

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/2090/2017

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

Toluca, México a 06 de abril de 2017

CIUDADANA
ARACELI GARCÍA BARRERA
APODERADA LEGAL DE LA EMPRESA DENOMINADA
PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V.
Vía Isidro Fabela Norte, No. 1536-A, Parque Industrial Toluca,
Toluca, Estado de México, C.P. 50030
PRESENTE

En atención al escrito y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 16 de marzo del año en curso, mediante el cual solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, por modificación en la producción y en la generación de residuos peligrosos, al respecto le comunico lo siguiente:

RESULTANDO

1. Que el 03 de febrero de 2000, esta Delegación Federal, emitió la Licencia Ambiental Única LAU-15/0007/2000, mediante oficio No. DFMARNAP/SMA/0097/2000, a favor de la empresa denominada SYNTEX S.A. DE C.V.
2. Que con fecha 08 de abril de 2009, mediante oficio DFMARNAT/0851/09, esta Delegación Federal, expidió Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0007/2000, para la empresa SYNTEX, S.A. DE C.V., derivado del aumento de instalaciones.
3. Que con fecha 25 de septiembre de 2015, esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0007/2000, para la empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. de C. V., mediante oficio No. DFMARNAT/4877/2015, derivado del cambio de razón social.
4. Que el 16 de marzo de 2017, la empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. de C. V., a través de su Apoderada Legal, presentó ante esta Dependencia, la solicitud para actualizar la Licencia Ambiental Única, por modificación en la producción y en la generación de residuos peligrosos, a la cual se le asignó el número de bitácora 15/LU-0271/03/17; y

CONSIDERANDO

1. Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º 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.



[Firma manuscrita]

Atestado por el Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Toluca, Estado de México, C.P. 50030

[Firma manuscrita]
Atestado por el Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Toluca, Estado de México, C.P. 50030



II. Que el Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la actualización 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 PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada Legal, presentó la siguiente documentación:

- Copia simple del poder notarial, en el cual se acredita la personalidad del Apoderado 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 PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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-15/0007/2000.

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-15/0007/2000, que realiza la empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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-15/0007/2000, a la empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., que se ubica en Vía Isidro Fabela Norte, No. 1536-A, Parque Industrial Toluca, Toluca, Estado de México, C.P. 50030, que se dedica a la producción de fármacos y medicamentos, con una capacidad instalada de producción anual de:

Producto	Forma de Almacenamiento	Capacidad Instalada	Cantidad	Unidad
BACTRIM 120ml susp	OF frasco	90,000,000	Piezas	
BACTRIM 400/80mg	CP	90,000,000	Piezas	
BACTRIM F 800/160 mg cmp	CP	90,000,000	Piezas	
BACTRIM 800/160mg	CP OF caja cartón	90,000,000	Piezas	
BACTRIM 400/80mg CMP a granel	CP	90,000,000	Piezas	
DORMICUM 15MG TAB	OF caja cartón	90,000,000	Piezas	
DORMICUM 15mg/3ml	OF ampolleta	90,000,000	Piezas	
DORMICUM 50mg/10ml	OF ampolleta	90,000,000	Piezas	
DORMICUM 5mg/5ml	OF ampolleta	90,000,000	Piezas	





DORMICUM 7.5mg	OF caja cartón	90,000,000	Piezas
LEXOTAN 3mg	CP	90,000,000	Piezas
LEXOTAN 6mg	CP	90,000,000	Piezas
MESULID 100mg	OF caja cartón	90,000,000	Piezas
RIVOTRIL 0.5mg	OF caja cartón	90,000,000	Piezas
RIVOTRIL solución 2.5mg	OF ampollita	90,000,000	Piezas
RIVOTRIL 2.0mg	OF caja cartón	90,000,000	Piezas
RIVOTRIL 1.0mg	OF caja cartón	90,000,000	Piezas
VALIUM 10mg/2ml	OF ampollita	90,000,000	Piezas
VALIUM 10mg	CP	90,000,000	Piezas
XELODA 150 mg	OF caja cartón	90,000,000	Piezas
XELODA 500 mg	OF caja cartón	90,000,000	Piezas

