SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Delegación Federal en el Estado de México
Subdelegación de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales
Unidad de Gestión Ambiental
Departamento de Manejo Integral de Contaminantes
OFICIO No. DFMARNAT/4566/2016

Toluca, México a 18 de julio de 2016

Recibí original
L. Pacheco
26 - Jul - 2016

CIUDADANA
NORMA OLIVIA PACHECO LÓPEZ
APODERADA LEGAL DE LA EMPRESA DENOMINADA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S. A. DE C.V.
Eje 3 Norte, No. 202
Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50233
Toluca de Lerdo, Estado de México.
Tel. 722 249 7446 Correo electrónico: albanez@andromaco.com.mx
PRESENTE

Me refiero al escrito y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 29 de abril de 2016, mediante el cual la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Apoderada Legal la C. Norma Olivia Pacheco López, solicita la Licencia Ambiental Única; al respecto le comunico lo siguiente:

RESULTANDO

1. Que mediante escrito y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 29 de abril de 2016, la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Apoderada Legal la C. Norma Olivia Pacheco López, solicita la Licencia Ambiental Única, registrado con la bitácora: No. 15/LU-0545/04/16.
2. Que con fecha 30 de mayo de 2016, esta Secretaría emitió el oficio No. DFMARNAT/3231/2016, solicitando información y documentación complementaria a la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V.
3. Que el 24 de junio de 2016, fue notificado legalmente el oficio No. DFMARNAT/3231/2016, del 30 de mayo de 2016.
4. Que el periodo para presentar la información y documentación complementaria transcurrió del 27 de junio al 01 de julio de 2016.
5. Que el 01 de julio de 2016, la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Apoderada Legal, ingresó en esta Delegación Federal, la información y documentación, requerida mediante oficio No. DFMARNAT/3231/2016, del 30 de mayo de 2016; y

CONSIDERANDO

I. Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1 fracciones III y VI, 4, 5 fracciones VI, VII, XII y XIII, 109 bis, 109 bis1, 110 fracción II, 111 fracciones II, VI y X, 111 Bis, 151, 151 Bis, 160, 161 y el Título Sexto de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente; 21, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 54, 56, 68, 69, 70, 71 y 77, y Título Séptimo de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 3, 8, 13, 14, 16 Fracción X, 35, 44, 45, 57 Fracción I y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 32 Bis Fracción XXXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 5, 6, 7 fracción IX, 10, 11 fracciones I y II, 13 fracción II, 16, 17, 17 Bis, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, y 26 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; 11 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes; 16, 17, 20, 21, 24, 25, 35, 43, 44, 45, 46, 65, 68 fracción II, 71, 72, 73, 75, 82, 84, 86, 129, y 132 al 152 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 2 Fracción XXX, 38, 39 y 40 Fracción IX inciso C del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT); esta autoridad es competente para conocer y dar respuesta a la petición formulada por la empresa al rubro citado.

II. Que 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 una Cédula de Operación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 11 de abril de 1997, y el Acuerdo por el que se reforman y adicionan disposiciones al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 09 de abril de 1998, esta Delegación Federal, establece los requisitos y el formato para obtener la Licencia Ambiental Única, que se emite por única vez y en forma definitiva, la cual, deberá renovarse por cambio de giro industrial, o de localización del establecimiento, actualizarse por aumento de la producción, ampliación de la planta, generación de nuevos residuos peligrosos o cambio de razón social, mediante aviso por escrito a la SEMARNAT y pago de derechos.

III. Que el citado establecimiento presentó la siguiente información:

- ✓ Formato de Solicitud de Licencia Ambiental Única.
- ✓ Comprobante de pago de derechos para evaluación de la solicitud de Licencia Ambiental Única, por un monto de $2,409.00 (DOS MIL CUATROCIENTOS NUEVE PESOS 00/100).
- ✓ Acta constitutiva de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V.
- ✓ Poder notarial del Apoderada Legal.

IV. Que por lo antes expuesto se tienen por presentados los requisitos previstos en los preceptos invocados, por parte de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., para la obtención de la Licencia Ambiental Única.

Por lo que en uso de sus facultades, esta Delegación Federal:

RESUELVE

PRIMERO.- Otorgar la Licencia Ambiental Única (LAU) No. LAU-15/0206/2016 a la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., conforme a los razonamientos expuestos en los Considerandos III y IV del presente Resolutivo, y con fundamento en los ordenamientos citados en los Considerandos I y II del presente Oficio.

