



DFMARNAT/0461/2019

Toluca, Mex., a 30 de enero de 2019.

CIUDADANO

**JAIME OLIVER PADILLA ESTRADA**  
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA DENOMINADA  
**SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V.**  
**PRESENTE**

En atención al escrito y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 14 de diciembre de 2018, mediante el cual solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, derivado de la modificación en las fuentes fijas de emisiones a la atmósfera; al respecto le comunico lo siguiente:

**RESULTANDO**

1. Que con fecha 27 de noviembre de 2001, esta Delegación Federal, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, para la empresa denominada AVENTIS PHARMA, S. A. DE C.V.; para la fabricación de productos farmacéuticos.
2. Que con fecha 07 de enero de 2008, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, mediante oficio No. DFMARNAT/0118/08, para la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., derivado del aumento de la producción y del cambio de denominación social.
3. Que con fecha 14 de mayo del 2013, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, mediante oficio No. DFMARNAT/1372/2013, para la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., derivado del aumento de la producción.
4. Que con fecha 01 de agosto del 2018, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, mediante oficio No. DFMARNAT/4758/2018, para la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., derivado del aumento de la producción.
5. Que mediante escrito recibido en esta Delegación Federal el 14 de diciembre de 2018, el C. Jaime Oliver Padilla Estrada, Representante Legal de la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., solicitó la actualización de la Licencia Ambiental Única, derivado de la modificación en las fuentes fijas de emisiones a la atmósfera, a la cual se le asignó el número de bitácora 15/LU-0202/12/18.

**CONSIDERANDO**

- I. Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1 fracciones III y VI, 4, 5 fracciones VI, VII, XII y XIII, 109 bis, 109 bis1, 110 fracción II, 111 fracciones II, VI y X, 111 Bis, 151, 151 Bis, 160, 161 y el Título Sexto de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente; 21, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 54, 56, 68, 69, 70, 71 y 77, y Título Séptimo de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 3, 8, 13, 14, 16 Fracción X, 35, 44, 45, 57 Fracción I y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 32 Bis Fracción XXXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 5, 6, 7 fracción IX, 10, 11 fracciones I y II, 13 fracción II, 16, 17, 17 Bis, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 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; 11 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes; 16, 17, 20, 21, 24, 25, 35, 43, 44, 45, 46, 65, 68 fracción II, 71, 72, 73, 75, 82, 84, 86, 129, y 132 al 152 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 2 Fracción XXX, 38, 39 y 40 Fracción IX inciso C del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT); esta autoridad es competente para conocer y dar respuesta a la petición formulada por la empresa al rubro citado.
- II. Que el Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la actualización de 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 por el que se reforman y adicionan disposiciones al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 09 de abril de 1998, esta Delegación Federal, establece los requisitos y el formato para obtener la Licencia Ambiental



Única, que se emite por única vez y en forma definitiva. La cual, deberá renovarse por cambio de giro industrial, o de localización del establecimiento, actualizarse por aumento de la producción, ampliación de la planta, generación de nuevos residuos peligrosos o cambio de razón social, mediante aviso por escrito dirigido a esta autoridad administrativa y pago de derechos.

III. Que la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, presentó la siguiente documentación:

- Copia simple del poder notarial, con el cual se acredita la personalidad jurídica del Representante Legal.
- Comprobante de pago de derechos para la Actualización de Licencia Ambiental Única, por un monto de \$1,327.00 (UN MIL TRESCIENTOS VEINTISIETE PESOS 00/100).

IV. Que la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, presenta los requisitos previstos en los supuestos establecidos en los preceptos invocados, para la obtención de la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001.

Por lo que esta Delegación Federal en uso de sus facultades y atribuciones,

**RESUELVE**

**PRIMERO.-** Tener por presentados los requisitos para acordar lo relativo a la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, que realiza la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal el C. Jaime Oliver Padilla Estrada, conforme a los razonamientos expuestos en los Considerandos III y IV, y con fundamento en los ordenamientos jurídicos citados en los Considerandos I y II del presente Oficio Resolutivo.

