



Infraestructura que acelera la evolución del sector salud en LatAm

De la ingeniería al cumplimiento GMP, entregamos infraestructura integral con velocidad, certeza y escalabilidad.



La industria no necesita solo metros cuadrados. Necesita infraestructura estratégica.

El desarrollo de instalaciones para healthcare & life sciences enfrenta fricciones que no se resuelven con más concreto, sino con un rediseño completo de la lógica de ejecución.

Barreras estructurales que frenan al sector:



Alta complejidad normativa.

Múltiples autoridades, estándares contradictorios, rutas de aprobación lentas.



Proveedores fragmentados.

Nadie responde por el sistema completo. Cada parte optimiza para sí, no para el todo.



Altos costos de entrada.

CapEx elevado, curva de aprendizaje empinada, riesgo de errores costosos.



Tiempos incompatibles con la urgencia sanitaria.

Lo que debería tardar meses, toma años. Y cuando está listo, ya está obsoleto.

Time is King



En salud, el tiempo cuesta vidas.

Nosotros eliminamos fricciones integrando diseño, ingenierías, ejecución, regulación, capacitación y estrategia.







Rediseñemos cómo se construye infraestructura regulada

El Problema Actual:

La industria de instalaciones reguladas en salud no ha cambiado en décadas.
Sigue operando bajo un modelo obsoleto: lineal, fragmentado, sin visión operativa ni responsabilidad por el todo.

¿El resultado? Fracaso sistémico.
Proyectos que fallan en cumplimiento, operación y escalabilidad, no por falta de presupuesto, sino por una lógica de ejecución que ya no sirve.

Fallos Clave:

- **Diseños “cumplen” en papel, pero fallan en operación.**
No responden a flujos eficientes, ni a exigencias de auditoría o escalabilidad futura.
- **El modelo de contratista fragmentado está roto.**
Cada proveedor entrega su parte. Nadie responde por el sistema completo.
- **Los errores se pagan una y otra vez.**
Curvas de aprendizaje que deberían estar resueltas, se transfieren como costo al cliente.
- **Las decisiones técnicas nacen sin visión evolutiva.**
Instalaciones que no escalan, bloquean crecimiento o se vuelven obsoletas en 3 años.

✔ Helix propone otro modelo.

Visión integral y de largo plazo.
Activamos sistemas vivos, con decisiones conectadas, proveedores interoperables, y lógica estratégica que funciona desde el día uno, y evoluciona contigo.

40 años de ejecución técnica. 30 años habilitando instalaciones para el sector salud.

1

1983 - nuestra trayectoria inició como contratista general en obra pública no residencial.

2

1992 dimos el salto al sector privado

3

1993 nos especializamos en proyectos para la industria farmacéutica.

+330 proyectos exitosos desde 1983

+140 proyectos en salud 2015-2025

Nuestra plataforma de servicios se **adapta** a proyectos de manufactura farmacéutica, biotecnología, suplementos, cosméticos, dispositivos médicos, hospitales y centros de mezcla; a escala internacional.



Nuestra historia es también la historia de la industria

Transformamos infraestructura en plataformas reguladas, audit-ready y listas para operar.

200+

proyectos ejecutados en el sector salud desde 1988


Tipo de Proyecto	# Proyectos
Validación y Calificación	23
Comisionamiento	21
Consultoría Técnica	20
Instalaciones (Diseño y Ejecución)	18
Sistemas Computarizados	13
Readiness Auditorías FDA	12
Sistemas de Calidad	12
Decomisionamiento	8

Nuestro conocimiento acumulado se traduce en eficiencia técnica, menores tiempos de entrega y validación sin fricción.

No entregamos metros cuadrados. Entregamos cumplimiento en forma de infraestructura.

127+

proyectos regulados ejecutados en la última década (2015-2025)



Farmacéutica humana



Productos naturales



Farmacéutica veterinaria



Cosméticos



Dispositivos médicos



Biotecnología



Almacenes robotizados



Centros de mezcla



Clínicas especializadas



Hospitales

📌 Nuestra plataforma de servicios se **adapta** a proyectos de manufactura farmacéutica, biotecnología, suplementos, cosméticos, dispositivos médicos, hospitales y centros de mezcla.

