



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

EL EJERCICIO PROFESIONAL DEL QFB
EN EL DISEÑO DE UNA PLANTA
FARMACEUTICA Y CONSTRUCCION

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
ARISTEO DUARTE PIÑA

ASESOR: D. E. S. S. RODOLFO CRUZ RODRIGUEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U.N.A.M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"El Ejercicio Profesional del QFB en el Diseño de una Planta Farmacéutica y Construcción".

que presenta El pasante: Aristeo Duarte Piña
con número de cuenta: 7608024-5 para obtener el título de :
Químico Farmacéutico Biólogo

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 7 de ENERO de 2004

PRESIDENTE

D.A.R. Juan José Díaz Esquivel

VOCAL

D.E.S.S. Rodolfo Cruz Rodríguez

SECRETARIO

Q.F.B. Marina L. Morales Galicia

PRIMER SUPLENTE

Dr. David Quintanar Querrero

SEGUNDO SUPLENTE

Q.F.B. Gabriela Ponce Anguiano

AGRADECIMIENTOS:

A LA MEMORIA DE MI PADRE:

Por el apoyo y ejemplo intachable que me brindó durante toda su vida, dándome la confianza para alcanzar mis objetivos.

PADRE : Gracias por siempre corregir cada error que cometía.

A MI MADRE :

Por su lucha constante para superarme cada día y reforzar el apoyo y ejemplo de mi Padre.

MADRE: Le doy gracias a Dios por tenerte viva y estar conmigo siempre en los momentos que te he necesitado.

Gracias a ambos, por enseñarme a disfrutar lo mejor de la vida.

A MIS HERMANOS:

Por su contribución en mi desarrollo personal y profesional. Y por tenerlos a mi lado cuando es necesario.

A MI ESPOSA

Por su amor y apoyo para lograr este y varios objetivos, por tu confianza y estar conmigo en los buenos y malos momentos. Por ser el motivo para superarme cada día.

A LA UNAM

A todos los profesores que contribuyeron en mi formación profesional.

Objetivo	1
Introducción	2
Capitulo I	3
Antecedentes	3
Capitulo II.	13
1. La industria Farmacéutica en México	13
2. Importancia económica	13
3. La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	24
3.1 Misión	24
3.2 Visión	24
3.3 Filosofía	24
Capitulo III	27
1. Antecedentes de la Empresa	27
2. Organización de la Empresa	28
Capitulo IV	30
1. Diseño de la Planta	30
1.1 Factibilidad	30
1.2 Requerimientos del Mercado	31
1.3 Consideraciones Regulatorias Nacionales e Internacionales	31
1.4 Restricciones Financieras	31
1.5 Tiempo	31
1.6 Restricciones de Proceso	32
1.7 Procesos de Manufactura	32

1.8	Flujo de Personal	32
1.9	Procesos de los Servicios	33
1.10	Areas de Soporte	33
1.11	Flujo de Materiales	33
1.12	Layout Planta	34
1.13	Presupuesto de Costos	35
1.14	Programa	35
1.15	Programación del Proyecto	37
1.16	Plan de Ejecución de las Etapas del Proyecto	47
1.17	Responsabilidades y Documentación	49
2.	Construcción de la Planta	58
3.	Conclusiones	63
4.	Anexos	65
	Anexo No. 1 Planta Baja ARQ-01	66
	Anexo No. 4 Planta Alta ARQ-02	67
	Anexo No. 2 Planta Baja Sección "A" ARQ-04	68
	Anexo No. 3 Planta Baja Sección "B" ARQ-05	69
	Anexo No. 5 Planta Baja Sección "A" Instalación Sanitaria IS-01	70
	Anexo No. 6 Planta Baja Sección "B" Instalación Sanitaria IS-02	71
	Anexo No. 7 Planta Alta Instalación Sanitaria IS-03	72
	Anexo No. 8 Instalación Gases Medicinales IGM-01	73
	Anexo No. 9 Clasificación de Areas AC-01	74
	Anexo No. 10 Instalación Hidráulica Casa de Máquinas IHCM-01	75
	Anexo No. 11 Planta Baja Sección "A" Instalación Hidráulica IH-01	76

Anexo No. 12	Planta Baja Sección "B" Instalación Hidráulica IH-02	77
Anexo No. 13	Planta Alta Instalación Hidráulica IH-03	78
Anexo No. 14	Planta Baja Sección "A" Instalación de Protección Contra Incendio IPCI-01	79
Anexo No. 15	Planta Baja Sección "B" Instalación de Protección Contra Incendio IPCI-02	80
Anexo No. 16	Esquema isométrico Alimentaciones y Desagües EIAD-01	81
Anexo No. 17	Esquema isométrico de Protección Contra Incendio EIPCI-01	82
Anexo No. 18	Instalación Hidráulica Casa de Máquinas IHCM-02	83
5.	Glosario de Términos	84
6.	Abreviaturas	86
7.	Bibliografía	87

OBJETIVO DEL INFORME DE TRABAJO:

Colaborar en el diseño de una Planta de Producción Farmacéutica, que cumpla con los factores mínimos requeridos de las normativas vigentes nacionales e internacionales; para generar un ahorro económico en la inversión total y ofrecer un panorama general del alcance y expectativas de los inversionistas.

INTRODUCCION

El trabajo que se presenta se ha realizado con la finalidad de establecer una guía de puntos o factores a considerar en el diseño de una planta de producción farmacéutica, para cumplir con la normatividad nacional e internacional vigentes.

El trabajo inicia con una investigación bibliográfica del avance y crecimiento de la industria farmacéutica y las necesidades de las empresas farmacéuticas de buscar los sitios que ofrecen mayores ventajas en la recuperación del capital y tengan las condiciones requeridas para el desarrollo de la industria.

Posteriormente se aborda una investigación bibliográfica de estudios de costos promedio de la construcción de plantas farmacéuticas en los Estados Unidos de América, considerando las instalaciones de fabricación, control de calidad y oficinas. El trabajo continúa con la investigación de la industria farmacéutica en México y su importancia económica. Se menciona la función de CANIFARMA en el marco farmacéutico de México.

Se dan a conocer los antecedentes de la empresa (X) y la participación del QFB en el desarrollo de la planta.

Después del preámbulo descrito se describe una guía de puntos a seguir para el diseño de una planta farmacéutica; mencionando los puntos más importantes a considerar para la construcción de la planta y que información se debe recabar antes de iniciar el proyecto de construcción. Para posteriormente conocer como quedo definida la planta farmacéutica (X).

Se da un panorama de como se abordando las diferentes etapas de diseño y construcción de la planta farmacéutica (X) de aproximadamente 2500 m² en el Edo. de México, mostrando los layouts de las instalaciones de fabricación. Y como se fueron resolviendo algunos problemas técnicos y de normatividad nacional. Sin embargo el proyecto no fue concluido por falta de capital, en consecuencia de la falta de un diseño total del proyecto.

CAPITULO I

ANTECEDENTES

La Manufactura farmacéutica puede ser trazada a partir de la revolución industrial, cuando los farmacéuticos comenzaron a aislar, purificar y manufacturar alcaloides a escala comercial. El descubrimiento de colorantes y el impulso dado por la síntesis de la química orgánica producida de analgésicos y barbitúricos, los cuales continúan siendo recetados en la actualidad.

La industria farmacéutica como se le conoce ahora, se inicia con la comercialización de las sulfonamidas. Muchas de las características, típicas de ésta industria son influenciadas con la síntesis química a gran escala en los laboratorios de investigación en toda Europa y Norte América, seguida por el rápido desarrollo comercial del proceso tecnológico.

La edad de oro de la industria farmacéutica fue ciertamente entre 1935-1960, cuando la tecnología dominaba y la industria no podía producir la cantidad suficiente para cubrir la demanda del mercado. Desde 1970, los factores del mercado comenzaron a dirigir la fabricación, la cual ha sido manipulada por el costo.

El descubrimiento de entidades químicas y la introducción de mejores productos se detuvo alrededor 1962. El flujo de nuevos descubrimientos tuvo una fuerte influencia en la forma de aparecer en el mercado, desde hace muchos años algunos de los líderes de las drogas éticas desarrolladas fueron exitosamente introducidas a los Estados Unidos. El rápido avance de nuevos productos prominentes fue después de un gran trabajo y a un costo moderado y el intervalo entre el descubrimiento y la introducción dentro de los Estados Unidos y otros

países líderes fue típicamente de 2 a 3 años por la conocida introducción de drogas, incluyendo los principales antibióticos¹.

En la actualidad 40 compañías controlan 2 terceras partes del mercado farmacéutico mundial, teniendo ventas de más de 1 billón de dólares. Las 5 grandes compañías juntas controlan un quinto del mercado del mundo. Una tercera parte es controlado por las 10 grandes compañías, y al menos 50% por las 20 grandes compañías. El grado de polarización está comenzando a extenderse como resultado de un gran número de fusiones y adquisiciones. Dentro de los próximos 10 años esta industria se espera que esté dominada por 5 a 10 grandes compañías multinacionales.

En la década de los 80's surgen las compañías biotecnológicas. De quienes se estima rebasan el 4% del mercado mundial, siendo el americano el más grande. A partir del 2001 un crecimiento de 4 a 6 veces del volumen actual está presupuestado en los próximos 5 años.

Dado el avance de la tecnología involucrada en la industria farmacéutica, estos lugares demandan un nivel de habilidades y provee nuevas oportunidades para los farmacéuticos. La industria farmacéutica, una vez dominada por el crecimiento de investigación y desarrollo y el agresivo mercadeo para entregar altos márgenes de utilidad, está ahora bajo presión y sujeta a cambios considerables.

Una consecuencia importante es la rentabilidad, estrategia que requiere, que la producción se lleve fuera de su mercado local. Esto está comenzando a ser bastante claro para muchas compañías, de las ventajas que ofrecen los gobiernos para establecer compañías locales, en la forma rápida de aprobar el producto, de la obtención de un precio favorable.

Estos cambios representan más que una simple racionalización de instalaciones, esto es, en un cambio fundamental del manejo de los negocios en

¹ The Pharmaceutical Journal Vol. 264 No. 7077, p.26. January 1, 2000 The Millenium

un dominio del mercado nacional hacia un mercado global en nuevas plantas con todas las funciones del negocio.

Este tipo de concepto en la industria farmacéutica requiere personal de clase mundial con un desempeño altamente competitivo en costos, calidad y productividad.

Costo de Construcción para una Planta Farmacéutica.²

Cuando se planea una nueva instalación farmacéutica, se debe contar con costos estándar que permitan tener una idea de la inversión. Las instalaciones de investigación, desarrollo y fabricación farmacéutica, son algunos de los más complejos y costosos proyectos en el campo de la construcción y un presupuesto de costos reales en diferentes escenarios de un proyecto puede ayudar a mejorar el éxito. Sin embargo, el sector privado generalmente se niega a compartir los costos de un proyecto.

La industria de la construcción y el negocio farmacéutico son mercados competitivos y poseen un costo de su capital seguro. Sin embargo raramente se consigue información de costos (adecuada) para la construcción de instalaciones farmacéuticas, aunque los costos estándar de tales estudios deberían ser utilizados por gente de la industria que están directamente involucrados en la planeación, presupuesto, control de costos, diseño y construcción de instalaciones similares.

En 1992 la PhRMA reconoce la necesidad de tener un registro del costo típico de proyectos para instalaciones farmacéuticas o biotecnológicas y establece un comité de costo de proyecto que se encarga de coleccionar los datos necesarios que pudieran ser usados por el personal involucrado en el diseño de plantas farmacéuticas. Del reporte emitido por la PhRMA se obtuvieron los costos estándares para la construcción de una planta farmacéutica. El estudio contempla

² **Benchmark Costs for Pharmaceutical Facilities**, Richard H. Bender, Pharmaceutical Engineering November/December 1996.

más de 125 proyectos de diferentes compañías totalizando aproximadamente 23 millones de pies cuadrados y 4 billones de dólares.(12)

El costo medio relativo para los diferentes tipos de construcción farmacéutica, se muestra en la Figura 1, el costo medio aritmético para la construcción de oficinas comparado con instalaciones para laboratorios, bioterios, fabricación y biotecnología.

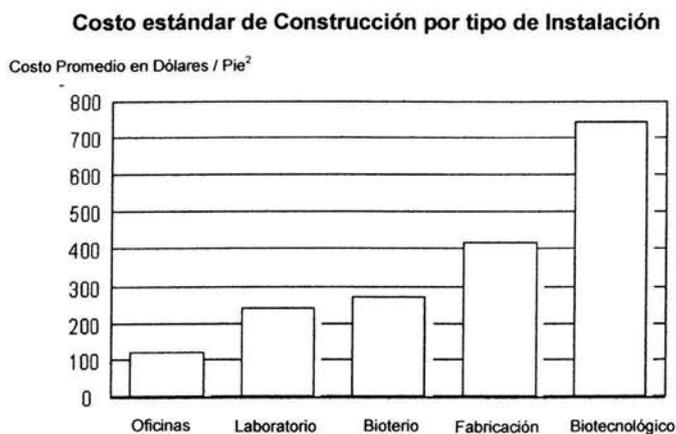


Figura 1

Fuente : **Benchmark Costs for Pharmaceutical Facilities**

El costo de construcción incluye desarrollo del lugar, construcción, instalación de equipo y condiciones generales asociadas para terminar el proyecto. El costo de construcción para las instalaciones de fabricación incluyen los equipos de proceso con sus sistemas mecánico, eléctrico, manejo y control de materiales. Generalmente el costo de construcción representa del 65 al 80% del costo total del proyecto, pero no incluye la infraestructura del lugar o la adquisición del terreno, así como el diseño del proyecto.

En esta investigación se abordaran únicamente los costos de instalaciones para la fabricación, oficinas, laboratorio y bioterio.

Instalaciones de Fabricación

El costo por pie cuadrado para las instalaciones de fabricación varía más que otras instalaciones farmacéuticas, porque depende de la naturaleza de los procesos de producción, sin embargo un rango típico de éstas es de 400 a 600 dólares por pie cuadrado. El tipo de construcción incluye edificios para desarrollo, formas sólidas, líquidos orales y aerosoles, y procesos asépticos. No son consideradas plantas químicas, plantas piloto, instalaciones de hidrogenación o especializadas como plantas biotecnológicas.

Claramente los costos de construcción de las instalaciones de fabricación dependen de los procesos que se vayan a realizar y éste tipo de costos se refleja en la diversidad de funciones del edificio.

La extensión y el tipo de espacio para que las instalaciones sean funcionales y sí el edificio es multiuso o dedicado, así como también, el flujo de materias primas, producto, personal todo tiene un impacto significativo sobre el costo. La filosofía operacional de los procesos, códigos y regulaciones dictan el diseño y el costo resultante. Una construcción eficiente está dirigida o depende del *Layout de la construcción* para acomodar los movimientos de materiales, y personal, donde, la interacción de staff y procesos es minimizada durante las diferentes etapas del proceso.

Desglosando el costo estándar en un sistema de componentes podemos identificar el costo principal. En el Costo de Construcción de Instalaciones de Fabricación mostrado en la Figura 2 (pag. 8). Podemos observar que el costo mecánico y el equipamiento son los más significantes. La categoría de costo mecánico incluye los procesos de tubería e instrumentos (P&ID), HVAC, instrumentación y otros sistemas relacionados. Típicamente los procesos de tubería e instrumentos y sistemas mecánicos están en el rango de 75 a 85% del costo mecánico total. La categoría de equipamiento también incluye todos los procesos relacionados al equipo. Los sistemas principales de calentamiento, ventilación, aire acondicionado, agua, esterilización, tratamiento de desperdicios y

monitoreo y control ambiental están directamente relacionados a los procesos y costo. Esto evidencia que el balance del costo de las instalaciones es una función directa del costo mecánico y equipamiento.

Costo de Construcción de Instalaciones de Fabricación
Costo Promedio en Dólares por Pie²

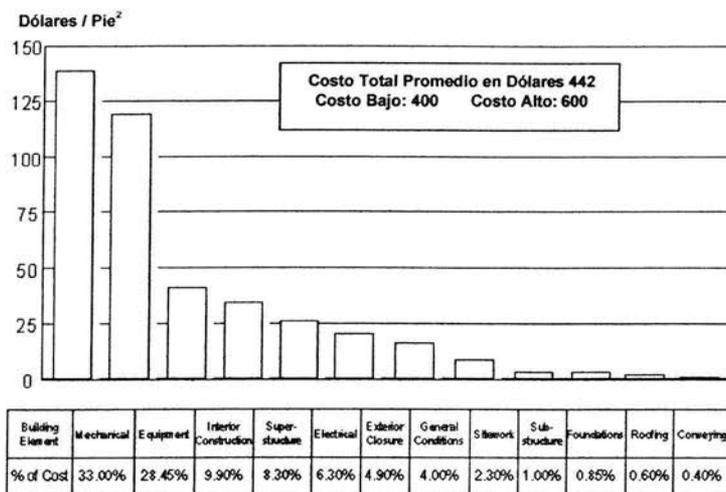


Figura 2

Fuente : **Benchmark Costs for Pharmaceutical Facilities**

Una variable del costo de las instalaciones son los requerimientos para certificar el edificio o construcción para que cumpla las Buenas Prácticas de Fabricación y Validación. Unas instalaciones GMP's (como un área aséptica) puede tener un alto costo para cumplir con los normas establecidas, en comparación con oficinas o laboratorios. Es necesario cumplir las regulaciones de la FDA y SSA para obtener la licencia de fabricación. Por la naturaleza de los procesos farmacéuticos y su diversidad podemos encontrar una amplia variación en los costos de las instalaciones como se muestra en la Figura 2. Las instalaciones de una nueva planta piloto se encuentra en el rango de 300 a 600 dólares por pie cuadrado y edificios dedicados como plantas biotecnológicas se encuentran en el límite superior del rango de 600 a 1500 dólares por pie cuadrado.

El tamaño y cantidad de cada unidad de operación en las instalaciones afectan dramáticamente el tamaño y por lo tanto el costo, el manejo de materiales y servicios. Esto incluye sistemas especiales como: plantas de vapor limpio, sistemas de agua para obtención de agua inyectable, osmosis inversa / agua deionizada y sistemas CIP.

Construcción de Oficinas

El costo estándar para oficinas en edificios farmacéuticos es de 120 dólares por pie cuadrado, los edificios de oficinas son construidos para uso del personal administrativo, muchos de sus costos están asociados con la panorámica, funcionalidad y confort considerado en el desarrollo del diseño y subsecuentemente costo de construcción. También aplica para los sitios de trabajo donde la función primaria es controlar el tráfico vehicular y estacionamiento. Como se muestra en la gráfica de resultados para oficinas en la Figura 3, el costo principal está dado por los sistemas mecánico y eléctrico, la estructura básica del edificio y el lugar.

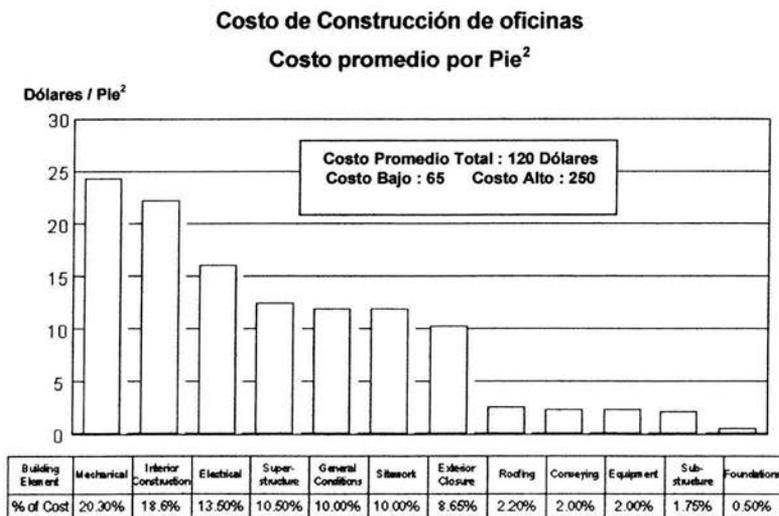


Figura 3

Fuente : Benchmark Costs for Pharmaceutical Facilities

Construcción de Laboratorio

El costo estándar para instalaciones de laboratorio está en el rango de 150 a 335 dólares por pie cuadrado. La construcción de laboratorios varía en complejidad, lo cual explica el amplio rango del costo por pie cuadrado. Los laboratorios pueden ser clasificados como altamente especializados, especializados, estándar y oficinas con algún espacio para el laboratorio. El costo promedio por pie cuadrado, de este rango estándar es representativo de un laboratorio estándar y especializado con alrededor del 60% del área para pruebas húmedas.

La Figura 4, muestra una distribución diferente de costos dados para la construcción de laboratorios. El costo líder impactante en los laboratorios, son los sistemas mecánicos, los cuales están dados por los equipos requeridos en el laboratorio (campanas de humo, autoclaves, etc.). El ambiente social para el personal, los sistemas eléctricos y mecánicos necesarios para su funcionamiento y los equipos son también los costos mayores.