**SEGUNDO.-** Se autoriza la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, a la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., que se ubica en Acueducto del Alto Lerma, No. 3, Zona Industrial de Ocoyoacac, Ocoyoacac, Estado de México, C.P. 52740, Estado de México; que se dedica a la la fabricación de productos farmacéuticos, con una capacidad instalada de producción anual de:

Producto	Forma de almacenamiento	Capacidad instalada	
		Cantidad	Unidad
Ac Ac Salicilico 300mg	Of	2,824,071	Piezas
Ácido Acetilsalicilico 500mg	Of	1,498,174	Piezas
Ácido Zoledronico 4mg/5ml	Of	5,641	Piezas
Acanol Tabs	Of	159,293	Piezas
Adekon C Sol 15 Ml	Of	117,239	Piezas
Adekon Sol Ing 1 Amps/3 Ml	Of	312,256	Piezas
Adekon Sol Ing 5 Amps/3 Ml	Of	125,899	Cajas
Aderogyl 15 + Vit C 3ml Sol Ing C/1 Amp	Of	2,011,189	Piezas
Aderogyl 15 + Vit C 3ml Sol Ing C/5 Amp	Of	1,359,853	Cajas
Aderogyl C Sol.Fco Gotero C/10 Ml	Of	1,058,725	Piezas
Alepsal 100mg Comprimidos	Of	134,067	Piezas
Alepsal Compuesto Comps	Of	32,399	Piezas
Allegra D 60/25mg Tabs C/2 M.O	Of	150,556	Piezas
Alopurinol 300mg Tabs Gi	Of	666,315	Piezas
Alosol Solucion Fco C/20ml	Of	95,581	Piezas
Aluminio Y Magnesio 240ml Susp	Of	36,687	Piezas
Aluminio Y Mg-Dimeticona Mta Sus 360ml	Of	31,778	Piezas
Aluminio Y Mg-Dimeticona Mta Tab	Of	17,211	Piezas
Alymagel Susp Frasco C/240ml	Of	54,849	Piezas
Ambroxol+Dextrometorfano Ad Jbe 150ml	Of	555,326	Piezas
Ambroxol+Dextrometorfano Inf 150ml	Of	290,000	Piezas



