



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 actualización de la Licencia Ambiental Única Número LAU-09/00689-2006 contenida en el Oficio número DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00489 de fecha 5 de diciembre de 2016.

Partes clasificadas.- Resolutivo cuarto. 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

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 la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículo 116; Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículo 113 fracciones I y II; Ley de Propiedad Industrial artículo 82; Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente artículo 159 BIS 4 fracción IV.

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00489

Ciudad de México, a **05 DIC 2016**

PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS

Calle Ignacio Zaragoza No. 75, Colonia Lomas Altas
Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11950, Ciudad de México
Teléfono: 3618 0422

Atención: Leonor Romero López,
Representante Legal

En relación con su solicitud de actualización de Licencia Ambiental Única No. 09/LU-0001/11/16 recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, el día 1° de noviembre del 2016. Al respecto comunico a usted lo siguiente:

CONSIDERANDO

- I. Que con fecha 28 de febrero del 2006, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00689-2006 a la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, para la fabricación de farmacéuticos y medicamentos para uso en animales.
- II. Que con fecha 7 de abril del 2015, esta Dirección General expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00689-2006 a la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, según oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00122, debido al incremento en la capacidad de producción autorizada.
- III. Que con fecha 1° de noviembre del 2016, la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS ingresó a través del Espacio de Contacto Ciudadano de esta Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, la solicitud de Actualización de Licencia Ambiental Única No. 09/LU-0001/11/16, debido al incremento en la capacidad de producción autorizada, la incorporación de un equipo y la manifestación de nuevos residuos peligrosos.
- IV. Que la información contenida en el considerando anterior es fidedigna y que puede ser verificada por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en cualquier momento a través de su autoridad competente.

Por lo anterior y con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 111 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 16 Fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 19 Fracción XXV y 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 Anual, 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 al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de abril de 1998, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.



OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00489

RESUELVE

PRIMERO.- Tener por cumplidos los requisitos legales para acordar lo relativo a la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00689-2006, gestionada por la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS.

SEGUNDO.- 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 respectivas. En caso de que el establecimiento cambie de ubicación o de actividad, deberá solicitar una nueva Licencia.

TERCERO.- 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.

CUARTO.- La Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00689-2006, queda modificada de la siguiente manera:

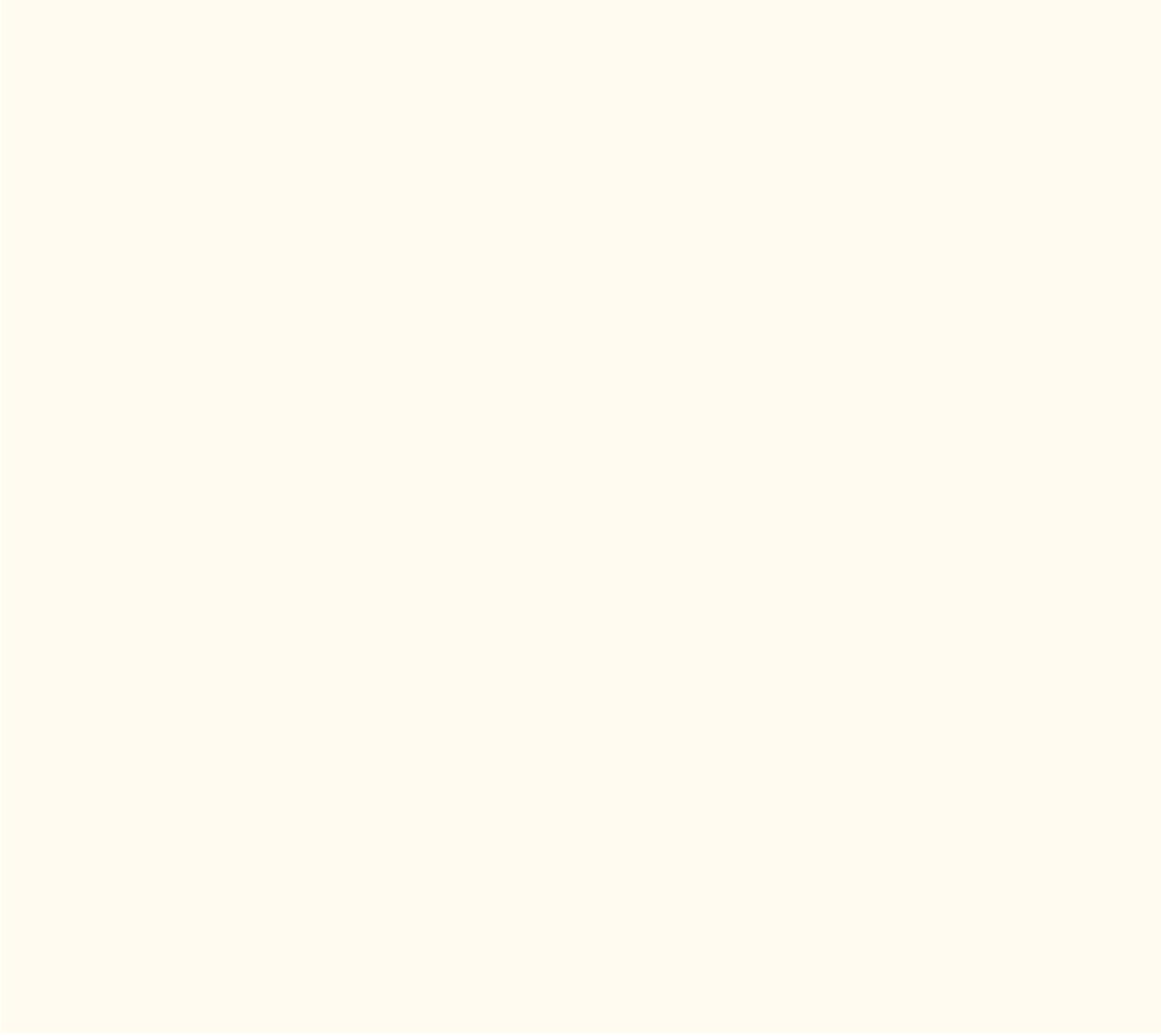
- I. La capacidad instalada de producción anual autorizada se modifica, con base en la información presentada en la solicitud de actualización No. 09/LU-0001/11/16.

