



1.1 Características Generales de los Edificios

Almacenes de Materias Primas y Producto Terminado

Los edificios de almacén tiene una altura al punto más alto de 7.50 m, la altura de piso a las traveses es de 6.0 m. Se encuentran conformados por una serie de racks tipo convencional, con capacidad para 3 estibas. El número de tarimas que actualmente pueden ser almacenadas al 100% de su capacidad, con la distribución existente de los racks es de 2,440 en el almacén de materias primas y 2,200 en el almacén de producto terminado.

El tipo de construcción que tienen este conjunto de edificios esta basado en una estructura de columnas de concreto armado; una losa conformada por bóvedas y superficies alabeadas igualmente de concreto armado. Los muros perimetrales son de block de hormigón (20,20,40), éste envolvente del almacén se encuentra actualmente pintado por la parte interna y recubierto con fachaleta de tabique de barro rojo recocido. En los pisos, el almacén cuenta con rampas y firmes de concreto armado, así como con andenes de carga y descarga de materiales.

En el almacén de materias primas, se localiza además un área de dispensado y un laboratorio para el análisis de las materias primas. El área de dispensado existente cuenta con espacio para cuatro cabinas de pesado, las cuales deberán ser habilitadas de acuerdo a los requerimientos de las nuevas áreas.

A un lado del patio de maniobras del almacén de producto terminado se localiza la subestación eléctrica principal.

Ambas áreas de almacén, cuentan con un área de oficinas y baños-vestidores.

Edificio de Producción

Este edificio tiene una altura de piso a losa de 6.0 m distribuidos en 2 niveles: planta baja, donde se localizan principalmente las áreas de proceso y mezzanine para áreas técnicas.

El edificio se conforma estructuralmente de 3 secciones a base de elementos de concreto en sus columnas y elementos pretensados prefabricados para las trabes, incluye además nervaduras y losas de los edificios. Los muros son de mampostería de block de hormigón y firmes de concreto, con acabado a base de sistemas epóxicos para los muros interiores. Los plafones son de tablaroca en su totalidad. Dentro de la planta, se localizan dos áreas abiertas que fueron utilizadas como áreas técnicas y en las cuales se aloja equipo de servicios como son: chillers, compresores, una subestación eléctrica, entre otros.

El área de baños y vestidores cuenta con mármol de Carrara en las áreas de regaderas y sanitarios, para el caso de los vestidores cuenta con terrazo en piso y pintura en muros y plafones.

Las áreas técnicas localizadas en la parte superior de las áreas de producción, están actualmente pintadas tanto en muros como en pisos, no cuenta con plafones e iluminación cenital.

Es importante mencionar que todas las áreas productivas deben encontrarse totalmente inactivadas de los componentes manejados anteriormente en la planta.

Edificio de Hormonales/Biológicos

El edificio de producción de hormonales y biológicos existente, es un solo nivel con una altura de 6.0 m, el cual tiene una estructura de tipo mixto (acero y concreto armado) con cubiertas de tipo diente de sierra. Los muros son de block hueco de hormigón y recubierto con fachaleta estruida de barro rojo recocido con un volado de concreto armado, sostenido con una estructura metálica de IPRs. El interior cuenta con muros de block recubiertos con pastas y pintura epóxica, así como plafones hechos a base de tabla roca, recubierta con el mismo sistema que los muros. Los pisos están hechos con firmes de concreto armado y recubiertos con resina epóxica. En el caso de las puertas y ventanas, el material es aluminio y vidrios claros.

Por el tipo de productos que se fabricaban en este edificio, es importante que se asegure que todas las áreas, equipos e instalaciones se encuentren debidamente inactivadas.

Casa de Máquinas y Talleres de Mantenimiento

El área existente dedicada a las calderas y sistemas de agua caliente, se localizan en la parte posterior del almacén de materias primas. A un lado de esta zona, se ubica el taller de mantenimiento, el cual se comunica a través de una rampa con el almacén de materias primas.

Estos son edificios de un solo nivel, con una altura aproximada de 6.0 m y fabricados con block hueco de hormigón, losas de concreto armado y fachaletas de tabique de barro rojo estruido.

De igual forma, se localiza un área para una de las subestaciones eléctricas secundarias y un cuarto para UPS.

