



Área que clasifica.- Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.

Identificación del documento.- Versión pública de OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00346 de Solicitud de Actualización de Licencia de Funcionamiento, de fecha 12 de agosto de 2019.

Partes clasificadas.- Se testa información referente a datos personales de terceros y a métodos y procesos de producción.

Fundamento Legal.- La clasificación de la información confidencial se realiza con fundamento en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción I y II; Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 116 primer y tercer párrafo; Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 82 y Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Artículo 159 BIS 4 Fracciones I y IV. Capítulo II y Lineamientos Trigésimo Octavo, Trigésimo Noveno, Cuadragésimo y Cuadragésimo Cuarto del Capítulo VI de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas.

Razones.- Debido a que contiene información considerada secreto industrial. Por lo anterior no estará sujeta a temporalidad alguna.

Firma del Encargado del Despacho de la Dirección General

Daniel López Vicuña

“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 de la Directora General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, firma del Director de Calidad del Aire”.

Fecha y número del acta de la sesión del Comité donde se aprobó la versión pública.- Resolución 150/2019/SIPOT en la sesión celebrada el 10 de Octubre de 2019.

GYR



Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire
y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00346

- III. Que con fecha 31 de mayo del 2012, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes expidió la actualización de la Licencia de Funcionamiento No. 6527 mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRTEC.-00112 a la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), debido a la incorporación de equipos.
- IV. Que con fecha 11 de mayo del 2015, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, expidió la actualización de la Licencia de Funcionamiento No. 6527 mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRTEC.-00172 a la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), debido a la incorporación de equipos de control.....
- V. Que con fecha 17 de marzo del 2017, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, expidió la actualización de la Licencia de Funcionamiento No. 6527 mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRTEC.-00100, debido a la incorporación de equipos y actualización de la denominación de los productos.....
- VI. Que con fecha 30 de mayo del 2019, la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), ingresó la solicitud de actualización de la Licencia de Funcionamiento No. 6527, bitácora 09/AF-0123/05/19 debido a cambios en la empresa.....
- VII. Que con fecha 15 de julio del 2019, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes apercibió a la empresa empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN) mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00333 para que presentara información.....
- VIII. Que con fecha 17 de julio del 2019, la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), dio respuesta al oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00333 de fecha 15 de julio del 2019.....





Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire
y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L90346

- IX. Que una vez analizada la información proporcionada y con la finalidad de proporcionar certeza jurídica a la regulación de la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), esta Dirección General determina necesario dejar sin efectos los oficios que más adelante se citan, para emitir un único resolutivo. Lo anterior con fundamento en el Artículo 13 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo:
 - a. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00163 de fecha 8 de septiembre del 2010.....
 - b. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00112 de fecha 31 de mayo del 2012.....
 - c. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00183 de fecha 1º de agosto del 2013.....
 - d. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00172 de fecha 11 de mayo del 2015.....
 - e. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00100 de fecha 17 de marzo del 2017.....

- X. Que la información contenida en los considerandos anteriores puede ser verificada por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en cualquier momento a través de su autoridad competente.....

Con fundamento en los artículos 5 Fracción XII, 109 BIS 1 y III BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 30 Fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, 6 Fracción IX, 18, 19 y 20 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, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.....

RESUELVE

PRIMERO.- Tener por cumplidos los requisitos técnicos y jurídicos para acordar lo relativo a la actualización de la Licencia de Funcionamiento No. 6527, gestionada por la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN).....

SEGUNDO.- Si existe cambio de razón social, aumento en la producción, cambios de proceso, ampliación de instalaciones, deberá presentar la solicitud de actualización a las condicionantes respectivas. En caso de que el establecimiento cambie de ubicación o de actividad, deberá solicitar una nueva licencia.....



Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire
y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L-00346

TERCERO.- La Licencia 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.....

CUARTO.- Se modifican las condicionantes 1 a 8 y se agregan las condicionas 9 a 13, quedando de la siguiente manera:.....

I. Condicionante 1.....

Esta Licencia ampara el funcionamiento y operación del establecimiento denominado MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), ubicado en Calle 7 No. 386, Colonia Agrícola Pantitlán, Alcaldía Iztacalco, C.P. 08100, Ciudad de México, con Número de Registro Ambiental MFA5T0900611(*), que se dedica a la fabricación de farmacéuticos para consumo humano, con una capacidad instalada de producción anual indicada en la Tabla No. 1. El 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.

Tabla No. 1. Capacidad instalada de producción anual

Producto
Artroben 0.15g/100ml C/30ml
Artroben 0.15g/100ml C/360ml
Artroben 5.0g/100g Tubo C/60g
Azibiot 500mg/Tab C/3 Tab
Azibiot 500mg/Tab C/4 Tab
Caridoxen 250mg/200mg/Cap C/30 Cap
Dalatina 1.0g/100g Tubo C/30g
Distental 100mg/Tab C/14 Tab
Dolbutin 200mg/Tab C/30 Tab
Dolbutin 200mg/Tab C/40 Tab
Eufloxin 500mg/Comp C/12 Comp
Euroderm 2.0g/100g Tubo C/20g
Fenagel 1.16g/100g Tubo C/60g
Figral 100mg/Tab C/1 Tab
Figral 100mg/Tab C/10 Tab
Figral 100mg/Tab C/4 Tab
Figral 50mg/Tab C/1 Tab
Figral 50mg/Tab C/10 Tab
Figral 50mg/Tab C/4 Tab



Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L-00346
Este número deberá citarse en cualquier trámite, notificación de cambios y/o gestión ambiental que se realice ante la SEMARNAT.

