

**Área que clasifica.**- Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas

**Identificación del documento.**- Versión pública de la presente **Autorización para el Manejo de Residuos peligrosos para Tratamiento**, cuyo número de oficio se encuentra en el encabezado de la misma.

**Partes clasificadas.**- Información confidencial; **secreto industrial y datos personales.**

**Fundamento Legal.**- La clasificación de la información confidencial se realiza con fundamento en 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 y 82 de la Ley de la Propiedad Industrial.

**Razones.**- Por tratarse de información confidencial de aplicación industrial, resguardada en los archivos de esta Unidad Administrativa.

Asimismo, dicha información corresponde a los procesos señalados en las autorizaciones que implican necesariamente técnicas, nombres de materiales, insumos, residuos, metodologías, estrategias, y tácticas de operación que permiten desarrollar el proceso con cierta destreza que aventaja y permite mantener o posicionar a sus titulares en situaciones determinadas respecto de terceros.

Finalmente, la información confidencial no está sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

**Firma del titular.** Lic. César Murillo Juárez

**Fecha y número del acta de la sesión del Comité donde se aprobó la versión pública.**- Resolución 141/2017 en la sesión celebrada el 12 de abril de 2017.

# SEMARNAT

SECRETARÍA DE  
MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES



SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN  
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL  
Dirección General de Gestión Integral de Materiales  
y Actividades Riesgosas

<b>NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL</b> SME0901600464	<b>AUTORIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE TRATAMIENTO IN-SITU DE RESIDUOS PELIGROSOS</b>	<b>AUTORIZACIÓN No.</b> 09-V-03-17
--	---	---------------------------------------

## EMPRESA AUTORIZADA

<b>Razón Social:</b> STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.	<b>OFICIO No. DGGIMAR.710/</b> <b>0001271</b>
<b>SERGIO ZÚNIGA TORRES</b> <b>REPRESENTANTE LEGAL</b> Arquímedes No. 31 Int. 23 Col. Bosques de Chapultepec C.P. 11580, Miguel Hidalgo, Ciudad de México Tel. (55)5601 3420	Ciudad de México, a  13 FEB 2017

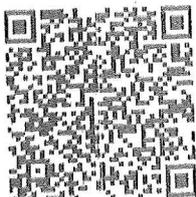
## AUTORIZACION

En atención a la solicitud de la empresa **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, presentada ante esta Dirección General para obtener autorización para realizar la prestación de servicios a terceros de Tratamiento de Residuos Peligrosos, y

## CONSIDERANDO

1. Que la empresa **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, presentó solicitud registrada con el Número de Bitácora 09/H4-1018/12/16, de fecha 16 de diciembre del 2016, para el Tratamiento de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos, excepto patológicos.
2. Que la empresa **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, presentó copia del resolutivo en Materia de Impacto y Riesgo Ambiental, emitido por la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) No. SGPA./DGIRA/DG/09078 de fecha 02 de diciembre del 2016, en el que indica; "...con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 y 16 fracción X de la Ley de Procedimiento Administrativo; 28 fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 5 del Reglamento de la misma Ley en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental inciso M) fracción III; 2 fracción XX, 18, 19 fracción XXIII y 28 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, esta DGIRA determina que las actividades a realizar se encuentran exceptuadas de la presentación de la manifestación de impacto ambiental."
3. Que la Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas, analizó y evaluó la documentación presentada, cumpliendo con todos los requisitos, y

Con fundamento en los artículos 2º, fracción I, 26 y 32 BIS de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5º, fracción XLI, 50 fracciones I y IX, 80 y 81 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 3º, 8º, 13, 14, 35, 44, 57 Fracción I y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 48, 49 fracción IV, 50, 58 fracción II, 68, 71 fracción II, 72, 73, 75 fracción II, 87, 88 y 90 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 2º Fracción XXI, 19 Fracción XXIII, XXV y XXIX y 29 Fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de noviembre del 2012; la Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas expide la presente:



0033339



# SEMARNAT

SECRETARÍA DE  
MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES



SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN  
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL  
Dirección General de Gestión Integral de Materiales  
y Actividades Riesgosas

