



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

**PROYECTO PARA LA PRODUCCIÓN DE VACUNA CONTRA LA INFLUENZA Y COMBOS
PEDIÁTRICOS EN MÉXICO**

**ANÁLISIS SOBRE LAS AUTORIZACIONES NECESARIAS PARA EL DESARROLLO DEL
PROYECTO**

**ARTÍCULO 14, FRACCIÓN III
DE LA LEY DE ASOCIACIONES PÚBLICO PRIVADAS**

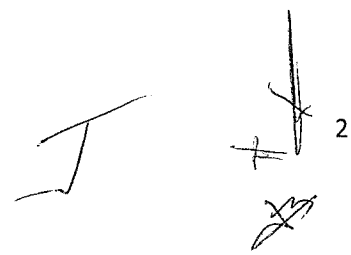
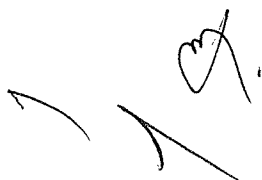


Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

Índice

I. INTRODUCCIÓN	3
II. OBJETIVO DEL DOCUMENTO.....	4
III. ANTECEDENTES DEL PROYECTO	4
IV. SITUACIÓN ACTUAL DEL INMUEBLE.....	6
V. USO DE SUELO.....	8
Figura 4. Imagen de la Planta Cuautitlán en su estado actual, visto desde el satélite de Google Earth (4 de agosto de 2014).	11
VI. AUTORIZACIONES REQUERIDAS	12
DEFINICIONES.....	12





APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

I. INTRODUCCIÓN

El proyecto de Asociación Público Privada que se propone, consiste en la celebración de un contrato de asociación público privada para

Etapa I:

Conclusión de la construcción, comisionamiento, calificación y puesta en marcha de la planta. Que el desarrollador lleve a cabo la construcción, adaptación, validación y puesta en marcha de la planta, de manera que Birmex pueda cumplir con sus compromisos comerciales y que la planta pueda llegar a estar en condiciones de fabricar la vacuna de influenza.

Construcción y puesta en marcha de la planta de formulación de granel para vacuna combo pediátrico hexavalente. Que el desarrollador (directamente o a través de cualquiera de sus afiliadas) lleve a cabo la construcción y puesta en marcha de una nueva planta para la producción de granel para vacuna combo pediátrico hexavalente en México que aportará para llevar a cabo el Proyecto. Asimismo, el desarrollador construirá las áreas de soporte en la planta para que se lleve el control de calidad de la vacuna combo pediátrico.

Proveer Vacuna en Frascos previo al Inicio de Operación de la Planta. Que el suministrador pueda proveer a “Birmex” de vacuna en frascos previo al inicio de operación comercial de la planta, de tal manera que pueda cumplir con sus compromisos comerciales.

Etapa II

a) **Transferencia de tecnología.** Que el desarrollador, preste en favor de Birmex los servicios, para la transferencia e innovación tecnológica para la operación de la planta y el desarrollo y producción de vacunas influenza y combo pediátrico, de tal manera que Birmex se encuentre en capacidad de llevar a cabo el proceso de formulación, llenado y

APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

acondicionamiento de la vacuna de influenza y de llenado y acondicionamiento de la vacuna combo pediátrico.

La transferencia de tecnología, tiene por objeto que Birmex reciba del desarrollador los conocimientos tecnológicos, técnicas, métodos, herramientas, capacitación de personal e información.

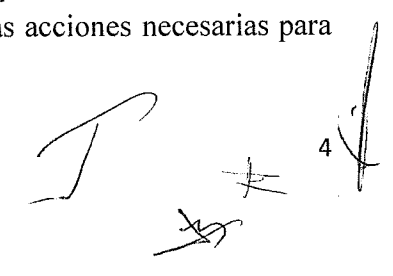
Operación de las plantas. Que el desarrollador lleve a cabo los servicios necesarios para operar la planta y la planta de vacunas de combos pediátricos conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación.

II. OBJETIVO DEL DOCUMENTO

El presente documento tiene como objetivo presentar, con fundamento en el artículo 14, fracción III de Ley de Asociaciones Público-Privadas, así como en el artículo 23 de su reglamento, un análisis sobre las autorizaciones que resulten necesarias para el desarrollo del Proyecto a nivel federal, estatal y municipal.

