



MEDIO AMBIENTE
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
HEREDERA MADRE DE LA NACIÓN

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.-00020 de Solicitud de "Actualización de Licencia de Funcionamiento", de fecha 23 de enero de 2020.

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 Director de Calidad del Aire

Daniel López Vicuña

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

Fecha y número del acta de la sesión del Comité donde se aprobó la versión pública. - Resolución **039/2020/SIPOT** en la sesión celebrada el 21 de mayo de 2020.



MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
SECRETARÍA MADRE DE LA PATRIA

Alejandra Porra

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/L00020

Ciudad de México, a 23 ENE 2020

Bitácora: 09/AF-0002/08/19

No. de Licencia: 5659

Raerhi vagner 4/07/2020

ACUSE



FARMACÉUTICOS RAYERE S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Colonia Portales
Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03300, Ciudad de México
Tel. 5539 4195, Ext. 113

Confidencial: Datos personales. Fundamento: Artículo 116 primer párrafo Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y Capítulo II y Lineamientos Trigésimo Octavo, Trigésimo Noveno, Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas y Artículo 3 fracción IX de Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Hago referencia a su solicitud de actualización de la Licencia de Funcionamiento No. 5659, bitácora 09/AF-0002/08/19, recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, el 1 de agosto de 2019 y a la información ingresada el día 29 de octubre de 2019. Una vez analizada la información proporcionada, y

CONSIDERANDO

- I. Que con fecha 4 de agosto de 1992, la entonces Dirección General de Normatividad Ambiental del Instituto Nacional de Ecología de la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, expidió la Licencia de Funcionamiento No. 5659, a favor de la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A., mediante oficio No. A00. DGNA-0302, con una producción mensual autorizada de [redacted] tabletas y supositorios de analgésicos, [redacted] rascos de 120 ml de soluciones y suspensiones en jarabe [redacted] cápsulas de antibióticos, [redacted] grageas y ampolletas de antigripales y [redacted] polvos orales de antibióticos.
- II. Que con fecha 1 de agosto de 2019, la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A. ingresó a través del Espacio de Contacto Ciudadano de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, la solicitud de actualización de la Licencia de Funcionamiento No. 5659, con número de bitácora 09/AF-0002/08/19, debido al aumento de la producción autorizada.
- III. Que con fecha 10 de septiembre de 2019, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes apercibió a la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A., mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L-00405, para

Confidencial: Secreto industrial. Fundamento: Artículo 116 primer párrafo tercero Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Capítulo II y Lineamientos Cuadragésimo Cuarto y Cuadragésimo Quinto del Capítulo VI de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas.





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.00020

que presentara información faltante y aclarara diversas inconsistencias en su solicitud de actualización.

IV. Que con fecha 29 de octubre de 2019, la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A., dio contestación al oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L-00405, en tiempo y forma.

V. Que es procedente la solicitud con bitácora 09/AF-0002/08/19, por lo que se modifican las **condicionantes 1, 4, 5 y 6** de la Licencia de Funcionamiento No. 5659.

VI. Que con el fin de proporcionar mayor claridad y certidumbre de la presente regulación, conforme a las disposiciones vigentes en la materia, se procede a la modificación de las siguientes condicionantes: actualización de la **condicionante 3**; se deja sin efecto la **condicionante 2**, conforme al Acuerdo por el que se determina el formato para reportar el inventario de emisiones, expedido en el Diario Oficial de la Federación, el 3 de noviembre del 2005 y finalmente se adicionan las **condicionantes 9 y 10** a la Licencia de Funcionamiento No. 5659.

VII. 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.

Por lo anterior y con fundamento en los artículos 5 Fracción XII, 109 BIS 1 y 111 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 legales para acordar lo relativo a la actualización de la Licencia de Funcionamiento No. 5659 de la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A., ingresada con bitácora 09/AF-0002/08/19.





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.00020

SEGUNDO. – Si existiese 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.....

TERCERO. – La Licencia es intransferible a otros establecimientos y se otorga sin perjuicio de las autorizaciones, permisos y registros que deban obtenerse de esta u otra autoridad competente.....

CUARTO. – Se modifica la Licencia de Funcionamiento No. 5659, con base en la información presentada en la Solicitud de Actualización con bitácora No. 09/AF-0002/08/19, quedando de la siguiente manera:

I. Condicionante 1.....

La licencia ampara el funcionamiento de la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A., que se dedica a la elaboración y venta de productos farmacéuticos de uso humano; con la capacidad instalada que se indica en la Tabla No. 1 de este resolutivo. El funcionamiento y operación se llevarán a cabo de acuerdo con la información proporcionada en la solicitud, así como a las condicionantes contenidas en este documento.