Planta de Tratamiento de Aguas Residuales

La planta de tratamiento actual, se compone de diferentes secciones y equipos correspondientes al sistema biológico de lodos activados utilizado en su momento. Parte de las secciones son a base de concreto y se auxilian de plataformas en acero para el acceso a cada uno de ellos.

Oficinas

Es un edificio de un solo nivel, con una altura de 6.0 m, con blocks vitrificados en sus fachadas, plafones de yeso, de tipo modular, pisos con alfombra en el 80% de su área construida y pisos de mármol en el 20% restante. Cuenta con una estructura metálica que conforman los elementos estructurales y cancelería de aluminio y vidrio transparente en las ventanas.

Cocina - Comedor y Auditorio

El área del auditorio cuenta en las fachadas con mármol Santo Tomas de 2.5 cm macheteado, alfombra en pisos y pastas en muros, con plafones de tablaroca modular y cancelería de aluminio natural.

La cocina-comedor tiene elementos estructurales de concreto prefabricado y pintados con pintura de tipo vinílico, además se tienen pisos de terrazo y yeso en las bóvedas que conforman los plafones del área.

Estacionamientos

Respecto a las áreas de estacionamiento existentes, las cuales son a base de carpeta asfáltica, se tiene lo siguiente:

- Estacionamiento para visitantes, localizado en el exterior de la planta. Capacidad: 18 cajones.
- Estacionamiento para directores, localizado enfrente del área de oficinas. Capacidad: 25 cajones.
- Estacionamiento para empleado, localizado enfrente del área de oficinas. Capacidad: 156 cajones.

I.2 Pandemias a nivel mundial

A lo largo de la historia se han presentado diversas pandemias:

Ha habido un número importante de pandemias en la historia humana, todas ellas generalmente zoonosis que han llegado con la domesticación de animales — tales como la viruela, difteria, gripe y tuberculosis. Ha habido un número de epidemias particularmente importantes que merecen una mención por encima de la «mera» destrucción de ciudades:

- Guerra del Peloponeso, 430 a. C. Un agente desconocido mató a la cuarta parte de las tropas atenienses y a una cuarta parte de la población a lo largo de cuatro años. Esto debilitó fatalmente la preeminencia de Atenas, pero la virulencia absoluta de la enfermedad evitó una mayor expansión.
- Peste antonina, 165–180. Posiblemente viruela traída del Oriente próximo; mató a una cuarta parte de los infectados y hasta cinco millones en total. En el momento más activo de un segundo brote (251–266) se dijo que morían 5.000 personas por día en Roma.
- Peste de Justiniano, comenzó en 541. El primer brote registrado de la peste bubónica. Empezó en Egipto y alcanzó Constantinopla en la siguiente primavera, matando (de acuerdo al cronista bizantino Procopio) 10.000 personas por día en su momento más activo y quizá un 40% de los habitantes de la ciudad. Continuó hasta destruir hasta la cuarta parte de los habitantes del Mediterráneo oriental.
- La peste negra, comenzó en el siglo XIV. Ochocientos años tras el último brote, la peste bubónica volvía a Europa. Comenzando en Asia, la enfermedad alcanzó el Mediterráneo y Europa occidental en 1348 (posiblemente por mercaderes italianos que huían de la guerra en Crimea), y mató a veinte millones de europeos en seis años, una cuarta parte de la población total y hasta la mitad en las zonas urbanas más afectadas.
- Cólera
 - ❖ Primera pandemia (1816–1826). Previamente restringida al subcontinente indio, la pandemia comenzó en Bengala y se expandió a través de la India hacia 1820. Se extendió hasta la China y el Mar Caspio antes de disminuir.
 - ❖ La segunda pandemia (1829–1851) alcanzó Europa, Londres en 1832, Nueva York en el mismo año, y la costa del Pacífico en Norteamérica por 1834.
 - ❖ La tercera pandemia (1852–1860) principalmente afectó a Rusia, con más de un millón de muertos.
 - ❖ La cuarta pandemia (1863–1875) se extendió en su mayor parte por Europa y África.
 - ❖ La quinta pandemia (1899–1923) tuvo pocos efectos en Europa gracias a los progresos en salud pública, pero Rusia fue gravemente afectada de nuevo.
 - ❖ La sexta pandemia, llamada «El Tor» por la cepa, comenzó en Indonesia en 1961 y alcanzó Bangladesh en 1963, India en 1964, y la URSS en 1966.
- La «gripe española» (1918–1919). Comenzó en agosto de 1918 en tres lugares alejados unos de otros: Brest, Boston y Freetown. Una grave y mortífera cepa de gripe se expandió por el mundo. La enfermedad mató a 25 millones de personas en el curso de seis meses; algunos estiman poner