Amenox 100mg Tabs Adulto C/3	Of	22,893	Piezas
Amenox Pediatrico 30ml Susp	Of	129,728	Piezas
Aralen 150mg Tabs C/30	Of	129,573	Piezas
Ascriptin Tabs A/D Cja C/50	Of	55,416	Piezas
Asenlix 30mg Capsulas C/60	Of	884,838	Piezas
Aprovasc 150/ 5 Mg Tabs C/14 Oo	Of	4,000	Piezas
Aprovasc 150/ 5 Mg Tabs C/2 M.M	Of	70,000	Piezas
Aprovasc 300/ 5 Mg C/2 Tabs M.M	Of	140,000	Piezas
Aprovasc 300/ 5 Mg Tabs C/14 Oo	Of	150,000	Piezas
Aprovasc 300/10 Mg Tabs C/14 Oo	Of	150,000	Piezas
Aprovasc 300/10mg Tabs C/2 M.M	Of	112,000	Piezas
Aprovel 300mg Tabs C/14 Rm O.O	Of	1,000	Piezas
Axofof 10 Mg Sol.Iny.Cja C/Fco Amp.(5)	Of	12,955	Piezas
Azo Wintomylon Tabs	Of	56,187	Piezas
Baralgin M 5x5 Amp	Of	18,083	Piezas
Baralgin M Obl X 250 Cpr	Of	18,726	Piezas
Baralgina M 500 Mg/Ml Sol Iny Im/Iv	Of	4,817	Piezas
Baralgina M 500mg C/100 Tabs Obl II	Of	9,881	Piezas
Bargin M Sol Iny 5x2 Ml	Of	9,174	Piezas
Bedocecal Suspension Fco C/340 Ml	Of	157,126	Piezas
Bedoce-Cal Muestra Medica	Of	39,484	Piezas
Bentyl 10mg Caps	Of	382,209	Piezas
Bifebral 2 Comps	Of	35,712	Piezas
Bifebral Susp Fco Vidrio 70 Ml O.O.	Of	197,784	Piezas
Bladuril 200 Mg Grageas Cja C/20	Of	68,151	Piezas
Calcigenol Doble 18mg/Ml Fco 340ml	Of	1,014,197	Piezas
Caltusine Jarabe Fco C/140ml	Of	467,084	Piezas
Caltusine Sol Ped 60ml	Of	48,567	Piezas
Cefalotina 1gr/5ml Fco	Of	134,822	Piezas
Cefepima 1gr/10ml C/1 Fco	Of	59,729	Piezas
Cefotaxima Im 1gr/4ml Fco	Of	181,417	Piezas
Cefotaxima Im 500mg/2ml Fco	Of	33,091	Piezas
Ceftazidima 1gr/3ml Fco	Of	26,924	Piezas
Ceftriaxona Im 1gr/3.5ml Fco	Of	1,252,313	Piezas
Ceftriaxona Iv 1gr/10ml Fco	Of	90,112	Piezas
Ceftriaxona Im 500mg/2ml Fco	Of	186,418	Piezas
Cefuroxima 750mg/10ml Fco	Of	65,124	Piezas
Cervilan Grageas	Of	148,431	Piezas
Cervilane Comps	Of	20,916	Piezas
Claforan 1gr Im Fco/1 Amp	Of	24,068	Piezas
Claforan 1gr Iv Fco/ 1 Amp	Of	48,966	Piezas
Claforan 500mg Im Fco/1 Amp	Of	7,183	Piezas
Claforan 500mg Iv Fco/1 Amp	Of	7,335	Piezas
Claritromicina 250 Mg 10-T	Of	159,764	Piezas
Clindamicina 300mg Caps	Of	182,783	Piezas
Clonazepam 2 Mg	Of	147,085	Piezas
Clopidogrel 75mg Tabs	Of	18,000	Piezas
Conmel Pediatrico Jarabe Fco 120ml	Of	35,449	Piezas
Conmel Plus 500 Mg	Of	98,309	Piezas
Cordarone 2 Tb Mm Sobre	Of	50,000	Piezas
Dactil Ob 100 Mg Grag	Of	344,680	Piezas
Daonil 5mg Tabs	Of	30,497	Piezas



