempo posible y velar por el cumplimiento de cada una de sus funciones, así como, la toma de decisiones que a su gestión compete, efectuándolas con autoridad.

Elaborado por: Secretaria División Maquila	Firma	Fecha: 15/06/2024
Revisado por: Gestor de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2024
Aprobado por: Coordinadora de División Maquila	Firma	Fecha: 15/06/2024

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 2 de 11

Es responsabilidad de la **Secretaria de Maquila**, llevar el control general de las diferentes actividades que se realizan en esta División, elaborando cuadros estadísticos de seguimiento, facturación, archivo, entre otros.

Es responsabilidad del **Gerente de Producción**, cumplir con los requerimientos de fabricación solicitados por los clientes.

Es responsabilidad del **Gerente de Aseguramiento de Calidad**, velar porque los productos manufacturados cumplan con los requisitos exigidos por las Buenas Prácticas de Manufactura, verificando a su vez el cumplimiento de las demandas exigidas por la empresa en cada uno de sus procesos.

Es responsabilidad del **Jefe y Asistente de Investigación y Desarrollo**, analizar la factibilidad de desarrollo de fórmulas nuevas solicitadas por los clientes, dándoles su posterior seguimiento al momento de ser aprobado su desarrollo, generando la documentación necesaria para su posterior costeo como producto terminado.

Es responsabilidad del **Coordinador de Operaciones**, programar en conjunto con **Gerencia de Producción**, los pedidos de productos generados por los clientes, así como, auxiliar en las diferentes actividades concernientes a despachos, materiales y materia primas de los clientes de esta División.

Es responsabilidad del **Gerente Financiero, Asistente Financiero y Jefe de Costos**, revisar y costear en conjunto los productos requeridos por los clientes para su posterior traslado de precio como producto final, para que División Maquila pueda cotizar a los clientes. Autorizar e ingresar los precios al sistema para su facturación final.

Es responsabilidad del **Jefe y personal de Bodega de Materia Prima**, recibir las materias primas y materiales suministrados por los clientes.


Es responsabilidad del **Jefe y personal Bodega de Producto Terminado**, despachar los productos solicitados por los clientes, previa revisión del cumplimiento correcto del empaque de los mismos.

Es responsabilidad del **Jefe y personal de Créditos y Cobros**, realizar la gestión de cobro a los clientes, reportando a División Maquila los clientes que ameritan apoyo de parte de **Coordinadora de Maquila**.

Es responsabilidad de la **Encargada de Registros y Regulaciones Sanitarias**, realizar el trámite de los registros sanitarios solicitados por los clientes que así lo requieran, llevando el control del vencimiento de los mismos.

AUTORIDAD

El **Gerente General** tiene la autoridad para aprobar o rechazar cualquier fabricación de producto que considere y de acuerdo a las políticas internas del Laboratorio.

<div>Laboratorios Bonin</div> 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código:
	ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS	PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 3 de 11

6. CONTENIDO

6.1. Fase de negociación con el Cliente:


La Coordinadora de Maquilas contacta al cliente vía telefónica, correo o visita personal entregándole información mediante carpeta específica de maquila u otro medio sobre los productos que Laboratorios Bonin fabrica, incluyendo la siguiente información: lotes mínimos, contrato, condiciones, servicio de flete, etc., con la salvedad que el cliente puede solicitar algún producto en específico que necesita que se le manufacture. Esta fase concluye al establecer acuerdos de tiempo de entrega, créditos, pago y despacho. El cliente siempre deberá enviar por escrito, por correo o personalmente un documento solicitando los productos a cotizar, así como los productos a fabricar por Laboratorios Bonin. El cliente puede seleccionar el proceso: total, parcial o la combinación de ellos. También puede seleccionar los servicios que requiera.