el total de los muertos por todo el mundo en más del doble de ese número. Unos 17 millones se estima que murieron en la India, 500.000 en los EE.UU. y 200.000 en Inglaterra. Se desvaneció en 18 meses y la cepa concreta nunca fue determinada.

- La gripe asiática de 1957.
- La gripe de Hong Kong de 1968.
- La gripe rusa de 1977.
- VIH Es la enfermedad que consiste en la incapacidad del sistema inmunológico para hacer frente a las infecciones y otros procesos patológicos, es considerada pandemia debido a su rápida propagación, sus víctimas se estiman entre los 20 y 25 millones, sobre todo en África.
- El tifus es la enfermedad epidémica de tiempo de guerra, y ha sido llamada algunas veces «fiebre de los campamentos» debido a su patrón de estallar en tiempos de penalidades. Emergiendo durante las Cruzadas, tuvo su primer impacto en Europa en 1489, en España. Durante la lucha entre los españoles cristianos y los musulmanes en Granada, los españoles perdieron 3.000 efectivos por bajas de guerra y 20.000 por tifus. En 1528 los franceses perdieron 18.000 efectivos de sus tropas en Italia y perdieron la supremacía en Italia en favor de los españoles. En 1542, 30.000 personas murieron de tifus mientras combatían a los otomanos en los Balcanes. La enfermedad también jugó un papel de importancia en la destrucción de la Grande Armée de Napoleón en Rusia en 1811.
- Otras epidemias se produjeron en los encuentros entre los exploradores europeos y las poblaciones del resto del mundo, produciéndose frecuentemente epidemias locales de extraordinaria virulencia. La enfermedad mató a gran parte de la población nativa (guanche) de las Islas Canarias en el siglo XVI. La mitad de la población nativa de la isla Española en 1518 murió por la viruela. La viruela también destrozó México en la década de 1520, matando a 150.000 personas sólo en Tenochtitlán, incluyendo el emperador, y Perú en la década de 1530, ayudando a los conquistadores españoles. El sarampión mató a dos millones más de nativos mexicanos en la década de 1600. Y aún en 1848–49, tanto como 40.000 de 150.000 nativos hawaianos se estima que murieron de sarampión, tos ferina y gripe.
- El síndrome respiratorio agudo severo de 2002.
- La gripe aviaria de 2003, en su cepa H5N1, se convirtió en amenaza de pandemia en 2005, cuando se produjeron los primeros contagios en seres humanos.
- La gripe A (H1N1), también conocida como gripe porcina y en un principio como gripe mexicana, ((2009-?) está extendiéndose hoy en día; es una enfermedad infecciosa causada por un virus perteneciente a la familia Orthomyxoviridae, que es endémica en poblaciones porcinas. Estas cepas virales, conocidas como *virus de la influenza porcina* o SIV (por las siglas en inglés de «Swine Influenza Viruses») han sido clasificadas en Influenza virus C o en alguno de los subtipos del género Influenza virus A, siendo las cepas más conocidas H1N1, H3N2, H3N3. El 11 de junio la Organización Mundial de la Salud (OMS) la clasificó como de nivel de alerta seis; es decir, actualmente es una pandemia. La tasa de letalidad de la enfermedad que inicialmente fue alta, ha pasado a ser baja al iniciar los tratamientos antivirales a los que es sensible, sin embargo la futura evolución del virus es impredecible.

Hay también un número de enfermedades desconocidas que fueron extremadamente graves pero que ahora se han desvanecido, de manera que su etiología no puede ser establecida. Los ejemplos incluyen la peste antes mencionada de Grecia en 430 a. C. y el Sudor inglés de la Inglaterra del siglo XVI, que fulminaba a la gente en un instante y que fue mucho más temido que la peste bubónica.