Costo de Construcción para Laboratorio
Costo Promedio en Dólares por Pie²

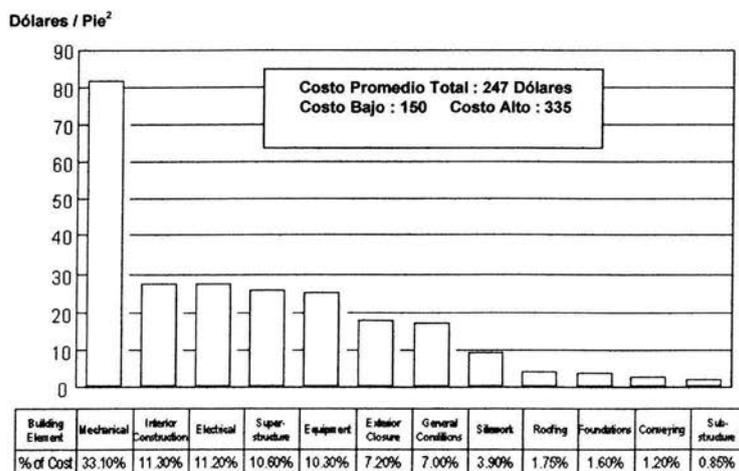


Figura 4

Fuente : **Benchmark Costs for Pharmaceutical Facilities**

Bioterios

Las instalaciones para animales son una extensión de la construcción de laboratorios, se incluyen en una parte del laboratorio y por lo tanto su costo es afectado por cosas similares. Algunos bioterios están actualmente más aptos para ser clasificados como: laboratorios altamente especializados, por lo que hay algo en común en estas dos instalaciones. El tipo de animales, su cuidado e instancia tienen un tremendo impacto sobre el diseño y subsecuentemente en el costo de las instalaciones.

La mayor contribución para la eficiencia es la complejidad del manejo de animales, sistemas de circulación y corredores con el consecuente espacio para mantener, una función mecánica la cual está afectada por el número de cambios de aire por hora. Comparado con el modelo de construcción de oficinas, el cual tiene de 3 a 6 cambios de aire por hora, los bioterios tienen de 15 a 30 cambios por hora. Esto resulta en un mayor costo por la condición de distribuir, filtrar, controlar y sacar grandes volúmenes de aire. Naturalmente éstas construcciones tienen un costo mayor en su ciclo de vida operacional, que su costo de construcción. El rango resultante del costo de construcción es de 175 a 300 dólares por pie cuadrado.

El costo de construcción de bioterios Figura 5 (pag. 12), muestra una distribución similar a la de los laboratorios. Otras características de diseño que afectan los costos de bioterios son su sistema estructural y su construcción interior. Las diferentes especies de animales usadas para la investigación son altamente susceptibles a las variaciones de ruido y vibración, por lo que los elementos estructurales de los edificios van dirigidos a la reducción acústica y aislamiento.

Costo de Construcción de Bioterios
Costo Promedio en Dólares por Pie²

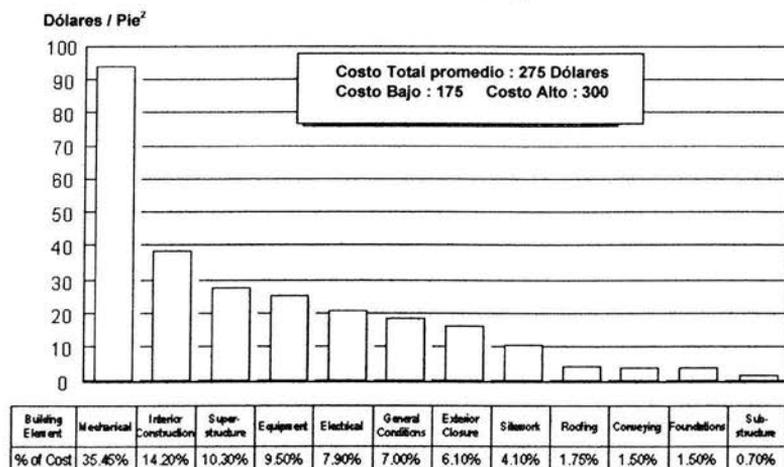


Figura 5

Fuente : **Benchmark Costs for Pharmaceutical Facilities**

Tanto el sonido como la vibración afectan la construcción interior, operaciones de construcción tal como áreas de lavado y procesos de sanitización requieren terminaciones de áreas de mayor costo, lo cual ayuda a reducir la alteración y muerte entre los animales de laboratorio. Como se puede observar en la Figura 5, el requerimiento básico para el control ambiental y tranquilidad que es la razón principal de que los bioterios sean altamente costosos, por encima de los 200 dólares por pie². Estos factores están reflejados en costos relativamente altos de la construcción mecánica e interior.

CAPITULO II

1. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN MÉXICO

La industria farmacéutica es de gran importancia para México, ya que contribuye con el 12.9% del PIB de la industria química y suministra la dotación de medicamentos que requiere el mercado nacional a precios accesibles, en comparación con los países desarrollados en donde el precio llega a ser de 6 a 8 veces más elevado.

En la década pasada la industria experimentó un tremendo crecimiento más de 160%, desde 1980 y en los últimos diez años (1991-2001) mantuvo un crecimiento por arriba del 3% anual. Se trata esencialmente de una industria muy intensiva en inversión de capital, su exportación requiere esfuerzos concertados en investigación y desarrollo para mantener la innovación de productos. Esta rama contribuye con el 0.48% del PIB nacional y con el 4.2% del PIB manufacturero. Cuantitativamente es un segmento pequeño en la economía, pero su naturaleza de intensidad tecnológica y su estrecha relación con el sistema de salud pública, sustentan su importancia estratégica en la economía nacional.

En el presente capítulo se hace una revisión de los aspectos más relevantes de esta industria, así como la importancia que reviste para el país, tanto desde el punto de vista de atención a la salud como de la importancia que tiene para la promoción de la investigación científica.

2. IMPORTANCIA ECONOMICA

Esta industria se basa en el desarrollo de factores productivos muy específicos y complejos. México tiene un buen desarrollo en su infraestructura farmacéutica como resultado, principalmente de las inversiones externas. Altamente innovadoras, mantienen una presencia muy significativa en México con

operaciones de más de 2 mil millones de dólares en 1997. Aproximadamente el 70% de la inversión total existente en el sector proviene de Estados Unidos.³

A la fecha, las compañías mexicanas han centrado sus actividades en la producción de fármacos desarrollados y patentados en otros países. De esta forma, la producción principal es para satisfacer la demanda interna. No obstante el desarrollo y la capacidad de innovación existente, la inversión ha sido dirigida hacia la fabricación en masa de productos genéricos o en forma de "imitaciones" o similares.

La principal limitante de las compañías mexicanas es el elevado costo y los riesgos asociados con la innovación en el sector. En promedio, desarrollar y distribuir un nuevo producto medicinal, desde la investigación de laboratorio y pruebas piloto hasta la comercialización masiva del producto, cuesta alrededor de 200 millones de dólares. Mientras las compañías mexicanas simplemente no tienen los recursos necesarios, las compañías extranjeras establecidas en México tienen la opción de concentrar sus esfuerzos de investigación y desarrollo en sus matrices operativas o centros de investigación mundial.

Una de las principales razones del titubeo de las compañías extranjeras para desarrollar productos en México, fue la abolición de las leyes sobre patentes hace 23 años. Sin embargo, recientemente con la ley de propiedad intelectual y patentes que entró en vigor en 1992, el gobierno ha tomado medidas en torno a la protección en este aspecto, para fomentar la inversión en investigación dentro del país.

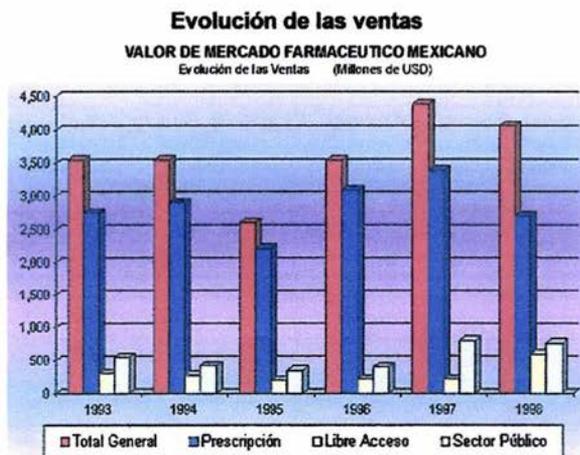
Entre 1975 y 1990 esta industria sufrió un agudo proceso de descapitalización y una caída del 10% en el precio real de las medicinas. Sin embargo, desde 1990 la inversión ha alcanzado niveles que sobrepasan el 50% del valor total de las actividades del sector en un año, cifra superior a los 100 millones de dólares. La inversión de estos recursos se ha destinado a toda la cadena productiva, desde mejorar el proceso de fabricación, síntesis y de envase,

³ Informe 1997; Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, México, 1998, p. 13

hasta medidas de promoción en el mercado. Por ejemplo, recientemente el laboratorio Upjohn ha invertido en una instalación que utiliza nuevos procesos de medicinas inyectables y que se orientan al mercado de exportación.⁴

Los insumos utilizados en la industria farmacéutica son principalmente los farmoquímicos y el material de envase y empaque, los cuales pueden ser considerados como los costo principales de la actividad. El 65% de los farmoquímicos utilizados son de importación y esto genera altos costos tanto por el necesario manejo especializado, como por la infraestructura que requieren. Los materiales de empaque son en un 80% de producción nacional, pero el 20% restante tiene un alto precio en el mercado internacional.

México cuenta con instituciones en crecimiento dedicadas a la investigación y desarrollo. Existen más de 300 laboratorios establecidos en el país, de los cuales el 20% son multinacionales. El valor total de mercado de los laboratorios farmacéuticos es de poco más de 4,000 millones de dólares como se muestra en la Gráfica 1.



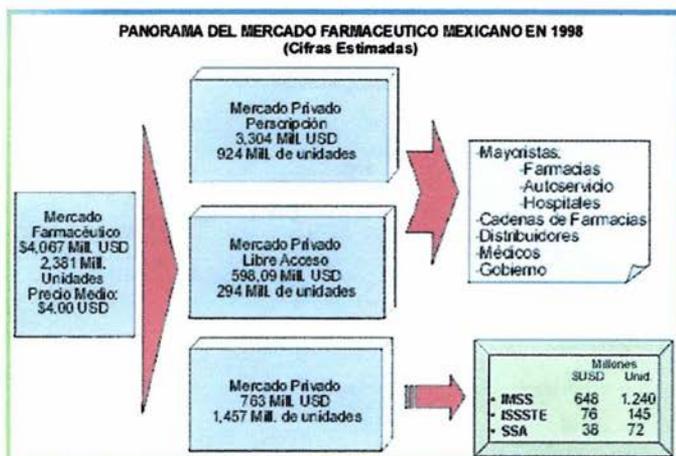
Fuente: Canifarma

Gráfica 1

⁴ Cortés Moreno, Luis Gerardo; "Nuevas tecnologías en México"; *Correo Farmacéutico*; México, No. 20, marzo de 1998, p.17.

Existen dos segmentos principales en el mercado. El sector privado, compuesto por una diversidad de marcas comercializadas a través de distribuidores, farmacias, hospitales y la red del sistema de salud pública, compuesto por instituciones como el IMSS, el ISSSTE, SSA y DIF entre otras.

En 1998, las ventas totales de medicinas para consumo humano alcanzaron los 4,067 millones de dólares, de los cuales el 84% correspondió a las ventas del sector privado y el resto al Sistema Nacional de Salud (véase Gráfica 2).



La industria farmacéutica mexicana ocupa el 2do. Lugar internacional, en cuanto a bajos costos de producción

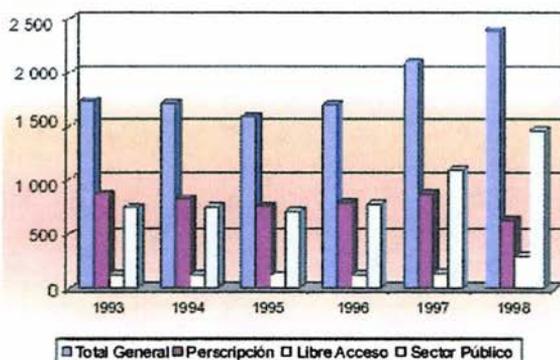
Fuente: Bancomext con cifras de Canifarma/IMS

Gráfica 2

Dentro del mercado nacional las empresas multinacionales son líderes en ventas totales. No obstante ello, ninguna de éstas alcanza una participación superior al 8% del mercado. La demanda de medicamentos en el mercado privado nacional creció en forma importante en 1997 – después de que se contrajo en 24% en 1995, en términos de volumen – como se muestra en la Gráfica 3 (pag. 17).

Demanda de medicamentos, 1993-1998

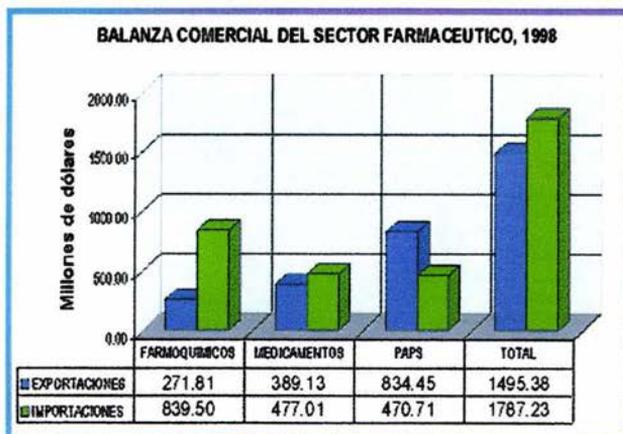
VOLUMEN DEL MERCADO FARMACÉUTICO MEXICANO Demanda de Medicamentos de 1993-1998 (Unidades Vendidas)



Fuente: Canifarma

Gráfica 3

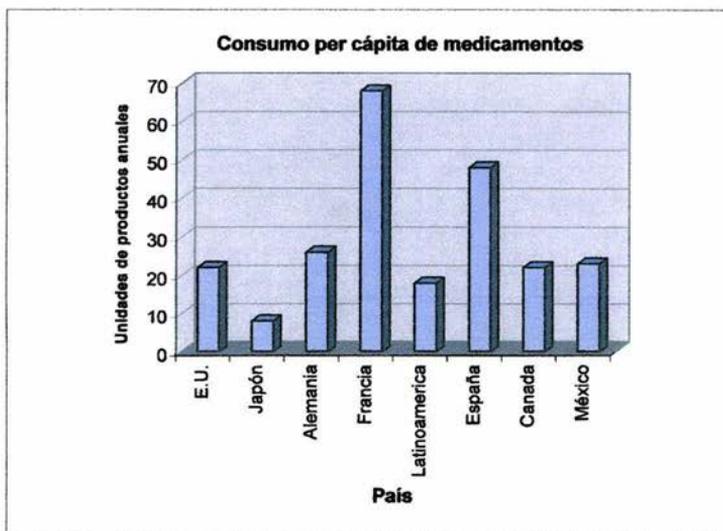
La necesidad de productos especializados depende de la naturaleza de la enfermedad y del sistema de salud. En algunos segmentos especializados no es lo suficientemente grande como para que las empresas inviertan en su producción y se satisface a través de importaciones que realizan directamente los laboratorios como producto terminado, con mínimas operaciones para comercializar el producto (véase Gráfica 4, pag. 18). Sin embargo, existen segmentos sofisticados cuya necesidad es muy importante, lo cual ha generado que las empresas realicen inversiones cuantiosas para ampliar su capacidad y poder surtir el mercado interno.



Fuente: Elaborado por Bancomext con datos de Canifarma y World Trade Atlas

Gráfica 4

Dentro del consumo mundial de medicamentos, México está situado en un rango intermedio, como se muestra en la gráfica 5 con respecto a otros países.

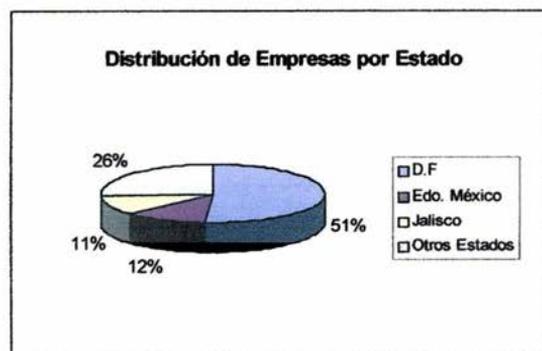


Fuente: Canifarma 1998

Gráfica 5

El mercado privado está dominado por compañías extranjeras. Los usos y aplicaciones sofisticadas de una línea de producto se introducen por medio del médico, quien presumiblemente receta la medicina a sus pacientes. Las medicinas que no requieren de receta son promovidas a través de diferentes medios de publicidad. La competencia en este mercado está guiada por precios, al contrario del mercado *ético* que está basado en cualidades curativas, pero las empresas diversifican sus servicios, como el que consiste en proveer los pedidos a tiempo o dar facilidades de crédito a sus distribuidores.⁵

Existen aproximadamente 270 empresas en esta actividad, de las cuales el 26% representa a la gran industria, el 15.4% son medianas, el 35.4% son pequeñas y el 23.1% son micro industrias; más del 70% son empresas medianas, pequeñas o micro. El sector da empleo a una fuerza de trabajo de alrededor de 40,000 trabajadores, de los cuales el 87% están involucrados en la producción de artículos medicinales y el resto en productos farmoquímicos. La distribución de empresas por entidad se presenta en la gráfica 6, destacan el Distrito Federal con el 51% del total; el Estado de México con el 12% y Jalisco con el 11%. Entre los tres concentran casi el 75% de las empresas del ramo.



Fuente: Comisión de seguimiento y Evaluación del Acuerdo Nacional para Elevación de la Productividad y Calidad 1998.

Gráfica 6

⁵ Mulás del Pozo, Pablo; *Aspectos tecnológicos de la modernización industrial de México*; FCE, México, 1995, p.39

En cuanto a costos, la industria mexicana tiene buenas ventajas que pueden ser aprovechadas, ya que cerca de un 35% está por debajo respecto de la media mundial. En relación con los precios, hay también un diferencial significativo. Mientras que en México el precio promedio de los fármacos es de 4.0 dólares, en Estados Unidos y Canadá son de 12.5 y 10 dólares respectivamente. Este diferencial en el precio, si bien puede considerarse por las ventajas competitivas existentes en la estructura de costos con respecto a estos países, un aspecto primordial radica en que las filiales establecidas en México no tiene que pagar el costo de investigación y desarrollo tecnológico que realizaron las filiales extranjeras.

Las empresas grandes y las multinacionales cuentan con tecnología de punta adquirida o transferida desde el exterior. Estas mantienen una eficiente planeación de sus actividades y de su expansión. Las medianas y pequeñas compran tecnología desechada por las grandes y algunas de ellas mantienen rezagos hasta de 20 años en aplicación tecnológica, pero la naturaleza y calidad de la maquinaria se puede mantener en buenas condiciones; sin embargo, tienen límites de escala por su incapacidad para incrementar rápidamente sus volúmenes de producción.

Los laboratorios medianos y pequeños, en su mayoría empresas de origen nacional, son los mayores proveedores del Sistema Nacional de Salud (aproximadamente proveen el 60% de las requisiciones del sector social). Esto es consecuencia de la incapacidad que tienen para competir con las grandes empresas extranjeras en el mercado privado. La competencia entre las empresas locales, al disputarse la participación en el sector salud, puede caracterizarse como una constante guerra de precios, lo cual se traduce en problemas financieros para las que compiten sobre sus márgenes de utilidad, que son muy reducidos.

Las primeras 40 compañías del sector venden el 70% de la totalidad de productos medicinales, de las primeras 50, el 40% son extranjeras y el resto son nacionales. Aproximadamente el 20% de las compañías extranjeras controla el 70% de las ventas dentro del mercado interno privado, de acuerdo a la

clasificación de valor vendido y volumen manejado. Cabe señalar que aun dentro del mercado público, aunque la mayoría de los laboratorios son nacionales, algunos que tienen una fuerte incidencia son de origen externo.

La inversión extranjera de los últimos 3 años se ha destinado generalmente a la compra de empresas pequeñas y medianas ya acreditadas, de tal forma que la empresa extranjera pasa a ser la nueva dueña de la empresa nacional. Se ha propiciado más fusiones que asociaciones, lo cual ha limitado la cooperación en cuanto a transferencia tecnológica. Esto se ha presentado por el gran diferencial de costos que aún prevalece en la producción farmacéutica nacional, lo que genera la expectativa de que México se convierta en un exportador en el mediano y largo plazo, siempre y cuando se logre integrar la cadena industrial.

Esta industria esta diseñada de tal forma que la mayor parte de la producción de ingredientes activos se efectúa usualmente en los países donde se localizan las matrices. El sector farmacéutico es una industria muy reglamentada y uno de los más regulados por parte de las autoridades, tanto en lo que se refiere a precios como a sus líneas de producción, distribución y publicidad.

A través de la ley para el desarrollo y protección de la propiedad industrial. Se legalizan en México los derechos de patentes, ley que está a la par con los estándares prevalecientes en los países miembros de la OCDE⁶.

Esta protección, por un mínimo de 17 años, es una de las garantías más fuertes para cualquier industria farmacéutica del mundo. Existe la expectativa de que inversionistas extranjeros incrementen sus actividades de investigación y desarrollo en todo el país, como resultado de estas nuevas políticas.

El programa de modernización de la industria farmacéutica se inició desde 1990. Su objetivo principal consiste en ayudar a las empresas en la adquisición de insumos primarios comunes en buenos términos y con una mínima participación

⁶ Rangel Medina, David; **La Protección a la Propiedad Intelectual en México**; UNAM, México, 1996,p.59

de intermediarios, lo cual representa un problema mayor para las empresas pequeñas.

