



Área que clasifica.- Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.

Identificación del documento.- Versión pública de la Licencia Ambiental Única Número LAU-09/01033-2016 contenida en el Oficio número DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00251 de fecha 28 de julio de 2016.

Partes clasificadas.- Condicionantes primera y octava. Métodos y procesos de producción.

Fundamento Legal.- Artículo 116 primer párrafo Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 159 BIS 4 Fracciones I y IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Capítulo II y Lineamientos Trigésimo Octavo, Trigésimo Noveno, Cuadragésimo y Cuadragésimo Cuarto del Capítulo VI de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas.

Razones.- Es información considerada secreto industrial. No sujeta a temporalidad..

Firma del titular

M. en I. Ana Patricia Martínez Bolívar

3/2
1

Fecha y número del acta de la sesión del Comité donde se aprobó la versión pública.- Resolución 01/2017 en la sesión celebrada el 27 de enero de 2017.

El presente documento es una versión pública de su original, por tanto los datos personales y/o confidenciales y/o secreto industrial, son protegidos de conformidad con los artículos 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 113 Fracciones I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 de la Ley de Propiedad Industrial y el 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

OFICIO No. DGGCARETC.715/DIRIRETC/L.00251

México, D.F., a 28 JUL 2016

**ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**
Calle Risco Lote 2 Manzana 2, Colonia Estado de Hidalgo
Delegación Álvaro Obregón, 01520, Ciudad de México
Teléfono: 3330 3300

En atención a la solicitud de Licencia Ambiental Única con número de bitácora 09/LU-0002/03/16, presentada en el Espacio de Contacto Ciudadano de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental el día 2 de marzo del 2016 y la información complementaria presentada el 14 de julio del 2016, mediante la cual tramita regularización, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes resuelve:

Con fundamento en los artículos 5 Fracción XII, 109 BIS 1 y 111 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 30 Fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, 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 de fecha 11 de abril de 1997 y el Acuerdo que lo reforma y adiciona publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 9 de abril de 1998.

Se expide a la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)** la presente:

LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA N° LAU-09/01033-2016

La Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes condicionantes:

PRIMERA.- Esta Licencia ampara el funcionamiento y operación del establecimiento **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, ubicado en Calle Risco Lote 2 Manzana 2, Colonia Estado de Hidalgo, C.P. 01520, en la Delegación Álvaro Obregón, Ciudad de México, con Número de Registro Ambiental AME5T0901012(*), que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos, con la capacidad instalada de producción anual que se describe en la Tabla 1. El funcionamiento y operación se llevarán a cabo de acuerdo con la información proporcionada en la referida solicitud, así como a las condicionantes contenidas en este documento.

* Este número deberá citarse en cualquier trámite, notificación de cambios y/o gestión ambiental que se realice ante la SEMARNAT.

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00251

Tabla 1. Capacidad instalada de producción anual

Información confidencial conforme a los Artículos 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 113 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 de la Ley de Propiedad Industrial y el 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

SEGUNDA.- La presente Licencia Ambiental Única se expide por única vez en tanto el establecimiento no cambie de ubicación o de actividad, según le fue autorizada. Si es este 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 requieren manifestar nuevos residuos peligrosos, deberá presentar la solicitud de actualización a las condicionantes correspondientes.

TERCERA.- La Licencia es intransferible a otros establecimientos y se otorga sin perjuicio de las autorizaciones, permisos y registros que deban obtenerse de ésta u otra autoridad competente.

CUARTA.- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá remitir a la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, a través del Espacio de Contacto Ciudadano, su Cédula de Operación Anual de acuerdo con lo establecido en el Artículo 21 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, así como de los Artículos 9°, 10, 11, 12 y 13 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes...

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00251

QUINTA.- En observancia al Artículo 109 bis de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y a los Artículos 9º y 18 de su Reglamento en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá sujetarse a la Norma Oficial Mexicana NOM-165-SEMARNAT-2013, que establece la lista de sustancias sujetas a reporte para el Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, siempre y cuando genere emisiones o transferencia de contaminantes y sustancias que se encuentren listadas y cumplan los umbrales de reporte establecidos en la Norma referida.

SEXTA.- La operación y funcionamiento de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberán ajustarse al Plan de Atención a Contingencias que presentó anexo a la solicitud de Licencia con número de bitácora 09/LU-0002/03/16, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en el caso de 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.

SÉPTIMA.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberán ajustarse a lo establecido en los Artículos 13 fracción II, 16, 17, 23 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 y a las Normas Oficiales Mexicanas vigentes que le sean aplicables.

Información confidencial conforme a los Artículos 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 113 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 de la Ley de Propiedad Industrial y el 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de tuercas tijas.

NOVENA.- En el caso de que no cumpla con lo establecido en la NOM-043-SEMARNAT-1993, la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá de instalar un equipo de control de emisiones según lo establecido en el artículo 17 fracción I del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera.

DÉCIMA.- En caso de presentarse en la Zona Metropolitana del Valle de México una concentración de contaminantes o un riesgo ecológico derivado de actividades humanas o fenómenos naturales que afecten la salud de la población o al ambiente, y en consecuencia la autoridad competente declare una Contingencia Ambiental o Emergencia, la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá cumplir con los niveles de reducción de emisiones de acuerdo a los términos siguientes:

Fase I: Reducir al menos el 40% de las operaciones que generan emisiones a la atmósfera al momento de decretarse una Contingencia Ambiental o Emergencia Ecológica.