Debido a que recientemente se presentaron casos de gripe porcina (H1N1) y la constante preocupación y alerta por una pandemia de gripe aviar, y también considerando que la primer etapa de esta planta multipropósitos es la construcción de las áreas de formulación y envase para esta vacuna, me permito ahondar un poco más en las pandemias y registros históricos sobre esta enfermedad.

La gripe, gripa o influenza es una enfermedad infecciosa de aves y mamíferos causada por un tipo de virus de ARN de la familia de los Orthomyxoviridae. Las palabras gripe y gripa proceden de la francesa grippe (procedente del suizo-alemán grüpi (acurrucarse), mientras que influenza procede del italiano.

En los seres humanos afecta a las vías respiratorias; inicialmente puede ser similar a un resfriado y con frecuencia se acompaña de síntomas generales como fiebre, dolor de garganta, debilidad, dolores musculares, dolor estomacal (mialgias), articulares (artralgias), y de cabeza (cefalea), con tos (que generalmente es seca y sin mucosidad) y malestar general. En algunos casos más graves puede complicarse con pulmonía (neumonía), que puede resultar mortal, especialmente en niños pequeños y sobre todo en ancianos. Aunque se puede confundir con el resfriado (catarro) común, la gripe es una enfermedad más grave y está causada por un tipo diferente de virus. También puede provocar, más a menudo en niños, náuseas y vómitos, que al ser síntomas de gastroenteritis hace que se denomine gripe estomacal o abdominal.

La gripe se transmite desde individuos infectados a través de gotas en aerosol cargadas de virus (procedentes de saliva, secreción nasal y bronquial), que son emitidas con la tos o los estornudos o sólo al hablar. Ya mucho más raramente, a través de las heces de pájaros infectados. También es transmisible por la sangre y por las superficies u objetos contaminados con el virus, que se denominan fomites.

Los virus de la gripe resisten más en ambiente seco y frío. Pueden conservar su capacidad infectiva durante una semana a la temperatura del cuerpo humano, durante 30 días a 0 °C y durante mucho más tiempo a menores temperaturas. Puede ser fácilmente inactivado mediante detergentes o desinfectantes.

La gripe se distribuye en epidemias estacionales que provocan cientos de miles de defunciones, que pasan a ser millones en los años de pandemia (epidemia global). Durante el siglo XX se produjeron cinco pandemias de gripe debido a la aparición por mutación de diferentes cepas del virus. A menudo estas nuevas cepas han surgido a partir del trasvase de cepas típicas de animales al ser humano, en lo que se denomina salto de especie o heterocontagio. Una variante mortal del virus de la gripe aviar denominada H5N1 pasó por ser la principal candidata para la siguiente pandemia de gripe en humanos desde que traspasó la barrera de especie en los años 1990 y provocó decenas de defunciones en Asia, hasta la aparición de la neogripe A (H1N1) en 2009. Afortunadamente aquella variante aviar no mutó y no puede transmitirse de persona a persona, pues sólo afectó a humanos desde aves contagiadas y ese contagio no es fácil pues requiere unas condiciones muy especiales.

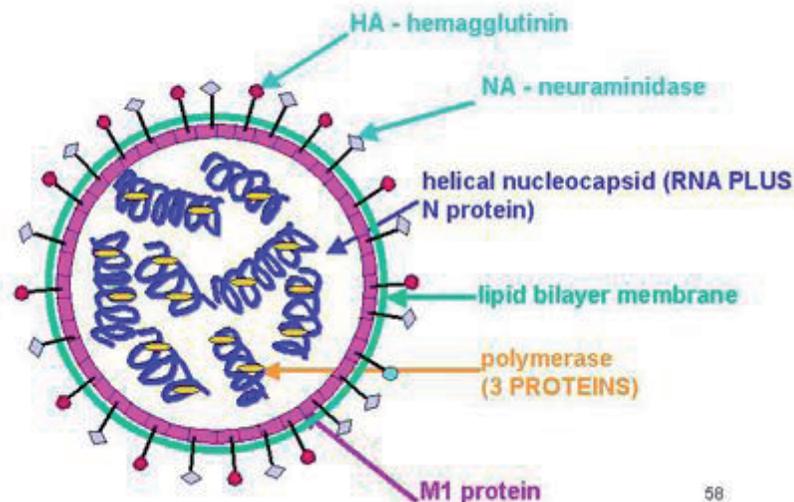
En los países desarrollados se han establecido campañas de vacunación anual frente a la gripe para las personas con mayor riesgo de contraer la enfermedad o que son más vulnerables a sus complicaciones, así como controles estrictos a las aves de corral. La vacuna humana habitual es la trivalente, que contiene proteínas purificadas e inactivadas de las tres cepas se consideran van a ser más comunes en la siguiente epidemia: dos subtipos del virus A de la gripe y uno del virus B. Una vacuna elaborada un año puede no ser eficaz al siguiente debido a las frecuentes y rápidas mutaciones (cambios en sus antígenos) que sufre el virus, y a la dominancia variable de las diferentes cepas.

