



Toluca, México, a 12 de marzo de 2020.

**REPRESENTANTE LEGAL
DE LA PERSONA MORAL DENOMINADA
DINAFARMA, S.A. DE C.V.
PRESENTE**

En atención al Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 20 de febrero del año en curso, mediante el cual solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, derivado de la modificación en la producción y en la generación de residuos peligrosos; al respecto le comunico lo siguiente:

RESULTANDO

1. Que con fecha 05 de agosto de 2008, esta Delegación Federal, mediante oficio No. DFMARNAT/1873/08, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, para la persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V. para la fabricación de farmacéuticos.
2. Que mediante Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 09 de marzo de 2020, la persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., Circuito Nemesio Diez Riega No. 10, Parque Industrial Cerrillo II, Lerma, Estado de México, C.P. 52000, a través de su Representante Legal, el C. Edgar Adrian Rojas Pérez, solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, derivado de la modificación en la producción y en la generación de residuos peligrosos, cuyo trámite quedó registrado con la bitácora No. 15/LU-0203/03/20; y

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 resolver a la petición realizada por la persona moral referida.
- 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 persona moral denominada DINAFARMA, 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 \$1,430.00 (UN MIL CUATROCIENTOS TREINTA PESOS 00/100).

IV. Que la persona moral denominada DINAFARMA, 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/15-0146/2008.

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 la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, que realiza la persona moral denominada DINAFARMA, 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/15-0146/2008, a la persona moral denominada DINAFARMA, S.A. DE C.V., ubicada en Circuito Nemesio Diez Riega No. 10, Parque Industrial Cerrillo II, Lerma, Estado de México, C.P: 52000, que se dedica a la fabricación de farmacéuticos y medicamentos; con una capacidad instalada de producción anual de:

Producto	Forma de almacenamiento	Capacidad instalada	
		Cantidad	Unidad
AKSPRI TAB 1000 MG C/30	CAJA	44547	PZ
AKSPRI TAB 500 MG C/30	CAJA	37489	PZ
ALQUIMID INY 1 G	CAJA	22470	PZ
BIFRACARD TAB 15 MG C/14	CAJA	2042	PZ
BIFRACARD TAB 30 MG C/14	CAJA	6502	PZ
BIFRACARD TAB 30 MG C/28	CAJA	12110	PZ
BREASTABINA INY 20 MG	CAJA	5938	PZ
BREASTABINA INY 80 MG	CAJA	9755	PZ
CICLOFOSFAMIDA INY 500MG EXP	CAJA	2742	PZ
DEBROMU TAB 40MG C/15	CAJA	88615	PZ
DEBROMU TAB 40MG C/30	CAJA	99886	PZ
DESENEX CMA 28 G	CAJA	146621	PZ
DESENEX CMA 48 G	CAJA	31210	PZ
DESENEX CMA 72 G	CAJA	66519	PZ
ETONIRI INY 100MG 5ML C/1	CAJA	4918	PZ





EUCALIPTINE INY 100MG/1ML C/10	CAJA	51147	PZ
FASTUFREM GEL 50 G	CAJA	189503	PZ
HIDROFOSMIN INY 1 G	CAJA	9555	PZ
HIDROFOSMIN INY 200 MG C/5	CAJA	6763	PZ
HIDROFOSMIN INY 500 MG C/2	CAJA	26687	PZ
IFOSFAMIDA INY 1 G EXP	CAJA	8410	PZ
KERAL INY 50MG 2ML C/3	CAJA	72754	PZ
KERAL TAB 25MG C/10	CAJA	339678	PZ
LEUNASE INY 10,000 UI	CAJA	96050	PZ
LOBIVON TAB 5MG C/14	CAJA	185147	PZ
LOBIVON TAB 5MG C/28	CAJA	230243	PZ
NEO-MELUFEN SUSP100MG/5ML100ML	CAJA	166796	PZ
NEUROFLAX INY 20MG/4MG 4ML C/3	CAJA	695	PZ
OLIPCIS INY 100 MG	CAJA	1969	PZ
OLIPCIS INY 50 MG	CAJA	1654	PZ
PACLISAN INY 30 MG	CAJA	5274	PZ
PACLISAN INY 300 MG	CAJA	2901	PZ
TING CMA 28 G NI	CAJA	348013	PZ
TING CMA 72 G NI	CAJA	215269	PZ
ZAMOPRAX TAB 0.25 MG C/30	CAJA	8896	PZ
ZAMOPRAX TAB 0.5 MG C/30	CAJA	4720	PZ
ZARBIN INY 1 G	CAJA	808	PZ

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU/15-0146/2008, quedan modificadas de la siguiente manera:

CONDICIONANTES

Condicionante 01.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 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 y las disposiciones legales que para tal efecto establezca esta Secretaría.

Condicionante 02.- La empresa denominada LABORATORIOS SILANES, 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 03.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa denominada DINAFARMA, 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 04.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades, áreas y equipos: lavado, llenado, acondicionado y control de producto; 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 05.- 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 06.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 07.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 08.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 09.- El manejo de los residuos peligrosos generados por la empresa denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., consistentes en: Carbón activado gastado, Cultivos y Cepas, Envases de contenedores contaminados, Medicamento caduco, Objetos punzocortantes, Residuos sólidos contaminados, Sustancia química caduca, 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 10.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 DINAFARMA, 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 11.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 12.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 13.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 14.- La empresa denominada DINAFARMA, 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 15.- Se deroga.

Condicionante 16.- Se deroga.

Condicionante 17.- Se deroga.

Condicionante 18.- 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.

Condicionante 19.- La empresa denominada DINAFARMA, 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.

TERCERO.- Sin menoscabo a lo aquí fijado, la operación y funcionamiento de la persona moral denominada DINAFARMA, 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/15-0146/2008, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/1873/08, de fecha 05 de agosto de 2008, 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 persona moral denominada DINAFARMA, 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/15-0146/2008, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/1873/08, de fecha 05 de agosto de 2008, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la persona moral denominada DINAFARMA, 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 persona moral denominada DINAFARMA, 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/15-0146/2008, así como de sus actualizaciones y resolutive 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 persona moral denominada DINAFARMA, S.A. DE C.V. a través de su Representante Legal. 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

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.- Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes de la SEMARNAT
Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) Delegación Estado de México.
Expediente

JEM/JJB*

Bitácora: 15/LU-0203/03/20

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.

Andador Valentín Gómez Farías No. 108, San Felipe Tlalmimilpan. Toluca Estado de México, C.P. 50250.

Tel.: (722) 276 7835 y 276 7852 www.gob.mx/semarnat

Pág. 6 de 6