Eduardo Valencia Rodriguez

Fundador de Parque Pharma, BioDiseño y Naveta Construcciones

+330 proyectos entregados | 1ra planta FDA en México | +25 años diseñando infraestructura regulada

Eduardo es un referente en el diseño y construcción de plantas de fabricación para la industria de life sciences en México. Desde 1983 ha liderado más de 350 proyectos industriales.

En 1996, fue responsable de la **primera planta en México aprobada por la FDA**, construida para Boehringer Ingelheim. Desde entonces ha trabajado con Pfizer, Novartis, Bayer, AstraZeneca, Abbott, Merck, entre otros líderes globales, y ha acompañado proyectos en múltiples formatos: sólidos, líquidos, hormonales, APIs, suplementos, dispositivos médicos. Eduardo también ha encabezado seminarios especializados sobre mejores prácticas en diseño, ingeniería y puesta en marcha de plantas, organizados en foros de la AMIIF.

Es fundador de:

- **Naveta Construcciones**, la primera firma mexicana de diseño-build especializada en farma.
- **Parque Pharma**, el primer condominio farmacéutico multi-inquilino en México, con plantas listas para certificar en tiempo récord.
- **BioDiseño**, empresa especializada en el diseño técnico-regulatorio de instalaciones GMP.

Con más de 25 años en el sector regulado, su liderazgo combina visión estratégica, profundidad técnica y una capacidad comprobada de ejecutar proyectos complejos bajo estándares normativos internacionales (NOM-059, GMP, FDA, EMA).





Felipe de Jesús Cuevas Pérez

Director General | CUPER Biosciences

Líder nacional en validación, sistemas críticos y cumplimiento regulatorio cGMP

Especialista en Infraestructura Farmacéutica y Normatividad Sanitaria

Felipe es uno de los referentes técnicos más reconocidos en la industria farmacéutica mexicana. Con más de **30 años de experiencia**, ha liderado proyectos de **validación, diseño y calificación de instalaciones y sistemas críticos** para laboratorios nacionales e internacionales.

Su trayectoria abarca **todo el ciclo de vida de una planta farmacéutica**: desde el **diseño conceptual** y la ingeniería de detalle, hasta la **calificación, validación y auditoría final**, bajo estándares NOM-059, cGMP, FDA y EMA.

Ha trabajado tanto en proyectos *greenfield* como en adecuaciones de plantas existentes, integrando cumplimiento normativo con una lógica de ejecución **precisa, escalable y orientada a resultados**.

Ha ocupado cargos estratégicos en **Baxter, Ciba-Geigy y Schering-Plough**, y desde hace más de una década lidera **CUPER Biosciences**, una firma especializada en:

- Validación de sistemas críticos (HVAC, agua, aire comprimido, gases especiales)
- Calificación de instalaciones y equipos
- Planes maestros de validación
- Consultoría y respuesta a auditorías COFEPRIS y FDA

Su trayectoria también ha influido directamente en la normativa:

- **Coordinador del Comité de Sistemas Críticos de la FEUM**
- **Miembro activo en la Comisión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**
- **Participante clave en la revisión de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (NOM-059)**

Ha colaborado en distintas oportunidades con organismos oficiales, tales como la Secretaría de Salud en la comisión de Revisión de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, la Comisión de Redacción de la Farmacopea Nacional, y el Comité de Validación y sistemas críticos.

Ha trabajado con plantas que requieren licenciamiento nacional e internacional, y suele participar en proyectos donde la validación técnica y documental debe ejecutarse con alto nivel de precisión y cumplimiento.



Martha Roa

Gerente de Proyectos | CUPER Biosciences

Especialista en ejecución técnica, validación y cumplimiento documental cGMP

Martha es ingeniera bioquímica industrial con más de **23 años de experiencia** liderando proyectos de validación técnica y cumplimiento documental en la industria farmacéutica, dispositivos médicos y productos naturales.

