



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 OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00326 de Licencia Ambiental Única, de fecha 1 de Octubre de 2018.

Partes clasificadas.- Se testa información referente a datos personales de terceros y a métodos y procesos de producción.

Fundamento Legal.- La clasificación de la información confidencial se realiza con fundamento en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción I y II; Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 116 primer y tercer párrafo; Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 82 y Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Artículo 159 BIS 4 Fracciones I y IV. 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.- Debido a que contiene información considerada secreto industrial. Por lo anterior no estará sujeta a temporalidad alguna.

Firma del encargado del despacho de la Dirección General

Daniel Lopez Vicuña

“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, firma del Director de Calidad del Aire”.

Fecha y número del acta de la sesión del Comité donde se aprobó la versión pública.- Resolución 029/2019/SIPOT en la sesión celebrada el 22 de Enero de 2019.

~~AJP~~



Número de Registro Ambiental LALD10900211

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L- 00326

Tabla No. 1. Capacidad instalada de producción anual

SEGUNDA.- La presente Licencia Ambiental Única se expide por única vez en tanto la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.** 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 operación y funcionamiento de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, deberán ajustarse al Plan de Atención a Emergencias que presentó anexo a la solicitud de Licencia con número de bitácora 09/LU-0355/12/17, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en el 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 prevenir y controlar incendios que se podrían presentar en el establecimiento.

QUINTA.- La empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, 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, así como 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.

SEXTA.- 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 **LABORATORIOS ALPHARMA, 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.

SEMARNAT

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



Número de Registro Ambiental LALD10900211

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00326

Vertical text on the left margin, likely a stamp or administrative code.

SEPTIMA.- En el caso de que la empresa LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V., emita olores, gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera, deberá ajustarse a lo establecido en el Artículo 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; los Artículos 13, 16, 17, 23 y 26 del Reglamento de dicha Ley en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera y las Normas Oficiales Mexicanas vigentes que le sean aplicables.

OCTAVA.- Las emisiones generadas por las [redacted] cada una, 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.

NOVENA.- Las partículas emitidas por las actividades de [redacted] 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.

DÉCIMA.- Los cinco [redacted] los seis [redacted] así como, los [redacted] deberán ser operados con una eficiencia tal que garantice el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana indicada en la Condicionante NOVENA.

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 LABORATORIOS ALPHARMA, 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 LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V., requiera continuar operando durante la Fase I del Programa para Contingencias Ambientales Atmosféricas, deberá presentar su trámite de 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.- Este Programa de Reducción de Emisiones Contaminantes a la Atmósfera deberá actualizarse cuando se modifiquen las condiciones de operación autorizadas en esta Licencia o cuando se modifiquen los programas de contingencia instrumentados por la autoridad ambiental.

DÉCIMA CUARTA.- A fin de verificar el cumplimiento de las acciones mencionadas, la empresa LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V., deberá garantizar que durante la contingencia registrará a través de una bitácora, los datos necesarios para conocer con certeza los niveles de reducción de emisiones alcanzados durante la Fase de Contingencia aplicada y resguardar los documentos probatorios de estas acciones. Los datos asentados en la bitácora deberán ser validados con la firma del responsable del turno, proceso o equipo que corresponda.

Handwritten signature or mark on the bottom left.

Handwritten mark or signature on the bottom right.

Número de Registro Ambiental LALD10900211

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00326

DÉCIMA QUINTA.- La empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, 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 SEXTA.- La empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, 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 SÉPTIMA.- Las descargas de aguas residuales de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, deberán ser autorizadas por la Comisión Nacional del Agua o la autoridad local correspondiente.

DÉCIMA OCTAVA.- El manejo dentro y fuera de las instalaciones de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, de los residuos peligrosos denominados: mermas de proceso (graneles fuera de especificación, polvos de medicamento de limpieza de áreas, polvo de medicamento de colectores, principio activo y excipiente fuera de especificación, producto terminado fuera de especificaciones); sólidos contaminados con medicamento (indumentaria desechable, bolsas de plástico, blister, trapos, pañolinas, papel que haya tenido contacto con medicamento); sólidos contaminados con sanitizante (envases vacíos que contuvieron sanitizante, material que haya tenido contacto con sanitizante); lámparas fluorescentes gastadas; filtros saturados (filtros de colectores de polvo, filtros de manejadoras de aire, filtros de extractores); aceite lubricante gastado (aceite usado para mantenimiento de maquinaria y equipo, aceite de maquinaria); sólidos contaminados con aceite lubricante gastado (trapos y estopas); solventes orgánicos gastados (benceno, tolueno y xileno provenientes de análisis de laboratorio, mantenimiento de maquinaria y equipo); sólidos contaminados con disolvente orgánico gastado (trapos y estopas); lacas, barnices y pinturas caducas; sólidos contaminados con lacas, barnices y pinturas caducas (brochas, estopas, papel, trapos, madera, cartón, vidrio, plástico y botes); equipo de protección personal contaminado (filtros saturados para polvos, para gases y vapores, respiradores contaminados, goggles contaminados, guantes contaminados, indumentaria contaminada desechable que haya tenido contacto directo con sustancias químicas de cualquier área generadora); pilas, baterías y balastos gastados (pilas, baterías base mercurio o níquel-cadmio, acumuladores con contenido de plomo y balastos procedentes de la reposición en equipos electrónicos y del mantenimiento de instalaciones y equipos); residuos de hplc (metanol, etanol, hexano proveniente del análisis en laboratorios por medio de cromatografía de líquidos); desechos químicos ácidos; desechos químicos alcalis; residuos de metales pesados y yodo; cepas y cultivos inactivados (cultivos generados en los análisis de laboratorio, medios de cultivo y cepas, utensilios desechables usados para contener y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos); objetos punzocortantes (material punzocortante que haya sido utilizado para análisis de laboratorio de muestra biológica, o salud ocupacional como navajas, lancetas y agujas de jeringas desechables usadas); sólidos biológicos (algodón, gasa impregnada con sangre); deberá ajustarse a lo establecido en los Artículos 151, 151 BIS, 152 y 152 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 NOVENA.- El representante legal de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, 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...

SEMARNAT

SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



Número de Registro Ambiental LALD10900211

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00326

En el caso de que la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, deba manifestar otros residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos; 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.

VIGÉSIMA.- La empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, deberá garantizar que el almacenamiento de los residuos peligrosos generados dentro del establecimiento cumpla con lo establecido en los Artículos 82 y 84 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos...

VIGÉSIMA PRIMERA.- La empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la SEMARNAT 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 SEGUNDA.- La empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, 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 presente Ley y demás disposiciones aplicables.

VIGÉSIMA TERCERA.- 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 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 **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, las sanciones que correspondan de conformidad con las disposiciones vigentes aplicables.

VIGÉSIMA CUARTA.- Se tiene por acreditada la personalidad como Representante Legal de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, del C. Jorge Alberto Reyes Betanzos.

VIGÉSIMA QUINTA.- Notifíquese en términos del 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

DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD DEL AIRE Y
REGISTRO DE EMISIONES Y
TRANSFERENCIA DE
CONTAMINANTES

Copias al reverso...