

MEDIO AMBIENTE



2019

GOBIERNO DEL ESTADO DE QUERÉTARO
EMILIANO ZAPATA

Oficio No. F.22.01.01.02/1453/19

Asunto: Actualización de Licencia Ambiental Única

Santiago de Querétaro, Qro., a 06 de agosto de 2019

C. Bárbara El'hore Klein

Representante legal de la persona moral

TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

Calle Oriente 10 No. 8

Nuevo Parque Industrial

C.P. 76809, San Juan del Río, Qro.

Teléfono: (55) 5062 4044

Correo electrónico: rebeca.anguiano@bauschhealth.com

esli.lopez@tecnofarma.com

*Recibido Esli Lopez Port. 7.
24 Sep 19.*

ACUSE

Número de Registro Ambiental: TEC5T2201611

En atención a la solicitud de Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008 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 04 de abril de 2019 y registrada con bitácora número 22/LU-0026/04/19, debido a la baja de una línea de producción, corrección de capacidad instalada, cambios en la nomenclatura de equipos de proceso y actualización del listado de residuos peligrosos generados; una vez analizada la información proporcionada comunico a Usted lo siguiente:

CONSIDERANDOS

- I. Que en fecha 08 de noviembre de 2005 esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Querétaro expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000008-2005, mediante el oficio No. F.22.01.03/01810/05, para el establecimiento ubicado en Calle Oriente 10, No. 8, Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Qro., en favor de la persona moral TECNOFARMA, S.A. de C.V., que tiene como actividad principal la fabricación de medicamentos para consumo humano con una capacidad anual instalada de: Antibióticos B-Lactámicos (Penicilinas) 10,000 piezas y Antibióticos (Cefalosporinas) 6,000 piezas.
- II. Que en fecha 07 de julio de 2008 y mediante oficio No. F.22.01.01.02/01038/08, esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Querétaro, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008 en sustitución de la Licencia Ambiental Única número LAU-22/000008-2005, para el establecimiento ubicado en Oriente 10 No. 8, Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Qro., en favor de la persona moral TECNOFARMA, S.A. de C.V., que tiene como actividad principal la fabricación de medicamentos para consumo humano con una capacidad anual instalada de Antibióticos B-Lactámicos (Penicilinas) 10,000,000 piezas y Antibióticos (Cefalosporinas) 6,000,000 piezas; la cual





Santiago de Querétaro, Qro., a 06 de agosto de 2019

- III. Que con fecha 24 de agosto de 2011, esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Querétaro, expidió actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008, mediante oficio no. F.22.01.01.02/1277/11, en favor de la persona moral TECNOFARMA, S.A. de C.V., debido al incremento de la capacidad instalada de la planta, la integración de nuevas líneas de producción, la instalación de un generador de vapor adicional, así como manifestación de nuevos residuos peligrosos.
- IV. Que con fecha 16 de julio de 2012, esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el estado de Querétaro, expidió actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008 mediante oficio No. F.22.01.01.02/1351/12, en favor de la persona moral TECNOFARMA, S.A. de C.V., debido al incremento de la capacidad instalada de la planta, la integración de una nueva línea de producción, la instalación de dos generadores de vapor adicionales, así como manifestación de nuevos residuos peligrosos.
- V. Que con fecha 20 de agosto de 2014, esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Querétaro, expidió actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008 mediante oficio No. F.22.01.01.02/1634/14, en favor de la persona moral TECNOFARMA, S.A. de C.V., debido a la actualización de las cantidades reportadas en la capacidad anual instalada, la manifestación de sustitución de dos equipos de combustión (generadores de vapor) por uno nuevo, quedando los dos anteriores como respaldo para arranque en caso de fallo o emergencia y la actualización de los residuos peligrosos generados.
- VI. Que con fecha 17 de octubre de 2014, esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Querétaro, expidió actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008 mediante oficio No. F.22.01.01.02/2077/14, en favor de la persona moral TECNOFARMA, S.A. de C.V., debido al alta de tres colectores de polvo y tres calentadores de agua; la actualización del listado de residuos peligrosos y la modificación de la capacidad instalada.
- VII. Que con fecha 04 de abril de 2019, la persona moral TECNOFARMA, S.A. DE C.V., a través de quien se ostentó como su representante legal, la C. Rebeca Anguiano Aguilar solicitó la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008, mediante trámite registrado con número de bitácora 22/LU-0026/04/19, debido a la baja de una línea de producción, corrección de la capacidad instalada, cambios en la nomenclatura de equipos de proceso y actualización del listado de residuos peligrosos generados.
- VIII. Que con fecha 23 de abril de 2019, esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Querétaro, mediante el oficio F.22.01.01.02/0661/19, el cual fuera notificado en fecha 05 de junio del mismo año, solicitó información complementaria a la persona moral TECNOFARMA, S.A. DE C.V., otorgándole un plazo de 30 días hábiles contados a partir del día siguiente de su notificación para dar respuesta a dicha solicitud.