<b>NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL</b> SME0901600464	<b>AUTORIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE TRATAMIENTO IN-SITU DE RESIDUOS PELIGROSOS</b>	<b>AUTORIZACIÓN No.</b> 09-V-03-17
<b>STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.</b>		<b>OFICIO No. DGGIMAR.710/</b> <b>0001271</b>

## AUTORIZACIÓN

Para realizar la prestación de servicios a terceros para el tratamiento in-situ por Esterilización para los siguientes residuos peligrosos biológico infecciosos: Sangre y sus componentes; Cultivos y cepas de agentes infecciosos; Residuos no anatómicos y Objetos punzocortantes, mediante [REDACTED] los [REDACTED]

[REDACTED]

La presente Autorización se registrará por los siguientes:

## TÉRMINOS

1. Esta Autorización se otorga considerando que la responsabilidad del manejo y disposición final de los residuos peligrosos corresponde a quien los genera; en el caso de empresas autorizadas por la Secretaría para la prestación de servicios de manejo y disposición final, éstas serán responsables por las operaciones que realicen con los residuos peligrosos, en términos de lo que establece el artículo 42 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, su Reglamento, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones aplicables en la materia.
2. Para reparar los daños que se pudieran causar durante la prestación de servicio de acopio de residuos peligrosos y al término del mismo, la empresa **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, presentó póliza número RNA814660000 de Axa Seguros, S.A. de C.V., que ampara la responsabilidad civil y ecológica, para responder en caso de accidente o de contaminación del sitio.
3. Las violaciones a los preceptos establecidos en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y las disposiciones que de ella emanen, así como el incumplimiento de los términos y condicionantes establecidos en



0033340

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, 11320 Ciudad de México  
Tel. 01(55)5490 0900, [www.semarnat.gob.mx](http://www.semarnat.gob.mx)



# SEMARNAT

SECRETARÍA DE  
MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES



SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN  
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL  
Dirección General de Gestión Integral de Materiales  
y Actividades Riesgosas

<b>NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL</b> SME0901600464	<b>AUTORIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE TRATAMIENTO IN-SITU DE RESIDUOS PELIGROSOS</b>	<b>AUTORIZACIÓN No.</b> 09-V-03-17
<b>STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.</b>		<b>OFICIO No. DGGIMAR.710/ 0001271</b>

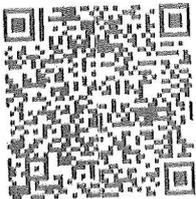
esta Autorización serán sancionadas administrativamente por la Secretaría, de conformidad con la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Ley Federal de Responsabilidad Ambiental; lo anterior, sin perjuicio de las sanciones penales, civiles o administrativas establecidas en otras disposiciones aplicables.

4. La Procuraduría Federal de Protección al Ambiente será la encargada de verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente Autorización.
5. Esta Autorización se otorga sin perjuicio de las autorizaciones y permisos que deban observarse de otras autoridades competentes.
6. 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 que resulten necesarias conforme a lo dispuesto en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y demás disposiciones aplicables.

Asimismo deberá sujetarse a las siguientes

### CONDICIONANTES:

1. La presente Autorización se otorga con una **vigencia de diez años** a partir de la fecha de su expedición, y podrá ser prorrogada a solicitud expresa del interesado, en el último año de vigencia de la autorización y hasta cuarenta y cinco días hábiles previos al vencimiento de la vigencia mencionada, en términos del Artículo 59 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
2. La presente Autorización es personal; en caso de pretender transferirla, la empresa **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, deberá solicitarlo por escrito de conformidad con el artículo 64 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, a efecto de que se determine lo procedente.
3. **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, podrá solicitar a la Secretaría la modificación de la presente Autorización conforme lo establece el Artículo 60 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
4. **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, deberá mantener vigente durante todo el período de la presente autorización la póliza de seguros de responsabilidad ambiental, y que ampare la actividad de tratamiento, debiendo presentar a esta Dirección General copia cada vez que dicha póliza sea renovada.
5. **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, únicamente podrá tratar residuos peligrosos biológico-infecciosos autorizados en la presente y queda prohibido tratar residuos patológicos y cualquier otro tipo de residuos peligrosos de acuerdo al listado de la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos, publicada en el Diario Oficial de