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU-15/0007/2000, quedan modificadas de la siguiente manera:

"CONDICIONANTES:"

Condicionante 01.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada Legal, debe operar y funcionar ajustándose de manera permanente y en lo que corresponda a las condiciones asentadas en la autorización del informe preventivo de impacto ambiental, expedido por esta Delegación Federal, con fecha 25 de febrero de 1998, mediante oficio DFMARNAP/SMA/0300/98.

Condicionante 03.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 04.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, 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 05.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de equipos: Caldera Clayton 1 de 250 CC de capacidad, y Caldera Clayton 2 de 350 CC de capacidad, debe ajustarse a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-085-SEMARNAAT-2011, Contaminación atmosférica-





SEMARNAT

Niveles máximos permisibles de emisión de los equipos de combustión de calentamiento indirecto y su medición.

Condicionante 06.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades: mezclado, granulación, encapsulado, tableado, secado, recubrimiento, acondicionado y área de destrucción de materiales y empaques; 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 07.- Se deroga.

Condicionante 08.- Se deroga.

Condicionante 09.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 10.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, 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 11.- El manejo de los residuos peligrosos de la empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., consistentes en: ácidos contaminados, agua contaminada con materiales y/o residuos peligrosos, anticongelante, balastos, baterías de montacargas y pilas en general, bolsas plásticas y acrílicas contaminadas, ductos contaminados con residuos de medicamentos, equipo de protección personal contaminados, filtros contaminados, grasa contaminada, lámparas fluorescentes, lodos de planta de tratamiento de agua residual, materias primas y/o ingrediente activo reactivo, metales contaminados, recipientes vacíos de plástico, metal, vidrio y cartón contaminados, sílica contaminada, residuos sólidos contaminados (cartón, papel, trapo, estopa, guantes), solventes contaminados, medicamento contaminado y/o fuera de especificación, RPBI punzocortantes, RPBI no anatómicos, clorodifluorometano R-22, 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-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo y demás Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia.

Condicionante 12.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 PRODUCTOS ROCHE, 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 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 13.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 15.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 17.- Se deroga.

Condicionante 18.- Se deroga.

Condicionante 19.- 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 20.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 circunstancias 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 21.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 22.- 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 PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada 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 a las actividades del mismo.

CUARTO.- El incumplimiento de las condiciones fijadas en la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0007/2000, emitida mediante oficio No. DFMARNAP/SM/0097/2000, de fecha 03 de febrero de 2000, y sus actualizaciones, a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la



Andador Valentín Gómez Farías No. 108, San Felipe Tlalimilipan, Toluca Estado de México, C.P. 50250.
Tel.: (722) 276 7800 www.semarnat.gob.mx

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. DFARNAT/2090/2017

SEMARNAT

SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



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 PRODUCTOS ROCHE, 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-15/0007/2000, emitida mediante oficio No. DFARNAP/SMA/0097/2000, de fecha 03 de febrero de 2000, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, 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 ocasione, de conformidad con lo estipulado en la Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

SÉPTIMO.- La empresa denominada PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V., a través de su Apoderada Legal, deberá mantener copias respectivas del expediente de solicitud de la Licencia Ambiental Única, de la Autorización LAU-15/0007/2000, 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 PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V. 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 Apoderada 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).

SRIA. DE MEDIO AMBIENTE
Y REC. NATURALES
DEC 20 ABR 2017
DELEGACION FEDERAL
EN EL ESTADO DE MEXICO

Número de bitácora: 15/LU-0271/03/17, Folio: 002475/17

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.

MOHJEM/JBB

Andrés Valentín Gómez Fariñas No. 108, San Felipe Tlalminilpan, Toluca Estado de México, C.P. 50250.
Tel.: (722) 276 7800 www.semarnat.gob.mx