Fase II: Reducir al menos el 60% de las operaciones que generan emisiones a la atmósfera al momento de decretarse una Contingencia Ambiental o Emergencia Ecológica.

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00251

Una vez que en la Zona Metropolitana del Valle de México se declare el cese de la contingencia, el establecimiento podrá volver a operar en condiciones normales.

Este plan deberá actualizarse cuando se modifiquen las condiciones de operación autorizadas en esta Licencia o cuando se modifiquen los programas de contingencia instrumentados por la autoridad ambiental.

DÉCIMA PRIMERA.- En el caso de que la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, requiera continuar operando durante la Fase I del Programa para Contingencias Ambientales Atmosféricas, deberá presentar su trámite de solicitud de incorporación al Programa de Reducción de Emisiones Contaminantes a la Atmósfera ante esta Dirección General, para que se determine lo conducente..

DÉCIMA SEGUNDA.- A fin de verificar el cumplimiento de las acciones mencionadas, la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá garantizar que durante la contingencia registrará a través de una bitácora, los datos necesarios para conocer con certeza los niveles de reducción de emisiones alcanzados durante la Fase de Contingencia aplicada y resguardar los documentos probatorios de éstas acciones. Los datos asentados en la bitácora deberán ser validados con la firma del responsable del turno, proceso o equipo que corresponda.

DÉCIMA TERCERA.- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá someter a juicio de la Delegación de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) en la Zona Metropolitana del Valle de México, el formato de la bitácora en un plazo no mayor a diez días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de este documento. Este formato podrá ser modificado por la PROFEPA cuando así se requiera.

DÉCIMA CUARTA.- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá remitir a la PROFEPA y a esta Dirección General, dentro de los cinco días hábiles siguientes al cese de cada contingencia, un reporte de las actividades realizadas.

DÉCIMA QUINTA.- Las descargas de aguas residuales de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberán ser autorizadas por la Comisión Nacional del Agua o la autoridad local correspondiente.

DÉCIMA SEXTA.- El manejo dentro y fuera de las instalaciones de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, de los residuos peligrosos identificados como medicamento caduco y/o merma de proceso; solventes orgánicos sucios y/o gastados; filtros saturados; envases impregnados con reactivos (frascos y garrafrones vacíos impregnados con reactivos); reactivos residuales; equipo de protección personal impregnados con polvos, así como envases, contenedores y vidrio contaminado con polvos,, deberán ajustarse a lo establecido en los Artículos 151, 151 BIS, 152 y 152 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, a los Artículos aplicables de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, su Reglamento y a las Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia. .

DÉCIMA SÉPTIMA.- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá observar lo establecido en el Artículo 35 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, en el cual se establecen los criterios para la identificación de los residuos peligrosos.

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00251

DÉCIMA OCTAVA.- En el caso de que la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deba manifestar otros residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la NOM-052-SEMARNAT-2005, deberá apegarse al procedimiento señalado en los Artículos 43 y 45 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. Así mismo, deberá solicitar la actualización de la presente Licencia.

DÉCIMA NOVENA.- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá garantizar que el almacenamiento 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.

VIGÉSIMA.- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la SEMARNAT para el manejo de los residuos peligrosos, según lo establece el Artículo 46 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

VIGÉSIMA PRIMERA.- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, deberá acatar lo establecido en el Artículo 69 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, el cual establece que las personas responsables de actividades relacionadas con la generación y manejo de materiales y residuos peligrosos que hayan ocasionado la contaminación de sitios con éstos, están obligadas a llevar a cabo las acciones de remediación conforme a lo dispuesto en la presente Ley y demás disposiciones aplicables.

VIGÉSIMA SEGUNDA.- El incumplimiento de las condicionantes fijadas en esta Licencia, así como a lo establecido en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 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, y la presentación de quejas 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 **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, las sanciones que correspondan de conformidad con las disposiciones vigentes aplicables.

Notifíquese el presente resolutivo al Lic. Marco Antonio Gómez Robles, Representante Legal de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - PLANTA CEFAS (CEFALOSPORÍNICOS)**, personalmente o por alguno de los medios legales previstos en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y cúmplase lo resuelto.

ATENTAMENTE
LA DIRECTORA GENERAL


SEMARNAT

M. EN I. ANA PATRICIA MARTÍNEZ BOLÍVAR

DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD DEL AIRE
Y
REGISTRO DE EMISIONES Y
TRANSFERENCIA DE
CONTAMINANTES

Página 5 de 5

Copias al reverso...

Por un uso responsable del papel, las copias de conocimiento de este asunto son remitidas vía electrónica

Q.F.B. Martha Garcíarivas Palmeros, Subsecretaria de Gestión para la Protección Ambiental.

Dr. Guillermo Haro Bélchez, Procurador Federal de Protección al Ambiente. gharoprocurador@profepa.gob.mx

M. en C. Arturo Rodríguez Abitia, Subprocurador de Inspección Industrial de la PROFEPA. arodrigueza@profepa.gob.mx

Lic. Roberto Gómez Collado, Delegado de la PROFEPA en la Zona Metropolitana del Valle de México. rgomezcc@profepa.gob.mx

C. Miguel Angel Espinosa Luna, Coordinador de Asesores de la SGPA.

Ing. Jose Ernesto Navarro Reynoso, Director de Regulación Industrial y RETC. ernesto.navarro.semarnat.gob.mx

APMB/JENR/AJP/GMM

Bitácora N°. 09/LU-0002/03/16