El programa también establecerá una unión de crédito para la industria, organizado en conjunto por la SECOFI y la AMIIF, en donde se establece un conjunto de políticas e instrumentos en los ámbitos empresarial, tecnológico, financiero y en materia de capacitación y simplificación administrativa. Su objetivo principal es capturar los beneficios de la integración económica con Estados Unidos y Canadá.⁷

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte, firmado entre México, Canadá y Estados Unidos, puesto en marcha a partir del primero de enero de 1994 eliminó inmediatamente todos los aranceles sobre el 85% del total de exportaciones farmacéuticas de México, el resto de los impuestos será eliminado en un periodo de 5 a 10 años. Por otro lado el Tratado elimina aranceles mexicanos sobre el 35% de las importaciones mexicanas de Estados Unidos y Canadá. Un 40% más serán eliminados en los 6 años siguientes. El restante 20% está libre de impuestos. Los aranceles mexicanos van del cero al 20% con un promedio del 10%. Sin embargo, en las liberaciones a plazos de 6 años, existen algunos aranceles que a veces sobrepasan el límite general.⁸

Aun con el TLC, una limitante del crecimiento de las exportaciones mexicanas estriba tanto en los altos niveles de consumo interno, como en las limitaciones de calidad. Sobre todo cambios en la exportación de productos mezclados con los requerimientos estadounidenses, que están sujetos a los procesos de aprobación de la FDA.

Sin embargo, existe un gran potencial para la exportación de productos genéricos a los Estados Unidos en donde existen ventajas comparativas. También en algunos productos éticos, como relajantes y antigripales, hay un gran potencial de exportación a Canadá, quien importa estos productos de Europa.

⁷ Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica; SECOFI, México, 1990, pp.35 y 36.

⁸ **Tratado de Libre Comercio de América del Norte**; SECOFI, México, 1994, pp.19-35

Considerando que las compañías nacionales disfrutaron de accesos preferenciales para surtir los contratos gubernamentales (SSA, IMSS e ISSSTE), en el futuro inmediato el TLC abrirá la posibilidad para proveedores estadounidenses puedan abastecer productos medicinales biológicos y patentados al Sistema Nacional de Salud. No obstante estas condiciones se aplicarán dentro de un plazo de 6 a 10 años.

En resumen el TLC anula el sistema mexicano de licencias obligatorias y da preferencia a las empresas proveedoras que han establecido compromisos para mejorar la calidad y que han cumplido con las metas planteadas en los acuerdos. Las preferencias se basan en proveer en mayores volúmenes la demanda de las instituciones de salud, con mejores puntajes en las licitaciones públicas.

Una consecuencia del TLC es la especialización en ciertas líneas productivas, de tal forma que las empresas grandes preferirán especializarse en algún segmento e importar los artículos que no sean producidos en el interior, de tal forma que incrementen sus importaciones, pero con base en una estrategia de expansión de sus exportaciones.

Se concluye que el desarrollo de la industria farmacéutica nacional es de vital importancia para el Sistema de Salud Nacional. De ahí su carácter estratégico y el fomento del sector farmacéutico en el marco de una política industrial y de la revolución micro económica.

Dado que la industria farmacéutica mundial se caracteriza por el despliegue de factores avanzados y especializados, esta rama constituye un reducto privilegiado para el desarrollo de ventajas competitivas. Con el TLC, México puede alcanzar posiciones ventajosas en el mercado internacional, particularmente el latinoamericano, a través de alianzas con los laboratorios transnacionales que ya operan el ámbito nacional.

3. LA CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

De acuerdo con la estructura de la industria nacional, corresponde a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica ser el órgano mediador entre los industriales y el gobierno federal, de acuerdo con sus estatutos:

3.1 Misión

Basados en eficiencia y liderazgo, ser el representante máximo de la industria al servicio del cuidado de la salud, contribuyendo al fortalecimiento del sector de insumos para la salud en un contexto de globalización.

3.2 Visión

A través de una organización ética y confiable, crear las condiciones para el desarrollo de la industria al servicio del cuidado de la salud, contribuyendo a mejorar los niveles de salud en México

3.3 Filosofía.

La función de CANIFARMA es " el conjunto de valores que sustentan la acción de la Cámara, para que concrete su razón de ser o misión específica".

3.3.1 Valores

Participación: La presencia de los empresarios en las actividades de la cámara.

Respeto: El respeto a los puntos de vista de cada uno de los socios.

Confianza: La certeza de la buena voluntad de cada socio en la defensa de sus intereses y en la propuesta de soluciones.

Pluralidad: La seguridad de que las diferencias entre las diversas empresas enriquecen.

Actitud Positiva: La búsqueda de soluciones para los problemas de cada uno de los socios o cada tipo de empresa que participan en la cámara.

El estudio: La búsqueda y el descubrimiento de las razones en última instancia de los problemas tanto del país, como de los socios y de las soluciones más adecuadas para ellos.

Colaboración: La firme voluntad de colaborar tanto en el gobierno, en la búsqueda de la solución de los problemas nacionales, como con las empresas, en la solución de sus problemas generales o particulares.⁹

Para alcanzar estos objetivos, la CANIFARMA está organizada como se muestra en el Diagrama 3.3.1.

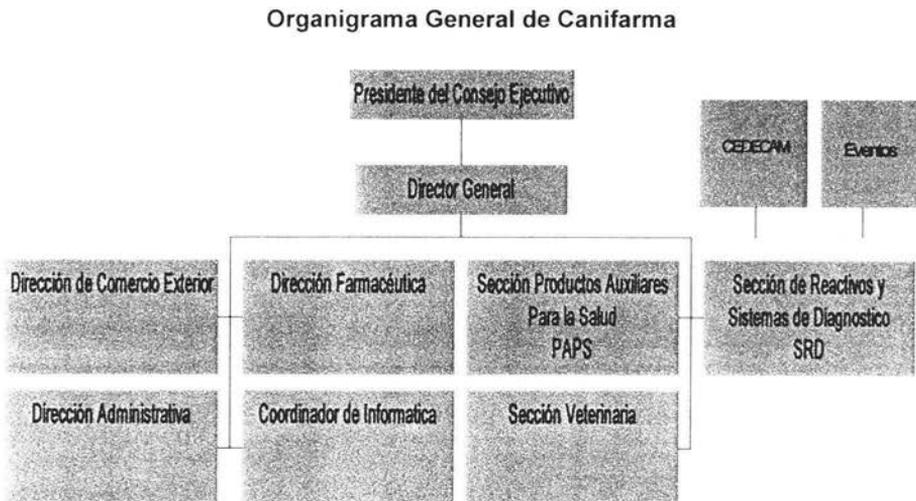


Diagrama 3.3.1

Fuente: Canifarma

⁹ Misión, 14/09/00, pp 1-2

Además la estructura de Canifarma para poder atender y desarrollarse conforme a los cambios exigidos por este tipo de industria es de acuerdo al Diagrama 3.3.2.

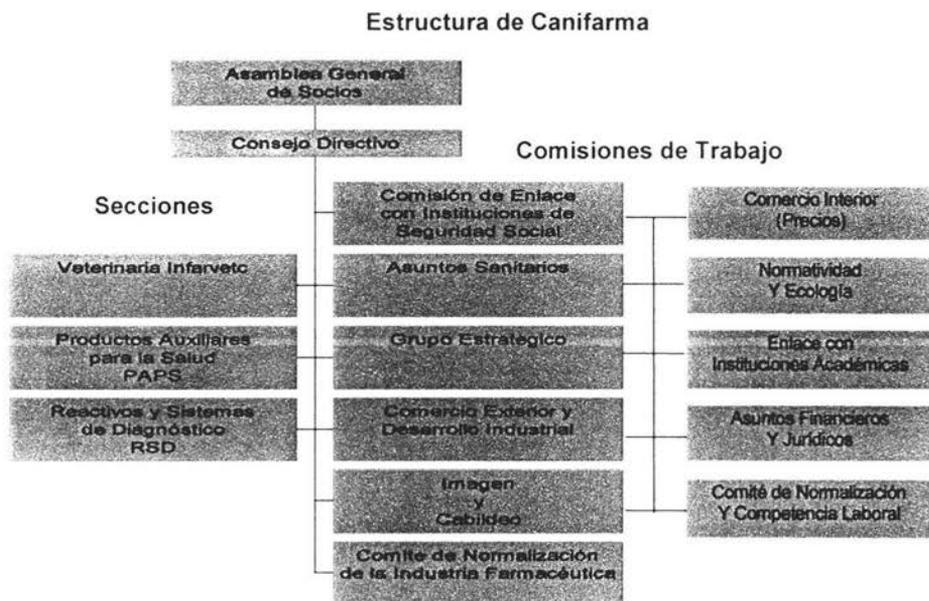


Diagrama 3.3.2

Fuente: Canifarma

CAPITULO III

1. Antecedentes de la Empresa

El laboratorio X que se le nombrará así, para mantener la confidencialidad de la empresa. Inicia el proyecto de diseño y construcción de su planta de producción farmacéutica en 1998, el cual no estaba completamente definido, iniciando su construcción física en octubre de ese mismo año. En el Estado de México.

El proyecto se va gestando cuando los dueños, inician un negocio de distribución de medicamentos en el año de 1996, ubicada en el Distrito Federal, su Director General por su conocimiento para incursionar y ganar las licitaciones de compras del sector Salud (IMSS), hace que la compañía genere un amplio margen de utilidades. Por el tipo de interrelación que van teniendo con los fabricantes de medicamentos, principalmente pequeños laboratorios nacionales que a través de ellos van asegurando las ventas al IMSS, se va generando la idea de construir una planta farmacéutica. Los dueños consideran y planean la inversión para producir sus propios medicamentos en una planta de producción farmacéutica y obtener las ganancias del fabricante.

Sin embargo, la poca experiencia en lo relacionado con la fabricación de medicamentos y la posición de invertir lo menos posible hace que el proyecto inicie con personal que no estaba involucrada al 100 por ciento en la fabricación de medicamentos para consumo humano y que el proyecto inicial se vea modificado de acuerdo al avance de obra y la participación de personal calificado dentro de la industria farmacéutica. En el año de 1999 se contrata personal calificado dentro de la industria farmacéutica para darle continuidad al proyecto y cumplir con las normas mexicanas (NOM-059)¹⁴ e internacionales de fabricación de medicamentos para consumo humano.

Desafortunadamente el proyecto no se detiene para hacer un replanteamiento de los objetivos esperados por los inversionistas y generar un

proyecto perfectamente diseñado de acuerdo con los productos y cantidades a fabricar, las necesidades técnicas de equipos y áreas de producción, asegurar el cumplimiento de todas las normas del gobierno mexicano y normas internacionales y lo principal *el costo total de la inversión*. Por lo que el proyecto se continua salvando en forma técnica toda la normatividad en cuanto a *buenas prácticas de fabricación* para asegurar la obtención de la licencia sanitaria para la producción de medicamentos, al finalizar la construcción de la planta, satisfaciendo las necesidades de calidad, costo y productividad durante su funcionamiento.

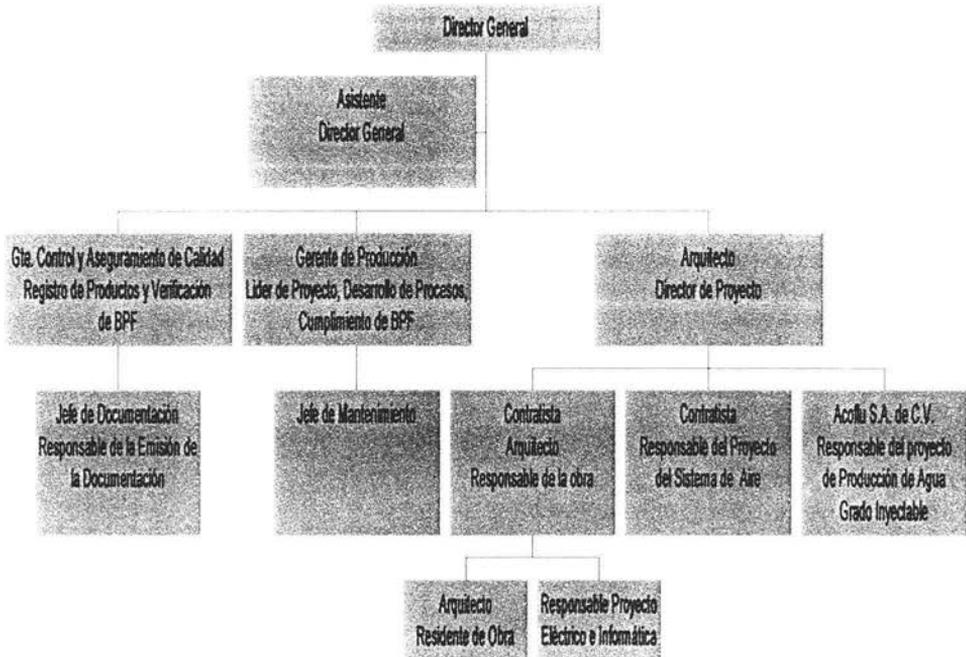
El costo de construcción se va incrementando conforme al avance de la obra y se tiene que hacer un paro total de la obra en el mes de marzo del 2000. Para dar tiempo, que la distribuidora de medicamentos, genere más capital para inyectarse al proyecto del laboratorio X y pueda concluirse en su totalidad.

2. Organización de la Empresa

El laboratorio X inicia el proyecto únicamente con el dueño que ocupa el cargo de Director General, un Arquitecto que ocupa el cargo de Director del Proyecto, los contratistas que desarrollaron el proyecto de construcción de la planta y un asesor de la Secretaría de Salubridad, posteriormente se integran al equipo de trabajo personal con experiencia en la industria farmacéutica para asegurar el cumplimiento de las normas que rigen a las plantas de fabricación de medicamentos de consumo humano como se observa en el organigrama 2.1 (pag. 29).

Después de visualizar la situación del laboratorio X en el siguiente capítulo se mencionará los puntos importantes para el diseño de una planta farmacéutica.

2.1. Organigrama del Laboratorio X



CAPITULO IV

1. Diseño de la Planta

El diseño de una planta de producción farmacéutica incluye todos los aspectos de procesos de ingeniería, construcción, diseño de planta, servicios para la protección del medio ambiente y validación de cualquier nueva instalación, modificación o remodelación. Existe un número de atributos y etapas secuenciales de un proyecto que tienen que ser estudiadas los cuales son descritos a continuación:

1.1 Factibilidad

Durante los estudios de factibilidad, los atributos que son críticos para el éxito del proyecto y su operación, significa que éste tiene que ser viable en términos prácticos. Las instalaciones deben funcionar satisfactoriamente en términos de fabricar un producto consistente dentro de las especificaciones definidas, producir la cantidad requerida y el rango de productos planeados. Su construcción debe ser tal que ésta pueda ser operada durante su ciclo de vida esperado, dentro de las condiciones de operación definidas y costo.

Todos los proyectos deben estar restringidos dentro de un marco financiero, basado en el retorno de la inversión y un gasto tope debe ser aplicado sobre el costo de operación de la planta. Si cualquiera de éstos permite tener una caída financiera, posteriormente la compañía puede estar en desventaja porque su mercado es bastante competitivo.

1.2 Requerimientos del mercado

Otro aspecto importante a considerar es la definición de productos: número de unidades requeridas por turno/ día/ semana/ mes/ año. rango de productos tamaño/ contenido/ material, presupuesto de marcas futuras.

1.3 Consideraciones Regulatorias Nacionales e Internacionales

Un aspecto importante del proyecto a considerar en la etapa de diseño es bajo que regulaciones la planta o nuevas instalaciones van a operar. Las autoridades regulatorias que aprobarán los productos e inspeccionarán las operaciones de la planta, así como los estándares requeridos para el diseño, validación y documentación de los procesos y su funcionalidad ambiental.

Todas las nuevas instalaciones tienen que estar completamente validadas antes de iniciar operaciones.

1.4 Restricciones Financieras

Durante la etapa de diseño se deben revisar las expectativas del retorno de inversión, los límites o restricciones financieras y los precios de los productos en el mercado/ margen de utilidad/ costo máximo aceptable de producción.

1.5 Tiempo

Se debe considerar el tiempo en el que el producto se encontrará en el mercado y el volumen de producción. Se debe de definir un tiempo razonable para el proyecto y establecer un plan estricto para el control y seguimiento del proyecto en su programación.

1.6 Restricciones de Procesos

Es importante establecer una lista de restricciones o procesos especiales necesarios que puedan afectar el diseño o elección de su localización. Ejemplos típicos de lo anterior pueden ser los siguientes: materiales peligrosos usados (tóxicos, inflamables, explosivos, etc.), problemas de emisiones (partículas, drenadas, desechos especiales), equipamiento requerido (servicios especiales, libres de vibración, acceso para la instalación, mantenimiento, etc.), sistemas automatizados considerados y así como sistemas de transferencias usados.

Durante la etapa de diseño es importante considerar todas las partes que integran el proyecto para tener una idea macro de las instalaciones. En esta revisión macro se debe iniciar con los procesos de fabricación, seguida de la cimentación de la planta y servicios, áreas de soporte y necesidades de almacenamiento.

1.7 Procesos de Manufactura

En el diseño de las instalaciones es importante conocer el tipo de procesos que se utilizarán, ya sea proceso continuo o por lotes, tipo de equipamiento existente o especial que requiere desarrollo, la producción por producto, el espacio requerido basado en el tamaño del equipo y configuración del flujo de producto, la demanda de servicios y las necesidades ambientales para los procesos (restricciones regulatorias).

1.8 Flujo de Personal

En esta parte se debe considerar los requerimientos de personal para el funcionamiento de la planta. Las compañías están empezando a preocuparse más y a restringir el número de operarios. El número de personal es una consideración mayor y para optimizar su eficiencia, el layout de equipamiento, las instalaciones para cambio de ropa y oficinas deben ser estudiadas cuidadosamente.

1.9 Procesos de los Servicios

Lo que refiere este punto es conocer el tipo y tamaño de suplementos que la planta requiere para soportar los procesos y proveer los servicios necesarios para su funcionamiento, las especificaciones para: HVAC (calidad de aire), Agua (ciudad/ tratada/ purificada/ agua para inyección), vapor (industrial, limpio), aire comprimido, electricidad, vacío, gases especiales, gases inertes, emisiones, etc.

1.10 Areas de Soporte

Aquí se ilustran las áreas que son necesarias para tener una operación viable de los procesos y para cubrir las necesidades del personal. Se Incluye en esta categoría instalaciones para el muestreo de materiales y producto a granel y terminado, áreas de ingeniería y mantenimiento, lockers y cuartos de cambio, oficinas, cafetería y servicios para el personal, áreas de recepción y almacenamiento.

1.11 Flujo de Materiales

Estas necesidades se deben determinar con una precisión razonable en la etapa inicial del diseño, para determinar la viabilidad de una localización particular, la lista debería incluir al menos:

- **Materias primas:** Area de recepción y cuarentena.
 Area para materiales aprobados.

- **Fabricación:** Subensambles
 Materiales en procesos
 Materiales procesados
 Gráneles
 Empaque

- **Producto Terminado:** Area de cuarentena

Area de producto aprobado

- Materiales rechazados: Materias primas
Producto terminado

En esta etapa el grupo del proyecto deberá tener para ellos una lista de los requerimientos de espacio y borradores de las necesidades de cada una de estas áreas.

1.12 Layout Planta

Armados con la información de la revisión macro de los procesos, es posible ahora preparar un layout inicial de la planta o de las áreas de procesos.

El flujo ideal debe ser lógico y simple y mantener una longitud mínima. La ruta de materiales y localización deben hacer fácilmente un aislamiento del trabajo en progreso, productos no estériles y estériles, materiales en cuarentena y liberados. Las vías de acceso de personal y materiales deben mantenerse por separado. Las rutas de los servicios deben ser directamente del cuarto de máquinas a las áreas de procesos y deben de mantenerse agrupados lo más posible.

Los espacios localizados para cada área debe ser en línea con las necesidades previas definidas, las áreas de limpieza deben ser de un volumen mínimo, en comparación con las áreas de proceso.

El layout debe considerar expansiones futuras de los procesos manteniéndose en línea con las necesidades previas definidas (evitar instalación de procesos críticos contra paredes de exteriores o entre otros procesos críticos).

1.13 Presupuesto de Costos

Los costos de los presupuestos pueden ser preparados como se observa:

- Costos del proyecto: Costo de equipamiento e instalación
Construcción de las instalaciones
Servicios para los equipos e instalación
Validación
- Costos futuros de operación: Mano de obra directa
Materiales
Servicios
Mano de obra indirecta

1.14 Programa

Con toda esta información ahora es posible manejar una construcción más real, instalación del equipo y un programa de tareas y obligaciones se pueden preparar para el proyecto. Un programa típico se muestra en la Figura 1.14.1 (pag. 36).

1.15 Programación del Proyecto

El proyecto debe ser reprogramado en esta etapa, antes de iniciar el diseño de detalle o cualquier asignación sea hecha. Revisiones regulares de este tipo deben realizarse a intervalos regulares durante la fase de ejecución del proyecto.

El diseño de ingeniería de detalle al iniciar debe considerar los siguientes aspectos:

1.15.1 Rutas de los procesos.

Definir bien los diagramas de flujo de los procesos de todos los productos existentes y cualquiera que pueda estar en investigación o desarrollo.

1.15.2 Layout de los equipos.

El layout de los equipos y áreas auxiliares de la planta deben ser desarrollados, tan pronto, como se tenga el detalle individual de los equipos. Las dimensiones de las áreas deben permitir que el equipo instalado, pueda ser manejado y tener espacio suficiente para darle mantenimiento.

El flujo de materiales dentro del área y su transferencia a la siguiente etapa del proceso debe ser satisfactoria. Areas de cambio común deberían ser usadas siempre que sea posible.