6.1.1 Prestación de servicios para el cliente de maquila:

- 6.1.1.1 Con principios activos, 100% proporcionados por Bonin
- 6.1.1.2 Sin principios activos, 100% proporcionados por el cliente
- 6.1.1.3 Sin empaque primario, proporcionados por el cliente (frascos, contenedores, goteros, etc.)
- 6.1.1.4 Sin empaque primario, entregado a granel (tabletas y comprimidos)
- 6.1.1.5 Sin empaque secundario, proporcionados por el cliente (caja individual, insertos)
- 6.1.1.6 Servicios varios o fraccionamiento: blisteado, llenado de frascos (tabletas, líquidos), mano de obra para colocar empaque secundario, recubrimiento de tabletas.
- 6.1.1.7 Servicios complementarios:
 - a) Investigación, estudio y desarrollo de formulaciones y de nuevos productos.
 - b) Estudios de estabilidad (acelerada y a largo plazo)
 - c) Validaciones de métodos de análisis.
 - d) Servicios de análisis de laboratorio de Control de materias primas y/o producto terminado (físico, químico y microbiológico)
 - e) Servicio de trámite de registros sanitarios y registro de marcas, si el cliente los necesita.

Tablas con resumen de condiciones:

1. Con principios activos:	Bonin	Cliente
Principio Activo	x	
Excipientes	x	
Empaque primario (a granel)	x	
Empaque secundario (caja individual e inserto)	No incluido	
Corrugado	x	
2. Sin principios activos:	Bonin	Cliente
Principio Activo		x
Excipientes	x	
Empaque primario (a granel)	x	
Empaque secundario (caja individual e inserto)	No incluido	
Corrugado	x	

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 4 de 11


3. Sin empaque primario:	Bonin	Cliente
Principio Activo	x	
Excipientes	x	
Empaque primario (a granel)		x
Empaque secundario (caja individual e inserto)	No incluido	
Corrugado	x	

4. Sin empaque primario, entregado a granel:	Bonin	Cliente
Principio Activo	x	
Excipientes	x	
Empaque primario (a granel)	No incluido	
Empaque secundario (caja individual e inserto)	No incluido	
Corrugado	x	

5. Sin empaque secundario, proporcionados por el cliente:	Bonin	Cliente
Principio Activo	x	
Excipientes	x	
Empaque primario (a granel)	x	
Empaque secundario (caja individual e insertos)		x
Corrugado	x	

En los casos 1-5, todos los excipientes los proporciona Bonin.

- 6.1.1.8 El empaque primario se define como el empaque que está en contacto directo con el producto (ampollas, viales, frascos, goteros, blíster, contenedores para supositorios y óvulos).
- 6.1.1.9 El empaque secundario se define como el empaque que está en contacto directo con el empaque primario y no tiene contacto con el producto (caja individual, instructivos, insertos como: jeringa, pad alcohol, cuna para ampollas).
- 6.1.1.10 El corrugado, la mayoría de casos es proporcionado por Bonin y en otros casos puede ser proporcionada por el cliente.
- 6.1.1.11 Cuando Bonin proporciona el blíster (PVC, PVDC o aluminio-aluminio), serán en los formatos que tiene disponible Bonin.
- 6.1.1.12 Las artes de los fotopolímeros para la impresión de blíster y para las etiquetas de las ampollas serán solicitadas por la coordinadora de división maquila por correo a Aseguramiento de Calidad.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 5 de 11

6.1.1.13 Los empaques secundarios e insertos proporcionados por el cliente deberán ingresar con un formato de carta proporcionado por División Maquila, para que Aseguramiento de calidad libere su utilización.

6.1.1.14 Por lo cual se deben solicitar artes de los empaques secundarios los cuales deberán estar previamente firmados y aprobados por el Regente de la Maquila. (Ver PT-MQ-01 Recepción de Materiales y Materias Primas).

6.1.1.15 Cuando el cliente proporciona la materia prima, este debe de cumplir con la política de **Recepción de Materia Prima PT-MQ-01**. Cuando el cliente entrega materia prima o materiales en las instalaciones del Laboratorio, deja una constancia (nota de envío) de lo entregado a **Bodega de Materia Prima**, esta constancia es entregada a Aseguramiento de Calidad como respaldo para la respectiva liberación en el sistema.


Nota 1: La propiedad del cliente se manejará según las **A01-BMPI-01, A02-PEO-BPT-01 Matrices de Buenas Prácticas de preservación del Producto** en caso de ocurrir algún daño se notificará al cliente por escrito y se procederá según **PEO-AC-002 Control de Producto no Conforme** previa aprobación del cliente.