0033341

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, 11320 Ciudad de México, CDMX  
Tel. 01(55)5490 0900, [www.semarnat.gob.mx](http://www.semarnat.gob.mx)



# SEMARNAT

SECRETARÍA DE  
MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES

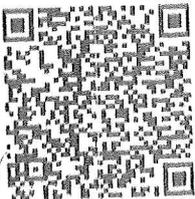


SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN  
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL  
Dirección General de Gestión Integral de Materiales  
y Actividades Riesgosas

<b>NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL</b> SME0901600464	<b>AUTORIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE TRATAMIENTO IN-SITU DE RESIDUOS PELIGROSOS</b>	<b>AUTORIZACIÓN No.</b> 09-V-03-17
<b>STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.</b>		<b>OFICIO No. DGGIMAR.710/</b> <b>0001271</b>

la Federación el día 23 de junio de 2006, además no deberá rebasar la capacidad autorizada.

6. **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, deberá comprobar para el equipo autorizado, a través de muestreos mensuales, reportados cada seis meses a esta Dirección General y remitiendo copia a la PROFEPA, que el tratamiento cumple con una eficiencia del 99.9 %, utilizando como indicador biológico esporas de *Bacillus Stearothermophilus* con una población mínima de  $1 \times 10^6$  ufc/muestra.
7. Una vez tratados los residuos, **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, deberá hacerlos irreconocibles para su disposición final, conforme lo establece el numeral 6.5.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.
8. **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, deberá dar un manejo adecuado a los residuos peligrosos generados de la actividad de tratamiento, así como de los generados del mantenimiento de sus equipos de acuerdo a lo establecido en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, su Reglamento y a la Normatividad vigente aplicable en la materia.
9. En relación a la condicionante número 5, **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, no podrá tratar residuos peligrosos biológico-infecciosos patológicos ya que el numeral 6.5.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico infecciosos Clasificación y especificaciones de manejo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 17 de febrero de 2003, establece que estos residuos deberán ser incinerados o inhumados, por lo que se prohíbe a su representada, ingresar cualquier tipo de Residuo Peligroso Biológico Infecciosos Patológico, a su planta para darle cualquier tipo de manejo.
10. **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico infecciosos Clasificación y especificaciones de manejo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 17 de febrero de 2003.
11. **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, durante la operación, deberá contar con una bitácora de residuos peligrosos, la cual contenga los parámetros de operación de tratamiento, y deberá estar disponible para su consulta por la autoridad competente, conforme lo establece el artículo 71 fracción II del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
12. **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, debe observar medidas para prevenir y responder de manera segura y ambientalmente adecuada a posibles fugas, derrames o liberación al ambiente de sus contenidos que posean propiedades peligrosas, por lo que deberá contar con un plan de contingencias y el equipo necesario de acuerdo a la cantidad y tipo de residuo manejado, para atender cualquier emergencia ocurrida en la Planta de Tratamiento, conforme lo establece el artículo 50 fracción VII del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.



0033342



# SEMARNAT

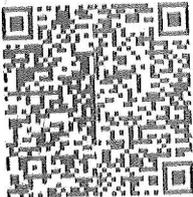
SECRETARÍA DE  
MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES



SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN  
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL  
Dirección General de Gestión Integral de Materiales  
y Actividades Riesgosas

<b>NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL</b> SME0901600464	<b>AUTORIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE TRATAMIENTO IN-SITU DE RESIDUOS PELIGROSOS</b>	<b>AUTORIZACIÓN No.</b> 09-V-03-17
<b>STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.</b>		<b>OFICIO No. DGGIMAR.710/</b> <b>0001271</b>

- STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, debe contar con personal capacitado para operar eficientemente los equipos de Tratamiento autorizados, por lo que deberá tener disponibles las constancias que demuestren el cumplimiento, para su consulta por la autoridad competente, así como el programa de capacitación del personal involucrado relacionado con la operación de los procesos, equipos y medios de transporte, etiquetado, envasado de residuos peligrosos, y otros aspectos relevantes según corresponda, conforme lo establecen los artículos 80 fracción V de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y el 80 fracción VI de su Reglamento.
  - STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, deberá observar que los residuos entregados por el generador para el Tratamiento in-situ, cumplan con las condiciones establecidas en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental- Salud ambiental - Residuos Peligrosos Biológico - Infecciosos clasificación y especificaciones de manejo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 17 de febrero del 2003..
  - STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, deberá reportar a través de la Cédula de Operación Anual (COA) en el periodo establecido por el área correspondiente de la SEMARNAT, los residuos peligrosos transportados del 1 de enero al 31 de diciembre del año inmediato anterior, de conformidad con lo establecido en los artículos 72 y 73 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.
  - La información que **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, reporte en la COA deberá corresponder íntegramente con la del Manifiesto de Entrega, Transporte y Recepción.
  - STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, no podrá transmitir la posesión o la propiedad de los residuos peligrosos entregados por el generador o el Centro de Acopio a establecimientos diferentes a los indicados en los Manifiestos de Entrega, Transporte y Recepción.
  - STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 68 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, cuando se pretenda llevar a cabo el cierre de la instalación de Tratamiento de Residuos Peligrosos autorizado.
  - STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, en caso de que decida ingresar al Programa Nacional de Auditoría Ambiental que instrumenta la PROFEPA, al momento de refrendar el certificado de industria limpia (en caso de obtenerlo) únicamente deberá presentar a esta Dirección General el oficio que avale el cumplimiento y refrendo del mencionado certificado de industria limpia, así como la solicitud de prórroga correspondiente, para que se determine lo conducente.
- El incumplimiento de la empresa **STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.**, a cualquiera de los términos y condicionantes establecidas en la presente Autorización, será sancionado por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales de conformidad con lo establecido en los artículos 52, 110, 112, 113 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 62 y 63 de su Reglamento y será responsable por los daños que ocasione en el manejo de los residuos peligrosos, respondiendo incluso por las acciones u omisiones que causen directa o indirectamente al ambiente de conformidad con lo establecido en los ordenamientos jurídicos que resulten aplicables a la materia.



0033343

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, 11320 Ciudad de México  
Tel. 01(55)5490 0900, [www.semarnat.gob.mx](http://www.semarnat.gob.mx)



# SEMARNAT

SECRETARÍA DE  
MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES



SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN  
PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL  
Dirección General de Gestión Integral de Materiales  
y Actividades Riesgosas

<b>NÚMERO DE REGISTRO AMBIENTAL</b> SME0901600464	<b>AUTORIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE TRATAMIENTO IN-SITU DE RESIDUOS PELIGROSOS</b>	<b>AUTORIZACIÓN No.</b> 09-V-03-17
<b>STERIALE MÉXICO S.A. DE C.V.</b>		<b>OFICIO No. DGGIMAR.710/</b> <b>0001271</b>

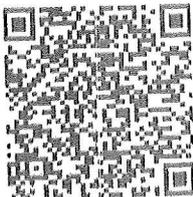
La presente información queda sujeta a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, el Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, y demás disposiciones aplicables.

**ATENTAMENTE  
EL DIRECTOR GENERAL**

**LIC. CÉSAR MURILLO JUÁREZ**

C.c.e.p. QFB. Martha Garciarivas Palmeros.-Subsecretaria de Gestión para la Protección Ambiental.- Presente  
Lic. Arturo Estrada Rangel.- Director General de Inspección de Fuentes de Contaminación de la PROFEPA.- Presente  
Lic. Miguel Angel Espinosa Luna.- Coordinador de asesores de la SGPA.- Presente  
Lic. Roberto Gómez Collado.- Delegado Federal de la PROFEPA en la Zona Metropolitana del Valle de México.- Presente  
Ing. Jesús I. López Olvera.- Encargado del Despacho de la Dirección de Materiales y Residuos Peligrosos.- Presente  
Biol. José Humberto Cuevas García.- Subdirector de Evaluación de la Peligrosidad y Residuos Biológico Infecciosos.- Presente  
Expediente  
Bitácora 09/H4-1018/12/16

CMJ/JLO/HCG/JRL



0033344

Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, 11320 Ciudad de México, D.F.  
Tel. 01(55)5490 0900, www.semarnat.gob.mx