Sobre todo el uso de piso y volumen dentro de las instalaciones deben ser eficientes, por su alto costo de construcción.

Finalmente el impacto del layout sobre el diseño de servicios nos sirve para evitar longitudes innecesarias de ductos, tuberías y rutas de cableado. Todo esto incrementa el costo y el programa de construcción.

1.15.3 Detalles de construcción y programa de acabados.

Un formato de las hojas de datos de los cuartos se muestra en la tabla I (pag. 39), están diseñados para alcanzar los objetivos durante el diseño. La mayoría de las compañías tienen definido la construcción de las instalaciones y acabados sanitarios los cuales han sido establecidos durante un periodo. Esto puede especificarse por la categoría del área, los tipos aceptables de acabados y el diseño de detalle. Nuevos materiales y detalles deben ser evaluados con cuidado, antes de iniciar las instalaciones mayores.

Hoja de información de Cuartos

Proyecto No:
Rev:

Proyecto:		Fecha:	
Cliente:		Página:	
Nombre del Cuarto:		Cuarto No.:	
Función		Ocupación	
Area (SM)	Plano (M)	Altura (M)	

Ambiente

Estándar	Nivel de clase
Temperatura (°C)	Humedad (%)
Riesgo	Nivel

Suministro de Aire

Cambios (/hr)	Forzado/Natural
Presión (Pa)	Patrón de aire
Filtración	Recuperación de calor (%)
Recirculación (%)	

Terminados

Paredes
Puertas
Ventanas
Plafón
Piso

Drenaje

Desagüe en piso
Lavabo/equipo
Derrame/lavado

Electricidad

Voltaje(s)
Nivel de iluminación (luxes)
Tipo de accesorios

Comunicación/Protección fuego

Teléfono	Línea de datos	Reloj
Detección de fuego		Alarma
Aspersores		

Servicios

<i>Agua</i>		
Agua municipal	Agua caliente	Agua helada
Agua deionizada	Agua destilada	Agua inyectable
Vapor	Sistema de limpieza	Condensado
<i>Aire Comprimido</i>		
Aire de planta	Aire de proceso	Tubería de escape
<i>Gases</i>		
CO ₂	Helio	Hidrógeno
Gas propano	Nitrógeno	Oxígeno
<i>Otras tuberías de servicios</i>		
Vacío	Limpieza con vacío	

Información de planos

<i>Localización</i>
Cuartos adjuntos
Cuartos cercanos
Áreas (zona) de servicios
<i>Accesos</i>
Normal
Emergencia
Mantenimiento
Vestido

Equipo

Referencia de equipo	Hoja de información No.

<i>Autorización</i>	Fecha	Revisiones
Nombre		

Tabla I

Fuente: Pharmaceutical Production Facilities. Graham C. Cole

1.15.4 Pisos.

Este es uno de los más críticos de todos los acabados y uno de los más frecuentemente seleccionados erróneamente. Los pisos deben ser con gradiente para drenado. Los acabados típicos son:

- a. Concreto con acabado de polvo flotado
- b. Concreto y un terminado de pintura
- c. Concreto y hojas de vinilo (soldadas)
- d. Concreto y materiales autonivelantes (epóxico, poliuretano, etc.)

1.15.5 Paredes.

La construcción de paredes puede ser de un gran número de materiales, block, ladrillo, tablaroca, vidrio, etc. Con acabados de pintura plástica, pintura epóxica, etc.

1.15.6 Plafones.

Plafones simples pueden ser pintados sobre la estructura de concreto o cubiertas con vinilo soldado o algún plastificante. Panel de acero esmaltado, panel de tablaroca con pintura de esmalte o epóxica.

1.15.7 Detalles

El éxito del diseño depende de la atención al detalle:

- a. El diseño de puertas y ventanas
- b. Penetración de servicios
- c. Juntas y esquinas
- d. Ductos de ventilación

1.15.8 Detalles de equipos.

Para el buen funcionamiento del equipo, el diseño del detalle debe ser extendido a especificaciones de materiales y acabados. Estas siempre deben ser fácil limpieza, libres de fisuras en todas las áreas y un terminado compatible con los procesos y productos. La construcción estándar y detalles debe estar definida en orden para obtener lo siguiente:

- a. Mantener un conteo bajo de partículas (no polvo o goteo pero de fácil limpieza).
- b. Mantener un conteo bajo de microorganismos.
- c. Resistente químicamente.
- d. Durable físicamente.
- e. Mantenimiento fácil.

1.15.9 Aire ambiental.

El origen de la calidad requerida de un sistema de aire ambiental son:

- a. Calidad (partículas, tamaño por m^3).

La calidad, localización y mantenimiento estándar de los filtros, afecta la calidad del aire entrante a las áreas. La selección depende de la carga de los procesos y el rango de tamaño de partículas, pero generalmente puede ser como sigue:

- Panel de filtros AHU Ambiente sin clasificación
- Bolsas filtrantes AHU Clase 300 000
- Filtros HEPA terminales Clase 10 000

b. Cantidad (volumen de flujo)¹⁰

La cantidad correcta es lo necesario para desplazar partículas del ambiente, presurizar los espacios y controlar la temperatura y humedad.

Cambios por hora	Clase
>50	100
>40	10 000
>20	300 000

c. Patrones de Flujo.

Las recomendaciones generales pueden ser encontradas en estándares internacionales, pero se requiere una configuración simétrica de entrada y salida. Niveles bajos de salida se necesitan para áreas de clase 100 000 ó mejores.

d. Presurización de espacios cerrados.

Los requerimientos de código NOM-059-SSA-1993 (14) para los cuartos ó áreas a ser presurizados en pequeños incrementos para mantener la limpieza del área. Estos incrementos son algunas veces imprácticos cuando los procesos requieren mejores condiciones.

1. Contaminación de materiales en proceso (ejem. Activos) es contrario a las áreas presurizadas.
2. Las fugas de aire a través de aperturas da perdidas excesivas de volumen o afecta el producto.

¹⁰ **Federal Standard 209 E**; Clean Room and Work Station Requirements, Controlled Environment, September, 1992. pp1-5.

e. Temperatura y humedad.

Las áreas limpias pueden ser muy desagradables para el personal que usa los uniformes requeridos, al menos, que la temperatura y humedad estén perfectamente controladas. Los equipos de proceso liberan mucho calor y la calidad del producto puede ser afectada por cambios severos de humedad y temperatura. El tamaño de la manejadora de aire y la velocidad de cambio de aire para controlar esto puede exceder otros requerimientos ambientales.

Todo el sistema de ventilación para establecerse en las áreas de proceso debe ser diseñado para asegurar su compatibilidad entre las áreas adyacentes, permitir el uso común de la manejadora de aire y asegurar que los futuros balances sean aceptables.

Cada una de éstas variables están relacionadas entre sí afectando las condiciones. Varios códigos de diseño reflejan la experiencia de mínimos necesarios para obtener un ambiente estándar, pero los procesos pueden demandar una instalación que exceda estos mínimos.

1.15.10 Servicios de agua.

Los servicios de agua deben ser diseñados, comenzando con una revisión de la planta e identificando las calidades de agua para cada parte de los procesos, los consumos diarios y las horas pico; Estos estudios deben basarse sobre la calidad del agua municipal. El tanque de almacenamiento, la tubería y el tamaño de la planta de tratamiento de agua, debe ser calculado de acuerdo a los consumos planeados y considerando un crecimiento futuro. Una producción de agua

mayor al consumo requerido puede dar muchos problemas, como una producción menor al requerido.

Todas las instalaciones de servicio de agua deben ser diseñadas cuidadosamente, instaladas y documentadas para asegurar una calidad de agua consistente y aceptable para cada etapa del proceso. Esto en particular aplica para sistemas de agua de alta pureza, donde las exigencias de instalación y control operacional son críticas.

1.15.11 Vapor.

Los servicios de vapor son críticos y es uno de los más caros servicios en una planta de productos estériles. El principal uso es para esterilización, producción de agua para inyección y funciones de calentamiento en algunos procesos. El tamaño del generador de vapor es importante para asegurar un suministro de vapor constante.

El diseño de una planta económica ordena que el generador de vapor debería ser el centro de gravedad del uso de vapor, normalmente adyacente al área de esterilización. Los servicios de vapor y condensado son difíciles de mantener en condiciones de Buenas Prácticas de Fabricación y deben mantenerse a un mínimo de las áreas de producción.

1.15.12 Aire comprimido.

El aire comprimido es uno de los servicios que más se abusa en su uso en las instalaciones y en las plantas de productos estériles no necesariamente es la excepción.

El sistema de aire comprimido debe ser bien diseñado desde el compresor hasta los puntos de uso:

- a. Layout del cuarto del compresor con retorno.

- b. Toda la tubería correctamente dimensionada, con pendiente y drenable.
- c. Distribución simple de la tubería, layout con conexiones terminales.
- d. Un sistema completamente limpio, probado y documentado.

Las categorías de aire comprimido puede ser como sigue:

- 1. Aire de proceso -libre de aceite, libre de partículas, seco y filtración terminal para tener contacto con el producto.
- 2. Aire de planta -libre de partículas y seco.
- 3. Aire medicinal -como aire de proceso, pero filtrado por filtro HEPA.
- 4. Aire para instrumentos -como aire medicinal.

1.15.13 Servicios eléctricos.

Los servicios eléctricos adecuados y seguros es un requerimiento importante de una planta, como cualquier otro proceso de la misma. Consideraciones especiales se deben dar para lo siguiente:

- a. Conexiones de equipo: Cables individuales o compartidos, el equipo debe estar conectado o se necesita una conexión para desconectar. ¿Cuáles son los requerimientos para un área limpia o un ambiente húmedo?.
- b. Tableros de control: La localización de los tableros de control deben ser definidos por su funcionalidad, fácil instalación y mantenimiento. La localización debe de seguir los estándares de construcción.

- c. Iluminación: Los niveles de iluminación deben ser adecuados para los procesos y su fijación debe ser de acuerdo al ambiente:
 - 1. Seguridad intrínseca.
 - 2. Contra agua.
 - 3. Sellados.

1.15.14 Vacío y gases especiales.

Las bombas de vacío pueden ser secas (bombas de pistón de aceite) o húmedas (bombas de sello de agua). Los procesos húmedos como enjuague o evacuación de producto debe usarse una bomba húmeda y como se observa un alto riesgo de contaminación deben poder sanitizarse.

Las bombas de vacío deben estar localizadas lo más cerca posible de los procesos, para eficientizar el vacío y la tubería debe ser drenable y descontaminada.

Los gases especiales están empezando a incrementar sus requerimientos en estos días. Una localización cercana al punto de uso debe ser seleccionado para el cilindro o tanque de suministro de nitrógeno, helio, etc. Y estándares convenientes de ingeniería deben ser definidos para su instalación. Usualmente, los estándares de aire comprimido son aceptados como mínimo.

1.15.15 Emisiones.

Lo último pero no menos importante es el manejo de emisiones, estos sistemas necesitan ser bien estudiados en la etapa primaria del proyecto.

a. Drenajes.

Estos reciben los efluentes a un rango de temperaturas con una variedad de químicos,

contaminantes y otros materiales. Estos son los más inaccesibles para su reparación y reemplazo; siendo una causa de contaminación potencial en el ambiente de trabajo. Drenajes y coladeras de acero inoxidable para todos los procesos dentro de las instalaciones ahora se están requiriendo. Los drenajes deben ser dimensionados adecuadamente, teniendo suficiente pendiente y un sistema para evitar el retorno del flujo.

b. Sistema de manejo de emisiones.

Estos deben proteger el medio ambiente de los procesos.

1. Estaciones separadas para los desperdicios de proceso y los domésticos.
2. Tanques de neutralización para los efluentes que lo requieran.
3. Registros para evitar problemas con las condiciones de descarga pico.
4. Tanques de almacenamiento para descargas de emergencia o materiales a ser desechados por otro medio.

Estas previsiones deben de hacerse al inicio del proyecto y deben ser correctas.

1.16 Plan de Ejecución de las Etapas del Proyecto

Para el desarrollo de nuevos proyectos las ideas conceptuales deben ser determinadas por una tormenta de ideas, para dar las bases del diseño y evaluación de todos los posibles escenarios. Un ejemplo del plan de ejecución y etapas del proyecto es dado aquí para el desarrollo del diseño conceptual.

La ejecución del trabajo requerido para llevar a cabo el diseño conceptual se da en cuatro etapas y dependiendo de la complejidad de la planta, éstas cuatro etapas pueden ser divididas en un período total de 13 semanas para completar el proyecto.

a. Etapa 1. *Evaluación de los requerimientos del cliente (semana 1 y 2).*

Esto incluye una evaluación completa de los requerimientos del cliente, para establecer las bases del diseño conceptual. Esta incluirá una discusión entre el cliente y los contratistas o miembros claves de la consultoría, por ejemplo, los ingenieros de proceso y arquitectos.

b. Etapa 2. *Desarrollo de los procesos (semana 3 a 6).*

Teniendo completamente la cantidad de ideas del cliente y los requerimientos de los ingenieros de proceso y si fuera necesario un consultor especializado, se desarrollará el diseño del proceso.

Ellos estudiarán las soluciones alternativas, optimización de los tamaños de lotes, selección del equipo clave y desarrollaran el layout completo.

Durante este período la asistencia puede ser dada sobre la base de un tiempo compartido por otros especialistas, por ejemplo, Arquitectos farmacéuticos, ingenieros en calentamiento, ventilación y aire acondicionado (HVAC), ingenieros en manejo de materiales e instrumentación y control.

Durante la semana 6 la propuesta de procesos y el borrador del layout son revisados a profundidad con el cliente. Las alternativas serán consideradas.

Se debe concluir la revisión con la determinación del proceso a seguir.

- c. *Etapa 3. Diseño conceptual basado en los requerimientos del cliente, resultados de cualquier estudio previo y finalización del layout (semanas 7 a 10).*

Al inicio de la semana 7 el equipo completo iniciará el desarrollo completo del diseño conceptual. El alcance de trabajo a ser llevado en campo y la entrega de cada trabajo será definido en esta etapa.

Al final de la semana 10 el concepto está completamente definido en planos, especificaciones y documentos escritos. Revisiones con el cliente se deben tener, antes de estimar el costo.

- d. *Etapa 4. Costos (semana 11 a 13).*

La estimación de costos y la preparación de documentación se lleva a cabo al final de la semana 13.

Aquí un plan de ejecución aparte y un proyecto calendarizado para las últimas etapas del proyecto son preparados.

1.17 Responsabilidades y Documentación.

En un estudio aparte de la sección previa cada miembro del equipo tiene las responsabilidades de proveer la documentación, planos y dibujos y especificaciones. Su papel esta dado en las siguientes secciones, con sus actividades detalladas y documentos que ellos deben crear.

1.17.1 Ingeniería de procesos.

Los ingenieros de procesos juegan un papel clave en asistir al equipo de diseño para desarrollar el proceso optimo para los requerimientos de producción.

Al desarrollar la ingeniería requerida para obtener el diseño del proceso se deberá hacer lo siguiente:

- a. Desarrollar los procesos hasta el punto donde, éstos puedan ser comunicados al resto del equipo de diseño. Incluye la formulación de cada producto, las consideraciones de los ingredientes activos y excipientes.
- b. Elaborar los diagramas de flujo de los procesos.
- c. Establecer los servicios requeridos para los procesos y equipos. Así como los requerimientos de HVAC y control de polvos.
- d. Calcular los requerimientos de servicios para vapor, aire comprimido, agua deionizada, agua purificada USP, agua de municipio, vacío, gases inertes, etc.
- e. Desarrollar el diseño de los sistemas de los servicios.
- f. Establecer comunicación con otros miembros del equipo para desarrollar los conceptos de manejo de materiales y control.
- g. Desarrollar la filosofía de validación a establecer en el diseño y preparar un borrador del plan maestro de documentación de validación.

Los documentos creados son:

- Diseño de los procesos.
- Hojas de flujo de procesos.
- Listado de equipo.
- Diagramas preliminares para los servicios, tubería e instrumentación.
- Límites del plan maestro de validación.

Información requerida del cliente:

- Formulación de cada producto.
- Consideraciones de cada ingrediente.
- Especificaciones de empaque.
- Listado de los procesos como Documento maestro de fabricación y cualquier cambio subsecuente o modificación.
- Cualquier dato accesible de los grupos de consideración y desarrollo o fabricación del cliente, acerca del uso de los productos y consideraciones de fabricación en la planta.
- Un presupuesto de los cambios de capacidad/cambios de producto en los próximos 5 años, incluyendo el inventario de producto terminado.
- Cualquier preferencia de equipo especializado por ejemplo, tipos de mezcladores, equipos de laqueado, secadores de lecho fluidizo, etc.

1.17.2 Arquitectura

La guía de Prácticas Adecuadas de Fabricación Farmacéutica, los requerimientos de la sección 21 de la FDA, la NOM-059-SSA1-1993 (14) y regulaciones relevantes en la construcción, nos establecen las bases del diseño de la planta.

Alcance del trabajo:

- Las ideas de los layout serán desarrollados para incorporar los siguientes puntos:
 - Conceptos de áreas limpias/sucias.
 - Aislamiento del movimiento del personal en áreas limpias/sucias y filosofía de cambios.
 - Filosofía de HVAC y control de polvos.
 - Filosofía de manejo de materiales y flujos lógicos.
 - Filosofía de sistemas de informática/eléctrica.
 - Requerimientos de mantenimiento.

- Localización y tamaño de las áreas en la planta.
- Significado de escape en caso de incendio.
- Interrelación con otros edificios del lugar.
- El diseño de la apariencia externa del edificio es desarrollada, pero no debe comprometer el uso interno de la instalación.
- Desarrollo de planos en escala de 1:100 de layouts de pisos, layouts que den idea de los techos, secciones y elevaciones.
- Diseño de los trabajos externos adyacentes al edificio.
- Desarrollo de las hojas preliminares de los datos de los cuartos (áreas).
- Desarrollo de la filosofía de instalaciones contra fuego.
- Estudios de los requerimientos de los acabados para las instalaciones.

Los documentos creados son:

- Layout a escala de 1:100 de pisos, secciones y elevaciones.
- Hojas preliminares de datos de los cuartos.
- Plano del lugar a escala de 1:1500.

1.17.3 Ingeniería Civil/Estructural

Se asume que los datos básicos de topografía y desperdicios son dados por el cliente.

El grupo de arquitectos e ingenieros define lo siguiente:

- Establece el tipo de construcción, el tipo de cimentación, las medidas requeridas de las instalaciones.
- Preparación del lugar y requerimiento contra temblores.
- Layout preliminar del establecimiento.

- El diseño de la construcción incluye las dimensiones de las áreas principales.
- Diseño de la cimentación.
- Esquemas preliminares para los pisos, salidas y efluentes químicos.
- Memoria de cálculos de la construcción.
- Layout estructural preliminar y dimensiones de las áreas principales.
- Layout preliminar de drenajes.

Mecánico (HVAC/ control de polvos, maquinaria y tubería). El grupo de ingenieros define lo siguiente:

- Establece los estudios de HVAC/ control de polvos y requerimientos del manejo neumático.
- Diagramas para demostrar el HVAC/control de polvos, manejo neumático y sistemas de servicios.
- Estudios de las rutas de tubería y ductos.
- Definición de explosión peligrosa.
- Filosofía de control y su comunicación con los sistemas de automatización y control.
- Localización y dimensiones de las áreas de la planta y requerimiento de espacio para las rutas de servicios, particularmente los ductos de trabajo dentro del layout de todas las instalaciones.
- Filosofía de mantenimiento y espacio requerido.
- Estudios de tubería.
- Diagramas para HVAC y control de polvos.
- Listado de equipo.

1.17.4 Eléctrico.

El equipo de ingenieros establecen lo siguiente:

- Análisis del consumo de KW, manejo de voltajes variables y requerimientos de suministro de toda la energía para el proyecto, tal como, equipo de proceso, HVAC, sistemas de manejo automático, iluminación, etc.
- Consumo nominal, alcance y dimensiones físicas y localización de los tableros de control.
- Revisión de la carga indispensable y consumo nominal del generador si se requiere.
- Revisión de los requerimientos de energía continua y consumo nominal de este equipo.
- Diagrama básico mostrando la distribución de los tableros de control y MCCs, incluyendo la iluminación y pequeños tableros de distribución de energía.
- Proveer un desempeño conciso de especificaciones de los sistemas para detección de incendios y sistemas de seguridad.

Los documentos creados son:

- Diagrama básico eléctrico.

1.17.5 Instrumentación y control.

Esta sección de trabajo establece la aplicación de técnicas de computación para proveer un control y procesamiento de datos, que integre la producción, manejo automatizado, ambiental y requerimientos de control de calidad.

El diseño adopta las directrices de costo, calidad, seguridad del personal, flexibilidad, prevención de pérdidas y se desarrolla

la filosofía de CIM, basada sobre la distribución de técnicas computacionales y estas cubren las siguientes áreas de responsabilidad:

- Programación de la producción.
- Control de materiales.
- Instrucciones de manejo.
- Monitoreo y control de procesos.
- Automatización en piso.
- Control de calidad continua.
- Introducción de datos, monitoreo y procesamiento.
- Registro documentado de lotes.
- Manejo de información.
- Traceabilidad y seguimiento en auditorías.
- Almacenamiento y recuperación de datos.
- Control ambiental y monitoreo.
- Seguridad de las instalaciones.