Derofen Miel Jbe Fco C/118ml	Of	36,954	Piezas
Diazoxido 300mg/20ml 1 Amp	Of	2,928	Piezas
Diclofenaco 75mg/3ml 2 Amp	Of	165,773	Piezas
Digenor Plus Caps	Of	221,733	Piezas
Digenor Suspension Fco C/120ml	Of	39,370	Piezas
Dobutamina 250mg/20ml 1 Fco	Of	70,887	Piezas
Dopamina 200mg/5ml Amp 5 Amp	Of	32,460	Piezas
Eucaliptine Jarabe Fco C/140ml	Of	99,770	Piezas
Eucaliptine 1ml Sol Iny C/10	Of	227,149	Piezas
Fenazopiridina 100mg Tabs C/20 Gi	Of	703,873	Piezas
Fenitoina 250 Mg / 5 Ml 1 Amp Gi	Of	158,410	Piezas
Fenitoina Susp Fco C/120ml Cl 2611	Of	45,885	Piezas
Fexofenadina 180mg Comps Cja C/10	Of	1,182	Piezas
Fexofenadina 120mg Comps	Of	1,159	Piezas
Flagyl-V 500 Mg Ovulos C/10	Of	200,003	Piezas
Flagyl 500mg Comps	Of	192,819	Piezas
Flagyl 250 Mg 30 Comps	Of	232,758	Piezas
Flagyl 125mg Susp Fco C/120ml	Of	184,954	Piezas
Flagystatin-V 500mg Ovulos C/3 Mm Md	Of	231,280	Piezas
Fluoxetina 20mg	Of	120,869	Piezas
Histiacil G Adulto 150ml Jbe	Of	28,996	Piezas
Histiacil Nf Adulto 150ml Jbe	Of	2,167,127	Piezas
Histiacil G Infantil 150ml Jbe	Of	28,960	Piezas
Histiacil Nf Ped 30ml Gotas	Of	378,336	Piezas
Histiacil Nf Infantil 150ml jbe	Of	1,268,074	Piezas
Histiacil Flu Tabs	Of	784,428	Piezas
Histiacil Nf Tabs	Of	56,945	Piezas
Ibuprofeno 100ml Susp Mr	Of	32,067	Piezas
Ketorolaco 30 Mg / 1 Ml 3 Amp	Of	125,654	Piezas
Ketorolaco 10 Mg	Of	78,291	Piezas
Lactacyd Shampoo C/20ml Mo Fresh	Of	500,000	Piezas
Lactacyd Shampoo Fco C/160ml	Of	2,766,006	Piezas
Lactacyd Shampoo Fco C/200ml	Of	189,996	Piezas
Lasilacton 50mg/20mg Caps	Of	497,224	Piezas
Lasix 40 Mg Tabs	Of	643,623	Piezas
Lasix 20 Mg Tabletas	Of	337,333	Piezas
Lasix 20mg/2ml Sol Iny	Of	175,215	Piezas
Loratadina 10 Mg Tabs	Of	169,311	Piezas
Loriken 1gr/5ml Fco	Of	1,994	Piezas
Maalox Susp 360ml	Of	1,381,136	Piezas
Maalox Plus Susp 360 Ml	Of	746,381	Piezas
Maalox Plus 240 Ml	Of	310,970	Piezas
Maalox Susp Cereza 180ml	Of	2,928,257	Piezas
Maalox Plus Tabs	Of	376,900	Piezas
Madecassol Tabs 10mg	Of	18,480	Piezas
Madecassol N Ovulos	Of	318,496	Piezas
Madecassol 10gr Polvo	Of	55,828	Piezas
Melox Plus Tabletas	Of	1,523,354	Piezas
Melox Noche 360ml	Of	167,298	Piezas
Melox Suspensión Noche 60 Ml	Of	105,345	Piezas
Melox Plus Susp 360 Ml	Of	1,567,918	Piezas
Melox Noche Susp 180ml	Of	215,681	Piezas