SEGUNDO.- Esta Licencia ampara el funcionamiento y operación de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., ubicada en Eje Norte 3 No. 202 Colonia

Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50233, Toluca, Estado de México, que se dedica a fabricación de productos farmacéuticos, con una capacidad instalada de producción anual de:

Nombre de cada producto	Forma de almacenamiento	Capacidad instalada	
		Cantidad	Unidad
Línea líquidos	Cajas	6,115,000	Piezas
Línea semi-sólidos	Cajas	20,792,000	Piezas
Línea sólidos orales	Cajas	4,892,000	Piezas

TERCERO.- Esta Licencia Ambiental Única (LAU), se emite bajo los siguientes:

TÉRMINOS:

I. El 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.
II. La presente Licencia Ambiental Única se emite por única vez en tanto la empresa no cambie de ubicación o de actividad, según le fue autorizada. Si es éste el caso deberá solicitar una nueva Licencia. Si existe cambio de razón social, aumento en la producción, cambios de proceso, ampliación de instalaciones o se requiere manifestar nuevos residuos peligrosos, deberá presentar la solicitud de actualización a las condicionantes respectivas.
III. La Licencia es intransferible y se otorga sin perjuicio de las autorizaciones, permisos y registros que deban obtenerse de esta autoridad o ante otras instancias federales, estatales y municipales.

CUARTO.- La presente Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes:

CONDICIONANTES:

Condicionante 1. La presente se autoriza para una capacidad instalada de producción anual indicada en el Resolutivo Segundo de la Presente Autorización, en el domicilio de la ubicación de la empresa.

Condicionante 2. La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe remitir dentro del periodo comprendido entre el 1 de marzo al 30 de junio de cada año a esta Delegación Federal, su Cédula de Operación Anual (COA), reportando la información generada del 1 de enero al 31 de diciembre del año inmediato anterior. Dicha Cédula deberá ser entregada en el formato y las disposiciones legales que para tal efecto establezca esta Secretaría.

Condicionante 3.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S. A. DE C.V., deben ajustarse a lo establecido en los Artículos 13, 16, 17, 23 y 26 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA) en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera.

Condicionante 4.- La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, deberá mantener actualizado y debidamente firmado el Plan de Atención a Contingencias el cual deberá contener la descripción de las acciones, equipos, sistemas

y recursos humanos que se destinarán en caso que ocurran emisiones de olores, gases o partículas sólidas y líquidas, 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 y zonas aledañas.

Condicionante 5.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de los equipos: Caldera Myrggo de 60 CC de capacidad, deben ajustarse a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM 085 SEMARNAT 2011, Contaminación atmosférica-Niveles máximos permisibles de emisión de los equipos de combustión de calentamiento indirecto y su medición.

Condicionante 6.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades y áreas y equipos: Colector de polvo 1 y Colector de polvo 2, deben ajustarse a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-043-SEMARNAT-1993, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas

Condicionante 7.- La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., no debe descargar sus Aguas Residuales a cuerpos de agua o bienes nacionales, sin previa autorización de la Comisión Nacional del Agua o de la autoridad local correspondiente.

Condicionante 8.- Todos los equipos que generen emisiones contaminantes a la atmósfera, deben contar con los ductos y **chimeneas**, así como puertos y plataformas de muestreo, para la conducción y medición de las emisiones contaminantes a la atmósfera.

Condicionante 9.- La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe llevar a cabo un programa de **mantenimiento** preventivo y correctivo de los dispositivos de seguridad, equipo de proceso y contra incendio, del cual debe dejar constancia mediante informes y archivo fotográfico.

Condicionante 10.- La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe llevar una **bitácora** de operación y mantenimiento de sus equipos de proceso registrando los resultados de las mediciones de sus emisiones conforme se establece en las normas respectivas, así también, debe dar aviso anticipado a la Delegación de la PROFEPA en el Estado de México, del inicio de operación de sus procesos, paros programados y de inmediato en caso de que éstos sean circunstanciales y puedan provocar contaminación, para que esta determine lo conducente, 10 días hábiles antes y en su caso 10 días hábiles posteriores a que ocurra.

Condicionante 11.- La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe participar en los planes de contingencia que instrumenten las autoridades ambientales, con el fin de controlar la contaminación que se presente por condiciones meteorológicas desfavorables o emisiones extraordinarias no controladas.

Condicionante 12. El manejo de los **residuos** peligrosos de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., consistentes en: Material desechables, Semisólidos, Vidrio contaminado, Filtros usados, Soluciones acuosas, Líquidos contaminados, Lámparas, Trapos contaminados, Sólidos contaminados; deben ajustarse a lo establecido en los Artículos 21, 27, 33, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 54 y 56 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 16,

17, 20, 21, 24, 25, 35, 43, 44, 45, 46, 65, 68 fracción II, 71, 72, 73, 75, 84 y 86 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, y demás Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia.