El desarrollo de esta sección provee:

- Una revisión y/o compilación de los requerimientos del usuario.
- Establecer promedios claros y criterios de aceptación para el sistema.
- Una estudio de las soluciones alternativas y selección por una preferencia.
- Una idea del diseño con detalle suficiente para confirmar la técnica elegida e identificar áreas críticas del desempeño del sistema.
- Un sumario de los requerimientos del sistema.
- Recomendaciones sobre los recursos y el equipo requerido.

- Una revisión del estado financiero y justificación del negocio, además, identificar otros beneficios.
- Planes de desarrollo e implementación, incluyendo los costos y tiempos.

Los documentos creados son:

- Una idea de la filosofía del diseño del sistema computarizado integrado a la fabricación.
- Estrategias de desarrollo.
- Plan de implementación.

1.17.6 Manejo de materiales automatizado.

El trabajo completo del manejo de materiales dependerá sobre el concepto desarrollado durante la etapa de desarrollo de los procesos. Estos seguramente arrojarán una forma del sistema automatizado del manejo de materiales que se requerirá. El trabajo que se debe realizar será:

- Un estudio para establecer el alcance de los requerimientos de automatización de manejo de materiales usando las siguientes bases:
 - Movimientos automatizados de producción "IBC's" alrededor del área técnica entre, dispensario, unidades de proceso, control de calidad, empaque e instalaciones de lavado de los contenedores. Esta interrelación con el estudio de control, para determinar el nivel de monitoreo y control, que puede tener interrelación con los comandos del operador, un sistema central de programación de trabajo y los sistemas de control de calidad.

- Movimientos automatizados de materiales de empaque del área de almacenamiento a las líneas de empaque.
- Movimientos automatizados de producto terminado de las líneas de empaque a las áreas de almacenamiento.
- Diagrama de flujo de materiales y layout.

Los documentos creados son:

- Filosofía de manejo de materiales.
- Sumario de las especificaciones del equipo.
- Diagrama de flujo de manejo de materiales y layouts.

2. Construcción de la Planta del Laboratorio X

La construcción de la planta se realizó por un grupo de arquitectos que carecía de experiencia en la industria farmacéutica, por lo que el inicio de éste no considera todos los puntos mencionados anteriormente (pags. 30-57), no teniendo un plan definido de terminación del proyecto y lo más importante el costo total del proyecto.

De acuerdo con la norma que enuncia *el flujo en la fabricación de un producto, las instalaciones y el equipo involucrado deben diseñarse de tal manera que no sea posible omitir pasos del proceso.*¹¹.

Se realiza una serie de diseños hasta llegar al más adecuado, de acuerdo a las perspectivas del dueño. Generando un diseño adecuado de una planta de múltiples entidades químicas para la fabricación de tabletas e inyectables, con un flujo unidireccional.

Las naves para la manufactura, procesamiento, empaque y almacenamiento de los medicamentos son de tamaño adecuado y la construcción y localización facilitan la limpieza, el mantenimiento y la operación de los equipos correspondientes.

Dichas naves actualmente tienen el suficiente espacio para colocar ordenadamente los equipos y materiales para prevenir confusiones entre diferentes componentes, recipientes de medicamentos, cierres, etiquetado, materiales en proceso, producto terminado.

El flujo de componentes, recipientes, etc., se diseñó para prevenir confusiones entre sí. Las operaciones que se realizan dentro de áreas bien definidas y de tamaño adecuado son:

- 2.2.1 Recepción, identificación, almacenaje incluyendo retención de uso.
- 2.2.2 Muestreo, pruebas o exámenes por la unidad de control de calidad antes de liberarse para manufactura o empaque.

- 2.2.3 Retención de componentes rechazados, recipientes, tapas y material impreso.
- 2.2.4 Manejo de componentes liberados.
- 2.2.5 Manejo de material en proceso.
- 2.2.6 Operaciones de manufactura y procesamiento.
- 2.2.7 Operaciones de etiquetado y acondicionamiento.
- 2.2.8 Almacenaje en cuarentena.
- 2.2.9 Almacenaje de producto terminado liberado.
- 2.2.10 Operaciones de control y laboratorio.
- 2.2.11 Procesamiento aséptico:
 - 2.2.11.1 Pisos, paredes y techo de superficies duras de fácil limpieza.
 - 2.2.11.2 Controles de temperatura y humedad.
 - 2.2.11.3 El aire abastecido filtrado a través de filtros de alta eficiencia (HEPA) bajo presión positiva.
 - 2.2.11.4 Un sistema para mantener cualquier equipo usado para las condiciones asépticas.
 - 2.2.11.5 Un sistema para monitorear las presiones en las áreas.
- 2.2.12 Todas las áreas cuentan con adecuada iluminación.
- 2.2.13 Las áreas de fabricación cuentan con ventilación adecuada, usando sistemas de filtración incluyendo prefiltros y filtros de partículas para obtener la calidad de aire requerida.

La planta de acuerdo a los Layouts del Anexo No. 1, 2, 3 y 4 (pags. 66-69), está dividida principalmente en oficinas administrativas, control de calidad, vestidores para el personal operativo, comedor, área de servicios para la planta productiva, planta de fabricación de tabletas e inyectables, almacén de materias primas y material de envase, almacén de producto terminado y un área para fabricación de liofilizados en el futuro.

Los edificios se construyeron con estructuras prefabricadas de concreto, los muros de block de concreto, y la mayoría de las divisiones internas se

¹¹ Code of Federal Regulations, Ch. I; Subpart C, Buildings and Facilities. 94 Edition.

realizaron con muros de tablaroca marca durok (tablaroca con cemento) y ladrillo rojo.

Los drenajes están separados para recibir aguas pluviales, aguas negras y aguas de proceso como se observa en los Anexos No. 5, 6 y 7 (pags. 70-72). También se consideró una fosa para neutralización de las aguas residuales de los lavados de equipo y/o procesos de fabricación. Una trinchera alrededor del edificio de fabricación para llevar todos los servicios requeridos para los procesos como se muestra en el plano de instalación de gases medicinales Anexo No. 8 (pag. 73) aire comprimido, vapor, gases especiales, etc, sin embargo algunos servicios se distribuyeron por encima del plafón del área de fabricación, debido a que no se consideraron en el diseño áreas exclusivas para todos los servicios.

La planta de fabricación se diseñó para tener aire filtrado *clase 100,000* en almacenes, área de surtido de ordenes, producción de tabletas incluyendo empaque y lavado de material y área de acondicionado de ampollitas. *Clase 100* en el área de preparación de soluciones; llenado de ampollitas, llenado de frascos y exclusiva como se observa en el plano de clasificación de zonas Anexo No. 9 (pag. 74). Las UMA's se compraron para instalarles deshumidificadores y radiadores para calentamiento-enfriamiento de aire.

La presión en los pasillos del área de tabletas son mayores en comparación con las área de granulado, mezclado, tableteado, laqueado y empaque. A diferencia de las áreas asépticas que las presiones son mayores en las áreas de llenado y en cascada con las áreas circundantes. Teniendo un panel de manahelics para el monitoreo de las presiones y en las áreas críticas se instaló una alarma sonora.

Se realizó la construcción de dos cuartos de máquinas para suministrar los servicios requeridos en la planta: uno de ellos se diseñó para proveer de agua potable con presión positiva a toda la planta de acuerdo al Anexo No. 10, 11, 12 y 13 (pags. 75-78) y para suministro de agua para la red de protección contra incendio como se puede observar en los Anexos No. 14 y 15 (pags. 79-80). Una visión general de toda la tubería hidráulica de la planta se observa en los planos

isométricos de alimentación y desagüe Anexos No. 16 y 17 (pags. 81-82). Otro cuarto de máquinas se diseñó para albergar la caldera, el sistema de aire comprimido, vacío y gases medicinales según se muestra en el Anexo No. 18 (pag. 83).

El acabado del cuarto donde se instaló la caldera y sistemas de aire comprimido no fueron de tipo sanitario, Sin embargo el cuarto donde se colocó todo el sistema de tratamiento de agua se realizó con acabados sanitarios en muros y plafón. No se acondicionó con aire filtrado esta área. La producción de agua para la fabricación de medicamentos se genera a partir de un sistema de doble osmosis inversa (figura 1, pag.62) que suministra agua de calidad grado inyectable de acuerdo con la Farmacopea Mexicana(7).

El tratamiento del agua potable se realiza primero almacenando el agua de municipio en una cisterna provista de un sistema de potabilización automático, posteriormente pasa a un filtro multimedia, un tanque de rompimiento, un desincrustante, un suavizador, un filtro, un tanque de almacenamiento y pasa a la primera osmosis inversa y posteriormente a la segunda osmosis inversa, la cual nos suministra el agua con calidad grado inyectable depositándose en un tanque de acero inoxidable 316 L de 2,000 litros de capacidad provisto de una chaqueta con suministro de vapor; acoplado a un Loop de distribución de agua construido en acero inoxidable 316 L y unido con soldadura orbital, hasta los puntos de uso dentro de la planta de fabricación y control de calidad.¹².

El sistema cuenta con un panel de control e instrumentos que controlan la calidad del agua, pHmetro, conductímetro, TOC, sensores de flujo, bomba y válvulas sanitarias. El sistema es totalmente validable.

Planta de Tratamiento de Agua grado Inyectable

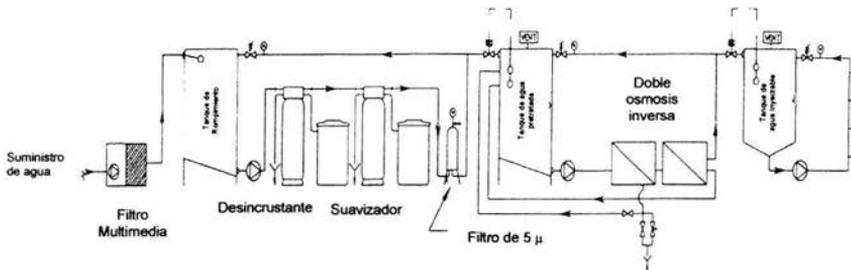


Figura 1

Fuente : Acoflu S.A. de C.V.

Los acabados sanitarios en las áreas de fabricación son piso de cemento con nivelación láser y recubrimiento de resina autonivelante epóxica, coladeras sanitarias de acero inoxidable en las áreas y con registros de acuerdo al flujo para evitar sifoneos.

La división entre cuartos se realizó con tablaroca marca durok (tablaroca con cemento) dando una resistencia mayor a las instalaciones y las uniones muro-muro, muro-piso y muro-plafón tienen curva sanitaria de 45°. El terminado de los muros se llevó a cabo con aplicación de pintura de poliuretano que tiene una buena resistencia a no reaccionar con los activos que se usan en la preparación de soluciones sanitizantes para la limpieza de este tipo de áreas.

Se compraron los siguientes equipos: Tableteadora Rotativa Manesty de 55 estaciones, un granulador Diosna con una capacidad de 200 litros, una blisteadora Ulhman Aluminio-PVC, un mezclador en "V" con capacidad de 30 pies cúbicos. Desafortunadamente no se concluyó todo el proyecto por falta de solvencia económica, debido a todos los cambios que se realizaron al proyecto

¹² Acoflu S.A. de C.V. Diseño de Planta de tratamiento de Agua Inyectable para Lansteiner Scientific S.A. de C.V.

inicial de la planta, en el cual no se consideraron los procesos, equipos y servicios requeridos para la fabricación de los medicamentos propuestos. Elevando la inversión requerida para la terminación del proyecto y para cumplir con la normatividad establecida para este tipo de industrias.

3. Conclusiones

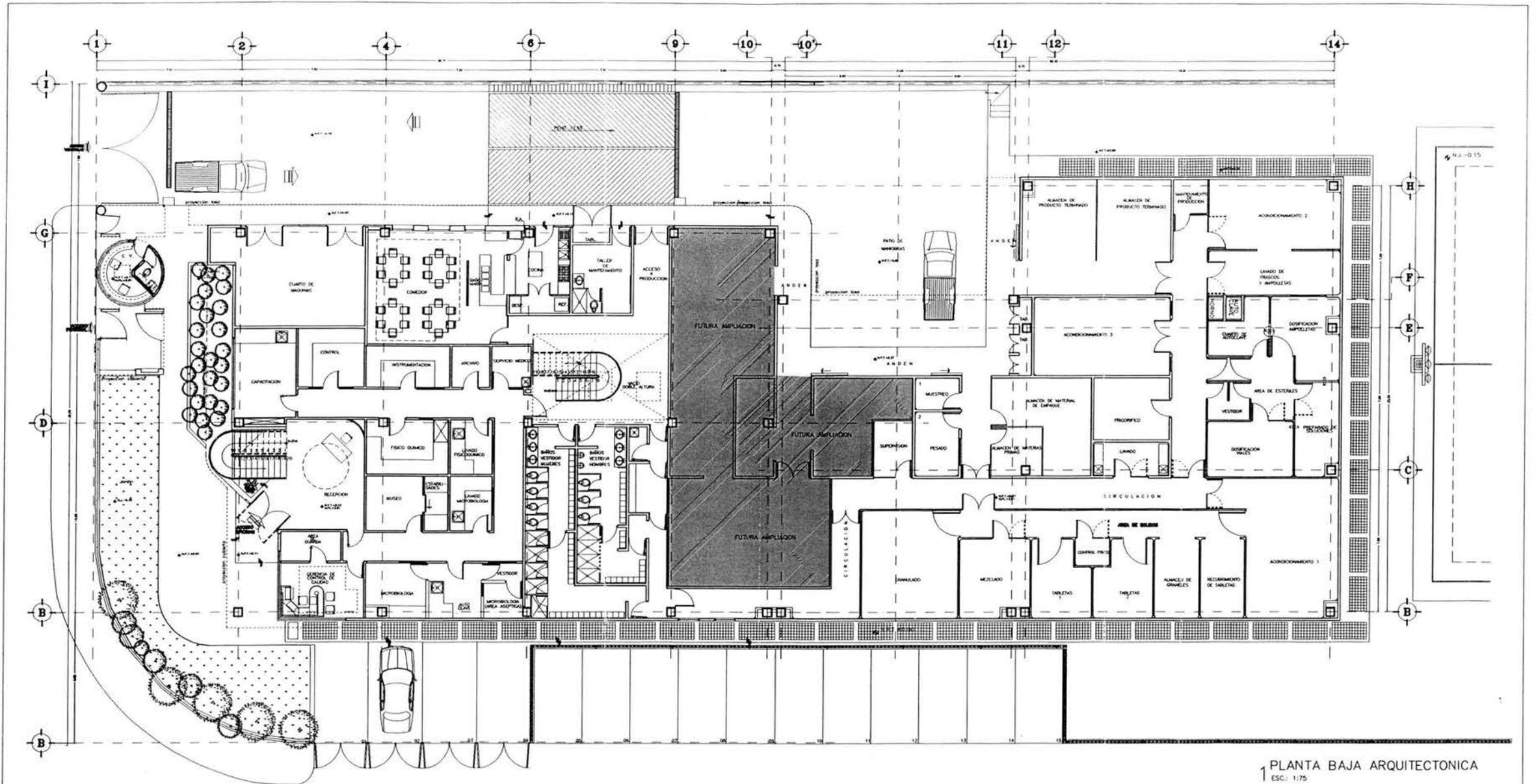
Este trabajo ilustra la diversidad de conceptos, restricciones y control que se debe considerar en el diseño de una planta pequeña, mediana o grande de producción. El layout de las instalaciones, el flujo de materiales y personal a través de las instalaciones deben considerarse para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Para realizar la construcción o remodelación de una planta farmacéutica se debe considerar en el diseño todos los procesos, áreas, equipos y normatividades que regulan la industria.

Se debe de elaborar un plan donde se definan todas las etapas del proyecto desde su inicio hasta su terminación de acuerdo con los productos a fabricar, cantidad a producir al arranque de la planta y que expectativas de crecimiento se tienen en consideración dentro de los primeros 5 años y lo más importante considerar los recursos monetarios requeridos a lo largo de todo el proyecto. El tener un diseño bien estructurado de la planta o remodelación de áreas farmacéuticas da un panorama general de todas las actividades y personal involucrado, que finaliza con un costo estimado del proyecto. Proporcionando a los inversionista un cuadro del costo de inversión y tiempo de recuperación.

También se debe tener un responsable del proyecto total, así como los responsables de los proyectos adjuntos que surgen para la terminación de la obra. Debe consultarse al personal especializado en la materia para cada etapa del diseño del proyecto para asegurar que cumplirá con toda la normatividad establecida vigente y se genere toda la documentación para poder validar los procesos e instalaciones de la planta en su totalidad al finalizar la construcción.

En conclusión al tener un proyecto completamente definido, se tendrá un gran ahorro en tiempo, dinero y arranque de operaciones de la planta. Logrando con ésto que los inversionistas recuperen su dinero en un plazo menor. Obviamente todos los proyectos tienen algunas modificaciones durante su ejecución, las cuales son previstas durante el diseño y se amortiguan fácilmente.

4. Anexos



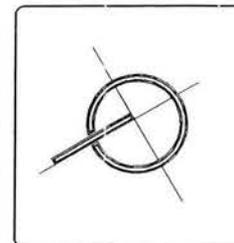
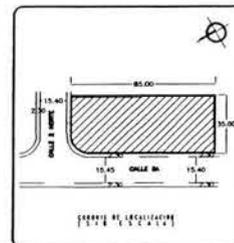
1 PLANTA BAJA ARQUITECTONICA
ESC.: 1:75

SIMBOLOGIA

- INDICA NIVEL
- INDICA CORTE
- INDICA NIV. DE PLANO
- INDICA FACHADA O ALZADO
- INDICA NIV. DE PLANO
- INDICA NIVEL EN PLANTA
- INDICA DENTRADA
- INDICA PROYECCION DE COBERTA
- INDICA NIVEL FINO TERMINADO
- INDICA NIVEL DE PLANTA

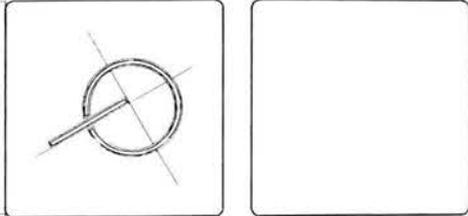
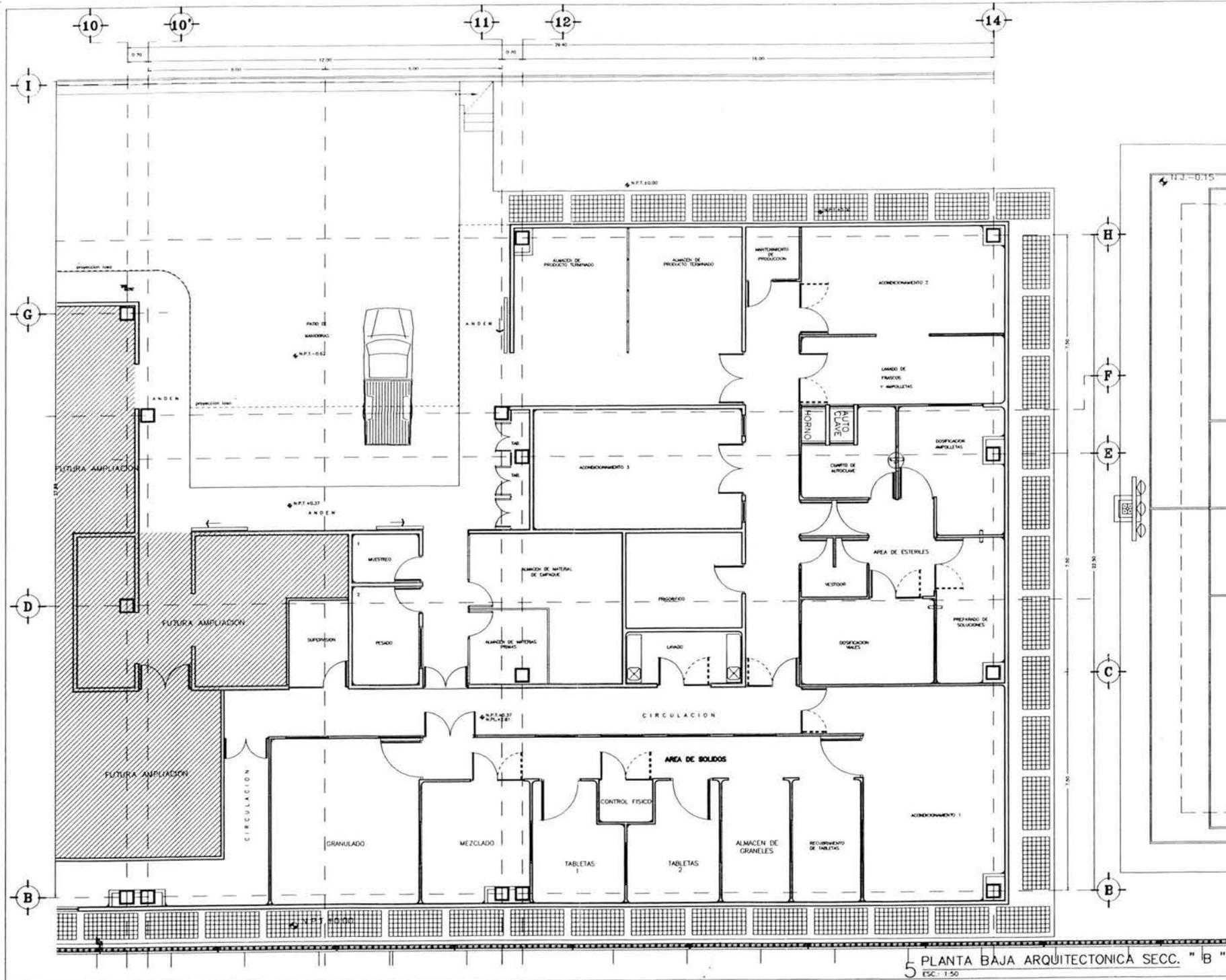
PRINCIPAL