III. ANTECEDENTES DEL PROYECTO

En el periodo comprendido entre 2004 y 2007, la presencia de influenza a nivel mundial había detonado un estado de alerta. El agosto del 2007 el Consejo General de la Salud ("CSG") publicó en el Diario Oficial de la Federación un acuerdo mediante el cual se establecen las actividades de preparación y respuesta ante una pandemia de influenza (el "Acuerdo de Preparación"), dentro de las cuales se establecen las acciones necesarias para

A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page.A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page, with the number "4" written below it.

APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

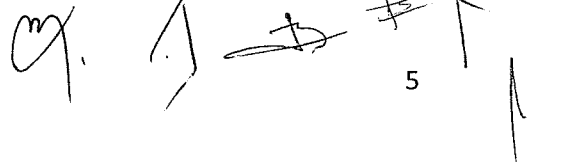
instrumentar un Plan Nacional que permita disminuir el impacto de la influenza y su diseminación en el territorio nacional.

El Acuerdo de Preparación contempla, entre otras actividades de preparación ante una pandemia: (i) la necesidad de adquirir de manera inmediata insumos para integrar una reserva estratégica que permita instrumentar la respuesta inicial, la cual incluya, entre otros insumos, a las vacunas contra la influenza; y (ii) fortalecer la capacidad de atención hospitalaria, incluyendo la adquisición de medicamentos e insumos necesarios para la respuesta.

México desarrolló el Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza, cuyo objetivo fue reducir el impacto de la pandemia de influenza y optimizar los recursos para la preparación y planes de acción. El plan preveía cuatro líneas principales de acción: coordinar acciones entre las diversas instituciones del sector salud; mejorar la vigilancia epidemiológica y la identificación de los virus circulantes; mejorar los servicios médicos de atención al paciente y garantizar el abasto de vacunas tanto estacional a nivel nacional como pandémica y consolidar la producción nacional de la misma.

Como resultado de lo anterior, se incluyó a la vacuna contra la influenza en el Plan Nacional de Vacunación y se establecieron campañas anuales de aplicación de la misma. Es por esto que, como se mencionó al inicio de esta sección, en agosto de 2007, el CSG emitió un acuerdo mediante el cual se establece la obligación de desarrollar una estrategia operativa multisectorial del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza e instruye al Consejo de Administración de BIRMEX a tomar las medidas necesarias para que *“se realicen las negociaciones y los contratos que se requieran para iniciar y mantener la producción nacional de vacunas estacional y pandémica, contra el virus de la influenza lo antes posible”*.

Derivado de este plan, las autoridades de Salud, solicitaron a Birmex analizar las opciones para fabricar una vacuna. Birmex inició las gestiones para desarrollar un proyecto consistente en la construcción de una planta para la producción de vacuna contra influenza y evaluó tres alternativas para ubicar la nueva producción de vacuna, incluyendo la adquisición de la Planta Cuautitlán.

Several handwritten signatures and initials in black ink, located at the bottom right of the page. The signatures are somewhat stylized and difficult to read.

APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

Fue así como, en diciembre de 2007, Birmex adquirió la Planta Cuautitlán de Sanofi Aventis en diciembre de 2007.

IV. SITUACIÓN ACTUAL DEL INMUEBLE

La Planta Cuautitlán se ubica en el Parque Industrial Cuamatla del municipio de Cuautitlán Izcalli, en el Estado de México. El predio ocupa una superficie total de 73,997.37 metros cuadrados, de los cuales 70% se encuentra construido (51,798.16 m²), y la superficie restante libre de construcción, equivale a 22,199.21 m².¹ El acceso principal a las instalaciones de la Planta Cuautitlán se encuentra a la altura del kilómetro 37.5 de la Autopista México Querétaro, en dirección a Querétaro.