Condicionante 13. La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe **contratar los servicios** de empresas debidamente autorizadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) de conformidad con el Artículo 42 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y 46 del Reglamento de la Ley antes mencionada.

Condicionante 14. La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe ajustarse a lo establecido en los Artículos 82 y 84 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los cuales, señalan, los requisitos que deben tener las áreas destinadas al **almacenamiento** temporal de residuos peligrosos.

Condicionante 15. La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe sujetarse a lo establecido en los Artículos 75 y 86 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los cuales, señalan, la **documentación** que deben conservar los generadores de residuos peligrosos para acreditar el adecuado manejo de éstos y la forma en que debe realizarse el transporte de los residuos peligrosos, respectivamente.

Condicionante 16.- La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe garantizar el cumplimiento del Artículo 35 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión integral de los Residuos, en el cual se establece el procedimiento para la identificación de los residuos peligrosos, asimismo, conforme a los Artículos 43 y 45, en el caso de que la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., genere residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la **NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos, debe manifestarlos de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia y del registro como generador de residuos peligrosos.

Condicionante 17.- La empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe garantizar el cumplimiento de la legislación aplicable en materia de contaminación del **suelo** cuando ésta se produzca derivado de la generación, manejo o disposición final de materiales y residuos peligrosos de conformidad con los Artículos 68, 69, 70, 71 y 77 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 129, 132 al 152 de su Reglamento.

QUINTO.- Sin menoscabo a lo aquí fijado, la operación y funcionamiento de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe sujetarse a todas las disposiciones enmarcadas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, sus Reglamentos en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes y de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera, Ley de Aguas Nacionales, Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los Reglamentos que de ellas se derivan, las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos aplicables en la materia.

SEXTO.- El incumplimiento de las condiciones fijadas en esta Licencia, a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley de Aguas Nacionales, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, 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 causas suficientes para que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales imponga a la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., las sanciones que correspondan de conformidad al Título Sexto, Capítulo IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Séptimo de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y otras disposiciones jurídicas aplicables.

SÉPTIMO.- En caso de presentarse algún tipo de contaminación que represente una contingencia, el titular deberá reparar, compensar y mitigar el daño ambiental que se ocasione, de conformidad con lo estipulado en la Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

OCTAVO.- El Representante Legal deberá mantener en la empresa, copias respectivas del expediente de la Licencia Ambiental Única y de la Autorización LAU-15/0206/2016, a efecto de mostrarlas a la autoridad competente que así lo requiera.

NOVENO.- El presente oficio se emite en apego al principio de buena fe al que se refiere el artículo 13 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, tomando por verídica la información presentada por la C. Norma Olivia Pacheco López, Apoderada Legal de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V. En caso de existir falsedad en la información el promovente se hará acreedor de las sanciones correspondientes de acuerdo al Código Penal Federal.

DÉCIMO.- El Titular o representante Legal, en caso de solicitar una actualización a su autorización, deberá informar a esta Dependencia, si cuenta con algún procedimiento administrativo en proceso, instaurado por la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA).

ATENTAMENTE
EL DELEGADO FEDERAL

ARQ. VÍCTOR MANUEL CHÁVEZ ALVARADO

SRIA. DE MEDIO AMBIENTE Y REC. NATURALES
RECIBIDO
18 JUL 2016
DELEGACION FEDERAL
EN EL ESTADO DE MEXICO

Número de bitácora: 15/LU-0545/04/16

C.c.p. **M. en I. Ana Patricia Martínez Bolívar, Directora General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes de la SEMARNAT.- México, D.F.**
M. en C. Ana Margarita Romo Ortega, Delegada de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de México.- Toluca.
Ing. José Ernesto Marín Mercado, Subdelegado de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales, Edificio.

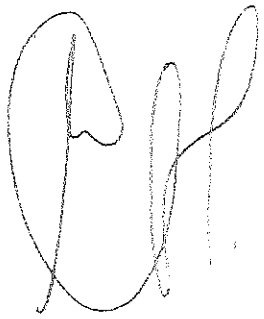
VMCA*JEMM**JBB'

I. Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de México

II. Versión pública de Autorización de Licencia Ambiental Única.

III. Parte o sección clasificada: Datos personales.

IV. Clasificación de información confidencial con fundamento en la LGTAIP artículo 116 y LFTAIP artículo 113, fracción I; por tratarse de datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable.

V. Firma del titular del área: Máximo Quintana Haddad

VI. Fecha de sesión del Comité: 27/enero/2017; número de acta: 02/2017