

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-09/1054-2017 contenida en el Oficio número DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00141 de fecha 12 de mayo de 2017.

Partes clasificadas.- Tablas 1 y 2, Condicionantes Novena, Décima y Décima Séptima. Capacidad de producción, identificación de residuos peligrosos generados, equipos.

Fundamento Legal.- Artículo 116 primer párrafo Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción II 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

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 84 del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en suplencia por ausencia de la Directora General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, previa designación mediante Oficio DGGCARETC/390/2017 de fecha 7 de julio de 2017, firma el Lic. Luis Fernando Lahud Flores, Subdirector de Evaluación Económica y Financiera.

Fecha y número del acta de la sesión del Comité donde se aprobó la versión pública.- Resolución 287/2017 emitida el 12 de julio de 2017.

Xgtuk»p"
r Ádrkec

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- **00141**

Ciudad de México, a **12 MAY 2017**

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

RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.

Calzada de Tlalpan No. 2996, Colonia Ex Hacienda Coapa
Delegación Coyoacán, C.P. 04910, Ciudad de México.
Teléfono: 5723 9700 Ext. 9694

En atención a la Solicitud de Licencia Ambiental Única con bitácora 09/LU-0004/01/17, recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental el 3 de enero del 2017 y a la información faltante recibida el 17 de abril del 2017, 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 el día 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 **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.** la presente:.....

LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA No. LAU-09/01054-2017

La Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes condicionantes:.....

PRIMERA. - Esta Licencia ampara el funcionamiento y operación del establecimiento denominado **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.** ubicado en Calzada de Tlalpan No. 2996, Colonia Ex Hacienda Coapa en la Delegación Coyoacán, C.P. 04910, Ciudad de México, con Número de Registro Ambiental **SME0900300263(*)**, que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos, con una capacidad instalada de producción anual que se describe en la Tabla 1. El funcionamiento y operación se llevarán a cabo conforme a 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.- **00141**

Tabla 1. Capacidad instalada de producción anual

--

Eqphf gpekn'Ugetgq'lpf wntkrf'
Hxpf co gpvq'<Ct'f'ewq'338'r tlo gt"
r^a ttclq'f'g'ic'Ng{ 'I' gpgtrif' g"
Vtcur ctgpek'{' 'Ceeguq'c'ic"
kphqto cekp'RAdtec.'Ct'f'ewq'335"
Itceekp'Kf'g'ic'Ng{ 'Hf' gtrif' g"
Vtcur ctgpek'{' 'Ceeguq'c'ic"
kphqto cekp'RAdtec.'Ct'f'ewq': 4"
f'g'ic'Ng{ 'f'g'ic'Rtqr kgf'cf"
kpf wntkn'Ct'f'ewq'37: 'DRU6"
Itceekp'Kf'g'ic'Ng{ 'I' gpgtrif' gr'
Gs wkidtk'Ceqn'i leq'{' 'ic"
Rtqgeekp'cniCo dlpvg'{' 'Ecr 'fwq"
Kf{ 'Nlpgco kpvqu'viki²ulo q"
Qevcxq.'viki²ulo q'P qxgpq."
Ewcf tci²ulo q'{' 'Ewcf tci²ulo q"
Ewctvq'f'gnEcr 'fwq'XKf'g'iqu"
Nlpgco kpvqu'f' gpgtrcu'gp'o cvgtk
f'g'ic'kphqto cekp'{' 'F'guerculhecelop
f'g'ic'kphqto cekp.'cu'leqo q'r cte'ic
Grdqtceekp'f'g'Xgtukpqu'RAdtecu0

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 **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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 y 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.....

QUINTA. - En observancia al Artículo 109 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y a los Artículos 9° y 18 de su Reglamento en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, la empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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 rebasen los umbrales de reporte establecidos en la Norma referida.....



OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- **00141**

SEXTA. - La operación y funcionamiento de la empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, deberán ajustarse al documento *Plan de Atención a Contingencias* que presentó anexo a su solicitud de Licencia con número de bitácora 09/LU-0004/01/17, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en 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 **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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 sean aplicables.....