Melox Simple Susp Fco C/240ml	Of	902,517	Piezas
Metronidazol 250mg/5ml Susp	Of	39,302	Piezas
Metronidazol 500mg Comps	Of	44,017	Piezas
Mucolin 30ml Ped Gotas	Of	111,215	Piezas
Mucolin 375mg Caps	Of	38,084	Piezas
Naturetti Jalea	Of	90,136	Piezas
Neo Melufen 20mg/MI Susp Fco	Of	180,000	Piezas
Neomelubrina 2 Tabletas M.Me	Of	242,671	Piezas
Neomelubrina 500 Mg/MI Sol Y G	Of	592,204	Piezas
Neomelubrina 5g/100ml Jbe	Of	1,858,963	Piezas
Neomelubrina 2.5g/5ml Sol.Iny.	Of	119,460	Piezas
Neomelubrina 500 Mg/MI Sol Gotas	Of	220,736	Piezas
Neomelubrina Jarabe 50 MI M	Of	182,856	Piezas
Neomelubrina 500mg Tabs	Of	6,001,935	Piezas
Neomelubrina 1g/2ml Sol.Iny	Of	170,680	Piezas
Neuroflax 20mg/4mg Sol.Iny.O	Of	351,632	Piezas
Neuroflax 20mg/4mg Vial	Of	158,253	Piezas
Neurofor 50 Mg Sol.Iny.Cja C/Fco.Amp	Of	42,023	Piezas
Novalgina 300mg Supos Infantil	Of	603,553	Piezas
Novalgina 500mg Tabs	Of	143,628	Piezas
Onoton Grageas	Of	502,928	Piezas
Paracetamol 500mg Tabs	Of	69,604,381	Piezas
Pentoxifilina 400 Mg	Of	39,401	Piezas
Pirifur Tabs	Of	170,857	Piezas
Pirimir 100mg Tabs	Of	384,476	Piezas
Plaquenil 200 Mg	Of	308,037	Piezas
Plasil 10mg Comp	Of	202,717	Piezas
Plasil Enzimatico Grag	Of	151,150	Piezas
Plasil 4 Mg/MI Sol.Ped.Fco Gotero C/20ml	Of	128,156	Piezas
Plavix 75mg Tabs	Of	247,031	Piezas
Profenid 200 Mg Cja C/2 Comp	Of	61,397	Piezas
Profenid 100 Mg Supos	Of	83,972	Piezas
Pulmonarom Amps. Caja C/ 2	Of	90,000	Piezas
Pulmotabs C/2's	Of	95,238	Piezas
Ramipril 2.5mg Tabs	Of	20,243	Piezas
Secnidal 500 Mg 2.Comps	Of	61,532	Piezas
Secnidal Solucion 900 Mg 30	Of	185,449	Piezas
Sinuberase Comp C/48 Comprimidos	Of	455,780	Piezas
Surgam 300 Mg Comprimidos Caja C/2 Mm	Of	58,942	Piezas
Tabalon Suspension Fco C/30ml M.M	Of	169,687	Piezas
Tabalon 400mg Tabls	Of	546,602	Piezas
Tabalon 200mg Tabs	Of	155,260	Piezas
Tavanic 250 Mg 1 Tableta M.Medica	Of	23,945	Piezas
Tavanic 500 C/1 Tab M Med	Of	58,160	Piezas
Tavanic 750mg Tabs C/1 M.M.	Of	60,190	Piezas
Trental 400mg Tabs Cja C/2 M.Med	Of	257,124	Piezas
Trental 300 Mg/15 MI Sol.Iny.	Of	19,663	Piezas
Tritace 2.5 Mg C/2 Tabs M.Me	Of	231,184	Piezas
Tritace 2.5 Mg Tabletas Cja	Of	297,078	Piezas
Tritace 5 Mg C/2 Tabs M.Medi	Of	170,059	Piezas
Tritace 10mg Tabletas	Of	46,947	Piezas
Valproato De Magnesio 200mg	Of	951,979	Piezas



Verapamilo 80mg	Of	1,951,206	Piezas
Winasorb 500mg Tabs	Of	19,050	Piezas

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU-15/0027/2001, quedan modificadas de la siguiente manera:

*"CONDICIONANTES:"*

**Condicionante 01.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe remitir dentro del periodo comprendido entre el 1 de marzo al 30 de junio de cada año a esta Delegación Federal, su Cédula de Operación Anual (COA), reportando la información generada del 1 de enero al 31 de diciembre del año inmediato anterior. Dicha Cédula deberá ser entregada en el formato y las disposiciones legales que para tal efecto establezca esta Secretaría.

**Condicionante 02.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, deberá ajustarse a la Autorización de la Manifestación de Impacto Ambiental según oficio No. D.O.O DGOEIA.00445 del 07 de febrero de 1997, expedido por la Dirección General de Ordenamiento Ecológico e Impacto Ambiental y al Informe Preventivo No. D.O.O.DGNA.-2446 del 08 de junio de 1995, expedido por la Dirección General de Normatividad Ambiental del Instituto Nacional de Ecología.

**Condicionante 03.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, deberá mantener actualizado y debidamente firmado el Plan de Atención a Contingencias el cual deberá contener la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en caso 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 y zonas aledañas.

**Condicionante 04.-** Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., deben 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 de la Atmósfera.

**Condicionante 05.-** Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades y equipos: Caldera Myrgo con capacidad de 600 CC y Caldera Master Power con capacidad de 600 CC; deben ajustarse a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-085-SEMARNAT-2011, Contaminación atmosférica-Niveles máximos permisibles de emisión de los equipos de combustión de calentamiento indirecto y su medición.