6.1.2 Formas Farmacéuticas:

FORMAS FARMACEÚTICAS DISPONIBLES		
PRODUCTO	LOTE MINIMO DE FABRICACIÓN	PRESENTACIÓN DISPONIBLE
AMPOLLAS	10,000 unidades	1, 2,3,5, 10 ml
CAPSULAS Y TABLETAS	50,000 unidades	Granel o blíster
CREMAS MEDICADAS	2,000 unidades	Tarro, tubo colapsible tubo de aluminio
GOTAS PEDIATRICAS	5,000 goteros	10,15,30 ml
LIQUIDOS ORALES	8,000 frascos jarabes 3,000 frascos suspensión	De 5 hasta 360 ml
ÓVULOS Y SUPOSITORIOS	2,000 unidades	1.8 a 3 gramos
VIALES	4,500 unidades	10,20,50,100 ml

6.1.3 **Evaluación, costeo y determinación del precio del producto para el cliente:** Luego de establecer qué tipo de servicio y forma farmacéutica necesita el cliente entonces se deberá definir lo siguiente:

6.1.3.1 Para clientes nuevos, completar el **FO-MQ-004 Requerimiento para solicitud de cotizaciones y/o desarrollo de productos nuevos** y posteriormente se deberá utilizar carta de autorización para investigación datos personales, que es proporcionado por la

<div>Laboratorios Bonin</div> 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código:
	ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS	PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024
		Vencimiento:15/06/2027
DIVISIÓN MAQUILA	Página 6 de 11	

Coordinadora de División Maquila, con el fin de tener un filtro y evitar trabajarle cotizaciones a la competencia.

- Especificaciones del producto a fabricar (forma farmacéutica, principio activo, formulación, procedimiento).
- Especificaciones del empaque (granel, caja individual, muestra médica, codificado, inserto, etc.)
- Cantidad a fabricar
- El cliente debe especificar si aporta alguna o ninguna materia prima y/o materiales.

Nota 2: Para el **FO-MQ-004 requerimiento para solicitud de cotizaciones y/o desarrollo de productos nuevos**, este será firmado por el cliente si son desarrollo de productos nuevos; si solamente son cotizaciones se obvia la firma del cliente.

6.1.3.2 Se debe analizar la factibilidad de manufactura y el desarrollo de la fórmula en el caso que ésta aún no esté desarrollada por Laboratorios Bonin, **Investigación y Desarrollo** debe desarrollar la fórmula de acuerdo a lo requerido en el **FO-MQ-004 Requerimiento para Solicitud de Cotización y/o Desarrollo de Producto Nuevo**- trabaja la **Hoja Técnica HT. Y el formulario de Factibilidad FO-AC-164** para que **Producción, Costos y Aseguramiento de Calidad** tomen en cuenta la información que en ellos se especifica.


6.1.4 **Notificación del precio al cliente:** El **Jefe de Costos** debe evaluar y determinar el costo para poder dar a la **Gerencia Financiera** el precio ideal para la negociación con el cliente, y trasladarlo a la **División Maquila**. Luego la **Coordinadora de Maquila** envía la notificación del precio al Cliente, si éste está de acuerdo, se procede a realizar un **Contrato de Maquila**.

6.2 **Formalización de la negociación:**

6.2.1 **Aceptación del precio por parte del Cliente:** Al aceptar el precio, se procede a legalizar el contrato de Maquila con el cliente, adjuntando copia de la Licencia Sanitaria del cliente.

6.2.2 Luego se inicia con el trámite de la documentación para realizar los registros sanitarios, los cuales pueden ser realizados por el cliente o por Bonin, éste último según **PEO-RG-01 Registro Sanitario**.

6.2.3 Al concretarse esta fase de trámites y estipular las condiciones de la negociación, se realiza la solicitud de producción y se registra en el **Pedido de Maquila FO-MQ-002** y se le entrega al cliente para informarle sobre el pedido realizado. El cliente puede confirmar las condiciones del pedido, por correo electrónico, y para cerrar esta aceptación, la **Coordinadora de Maquila** o **Secretaria de maquila** solicitará envíen firmado el **Pedido de Maquila FO-MQ-002**, para su Vo.Bo. y trasladarlo al **Coordinador de Operaciones, Gerencia de Producción, Bodega de Materia Prima** (para revisar existencias de materias primas y demás insumos) e **Investigación y Desarrollo**, cuando sea necesario, para proceder a la fabricación.

