



# MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

**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.-00211 de solicitud de "Actualización de Licencia Ambiental Única", de fecha 3 de noviembre 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**

FIRMA DIGITAL

**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 **014/2021/SIPOT** en la sesión celebrada el 13 de enero de 2021.

JTM





# VERSIÓN PÚBLICA

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- 00211

Ciudad de México, a 03 NOV 2020

Bitácora No. 09/LU-0013/02/20

Licencia No.: LAU-09/00940-2013

**SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO)**

Avenida 16 de Septiembre No. 301, Colonia Barrio Xaltocan  
Alcaldía Xochimilco, C.P. 16090, Ciudad de México  
Teléfono: (55) 5728 4444  
e-mail: joel.german.cervantes@merk.com

Hago referencia a la solicitud de actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, bitácora 09/LU-0013/02/20, recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, el 27 de febrero de 2020, debido a la modificación en la capacidad de producción autorizada y cambios en los procesos. Al respecto, le comunico que una vez analizada la información proporcionada y: .....

**CONSIDERANDO**

- I. Que con fecha 7 de febrero de 2013, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, mediante el Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00022, a favor de la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO), la cual se dedica a la producción de productos farmacéuticos y medicamentos como se indica en la Tabla No. 1. ....

**Tabla No. 1. Capacidad instalada de producción anual.**

[Redacted table content]

- II. Que con fecha 4 de abril de 2014, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, según oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00062, debido a la baja de equipos y a la manifestación de nuevos residuos peligrosos. ....





**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.- 00211**

- III. Que con fecha 19 de enero de 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 Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, según oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00005, debido a la manifestación de nuevos residuos peligrosos y a cambios en el proceso. ....
- IV. Que con fecha 12 de agosto de 2016, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, según oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00302, debido a la baja de tres equipos. ....
- V. Que con fecha 16 de octubre de 2018, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, según oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00337, debido a la baja de un [REDACTED] .....
- VI. Que con fecha 27 de febrero de 2020, la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO) ingresó la solicitud de Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, con bitácora 09/LU-0013/02/20.....
- VII. Con fecha 30 de marzo de 2020, esta Dirección General Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes solicitó información faltante a la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO), mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00124. ....
- VIII. Con fecha 24 de septiembre de 2020, la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO) presentó la información solicitada mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00124. ....
- IX. Que una vez analizada la información presentada en la solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, por parte de la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO), se procede con lo siguiente: .....
  - a) Modificar la Condicionante PRIMERA, derivado de la modificación en la capacidad instalada de producción anual. [REDACTED]
  - b) Modificar la Condicionante SEXTA, debido a que se da de baja el [REDACTED] y al cambio en la nomenclatura de los [REDACTED] .....

Vertical stamp on the right side of the page, partially legible, containing administrative information.

Vertical stamp on the left side of the page, partially legible, containing administrative information.



Handwritten signature or initials in blue ink.



**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- 00211**

- c) Modificar la Condicionante SÉPTIMA, con base en que los medicamentos estériles (inyectables y oftálmicos), así como cremas, ya no se producen. ....
- d) Modificar la Condicionante OCTAVA, debido a la baja de los [redacted] así como del [redacted] .....
- e) Modificar la Condicionante DÉCIMA, de acuerdo con la modificación del Programa para prevenir y responder a Contingencias Ambientales Atmosféricas, instrumentado por la autoridad competente. ....
- f) Modificar la Condicionante DÉCIMA SEXTA, por la incorporación de nuevos residuos. ....

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 órgano de inspección y vigilancia. ....

Por lo anterior y con fundamento en los artículos 5 fracción XII y III BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 6 fracción IX, 18, 19, 20 y 21 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, 19 fracción XXV y 30 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, 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 Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, emitida a favor de la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO). ....

**SEGUNDO.-** Señalar que de existir cambio de razón social, aumento (en la producción, modificaciones en el proceso productivo, ampliación de instalaciones o generación de nuevos residuos peligrosos, la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO) 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. ....





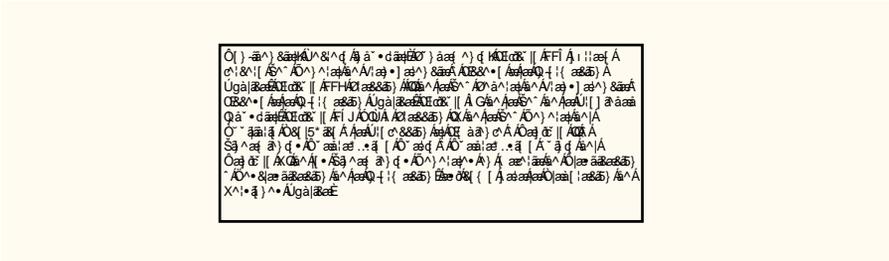




Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental  
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire  
y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- **00211**

**Tabla No. 5. Equipos de control que deben cumplir con la NOM-043-SEMARNAT-1993**



5. Condicionante DÉCIMA. ....

Cuando la autoridad competente declare una Contingencia Ambiental Atmosférica en la Zona Metropolitana del Valle de México, la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO) 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 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. ....