- EL NIVEL 0.00 ARQUITECTONICO CORRESPONDE A NIVEL 0.00 TOPOGRAFICO
- LAS COTAS SON AL DENTRO
- LAS COTAS ESTAN DADAS EN METROS
- LOS NIVELES ESTAN DADOS EN METROS
- LAS COTAS Y NIVELES SE VERIFICARAN EN OBRA Y SE AJUSTARAN EN CASO NECESARIO
- CONSULTAR MANUAL DE ESPECIFICACIONES EN LA DIMENSION CORRESPONDIENTE



NOMBRE PROYECTO N°		NOMBRE PROF.	
NOMBRE DEL USUARIO			
LABORATORIO FARMACEUTICO			
NOMBRE			
PLANTA BAJA			
LEWIS	DATE	SCALE	PROJ.
NEWBY	DATE	SCALE	PROJ.
DATE	PROJ. CHIEF	APP'D.	DATE
			08/AGOSTO/98

ANEXO No. 4

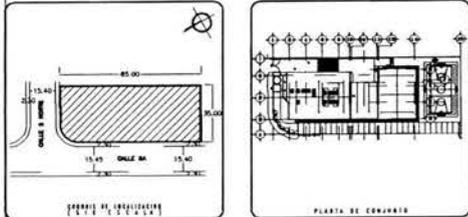


SIMBOLOGIA

- ◀ INDICA LÍNEA
- ◀ INDICA CORTE
- ◀ INDICA FINCHERA O ALZADO
- ◀ INDICA AL DE PLANO
- ◀ INDICA NIVEL EN PLANTA
- ◀ INDICA ESCALERA
- ◀ INDICA PROYECCION DE CUBIERTA
- ◀ INDICA NIVEL PISO TERMINADO
- ◀ INDICA NIVEL DE PLATAN

- EL NIVEL 0.00 ARQUITECTÓNICO CORRESPONDE AL NIVEL 0.00 TOPOGRÁFICO
 - LAS COTAS SON AL DEBIDO
 - LAS COTAS ESTÁN DADAS EN METROS
 - LOS NIVELLES ESTÁN DADOS EN METROS
 - LAS COTAS Y NIVELLES SE APROXIMAN EN OMBRA Y SE AJUSTAN EN CASO NECESARIO CONSULTAR MANUAL DE ESPECIFICACIONES EN LA FUENTE CORRESPONDIENTE

ESTE PLANO ANULA A TODOS LOS ANTERIORES

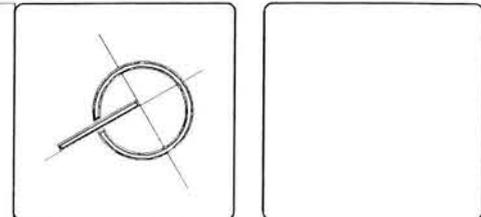
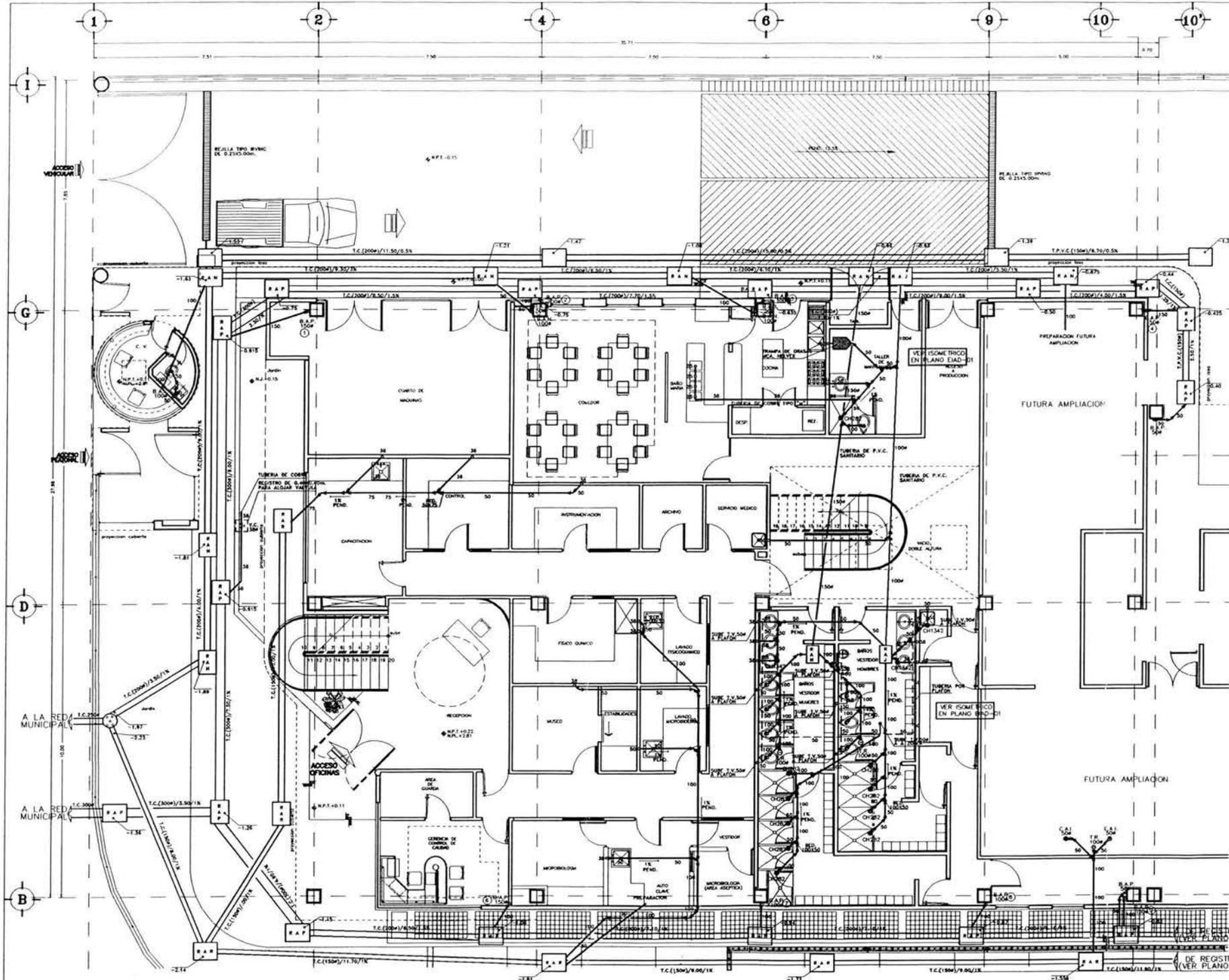


ESCALA GRAFICA 1:50

PROYECTO		DISEÑO	
NOMBRE DE LA OBRA: LABORATORIO FARMACÉUTICO			
DISEÑO: []			
PLANO: PLANTA BAJA SECCION "B"			
LEYES	ESTADO	ESCALA	ANEXO
REPOS	CLASE	METRO	ARQ-0
SECCION	PROYECTO	ANEXO	TECNIC
			08/AGOSTO/98

5 PLANTA BAJA ARQUITECTÓNICA SECC. "B"
ESC: 1:50

ANEXO No. 5

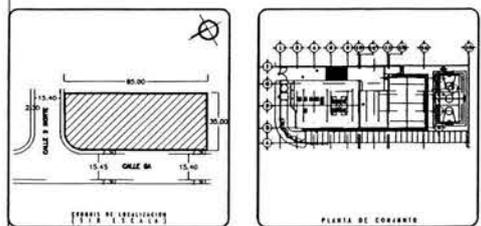


- ### SIMBOLOGIA
- LINEA DE DESAGÜES (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
 - - - LINEA DE VENTILACION (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
 - C.H. ● COLADERA HELVEX (MODELO INCOBADO)
 - C.A. 1. COLADERA DE ACERO INOXIDABLE
 - T.R. TAPON REGISTRO CON TAPA DE BRONCE
 - T.V. TUBO VENTILADOR
 - REGISTRO DE TABIQUE COMUN CON APLANADO INTERIOR
 - R.A.P. REGISTRO PARA AGUAS PLUVIALES
 - B.A.N. REGISTRO PARA AGUAS NEGRAS
 - B.A.J. REGISTRO PARA AGUAS JABONOSAS
 - B.A.R. REGISTRO PARA AGUAS RESIDUALES
 - T.C. (200x)/L/PEND. (%) TUBERIA DE CONCRETO (DIAMETRO) LONGITUD (m)/PENDIENTE (%)
 - T.C. (150x)/L/PEND. (%) TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO (DIAMETRO) LONGITUD (m)/PENDIENTE (%)
 - B.A.N. BAJADA DE AGUAS NEGRAS (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
 - B.A.P. BAJADA DE AGUAS PLUVIALES (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
 - B.A.J. BAJADA DE AGUAS JABONOSAS (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
 - RED. REDUCCION
 - INDICA SENTIDO DE ESCURRIMIENTO Y PENDIENTES

NOTAS :
 TODOS LOS DIAMETROS ESTAN INDICADOS EN MILIMETROS
 ESTE PLANO SE UTILIZARA UNICAMENTE PARA INSTALACIONES

REJILLA PERIMETRAL DE CONCRETO REFORZADO
 TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO
 APLANADO FINO (AMARILLO) AREA 1.5
 SERVIDO DE TABIQUE COMUN REFORZADO

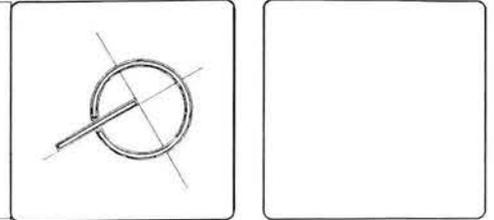
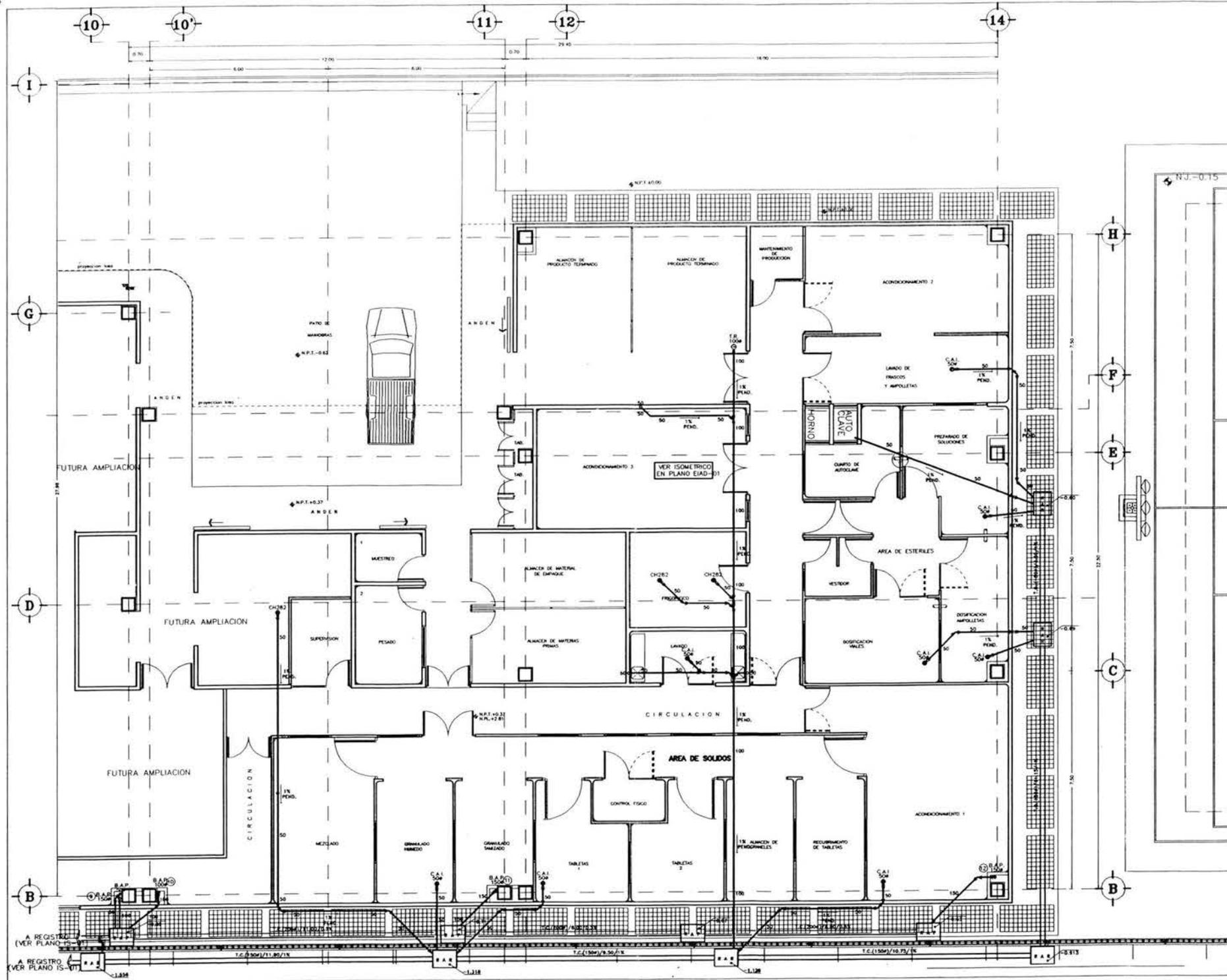
DEFINIR PLANO ANEXOS A LOS DISEÑOS ANTERIORES



ESCALA GRAFICA 1:50

NOMBRE PROYECTO DE INGENIERIA		NOMBRE REV.	
LABORATORIO FARMACOLOGICO			
PLANO PLANTA BAJA SECCION "A" INSTALACION SANITARIA			
UNIDAD	ESCALA	FECHA	IS-01
PROYECTO	FECHA	PROYECTO	FECHA

ANEXO No. 6



SIMBOLOGIA

- LINEA DE DESAGÜES (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- LINEA DE VENTILACION (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- COLADORA HELVEX (MODELO INDICADO)
- C.A.I. COLADORA DE ACERO INOXIDABLE
- T.R. TAPON REGISTRO CON TAPA DE BRONCE
- T.V. TUBO VENTILADOR
- REGISTRO DE TABIQUE COMUN CON APLANADO INTERIOR
- REGISTRO PARA AGUAS PLUVIALES
- REGISTRO PARA AGUAS RESIDUALES
- TUBERIA DE CONCRETO (DIAMETRO) (LONGITUD (m)/PENDIENTE (%))
- B.A.H. BAJADA DE AGUAS HECHAS (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- B.A.P. BAJADA DE AGUAS PLUVIALES (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- B.A.J. BAJADA DE AGUAS JAROSAS (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- RED. REDUCCION
- INDICA SENTIDO DE ESCURRIMIENTO Y PENDIENTES
- INDICA NUMERO DE BAJADA

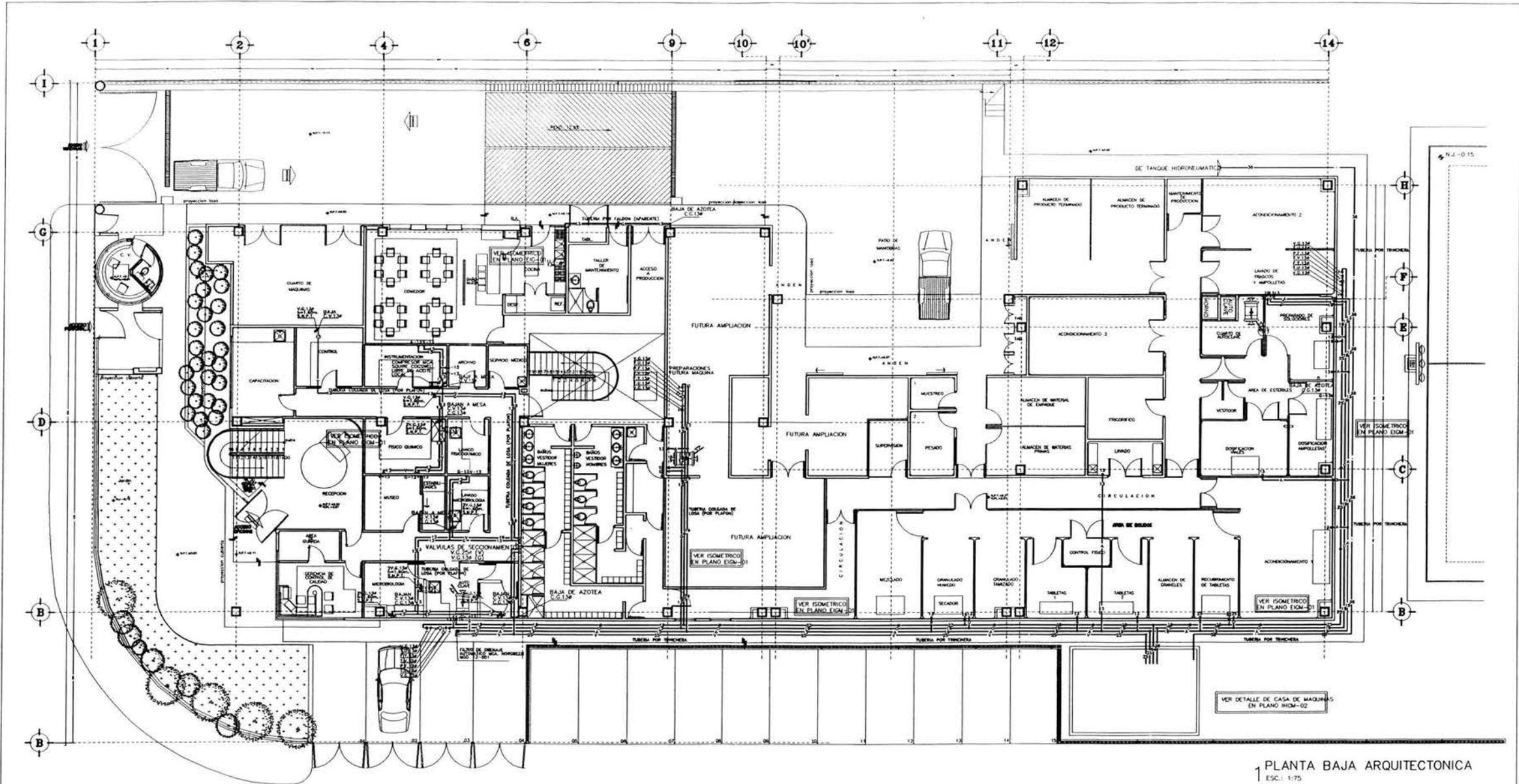
NOTAS:
 TODOS LOS DIAMETROS ESTAN INDICADOS EN MILIMETROS
 ESTE PLANO SE UTILIZARA UNICAMENTE PARA INSTALACIONES

DETALLE DE REGISTRO AGUAS NEGRAS

ESCALA GRAFICA 1:50

PLANTA DE EXISTENTES

NOMBRE PROF.:		NOMBRE PROF.:	
SECCION:			
NOMBRE DEL LUGAR: LABORATORIO FARMACEUTICO			
NOMBRE:		NOMBRE:	
FUND: PLANTA BAJA SECCION "B" INSTALACION SANITARIA			
LAVOR:	PROYECTO	FECHA:	IS-02
REVISOR:	PROYECTISTA:	FECHA:	06/NOVIEMBRE

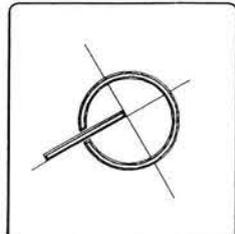
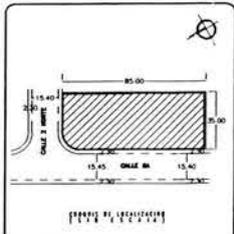


