

## CARÁTULA

**Unidad administrativa que clasifica:** Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Aguascalientes.

**Identificación del documento:** Versión pública de la Licencia Ambiental Única (SEMARNAT-05-002) con número de documento 01LU00160316.

**Partes o secciones clasificadas:** Páginas 1, 2, 3, 5 y 6

**Fundamento legal y razones:** Se clasifican datos personales de personas físicas identificadas o identificables, con fundamento en el artículo 113, fracción I, de la LFTAIP y 116 LGTAIP, consistentes en: nombre del representante legal, dirección, teléfono y correo electrónico, por considerarse información confidencial.

La información se clasifica como secreto industrial en base a los Artículos 116 párrafo tercero de la LGTAIP, 113 Fracción II de la LFTAIP, 82 de la Ley de Propiedad Industrial.

**Firma del titular:** Lic. José Gilberto Gutiérrez Gutiérrez.



**Fecha de clasificación y número de acta de sesión:** Resolución 02/2017, en la sesión celebrada el 27 de enero de 2017.





SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES

## DELEGACIÓN FEDERAL EN EL ESTADO DE AGUASCALIENTES

OFICIO NÚM. 03/328/16

AGUASCALIENTES, AGS., A

07 JUN 2016

BITÁCORA NO. 01/LU-0016/03/16

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**  
**LIC. DOMINGO ADRIÁN HERNÁNDEZ GUZMÁN**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**CARRETERA PABELLÓN DE HIDALGO KM. 4.2**  
**PABELLÓN DE HIDALGO**  
**RINCÓN DE ROMOS, AGS.**  
**TEL.: (465) 9581807 Y 9581806 EXT. 2275**  
**CORREO ELECTRÓNICO ASANCHEZ@CHINOIN.COM.MX**

Con relación a su solicitud de actualización de Licencia Ambiental Única (LAU) con número de bitácora 01/LU-0016/03/16, recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano (ECC) de esta Delegación Federal el 08 marzo de 2016, comunico a usted lo siguiente:

### RESULTANDO:

- I. Que con fecha 19 de septiembre de 2001, según oficio No. **03/512/01**, la Delegación Federal de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en Aguascalientes, expidió la **Licencia Ambiental Única No. 07-015-01** a nombre de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.** con Número de Registro Ambiental **PFA5T0100711**, que se dedica a la actividad de fabricación de productos farmacéuticos, así como al empaqueo y distribución del producto terminado.
- II. Que con fecha 3 de junio de 2008, mediante oficio No. **03/325/08**, esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. **07-015-01**, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, debido al incremento de producción y número de puntos de emisión ya que se instalaron [REDACTED] así mismo menciona que se dejan de generar residuos peligrosos.
- III. Que con fecha 21 de septiembre de 2009, mediante oficio No. **03/523/09**, esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. **07-015-01**, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, debido a la inclusión del proceso de [REDACTED]
- IV. Que con fecha 21 de junio de 2012 mediante oficio No. **03/527/12** esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. **07-015-01**, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, debido al incremento en tres puntos de emisión de contaminantes a la atmósfera con el nuevo proceso de [REDACTED]

(.../)  
Av. Francisco I. Madero 344, Zona Centro  
Aguascalientes, Ags., 20000 Tél. 910 21 00 y 15  
www.semarnat.gob.mx

- V. Que con fecha 21 de junio de 2014, mediante oficio No. 03/307/14, esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, debido a la inclusión aumento en la producción y por la inclusión de un nuevo almacén de alta estiba.
- VI. Que con fecha 08 marzo de 2016 la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, solicitó la actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01, debido a cambios tales como:
- Inclusión de un [REDACTED] y la instalación de los equipos: [REDACTED]
  - Cambios de operación en los equipos a manera de equipos de relevo o equipos de emergencia: [REDACTED]
  - Actualización de residuos peligrosos
- VII. Que con fecha 06 de abril de 2016, esta Delegación Federal solicitó información complementaria a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, mediante oficio 03/175/16.
- VIII. Que con fecha 22 de abril de 2016 la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, presentó la información adicional a su trámite de actualización buscando dar cumplimiento a información requerida, la misma fue registrada con número de bitácora 01DIE-00168/1603.
- IX. Que el día 12 de mayo de 2016, personal técnico de ésta Delegación Federal acudió a las instalaciones de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, para corroborar la información presentada.