Ha trabajado con más de 40 empresas en Latinoamérica, asegurando que cada fase —desde la calificación técnica hasta la auditoría regulatoria— cumpla con los estándares de la **NOM-059, FDA y EMA**.

Su trabajo cubre todo el ciclo de ejecución en planta, desde el diseño e instalación hasta el soporte documental, aportando precisión, trazabilidad y cumplimiento normativo.

Ha trabajado tanto en plantas con licenciamiento nacional como en proyectos de expansión internacional, integrando equipos técnicos y reguladores bajo una lógica de ejecución rigurosa y orientada a resultados.

Actualmente lidera proyectos desde CUPER Biosciences, firma especializada en:

- Validación de procesos y calificación de instalaciones y equipos
- Validación de sistemas críticos (HVAC, agua, gases, limpieza)
- Comisionamiento y decomisionamiento
- Coordinación de documentación técnica para licenciamiento sanitario
- Consultoría y respuesta ante auditorías COFEPRIS y FDA

Su trayectoria también incluye liderazgo técnico e institucional:

- Participación activa en **CIPAM, Sociedad Química de México y Producción Química Farmacéutica A.C.**
- Ponente habitual en foros técnicos sobre validación, cadena fría, documentación y gestión de calidad
- Docente universitaria en la UAM-I
- Actualmente cursa una **Maestría en Gerencia de Proyectos**

Martha asegura que las soluciones diseñadas por CUPER se implementen correctamente en planta — con enfoque en calidad, cumplimiento y entrega oportuna.





Andrés Valencia Torres

Fundador y CEO | Helix

Andrés diseña sistemas de ejecución para escalar en sectores donde la regulación, la fragmentación operativa y la complejidad estructural han sido históricamente barreras al crecimiento. Desde Helix, impulsa trayectorias evolutivas que no solo resuelven problemas inmediatos, sino que transforman modelos de negocio mediante una lógica sistémica basada en visión de largo plazo, formación de mercados y valor estructural sostenible.

Su enfoque no parte del requerimiento, sino del resultado. Diseña sistemas vivos que integran estrategia, regulación, infraestructura y comercialización bajo una sola lógica de ejecución. Esto permite reducir fricción operativa, eliminar curvas de arranque y activar escalabilidad con eficiencia desde el primer día.

Lideró la evolución de Parque Pharma, el primer condominio farmacéutico de América Latina, transformando una propuesta inmobiliaria en una plataforma regulada como servicio. Allí desarrolló modelos financieros flexibles (leasing, turnkey, híbridos), integró rutas paralelas de construcción y licenciamiento sanitario, y posicionó el inventario especulativo como ventaja estratégica frente a COFEPRIS y estándares GMP internacionales.

Antes de fundar Helix, lideró la expansión y operaciones de Uber, UberEATS y DiDi en más de 15 ciudades de México. Diseñó el playbook de lanzamiento de nuevas ciudades que fue adoptado regionalmente por Uber en América Latina, y posteriormente encabezó el despliegue de DiDi en México desde cero. Su experiencia abarca ejecución en campo, adaptación regulatoria y liderazgo de equipos de alto rendimiento en contextos de alta velocidad, disrupción e incertidumbre.

Hoy dirige Helix como el frente estratégico, comercial y operativo de un sistema vivo que transforma la manera en que las organizaciones operan, escalan y generan ventaja competitiva. Su enfoque convierte el cumplimiento en apalancamiento, la regulación en acelerador, y la estrategia en infraestructura ejecutable.



Parque Pharma: Plataforma Inmobiliaria que Transforma la Visión en Producción

No somos una promesa. Somos la plataforma que ya ejecuta lo que el Plan México necesita. - De la planeación a GMPs en tiempo récord, sin CapEx y liderando el proyecto de forma integral para entregarlo llave en mano y cumplimiento normativo.