**Condicionante 06.-** Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades, áreas y equipos: Colector de polvos CP01, Colector de polvos CP02, Colector de polvos CP03, Colector de polvos CP04, Colector de polvos CP06, Colector de polvos CP08, Colector de polvos CP09, Colector de polvos CP10; Colector de polvos CP11, Colector de polvos CP12, Colector de polvos CP13, Colector de polvos CP14, Colector de polvos CP16, Colector de polvos CP17; Colector de polvos CP18, Colector de polvos CP19, Colector de polvos CP20, Colector de polvos CP21, Colector de polvos CP22, Colector de polvos CP23, Colector de polvos CP24, Colector de polvos CP-SEI-01, Colector de polvos CP-SEI-02, Colector de polvos CP-C-62, Colector de polvos rojos CP01-R, Colector de polvos biológicos, Colector de polvos CP-I-01, y campanas de extracción (IDI 1, IDI 2, IDI 3, FQ I Y 2, FQ3, FQ 4, FQ ); deben 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.

**Condicionante 07.-** Se deroga.

**Condicionante 08.-** Se deroga.

**Condicionante 09.-** Se deroga.



**Condicionante 10.-** Todos los equipos que generen emisiones contaminantes a la atmósfera, deben contar con los ductos y **chimeneas**, así como puertos y plataformas de muestreo, para la conducción y medición de las emisiones contaminantes a la atmósfera.

**Condicionante 11.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe llevar a cabo un programa de **mantenimiento** preventivo y correctivo de los dispositivos de seguridad, equipo de proceso y contra incendio, del cual debe dejar constancia mediante informes y archivo fotográfico.

**Condicionante 12.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe llevar una **bitácora** de operación y mantenimiento de sus equipos de proceso registrando los resultados de las mediciones de sus emisiones conforme se establece en las normas respectivas, así también, debe dar aviso anticipado a la Delegación de la PROFEPA en el Estado de México, del inicio de operación de sus procesos, paros programados y de inmediato en caso de que éstos sean circunstanciales y puedan provocar contaminación, para que esta determine lo conducente, 10 días hábiles antes y en su caso 10 días hábiles posteriores a que ocurra.

**Condicionante 13.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe 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.

**Condicionante 14.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., no debe descargar sus Aguas Residuales a cuerpos de agua o bienes nacionales, sin previa autorización de la Comisión Nacional del Agua o de la autoridad local correspondiente.

**Condicionante 15.-** El manejo de los **residuos** peligrosos generados por la actividad de que se dedica a la la fabricación de productos farmacéuticos, de la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., consistentes en: Piridina, Sustancias corrosivas ácidas, Sustancias corrosivas álcalis, Lodos tratamiento de aguas de proceso, Medicamento fuera de especificación líquidos, y sólidos, Deshechos de HPLC, Reactivos químicos, Residuos contaminados con metales pesados, Asbestos encapsulados, Desechos de mantenimiento, Resina aniónica y catiónica mezcladas, Filtros colectores de polvo, Carbón activado, Desechos varios, Material contaminado por contacto con materias, Vidrio contaminado con residuos de sustancias. Envases, Materias primas, Punzocortantes, Cultivos y Cepas, Aceite Lubricante Usado, Baterías Eléctricas a base de mercurio o de níquel-cadmio, Lámpara Fluorescente de vapor de mercurio, Solventes orgánicos, Biológico infeccioso, residuos No anatómicos, Antracita, Envases de plástico vacíos contaminados, Baterías, Residuos Metálicos de Tornos, Diesel Contaminado, deben ajustarse a lo establecido en los Artículos 21, 27, 33, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 54 y 56 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 16, 17, 20, 21, 24, 25, 35, 43, 44, 45, 46, 65, 68 fracción II, 71, 72, 73, 75, 84 y 86 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo y demás Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia.

