

SEMARNAT

SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



CARÁTULA

Unidad administrativa que clasifica: Delegación Federal de la SEMARNAT en Aguascalientes.

Identificación del documento: Licencia Ambiental Única (SEMARNAT-05-002).

Partes o secciones clasificadas: Página 5.

Fundamento legal y razones: Se clasifican DATOS PERSONALES concernientes a una persona identificada o identificables con fundamento en el primer párrafo del Artículo 116 de la LGTAIP y 113 fracción I de la LFTAIP, tales como: Nombre y firma de terceros autorizados para recibir notificaciones.

Secreto industrial: Se clasifican información considerada como secreto industrial referida a Equipo Industrial y tecnología que forma parte del proceso productivo: nombre y características. Lo anterior de acuerdo al Artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial.

Firma del titular: Lic. José Gilberto Gutiérrez Gutiérrez.

Fecha de clasificación y número de acta de sesión: Resolución 43/2018/SIPOT en la sesión celebrada el 9 de abril de 2018.



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

DELEGACIÓN FEDERAL EN EL ESTADO DE AGUASCALIENTES

OFICIO NÚM. 03/151/18

AGUASCALIENTES, AGS., A 01 DE MARZO DE 2018

BITÁCORA NO. 01/LU-0029/12/17

LIC. DOMINGO ADRIÁN HERNÁNDEZ GUZMÁN
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.
CARRETERA A PABELLÓN DE HIDALGO KM. 4.2
C.P. 20420
LIC. DOMINGO ADRIÁN HERNÁNDEZ GUZMÁN
(465) 958-1804

Con relación a su solicitud de actualización de Licencia Ambiental Única (LAU) con número de bitácora 01/LU-0029/12/17, recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano (ECC) de esta Delegación Federal el 18 de diciembre de 2017, comunico a usted lo siguiente:

RESULTANDO:

- I. Que con fecha 19 de septiembre de 2001, según oficio No. **03/512/01**, la Delegación Federal de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en Aguascalientes, expidió la **Licencia Ambiental Única No. 07-015-01** a nombre de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.** con Número de Registro Ambiental **PFA5T0100711**, que se dedica a la actividad de fabricación de productos farmacéuticos, así como al empaque y distribución del producto terminado.
- II. Que con fecha 3 de junio de 2008, mediante oficio No. **03/325/08**, esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única **No. 07-015-01**, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, debido al incremento de producción y número de puntos de emisión ya que se instalaron dos autogeneradores de electricidad, así mismo menciona que se dejan de generar residuos peligrosos.
- III. Que con fecha 21 de septiembre de 2009, mediante oficio No. **03/523/09**, esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única **No. 07-015-01**, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, debido a la inclusión del proceso de tópicos que fabricará productos veterinarios.
- IV. Que con fecha 21 de junio de 2012 mediante oficio No. **03/527/12** Lic. Domingo Adrián Hernández Guzmán esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única **No. 07-015-01**, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, Lic. Domingo Adrián Hernández Guzmán debido al incremento en tres puntos de emisión de contaminantes a la atmósfera con el nuevo proceso de Corticoides.

(.../)
Av. Francisco I. Madero 344, Zona Centro
Aguascalientes, Ags., 20000 Tél. 910 11 00 y 15
www.semarnat.gob.mx

- V. Que con fecha 27 de junio de 2014 mediante oficio No. 03/307/14 esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, debido a la inclusión de un nuevo almacén de estiba y por el aumento en la producción de líquidos, sólidos y biológico veterinarios.
- VI. Que con fecha 07 de junio de 2016 mediante oficio No. 03/328/16 esta Delegación Federal, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01, a la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, debido a la inclusión de una nueva área de cogeneración, cambios en los equipos, cambios en los procesos operativos y actualización de residuos peligrosos.
- VII. Que con fecha 18 de diciembre de 2017 la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, solicitó la actualización de la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01, debido a cambios tales como:
- Aumento en la capacidad de producción de algunos de sus productos.
 - Inclusión de nuevas áreas.
 - Actualización de residuos peligrosos.