Derivado de la complejidad del proyecto original, el periodo de la adecuación de la Planta se prolongó de tal manera que, al día de hoy, la planta cuenta con inversiones en equipamiento e infraestructura con un avance estimado del 82% en su construcción, basado en la valoración efectuada el 31 de marzo del 2015,² por los especialistas de ingeniería del proyecto influencia de Birmex, las cuales pueden ser aprovechadas para retomar las acciones necesarias para continuar con las siguientes etapas del proyecto relacionadas con la conclusión de la obra civil, el comisionamiento, calificación y puesta en operación de la misma que permita iniciar la producción industrial en el 2018.

El predio de la planta Cuautitlán se encuentra dentro de una zona urbanizada y cuenta con todos los servicios públicos, incluyendo agua, alcantarillado, luz, teléfono, etc. El predio de la Planta Cuautitlán cuenta con estacionamiento y caseta de vigilancia. La planta colinda al noreste con el Lote Dos; al sureste con parque Industrial Cuamatla; al Noreste con parque Industrial Cuamatla; al Oriente con Las Conejeras; al Suroeste con Autopista México-Qro.

¹ De acuerdo a licencia de suelo con clave catastral 121 04 401 01 00 0000.

² Se anexa tabla de resultados de valoración

APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

Patrimonio Inmobiliario Federal, inscrita en el Registro Público de la Propiedad del Estado de México, Dirección Cuautitlán, en el Libro I, Sección Primera, bajo la Partida Número 1269 del Volumen 636, con fecha 18 de diciembre de 2007. Como se describe en la siguiente Figura 1:

Figura 1. Imagen de la Planta Cuautitlán en su estado actual.



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

V. USO DE SUELO.

De acuerdo con el Plan Municipal de Desarrollo Urbano de Cuautitlán Izcalli 2013-2015, mismo que fue publicado en la Gaceta Oficial del Estado de México el 3 de julio de 2013, el predio en cuestión se localiza en una zona con uso de suelo industrial. Entre los objetivos del Plan Municipal de Desarrollo Urbano de Cuautitlán Izcalli, se considera como política de desarrollo económico la promoción de actividades relacionadas con la industria.

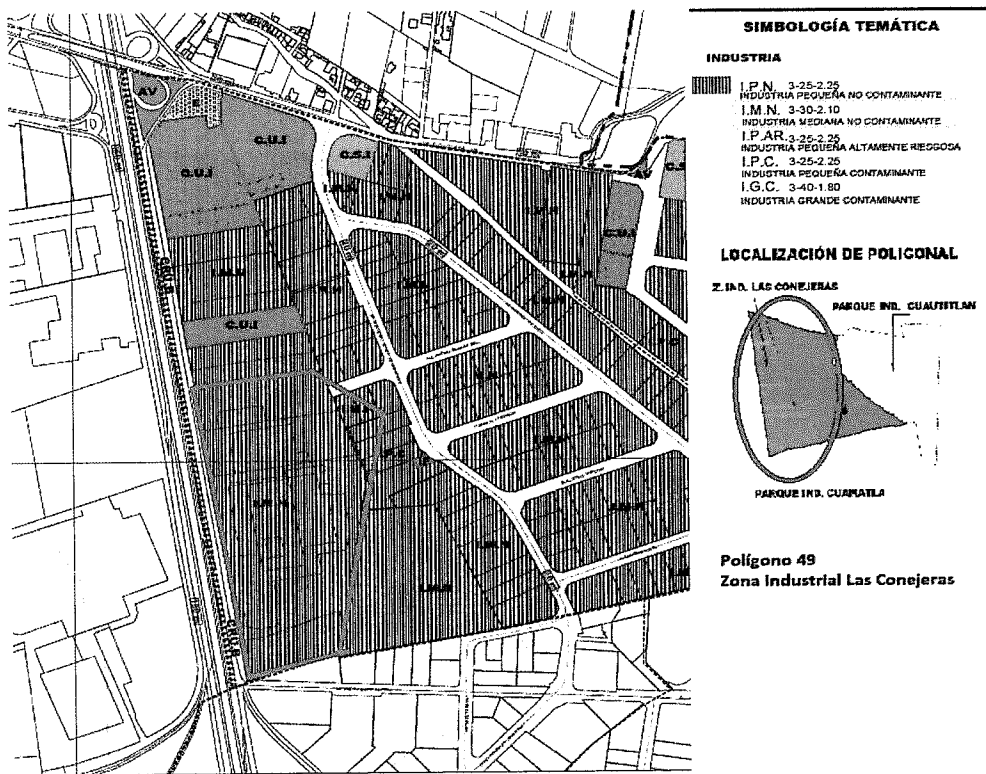


Figura 2. Extracto del plano E-2 Zonificación de Usos Generales, Plan Municipal de desarrollo Urbano de Cuautitlán.



APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

En las Figura 2 y 3 anterior se puede apreciar la ubicación del predio del proyecto y el uso del suelo que le corresponde según el Plan Municipal de Desarrollo Urbano de Cuautitlán Izcalli. Se presenta un extracto del plano E-2 Zonificación de Usos Generales, en el que puede apreciarse que el sitio del Proyecto (polígono en líneas verdes) se ubica en el Polígono 49 de Zonificación Secundaria, denominado Zona Industrial Las Conejeras, zona con uso de suelo para Industria Mediana No Contaminante (“INM”).²

En la Tabla 1 siguiente, se aprecia la densidad, lote mínimo, lote máximo, superficie sin construir, superficie de desplante, altura máxima e intensidad máxima de construcción que el plan de desarrollo urbano del municipio de Cuautitlán Izcalli permite para el sitio del Proyecto.

² Plano Disponible para consulta en http://portal2.edomex.gob.mx/sedur/planes_de_desarrollo/planes_municipales/cuautitlan_izcalli/index.htm. Último acceso 15 de junio de 2015.

APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

Tabla 1 de densidad del PMDU Cuautitlán Izcalli para la Clave de Uso IMN.

CLAVE USO	USO DEL SUELO	TIPO:	INDUSTRIAL
IMN			
NORMAS DE APROVECHAMIENTO			
USO GENERAL	USO ESPECIFICO	I.M.N	
DENSIDAD	HABITANTES / HECTAREA	NP	
	Nº DE VIVIENDAS / HECTAREA	NP	
	M2 DE TERRENO BRUTO / VIVIENDA	NP	
	M2 DE TERRENO NETO / VIVIENDA	NP	
LOTE MINIMO	FRENTE ML	25	
	SUPERFICIE M2	1000	
	Nº DE VIVIENDAS / LOTE MINIMO	NP	
SUPERFICIE SIN CONSTRUIR	% USO HABITACIONAL	NP	
	% USO NO HABITACIONAL	30	
SUPERFICIE DE DESPLANTE	% USO HABITACIONAL	NP	
	% USO NO HABITACIONAL	70	
ALTURA MAXIMA DE CONSTRUCCION (USO HABITACIONAL)	NIVELES	NP	
	ML. SOBRE BANQUETA	NP	
ALTURA MAXIMA DE CONSTRUCCION (USO NO HABITACIONAL)	NIVELES	3	
	ML. SOBRE BANQUETA	9	
INTENSIDAD MAXIMA DE CONSTRUCCION	USO HABITACIONAL	NP	
	USO NO HABITACIONAL	2.1	

ISOMETRICO:

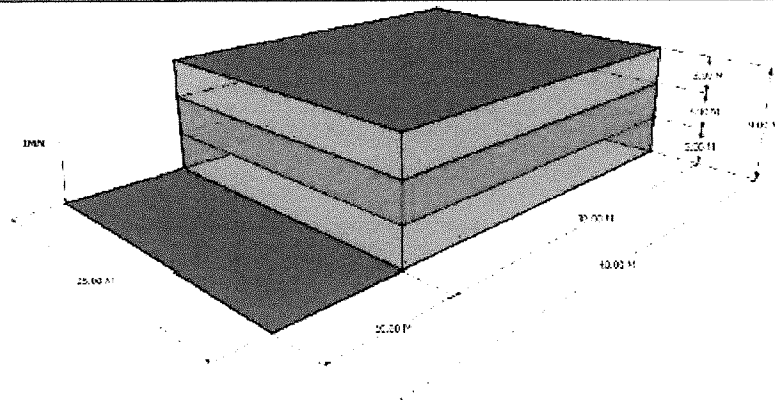
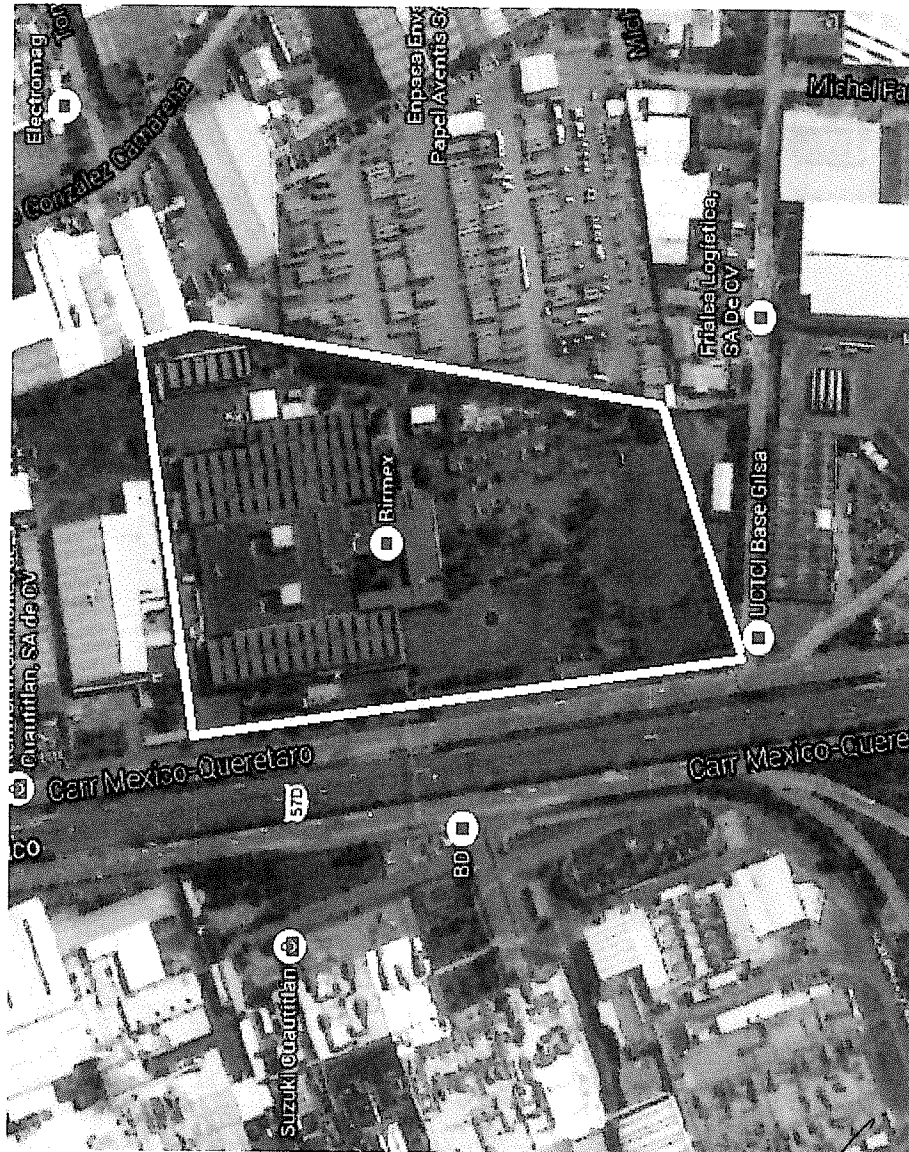


Figura 3. Imagen de la Planta Cuautitlán en su estado actual, visto desde el satélite de Google INEGI (Imagen de 2015).



