

Área que clasifica.- Delegación Federal Morelos

Identificación del documento.- Versión pública de la presente autorización en materia de calidad del aire, cuyo número de identificación se encuentra en el encabezado de la misma.

Partes clasificadas.- Nombre, correo electrónico, teléfono(s), domicilio y firma

Fundamento Legal.- La clasificación de la información confidencial se realiza con fundamento en el artículo 116 primer párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Razones.- Por tratarse de datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a final cross-like stroke, positioned above the text of the signature line.

Firma del titular.- Lic. Julio Castellón Guillermo

Fecha y número del acta de la sesión del comité donde se aprobó la versión pública.- Resolución 83/2017 de fecha 17 de marzo de 2017.

SEMARNAT

SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



NOMBRE: Sharon
HORA: 12:00
RECIBIDO

DELEGACIÓN FEDERAL MORELOS
Subdelegación de Gestión para la Protección Ambiental
y Recursos Naturales
Bitácora: 17/LU-0083/11/16

"2017, Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos".

NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL	ACTUALIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA (LAU)	No. 17/033/2007
------------------------------	---	-----------------

EL PRESENTE DOCUMENTO, PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Fundamento Legal: Artículo 18 fracción; I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, de conformidad con el artículo 19 de la misma ley.

EMPRESA AUTORIZADA

INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OFICIO NÚMERO: 137.01.01.02.117/2017
DOMICILIO: CALLE 13 ESTE, NÚMERO 5 COLONIA CIVAC, C.P. 62578 JIUTEPEC, MORELOS	CUERNAVACA MORELOS A 1 DE FEBRERO DE 2017

En atención a la solicitud de Actualización de la Licencia Ambiental Única (LAU) con Número de Bitácora 17/LU-0083/11/16, por incremento de producción de la empresa denominada "Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V." y con [redacted] recibida en el Espacio de contacto ciudadano (ECC) de esta Delegación Federal el 28 de noviembre de 2016,

ACUERDA

Con fundamento en los artículos 4, 5, 109 BIS 1, 111 BIS, 150 y 151 primer párrafo 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 (LAU), mediante un solo trámite reformado y acondicionado mediante el diverso publicado en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) el 9 de abril de 1998, así como la actualización de la información de emisiones mediante una Cédula de Operación Anual (COA), referida en los artículos 10, 11, 12, 13 del Reglamento de la LGEEPA en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes (RETC), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de junio del 2004; artículo 42, 43, 44 primer párrafo; 45, 46, 47, 68 fracción II, 71 fracción I, 72, 73, 75 fracción I, II, III, 82, 84, 86 fracciones I y IV, así como 87 primer párrafo del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre del 2006; artículo 40, fracción IX inciso C del Reglamento Interior de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 21 de enero del 2003 y las reformas al mismo publicadas en el DOF con fecha del 22 de noviembre del 2004 y 29 de noviembre del 2006 y demás disposiciones legales aplicables, por lo anteriormente expuesto y por tener cumplidos los requisitos técnicos y jurídicos y.....



NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL 	ACTUALIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA (LAU)	No. 17/033/2007
--	--	------------------------

EL PRESENTE DOCUMENTO, PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Fundamento Legal: Artículo 18 fracción; I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, de conformidad con el artículo 19 de la misma ley.

CONSIDERANDO

1. Que con fecha 18 de junio de 2002, la empresa denominada "**Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.**", presentó Aviso de inscripción como empresa generadora de residuos peligrosos, trámite (SEMARNAT-07-017) con bitácora número 17/GR-1489/06/02.
2. Que con fecha 19 de octubre de 2007, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) expidió la Autorización de la Licencia Ambiental Única (LAU) No. 17/033/2007, a favor de la empresa denominada "Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V." Mediante oficio No. 137.01.01.02-513.
3. Que posterior a la fecha de emisión de la referida LAU, la empresa denominada "Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V." ha presentado las cédulas de Operación Anual correspondientes a los años 2008 al 2015.
4. Que con fecha 28 de noviembre de 2016, la empresa denominada "**Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.**" ingresó solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única No. 17/033/2007 con bitácora número 17/LU-0083/11/16.
5. Que cuenta con Plan de Atención a Contingencias, anexo a la solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única con Número de Bitácora 17/LU-0083/11/16 de fecha 28 de noviembre del 2016.
6. Que la actividad de la empresa denominada "**Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.**" corresponde al sector de la **Industria Química**.
7. Que esta Delegación Federal, analizó y evaluó la documentación presentada en la solicitud de referencia y teniendo cumplidos los requisitos para el trámite de la **Actualización de la Autorización de la Licencia Ambiental Única (LAU)**, esta Delegación Federal en el Estado de Morelos y de acuerdo con las facultades que establece el artículo 30, fracción II del Reglamento Interior de la secretaria de medio ambiente y recursos naturales otorga la presente **actualización por incremento en la producción de la:**

Licencia Ambiental Única No. 17/033/2007

La presente actualización de la Licencia queda sujeta al cumplimiento de los siguientes.....

