

Delegación Federal en el Estado de México
Subdelegación de Gestión para la Protección
Ambiental y Recursos Naturales
Unidad de Gestión Ambientales
Departamento de Manejo Integral de Contaminantes
OFICIO No. DFMARNAT/1908/2017

SEMARNAT
SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



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

Toluca, México a 30 de marzo de 2017

ING. JOSÉ RUBÉN MARÍN CERVANTES
APODERADO LEGAL DE LA EMPRESA DENOMINADA
SOLARA, S.A. DE C.V.
Calle 5 de Mayo, No. 307 A y F, Col. Reforma
San Mateo Atenco, Estado de México, CP: 52100.
Tel: (722) 197 90 00 rmarin@aspenlatam.com
PRESENTE

Me refiero al escrito y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 03 de marzo del año en curso, mediante el cual la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, presentó la solicitud para actualizar la Licencia Ambiental Única, al respecto le comunico lo siguiente:

RESULTANDO

1. Que con fecha 16 de noviembre de 2010, mediante oficio No. DFMARNAT/3383/2010, esta Delegación Federal, expidió a la empresa denominada SOLARA, S. A. DE C. V., la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0155/2010, que se dedica a la fabricación de farmacéuticos.
2. Que con fecha 06 de julio de 2016, mediante oficio DFMARNAT/4281/2016, esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0155/2010, a favor de la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., derivado del aumento en la producción.
3. Que el 03 de marzo de 2017, la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal presentó ante esta Dependencia, la solicitud para actualizar la Licencia Ambiental Única, derivado del aumento en la producción y modificación a la generación de residuos peligrosos, a la cual se le asignó el número de bitácora 15/LU-0043/03/17.

CONSIDERANDO

1. Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1 fracciones III y VI, 4, 5 fracciones VI, VII, XII y XIII, 109 bis 1, 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 actualización de 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 dirigido a esta autoridad administrativa y pago de derechos.

III. Que la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, presentó la siguiente documentación:

- Copia simple del poder notarial, en el cual se acredita la personalidad del Representante Legal.
- Comprobante de pago de derechos para la Actualización de Licencia Ambiental Única, por un monto de \$1,244.00 (UN MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y CUATRO PESOS 00/100).

IV. Que la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, presenta los requisitos previstos en los supuestos establecidos en los preceptos invocados, para la obtención de la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0155/2010.

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

RESUELVE

PRIMERO.- Tener por presentados los requisitos para acordar lo relativo a la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0155/2010, que realiza la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, conforme a los razonamientos expuestos en los Considerandos III y IV, y con fundamento en los ordenamientos jurídicos citados en los Considerandos I y II del presente Oficio Resolutivo.

SEGUNDO.- Se autoriza la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0155/2010, a la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., que se ubica en Calle 5 de Mayo, No. 307 A y F, Col. Reforma, San Mateo Atenco, Estado de México, CP: 52100, que se dedica a producir fármacos con una capacidad instalada de producción anual de:

Nombre de cada producto	Forma de almacenamiento	Capacidad instalada	
		Cantidad	Unidad
Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Antieméticos y antinauseosos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Fármacos hipoglucemiantes	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Agentes antitrombóticos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Glucósidos cardíacos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Antihipertensivos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Hipocolosterolemiantes	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	190,000	KG



Urológicos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	4,000,000	KG
Corticosteroides para uso sistémico	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	20,000	KG
Antibacterianos betalactámicos, penicilinas	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	50,000	KG
Sulfonamidas y trimetoprima	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Antimicrobicos de uso sistémico	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	8,000,000	KG
Antineoplásicos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Antineoplásicos inmunomoduladores	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	20,000	KG
Antiinflamatorios y antirreumáticos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	30,000	KG
Antihiperuricémico	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Analgésicos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Antiepilepticos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	20,000	KG
Antidepresivo	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Antipsicóticos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Fármacos antidemencia	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG
Antihistamínicos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	80,000,000	KG
Antiglaucomatosos y mióticos	Of pvc/aluminio cajilla individual y colectiva ambas de cartón	10,000	KG