<div>Laboratorios Bonin</div> 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN	Código:
	ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 7 de 11

6.3 El **Coordinador de Operaciones** analiza la capacidad y factibilidad para poder cumplir con la demanda que el cliente requiere, en cuanto a materias primas y materiales; el **Gerente de Producción y Coordinador de Operaciones** verifican la capacidad de fabricar las cantidades solicitadas y la forma como se despachará el producto que puede ser total o parcial.

6.3.1 **Apertura de código y programación del producto:**

En el sistema informático, la **Coordinadora de Maquila** procede a solicitar el respectivo código de cliente al **Departamento de Créditos**, comenzando en CM00001, donde 30 es el numeral que se le asigna a los clientes de maquila y luego el número correlativo. Posteriormente la **Coordinadora de Maquila** envía un correo electrónico al **Gerente Financiero** donde solicita el ingreso del precio y apertura de código de producto en el sistema informático. Con base en los acuerdos, convenios y al contrato con el cliente, se procede a programar el producto en el **Programa semanal de producción** de acuerdo al procedimiento de Programación de Producción.


6.3.2 Producción tomará como base el código de producto para asignar un número de lote de producción que es correlativo y asignado por la **Secretaria de Producción**, tomando como base el **Pedido de Maquila FO-MQ-002**.

6.3.3 Se deberá fabricar el producto de acuerdo a los Procedimientos del proceso Productivo.

6.3.4 **Despacho, entrega y facturación del producto de maquila:** El producto terminado debe ingresar a **Bodega de Producto Terminado** para posteriormente el **Jefe de Costos** trasladar la boleta de **Ingresos a Bodega de Cuarentena de Producto Terminado FO-PD-012** a la **Secretaria de Maquila** quien emitirá la **Factura FO-MQ-007**, posterior a la confirmación de que el producto ha sido liberado para su despacho por parte de Aseguramiento de Calidad. En el caso de exportaciones la **Secretaria de Maquila** emite la **Factura de Exportación Serie "EXM" FO-MQ-011**. Para la emisión de la factura, verifica el Estado de Cuenta del cliente para el despacho del producto, si el cliente no se encuentra con liquidez crediticia, no se le factura o no se le despacha. En casos especiales, a solicitud del cliente y dependiendo el caso, se solicita la intervención del **Gerente Financiero**.

Nota 3: Para los servicios fuera de Guatemala, factura de exportación será en valor FOB Guatemala en moneda de dólar norteamericano (US\$.). En ningún caso se cotizara valor CIF lugar destino, ya que Bonin no cuenta con la logística para soportar este servicio. De existir un caso especial, se pedirá visto bueno de **Gerencia General**.

Nota 4: En el caso de que un cliente no tenga suficiente liquidez crediticia, pero es un cliente potencial o con buen record crediticio, la **Coordinadora de maquila** podrá tomar la decisión de su despacho o no.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 8 de 11

Nota 5: En casos eventuales según se convenga con el cliente y por urgencia del producto, la **Coordinadora de maquila** puede realizar entregas parciales o totales en producción o también entregas parciales o totales de bodega, mediante un **egreso de bodega FO-MQ-003** emitido por **BPT** siendo la factura enviada posteriormente al completarse la orden programada según el **Programa semanal de producción**.

6.4 Los cobros y registros de clientes con formulario **FO-MQ-006** (dar de alta, baja, modificación y solicitud de crédito) se harán de acuerdo al **procedimiento de Planificación y Ejecución de Autorización de Créditos y Cobros PEO-CR-001** y la **Coordinadora de Maquila** deberán mantener comunicación con el **Jefe de créditos y cobros**.

6.5 Los pagos de los clientes de División Maquila, no pueden ser en efectivo; los clientes tienen que presentar boleta de depósito del Banco, transferencia o en su defecto cheque.

6.6 Anulación de Facturas:

6.6.1 Facturas de producto, emitidas en el mismo día:

6.6.1.1 Si la anulación es inmediata, posterior a su emisión, la **Secretaria de Maquila** procede a la pronta anulación en el sistema.

6.6.2 Si la factura fue emitida días anteriores:

6.6.2.1 Si el **Depto. de Créditos** aún no ha aplicado el recibo de cancelación, División Maquila procede a emitir un memorándum dirigido a Bodega de Producto Terminado solicitando la anulación, adjuntando la factura original para que procedan a trabajar la documentación interna, emitiendo un egreso de bodega del producto a regresar al sistema, el cual debe ser firmado de Vo.Bo. por la Coordinadora de Maquila, trasladando ellos mismos estos documentos al Depto. de Costos para que emitan nota de crédito y así puedan regresar el producto al sistema y División Maquila proceda a re-facturar.