CONSIDERANDO

1. Que esta Delegación Federal de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en el Estado de Aguascalientes es competente para revisar, evaluar y resolver sobre la Licencia Ambiental Única, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1º fracciones I, II, VI, VIII y X, 4, 5 fracciones I, II, VI, VII, XI y XII, 109 BIS 1, 110, 111 fracciones II, VI y XIII, 111 BIS, 113, 151, 152 BIS, 160, 161, 162, 171, 176 y 179 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA); 1, 3 fracción VII, 5, 6, 7 fracciones I, VII, XXII y XXIII, 10, 13, 16 primer párrafo, 17, 17 Bis inciso B) fracción XII y 21 del Reglamento de la LGEEPA en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera; 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10 y 11 del Reglamento de la LGEEPA en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes; 1, 2, 3, 5, 6, 7 y 8, 16, 21, 22, 27 y 28 fracción I, 29, 30, 31 fracción VIII, 40 al 46, 50, 51, 52, 53 y 54 al 58, 64, 66 al 71, 77, 83, 85, 87, 89 al 94, 101, 103 106, 112, 113, 116 al 122, 123 y 125 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR); 1, 27 al 29, 35 al 47, 65 al 68, 70, 71 fracción I, 72, 73, 76 fracción II, 79, 82, 84, 107 al 132, 154 del Reglamento de la LGPGIR; 1, 2 fracción I, 14, 16, 18, 26 y 32 bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 12, 13, 14, 15, 15-A, 16 fracción X, 35, 36, 38, 39 y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracción XXX, 38, 39 y 40 fracción IX inciso c) del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la Licencia Ambiental Única, mediante un trámite único, 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de abril de 1998.

Con base en la información proporcionada en la solicitud de referencia, esta Delegación Federal, con fundamento en los artículos 38, 39 y 40 fracción IX inciso c) del Reglamento

Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y demás disposiciones legales aplicables, resuelve actualizar la **Licencia Ambiental Única No. 07-015-01**, de conformidad con los siguientes:

TÉRMINOS:

PRIMERO.- Tener por cumplidos los requisitos técnicos y legales para acordar lo relativo a la solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única, descrita en el resultando número VII de este instrumento.

SEGUNDO.- Se actualiza la **Licencia Ambiental Única No. No. 07-015-01**, de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V., Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.** y se modifica de la siguiente manera:

I. Capacidad instalada de producción anual:

<i>PRODUCTO</i>	<i>CANTIDAD</i>	<i>UNIDAD</i>
<i>Inyectables</i>	21'122,674	Pieza
<i>Líquidos</i>	37,142,210	Pieza
<i>Sólidos</i>	89,049,465	Pieza
<i>Biológicos Veterinarios</i>	2'923,200	Pieza
<i>Tópicos</i>	5'398,801	Pieza
<i>Sólidos y semisólidos corticoesteroides</i>	16'112,454	Pieza

II. Proceso de Fabricación de Tabletas vía Húmeda AEROMATIC Y Proceso de Fabricación de Cápsulas Vía Húmeda AEROMATIC

Se da de alta el Área de Granulación y se añade a la Condicionante No. 4 lo siguiente:

Las partículas emitidas por las actividades de: **Granulación Húmeda Aeromatic 2 (15.15)** emitidas a través de **Extracción Aeromatic 2 (15.16)** y las emitidas por la actividad de **Tanque Trasvase de Materiales (15.17)** emitidas a través de **Extractor CP 09 (15.18)** deberán cumplir con la Norma Oficial Mexicana **NOM-043-SEMARNAT-1993**, que establece los niveles máximos permisibles a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas.

Los equipos de combustión: **Caldera de 60 CC (19.30)**, deberán ajustarse a la **NOM-085-SEMARNAT-2011**, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de humos, partículas suspendidas totales, bióxido de azufre y óxidos de nitrógeno y los requisitos y condiciones para la operación de los equipos de calentamiento indirecto por combustión, así como los equipos de combustión que rebasen los 10 cc de capacidad nominal en cada instalación.

Se actualiza la Condicionante No. 5

Administración y Servicios Auxiliares

Las partículas emitidas por los equipos **Motogenerador Relevé 2000 kw No. 1 y Motogenerador Relevé 2000 kw No. 2** a través de los puntos de emisión: 19.19, 19.20, 19.22, 19.23; así como las emisiones derivadas de los equipos **Caldera de 200 CC de Relevé No. 1 (19.28) y Caldera de 200 CC de Relevé No. 2 (19.29)** deberán ser medidas y registradas en la bitácora de operación correspondiente aun cuando funcionen como equipos de relevé siempre y cuando dichos equipos no excedan la operación en forma esporádica en una cantidad de horas equivalentes de hasta 36 días naturales en un año calendario. En caso contrario deberán cumplir con la Norma Oficial Mexicana **NOM-085-SEMARNAT-2011**, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de humos, partículas suspendidas totales, bióxido de azufre y óxidos de nitrógeno y los requisitos y condiciones para la operación de los equipos de calentamiento indirecto por combustión. Los resultados de los dichos registros deberán ser remitidos a la Secretaría cuando así lo solicite. Asimismo, deberá reportar dichas emisiones en la Cédula de Operación Anual.