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU-15/0155/2010, quedan modificadas de la siguiente manera:

"CONDICIONANTES:"

Condicionante 01.- La empresa denominada SOLARA 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 02.- La empresa denominada SOLARA 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,



[Handwritten signature]



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 03.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa denominada SOLARA 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 04.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de los equipos, actividades y áreas: molinda y tamizado de materia prima, mezclado de materias primas, tableado de producto, emblistado de producto terminado; 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 05.- 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 06.- La empresa denominada SOLARA 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 07.- La empresa denominada SOLARA 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 08.- La empresa denominada SOLARA 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 09.- La empresa denominada SOLARA 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 10.- El manejo de los residuos peligrosos de la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., consistentes en: producto residual o material del proceso fuera de especificación y/o caducado, sólidos contaminados de proceso, sólidos contaminados con aceite/solventes/pintura, contenedores contaminados, aceite usado/gastado, filtros de equipo de control, lámparas contaminadas, ácidos, bases, solventes orgánicos halogenados, solventes orgánicos no halogenados, soluciones especiales, medios de cultivo, 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, Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico-



infectuosos-clasificación y especificaciones de manejo y demás Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia.

Condicionante 11.- La empresa denominada SOLARA 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 SOLARA S.A. DE C.V., genere residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la NOM-052-SEMARAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos, debe manifestar de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia y del registro como generador de residuos peligrosos.

Condicionante 12.- La empresa denominada SOLARA 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 13.- La empresa denominada SOLARA 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 14.- La empresa denominada SOLARA 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 15.- La empresa denominada SOLARA 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.

Condicionante 16.- Se deroga.

Condicionante 17.- Se deroga.

Condicionante 18.- Se deroga.

Condicionante 19.- 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.

TERCERO.- Sin menoscabo a lo aquí fijado, la operación y funcionamiento de la empresa denominada SOLARA 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 deriven, las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos aplicables a las actividades del mismo.

Delegación Federal en el Estado de México
Subdelegación de Gestión para la Protección
Ambiental y Recursos Naturales
Unidad de Gestión de Contaminantes
Departamento de Manejo Integral de Contaminantes
OFICIO No. DFMARNAT/1908/2017



SEMARNAT

SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

CUARTO.- El incumplimiento de las condiciones fijadas en la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0155/2010, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/3383/2010 de fecha 16 de noviembre de 2010, 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 SOLARA 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, así como lo señalado en el Título Séptimo de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y otras disposiciones jurídicas aplicables.

QUINTO.- Se hace constar que salvo las modificaciones antes establecidas, la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0155/2010, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/3383/2010 de fecha 16 de noviembre de 2010, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V.

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

SÉPTIMO.- La empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, deberá mantener copias respectivas del expediente de solicitud de la Licencia Ambiental Única, de la Autorización LAU-15/0155/2010, así como de sus actualizaciones y resoluciones emitidos por esta Secretaría, a efecto de mostrarlas a la autoridad competente que así lo requiera.

OCTAVO.- 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 empresa denominada SOLARA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal. En caso de existir falsedad en la información el promoviente se hará acreedor de las sanciones correspondientes de acuerdo al Código Penal Federal.

NOVENO.- El Titular o Representante Legal, en caso de solicitar una actualización a su autorización, deberá informar y presentar copia simple a esta Dependencia, de algún procedimiento administrativo instaurado por la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA).

ATENTAMENTE
EL DELEGADO FEDERAL
EN EL ESTADO DE MÉXICO
MÁXIMO QUINTANA HADDAD

Número de bitácora: 15/LU-0043/03/17
Folio: 002129/17

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, México.
Ing. José Ernesto Marín Mercado, Subdelegado de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales, Edificio MOH*JEM*JBB.

Andrés Valentin Gómez Larios No. 118, San Felipe Tlalmanolpan, Toluca Estado de México, C.P. 50250
Tel: (722) 276 7800 www.semarnat.gob.mx