**Condicionante 16.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe ajustarse a lo establecido en los Artículos 82 y 84 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los cuales, señalan, los requisitos que deben tener las áreas destinadas al **almacenamiento** temporal de residuos peligrosos.

**Condicionante 17.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe garantizar el cumplimiento del Artículo 35 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión integral de los Residuos, en el cual se establece el procedimiento para la identificación de los residuos peligrosos, asimismo, conforme a los Artículos 43 y 45, en el caso de que la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., genere 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, debe manifestarlos de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia y del registro como generador de residuos peligrosos.



**Condicionante 18.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe **contratar los servicios** de empresas debidamente autorizadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) de conformidad con el Artículo 42 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y 46 del Reglamento de la Ley antes mencionada.

**Condicionante 19.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe sujetarse a lo establecido en los Artículos 75 y 86 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los cuales, señalan, la **documentación** que deben conservar los generadores de residuos peligrosos para acreditar el adecuado manejo de éstos y la forma en que debe realizarse el transporte de los residuos peligrosos, respectivamente.

**Condicionante 20.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe garantizar el cumplimiento de la legislación aplicable en materia de contaminación del **suelo** cuando ésta se produzca derivado de la generación, manejo o disposición final de materiales y residuos peligrosos de conformidad con los Artículos 68, 69, 70, 71 y 77 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 129, 132 al 152 de su Reglamento.

**Condicionante 21.-** Se deroga.

**Condicionante 22.-** Se deroga.

**Condicionante 23.-** La presente se autoriza para una capacidad instalada de producción anual indicada en el Resolutivo Segundo de la Presente Autorización, en el domicilio de la ubicación de la empresa.

**TERCERO.-** Sin menoscabo a lo aquí fijado, la operación y funcionamiento de la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe sujetarse a todas las disposiciones enmarcadas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, sus Reglamentos en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes y de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera, Ley de Aguas Nacionales, Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los Reglamentos que de ellas se derivan, las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos aplicables a las actividades del mismo.

**CUARTO.-** El incumplimiento de las condiciones fijadas en la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/SMA/F4268/781/01, de fecha 27 de noviembre del 2001, y sus actualizaciones, a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley de Aguas Nacionales, 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, 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 causas suficientes para que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales imponga a la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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, así como lo señalado en el Título Séptimo de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y otras disposiciones jurídicas aplicables.

**QUINTO.-** Se hace constar que salvo las modificaciones antes establecidas, la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/SMA/F4268/781/01, de fecha 27 de noviembre del 2001, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V.

**SEXTO.-** En caso de presentarse algún tipo de contaminación que represente una contingencia, el titular deberá reparar, compensar y mitigar el daño ambiental que se ocasione, de conformidad con lo estipulado en la Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.



**SÉPTIMO.-** La empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, deberá mantener copias respectivas del expediente de solicitud de la Licencia Ambiental Única, de la Autorización LAU-15/0027/2001, así como de sus actualizaciones y resolutivos emitidos por esta Secretaría, a efecto de mostrarlas a la autoridad competente que así lo requiera.

**OCTAVO.-** El presente oficio se emite en apego al principio de buena fe al que se refiere el artículo 13 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, tomando por verídica la información presentada por la empresa denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V. En caso de existir falsedad en la información el promovente se hará acreedor de las sanciones correspondientes de acuerdo al Código Penal Federal.

**NOVENO.-** El Titular o Representante Legal, en caso de solicitar una actualización a su autorización, deberá informar y presentar copia simple a esta Dependencia, de algún procedimiento administrativo instaurado por la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA).

**ATENTAMENTE**

**ING. JOSÉ ERNESTO MARÍN MERCADO**

Con fundamento en lo dispuesto por 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 México, previa designación, mediante oficio No. 01243 de fecha 28 de noviembre de 2018, firma el presente el Subdelegado de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales.

c.c.p.- Expediente

Bitácora: 15/LU-0202/12/18  
Folio: 9009/18

[EMM]/[BB]

*En los términos del artículo 17 Bis en relación con los artículos Octavo y Décimo Tercero Transitorios del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2018.*