

DFMARNAT/2717/2021

Toluca, México, 15 de julio de 2021.

**REPRESENTANTE LEGAL
DE LA PERSONA MORAL DENOMINADA
SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 13 de julio 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 27 de noviembre de 2001, mediante oficio No. DFMARNAT/SMA/F4268/781/01, esta Delegación Federal, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, para la persona moral denominada AVENTIS PHARMA, S. A. DE C.V.; para la fabricación de productos farmacéuticos.
2. Que con fecha 07 de enero de 2008, mediante oficio No. DFMARNAT/0118/08, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, para la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., derivado del aumento de la producción y del cambio de denominación social.
3. Que con fecha 14 de mayo del 2013, mediante oficio No. DFMARNAT/1372/2013, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, para la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., derivado del aumento de la producción.
4. Que con fecha 01 de agosto del 2018, mediante oficio No. DFMARNAT/4758/2018, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, para la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., derivado del aumento de la producción.
5. Que con fecha 30 de enero de 2019, mediante oficio No. DFMARNAT/0461/2019, esta Delegación Federal, emitió la Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, para la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., derivado de la modificación en las fuentes fijas de emisiones a la atmósfera.
6. Que mediante Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Delegación Federal el 13 de julio de 2021, la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., ubicada en Acueducto del Alto Lerma, No. 3, Zona Industrial de Ocoyoacac, Ocoyoacac, Estado de México, C.P. 52740, Estado de México, a través de su Representante Legal, el C. Sergio Aragon Pontones, 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-0188/07/21; 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



DFMARNAT/2717/2021

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 SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 \$1,478.00 (UN MIL CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS 00/100).

IV. Que la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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-15/0027/2001.

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-15/0027/2001, que realiza la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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-15/0027/2001, a la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., ubicada en Acueducto del Alto Lerma, No. 3, Zona Industrial de Ocoyoacac, Ocoyoacac, Estado de México, C.P. 52740, Estado de México; que se dedica a la la fabricación de productos farmacéuticos, con una capacidad instalada de producción anual de:

PRODUCTO	FORMA DE ALMACENAMIENTO	CAPACIDAD INSTALADA	
		CANTIDAD	UNIDAD
LORATADINA 10 mg TABLETAS C/10, C/20	CC	996000	piezas
ACIDO ACETILSALICILICO 500MG TAB C/20 GM	CC	3550000	piezas
NEOMELUBRINA 300 MG SUP INFANTIL C5	CP	410000	piezas
NEOMELUBRINA TABS C/2 MM	OF:AMP. VIDRIO	500000	piezas
NEOMELUBRINA JARABE 50 ML	CP	40000	piezas
NEOMELUBRINA 1 g/2ml SOL INY C5	OF:AMP. VIDRIO	140000	piezas
AMARYL TAB C/15, 2 Y 4 MG	CC	215000	piezas
ADEROGLY C SOL FCO GOTERO C/10 ml	OF:AMP. VIDRIO	480000	piezas
ADEROGLY 1 AMP SOL ING 3mL	OF:AMP. VIDRIO	900000	piezas
ADEROGLY 5 AMP SOL ING 3mL	OF:AMP. VIDRIO	3400000	piezas
ADEROGLY C 30mL SOL	OF:AMP. VIDRIO	700000	piezas
ARALEN 150mg 30 TABS	CC	350000	piezas
APROVEL 300 mg TABS	CC	1510000	piezas
APROVEL 150MG TABS C/2, C/28, C/14	CC	3225000	piezas
GLIMEPIRIDA 30 TABS 2 Y 4 mg GM	CC	530000	piezas
VERAPAMILO 80MG TABLETAS C/20 GM	CC	375000	piezas
AVALIDE 150/12.5MG TABS C/14, C/28	CC	55000	piezas
AVALIDE 300/12.5 MG TABS C/28, C/14	CC	21000	piezas
AVAPRO 150 y 300 MG TABS C/14, C/28	CC	45000	piezas
COAPROVEL 150/12.5 Y 300/12.5 MG TABS C/2, C/14, C/28	CC	18760000	piezas
COAPROVEL 300/25MG TABS C/28	CC	15000	piezas
AMLODIPINO 5MG TABS C/30, C/10	CC	535000	piezas
BARALGIN M TABS 500MG C/50 PA ING	OF:AMP. VIDRIO	175000	piezas
BARALGINA M TABS 500MG C/50 PA	CC	50000	piezas
BEDOCECAL SUSPENSION FCO C/340 ML	CP	80000	piezas
BENTYL 10 mg CAPS C30	CC	150000	piezas
CALCIGENOL DOBLE 18mg/ml FCO 340 ML	CP	410000	piezas
AZITROMICINA 500MG TABS C/3 PL	CC	350000	piezas
CLARITROMICINA 250 mg C/10 T	CC	20000	piezas
CLONAZEPAM 2 mg TABS	CC	3065000	piezas
CLOPIDOGREL 75mg TABS, C/14, C/28	CC	260000	piezas
CALCORT 30 Y 6 MG TABLETAS CAJA C/10, C/20	CC	390000	piezas
CLEXANE 2 SOL INY 40mg O.O.	CC	5000	piezas