Desde 400 m2

Inventario de cuartos limpios listos para convertirse en plantas modulares llave en mano



Pioneros en México

El primer y único condominio especializado en *life sciences manufacturing en México* y diseñamos la primer planta que recibió aprobación de la FDA en México



Modelo modular & Inventario de cuartos limpios

Listo para adaptación inmediata a proyectos farma, biotech, suplementos y dispositivos.



Financing

La única plataforma que invierte en construir tu planta a la medida con un arrendamiento flexible a la medida.



Récord de ejecución

De obra gris a planta validada GMP en los tiempos más rápidos.



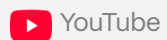
Certidumbre total

Tiempos, presupuesto, cumplimiento regulatorio y expansión futura.

PARQUE
PHARMA

PARQUE
PHARMA®

▶ 04:18



YouTube



Instalaciones Parque Pharma



Una sola visión, construida sobre décadas de ejecución técnica

Helix lidera desde el origen: validamos el pain-point, diseñamos la estrategia y coordinamos su ejecución como un sistema vivo.

Integramos diseño, validación, cumplimiento y ejecución bajo una sola arquitectura.

Protocolizamos cada proyecto para reducir fricción, acelerar cumplimiento y sembrar eficiencia estructural desde el día uno.

En cada proyecto, ensamblamos capacidades para responder a lo estructural, estratégico y funcional-operativo, según el punto de partida y los objetivos del cliente.

Cada arquitectura es única, pero responde a una misma lógica viva: reducir fricción, acelerar cumplimiento y escalar con visión estructural.

Transformamos capacidades técnicas aisladas en un sistema vivo integrado, con objetivos alineados, una sola agenda y una sola arquitectura de ejecución.

+500 proyectos respaldan la solidez de esta alianza



Hoy, todas estas capacidades se integran en un sistema operativo estratégico, con Helix como nodo articulador y visión estructural de largo plazo.





Prisma de Valor Helix

Cada solución que diseñamos trasciende su función puntual: ensamblamos sistemas vivos que reducen costos evolutivos, forman su propio mercado y detonan rendimientos crecientes. Es aquí donde se activa el Prisma de Valor y el crecimiento deja de ser lineal.

El Prisma de Valor no es un checklist, es una lógica viva. Atraviesa cada decisión que tomamos y cada sistema que ayudamos a construir. Cada dimensión activa y refleja a las demás.

1

Oferta Integrada de Servicios

Diseñamos soluciones ensambladas, no fragmentadas. Integramos capacidades técnicas y estratégicas dentro de un sistema vivo que reduce fricción, acelera resultados y garantiza alineación total con los objetivos del negocio.

2

Formación de Mercados

Configuramos mercados desde la estrategia. Diseñamos las condiciones estructurales para que nuestros clientes lideren con ventajas sostenibles y posiciones difíciles de replicar.

3

Valor de Largo Plazo

Cada intervención potencia claridad, construye capacidades estructurales y acelera la ejecución futura. Nuestro enfoque siembra ventajas acumulativas, no solo resuelve urgencias.

4


Helix como Sistema Vivo

Funcionamos desde adentro. Nos integramos como parte activa del sistema operativo del cliente, habilitando decisiones en tiempo real con visión estructural y ejecución precisa.

5

Tu Empresa

Eres la quinta cara del Prisma: co-creador del valor sistémico.



Te conectamos a un sistema listo para escalar, cumplir y evolucionar desde el día uno.

A esto lo llamamos el **Modelo Evolutivo** de Helix:

un sistema vivo que transforma las condiciones iniciales de tu empresa y activa una nueva trayectoria evolutiva, en lo operativo, regulatorio y comercial.

Desde el primer día:

- Accedes a curvas ya recorridas, sin duplicidades ni curva de integración.
- Incorporas eficiencia estructural desde el origen: menos tiempo, menos fricción, menos costo.
- Te conectas a una arquitectura validada con efectos acumulativos de red e infraestructura (*switch-on* inmediato).
- Escalas sin complejidad: multiplicas capacidades por diseño, no por inercia.

Lo que otros construyen desde cero, tú lo activas con un solo paso.