OCTAVA. - Los equipos que emiten partículas, listados en la Tabla No. 2, deberán cumplir con la NOM-043-SEMARNAT-1993, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas.....

Tabla No. 2 Equipos que deberán cumplir con la NOM-043-SEMARNAT-1993

[Redacted Table Content]

Eqplkf gpekn-Ugetgvq"
lpf wutkrfHvpf co gpvq-2
CtVewuq'338'r tlo gt'r^a ttchq"
f g'rc'Ng{'I gpgtcif g"
Vtcur ctgpele{'Ceeguq'c'rc"
kphqto celsp'RArtec."
CtVewuq'335'ltceelsp'KKf g"
rc'Ng{'Hgf gtcif g"
Vtcur ctgpele{'Ceeguq'c'rc"
kphqto celsp'RArtec."
CtVewuq': 4'f g'rc'Ng{'f g'rc"
Rtqr kgf cf 'kpf wutlen"
CtVewuq'37: 'DHU'6'ltceelsp'
KK'f g'rc'Ng{'I gpgtcif gni"
Gs wkrdtq'Ceqn'i leq'{'rc"
Rtqgeeksp'eniCo dkgvg'{"
Ecr 'jwruq'KK{'Nkpgco kpgvu"
Vtki^2ulo q'Qevcxq."
Vtki^2ulo q'Pqxgpq."
Ewcf tci^2ulo q'{"
Ewcf tci^2ulo q'Ewctvq'f gni"
Ecr 'jwruq'XKf g'iqu"
Nkpgco kpgvu'I gpgtcigu'gp"
o cvgtic'f g'Erukticeelsp'f"
F guentukiceelsp'f g'rc"
kphqto celsp.'cuf'leqo q'r ctc"
rc'Grcdqtcelsp'f g'Xgtukqpgu"
RArtecuf)

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]



OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- **00141**

NOVENA. – Los [redacted], deberán ser operados con una eficiencia que garantice el cumplimiento de la norma oficial mexicana indicada en la condicionante anterior.....

DÉCIMA. - La [redacted], 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.....

DÉCIMA PRIMERA. - 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 **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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.....

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.....

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

DÉCIMA TERCERA. - La empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, durante la contingencia, llevará de manera permanente una bitácora en la que se registren los datos necesarios para conocer con certeza los niveles de operación del proceso y de cada uno de los equipos señalados con anterioridad. Los datos asentados en la bitácora deberán ser validados con la firma del responsable del turno, proceso o equipo que corresponda.....

DÉCIMA CUARTA. - La empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, deberá presentar, dentro del plazo de diez días hábiles contados a partir de la fecha de notificación de la presente Licencia, el formato de la bitácora ante la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente para que ésta determine lo conducente.....

DÉCIMA QUINTA. - La empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, deberá remitir a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente y a esta Dirección General, dentro de los cinco días hábiles siguientes al cese de cada contingencia, un reporte de las actividades realizadas.....

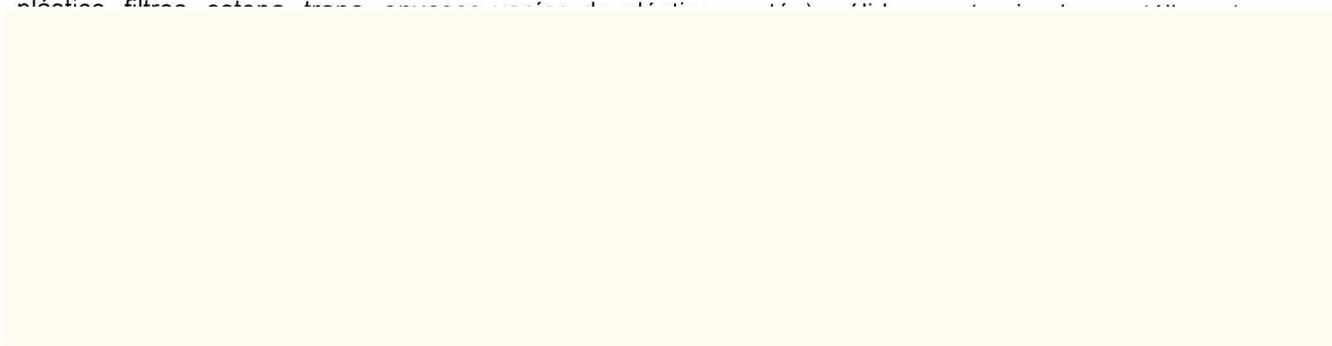
DÉCIMA SEXTA. - Las descargas de aguas residuales de la empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, deberán ser autorizadas por la Comisión Nacional del Agua o la autoridad local correspondiente.....