### CONSIDERANDO

1. Que esta Delegación Federal de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en el Estado de Aguascalientes es competente para revisar, evaluar y resolver sobre la Licencia Ambiental Única, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1º fracciones I, II, VI, VIII y X, 4, 5 fracciones I, II, VI, VII, XI y XII, 109 BIS 1, 110, 111 fracciones II, VI y XIII, 111 BIS, 113, 151, 152 BIS, 160, 161, 162, 171, 176 y 179 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA); 1, 3 fracción VII, 5, 6, 7 fracciones I, VII, XXII y XXIII, 10, 13, 16 primer párrafo, 17, 17 Bis inciso B) fracción XII y 21 del Reglamento de la LGEEPA en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera; 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10 y 11 del Reglamento de la LGEEPA en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes; 1, 2, 3, 5, 6, 7 y 8, 16, 21, 22, 27 y 28 fracción I, 29, 30, 31 fracción VIII, 40 al 46, 50, 51, 52, 53 y 54 al 58, 64, 66 al 71, 77, 83, 85, 87, 89 al 94, 101, 103 106, 112, 113, 116 al 122, 123 y 125 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR); 1, 27 al 29, 35 al 47, 65 al 68, 70, 71 fracción I, 72, 73, 76 fracción

Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01

II, 79, 82, 84, 107 al 132, 154 del Reglamento de la LGPGIR; 1, 2 fracción I, 14, 16, 18, 26 y 32 bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 12, 13, 14, 15, 15-A, 16 fracción X, 35, 36, 38, 39 y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracción XXIX, 38, 39 y 40 fracción IX inciso c) del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la Licencia Ambiental Única, mediante un trámite único, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 1997, y el Acuerdo por el que se reforman y adicionan disposiciones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de abril de 1998.

Con base en la información proporcionada en la Solicitud de referencia y la visita realizada por personal técnico a las instalaciones de la empresa, esta Delegación Federal, con fundamento en los artículos 38, 39 y 40 fracción IX inciso c) del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y demás disposiciones legales aplicables, resuelve actualizar la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01, de conformidad con los siguientes:

**TÉRMINOS:**

**PRIMERO.-** Tener por cumplidos los requisitos técnicos y legales para acordar lo relativo a la solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única, descrita en el resultando número VI de este instrumento.

**SEGUNDO.-** Se actualiza la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01, de la empresa PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V., y se modifica de la siguiente manera:

- I. Se incluye una nueva [REDACTED]
- II. Se actualizan los residuos peligrosos generados tal como se menciona a continuación:

Identificación de cada residuo		Punto(s) de Generación	Generación anual		Manejo de los residuos	
NOM-052-SEMARNAT-2005 y/o Nombre	Clave		Cantidad	Unidad	Dentro del establecimiento	Fuera del establecimiento
Fibra de Vidrio	SO4	19.11	300	KG	NA	X
Plástico Contaminado con Sustancia químicas	SO4	19.11, 19.13	10000	KG	NA	X
Cultivos y Cepas	BI1	19.3, 19.5	3300	KG	NA	X
Estopa Contaminada	SO1	19.11	400	KG	NA	X



Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01

Filtros contaminados con sustancias químicas	SO4	19.11, 2.9, 3.6, 6.9, 7.7, 7.8, 8.13, 12.10, 12.11, 13.11, 15.13, 15.14, 17.10, 17.9,	700	KG	NA	X
Agua con diésel	O	19.11	5000	KG	NA	X
Agua contaminada con sustancias químicas	O	19.11	5000	KG	NA	X
Balastos	SO4	19.11	600	KG	NA	X
Lámparas de mercurio	SO4	19.11	600	KG	NA	X
Pilas	SO4	19.11	600	KG	NA	X
Asbesto	SO4	19.11	600	KG	NA	X
Baterías	SO4	19.11	600	KG	NA	X
Desechos de pintura	SO4	19.11	600	KG	NA	X
Desechos de mantenimiento	SO4	19.11	600	KG	NA	X
Desechos de análisis físico químicos	O	19.3, 19.5	22200	KG	NA	X
Lodos contaminados	L2	19.6	10000	KG	NA	X
Medicamento inutilizado	SO4	1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.7, 3.1, 3.2, 3.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.3, 8.2, 8.1, 8.9, 9.1, 9.2, 9.3, 9.6, 9.7, 9.8, 10.1, 10.2, 10.3, 10.5, 10.4, 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 13.1, 13.6, 13.7, 13.8, 13.9, 14.1, 14.6, 14.5, 14.7, 15.1, 15.3, 15.4, 15.6, 15.10, 15.11, 16.1, 16.3, 16.7, 16.8, 16.9, 16.10, 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.6, 17.7, 18.1, 18.2, 18.3, 18.4, 18.5, 18.6	60000	KG	NA	X
Reactivos caducos y/o fuera de especificación	O	19.3, 19.5	800	KG	NA	X
Vidrio contaminado con sustancias químicas	SO4	19.3, 19.5, 19.11, 19.14, 8.3, 8.6, 8.9, 9.3, 9.6, 9.7, 9.8,	5800	KG	NA	X
Equipo de protección personal	SO4	19.1, 19.3, 19.5, 19.11,	500	KG	NA	X
Recipientes contaminados	SO4	19.11, 19.13	4000	KG	NA	X
Arena contaminada	SO4	19.11	1300	KG	NA	X
Materia prima fuera de especificación	SO4	19.13	1000	KG	NA	X
Aceite contaminado	O1	19.11	7000	KG	NA	X
Objetos punzocortantes	BI2	19.52	500	KG	NA	X

**IV. Condicionante No. 4**

Las partículas de los puntos de emisión: 3.6, 13.11, 19.15, 19.17, 19.57, 19.58, 19.59,



Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01

19.60 y 19.61 deberán ser medidas y registradas en la bitácora de operación correspondiente y cumplir con la Norma Oficial Mexicana **NOM-043-SEMARNAT-1993**, que establece los niveles máximos permisibles a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas.

#### Administración y Servicios Auxiliares

Las partículas correspondientes a los puntos de emisión denominados [REDACTED] deberán ser medidas y registradas en la bitácora de operación correspondiente y cumplir con la Norma Oficial Mexicana **NOM-043-SEMARNAT-1993**, que establece los niveles máximos permisibles a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas.

Con respecto a los parámetros **Óxido de Nitrógeno** y **Monóxido de Carbono** contaminantes emitidos por los puntos anteriormente señalados deberán ser medidos y registrados en la bitácora de operación correspondiente conforme a lo señalado en el **Artículo 17 fracción IV 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**. Los resultados de los dichos registros deberán ser remitidos a la Secretaría cuando así lo solicite. Asimismo, deberá reportar dichas emisiones en la Cédula de Operación Anual (COA).

#### V. Condicionante No. 5

##### Administración y Servicios Auxiliares

Las partículas emitidas por los equipos [REDACTED] a través de los puntos de emisión: 19.19, 19.20, 19.22, 19.23; así como las emisiones derivadas de los equipos [REDACTED] de [REDACTED] (19.28) y [REDACTED] (19.29) deberán ser medidas y registradas en la bitácora de operación correspondiente aun cuando funcionen como equipos de relevo y deberán cumplir con la Norma Oficial Mexicana **NOM-085-SEMARNAT-1994**, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de humos, partículas suspendidas totales, bióxido de azufre y óxidos de nitrógeno y los requisitos y condiciones para la operación de los equipos de calentamiento indirecto por combustión. Los resultados de los dichos registros deberán ser remitidos a la Secretaría cuando así lo solicite. Asimismo, deberá reportar dichas emisiones en la Cédula de Operación Anual.

