



SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



2019
AÑO DEL CADÁVERO DE EMILIANO ZAPATA

Delegación Federal en el Estado de Querétaro
Subdelegación de Gestión para la Protección
Ambiental y Recursos Naturales

Oficio No. F.22.01.01.02/0517/19
Asunto: Se emite Licencia Ambiental Única

Santiago de Querétaro, Qro., a 28 de marzo de 2019

C. Dante González Salmorán
Representante legal de la persona moral denominada
PHARMASERVICES, S.A. DE C.V.

Calle Acceso 3 No. 28

Zona Industrial Benito Juárez

C.P. 76120, Querétaro, Qro.

Teléfono: (442) 265 8760

Correo electrónico: dante.gonzalez@pharmaservice.com.mx

Recibi original
Andrea Vázquez Lara

04/04/19

ACUSE

Numero de Registro Ambiental: PHAHH2201411

En atención a la solicitud de Licencia Ambiental Única en calidad de Regularización recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano de esta Delegación Federal de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) en el Estado de Querétaro en fecha 31 de enero de 2019 con número de bitácora 22/LU-0133/01/19 y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2° fracción I, 26 y 32 Bis fracción XXXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4°, 5°, 109 Bis I, III Bis, 147 y 152 Bis de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente; 19 fracción XXV y 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 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 mediante una Cédula de Operación Anual, 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 al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de abril de 1998; y de acuerdo con los siguientes:

CONSIDERÁNDOS

- I. Que con fecha 31 de enero de 2019 y a través de la bitácora número 22/LU-0133/01/19, la persona moral denominada PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., ingresó la solicitud de Licencia Ambiental Única en calidad de Regularización, para el establecimiento ubicado en Calle Acceso 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Qro., que tiene como actividad principal la Fabricación de productos farmacéuticos, incluye productos químicos y botánicos empleados en medicina humana y veterinaria y los productos homeopáticos.
- II. Que la presente resolución ha sido otorgada por esta unidad administrativa con base en la evaluación de la información contenida en la solicitud de Licencia Ambiental Única en calidad de Regularización, identificada a través de la bitácora número 22/LU-0133/01/19, cuyo contenido se presume cierto atendiendo al principio de buena fe, salvo que la autoridad verificadora determine lo contrario.
- III. Que con fecha 03 de junio de 2004 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se expide el Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, y



Handwritten notes and signatures in the bottom right corner, including the date 05/04/19.



Santiago de Querétaro, Qro., a 28 de marzo de 2019

se adiciona y reforma el 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; mediante el cual adiciona el artículo 17 Bis y se reforma el 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 publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de noviembre de 1988.

- IV. Que conforme a las modificaciones de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente realizadas en fecha 13 de diciembre de 1996, el artículo 111 Bis; a la letra dice: *Para la operación y funcionamiento de las fuentes fijas de jurisdicción federal que emitan o puedan emitir olores, gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera, se requerirá autorización de la Secretaría.*
- V. Para los efectos a que se refiere esta Ley, se consideran fuentes fijas de jurisdicción federal, las industrias: química, del petróleo y petroquímica, de pinturas y tintas, automotriz, de celulosa y papel, metalúrgica, del vidrio, de generación de energía eléctrica, del asbesto, cementera y calera y de tratamiento de residuos peligrosos.
- VI. El Reglamento que para tal efecto se expida determinará los subsectores específicos pertenecientes a cada uno de los sectores industriales señalados, cuyos establecimientos se sujetarán a las disposiciones de la legislación federal, en lo que se refiere a la emisión de contaminantes a la atmósfera.
- VII. Que en el artículo 17 Bis 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 se establece el listado de los subsectores específicos pertenecientes a cada uno de los sectores industriales señalados en el artículo 111 Bis de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
- VIII. Que en el inciso B) Fracción XII del artículo 17 Bis antes mencionado se establece como Fuente Fija de Jurisdicción Federal al subsector específico de Fabricación de farmacéuticos y medicamentos; no incluye empaçado y etiquetado; en la que encuadra la actividad principal del establecimiento ubicado en Calle Acceso 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Qro., cuyo titular es la persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
- IX. Que el artículo 9 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, especifica que los establecimientos sujetos a reporte de competencia federal, son los señalados en el párrafo segundo del artículo 111 Bis de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, los generadores de residuos peligrosos en términos de las disposiciones aplicables, así como aquellos que descarguen aguas residuales a cuerpos receptores que sean aguas nacionales.