DÉCIMA SÉPTIMA. - El manejo dentro y fuera de las instalaciones de la empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, de los residuos peligrosos denominados:

EquiH gpekaUgsteq
lpi wackelHapico gpaq
CtOfemq/338'itko gr't'uch
fg'ncNgI'1 gpgtcll'g'
Wcpur ctgpele'1' C'cegnaj'c'u
Hhito celo-p'RAlitec'
CtOfemq/335'itcecep'KQ'g
nc'NgI'1Hf'g'cll'g'
Wcpur ctgpele'1' C'cegnaj'c'u
Hhito celo-p'RAlitec'
CtOfemq/41'g'ncNgI'1'g'nc'
Rqr'kg'cl'1'g'f'wacke'
CtOfemq/37' DRU'6'itcecep'
KQ'1'g'nc'NgI'1' gpgtcll'g'
C'widdit' C'cegnaj'1'g'nc'
Rq'g'cep'1'c'Co' d'g'nc'1'
Ecr'f'waj'KQ'1'N'p'gco' kg'p'q'
W'f'alo' q'Q'wexq'
W'f'alo' q'P'g'g'p'g'
Ew'f'ci'f'alo' q'1'
Ew'f'ci'f'alo' q'Ew'f'q'1'g'
Ecr'f'waj'XKQ'1'g'nc'
o'cg'le'1'g'En'f'w'cecep'1'g'
F'g'nc'w'cecep'1'g'nc'
Hhito celo-p'1'g'nc'
C'widdit' C'cegnaj'1'g'nc'
RAlitec'1'



OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- **00141**



Equipos...
Cifras...
Vigencia...
Cifras...
Vigencia...

deberá ajustarse a lo establecido en los Artículos 131, 131 BIS, 132 y 132 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 OCTAVA. - La empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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.

En el caso de que la empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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 **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, deberá realizar el almacenamiento de sus residuos peligrosos generados dentro del establecimiento conforme a 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 **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales 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 **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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 mencionada 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



OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- **00141**

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 **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, las sanciones que correspondan de conformidad con las disposiciones vigentes aplicables.

VIGÉSIMA TERCERA. - Notifíquese el presente resolutivo a la C. Penélope González Zenteno, Representante Legal de la empresa **RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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

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

- Q.F.B. Martha García-rivas Palmeros - Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental.
- Lic. Guillermo Haro Bélchez. - Procurador Federal de Protección al Ambiente. procurador@profepa.gob.mx
- M. en C. Arturo Rodríguez Abitia. - Subprocurador de Inspección Industrial de la PROFEPA. arodrigueza@profepa.gob.mx
- C. Roberto Gómez Collado. - Delegado Federal de la PROFEPA en la ZMVM. rgomez@profepa.gob.mx
- Lic. Miguel Ángel Espinosa Luna. - Coordinador de Asesores de la SGPA.
- Ing. José Ernesto Navarro Reynoso. - Director de Regulación Industrial y RETC. ernesto.navarro@semarnat.gob.mx

APMB/JENR/AJP/GMM/GEAG

No. de Bitácora 09/LU-0004/01/17

No. de Documento DGGCARET-00105/1704, Volante No. DGGCARETC/2017-0000395