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



VI. AUTORIZACIONES REQUERIDAS

DEFINICIONES

COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios
CONAGUA	Comisión Nacional del Agua
SEMAED	Secretaría del Medio Ambiente del Estado de México
LGEEPA	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
LGDFS	Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable
AIA	Autorización de Impacto Ambiental
OPERAGUA	Organismo Público Descentralizado para la prestación de los Servicios de Agua Potable, Alcantarillado y Saneamiento en el Municipio de Cuautitlán Izcalli

* * * * *

En la tabla 2 se enlistan las autorizaciones requeridas para la Planta

Tabla 2. Autorizaciones requeridas

A. Construcción		
Requerimiento	Autoridad	Fundamento Legal
Autorización de Impacto Ambiental	SEMAED	Artículos 2.67, fracción VIII, 4.43, 4.46 fracciones I y III del Código para la Biodiversidad del Estado de México
Autorización de Ejecución de Obras	Secretaría de Desarrollo Urbano del Estado de México	Artículo 66 del Reglamento del Libro Quinto del Código Administrativo
Autorización de factibilidad para conexión a sistema local de drenaje.	Comisión de Agua Potable y Alcantarillado del Estado de México	Artículo 76 de la Ley de Agua para el Estado de México
Licencia de uso de suelo	Ayuntamiento de Cuautitlán Izcalli. Secretaría de Desarrollo Urbano y Metropolitano Dirección General de Operación Urbana Estado de México	Artículo 5.55 del Código Administrativo del Estado de México
Licencia de Construcción	Ayuntamiento de Cuautitlán Izcalli. Dirección de Desarrollo Urbano y Medio Ambiente Subdirección de Desarrollo Urbano	Artículo 18.3 fracción II del Código Administrativo del Estado de México
Dictamen de Impacto Regional	Dirección de Desarrollo Urbano y Medio Ambiente Subdirección de Desarrollo Urbano	Artículo 129 del Reglamento del Libro Quinto del Código Administrativo del estado de México
Dictamen de Impacto Vial	Dirección de Desarrollo Urbano y Medio Ambiente Subdirección de Desarrollo Urbano	Artículo 130 del Reglamento del Libro Quinto del Código Administrativo del estado de México
Dictamen de Protección Civil	Dirección de Desarrollo Urbano y	Artículo 130 del Reglamento del Libro Quinto del Código

	Medio Ambiente	Administrativo del estado de México
Constancia de Alineamiento y Número oficial	Subdirección de Desarrollo Urbano y Medio Ambiente del Municipio de Cuautitlán Izcalli	Plan de Desarrollo Urbano Municipal de Cuautitlán Izcalli. Artículo 125 fracción IX del Reglamento del Libro Quinto del Código Administrativo
Operación		
Licencia Sanitaria	COFEPRIS	Artículos 198 fracción II, 369, 370 y 371 de la Ley General de Salud
Registro sanitario de medicamentos	COFEPRIS	Artículo 47 del Reglamento de Insumos para la Salud
Registro como generador de residuos peligrosos	SEMARNAT	Artículo 46 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos
Registro como generador de residuos sólidos urbanos y de manejo especial.	SEMAED	Artículo 4.46 fracción I del Código para la Biodiversidad del Estado de México
Reporte anual sobre generación de residuos peligrosos	SEMARNAT	Artículo 46 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos
Registro del Plan de Manejo de Residuos Peligrosos.	SEMARNAT	Artículo 46 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y Artículo 47 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos Peligrosos.
Registro del Plan de Manejo de Residuos de Manejo Especial.	SMA EDOMEX	Artículo 4.32 del Libro Cuarto, de la Prevención y Gestión Integral de Residuos
Título de concesión para el uso y aprovechamiento de aguas nacionales	CONAGUA	Artículo 8 de la Ley General de Bienes Nacionales y Artículo 16 de la Ley de Aguas Nacionales