6.6.2.2 Si ya está aplicado el recibo, el **Depto. de Contabilidad** puede razonar la factura original en la parte de atrás, previa autorización de Gerencia Financiera.

6.6.3 Facturas de servicios:


6.6.3.1 Únicamente se manda memorándum al Depto. de Créditos, solicitando la anulación.

7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8 BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 9 de 11

9 ARCHIVO


El presente documentos será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copia 1 controlada para el área de División Maquila siendo la responsable la Coordinadora de Maquila.

10 ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11 CONTROL DE REGISTROS


CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO CONSERVACIÓN
FO-MQ-004 Requerimiento para solicitud de cotizaciones y/o desarrollo de productos nuevos	Secretaria División Maquila	En cada expediente de los clientes	Coordinadora y Secretaria de División Maquila	5 años
FO-MQ-002 Pedido de Maquila	Secretaria División Maquila	En cada expediente de los clientes	Coordinadora y Secretaria de División Maquila	5 años
FO-MQ-007 Factura División Maquila	Secretaria División Maquila	En cada expediente de los clientes	Coordinadora y Secretaria de División Maquila	5 años
FO-GC-37 Factura de Exportación	Secretaria División Maquila	En cada expediente de los clientes	Coordinadora y Secretaria de División Maquila	5 años
FO-MQ-003 egreso de bodega	Secretaria División Maquila	En cada expediente de los clientes	Coordinadora y Secretaria de División Maquila	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 10 de 11

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO CONSERVACIÓN
FO-MQ-006 Solicitud de Créditos	Secretaria División Maquila	En cada expediente de los clientes	Coordinadora y Secretaria de División Maquila	5 años

12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio
1	El formulario de solicitud de maquila FO-GC-08 cambió de versión y ahora se llama pedido ya que tiene un concepto para que el cliente revise su pedido de maquila y lo autorice previo a la fabricación. Anteriormente el número de lote de producción era asignado bajo una estructura de numeración pero ahora el lote es asignado en base a un correlativo que lo asigna la Secretaría de producción.
2	Se actualizó el procedimiento para: confirmación pedidos maquila, criterio para despacho de productos, archivo registros de envió a bodega producto terminado, agregaron índices de maquila, el formulario FO-GC-31 para verificar datos de clientes, la política de recepción de materia prima PT-GC-01 y política de maquila PT-GC-02.
3	Se eliminó al supervisor de maquila y se incluyeron otros responsables como: secretaria de maquila, Gerencia General, Asistente Financiero, Jefe Materia Prima, Asistente de Créditos y Registros y Regulaciones Sanitarias. Se modificó la indicación que del inciso 5.1.1 en donde Laboratorios Bonin no debe solicitar artes de material de empaque secundario a la Maquila. Quedando autorizado la solicitud de artes firmadas y aprobadas para un mejor control de las revisiones y disminuir errores existentes.
4	Se agregó en el numeral 5.1.1 que la aprobación del cliché lo puede realizar el representante legal solicitante de la maquila. Reclasificación de códigos según los formatos requeridos en los distintos procesos con lo que tiene relación maquilas. En el inciso 5.4 se definió el periodo de revaluación de precios para clientas activos y pasivos, por parte del Depto. de Finanzas. Implementación de Formato FO-GC-48 Formato para Banco de Datos; FO-GC-43 –Solicitud Inyectables pequeño volumen-; FO-GC-49 –Solicitud Comprimidos-; FO-GC-50 –Solicitud Orales-; FO-GC-46 –Solicitud Inyectables de Alto volumen-
5	En el numeral 4 responsables se agregan Asistente de Producción, Asistente de Operaciones y a Registros. Se agregan en servicios complementarios (Validaciones de Métodos de Análisis). Se agregó en el numeral 5.1.1 Las Artes de los clichés para la impresión de blíster y/o ampollas, serán proporcionadas por el cliente “ó sugeridas por Control de Calidad”. En numeral 5.2 último párrafo se modificaron los formatos a utilizarse quedando activo el FO-GC-43 Requerimiento para Solicitud de Cotizaciones y/o Desarrollo de Producto Nuevo. trabaja la Hoja Técnica RXX.PEO.01 para que Producción, Costos y Aseguramiento de Calidad, tome en cuenta lo indicado en dicho formato. Numeral 5.5 se agregó en el último párrafo “FO-GC-08 Pedido de Maquila, con Vo.Bo. del cliente y envía este documento al Gerente de Operaciones”. Numeral 5.7