No te conectas con una firma.

Te conectas con una lógica de ejecución viva, diseñada para avanzar contigo.

¿Qué activa Helix? 🚀

Transformamos condiciones iniciales, no solo requerimientos.

Accedes desde el primer día a una arquitectura viva, que reduce fricción y acelera cumplimiento, escalabilidad y velocidad.

Activamos trayectorias adaptativas.

El sistema aprende contigo. Se ajusta al entorno, absorbe complejidad y evoluciona sin fricción.

Conectamos capacidades como sistema, no como lista de servicios.

Cada cliente se integra a una red ya validada, sin duplicidades ni curva de aprendizaje. Avanzas con lo que ya opera.

No intervenimos el presente.

Redefinimos el futuro desde su punto de partida.

- ☑ No partes de cero. Te conectas a un sistema con lógica viva, listo para cumplir, escalar y evolucionar contigo desde el primer día.

Instalaciones: Diseño | Ingeniería | Construcción



Proyectos de Comisionamiento



Proyectos Decomisionamiento

Alcon



NOVARTIS

Hoechst



Baxter



**BECKMAN
COULTER**

sanofi

Laboratorios
Hyland

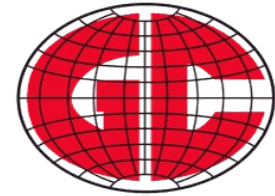
Proyectos FDA



ALPHA NISHO

Validación de sistemas computarizados

Wyeth®



GLOBE CHEMICALS

flex®



Synthon

CEN VAL CAL, S. DE
R.L. DE C.V.



Nuestro sistema de entrega: cuatro frentes técnicos que aseguran cumplimiento, validación y escalabilidad desde el día uno.

1

Infraestructura regulada: diseño y calificación de instalaciones GMP y sistemas críticos

- Diseño y calificación de instalaciones GMP
- Diseño e integración de sistemas críticos (HVAC, PW, WFI, vapor limpio)
- Integración de estándares FDA, EMA y COFEPRIS desde la etapa de diseño
- Calificación de áreas, equipos y sistemas (DQ/IQ/OQ/PQ)

3

Sostenibilidad regulatoria: consultoría especializada y formación técnica para operar con autonomía

- Acompañamiento regulatorio especializado (FDA readiness)
- Consultoría en sistemas computarizados (CSV alineado a GAMP 5 y guías FDA/EU)
- Diagnóstico de cumplimiento y gap assessment
- Capacitación técnica para equipos de ingeniería, QA y producción
- Diseño e implementación de sistemas de calidad para sostenibilidad regulatoria

2

Procesos validados: comisionamiento, optimización y readiness técnico desde el día uno

- Plan Maestro de Validación como eje rector de la estrategia de cumplimiento
- Comisionamiento de sistemas (FAT/SAT, pruebas funcionales)
- Validación de procesos (limpieza, métodos, medios)
- Optimización de procesos y readiness para auditorías
- Generación de documentación técnica conforme a NOM-059 y guías internacionales