[Handwritten signatures and initials]

Santiago de Querétaro, Qro., a 06 de agosto de 2019

- IX. Que con fecha 12 de junio de 2019, mediante escrito libre recibido en el Espacio de Contacto Ciudadano de esta Delegación Federal de la SEMARNAT en el Estado de Querétaro, la persona moral TECNOFARMA, S.A. DE C.V., a través de su representante legal, la C. Bárbara El'hore Klein, atendió en tiempo y forma la solicitud de información que le fuese requerida por esta Delegación Federal a través del oficio número F.22.01.01.02/0661/19, la cual fue analizada junto con la solicitud de actualización de LAU en atención a los requisitos de actualización del trámite SEMARNAT-05-002.

Por lo anterior y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 32 Bis fracción XXXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 111 Bis de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente (LGEEPA); 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38, 39 y 40 fracción IX inciso c) del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, así como el Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la LAU mediante un trámite único, así como la actualización de la información mediante una Cédula de Operación Anual (COA), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 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 DOF el día 09 de abril de 1998; esta Delegación Federal,

RESUELVE:

PRIMERO.- Tener por cumplidos los requisitos técnicos y jurídicos para acordar lo relativo a la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008, debido a la baja de una línea de producción, corrección de la capacidad instalada, cambios en la nomenclatura de equipos de proceso y actualización del listado de residuos peligrosos generados.

SEGUNDO.- Tomando en cuenta la solicitud realizada, la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000007-2008 queda actualizada de la siguiente manera:

CONDICIONANTES:

1.- La presente Licencia Ambiental Única ampara el funcionamiento y operación del establecimiento ubicado en Calle Oriente 10, No. 8, Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Qro., con Número de Registro Ambiental TEC5T2201611, cuyo titular es la persona moral TECNOFARMA, S.A. DE C.V., que tiene como actividad principal la Fabricación de medicamentos para consumo humano, con una capacidad anual instalada de:

NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD
Antibióticos β -lactámicos cefalosporinas	388,741,500	Piezas
Antibióticos β -lactámicos penicilinas	894,421,500	Piezas





Santiago de Querétaro, Qro., a 06 de agosto de 2019

Capsula de gelatin blanda	1,542,324,000	Piezas
Fabricación de sólidos	1,858,908,000	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 TECNOFARMA, S.A. DE C.V., decide cambiar de razón social, aumentar la producción, realizar cambios en el proceso, ampliación de instalaciones o requiere manifestar 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.

TÉRMINOS:

QUINTO.- La persona moral TECNOFARMA, 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 período comprendido entre el 01 de marzo y el 30 de junio de cada año, en el formato que 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.

SÉPTIMO.- Las emisiones de gases de combustión de los equipos en operación: Generador de vapor CLDSD-0402, Generador de vapor CLDSA-0401, Generador de vapor CLDSJ-0401, Generador de vapor CLDSJ-0402, Generador de vapor CALSL-0403, Calentador de agua CLNSA-0601 y Calentador de agua CLNSB-0601, (7 Equipos); 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.