18





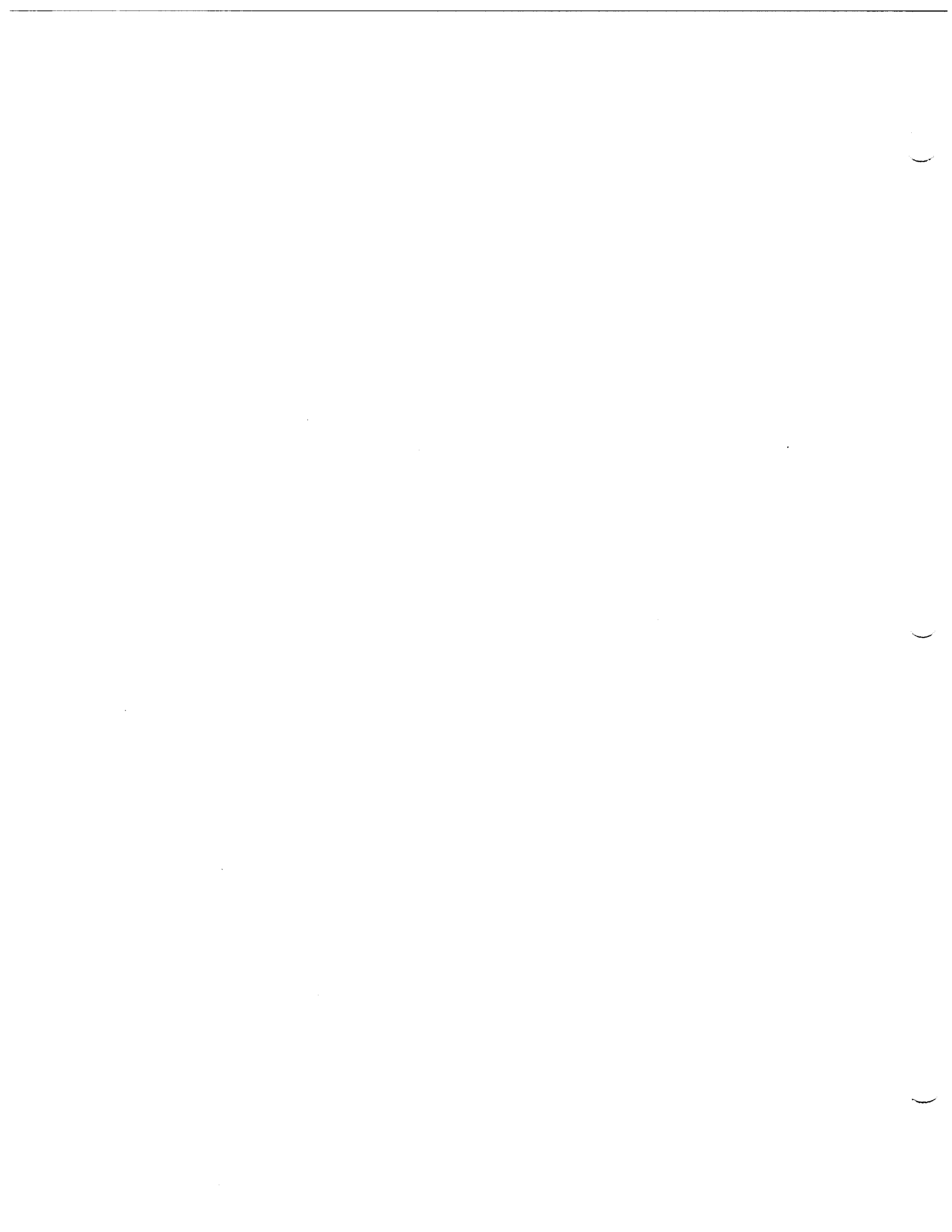



APP BIRMEX AUTORIZACIONES NECESARIAS



Revalidación de Descarga de Aguas Residuales	Operagua de Cuautitlán Izcalli	NOM-002-SEMARNAT-1996
Registro de Revalidación de Descargas de Aguas Residuales	Operagua de Cuautitlán Izcalli	NOM-002-SEMARNAT-1996
Aviso de Terminación de Obra	Ayuntamiento de Cuautitlán Izcalli	Artículo 9 del Reglamento Municipal de Trámites Administrativos de Cuautitlán Izcalli
Licencia de Funcionamiento Municipal	Ayuntamiento de Cuautitlán Izcalli	Artículo 151 del Bando Municipal de Cuautitlán Izcalli
Licencia Ambiental Única	SEMARNAT	Artículos 18 y 19 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera
Cédula de Operación Anual	SEMARNAT	Artículo 21 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera
Autorización del Plan de Prevención y Contingencia de Protección Civil	Coordinación General de Protección Civil del Estado de México	Artículo 57 de la Ley de Protección Civil del Estado de México

[Handwritten signatures and initials]