4

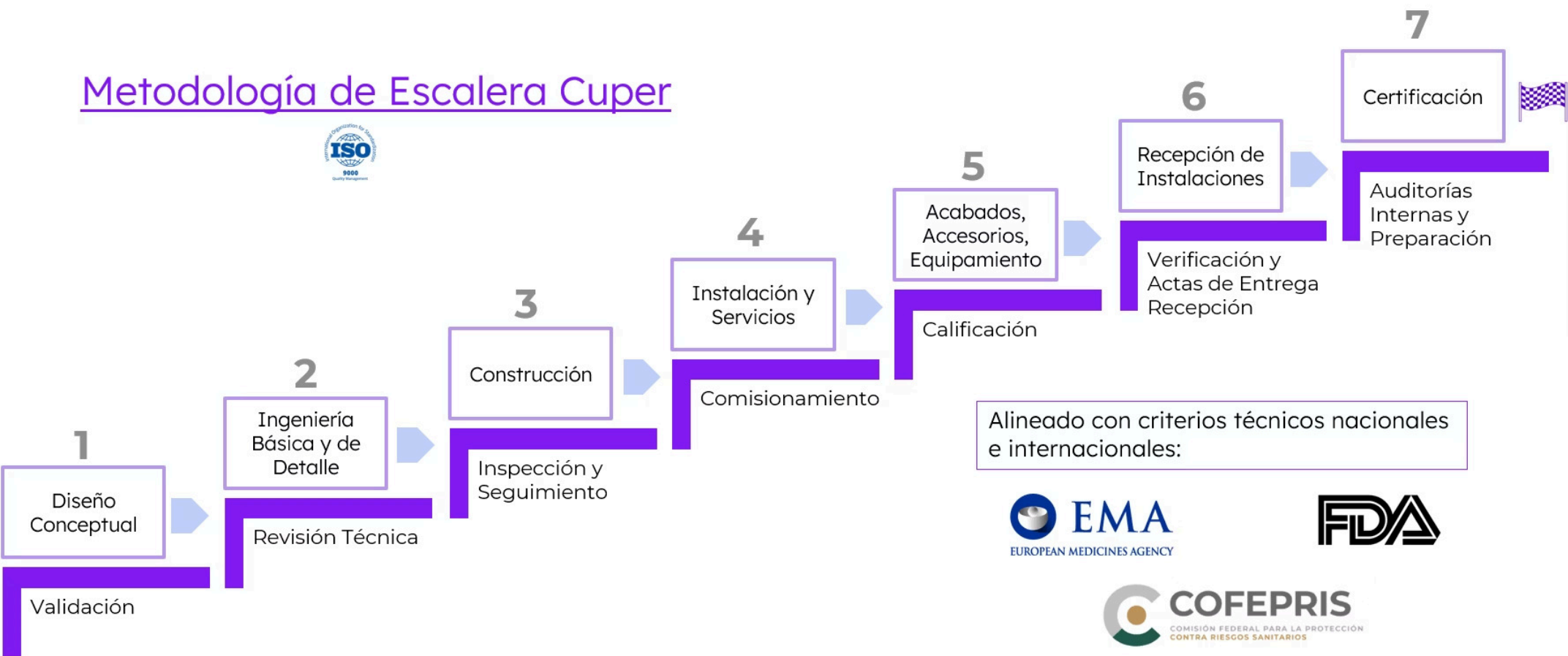
Servicios complementarios especializados

- Decomisionamiento regulado de áreas, equipos y sistemas críticos
- Gestión de cadena fría y validación térmica conforme a normativas GMP
- Análisis de riesgos operativos y regulatorios, con planes de mitigación integrados
- Diagnóstico CAPA y fortalecimiento de procesos de mejora continua

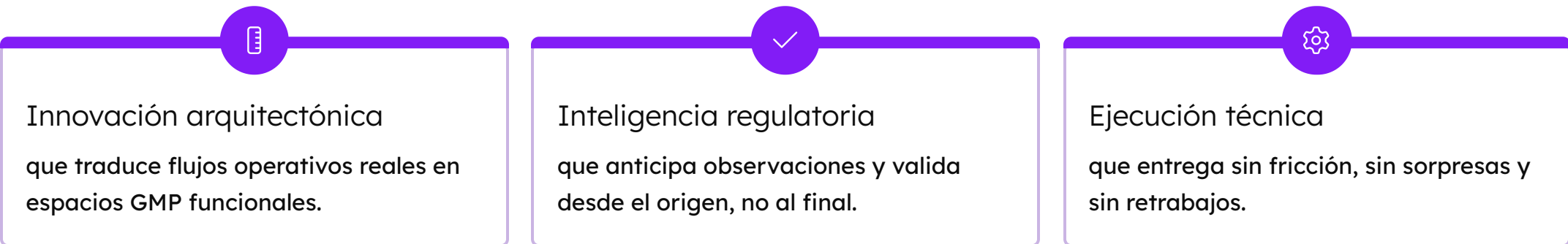
Del diseño a la certificación: una sola línea de cumplimiento.