El tratamiento es sólo sintomático y en los casos graves y hospitalarios es sólo de mantenimiento de constantes, pues los fármacos antivirales tienen una eficacia muy limitada (los más eficaces son los inhibidores de la neuraminidasa) y no carecen de toxicidad. Los antibióticos sólo son útiles si hay infección bacteriana asociada.

El pronóstico es bueno con recuperación parcial a la semana y total a los quince días, siendo, en las epidemias habituales, los exitus letalis consecuencia de la patología o del deficiente estado inmunitario, previos a la infección gripal.

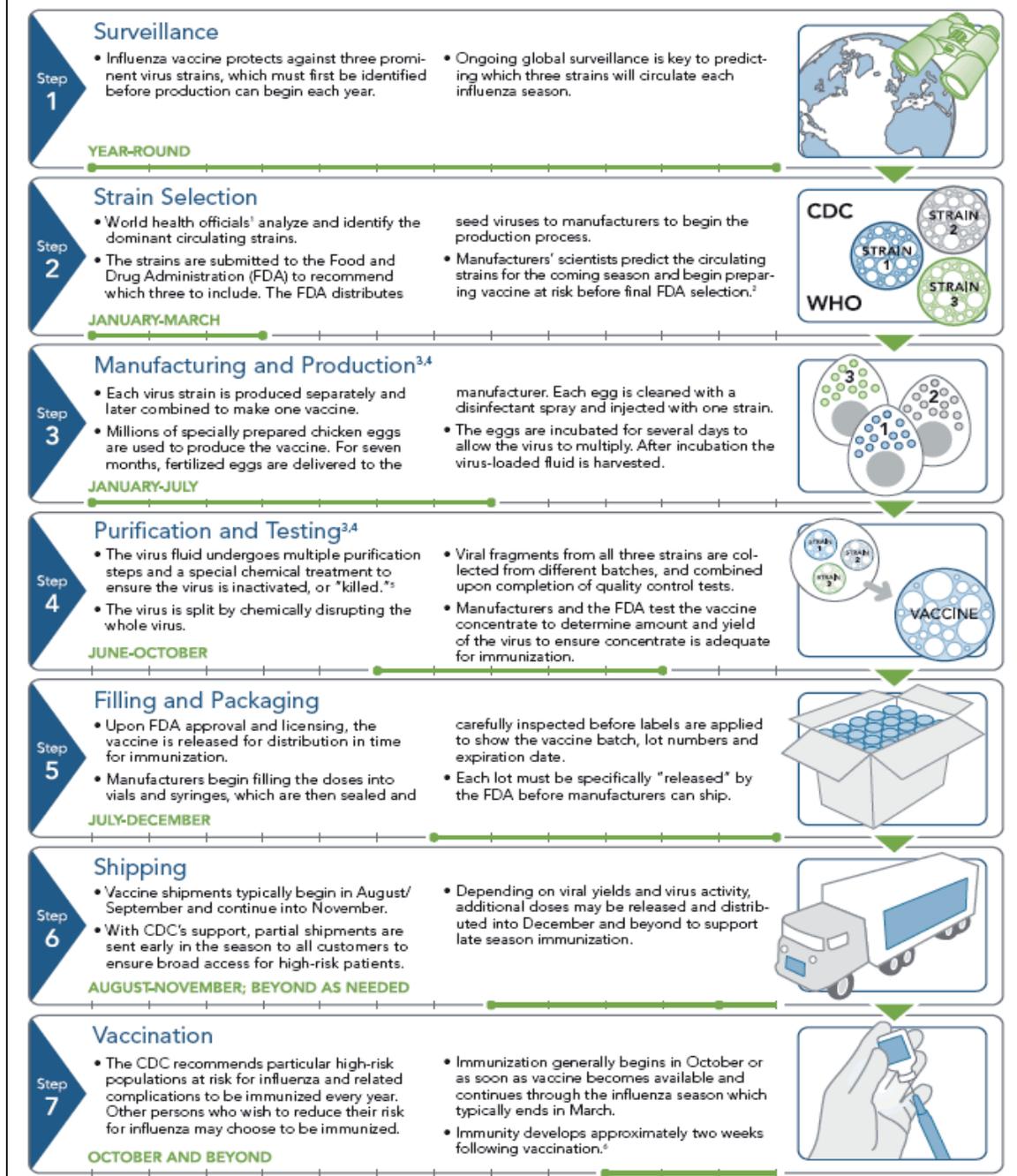
En España la gripe es de declaración obligatoria, no nominal y no urgente. Todos los viernes ha de remitirse a las autoridades sanitarias el número de casos nuevos atendidos durante la semana. Antes de 2009 nunca se requería encuesta epidemiológica, dada su alta morbilidad (cantidad porcentual de afectados) pero está sí debe realizarse actualmente en los casos de neogripe A, incluso antes de la confirmación por el laboratorio.