Handwritten signature and initials



Santiago de Querétaro, Qro., a 28 de marzo de 2019

Por lo anterior y con base en la información proporcionada en la solicitud de Licencia Ambiental Única No. 22/LU-0133/01/19, esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Querétaro, 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, el Acuerdo Secretarial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de diciembre de 1998 y demás disposiciones legales aplicables, le concede la:

LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA No. LAU-22/000009-2019

CONDICIONANTES:

1.- La presente Licencia Ambiental Única ampara el funcionamiento y operación del establecimiento ubicado en Calle Acceso 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Qro., con Número de Registro Ambiental PHAHH2201411 (*), cuyo titular es la persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., que tiene como actividad principal la Fabricación de productos farmacéuticos, incluye productos químicos y botánicos empleados en medicina humana y veterinaria y los productos homeopáticos, con una capacidad anual instalada de:

NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD
Liofilizado soluciones inyectables (frasco vidrio)	4,845,000	Piezas
Soluciones inyectables ampollitas	52,785,000	Piezas

El funcionamiento y operación se llevarán a cabo conforme a la información proporcionada en la referida solicitud, así como a los términos y condicionantes contenidas en este documento.

Si la persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., decide cambiar de razón social, aumentar la producción, realizar cambios en el proceso, ampliación de instalaciones o requiere manifestar nuevos residuos peligrosos, deberá presentar la solicitud de actualización a estas condicionantes, presentando la documentación e información que origina o motiva dichos cambios o adecuaciones, a través del trámite de Actualización de Licencia Ambiental Única.

2.- Si por la ubicación geográfica donde se encuentra la empresa existen problemas de calidad del aire y colindancia con casas habitación, establecimientos de atención médica, centros educativos, recreativos, de reunión y parques nacionales; la Delegación Federal de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales no autorizará cambios, alteraciones, modificaciones o ampliaciones en sus procesos productivos y/o actividades que motiven incrementos en sus emisiones contaminantes a la atmósfera.

3.- La operación y funcionamiento del establecimiento cuyo titular es la persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V. deberán ajustarse al Plan de Atención a Contingencias que presentó en su solicitud de Licencia Ambiental Única No. 22/LU-0133/01/19 a esta Delegación

Este número deberá citarse en cualquier trámite, notificación de cambios y/o gestión ambiental que se realice.





Santiago de Querétaro, Qro., a 28 de marzo de 2019

Federal, 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 y/o residuos peligrosos que puedan afectar, tanto a la atmósfera, como al suelo y subsuelo, o puedan introducirse al alcantarillado.

4.- El responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento cuyo titular es la persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá garantizar que, durante cualquier contingencia, se llevará de manera permanente una bitácora en la que se registren los datos necesarios para conocer con certeza los niveles de operación del proceso y de cada uno de los equipos. Los datos asentados en la bitácora deberán ser validados con la firma del responsable del turno, proceso o equipo que corresponda.

5.- La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá llevar una bitácora de mantenimiento preventivo de las diversas áreas que integran el establecimiento, en la que se incluyan equipos, líneas y dispositivos e instrumentos de control, sistemas para prevenir y controlar incendios y explosiones.

6.- La persona moral PHARMASERVICE, 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.