DFMARNAT/2717/2021

CLEXANE 80MG C/2 JERINGAS	CC	100000	piezas
CORDARONE 150MG SOL INYEC C/6	CC	20000	piezas
CORDARONE TABS C/20	CC	250000	piezas
VALPROATO DE MAGNESIO 200MG TABS C/40 GM	CC	1000000	piezas
DACTIL OB 100 mg GRAG, C/2, C/30	CC	460000	piezas
GABAPENTINA 300 MG CAPS C/15 GI	CC	255000	piezas
OROXADIN CAPS 100 MG C/2, C/15, C/30	CC	590000	piezas
PRIMACOR 10ML AMPOLLETAS C/3	CP	5000	piezas
HISTIACIL NF ADULTO 150ml JBE	CP	1500000	piezas
HISTIACIL NATIX 100ML JBE 1 FCO	CP	250000	piezas
HISTIACIL NATIX 100ML JBE 1 FOR INF	CP	250000	piezas
HISTIACIL NF INFANTIL 150ml JBE	CP	850000	piezas
HISTIACIL FAM 140mL JBE, AD, INF	CC	1570000	piezas
HISTIACIL FAM SOL PED 60mL	CC	315000	piezas
GRANULADO APROVASC 150/5, 300/5, 300/10 MG	CC	2490000	piezas
APROVASC 150/10mg TABS C/28, C/2	CC	1015000	piezas
APROVASC 150/5MG TABS C/14, C/2, C/28	CC	11590000	piezas
APROVASC 300/10mg PH, TABS C/28, C/2, C/14, C/56	CC	2592000	piezas
APROVASC 300/5MG TABS C/14, C/2, C/28	CC	8230000	piezas
ISCOVER C/14, C/28 TABS 75mg	CC	32000	piezas
IBUPROFENO 100ml SUSP PL	CC	500000	piezas
LACTACYD PROBIO SHAMPOO FEM C/220ml P	CP	1955000	piezas
LACTACYD CLARITY SHP 220mL	CP	350000	piezas
LACTACYD SHP 200 Y 220 mL FRESH	CP	1200000	
LACTACYD FEMINA varios	CP	3450000	piezas
LASIX 40 MG C/2, C/24 TABS M.MEDICA	CC	900000	piezas
LASIX 20MG/2ML SOL INY IM/IV C/100 IL	CC	1000	piezas
LASILACTON 50/20MG CAPS MM	CC	600000	piezas
FUROSEMIDA ESPIRONOLACTONA CAPS C/16 FS	CC	120000	piezas
MAALOX REFLUX 6.6/7.2G SUSP 180ML PANAMA	CP	250000	piezas
MAALOX PLUS 360mL SUSP 12oz MENTA BIL	CP	35000	piezas
MAALOX 180mL SUSP 6oz MENTA BIL	CP	100000	piezas
MAALOX 360mL SUSP 12oz MENTA BIL	CP	30000	piezas
MAALOX PLUS 180mL SUSP 6oz MENTA BIL	CP	75000	piezas
MAALOX PL TABS CEREZA	CC	20000	piezas
MAALOX PL TABS MENTA	CP	90000	piezas
MADECASSOL N OVULOS	CC	300000	piezas
MADECASSOL TABS 10mg	CC	10000	piezas
MADECASSOL 10gr POLVO	CP	80000	piezas
PARACETAMOL 10 TABS 500mg GM	CP	117100000	piezas
MELOX TABS S.CEREZA Y MENTA	CC	905000	piezas