OCTAVO.- Las emisiones de partículas sólidas de los equipos en operación: Extractor de aire UEXSA-0101, Extractor de aire UEXSA-0102, Colector de polvos CDPSB-0102, Colector de polvos de CDPSA-0101, Colector de polvos CDPSL-0401, Colector de polvos CDPSL-0402 y Colector de polvos CDPSL-0403, (7 equipos); 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.

DÉCIMO TERCERO.- El manejo dentro del establecimiento y el manejo externo de: Medicamento fuera de especificación; Residuos de medicamento; Sólidos impregnados de medicamento; Medios de cultivo y cepas; Residuo biológico infeccioso punzocortante;



Handwritten signatures and initials

Oficio No. F.22.01.01.02/1453/19
Asunto: Actualización de Licencia Ambiental Única

Santiago de Querétaro, Qro., a 06 de agosto de 2019

Sólidos de sustancias tóxicas; Grasas y aceites usados; Sólido impregnado con reactivo o solventes; Sólidos impregnados con grasas, aceites y pinturas; Soluciones de ácido; Soluciones de base; Soluciones de yodo; Soluciones de metales; Disolventes orgánicos usados; Sanitizantes usados; Pilas o baterías usadas o desechadas; Lámparas fluorescentes y de vapor de mercurio; y Soluciones de piridina; manifestados en el inciso 4.1 de la solicitud de Licencia Ambiental Única número 22/LU-0026/04/19, 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.

TERCERO. - Notifíquese el presente resolutivo a la persona moral TECNOFARMA, S.A. DE C.V., a través de su representante legal la C. Bárbara El'hore Klein, 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 enviarle 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 el presente la Subdelegada de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales

- C. c. e. p. Ing. Daniel López Vicuña, Encargado de despacho de la Dirección General de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, lau@semarnat.gob.mx
- C. c. e. p. Lic. Cristina Martín Arrieta, Titular de la Unidad Coordinadora de Delegaciones, ucd.tramites@semarnat.gob.mx
- C. c. e. p. C. María Antonieta Eguiarte Fruns, Encargada de Despacho de la Delegación de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado, maria.eguiarte@profepa.gob.mx
- C. c. e. p. Ing. Marco del Prete Tercero, Secretario de Desarrollo Sustentable de Gobierno del Estado de Querétaro, rtorresh@queretaro.gob.mx

22/LU-0026/04/19

LSV/HGAO/JJMM

Ignacio Pérez Sur No. 50, Col. Centro, Santiago de Querétaro, Qro. C.P. 76000.
Teléfono: (442)2383400 www.gob.mx/semarnat





MITTEILUNG

1998-09-15
15. September 1998

15. September 1998

Die Bundestage der Länder haben am 15. September 1998 in Bonn über die Einsetzung eines Sonderbeauftragten für die Bundesländer in der Bundesregierung beschlossen. Der Bundestag der Länder hat den Ministerpräsidenten der Länder gebittet, einen geeigneten Kandidaten für die Stelle des Sonderbeauftragten vorzuschlagen. Der Bundestag der Länder hat die Einsetzung des Sonderbeauftragten für die Bundesländer in der Bundesregierung beschlossen. Der Bundestag der Länder hat den Ministerpräsidenten der Länder gebittet, einen geeigneten Kandidaten für die Stelle des Sonderbeauftragten vorzuschlagen.

Der Bundestag der Länder hat die Einsetzung des Sonderbeauftragten für die Bundesländer in der Bundesregierung beschlossen. Der Bundestag der Länder hat den Ministerpräsidenten der Länder gebittet, einen geeigneten Kandidaten für die Stelle des Sonderbeauftragten vorzuschlagen.

15. September 1998

15. September 1998