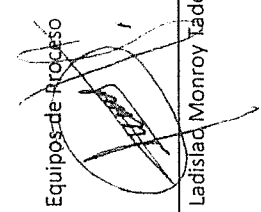


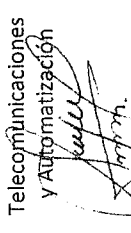


Tablas de Resultados de Valoración
 Corte: 31 de marzo de 2015
 PMI Avance Físico de Construcción

	AVANCE ⁽¹⁾ APROX.	AVANCE PLAN
SISTEMAS GENERALES - OSBL	92%	100%
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	81%	100%
EDIFICIO DE PRODUCCION	78%	100%
PROYECTOS ADYACENTES	84%	100%
GLOBAL CONSTRUCCIÓN	82%	100%

Nota (1) .- Los porcentajes de avance reportados corresponden a las observaciones realizadas en campo por los diferentes especialistas que conforman el equipo de Ingeniería de Proyecto de Birmex, tomando como base el catálogo de conceptos del proyecto.

Cabe mencionar que los porcentajes indicados no tienen correlación con las estimaciones financieras, ni con las estimaciones de avance físico que en su momento pudieron ser presentados por la DGDIF, la empresa supervisora o la empresa contratista.

				
Coordinador Área de Ingeniería Ing. Carlos Millán Jaramillo	Equipos de Proceso Ing. Ladislao Monroy Tadeo	Hvac Ing. Francisco Olivares Segundo	Civil - Arquitectura Arq. Arturo Flores Meneses	Telecomunicaciones y Automatización Ing. Gabriel Hernández Quiroz

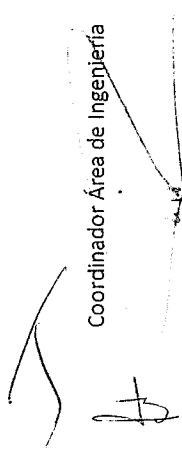


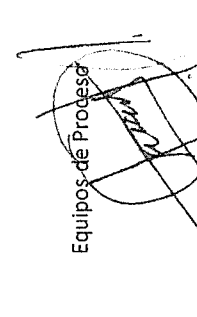
Tablas de Resultados de Valoración
Corte: 31 de marzo de 2015
PMI Avance Físico de Construcción por Disciplinas

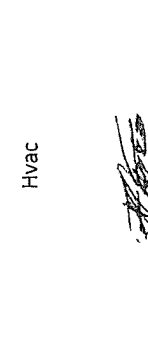
Disciplinas	Avance ⁽¹⁾ Aprox
CONSTRUCCIÓN	82%
Arquitectura	91%
Electricidad	81%
Hvac	83%
Tuberías	83%
Sistema Contraincendios	76%
Instrumentación	61%
Instalación de equipos	37%
Telecomunicaciones	75%
Obra civil	84%
Instalación para Gases Especiales	86%
Nitrógeno	48%
Proyectos Adyacentes	92%
Calificación conforme a GAMP 5	9%
Documentación de Calificación de HVAC.	0%
Precomisionamiento	34%

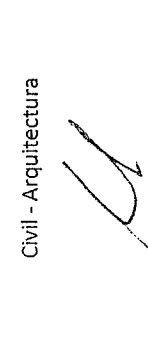
Nota (1) .- Los porcentajes de avance reportados corresponden a las observaciones realizadas en campo por los diferentes especialistas que conforman el equipo de Ingeniería de Proyecto de Birmex, tomando como base el catálogo de conceptos del proyecto.

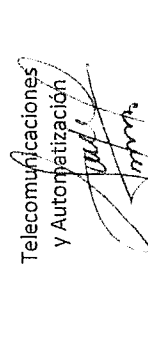
Cabe mencionar que los porcentajes indicados no tienen correlación con las estimaciones financieras, ni con las estimaciones de avance físico que en su momento pudieron ser presentados por la DGDIF, la empresa supervisora o la empresa contratista.


 Coordinador Área de Ingeniería
 Ing. Carlos Millán Jaramillo


 Equipos de Proceso
 Ing. Ladislao Montroy Tadeo


 Hvac
 Ing. Francisco Olivares Segundo


 Civil - Arquitectura
 Arq. Arturo Flores Meneses


 Telecomunicaciones
 Y Automatización
 Ing. Gabriel Hernández Quiroz