La licencia ampara el funcionamiento y operación de la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos para uso en animales, con una capacidad instalada de producción anual como se indica en la Tabla 1.

Tabla 1. Capacidad Instalada de Producción Anual



OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00489



II. Condicionante CUARTA.

deberán cumplir con la NOM-085-SEMARNAT-2011, Contaminación atmosférica- Niveles máximos permisibles de emisión de los equipos de combustión de calentamiento indirecto y su medición.

III. Condicionantes QUINTA y SEXTA.

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



OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.00489

Emergencia, la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 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 generen 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 generen emisiones a la atmósfera al momento de decretarse una Contingencia Ambiental o Emergencia Ecológica.

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.

IV. Condicionante SEXTA BIS.

En el caso de que la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 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.

V. Condicionante SÉPTIMA.

A fin de verificar el cumplimiento de las acciones mencionadas, la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 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.

VI. Condicionante OCTAVA.

La empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 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.

VII. Condicionante NOVENA.

La empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 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.

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00489

VIII. Condicionante DÉCIMA PRIMERA.

El manejo dentro y fuera de las instalaciones de la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, de los residuos peligrosos identificados como: sólidos impregnados de grasa, aceite, solventes y/o pintura; pilas alcalinas y de no break; cubetas impregnadas con pintura; frascos que contuvieron materia prima peligrosa; trazas de análisis y materia prima fuera de especificaciones; lámparas fluorescentes y de vapor de mercurio (incluye focos autobalastados); aceites lubricantes usados; cepas y cultivos de agentes patógenos; residuos patológicos constituidos por tejidos, órganos y partes; residuos punzo-cortantes que hayan estado en contacto con humanos o animales; residuos no anatómicos y balastos, 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.

QUINTO.- Cabe aclarar que los demás términos y condicionantes contenidas en la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00689-2006, así como en su actualización contenida en el oficio número DGGCARETC.715/DRIRETC.-00122 referido, que no se contraponen a las del presente resolutivo quedan sin modificación alguna y deberán cumplirse.

Notifíquese personalmente el presente resolutivo a la empresa PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS, 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



M. EN I. ANA PATRICIA MARTÍNEZ BOLÍVAR



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

- Q.F.B. Martha Garciarivas Palmeros, Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental.
- Lic. 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, rgomez@profepa.gob.mx
- Lic. 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

Bitácora N° 09/LU-0001/11/16

APMB/JENR/AJP/GMM