Tabla No. 1 Capacidad instalada autorizada

Confidencial: Secreto industrial.
Fundamento: Artículo 116 párrafo tercero Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Capítulo II y Lineamientos Cuadragésimo Cuarto y Cuadragésimo quinto del Capítulo VI de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas.

II. Condicionante 3.....

La empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A. deberá remitir a la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, a través del Espacio de Contacto Ciudadano, su Cédula de Operación Anual, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio





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/L00020

Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera y en los artículos 9º, 10, 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.

III. Condicionante 4.....

- Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A. deberán ajustarse a lo dispuesto en los artículos 13 Fracción II, 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 que le sean aplicables.
- 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.

Confidencial: Secreto industrial.
Fundamento: Artículo 116 párrafo tercero Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Capítulo II y Lineamientos Cuadragésimo Cuarto y Cuadragésimo quinto del Capítulo VI de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclassificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas.

Confidencial: Secreto industrial. Fundamento: Artículo 116 párrafo tercero Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Capítulo II y Lineamientos Cuadragésimo Cuarto y Cuadragésimo quinto del Capítulo VI de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclassificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas.

- Las emisiones a la atmósfera de los gases de combustión provenientes del [redacted] que utilizan como [redacted] deberán ser estimadas mediante metodologías comúnmente utilizadas, tales como la aplicación de factores de emisión, datos históricos, balance de materiales, cálculos de ingeniería o modelos matemáticos, de conformidad con el 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 y reportadas en la Cédula de Operación Anual, de acuerdo con lo establecido en la Condicionante 2 de la Licencia de Funcionamiento No. 5659.





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/L00020

IV. Condicionante 5.....

Los colectores de polvos listados en la Tabla No. 3, que controlan las emisiones contaminantes a la atmósfera, deberán ser operados con una eficiencia tal que garantice el cumplimiento de la NOM-043-SEMARNAT-1993, de acuerdo con la condicionante 4 inciso a).....

Tabla No. 3. Equipos de control.

Confidencial: Secreto industrial. Fundamento: Artículo 116 párrafo tercero Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Capítulo II y Lineamientos Cuadrágimo Cuarto y Cuadrágimo quinto del Capítulo VI de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas.

V. Condicionante 6.....

a) Cuando la autoridad competente declare una Contingencia Ambiental Atmosférica en la Zona Metropolitana del Valle de México, la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A. 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 compuestos orgánicos volátiles, cuando se decreta 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.....

[Handwritten signature]





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.00020

- b) Con el fin de verificar el cumplimiento de las acciones mencionadas, la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A. 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.
- c) La empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A. 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.

VI. Condicionante 9.

En observancia al artículo 109 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y a los artículos 9º y 18 de su Reglamento en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A. 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.

VII. Condicionante 10.

La operación y funcionamiento de la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A. deberán ajustarse al Plan de Atención a Contingencias que anexó a la Solicitud de Licencia con número de bitácora 09/AF-0002/08/19, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en caso de 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 que se pudieran presentar en el establecimiento.

QUINTO.- Los demás términos y condicionantes establecidos en la Licencia de Funcionamiento No. 5659, que no contravengan lo establecido en el presente resolutivo, quedan sin modificación alguna y deberán cumplirse.





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. DGCCARETC.715/DIRETC/L.00020

SEXTO.- La presente resolución podrá ser impugnada mediante el recurso de revisión, en términos del artículo 176 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

SÉPTIMO.- Se tiene por acreditada la personalidad del C. José Luis Ramírez Cueto, como Representante Legal de la empresa FARMACÉUTICOS RAYERE S.A.

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

ATENTAMENTE

EL DIRECTOR GENERAL



ING. LUIS FELIPE ACEVEDO PORTILLA

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

Mtra. Blanca Mendoza Vega. Procuradora Federal de Protección al Ambiente. Presente
Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental.- Presente
Subprocurador de Inspección Industrial.- Ing. Gonzalo Rafael Coello García. Presente
Ing. José Ernesto Navarro Reynoso. Director de Regulación Industrial y RETC
REGISTRO DE EMISIONES Y
TRANSFERENCIA DE
CONTAMINANTES

LFAP/JENR/TZR

