Toluca, Mex., a 07 de agosto de 2019.

CIUDADANO
ILDEBERTO TOQUERO ARIZA
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA DENOMINADA
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V. (PLANTA II)
PRESENTE

En atención al escrito y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 22 de julio del año en curso, mediante el cual la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V. a través de su Representante Legal el C. Ildeberto Toquero Ariza, solicita la Actualización de la Licencia Ambiental Única No LAU-15/0199/2015, por aumento a la producción y modificación en la generación de residuos peligrosos, al respecto le comunico lo siguiente.

RESULTANDO

1. Que con fecha 05 de noviembre de 2015, mediante oficio DFMARNAT/5522/2015, esta Delegación Federal, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, a la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. (PLANTA II), para la actividad de fabricación y acondicionamiento de farmacéuticos y medicamentos.

2. Que con fecha 19 de enero de 2017, mediante oficio DFMARNAT/0355/2017, esta Delegación Federal expidió Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. (Planta II), derivado del aumento de producción y modificación a la generación de residuos peligrosos.

3. Que el 22 de julio de 2019, la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, solicitó la actualización de la Licencia Ambiental Única, por aumento a la producción y modificación en la generación de residuos peligrosos, a la cual se le asignó el número de bitácora 15/LU-0421/07/19, y;

CONSIDERANDO

I. Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 8° 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 LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V., a través de su Representante Legal, presentó la siguiente información:
   - Copia simple del poder notarial en el cual se acredita la personalidad del Representante Legal.
   - Comprobante de pago de derechos para la Actualización de Licencia Ambiental Única, por un monto de $1,389.00 (UN MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS 00/100).

IV. Que la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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-15/0199/2015.

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

RESUELVE

PRIMERO.- Tener por presentados los requisitos para acordar lo relativo a la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, que realiza la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V., a través de su Representante Legal, 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-15/0199/2015**, a la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V., que se ubica en Calle Prolongación 4 Norte, Manzana F, Lote 8, Parque Industrial Toluca 2000; C.P.50233, Toluca, Estado de México, que se dedica a la fabricación y acondicionamiento de farmacéuticos y medicamentos, con una capacidad instalada de producción anual de:

Producto	Forma de Almacenamiento	Capacidad Instalada	
		Cantidad	Unidad
Abacavir (Vurtas)	CC	16435	PIEZAS
Aciclovir (Landvir)	CC	424907	PIEZAS
Azitromicina (Atoxitom)	CC	89854	PIEZAS
Desloratadina (Lirudine)	CC	505619	PIEZAS
Difenidol (Lansenol)	CC	57447	PIEZAS

Felodipino (Hofodilan)	CC	217423	PIEZAS
Finasterida (Vanorid)	CC	227640	PIEZAS
Fluconazon (Lanfluzol)	CC	13984	PIEZAS
Gabapentina (Blugat)	CC	1861330	PIEZAS
Granisetron (Kogra)	CC	24139	PIEZAS
Lansoprazol (Serax)	CC	61437	PIEZAS
Levofloxacino (Cina)	CC	1138589	PIEZAS
Loratadina (Alenous)	CC	2129761	PIEZAS
Metformina (Metixor)	CC	650375	PIEZAS
Metformina, Glibenclamida (Mexitor-G)	CC	63363	PIEZAS
Omeprazol (Promezal)	CC	1795426	PIEZAS
Ondansetron (Dosartron)	CC	131461	PIEZAS
Orlistat (Ventu)	CC	39313	PIEZAS
Risedronato (Seralis)	CC	223196	PIEZAS
Sulfadiazina de plata (Nopuxdem)	CC	859	PIEZAS
Tamsulosina (Hipebe)	CC	1177984	PIEZAS
Venlafaxina (Benolaxe)	CC	485451	PIEZAS
Pantoprazol (Nogaslan)	CC	673710	PIEZAS
Simvastatina (Xintilan)	CC	61487	PIEZAS
Lamotrigina (Triland)	CC	232060	PIEZAS
Emtricitabina (Landtricib)	CC	3599	PIEZAS
Clopidogrel (Retaq)	CC	492643	PIEZAS
Olanzapina (Bizos)	CC	212306	PIEZAS
Montelukast (Monk)	CC	587531	PIEZAS
Atorvastatina (Bacat)	CC	3607197	PIEZAS
Pregabalina (Galbax)	CC	253558	PIEZAS
Irbesartán (Landaratan)	CC	508175	PIEZAS
Cinitaprida (Xinida)	CC	415083	PIEZAS
Escitalopram (Patral)	CC	477969	PIEZAS
Aripiprazol (Laprinz)	CC	35166	PIEZAS
Telmisartán (Landmix)	CC	1717311	PIEZAS
Quetiapina (Fishre)	CC	114092	PIEZAS
Topiramato (Tripleland)	CC	48635	PIEZAS
Ketoconazol (Mycocil)	CC	226457	PIEZAS
Sertralina (Trakos)	CC	737955	PIEZAS