1 PLANTA BAJA ARQUITECTONICA
ESC.: 1:75

SIMBOLOGIA

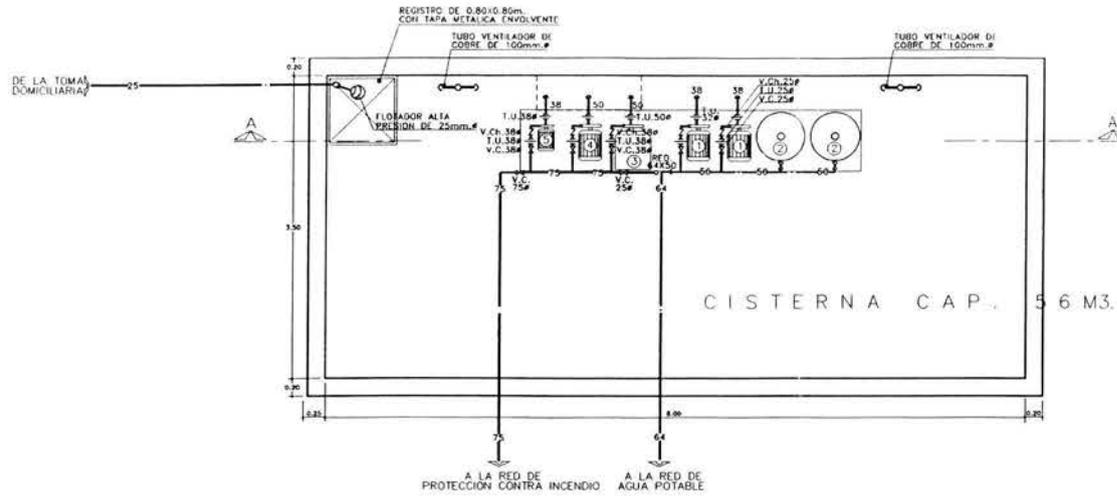
- A LINEA DE AIRE COMPRIMIDO (TUBERIA DE COBRE TIPO "L")
- V LINEA DE VACIO (TUBERIA DE COBRE TIPO "L")
- LINEA DE VAPOR MEDIA PRESION 5.5 kg/cm² (75 Lbs/psi²) (TUBERIA DE FIERRO NEGRO CED. 40 FORRADA DE FIBRA DE VIDRIO DE 25 mm. DE ESPESOR)
- LINEA DE RETORNO DE VAPOR MEDIA PRESION 5.5 kg/cm² (75 Lbs/psi²) TUBERIA DE FIERRO NEGRO CED. 40 FORRADA DE FIBRA DE VIDRIO DE 25 mm. DE ESPESOR
- LINEA DE AGUA FRIA (TUBERIA DE COBRE TIPO "M")
- LINEA DE GAS (TUBERIA DE COBRE TIPO "L")
- U.P. LLAVE DE PASO PARA GAS
- T.U. # TUERCA LINDH (MCA. "UNIVERSAL" O SIMILAR)
- V.G. # VALVULA DE GLOBO TIPO ESPERA (MCA. WORCESTER O EQUIVALENTE)
- F.F. # FILTRO "Y" PARA VAPOR (MCA. "SARGO" O SIMILAR)
- T.N. # TRAMPA TERMOSENSITIVA PARA VAPOR (MCA. WALTHORTH O EQUIVALENTE)
- F.F. "Y" PRESISA DE BUEN FUNCIONAMIENTO Y PURGA
- C.V.A. COLUMNA DE VAPOR MEDIA PRESION
- C.R.V.A. COLUMNA DE RETORNO DE VAPOR MEDIA PRESION
- C.A. COLUMNA DE AIRE
- C.V. COLUMNA DE VACIO
- C.G. COLUMNA DE GAS

NOTAS:
TODOS LOS DIAMETROS ESTAN INDICADOS EN MILIMETROS
ESTE PLANO SE UTILIZARA UNICAMENTE PARA INSTALACIONES

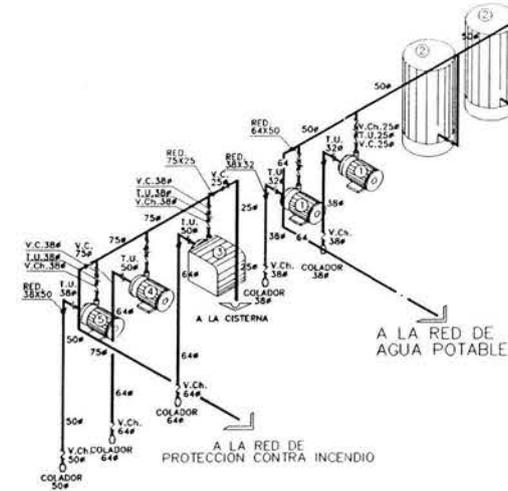


PROYECTO DE		ENCARGO POR	
NOMBRE DEL PROYECTO			
NOMBRE DEL LUGAR			
TIPO DE LUGAR			
PLANO		NÚMERO DE PLANO	
INSTALACION DE GASES MEDICINALES			
UNIDAD	PROYECTO	ESCALA	FECHA
01	01	1:75	08/AOOSTO/98
AUTOR		FECHA	
DISEÑADOR		08/AOOSTO/98	

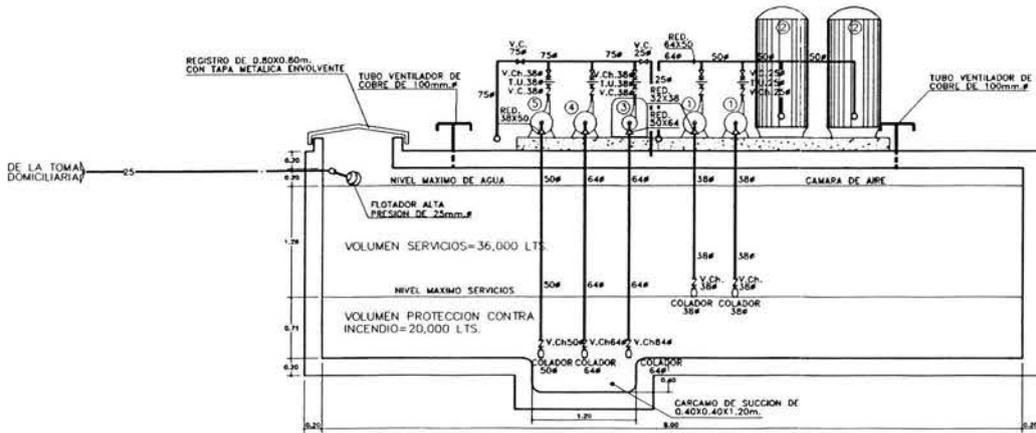
ANEXO No.10



PLANTA ESC. 1 : 25



ESQUEMA ISOMETRICO



CORTE A - A ESC. 1 : 25

RELACION DE EQUIPO

EQUIPO DE AGUA POTABLE

NO. CANT.	DESCRIPCION
2	MOTOBOMBAS CENTRIFUGAS HORIZONTALES MCA. GOLIETH DE ACERO INOXIDABLE TAMAÑO 1 1/2 - 4 ACOPADAS DIRECTAMENTE A MOTOR ELECTRICO DE 3 HP. 3F. 220-240V. 3500 R.P.M. TCCVE.
2	TANQUES PRECARGADOS MCA. AGUA AIRE DE MEMBRANA INDEFINIBLE CON CAPACIDAD DE 85 GALONES PARA ARRIBO EN PARALELO.
1	TABLEROS DE PROTECCION Y CONTROL DEL SISTEMA PARA 2 MOTOBOMBAS EN GABINETE NEMA 1.

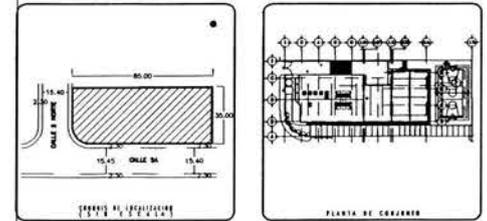
EQUIPO DE PROTECCION CONTRA INCENDIO

3	BOMBA CENTRIFUGA HORIZONTAL ACOPADA A MOTOR DE V.V. DE COMBUSTION INTERNA A GASOLINA MODELO M 1 1/2 INCLUYE MOTOR A GASOLINA V.V. DE 42 H.P. BANQUETE DE GASOLINA, BATERIA, CABLES, ACELERADOR MANUAL, Y SELECCION DE ESCAPE. F.S.1.13
1	TABLEROS DE CONTROL AUTOMATICO PARA BOMBA DE EMERGENCIA CONTRA INCENDIO CON MOTOR DE COMBUSTION INTERNA. INCLUYE ACCESORIOS Y TODO EN GABINETE NEMA 1.
4	MOTOBOMBA CENTRIFUGA HORIZONTAL MCA. GOLIETH MODELO 355-S. TAMAÑO 1 1/2 - 3. CONSTRUIDA EN FIERRO FUNDIDO ACOPADA DIRECTAMENTE A MOTOR ELECTRICO DE 15 HP. 3F. 220-240V. 3500 R.P.M. TCCVE. F.S.1.13
1	TABLEROS DE CONTROL AUTOMATICO PARA BOMBA ELECTRICA DE PROTECCION CONTRA INCENDIO. INCLUYE ACCESORIOS Y TODO EN GABINETE NEMA 1.
5	MOTOBOMBA PRECARGADA DE SISTEMA CONTRA INCENDIO MCA. GOLIETH MODELO 15V. 4 ETAPAS MONTADA DIRECTAMENTE A MOTOR ELECTRICO DE 2 HP. 3F. 220V. 3500 R.P.M. TCCVE.
1	TABLEROS DE CONTROL AUTOMATICO PARA BOMBA ELECTRICA DE PROTECCION CONTRA INCENDIO (ROCKET). INCLUYE ACCESORIOS Y TODO EN GABINETE NEMA 1.

SIMBOLOGIA

- LINEA DE AGUA FRIA (TUBERIA DE COBRE TIPO "M")
- LINEA DE PROTECCION CONTRA INCENDIO (TUBERIA DE FIERRO GALVANIZADO CED. 40)
- V.C. = VALVULA DE COMPLETA (MCA. "UPREX" O SIMILAR)
- V.C. = VALVULA CHECK (MCA. "LIBREA" O SIMILAR)
- T.U. = TUERCA UNION (MCA. "UNIVERSAL" O SIMILAR)
- RED. = REDUCCION

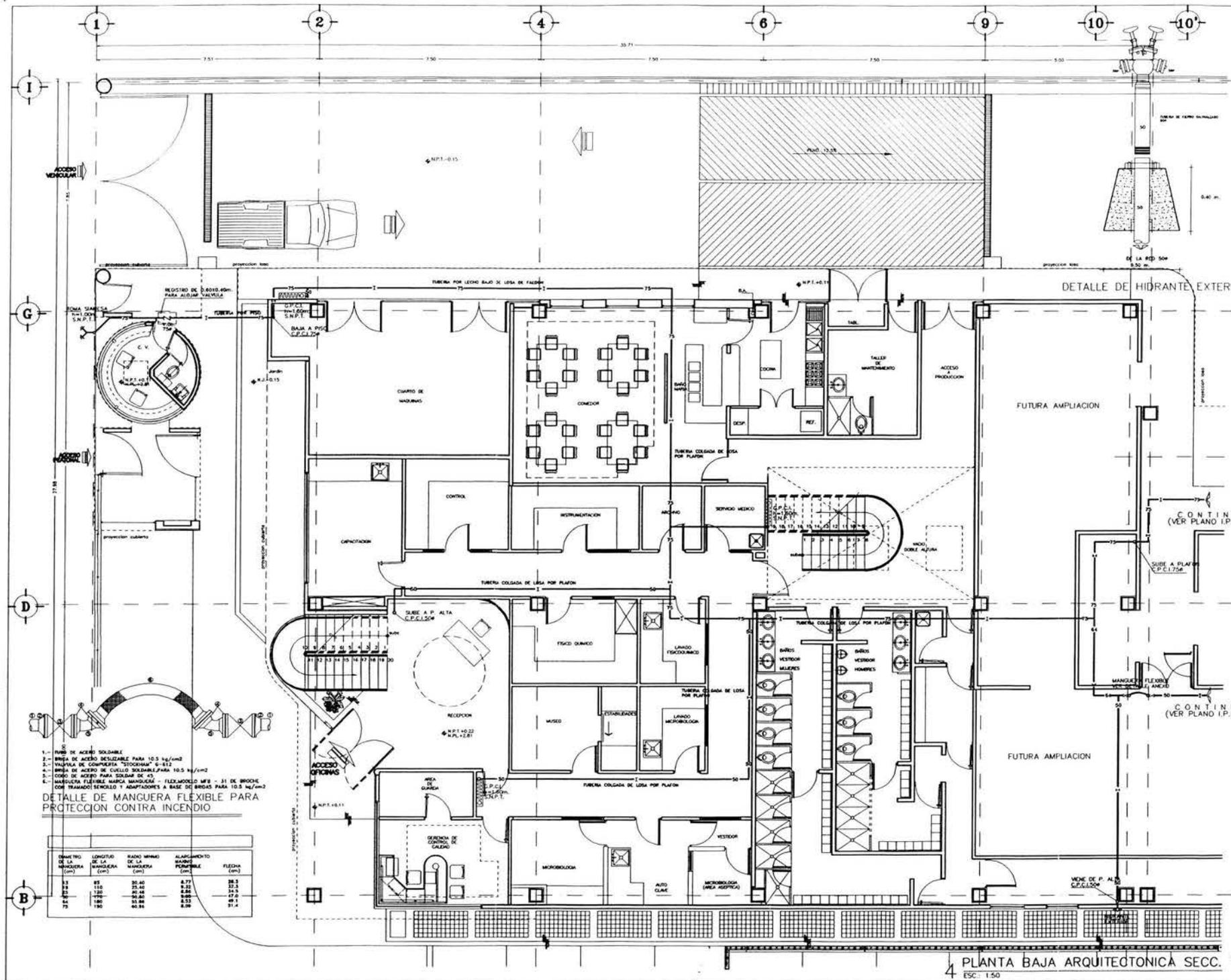
NOTAS:
 TODOS LOS DIAMETROS ESTAN INDICADOS EN MILIMETROS
 ESTE PLANO DE UTILIZARA UNICAMENTE PARA INSTALACIONES



ESCALA GRAFICA 1:50

PROYECTO		FECHA	
AUTOR		FECHA	
REVISOR		FECHA	
DISEÑADOR		FECHA	
CORRECTOR		FECHA	
APROBADO		FECHA	
LABORATORIO FARMACEUTICO		MCM-0	
PLANO		INSTALACION HIDRAULICA CASA DE MAQUINAS	
LEWIS	DELLA	COLO	ARRAS
REVISOR	DELLA	COLO	ARRAS
DISEÑADOR	ARRAS	ARRAS	FECHA
			16/AGOSTO/98

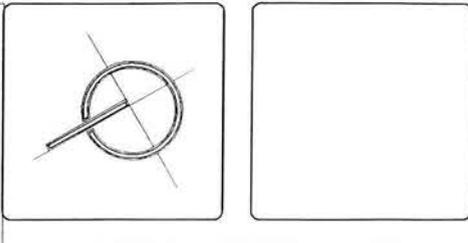
ANEXO No. 14



1.- TUBO DE ACERO SOLDABLE
 2.- BARRA DE ACERO INOXIDABLE PARA 10.5 kg/cm²
 3.- VALVULA DE COMPRESION "TODOMAN" S-812
 4.- BARRA DE ACERO DE CUELLO SOLDABLE PARA 10.5 kg/cm²
 5.- CONO DE ACERO PARA SOLDAR DE #5
 6.- MANGUERA FLEXIBLE MARCA MANOSUELO - FLEXIONADO MET - 31 DE BRONCE CON TRAMADO SENCILLO Y ADAPTADORES A BASE DE BRONCE PARA 10.5 kg/cm²

DETALLE DE MANGUERA FLEXIBLE PARA PROTECCION CONTRA INCENDIO

DIAMETRO DE LA MANGUERA (cm)	LONGITUD DE LA MANGUERA (cm)	RADIO MINIMO DE LA MANGUERA (cm)	ALARGAMIENTO MAXIMO PERMISIBLE (cm)	FLECHA (cm)
1.5	85	35.40	4.71	38.3
1.8	110	35.40	6.25	31.5
2.0	120	35.40	6.86	24.5
2.5	150	35.40	8.95	17.5
3.0	180	35.40	11.04	10.5



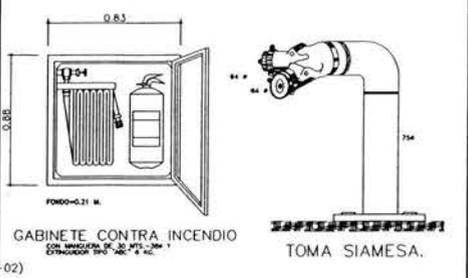
SIMBOLOGIA

— LINEA DE PROTECCION CONTRA INCENDIO (TUBERIA DE ACERO SOLDABLE C.E.D. 40)

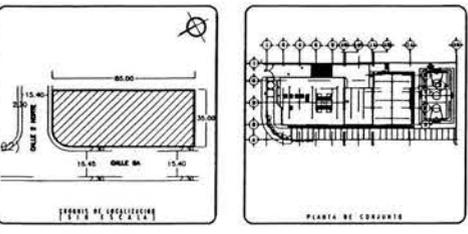
G.P.C.I. GABINETE DE PROTECCION CONTRA INCENDIO (CON MANGUERA DE 30mm # VALVULA ANGULAR DE 35mm # Y EXTINTOR DE 6 FIC CON POLVO QUIMICO TIPO ABC)

C.P.C.I. COLUMNA DE PROTECCION CONTRA INCENDIO

NOTAS:
 TODOS LOS DIAMETROS ESTAN INDICADOS EN MILIMETROS
 ESTE PLANO SE UTILIZARA UNICAMENTE PARA INSTALACIONES



ESTE PLANO ANULA A TODOS LOS ANTERIORES

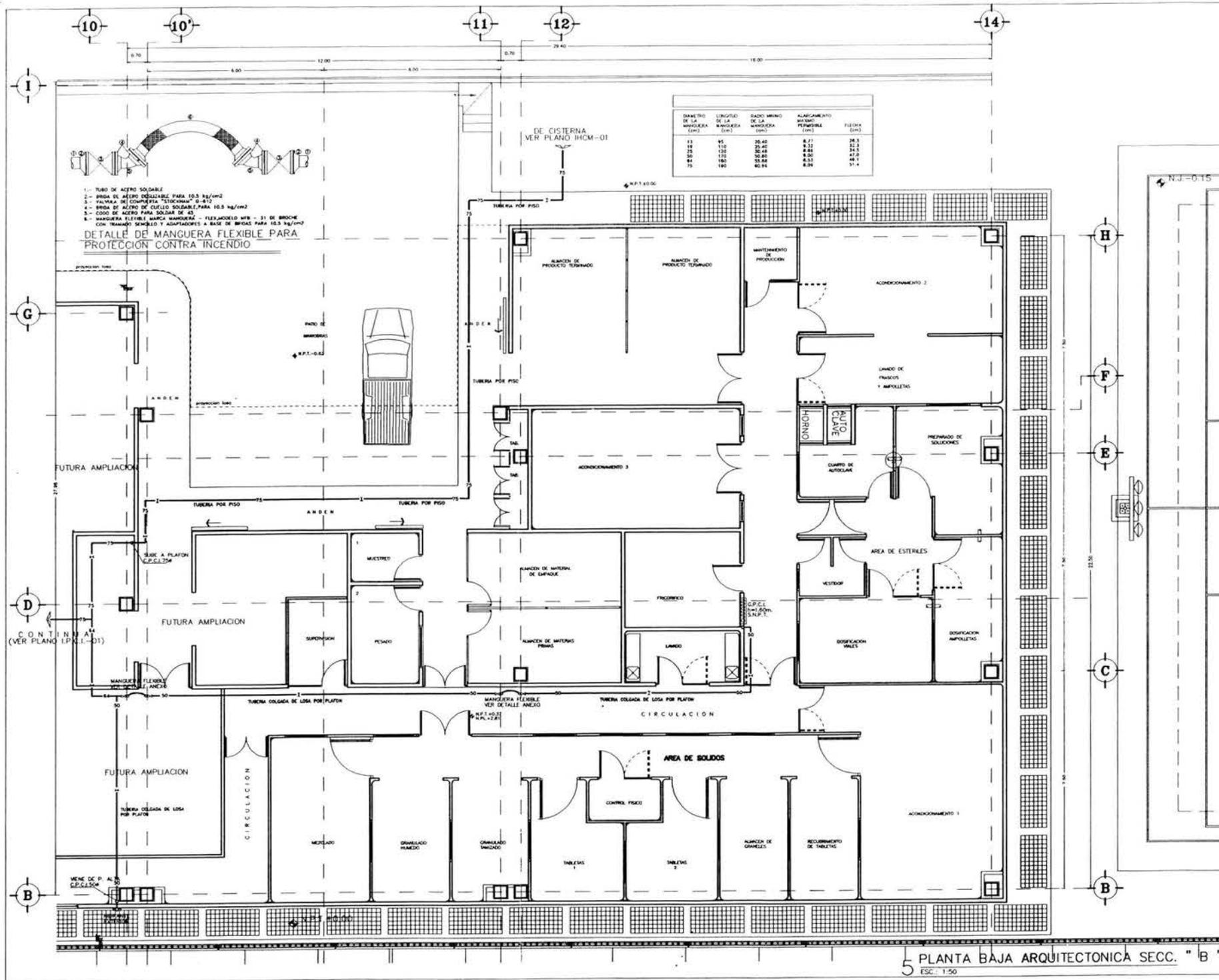


ESCALA GRAFICA 1:50

MATERIAL PREPARED BY:		DISEÑADO POR:	
AUTOR:		REVISADO POR:	
NOMBRE DEL LUGAR:		LABORATORIO FARMACEUTICO	
DIRECCION:		F.A.P.	
PLANTA BAJA SECCION "A" INSTALACION DE PROTECCION CONTRA INCENDIO			
LIMITES:	PROYECTADO POR:	FECHA:	APROBADO POR:
REVISOS:	CALEDA:	FECHA:	FECHA:
PROYECTO:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:
PROYECTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:

4 PLANTA BAJA ARQUITECTONICA SECC. ESC: 1:50

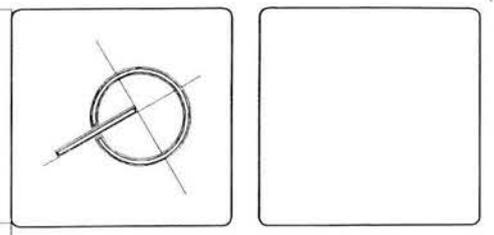
ANEXO No.15



DIAMETRO DE LA MANGUERA (cm)	LARGITUD (cm)	PESO BRUTO DE LA MANGUERA (kg)	ALARGAMIENTO MÁXIMO PERMISIBLE (cm)	FECHA (cm)
13	95	20.40	8.27	28.5
18	130	29.40	9.32	32.2
25	130	50.40	8.88	32.5
30	130	52.40	9.50	47.0
41	180	52.40	8.32	44.1
75	180	82.40	8.28	51.4

1.- TUBO DE ACERO SOLDABLE
 2.- BRIDA DE ACERO DEBILITABLE PARA 10.5 kg/cm²
 3.- VALVULA DE CORTAPASA "TORNADO" S-432
 4.- BRIDA DE ACERO DE CUELLO SOLDABLE PARA 10.5 kg/cm²
 5.- CODO DE ACERO PARA SOLDAR DE 45°
 6.- MANGUERA FLEXIBLE MANCHA MANGUERA - FLEXAQUELO WFB - 31 DE BROCHE CON TRAMADO SEMIBLO Y ADAPTADORES A BASE DE BRIDAS PARA 10.5 kg/cm²

DETALLE DE MANGUERA FLEXIBLE PARA PROTECCION CONTRA INCENDIO



SIMBOLOGIA

— LINEA DE PROTECCION CONTRA INCENDIO (TUBERIA DE ACERO SOLDABLE CED. 40)

C.P.C.I. GABINETE DE PROTECCION CONTRA INCENDIO (CON MANGUERA DE 30mm. VALVULA ANGULAR DE 30mm. Y EXTINTOR DE 6 KG. CON POLVO QUIMICO TIPO ABC)

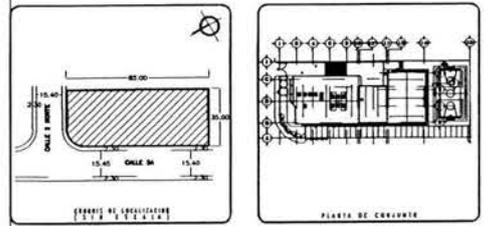
C.P.C.I. COLUMNA DE PROTECCION CONTRA INCENDIO

NOTAS:
 TODOS LOS DIAMETROS ESTAN INDICADOS EN MILIMETROS
 ESTE PLANO SE UTILIZARA UNICAMENTE PARA INSTALACIONES

FONDO=0.31 M.