TÉRMINOS:

PRIMERO. - La Licencia Ambiental Única cuenta con una vigencia indefinida y se expide por única vez en tanto el establecimiento no cambie de ubicación o actividad, según le fue autorizada. Si este es el caso deberá solicitar una nueva licencia.

SEGUNDO. - La Licencia Ambiental Única 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.

TERCERO. - En el caso de pretender transferir los derechos y obligaciones de la presente Licencia Ambiental Única, el establecimiento industrial deberá solicitarlo por escrito a efecto de que esta Delegación Federal determine lo procedente.

CUARTO. - La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá remitir a la Delegación de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en el Estado de Querétaro, a través del Espacio de Contacto Ciudadano (ECC) o vía COA Web, su Cédula de Operación Anual (COA) dentro del periodo comprendido entre el 01 de marzo y el 30 de junio de cada año, en el formato que



[Handwritten signature]



Santiago de Querétaro, Qro., a 28 de marzo de 2019

determine la autoridad, debiendo reportarse el período de operaciones realizadas por el establecimiento del 01 de enero al 31 de diciembre del año inmediato anterior.

QUINTO. - Las emisiones contaminantes a la atmósfera del establecimiento ubicado en Calle Acceso 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Qro., cuyo titular es la persona moral PHARMASERVICE, 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 en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera y las Normas Oficiales Mexicanas vigentes que les sean aplicables.

SEXTO.- Las emisiones de gases de combustión del equipo en operación: Caldera (1 equipo); deberá 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.

SÉPTIMO. - La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá instalar equipos y sistemas que controlen las emisiones contaminantes a la atmósfera, en caso de que rebasen los límites máximos permisibles establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

OCTAVO. - La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá dar aviso inmediato a la Delegación Federal de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en caso de falla del equipo de control, para que ésta determine lo conducente, si es que la falla puede provocar contaminación.

NOVENO. - El incumplimiento de los límites máximos permisibles establecidos en las normas oficiales mexicanas deberá presentarlos y/o remitirlos cuando la Secretaría lo solicite.

DÉCIMO. - La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá llevar una bitácora de operación y mantenimiento de sus equipos de proceso que generen emisiones.

DÉCIMO PRIMERO. - La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá dar aviso anticipado ante la Delegación Federal de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en el caso de paros programados, y de inmediato en el caso de que sean circunstanciales, si ellos pueden causar contaminación.

DÉCIMO SEGUNDO. - El manejo dentro del establecimiento y el manejo externo de Solventes (mezcla) (metanol, etanol, acetonitrilo, hexano, tetrahidrofurano, acetona, isopropanol, cloroforno, éter etílico, agua); Aceite-agua-isopropanol; Ácidos (ácido acético, ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico, mezcla con agua en concentración mínima); Metales pesados; Bases fuertes (hidróxido de amonio, hidróxido de sodio, hidróxido tetrabutilamonio); Medicamentos caducos y fuera de especificación sólidos; Medicamentos caducos y fuera de especificación líquidos y medicamento procesado; Medios de cultivo inactivo - caja Petri, desechables-canastillas desechables-desechos microbiología; Objetos punzocortantes (toma de volúmenes);





SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



2019
AÑO DEL CAUILLÓN DEL SUR
EMILIANO ZAPATA

Delegación Federal en el Estado de Querétaro
Subdelegación de Gestión para la Protección
Ambiental y Recursos Naturales

Oficio No. F.22.01.01.02/0517/19
Asunto: Se emite Licencia Ambiental Única

Santiago de Querétaro, Qro., a 28 de marzo de 2019

Reactivos caducos; Balastros electrónicos; Remanentes de análisis (materias primas, polvos, material de empaque, frasco vidrio); Boyas vacías; Vidrio contaminado (vidrio impregnado); Sólidos contaminados (estopas impregnadas de medicamento, filtros, tapones, envases vacíos); y Lámparas fluorescentes, tungsteno y UV; manifestados en el inciso 4.1 de la solicitud de Licencia Ambiental Única número 22/LU-0133/01/19, deben ajustarse a lo establecido en los artículos 21, 22, 27 al 33, 40 al 46, 54 y 56, así como 68 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 16, 17, 20, 21, 24, 25, 35, 39, 40, 43 al 47, 65, 68 fracción II, 70, al 75, 82, 84 y 86 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y a las Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia.