En referencia a su solicitud de indicar cuales parámetros se deberán estimar y reportar para los puntos de generación Control de calidad (19.3) y Cocina y comedor (19.2) de los cuales manifiesta que generan emisiones fugitivas; al respecto de lo anterior se le indica que deberá presentar a ésta Secretaría en un periodo de 30 días hábiles a partir de que surta efectos la notificación del presente instrumento un **Programa de control y reducción de emisiones fugitivas de contaminantes a la atmósfera derivadas de las actividades que manifiesta** conforme a lo señalado en el Artículo 111 de la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA), en el cual deberá indicar las técnicas de control de gases y partículas derivadas de sus procesos así como el o los equipos que serán implementados para tal fin.

Se elimina la Condicionante No. 3 contenida en la Licencia Ambiental Única No. 07-015-01 contenida en el oficio No. 03/512/01 que a continuación se transcribe:

1. "La operación y funcionamiento de **Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.**, deberá ajustarse al Oficio de Resolución y/o Aprobación del Estudio de Riesgo y del Programa de Prevención de Accidentes, que expida la Dirección General de Manejo Integral de Contaminantes de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental"

Lo anterior debido a que la empresa Promoviente manifiesta que desde el mes de enero de 2007 hubo un cierre productivo de la nave farmo química en la cual se utilizaban sustancias consideradas como Altamente riesgosas de acuerdo a los Listados I y II.

III. Residuos peligrosos

Se actualiza la información concerniente a la Generación y Manejo de Residuos Peligrosos contenida conforme a lo manifestado en las páginas 47 a la 57 de su solicitud de LAU con No. de Bitácora **01/LU-0029/12/17**.

TERCERO. Los demás términos y condicionantes de la **Licencia Ambiental Única No. 07-015-01** otorgados mediante oficios Nos. **03/512/01** de fecha 19 de septiembre de 2001 y **03/325/08** de fecha 3 de junio de 2008, **03/527/12** de fecha 21 de junio de 2012,

03/307/14 de fecha 26 de junio de 2014 y 03/328/16 de fecha 07 de junio de 2016 quedan sin modificación alguna y deberán cumplirse.

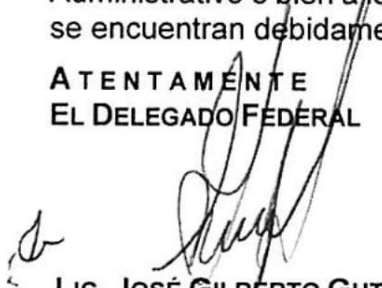
CUARTO. Se hace del conocimiento de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, que la presente resolución emitida, podrá ser impugnada, mediante el recurso de revisión, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de su notificación, ante esta Delegación Federal, quien en su caso, acordará su admisión, y el otorgamiento o denegación de la suspensión del acto recurrido, conforme a lo establecido en los artículos 176 de la LGEEPA y 3 fracción XV, de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

QUINTO. Hacer del conocimiento de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Aguascalientes (PROFEPA) el contenido de la resolución, mediante copia del presente instrumento.

SEXTO. El presente instrumento deberá ir siempre acompañado de los oficios Nos. 03/512/01 de fecha 19 de septiembre de 2001, 03/325/08 de fecha 3 de junio de 2008, 03/523/09 de fecha 21 de septiembre de 2009 y 03/527/12 de fecha 21 de junio de 2012 y 03/328/16 de fecha 07 de junio de 2016.

Notifíquese el presente resolutivo al **C. Lic. Domingo Adrián Hernández Guzmán** representante legal de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**, por alguno de los medios legales previstos en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo o bien a los **C. José Juan Castañón y Jorge Montañez Guardado**, quienes se encuentran debidamente acreditados.

ATENTAMENTE
EL DELEGADO FEDERAL


LIC. JOSÉ GILBERTO GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ

Por una cultura ecológica y el uso responsable del papel, las copias de conocimiento de este asunto se remiten por vía electrónica.

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.- lau@semarnat.gob.mx
Lic. Luis Fernando Muñoz López.- Delegado de la PROFEPA en el Estado, luis.muñoz@profepa.gob.mx, Presente.-Para su conocimiento.
Biol. Luis Felipe Ruvalcaba Arellano, Subdelegado de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales, Presente.
Lic. Luis Felipe Velasco Amador, Titular del Área Jurídica, Presente.
Expediente LAU-07-015-01

LFRA/LFVA/RSS

