DFMARNAT/1628/2020

Toluca, México, a 20 de marzo de 2020.

REPRESENTANTE LEGAL
DE LA PERSONA MORAL DENOMINADA
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. (PLANTA I)
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 18 de marzo del año en curso, mediante el cual solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, derivado de la modificación en la producción; al respecto le comunico lo siguiente:

RESULTANDO

1. Que con fecha 7 de junio de 2004, mediante oficio DFMARNAT/2246/04, esta Delegación Federal, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0098/2004, a la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., para la actividad de fabricación y acondicionamiento de farmacéuticos y medicamentos.
2. Que con fecha 6 de junio de 2006, mediante oficio DFMARNAT/1507/06, esta Delegación Federal, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0098/2004, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción.
3. Que con fecha 17 de mayo de 2007, mediante oficio DFMARNAT/1161/07, esta Delegación Federal, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0098/2004, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción y generación de nuevos residuos peligrosos.
4. Que con fecha 31 de agosto de 2010 mediante oficio DFMARNAT/2541/2010, esta Delegación Federal, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0098/2004, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción.
5. Que con fecha 20 de agosto de 2013, mediante oficio DFMARNAT/2452/2013, esta Delegación Federal, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0098/2004, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción y generación de nuevos residuos peligrosos.
6. Que con fecha 31 de agosto de 2015, mediante Oficio No. DFMARNAT/4430/2015, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de la Licencia Ambiental Única, por aumento de producción y de generación de residuos peligrosos.
7. Que con fecha 19 de enero de 2017, mediante oficio No. DFMARNAT/0354/2017, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de la Licencia Ambiental Única, por aumento a la producción y modificación en la generación de residuos peligrosos.
8. Que con fecha 07 de agosto de 2019, mediante oficio DFMARNAT/4558/2019, esta Delegación Federal, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0098/2004, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción y generación de nuevos residuos peligrosos.
9. Que mediante Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 18 de marzo de 2020, la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C.V., ubicada en Calle Prolongación 6 Norte, Manzana H, Lote 14, Parque Industrial Toluca 2000, Estado de México a través de su Representante Legal el C. Francisco Kuri Breña Romero de Terreros, solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, derivado de la modificación en la producción, cuyo trámite quedó registrado con la bitácora No. 15/LU-0357/03/20; y

Norma Mexicana en Igualdad Laboral y No Discriminación

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 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 LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 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-15/0098/2004.

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-15/0098/2004, que realiza la persona moral 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-15/0098/2004, a la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., ubicada en Calle Prolongación 6 Norte, Manzana H, Lote 14, 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
Eritropoyetina (Erlan)	Vidrio	141,668	Pz
Filgrastim (Biofilgran)	Vidrio	95,426	Pz
Insulina Glargina (Bonglixan)	Vidrio	37,372	Pz
Interferón beta 1ª (Xerfelan)	Vidrio	26,210	Pz
Micofenolato de mofetilo (Lanfetil-500)	Cajas de cartón	53,545	Pz
Sirolimus (Rrenacept)	Cajas de cartón	8,408	Pz
Tacrolimus (Limustin)	Cajas de cartón	111,058	Pz
Atosiban (Lansdoxil)	Contenedor de Plástico	3,445	Pz
Neropinefrina (Necsol)	Vidrio	2,944	Pz
Meropenem (Nauper)	Vidrio	40,617	Pz
Acetato de Glatiramer (Tlenec)	Vidrio	1,411	Pz
Palonosetrón (Etten)	Vidrio	17,703	Pz
Dexmedetomidina (Frelig)	Vidrio	1,496	Pz
Emtricitabina (landtricib)	Vidrio	274	Pz
Enoxaparina (Rotizonex)	Vidrio	346,609	Pz
Ondansetron (Dosarton)	Vidrio	22,744	Pz
Tenofovir (Goltrec)	Contenedor de Plástico	4,324	Pz

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU-15/0098/2004, quedan modificadas de la siguiente manera:

CONDICIONANTES

Condicionante 01.- La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 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 03.- 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 04.- 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 05.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de equipos: Caldera de 60 CC de capacidad, 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 06.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades de pesado, mezclado y tamizado; 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 07.- 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 08.- 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 09.- 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 10.- 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, envase impregnados con solvente no halogenado, envase impregnado con ácido/base, filtros de tela impregnados con medicamento, solvente no halogenado, solvente halogenado, mezcla de principio activo y excipiente semisólido, mezcla del principio activo y excipiente líquido, sustancias ácidas, sustancias básica, residuos eléctricos, residuos de pintura, residuos de aceite, residuos industriales, residuos de cartucho, medios de cultivo y cepas, residuos punzocortantes, 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 11.- La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 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 13.- 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, asimismo, conforme a los Artículos 43 y 45, 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**, 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 14.- 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 15.- Se deroga.

Condicionante 16.- 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 de su Reglamento.

Condicionante 17.- Se deroga.

Condicionante 18.- 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 19.- La presente se autoriza para una capacidad instalada de producción anual indicada en el Resolutivo Segundo de la Presente, en el domicilio de la ubicación de la empresa.

TERCERO.- Sin menoscabo a lo aquí fijado, la operación y funcionamiento de la persona moral 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-15/0098/2004, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/2246/04, de fecha 07 de junio de 2004, 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 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-15/0098/2004, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/2246/04, de fecha 07 de junio de 2004, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la persona moral 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 persona moral 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-15/0098/2004, 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 persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES
ESTADO DE MÉXICO

ING. JOSÉ ERNESTO MARIN 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

JEMM'JJBB*

Bitácora: 15/LU-0357/03/20

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.