Pioglitazona (Plagox)	CC	995360	PIEZAS
Clobenzorex	CC	492643	PIEZAS
Ácido Alendrónico	CC	45521	PIEZAS
Ácido Ursodeoxicólico	CC	56512	PIEZAS
Amlodipino (Tropad)	CC	1689007	PIEZAS
Cabergolina (Trasgo)	CC	187021	PIEZAS
Eritromicina (Lantrom)	CC	23028	PIEZAS
Itraconazol (Steitraz)	CC	731179	PIEZAS
Fexofenadina	CC	79489	PIEZAS
Levetiracetam (Korcetav)	CC	219846	PIEZAS
Oxcarbazepina (Obepanac)	CC	23283	PIEZAS
Valsartán (Thorin)	CC	63549	PIEZAS
Carbonato de Calcio	CC	106042	PIEZAS

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, quedan modificadas de la siguiente manera:

CONDICIONANTES:

Condicionante 1. La presente se autoriza para una capacidad instalada de producción anual indicada en el Resolutivo Segundo de la Presente Autorización, en el domicilio citado al rubro.

Condicionante 2. El Representante legal de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., debe remitir dentro del periodo comprendido entre el 1 de marzo al 30 de junio de cada año a esta Secretaría, 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 que para tal efecto establezca esta Secretaría.

Condicionante 3. Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 4. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 5. Las emisiones contaminantes a la atmósfera de su equipo denominado: Caldera con capacidad de 125 CC, debe 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 6. Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades de mezclado, tamizado, tableteado, encapsulado, recubrimiento y emblistado; deben ajustarse a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana **NOM-043-SEMARNAT-1993**, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas.

Condicionante 7. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 8. 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 9. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 10. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 11. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 12. El manejo de los residuos peligrosos de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., consistentes en: sólidos impregnados con medicamento, residuos de medicamento, envase de plástico impregnados con medicamento, envase de vidrio impregnados con medicamento, envases impregnados con solvente no halogenados, envase impregnado con ácido/base, filtros de tela impregnados con medicamento, solventes no halogenados, solventes halogenados, mezcla de principio activo y excipiente semisólido, mezcla de principio activo y excipiente líquido, sustancias ácidas, sustancias básicas, residuos eléctricos, residuos de pintura, residuos de aceite, residuos industriales, residuos de cartucho, medios de cultivo y cepas, residuos punzocortantes, residuos patológicos, residuos no anatómicos, residuos de sangre; 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 13. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 14. El representante legal de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., 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 15. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 16. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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, así mismo, conforme a los Artículos 43 y 45 del mismo Reglamento, en el caso de que la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., genere residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la NOM-052-SEMARNAT-2005, debe manifestarlos de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia y del registro como generador de residuos peligrosos.

Condicionante 17. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

TERCERO.- Sin menoscabo a lo aquí fijado, la operación y funcionamiento de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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-15/0199/2015, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/5522/2015, de fecha 05 de noviembre de 2015, 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 LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 Titulo 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-15/0199/2015, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/5522/2015, de fecha 05 de noviembre de 2015, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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-15/0199/2015, 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 LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V., a través de su Representante Legal el C. Ildeberto Toquero Ariza. 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).

A T E N T A M E N T E

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES
ESTADO DE MÉXICO

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

JEAM/JBB*

Bitácora: 15/LU-0421/07/19

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.