Unidad administrativa que clasifica: Delegación Federal de la SEMARNAT en Jalisco.

Identificación del documento: Licencia Ambiental Única No. 14/LU-0583/04/16 Laboratorio Pisa, S.A. de C.V. (Planta de Biotecnológicos). (SEMARNAT-05-002)

Partes y secciones clasificadas: Páginas: 2 y 3

catalogada, como secreto industrial conformidad al Artículo 82 de la Ley de propiedad industrial pues contienen información Fundamento legal y razones: Se clasifican datos relativos a procesos de producción, de

correo electrónico y teléfono particulares, por considerarse información confidencial. fundamento en el artículo 113, fracción I, de la LFTAIP Y 116 LGTAIP, consistentes en: Se clasifican datos personales de personas físicas identificadas o identificables, con

Encargado del Despacho: Ing. José Valencia Morfin.

diciembre de 2018 Fecha de clasificación y número de acta de seción: 134/2018/SIPOT de fecha 06 de

Delegación Federal en Jalisco. Subdelegación de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales. Unidad de Gestión Ambiental.

Departamento de Manejo Integral de Contaminantes.

Oficio Núm. SGPARN. 014.02.02.965/2016

Guadalajara, Jalisco, a 01 de agosto de 2016

Número de Registro Ambiental. LPI1403900319 *

LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS). STES

CALLE 6 N° 2750. ZONA INDUSTRIAL. C.P. 44940. GUADALAJARA, JALISCO.

MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

En atención a la Solicitud, Número 14/LU-0583/04/16 recibida en 25 de abril de 2016, promovida por LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), y complementada con información, según Constancia de Recepción 14DEP-03077/1607 con fecha 19 de julio de 2016, mediante la cual tramita Licencia Ambiental Única con carácter de REGULARIZACION y con fundamento en los Artículo 32 bis del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, de la Ley Federal de Radio y Televisión, de la Ley General que establece las Bases de Coordinación del Sistema Nacional de Seguridad Pública, de la Ley de la Policía Federal Preventiva y de la Ley de Pesca, publicado en el Diario Oficial de la Federación 30 de noviembre del 2000, Artículos 4°; 5°; 109° BIS; 111° BIS; 151°; 151º BIS 152º BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA): el Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la Licencia Ambiental Única, mediante un trámite único, así como la actualización de la información de emisiones mediante Cédula de Operación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 1997, y el Acuerdo por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de abril de 1998, Considerando que:

- LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), cuenta con la Licencia Municipal No. 373794 otorgada, por el H. Ayuntamiento de Guadalajara, Jalisco, para el giro de "Laboratorio Experimental de Investigación Científica", en fecha septiembre 18 de 2012.
- LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), se abastece de agua de la Planta ubicada en Calle 7 N° 1308. Zona Industrial, C.P. 44940. Municipio de Guadalaiara, y que cuenta con Título de Concesión Número 08JAL103538/12FLGR04, para el Aprovechamiento de Aguas Nacionales del Subsuelo otorgado por la Comisión Nacional del Agua.
- LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), conforme al punto 3.3 del Formato de Licencia Ambiental Única, declara que Descargar sus Aguas Residuales al drenaje municipal, y presenta copia de la Actualización del Registro de Descarga Número AR01195, con fecha julio 01 de 2014, y emitido por el Sistema Intermunicipal de los Servicios de Agua Potable y Alcantarillado de la Zona Metropolitana.
- LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), cuenta con Registro de Generador de Residuos Peligrosos, 14/HR-0591/07/16 con Categoría de PEQUEÑO GENERADOR, emitido por esta Delegación Federal de la SEMARNAT en Jalisco.

Con base en la información proporcionada en la Solicitud de referencia, quién suscribe, el Delegado Federal de la SEMARNAT en el Estado de Jalisco, con fundamento en el Artículo 40 frac. IX Inciso c del Reglamento Interior de la SEMARNAT en vigor, el Acuerdo Secretarial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de noviembre de 2012 y demás disposiciones legales aplicables, le concede:

LICENCIA AMBIENTAL UNICA, Nº LAU - 14/00255 - 2016

El número de registro ambiental, deberá indicarlo en todo tramite que presente ante esta Secretaría



Delegación Federal en Jalisco. Subdelegación de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales. Unidad de Gestión Ambiental. Departamento de Manejo Integral de Contaminantes.

Oficio Núm. SGPARN. 014.02.02.965/2016

NRA LPI1403900319

Dicha Licencia ampara el funcionamiento y operación del establecimiento denominado LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), ubicado en CALLE 6 N° 2750. ZONA INDUSTRIAL, Municipio de GUADALAJARA, JALISCO, con Número de Registro Ambiental LPI1403900319, que se dedica a la actividad de PRODUCCION DE MEDICAMENTOS PARA CONSUMO HUMANO, dicho Funcionamiento y Operación se llevarán a cabo conforme a la información proporcionada en la referida Solicitud, así como a las condicionantes contenidas en este documento.

