

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

**Identificación del documento:** Licencia Ambiental Única

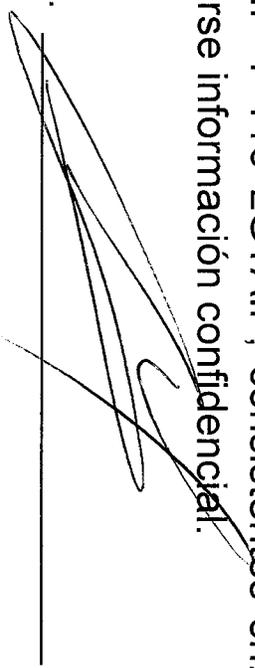
**No.** 14/LU-0241/05/19 LABORATORIOS SOPHIA. (SEMARNAT-05-002)

**Partes y secciones clasificadas:** Páginas: 2 y 3

**Fundamento legal y razones:** Se clasifican datos relativos a procesos de producción, de conformidad al Artículo 82 de la Ley de propiedad industrial pues contienen información catalogada, como secreto industrial.

Se clasifican datos personales de personas físicas identificadas o identificables, con fundamento en el artículo 113, fracción I, de la LFTAIIP Y 116 LGTAIP, consistentes en: correo electrónico y teléfono particulares, por considerarse información confidencial.

**Encargado del Despacho:** Ing. José Valencia Morfin.



**Fecha de clasificación y número de acta de sección:** 127/2019/SIPOT de fecha 01 de agosto de 2019.



**LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.**

PASEO DEL NORTE N° 5255.

PARQUE INDUSTRIAL GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK.

C.P. 45010. ZAPOPAN JALISCO.

En atención a la Solicitud, Número 14/LU-0241/05/19 recibida en 15 de mayo de 2019, promovida por LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, y complementada con Integración Completa del Formato General de Solicitud LAU, según Constancias de Recepción 14DEP-01713/1905 de fecha 30 de mayo de 2019, mediante la cual tramita Licencia Ambiental Única con carácter de ACTUALIZACIÓN DE LICENCIA AMBIENTAL UNICA y con fundamento en los Artículos 32 bis del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, de la Ley Federal de Radio y Televisión, de la Ley General que establece las Bases de Coordinación del Sistema Nacional de Seguridad Pública, de la Ley de la Policía Federal Preventiva y de la Ley de Pesca, publicado en el Diario Oficial de la Federación 30 de noviembre del 2000, Artículos 4°; 5°; 109° BIS; 111° BIS; 151°; 151° BIS 152° BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA); 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 Cédula de Operación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 1997, y el Acuerdo por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de abril de 1998, Considerando que:

- LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, cuenta con la Licencia de Ambiental Única N° 14/LU-161/01/09 2ª ACTUALIZACIÓN otorgada por esta Delegación Federal de la SEMARNAT en Jalisco, con fecha 15 de octubre de 2013.
- LABORATORIOS SOPHIA S. A. DE C. V, conforme a la Tabla 3.2 del Formato General de Solicitud LAU, manifiesta que cuenta con Contrato Interno de Abastecimiento de Agua por parte de CPA Servicios, S. de R.L. de C.V, según copia de la Factura con Folio Interno 24195 de fecha febrero 06 de 2019.
- LABORATORIOS SOPHIA S. A. DE C. V, conforme a la Tabla 3.3 del Formato General de Solicitud de Licencia Ambiental Única (LAU), declara descargar sus aguas residuales a la red del Drenaje Sanitario del Parque Industrial para su tratamiento.
- LABORATORIOS SOPHIA S. A. DE C. V, cuenta con el Registro número 14/HR-0387/03/17, como GRAN GENERADOR de Residuos Peligrosos, emitido por esta Delegación Federal de la SEMARNAT en Jalisco, con fecha 06 de abril de 2017 .

Con base en la información proporcionada en la Solicitud de referencia, quién suscribe, el Delegado Federal de la SEMARNAT en el Estado de Jalisco, con fundamento en el Artículo 40 frac. IX Inciso c del Reglamento Interior de la SEMARNAT en vigor, el Acuerdo Secretarial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de noviembre de 2012 y demás disposiciones legales aplicables, le concede:

**LICENCIA AMBIENTAL UNICA, N° 14/LU-161/01/09, 3ª ACTUALIZACIÓN**

\* El Número de Registro Ambiental (NRA), LSO5T1412011, deberá indicarlo en todo tramite que presente ante esta Secretaría



NRA: LSO5T1412011

Dicha Licencia ampara el funcionamiento y operación del establecimiento denominado LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, ubicado en PASEO DEL NORTE N° 5255. PARQUE INDUSTRIAL GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, Municipio de ZAPOPAN JALISCO, con Número de Registro Ambiental (NRA) LSO5T1412011\*, que se dedica a la actividad de **PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO (OFTALMICOS NO HORMONALES)**, dicho 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.