**TERCERO.** El **PROMOVENTE**, deberá medir las emisiones contaminantes a la atmósfera, que no se encuentran reguladas por las Normas Oficiales Mexicanas existentes y reportarlas en la COA, dicha medición podrá realizarse a través de metodologías de estimación como: la aplicación de factores de emisión, datos históricos, balance de materiales, cálculos de ingeniería o modelos matemáticos.

**CUARTO.** Los demás términos y condicionantes de la **Licencia Ambiental Única No. 07-015-01** otorgados mediante oficios Nos. **03/512/01** de fecha 19 de septiembre de 2001 y **03/325/08** de fecha 3 de junio de 2008, **03/527/12** de fecha 21 de junio de 2012 y



03/307/14 de fecha 26 de junio de 2014 quedan sin modificación alguna y deberán cumplirse.

**QUINTO.** Se hace del conocimiento de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, que la presente resolución emitida, podrá ser impugnada, mediante el recurso de revisión, dentro de los quince días hábiles en que surta efectos la notificación, ante esta Delegación Federal, quien en su caso, acordará su admisión, y el otorgamiento o denegación de la suspensión del acto recurrido, conforme a lo establecido en los artículos 176 de la LGEEPA y 3 fracción XV, de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

**SEXTO.** Hacer del conocimiento de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Aguascalientes (PROFEPA) el contenido de la resolución, mediante copia del presente instrumento.

**SÉPTIMO.** El presente instrumento deberá ir siempre acompañado de los oficio Nos. 03/512/01 de fecha 19 de septiembre de 2001, 03/325/08 de fecha 3 de junio de 2008, 03/523/09 de fecha 21 de septiembre de 2009 y 03/527/12 de fecha 21 de junio de 2012 y 03/307/14 de fecha 26 de junio de 2014.

Notifíquese el presente resolutivo al **C. Lic. Domingo Adrián Hernández Guzmán** representante legal de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, por alguno de los medios legales previstos en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo o bien a los CC José Juan Castañón, Jorge Montañez Guardado, Ing. Elizabeth Esparza Muñoz y al Ing. José Andrés Sánchez Luna, quienes se encuentran debidamente acreditados.

**ATENTAMENTE,  
EL ENCARGADO DE DESPACHO**

  
**BIÓL. LUIS FELIPE RUVALCABA ARELLANO**

"CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 84 DEL REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, EN SUPLENCIA POR AUSENCIA DEFINITIVA DEL DELEGADO FEDERAL EN EL ESTADO DE AGUASCALIENTES, PREVIA DESIGNACIÓN, FIRMA EL SUBDELEGADO DE GESTIÓN PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL Y RECURSOS NATURALES EN EL ESTADO DE AGUASCALIENTES".

*Por una cultura ecológica y un uso responsable del papel, las copias de conocimiento de este asunto se remiten por vía electrónica.*

C.c.p Ing. Rafael Pacchiano Alamán.- Secretario de Medio Ambiente.- Presente.  
M. en I. Ana Patricia Martínez Bolívar.- Directora General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.- lau@semarnat.gob.mx.  
Lic. Adrián Jiménez Velázquez.- Delegado de la PROFEPA en el Estado, Presente.  
adjimenez@profepa.gob.mx- Para su conocimiento.  
Lic. Luis Felipe Velasco Amador, Titular del Área Jurídica, Presente.  
Expediente: LAU-07-015-01  
Bitácora: 01/LU-0016/03/16



Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01