DÉCIMO TERCERO. - La persona moral PHARMASERVICE, 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 al 84 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

DÉCIMO CUARTO. - La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, para el manejo de los residuos peligrosos, para dar cumplimiento al artículo 46 fracción VI del Reglamento antes citado.

DÉCIMO QUINTO. - La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá garantizar el cumplimiento de la legislación aplicable en materia de contaminación del suelo cuando esta 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; así como 129, 132 al 152 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

DÉCIMO SEXTO. - Sin menoscabo a lo aquí fijado, la operación y funcionamiento del establecimiento ubicado en Calle Acceso 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Qro. cuyo titular es la persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá sujetarse a todas las disposiciones enmarcadas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y los Reglamentos que de ella se derivan, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y su Reglamento, así como en las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos aplicables a las actividades del mismo.

DÉCIMO SEPTIMO. - El incumplimiento de las condiciones fijadas en esta Licencia, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley de Aguas Nacionales y sus Reglamentos, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y su Reglamento, 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





SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



2019
AÑO DEL CASQUILLO DEL SUR
EMILIANO ZAPATA

Delegación Federal en el Estado de Querétaro
Subdelegación de Gestión para la Protección
Ambiental y Recursos Naturales

Oficio No. F.22.01.01.02/0517/19
Asunto: Se emite Licencia Ambiental Única

Santiago de Querétaro, Qro., a 28 de marzo de 2019

nacionales, podrán ser causas suficientes para que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales imponga a la persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., a través de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, las sanciones que correspondan de conformidad al Título Sexto, Capítulo IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

DÉCIMO OCTAVO. - La persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., deberá mantener en las instalaciones de la planta copias respectivas del expediente del trámite SEMARNAT-05-002 con número de bitácora 22/LU-0133/01/19, así como la presente Licencia, para efecto de mostrarlo a la autoridad competente que así lo requiera.

DÉCIMO NOVENO. - La Procuraduría Federal de Protección al Ambiente Delegación Querétaro, será la encargada de verificar el cumplimiento de los términos y condicionantes establecidas en esta Licencia Ambiental Única.

VIGÉSIMO. - Notifíquese el presente resolutivo a la persona moral PHARMASERVICE, S.A. DE C.V., a través de su representante legal el C. Dante González Salmorán, personalmente o por alguno de los medios legales previstos en el artículo 35 y 36 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y cúmplase lo resuelto.

Sin otro particular, me es grato enviárle un cordial saludo.

Atentamente

M. en C. Lucitania Servín Vázquez

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 Querétaro, previa designación firma al presente la Subdelegada de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales.

- C. d. e. p. Sergio Sánchez Narro, Subsecretario de Gestión para la Protección Ambiental, sergio.sanchezm@semarnat.gob.mx
- C. d. e. p. Ing. Daniel López Vázquez, Encargado de despacho de la Dirección General de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, dlopez@semarnat.gob.mx
- C. d. e. p. Dra. Cristina Martín Arrieta, Titular de la Unidad Coordinadora de Delegaciones, ucd.tramites@semarnat.gob.mx
- C. d. e. p. Dra. Mariana Anguila Eguarte Pruns, Encargada de Despacho de la Delegación de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Querétaro, maeguila@profepe.gob.mx
- C. d. e. p. Ing. Marco del Prado Tercero, Secretario de Desarrollo Sustentable de Gobierno del Estado de Querétaro, rtorresh@queretaro.gob.mx

22/LU-0133/01/19

LSV/SOME/JJMM