ORTHOMYXOVIRUSES



58

Annual Influenza Vaccine Production Timeline



I.3 Riesgos y necesidades a nivel nacional

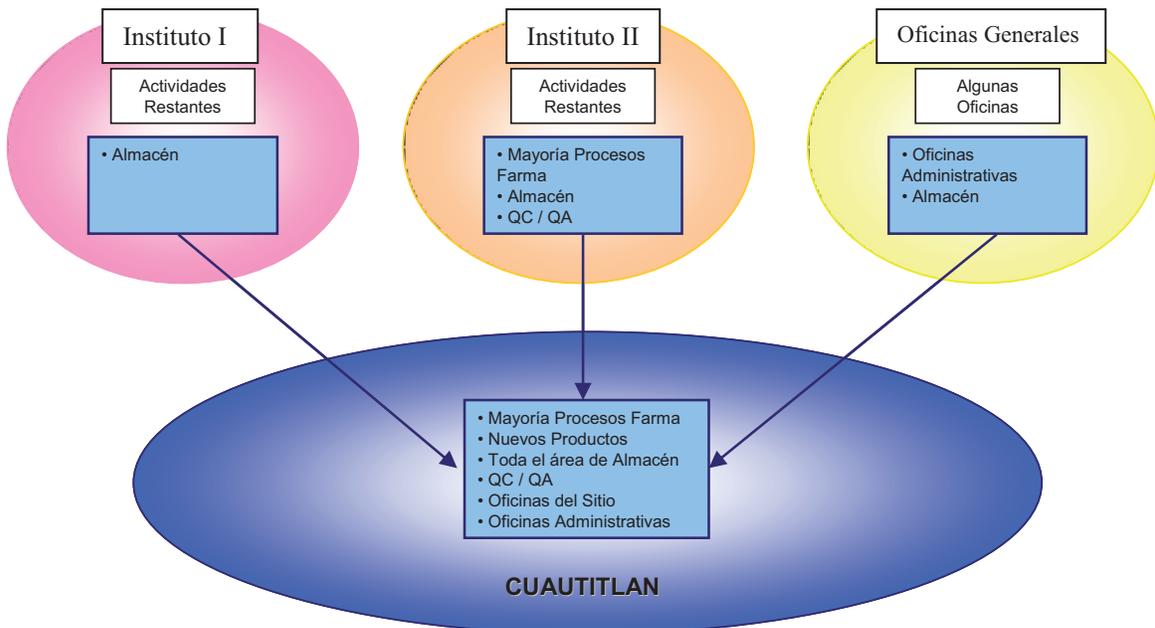
Es evidente que hoy en día los riesgos de una pandemia a nivel nacional es latente, ya que como se ha mencionado anteriormente, los sistemas multimodales de transporte prácticamente ya no tienen fronteras. Además, como en el caso de la influenza, es muy complicado detectar a temprana edad los síntomas y casos de esta enfermedad. Es importante señalar que el sistema de vacunación actual por parte del sector salud tiene un programa que se lleva año con año y que hasta el momento ha permitido tener bajo control el brote de enfermedades en menores de edad.