Avenida Universidad Número 5 2° Piso, Colonia Santa María Ahuacatitlán, Código Postal 62100, Cuernavaca, Morelos,
Teléfono 01 777 329 9727 www.semarnat.gob.mx

NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL [REDACTED]	ACTUALIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA (LAU)	No. 17/033/2007
---	--	------------------------

EL PRESENTE DOCUMENTO, PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Fundamento Legal: Artículo 18 fracción; I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, de conformidad con el artículo 19 de la misma ley.

TÉRMINOS

- Esta Actualización de la Autorización ampara el funcionamiento y operación de la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, ubicada en la Calle 13 Este, Número 5, Colonia Cívica, Jiutepec, Morelos. C.P. 62578. Con Registro Federal de Contribuyente [REDACTED] y Número de Registro Ambiental [REDACTED] dedicado a la actividad de **"Fabricación de preparaciones farmacéuticas"** comprendida en el sector de la **Industria Química**, misma que declara una capacidad instalada de producción de **1,371,560,000 piezas/año** desglosándose de la siguiente manera:

PRODUCTOS AUTORIZADOS Año 2007	CANTIDAD AUTORIZADA LAU No. 17/033/2007 Piezas/año	PRODUCTOS SOLICITADOS Año 2016	CANTIDAD SOLICITADA Piezas/año
Tabletas	120,000,000	Tabletas	832,320,000
Cápsulas	45,000,000	Cápsulas	538,560,000
		Suplementos polvos	680,000
	165,000,000		1,371,560,000

- Las violaciones a los preceptos establecidos en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA) y las disposiciones que de ella emanen, así como el incumplimiento de los términos y condicionantes establecidos en esta Actualización de su Autorización serán sancionadas administrativamente por la Secretaría, de conformidad con la normatividad vigente; lo anterior, sin perjuicio de las sanciones penales, civiles o administrativas establecidas en otras disposiciones aplicables.
- La Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) será la encargada de verificar el cumplimiento de las condicionantes establecidas en la presente Autorización.
- Esta Actualización de Autorización se otorga a la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."** sin perjuicio de las autorizaciones y permisos que deban observarse de otras autoridades competentes.

CONDICIONANTES

PRIMERA.- Que la Autorización de la Licencia Ambiental Única (LAU) Número 17/033/2007, es válida en todas sus condiciones para la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**.

Avenida Universidad Número 5 2° Piso, Colonia Santa María Ahuacatitlán, Código Postal 62100, Cuernavaca, Morelos,
Teléfono 01 777 329 9727 www.semarnat.gob.mx

NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL [REDACTED]	ACTUALIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA (LAU)	No. 17/033/2007
---	--	------------------------

EL PRESENTE DOCUMENTO, PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Fundamento Legal: Artículo 18 fracción; I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, de conformidad con el artículo 19 de la misma ley.

SEGUNDA.- Tener por cumplidos los requisitos técnicos y jurídicos para acordar lo relativo a la Actualización de la LAU No. 17/033/2007, expedida por SEMARNAT mediante oficio No. 137.01.01.02-513 de fecha 19 de octubre del 2007 a nombre de la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, ubicada en la Calle 13 Este, Número 5, Colonia Civac, Jiutepec, Morelos. C.P. 62578. Con Registro Federal de Contribuyente [REDACTED] y Número de Registro Ambiental [REDACTED].

TERCERA.- El funcionamiento y operación de la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, será conforme a la información proporcionada en la referida solicitud de actualización de la Autorización de su Licencia Ambiental Única (LAU), así como a las condicionantes contenidas en este documento.

CUARTA.- La presente Actualización de la Autorización de la Licencia Ambiental Única es intransferible a otros establecimientos y se otorga a la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**.

QUINTA.- El representante legal de la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, deberá presentar información de las emisiones y transferencias de contaminantes en la Cédula de Operación Anual (COA), misma que se presenta en línea en el periodo oficial que comprende del 1 de marzo al 30 de junio y que dicha información corresponde al año inmediato anterior. Asimismo deberá entregar copia a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA).

SEXTA.- La operación y funcionamiento de la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, deberá ajustarse al Plan de Atención a Contingencias que presentó anexo a la solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única con Número de Bitácora 17/LU-0083/11/16 de fecha 28 de noviembre del 2016, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinará en el caso de que ocurran emisiones de olores, gases o partículas sólida y líquidas extraordinarias no controladas; así como a cualquier posible siniestro que se pudiera presentar en el establecimiento.