Esta Licencia se emite por única vez en tanto el establecimiento no cambie de ubicación o de actividad, según le fue autorizada, de ser este el caso deberá solicitar una nueva Licencia, si se da el cambio de razón social, aumento de la producción, cambios de proceso, ampliación de instalaciones o generación de nuevos residuos peligrosos en el desarrollo de la actividad productiva, deberá solicitarse la actualización respectiva. La Licencia es intransferible a otros establecimientos y se otorga sin perjuicio de las autorizaciones, permisos, registros y demás autorizaciones que deban obtenerse de esta u otra autoridad competente.

La Presente Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones:

1. El representante legal de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, deberá remitir a esta Secretaría, dentro del periodo comprendido entre el 1o. de marzo y el 30 de junio de cada año, su Cédula de Operación Anual a partir del año de reporte 2018.

2.

Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.

3. La operación y funcionamiento de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, deberá ajustarse al Plan de Atención a Contingencias que anexo a la Solicitud de Licencia Número 14/LU-0241/05/19 antes mencionada, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en el caso que ocurran emisiones de olores, gases o partículas sólidas y/o 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.
4. LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, deberá 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.
5. Las emisiones contaminantes a la atmósfera de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, deberán 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 a la Atmósfera y las Normas Oficiales Mexicanas vigentes que les sean aplicables.



6. Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.

8. Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.

9. LABORATORIOS SOPHIA S. A. DE C. V, en un plazo de treinta días posteriores a la recepción de este oficio deberá presentar la Actualización del Registro de Generador de Residuos Peligrosos con el total de los residuos peligrosos incluyendo los No Especificados, y añadiendo inmediatamente después de la "denominación genérica" entre paréntesis, el NOMBRE ESPECIFICO empleando para ello la relación establecida en el artículo 31 de la Ley General para la Gestión Integral de los Residuos; la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005; el Tramite SEMARNAT-07-017, o en su caso el nombre que mejor describa dicho residual, deberán ser operados con eficiencia tal que garantice el cumplimiento de la Normatividad Ambiental y de las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

10. Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.

11. Se clasifican las siguientes líneas de conformidad al Artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial pues contienen información relativa a procesos de producción, es decir, secreto industrial.



12. El representante legal de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, deberá garantizar el cumplimiento del Artículo 35° del Reglamento antes mencionado, según el cual los residuos peligrosos se identificaran de acuerdo a lo considerado en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, y en las Normas Oficiales Mexicanas, por lo que, conforme al artículo 43° del citado Reglamento, en el caso de que la empresa no haya registrado otros residuos ó en el futuro genere residuos en el desarrollo de la actividad productiva, que por sus características sean considerados peligrosos según la norma oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, deberá manifestarlos de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia.
13. La empresa LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V, se compromete a dar cumplimiento al Artículo 69 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR); que 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 referida Ley y demás disposiciones aplicables, con el propósito de que éste pueda ser destinado a alguna de las actividades previstas en la regulación del uso del suelo, los programas de ordenamiento ecológico y de desarrollo urbano, para el predio o zona respectiva, y que deberán ser considerados para determinar el grado de remediación de sitios contaminados con residuos peligrosos, con base en los riesgos que deberán evitarse.
14. La empresa LABORATORIOS SOPHIA 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 72° al 82° del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, según corresponda y en el caso de generar nuevos residuos peligrosos, tendrá que solicitar la actualización de su registro de generador.
15. El incumplimiento a las condiciones fijadas en esta Licencia, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 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 causa suficiente para que la Secretaría de Medio Ambiente, y Recursos Naturales, (SEMARNAT) imponga a LABORATORIOS SOPHIA 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.

**ATENTAMENTE  
EL JEFE DE LA UNIDAD DE GESTIÓN AMBIENTAL.**



**ING. JOSÉ VALENCIA MORFÍN**

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 del Titular de la Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Jalisco, previa designación en Oficio No. 00250.

c.c.p. C. Delegado de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente. Ciudad  
c.c.p. Archivo/Expediente/Minutario. ECC. 14/LU-0241/05/19 382

JVM/MAGS/rme