El proyecto que se describe en este trabajo contempla que al menos en el mediano plazo se pueda producir una vacuna de influenza estacional aviar del orden de 25-30 millones de dosis al año.

Lo cual cubre prácticamente a la población infantil de cerca de 30.3 millones de niños y adolescentes de 0 a 14 años, siendo los más vulnerables aquellos entre 0 y 6 años de edad. Sin embargo, también es importante suministrar esta vacuna a las personas de la tercera edad, ya que este sector de la población es vulnerable a la influenza.

A la vez se propone que la planta ubicada en Cuautitlán sea un centro de distribución de las vacunas que administra esta empresa paraestatal.

De acuerdo a los requerimientos y planeación estratégica de la empresa farmacéutica, varias de las actividades de las instalaciones actuales que se encuentran en operación serán centralizadas en la planta ubicada en Cuautitlán, como se muestra a continuación.



El objetivo principal de este trabajo es proponer un modelo de consolidación y desarrollo, teniendo en cuenta la situación actual del lugar, así como las previsiones de crecimiento para permitir un desarrollo ordenado y coherente en las diferentes etapas, basado en la proyección de las vacunas y biológicos a fabricar en el periodo del 2011 al 2018.

Por esto mismo, se hizo un estudio respecto a las necesidades de la empresa en cuanto a su producción y/o importación de productos, lo cual nos lleva a conocer los requerimientos de almacenaje de los mismos.

Cabe mencionar que algunos de los productos que se administran, tienen la necesidad de almacenarse en cámaras frías (2 – 8 grados centígrados) para garantizar su conservación y potencia; así como sus propiedades.

En el caso de la vacuna contra la poliomielitis, ésta debe resguardarse en cámara de congelación de - 8 grados centígrados.

Por lo anterior, la alternativa seleccionada estará basada principalmente en los siguientes criterios:

- Seguridad
- Cumplimiento de regulaciones
- Medio Ambiente
- Funcionalidad
- Crecimiento futuro

El segundo objetivo es realizar una revisión de la infraestructura y de los diferentes servicios para proponer soluciones en el corto (2010), mediano (2011) y largo (2018) plazo de acuerdo al modelo de desarrollo elegido para el sitio.

Para poder llevar a cabo la propuesta de las diferentes alternativas, se realizaron tres ejercicios previos, los cuales fueron:

a) Recopilación y Validación de datos.

Se realizaron visitas a las diferentes instalaciones, como son: Instituto Nacional de Higiene, Instituto Nacional de Virología, Oficinas Centrales (Amores) y planta de Cuautitlán.

Durante esta fase se logró definir los requerimientos de espacios (m²) para cada una de las áreas de producción necesarias, lo cual fue realizado con el apoyo del personal de la empresa. De igual forma, se logró identificar el equipo principal requerido para los procesos conocidos por la empresa.

b) Preparación y Selección de Alternativas.

Se desarrollaron una serie de alternativas, las cuales fueron revisadas y analizadas para la selección de la mejor opción.

En esta fase, un aspecto importante para el desarrollo de estas alternativas fue la definición de la compatibilidad de los productos, así como la filosofía de operación de las diferentes áreas dentro de la planta.

c) Desarrollo de la Alternativa Seleccionada.

Una vez definida la mejor alternativa para la continuación de este estudio, se desarrolló el análisis a nivel macro de los servicios y a un mayor detalle en los aspectos de ingeniería civil, un programa de ejecución y el estimado de costo con un grado de aproximación del +/-25%.

A pesar de que se desarrollarán alternativas de crecimiento dentro del predio, el límite de este trabajo se resume al área de producción para la vacuna contra influenza y sus requerimientos dentro de los almacenes de materia prima y producto terminado.