SEPTIMA.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, deberán ajustarse a lo establecido en los artículos 13, 16, 17, 23, 26 del Reglamento de la LGEEPA en Materia de Prevención y Control de Contaminación de la Atmósfera, así con el artículo 21 del mismo reglamento, reformado en el diario oficial de la federación (D.O.F.) el 3 de junio del 2004, en el reglamento de la LGEEPA en materia de Registro de Emisiones y Tránsito de Contaminantes y a las Normas Oficiales Mexicanas que le sean aplicables.

NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL IFA5T1701111	ACTUALIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA (LAU)	No. 17/033/2007
--	--	------------------------

EL PRESENTE DOCUMENTO, PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Fundamento Legal: Artículo 18 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, de conformidad con el artículo 19 de la misma ley.

OCTAVA.- La empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, deberá estimar sus emisiones emitidas a la atmósfera generadas durante la operación o el funcionamiento de los extractores (CP-01, CP-04, CP-07, CP-08 Y EG-17) mediante metodología comúnmente utilizadas tales como la aplicación de factores de emisión, datos históricos, balance de materiales, cálculos de ingeniería o modelos matemáticos, conforme a lo establecido en el artículo 20 del Reglamento de la LGEEPA en materia de Registro de Emisiones y Trasferencia de Contaminantes.

NOVENA.- En el caso de que la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, no haya reportado o llegara a generar nuevos residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la NOM-052-SEMARNAT-2005 y la LGPGIR, deberá de manifestarlos de inmediato mediante la actualización de esta Licencia Ambiental Única (LAU).

DECIMA.- La empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, deberá garantizar que el establecimiento de los residuos peligrosos generados dentro del establecimiento cumpla con lo establecido en los artículos 82 y 84 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

DECIMA PRIMERA.- La empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales para el manejo de los residuos peligrosos.

DECIMA SEGUNDA.- Sin menoscabo a lo establecido en la presente actualización de LAU, la operación y funcionamiento de la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V."**, deberá sujetarse a las disposiciones enmarcadas en la LGEEPA y su reglamento, LGPGIR y su reglamento, así como a las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos aplicables a la actividad del mismo.

DECIMA TERCERA.- El incumplimiento de las condicionantes fijadas en esta Licencia y a lo dispuesto en los instrumentos jurídicos referidos y demás que sean aplicables a la operación y funcionamientos del establecimiento, así como a 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 ocasione daño al medio ambiente y a los bienes particulares o nacionales, podrán ser causas suficientes para que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) imponga a la empresa denominada **"Investigación Farmacéutica, 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.

NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL IFA5T1701111	ACTUALIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE LA LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA (LAU)	No. 17/033/2007
--	--	------------------------

EL PRESENTE DOCUMENTO, PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Fundamento Legal: Artículo 18 fracción; I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, de conformidad con el artículo 19 de la misma ley.

DECIMA CUARTA.- La presente actualización de Licencia Ambiental Única, de la empresa denominada "Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.", tiene vigencia indefinida y puede ser cancelada por incumplimiento de las condiciones establecidas en la misma.

DECIMA QUINTA.- La empresa denominada "Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.", deberá citar el Número de Registro Ambiental (NRA) en cualquier trámite, notificación de cambios y/o gestión ambiental que se realice ante la SEMARNAT.

DECIMA SEXTA.- Notifíquese personalmente al [REDACTED] representante legal de la empresa denominada "Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V.", el presente resolutive o por alguno de los medios legales previsto en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y cúmplase lo resuelto.

Sin otro particular, me es grato enviarle un atento saludo.

EL DELEGADO FEDERAL

LICENCIADO

JULIO CASTILLÓN GUILLERMO.

07/02/2017

"Por una cultura ecológica y el uso eficiente del papel, las copias de conocimiento de este asunto se remiten por vía electrónica"

C.c.e.p.- Licenciado Gabriel Mena Rojas.- Titular de la Unidad Coordinadora de Delegaciones.- ucd.tramites@semarnat.gob.mx
Licenciado César Murillo Juárez.- Director General de la Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades
Riesgosas.- cesar.murillo@semarnat.gob.mx
Maestra en Ingeniería Ana Patricia Martínez Bolívar.- Directora General de Calidad del Aire y RETC.-
ana.martinez@semarnat.gob.mx
Ingeniero José Ernesto Navarro Reynoso.- Director de Regulación Industrial y RETC.- ernesto.navarro@semarnat.gob.mx
Licenciado José Antonio Chavero Aguilar.- Delegado de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de
Morelos.- jchaveroa@profepa.gob.mx; macornelio@profepa.gob.mx; jmartinez@profepa.gob.mx
Maestro en Ciencias Pablo Brauer Robledo.- Director General Adjunto de Gestión y Supervisión de Delegaciones Federales.-
pablo.brauer@semarnat.gob.mx

Número del documento: 2766

JCG/JRAC/MFR

Avenida Universidad Número 5 2° Piso, Colonia Santa María Ahuacatitlán, Código Postal 62100, Cuernavaca, Morelos,
Teléfono 01 777 329 9727 www.semarnat.gob.mx