Nuestra metodología **ESCALERA** acompaña cada peldaño del modelo operativo, desde el diseño conceptual hasta la auditoría final.

No resolvemos partes.
Coordinamos el sistema completo con visión técnica, regulatoria y estratégica.



🔍 Integramos tres dominios críticos con eficiencia y precisión:



El resultado: instalaciones que operan, cumplen y escalan desde el día uno.



Descripción de Servicios GMP

- Diseño y/o remodelación de Plantas
- Comisionamiento
- Decomisionamiento
- Implementación de Sistemas de Calidad
- Desarrollo de Planes de Validación
- Desarrollo Organizacional
- Implementación de Buenas Prácticas de Fabricación
- Auditorías (Internas y externas)
- Cadena Fría
- Calificación y Validación de equipos de producción, calidad y sistemas críticos
- Validación de Procesos
- Validación de Sistemas Computarizados
- Análisis de Riesgo
- Diagnóstico de Plantas (CAPA's / Causa-Raíz)
- Mantenimiento de equipos
- Sistemas de Documentación
- Emisión y revisión de documentos (PNO's, Dossiers, EMSF, PMV, Diseños de expedientes, Line Documentation, diseño de Batch Record, entre otros)
- Personal (Capacitación y calificación de personal)



Certificación ISO 9000

MANAGEMENT SYSTEM
ISO 9001:2015



COMPECER
ISO 9001:2015 - CERTIFIED SYSTEM



COMPECER[®]
CERTIFICATION BODY

CERTIFIES THE MANAGEMENT SYSTEM OF:
CERTIFICA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE:

CUPER BIOSCIENCES S. DE R.L. DE C.V.

Located at:
Ubicada en:
AV. RENATO LEDUC 122, TORIELLO GUERRA, C.P.14050,
TLALPAN, CDMX, MEXICO.

This is a one site certificate
Este es un certificado unisito

In the requirements of:
En la norma:

ISO 9001:2015
NMX-CC-9001-IMNC-2015

By virtue of having demonstrated that a Quality Management System has
been documented, implemented and maintained for the following processes:
En virtud de haber demostrado contar con un Sistema de Gestión de Calidad documentado,
implementado y mantenido para los procesos:

**Consultoría para empresas del Sector
Farmacéutico, Dispositivos Médicos, Hospitales y
otros Insumos para la Salud.**

Initial registration date / Vigencia a partir del:
Novembre, 08, 2024

Vigilancia 1 / Surveillance 1:
Novembre, 08, 2025
Vigilancia 2 / Surveillance 2:
Novembre, 08, 2026

Due date/ Fecha de término de vigencia:
Novembre, 08, 2027

Last certification cycle expiry date/ Fecha de expiración del
último ciclo de certificación:
N/A

Effective number of
personnel/ Rango de
personal efectivo:
06-10

Certificate number/
Número de certificado:
1115.606

Version/ Versión:
02



Oscar Emanuele Pérez Angulo
Chairman



MEMBER OF MULTILATERAL
ACCREDITATION ARRANGEMENT



ema
ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

ACREDITADO 81/11



Certificate property of/ Certificado propiedad de COMPECER S.C., located at/ Ubicado en: Ortiz De Campos 1703, Col. San Felipe, C.P. 31203, Chihuahua, Chihuahua, México, and is subject to the terms and conditions of the certification process/ Sujeto a los términos y condiciones del proceso de certificación. Local office located at/ Oficina local ubicada en: Ortiz De Campos 1703, Col. San Felipe, C.P. 31203, Chihuahua, Chihuahua, México.
Validation/ Validación: www.compecer.com and/ y contacto@compecer.com

1
Of/de
1

¡Gracias!

En Helix, no entregamos soluciones fragmentadas.
Activamos sistemas que aprenden, escalan y evolucionan contigo.

Si estás buscando ejecución con visión estratégica, estás en el lugar correcto.

- **helixhealth.mx**
- **andres@helixhealth.mx**
- **+52 5529125253**