**DFMARNAT/2717/2021**

MELOX PLUS SUSP 360 ML CEREZA, MENTA	CP	1250000	piezas
MELOX NOCHE SUSP 180, 360 ML	CP	660000	piezas
NATURETTI CAPS C/20	CC	225000	piezas
NEO MELUFEN 100mg/5ml SUSP	CP	180000	piezas
NEOMELUBRINA 5 G/100 ML JBE CJA C/FCO	CP	1600000	piezas
NEOMELUBRINA 500MG TABS CJ C/10	CC	3000000	piezas
NOVALGINA 300mg SUPOS INFANTIL	CC	305000	piezas
NOVALGINA TABS 500MG C/50 IL	CC	275000	piezas
NOVALGINA 500MG 30 CPR	CC	2000000	piezas
NOVALGINA 1G 10 CPR	CC	12500000	piezas
ONOTON TABLETAS CJA C/20	CC	350000	piezas
PLAQUENIL 200mg C/2, C/20	CC	680000	piezas
HIDROXICLOROQUINA 200MG TABS C/20 FS	CC	150000	piezas
PLAVIX 75mg C/2, C/28, C/14 TABS	CC	3550000	piezas
PROFENID RETARD 200MG TABS C/20	CC	35000	piezas
PROFENID 100 mg SUPOS	CC	50000	piezas
PROFENID 100MG CAPS CJA C/20	CC	100000	piezas
PROFENID I.M. 100 MG CAJA C/6	CC	75000	piezas
PROFENID IV 100MG 3 VIALES	CC	75000	piezas
RILUTEK TABS C/56	CC	2000	piezas
SOLIAN 200MG TABS C/14	CC	50000	piezas
STILNOX 10MG TABS C/10, C/30	CC	210000	piezas
TRITACE 10 MG C/30, C/15 TABS	CC	45000	piezas
TRITACE 2.5 MG C/20, C/16 TABS	CC	75000	piezas
TRITACE 5MG TABS C/20, C/16	CC	65000	piezas
NEOMELUBRINA 5G/100ML JBE CJA C/FCO O.O	CP	10000	piezas
TRENTAL TAB 400 MG C/30	CC	80000	piezas
TRENTAL 300 MG/15 ML SOLINY.CJA C/4 AMP	OF:AMP. VIDRIO	10000	piezas
PULMONAROM SOL ING 3ML AMP C/2, C/10, C/20	OF:AMP. VIDRIO	610000	piezas
SECNIDAL 500 mg COMPS C/4, C/8	CC	85000	piezas
SECNIDAL SOLUCION 900 mg 30	CP	35000	piezas
VICTAN 2MG COMPS C/30	CC	200000	piezas
SINUBERASE COMP C/48 COMPRIMIDOS	CC	1650000	piezas
FENAZOPIRIDINA 100MG TABS C/20 GM	CC	3200000	piezas
PIRIMIR 100MG TABS C/2, C/24	CC	415000	piezas
SURGAM 300 mg COMPRIMIDOS CAJA C/30	CC	40000	piezas
TAMSULOSINA 20 CAPS 0.4mg PL	CC	700000	piezas
TABALON 400 mg TABLS	CC	165000	piezas
TABALON 100mL SUSP 20mg/1mL	CP	60000	piezas
IRIDUS 100MG CAPSULAS CJA C/15	CP	30000	piezas
ALLEGRA D 60/25mg TABS C/10	CC	1850000	piezas





DFMARNAT/2717/2021

ALLEGRA D 60/25mg TABS C/2	CC	350000	piezas
ALLEGRA 120 MG COMPRIMIDOS CJA C/10, C/1, C/2	CC	665000	piezas
ALLEGRA 180 MG COMPRIMIDOS CJA C/10, C/1	CC	650000	Piezas
ALLEGRA F 60/25MG TABS C/2 MM PAN	CC	75000	Piezas
MUCOLIN 375MG CAPS C/20	CC	10000	piezas
LEVOFLOXACIN 750 MG TABS C/5 ZA	CC	15000	piezas
CETIRIZINA 10MG TABS C/10	CC	285000	piezas
TERAZOSINA 2MG TABS C/20	CC	80000	piezas
CLARITROMICINA 500MG TABS C/10 GM	CC	30000	piezas
AMBROXOL+DEXTROMETORFANO INF 150ML PL	CC	150000	piezas
AMBROXOL+DEXTROMETORFANO AD JBE 150ML PL	CC	340000	piezas
EKILID 50 MG CAPSULAS CJA C/40	CC	10000	piezas
FLAGYL 125 mg SUSP FCO 120 ml	CC	111000	piezas
FLAGYL 250 MG SUS 120 ML LATAM	CC	113000	piezas
FLAGYL 500 MG COMP, C/30, C/20, C/4	CC	670000	piezas
FLAGYL 500 MG OVULOS C/10 ARGENTINA	CC	455000	piezas
FLAGYL 250mg/5mL SUSP 120mL 1 MD	CC	15000	piezas
FLAGYL 250 MG TABLETAS BRASIL	CC	2000000	pieza
FLAGYSTATIN OVULOS C/10 ARGENTINA	CC	45000	piezas
FLAGYSTATINE OVULOS C/10 PERU	CC	30000	piezas
FLAGYSTATIN-V 500MG OVULOS C/10	CC	120000	piezas
FRISIUM 10MG COMPS C/30	CC	62000	piezas
LOSARTAN 50MG COMPS C/30 GM	CC	18000000	pieza
ACICLOVIR 400MG TABS C/35 PL	CC	50000	piezas
BUSCAPINA COMPOSITUM 20TABS 10/250mg	CC	775000	piezas
BUSCAPINA COMPOSITUM 36TABS 10/250mg	CC	450000	piezas
BUSCAPINA FEM 10TABS 20/400mg	CC	500000	piezas
BUSCAPINA COMP 30TABS 400/20mg EC	CC	700000	piezas
BUSCAPINA 24TABS 10mg	CC	400000	piezas
BUSCAPINA 20TABS 10mg EC	CC	150000	piezas
BUSCAPINA 20TABS 10mg EC	CC	40000	piezas
BUSCAPINA 20 TABS 10mg PY	CC	60000	piezas
BUSCAPINA 20 TABS 10/500mg AR	CC	75000	piezas
BUSCAPINA COMPOSITUM 36TABS 10/250mg	CC	400000	piezas
BUSCAPINA COMPOSITUM 20TABS 10/250mg	CC	800000	piezas
DORFLEX 36 CPR	CC	2500000	piezas
DULCOLAX 10 TABS 5mg	CC	75000	piezas
DULCOLAX 30 TABS 5mg	CC	1750000	piezas
DULCOLAX 5MG 20 DRG	CC	4000000	piezas
DULCOLAX 5MG TABSC BL10 M24 CO	CC	260000	piezas
DULCOLAX 5MG TABSC BL10 M24 EX	CC	450000	piezas