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





Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire
y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DIRIETC/L.00346

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera y de los Artículos 9, 10 fracciones I a la X, 11, 12 y 13 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.....

V. Condicionante 5.....

En observancia al Artículo 109 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y a los Artículos 9 y 18 del Reglamento de la mencionada Ley en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN) deberá sujetarse a la Norma Oficial Mexicana NOM-165-SEMARNAT-2013 que establece la lista de sustancias sujetas a reporte para el Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.....

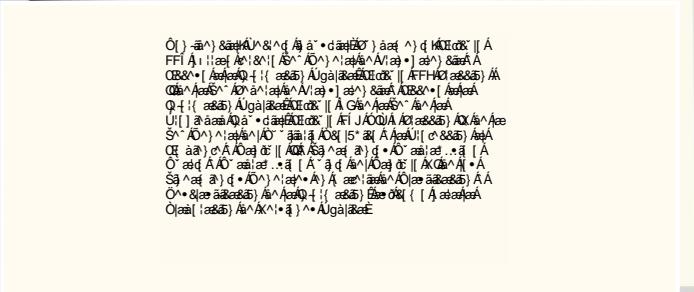
VI. Condicionante 6.....

Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), 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 a las Normas Oficiales Mexicanas vigentes que sean aplicables.....

VII. Condicionante 7.....

Las partículas emitidas por las actividades listadas en la Tabla No. 2, 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.....

Tabla No. 2. Equipos que deberán cumplir con la NOM-043-SEMARNAT-1993



Handwritten signature and official stamp of the Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental.

Handwritten mark or signature in the bottom left corner.



Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire
y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00346

X. Condicionante 10.....

En tanto no exista Norma Oficial Mexicana, la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), deberá estimar, mediante metodologías comúnmente utilizadas, tales como la aplicación de factores de emisión, datos históricos, balance de materiales, cálculos de ingeniería o modelos matemáticos, las emisiones de los contaminantes generados por el proceso de impresión; y reportarlas en la Cédula de Operación Anual respectiva conforme al Artículo 20 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.....

XI. Condicionante 11.....

Cuando la autoridad competente declare una Contingencia Ambiental Atmosférica en la Zona Metropolitana del Valle de México, la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), deberá cumplir con las siguientes medidas:

Fase I: Ajustar las operaciones que generan contaminantes a la atmósfera, para reducir el 40% de las emisiones de los precursores de ozono y/o partículas según corresponda, al momento de decretarse una Contingencia Ambiental Atmosférica.

Fase II: Ajustar las operaciones que generan contaminantes a la atmósfera, para reducir el 60% de las emisiones de los precursores de ozono y/o partículas según corresponda, al momento de decretarse una Contingencia Ambiental Atmosférica.

Además deberá suspender las actividades de mantenimiento, limpieza y desengrase que generen emisiones fugitivas de COV, cuando se decrete contingencia por ozono.....

Una vez que en la Zona Metropolitana del Valle de México se declare el cese de la contingencia, el establecimiento podrá volver a operar en condiciones normales.

Estas medidas deberán actualizarse cuando se modifiquen las condiciones de operación autorizadas en esta Licencia o cuando se modifique el Programa de Contingencias Ambientales Atmosféricas instrumentado por la autoridad ambiental competente.....



Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire
y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L00346

XII. Condicionante 12.....
A fin de verificar el cumplimiento de las acciones mencionadas, la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), deberá garantizar que durante la contingencia registrará a través de una bitácora, los datos necesarios para conocer con certeza los niveles de reducción de emisión alcanzados durante la Fase de Contingencia aplicada y resguardar los documentos probatorios de estas acciones. Los datos asentados en la bitácora deberán ser validados con la firma del responsable de turno, proceso o equipo que corresponda.....

XIII. Condicionante 13.....
La empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN), deberá remitir a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente y a esta Dirección General, dentro de los cinco días hábiles siguientes al cese de cada contingencia, un reporte de las actividades realizadas.....

QUINTO.- Con fundamento en el Artículo 11 Fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se dejan sin efectos los oficios mencionados en el Considerando IX del presente resolutivo.....

SEXTO.- Se tiene por acreditada la personalidad de Rubén Falcón Flores como Representante Legal de la empresa MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (PLANTA PANTITLÁN).....

SÉPTIMO.- Notifíquese el presente resolutivo en términos del Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y cúmplase lo resuelto.....

ATENTAMENTE
EL DIRECTOR DE CALIDAD DEL AIRE

DANIEL LÓPEZ VICUNA

"Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 84 del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en su suplencia por ausencia de la Directora General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, firma el Director de Calidad del Aire....."



Por un uso responsable del papel, las copias de conocimiento de este asunto son remitidas vía electrónica

Mtra. Blanca Alicia Méndez Cordero, Procuradora Federal de Protección al Ambiente.
Dra. Ma de los Ángeles Palacios, Jefa del Despacho de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental.
Ing. Carlos Miguel Valdovinos Chávez, Subprocurador de Inspección Industrial.
Ing. José Ernesto Navarro Reynoso, Director de Regulación Industrial y RETC.

CONTAMINANTES

DLV/JENR/TZR/COAO