Esta Licencia se emite por única vez en tanto el establecimiento no cambie de ubicación o de actividad, según le fue autorizada, de ser este el caso deberá solicitar una nueva Licencia, si se da el cambio de razón social, aumento de la producción, cambios de proceso, ampliación de instalaciones o generación de nuevos residuos peligrosos en el desarrollo de la actividad productiva, deberá solicitarse la actualización respectiva. La Licencia es intransferible a otros establecimientos y se otorga sin perjuicio de las autorizaciones, permisos, registros y demás que deban obtenerse de ésta u otra autoridad competente.

La Presente Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones:

1. El representante legal de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), deberá remitir a esta Delegación, dentro del periodo comprendido entre el 1o. de marzo y el 30 de junio de cada año, su Cédula de Operación Anual a partir del año 2016.

2.

Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.

- 3. La operación y funcionamiento de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), deberá ajustarse al Plan de Atención a Contingencias que anexo a la Solicitud de Licencia Número 14/LU-0583/04/16 antes mencionada, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en el caso que ocurran emisiones de olores, gases o partículas sólidas y/o extraordinarias no controladas, se presenten fugas y derrames de materiales o residuos peligrosos que puedan afectar, tanto a la atmósfera, como al suelo y subsuelo, o puedan introducirse al alcantarillado. Así, también para controlar incendios y prevenir explosiones que se podrían presentar en el establecimiento.
- 4. Deberá participar en los planes de contingencias, que instrumenten las autoridades ambientales, con el fin de controlar la contaminación que se presente por condiciones meteorológicas desfavorables o emisiones extraordinarias no controladas.



Delegación Federal en Jalisco.

Subdelegación de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales.

Unidad de Gestión Ambiental.

Departamento de Manejo Integral de Contaminantes.

Oficio Núm. SGPARN. 014.02.02.965/2016

NRA

LPI1403900319

5.	
	Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo82 de la Ley de Propiedad Industria pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.
8.	Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo82 de la Ley de Propiedad Industria pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.
9.	La empresa LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS) deberá garantizar que el almacenamiento de los residuos peligrosos generados dentro de establecimiento cumpla con lo establecido en los Artículos 72º al 82º del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, según corresponda y en el caso de generar de nuevos residuos peligrosos, tendrá que solicitar la actualización de su registro de generador.
10	
	Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo82 de la Ley de Propiedad Industria pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.
	El representante legal de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), deberá garantizar el cumplimiento del Artículo 35° del Reglamento antes mencionado, según el cual los residuos peligrosos se identificaran de acuerdo a lo considerado en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, y en las Normas Oficiales Mexicanas, por lo que, conforme al artículo 43° del citado Reglamento en el caso de que la empresa no haya registrado otros residuos ó en el futuro genera residuos en el desarrollo de la actividad productiva, que por sus características sear considerados peligrosos según la norma oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, deberá manifestarlos de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia.



Delegación Federal en Jalisco.
Subdelegación de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales.
Unidad de Gestión Ambiental.
Departamento de Manejo Integral de Contaminantes.

Oficio Núm. SGPARN. 014.02 .02.965/2016

NRA LPI1403900319

- 12. La empresa LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la SEMARNAT para el manejo de los residuos peligrosos, a fin de dar cumplimiento al Artículo 13º del Reglamento antes citado.
- 13. La empresa LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), se compromete a dar cumplimiento al Artículo 152º de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA); que establece que. cuando la generación, manejo o disposición final de materiales y residuos peligrosos produzca contaminación del suelo, los responsables de dichas operaciones deberán llevar a cabo las acciones necesarias para recuperar y restablecer las condiciones del mismo, con el propósito de que éste pueda ser destinado a alguna de las actividades previstas en el Programa de Desarrollo Urbano o de Ordenamiento que resulte aplicable, para el predio o zona respectiva.
- 14. El incumplimiento a las condiciones fijadas en esta Licencia, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, los Reglamentos, las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos vigentes que sean aplicables a la operación y funcionamiento del establecimiento, así como la presentación de quejas hacia el mismo en forma justificada y reiterada o la ocurrencia de eventos que pongan en peligro la vida humana o que ocasionen daños al medio ambiente y a los bienes particulares o nacionales, podrán ser causa suficiente para que la Secretaría de Medio Ambiente, y Recursos Naturales, (SEMARNAT) imponga a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V (PLANTA DE BIOTECNOLOGICOS), las sanciones que correspondan de conformidad al Título Sexto, Capítulo IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

ATENTAMENTE
EL DELEGADO FEDERAL DE LA SEMARNADEN JALIS

C. P. SERGIO HERNÁNDEZ GONZÁLEZ

SECRETARIA DE HEDIO AMBIENTE RECURSOS NATURALES

c.c.p. C. Delegado de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente. Ciudad

c.c.p. C. Director General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisión y Transferencia de Contaminantes. México, D. F.

c.c.p. Archivo/Expediente/Minutario

V. U. 14/LU-0583/04/16 del 25 de abril de 2016,

316

SHG/JVM/MAGS/RIME