DFMARNAT/2717/2021

DULCOLAX 5MG TABSC BL10X10 M24 PE	CC	50000	piezas
DULCOLAX 5MG TABSC BL20 M24 CO	CC	400000	piezas
DULCOLAX 5MG TABSC BL20 M24 EX	CC	250000	piezas
DULCOLAX,SUCTA/ 20/5MG ZADO	CC	40000	piezas

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU-15/0027/2001, quedan modificadas de la siguiente manera:

CONDICIONANTES

Condicionante 01.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, deberá ajustarse a la Autorización de la Manifestación de Impacto Ambiental según oficio No. D.O.O DGOEIA.00445 del 07 de febrero de 1997, expedido por la Dirección General de Ordenamiento Ecológico e Impacto Ambiental y al Informe Preventivo No. D.O.O.DGNA.-2446 del 08 de junio de 1995, expedido por la Dirección General de Normatividad Ambiental del Instituto Nacional de Ecología.

Condicionante 03.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 04.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 05.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades y equipos: Caldera Myrgo con capacidad de 600 CC y Caldera Master Power con capacidad de 600 CC; deben 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, áreas y equipos: Tableteado, grajeado, granulado, blisteado y tamizado; 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 07.- Se deroga.

Condicionante 08.- Se deroga.

Condicionante 09.- Se deroga.

Condicionante 10.- 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 11.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 12.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 13.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 14.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 15.- El manejo de los **residuos** peligrosos generados por la actividad de que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos, de la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., consistentes en: Piridina, Sustancias corrosivas ácidas, Sustancias corrosivas álcalis, Lodos tratamiento de aguas de proceso, Medicamento fuera de especificación líquidos, y sólidos, Deshechos de HPLC, Reactivos químicos, Residuos contaminados con metales pesados, Asbestos encapsulados, Desechos de mantenimiento, Resina aniónica y catiónica mezcladas, Filtros colectores de polvo, Carbón activado, Desechos varios, Material contaminado por contacto con materias, Vidrio contaminado con residuos de sustancias. Envases, Materias primas, Punzocortantes, Cultivos y Cepas, Aceite Lubricante Usado, Baterías Eléctricas a base de mercurio o de níquel-cadmio, Lámpara Fluorescente de vapor de





mercurio, Solventes orgánicos, Biológico infeccioso, residuos No anatómicos, Antracita, Envases de plástico vacíos contaminados, Baterías, Residuos Metálicos de Tornos, Diesel Contaminado, 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 16.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 17.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 18.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe **contratar los servicios** de persona morales 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 19.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 20.- La persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 21.- Se deroga.

Condicionante 22.- Se deroga.

Condicionante 23.- 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 persona moral.

TERCERO.- Sin menoscabo de lo establecido en el presente Oficio Resolutivo, la operación y funcionamiento de la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 establecidas en la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0027/2001, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/SMA/F4268/781/01, de fecha 27 de noviembre del 2001, 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 SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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-15/0027/2001, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/SMA/F4268/781/01, de fecha 27 de noviembre del 2001, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la persona moral denominada SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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 SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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-15/0027/2001, así como de sus actualizaciones y resolutivos emitidos por esta Secretaría, a efecto de mostrarlas a la autoridad competente que así lo requiera.





DFMARNAT/2717/2021

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 SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, 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
EL SUBDELEGADO DE GESTIÓN PARA LA
PROTECCIÓN AMBIENTAL Y RECURSOS NATURALES**

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
Ing. Federico Ortiz Flores.- Encargado del Despacho de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) Delegación
Estado de México.
Expediente

JEM/JJB*

Bitácora: 15/LU-0188/07/21

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.