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS DIVISIÓN MAQUILA	Código: PEO-MQ-001-15
		Versión: 15
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento:15/06/2027
		Página 11 de 11

Versión	Descripción del cambio
	Se agregó “Costos e Investigación y Desarrollo asigna el código del producto, la Secretaria de Maquila solicita al Asistente Financiero ingresar el precio en el Código asignado al producto a facturar”. En el numeral 5.10 se procedió a modificar lo siguiente: La Coordinadora de maquila emite la Factura de Exportación R08.PO.04, para el cobro correspondiente en ambos casos. En casos especiales, a solicitud del cliente y en dependiendo el caso se solicita la Intervención del Gerente Financiero. El tiempo de despacho es de: Clientes Antiguos con producto ya trabajado 30 días. Clientes antiguos con producto nuevo 40 días Cliente nuevo con producto nuevo 40 días En el Numeral 5.13 se agrega “Asistente de Créditos”
6	En responsables se agrega Gerente General y se corrige Coordinador de Aseguramiento por Gerente. En Numeral 5.1 se elimina la palabra convenio. En numeral 5.1.1 Prestación de Servicios, en párrafo 3 se incluye las palabras: Aluminio – aluminio, para el párrafo 4 se incluye la palabra registros. En numeral 5.2 Evaluación Costeo en el primer párrafo se elimina, se pueden tomar dos vías, una evaluación general, por parte del departamento de créditos para darles de alta para cotizarles. En numeral 5.3 notificación del precio al cliente: se elimina la palabra mínimo y “completar FO-GC-31 solicitud de créditos y posterior a ello....Para el numeral 5.6 se elimina los siguientes textos: “apertura del código y” ... “Gerente Financiero y jefe de costos”.
7	Se corrigen códigos de formatos. En numeral 5.1.1 se aclara nota entregada por parte del cliente y procedimiento a seguir. Se aclara que los pagos de los clientes de maquila no pueden ser en efectivo.
8	Se actualiza cambio de formato y códigos de formularios según procedimiento de elaboración de documentos PEO-SGSC-001
9	Se coloca Nota No. 2 la cual lee: Para el FO-MQ-004 requerimiento para solicitud de cotizaciones y/o desarrollo de productos nuevos, este será firmado por el cliente si son desarrollo de productos nuevos; si solamente son cotizaciones se obvia la firma del cliente
10	Se modifican códigos de documentos de Aseguramiento.
11	Se procede a modificar el numeral 6.1.1.15. Se procede a modificar el numeral 6.1.2 Formas farmacéuticas
12	Se modifica numeral 6.1.1.12 Se agrega numeral 7
13	En numeral 6.1.1.12 lee correctamente: Las artes de los fotopolímeros para la impresión de blíster y para las etiquetas de las ampollas serán solicitadas por la coordinadora de división maquila por correo a Aseguramiento de Calidad. 6.2.3 lee correctamente: Al concretarse esta fase de trámites y estipular las condiciones de la negociación, se realiza la solicitud de producción y se registra en el Pedido de Maquila FO-MQ-002 y se le entrega al cliente para informarle sobre el pedido realizado. El cliente puede confirmar las condiciones del pedido, por correo electrónico, y para cerrar esta aceptación, la Coordinadora de Maquila o Secretaria de maquila solicitará envíen firmado el Pedido de Maquila FO-MQ-002, para su Vo.Bo. y trasladarlo al Coordinador de Operaciones, Gerencia de Producción, Bodega de Materia Prima (para revisar existencias de materias primas y demás insumos) e Investigación y Desarrollo, cuando sea necesario, para proceder a la fabricación. En numeral 6.6 se agrega el siguiente párrafo: Si la anulación es inmediata, posterior a su emisión, la secretaria de Maquilas procede a la pronta anulación en el sistema.
14	Se agrega código de la factura de exportaciones en el numeral 6.3.4