6. Condicionante DÉCIMA SEXTA. ....

El manejo, dentro y fuera de las instalaciones de la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO), de los residuos peligrosos denominados: medicamento caduco sólido,





**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.- 00214**

medicamento caduco líquido, medicamento caduco o fuera de especificación (aerosoles), aerosoles, materia prima caduca sólida, materia prima caduca líquida, fenol, clorocresol, material de laboratorio (ácidos), material de laboratorio (bases), solvente sucio, piridina, cloroformo, material de laboratorio (metales pesados), material de laboratorio (reactivos varios), material de laboratorio (vidrio), residuos sólidos impregnados con grasa y aceite, lámparas fundidas, baterías gastadas, residuos de cultivo y cepas de agentes infecciosos, residuos de objetos punzocortantes usados, residuos de consultorio médico, botes de pintura, equipo de protección desechable, chatarra contaminada, polvos de extractores, filtros de extractores, aceites y lubricantes gastados, balastras usadas, lodos de PTAR, salmuera, bolsas de plástico contaminadas, envases vacíos contaminados, material de empaque contaminado, material de limpieza, vacunas, sólidos impregnados con asbesto y aerosoles industriales, deberá ajustarse a lo establecido en los artículos 151, 151 BIS, 152 y 152 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, así como a los artículos aplicables de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, su Reglamento y a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables en la materia. ....

**QUINTO.-** Indicar que los demás términos y condicionantes establecidos en la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00940-2013, expedida mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00022, así como en los oficios de actualización DGGCARETC.715/DRIRETC.-00062; DGGCARETC.715/DRIRETC.-00005, DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00302 y DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00337, a los que se hace referencia en los Considerandos II, III, IV y V del presente resolutivo, que no contravengan las disposiciones contenidas en esta autorización, quedan sin modificación alguna y deberán cumplirse. ....

**SEXTO.-** Tener por acreditada la personalidad del C. Jean Pierre Lostaunau Costa, como Representante Legal de la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO), así como ala C. Juana Miguel López por autorizada para oír y recibir notificaciones. ....

**SÉPTIMO.-** Señalar que de no estar conforme con la resolución a su solicitud, la empresa SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. (PLANTA XOCHIMILCO) podrá impugnarla mediante el Recurso de Revisión, en términos del artículo 176 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.





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.- **00211**

**OCTAVO.-** Notificar el presente oficio, en términos del artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y establecer que se debe cumplir con lo resuelto. ....

**ATENTAMENTE**  
**EL 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"

**Por un uso responsable del papel y derivado de las medidas establecidas para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), el presente oficio electrónico y las copias de conocimiento de este asunto son remitidas vía electrónica.**

- C.c.p. Mtra. Blanca Añela Mendoza Vera: Procuradora Federal de Protección al Ambiente
- Biól. Horacio Bonfil Sánchez.- Encargado de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental. Presente
- Ing. Gonzalo Rafael Coello García. Subprocurador de Inspección Industrial.
- Ing. José Ernesto Navarro Reynoso. Director de Regulación Industrial y RETC. Presente

DLV/JENR/GMM/GEAG





SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL AIRE Y RETC

ASUNTO: CÉDULA DE NOTIFICACIÓN POR COMPARECENCIA EN EL ESPACIO DE CONTACTO CIUDADANO (ECC)

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

ACUSE

NOTIFICACIÓN POR COMPARECENCIA

En la Ciudad de México, siendo las 12:27 del día 24 del mes de Noviembre del 2020, y ante la presencia del/la suscrito/a C. Ana Luisa Estrada.

adscrito/a a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, se hace constar que comparece en el Espacio de Contacto Ciudadano de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, ubicada en Avenida Ejército Nacional número 223, Colonia Anáhuac, Delegación Miguel Hidalgo, Código Postal 11320, en esta Ciudad de México, el/la C. Juana Miguel Lopez.

Scherina Plough SA de CV (Planta Xochimilco), quien se identifica con Credencial Oficial No. expedida por

LNE, quien tiene personalidad debidamente acreditada y

reconocida dentro del expediente administrativo con (Bitácora/No. de Referencia): 09/LU-0013/02/20, en su carácter de AUTORIZADO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, a quien en este acto se le notifica y se hace entrega de la respuesta expedida mediante el Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00211 de fecha 3 de noviembre de 2020, el cual contiene firma autógrafa del C. Daniel López Vicuña, Director de Calidad del Aire Encargado del Despacho de la Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.

Esta diligencia se practica de manera personal en observancia a lo dispuesto por los artículos 28, 35 fracción II, 36 y 38 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y no habiendo más asuntos que tratar, se concluye la presente cédula de notificación, siendo la misma hora del mismo día y lugar de su inicio, firmando al calce quienes en ella intervinieron y entregando un original de la presente cédula a quien en este acto recibe la notificación.

NOTIFICADOR TRABAJADOR ADSCRITO A LA SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

INTERESADO

Ana-Lisa Estrada G NOMBRE Y FIRMA

Juana Miguel Lopez NOMBRE Y FIRMA

Vertical stamp on the left margin with illegible text.