GABINETE CONTRA INCENDIO
 CON MANGUERA DE 30 mm. VALVULA ANGULAR 30°, EXT. 6 KG.

ESTE PLANO ANULA A TODOS LOS ANTERIORES

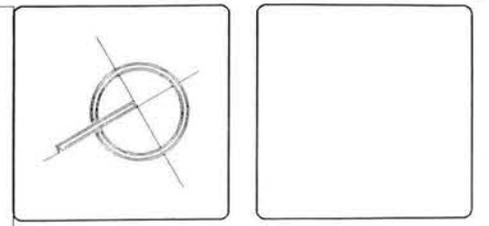
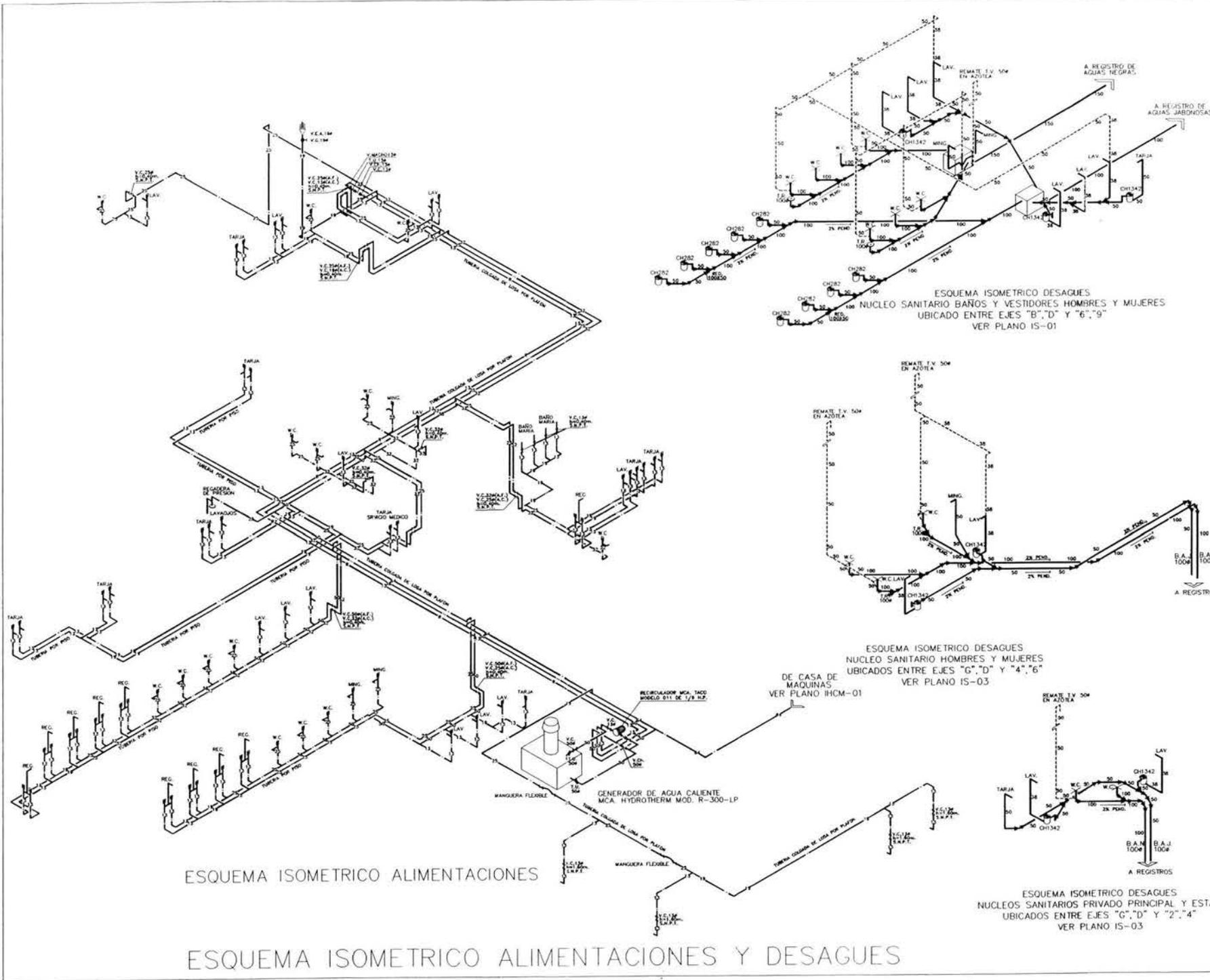


ESCALA GRAFICA 1:50

NOMBRE PROYECTO		NOMBRE PROP.	
NOMBRE		NOMBRE	
NOMBRE DE USUARIO		LABORATORIO FARMACOLOGICO	
NOMBRE		PAIS	
PLANO: PLANTA BAJA SECCION "B"			
INSTALACION DE PROTECCION CONTRA INCENDIO			
UNIDAD	PROYECTO	FECHA	IPCI-01
REVISOR	ELABORADO	FECHA	06/AGOSTO/98
APROBADO	REVISOR	FECHA	

5 PLANTA BAJA ARQUITECTONICA SECC. "B"
 ESC. 1:50

ANEXO No.16



SIMBOLOGIA

HIDRAULICA

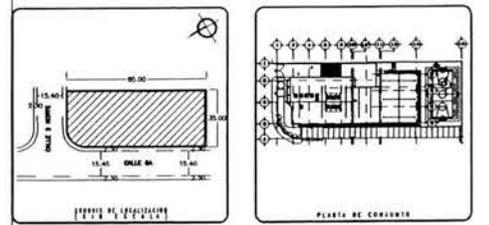
- LINEA DE AGUA FRIA (TUBERIA DE COBRE TIPO "M")
- LINEA DE AGUA CALIENTE (TUBERIA DE COBRE TIPO "M" FORRADA DE FIBRA DE VIDRIO DE 25 mm. DE ESPESOR)
- V.C. (S) VALVULA DE COMPUERTA (MCA. "UNIFRAT" O SIMILAR)
- V.C.H. (S) VALVULA DE CHECK DE NO RETROCESO (MCA. "UNIFRAT" O SIMILAR)
- T.U. (S) TUBERIA UNION (MCA. "UNIFRAT" O SIMILAR)
- V.E.A. (S) VALVULA ELIMINADORA DE AIRE (MCA. SPIRAX/SARCO)
- V.S. (S) VALVULA DE SEGURIDAD
- V.M. (S) VALVULA MACHO (MCA. "UNIFRAT" O SIMILAR)

SANITARIA

- LINEA DE DESAGUES (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- LINEA DE VENTILACION (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- C.H. (S) COLADERA HELVET (MODELO INDICADO)
- T.R. TAPON REGISTRO CON TAPA DE BRONCE
- T.V. TUBO VENTILADOR
- B.A.N. BAJADA DE AGUAS NEGRAS (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- B.A.J. BAJADA DE AGUAS JABONOSAS (TUBERIA DE P.V.C. SANITARIO)
- RED. REDUCCION
- INDICA SENTIDO DE ESCURRIMIENTO Y PENDIENTES

AF. AGUA FRIA
A.C. AGUA CALIENTE
LAV. LAVABO
REG. REGADERA
MHC. MANGUERO
W.C. W.C.
FREG. FREGADERO

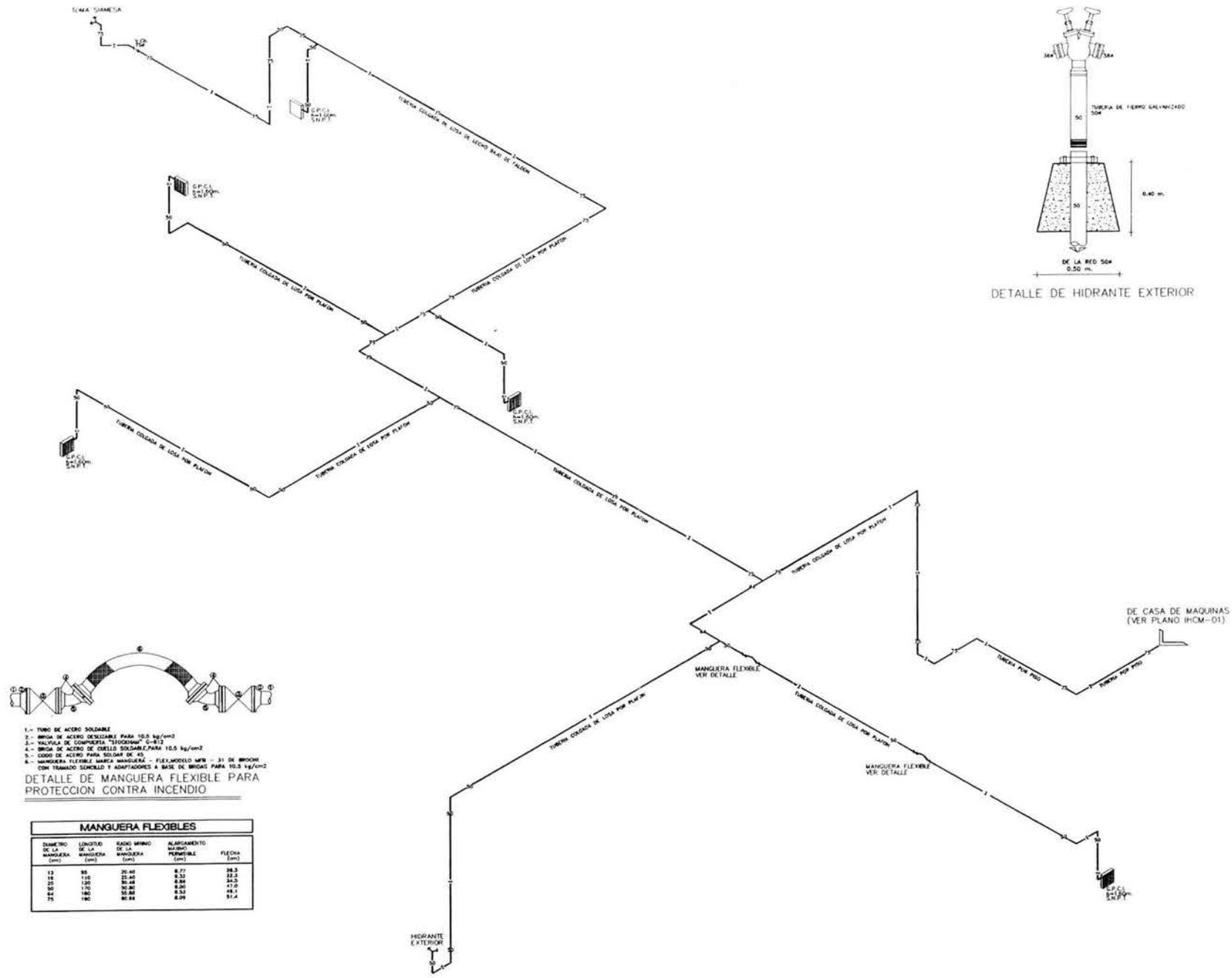
NOTAS:
 TODOS LOS DIAMETROS ESTAN INDICADOS EN MILIMETROS
 ESTE PLANO SE UTILIZARA UNICAMENTE PARA INSTALACIONES



ESCALA GRAFICA 1:50

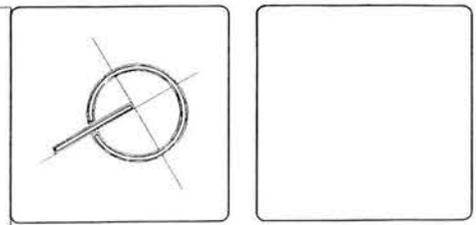
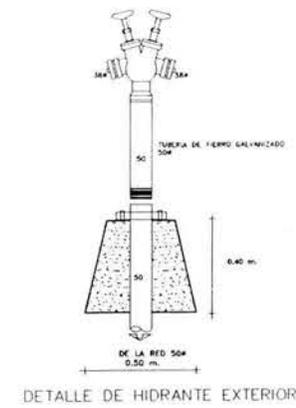
PROYECTO		ENCARGO	
NOMBRE DEL DISEÑADOR			
LABORATORIO FARMACIUTICO		A.B.	
PLANO		ENCARGO	
ESQUEMA ISOMETRICO ALIMENTACIONES Y DESAGUES			
UNIDAD	PROYECTO	ENCARGO	FECHA
01	01	01	01
SIGNO		FECHA	
01		01/NOVIEMBRE/90	

ANEXO No. 17



- 1.- TUBO DE ACERO SOLDABLE
 - 2.- BRISA DE ACERO DESDORABLE PARA 10.5 kg/cm²
 - 3.- VALVULA DE COMPRESION "STODOLSKY" G-812
 - 4.- BRISA DE ACERO DE OXIDO SOLIDAR PARA 10.5 kg/cm²
 - 5.- CODO DE ACERO PARA SOLDAR DE 45°
 - 6.- MANGUERA FLEXIBLE (SIN) MANGUERA FLEXIBLED MFB - 31 DE BRONCE CON TRAMADO SENCILLO Y ADAPTADORES A BASE DE BRISA PARA 10.5 kg/cm²
- DETALLE DE MANGUERA FLEXIBLE PARA PROTECCION CONTRA INCENDIO

MANGUERA FLEXIBLES					
DIAMETRO DE LA MANGUERA (mm)	LIMITRO DE LA MANGUERA (mm)	RADIO MINIMO DE LA MANGUERA (mm)	ALARGAMIENTO DEL RAYO PERMISIBLE (mm)	PESO (kg)	
13	85	25.40	8.77	28.5	
14	115	22.40	9.33	32.5	
20	130	30.48	8.88	47.0	
30	170	30.80	8.50	64.5	
44	180	30.80	8.09	81.4	
75	190	31.48	8.09		

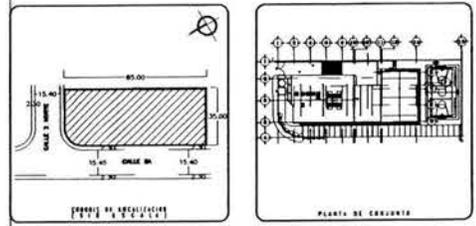


SIMBOLOGIA

- LINEA DE PROTECCION CONTRA INCENDIO (TUBERIA DE FIERRO GALVANIZADO C.D. 40)
- G.P.C.I. GABINETE DE PROTECCION CONTRA INCENDIO (CON MANGUERA DE 30M., VALVULA ANGULAR DE 30mm x 1 y EXTINTOR DE 6 KG. CON POLVO QUIMICO TIPO ABC)
- V.C.A. VALVULA CHECK DE NO RETRORCESO (V.C.A. "URBIA" O SIMILAR)

NOTAS:
 TODOS LOS DIAMETROS ESTAN INDICADOS EN MILIMETROS.
 ESTE PLANO SE UTILIZARA UNICAMENTE PARA INSTALACIONES

ESTE PLANO ANULA A TODOS LOS ANTERIORES



ESCALA GRAFICA 1 : 50

NOMBRE PROYECTO		SINTEMA	
AUTOR			
NOMBRE DEL LUGAR		PAIS	
NOMBRE		LABORATORIO FARMACEUTICO	
PLANO ESQUEMA ISOMETRICO DE PROTECCION CONTRA INCENDIO			
LEYES	ESTADOS	CIUDAD	ANOS
REVISO	ENLACE	FECHA	NUMERO
DISEÑO	INSTRUCION	ANOS	FECHA
			06/AGOSTO/1999

ESQUEMA ISOMETRICO PROTECCION CONTRA INCENDIO

5. Glosario de Términos

Buenas Prácticas de Fabricación

Conjunto de normas y actividades, relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos elaborados tengan y mantengan identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

Clase de Area

Termino empleado para clasificar las áreas de fabricación en función a la limpieza del aire circundante.

Cuarto Limpio

Cuarto con control de contaminación particulada, construido y usado como un camino para minimizar la introducción y retención de partículas dentro de un cuarto y en el cual la temperatura, humedad relativa y la presión es controlada.

Filtro HEPA

Filtro de alta eficiencia para la retención de partículas presentes en el aire.

Layout

Plano de planta que ilustra las instalaciones de manera general (cuartos y equipo instalado).

Personal de Clase Mundial

Termino usado para denotar mano personal calificado para el desarrollo de actividades dentro de las compañías transnacionales (evaluación de habilidades a nivel internacional) en cualquier parte del mundo.

Unidad Manejadora de Aire

Equipo empleado para el acondicionamiento y suministro de aire ambiental a cuartos limpios.

Validación de Procesos

Tipo de validación diseñada para demostrar con certidumbre, que un proceso específico va a generar consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones y características de calidad predeterminadas.

6. Abreviaturas

AMIIF	Asociación Mexicana de Importadores para la Industria
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CFR	Code of Federal Regulations
CIM	Computer Integrated Manufacturing
CIP	Clean in Place
DIF	Desarrollo Integral de la Familia
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices
HEPA	High Efficiency Particulate Air
HVAC	Heating, Ventilation and Air Condition
IBC	Intermediate Bulk Container
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado
KW	Kilo wattios
NOM-059	Norma Oficial Mexicana 059-SSA-1993
OCDE	Organización de Cooperación para el desarrollo Económico
PIB	Producto Interno Bruto
P&ID	Piping & Instrument Diagrams
PhRMA	The Pharmaceutical Manufacturers Association
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
SSA	Secretaría de Salud
TLC	Tratado de Libre Comercio

6. Bibliografía

- 1 **Aspectos tecnológicos de la modernización industrial de México;** Mulás del Pozo, Pablo; FCE, México, 1995, p.39.
- 2 **Benchmark Costs for Pharmaceutical Facilities, By Richard H. Bender. Pharmaceutical Engineering,** November/December 1996.
- 3 **BS 5295:** 1989 "Environment Cleanlines in Enclosed Spaces, Parts 0,1,2,3 and 4". British Standards Institution.
- 4 **Code of Federal Regulation.** Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals. Ch I part 211. Edition 1994. pp. 80-100.
- 5 **Correo Farmacéutico;** Cortés Moreno, Luis Gerardo; "Nuevas tecnologías en México"; México, No. 20, marzo de 1998, p.17.
- 6 **Diseño, Construcción y Validación de una Planta Farmacéutica para el Tercer Milenio.** Memorias del IX Taller Internacional de Validación. México, agosto 1996.
- 7 **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,6ª.** Edición, México, 1995.
- 8 **Federal Standar 209 E.** Clean Room and Work Station Requirements, Controlled Environment., September, 1992. pp. 1-5.
- 9 **Informe 1997;** Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, México, 1998. p. 13.
- 10 **La Protección a la Propiedad Intelectual en México;** Rangel Medina, David; UNAM, México, 1996,p.59.

- 11 **Proyecto de Diseño de Tratamiento de Agua Grado Inyectable para Landsteiner Scientific S.A. de C.V.** elaborado por Acoflu S.A. de C.V.
- 12 **Misión;** www.canifarma.org.mx, 14/09/00,pp 1-2.
- 13 **“More Construction for the Money”**, Summary Report of the Construction Industry Cost Effectiveness Project, January 1983, The Business Roundtable, 200 Park Ave. New York, 10166, p.56.
- 14 **Norma oficial Mexicana NOM-059-SSA-1993**, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de Medicamentos. Diario Oficial, viernes 31 de julio de 1998.
- 15 **Pharmaceutical Production Facilities.** Second edition, Graham C. Cole 1998. Taylor & Francis. pp. 7-23.
- 16 **Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica;** SECOFI, México, 1990,pp.35 y 36.
- 17 **The Pharmaceutical Journal** Vol. 264 No. 7077, p.26. January 1, 2000 The Millenium.
- 18 **Tratado de Libre Comercio de América del Norte;** SECOFI, México, 1994,pp.19-35.