



MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



I. Unidad Administrativa que clasifica: Oficina de Representación de la SEMARNAT en JALISCO.

II. Identificación del Documento: Versión Pública de **Licencia Ambiental Única**, Otorgada a:
GELPHARMA S.A. DE C.V., En el Estado de Jalisco. Número de control interno asignado SEMARNAT
14/LU-0001/08/19, en el Año 2022.

III. Partes y secciones clasificadas: Páginas 2 y 3.

IV. Fundamentos Legales y Razones: **Artículo 163** de la **Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial**. De los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para las versiones públicas. La información solicitada Contiene Datos concernientes a **Propiedad Industrial**, conforme al **Artículo 163** de la **Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial**, pues contiene información relativa a procesos de producción, es decir, **Secreto Industrial**; así como las **fórmulas y los diseños de carácter secreto**. Está protegida con fundamento en el **artículo 116** tercer párrafo de la LGTAIP y el **artículo 113 fracción II** de la LFTAIP. Así como de los Lineamientos **Trigésimo octavo, cuadragésimo y cuadragésimo primero** de los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para las versiones públicas por considerarse información confidencial.

V. FIRMA DEL TITULAR:

BIOL. ARMANDO ROMERO BARAJAS

"CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO EN 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 JALISCO, PREVIA DESIGNACIÓN FIRMA LA PRESENTE EL SUBDELEGADO DE PLANEACIÓN Y FOMENTO SECTORIAL".

VI. Fecha de clasificación, número e hipervínculo al acta de sesión de Comité donde se aprobó la versión pública:

ACTA_07_2022_SIPOT_IT_2022_FXXVII, en la sesión celebrada el **18 de abril del 2022**.

Disponible para su consulta en:

http://dsiappsdev.semarnat.gob.mx/inai/XXXIX/2021/SIPOT/ACTA_07_2022_SIPOT_IT_2022_FXXVII.pdf



MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



Delegación Federal de SEMARNAT en el estado de Jalisco

Oficio Núm. SGPARN. 014.02.02.053/2022

Guadalajara, Jal, a 17 de marzo de 2022

*NRA GEL5T1412012

GELPHARMA S. A DE C. V.

AV. PASEO DEL PACIFICO N° 380. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK.
C.P. 45017. ZAPOPAN. JALISCO.

En atención a la Solicitud, Número 14/LU-0001/08/19 recibida el 01 de agosto de 2019, promovida por GELPHARMA S. A DE C. V., complementada con documentación adicional, según Constancias de Recepción 14DEP-01469/2108, 14DEP-00249/2202 y 14DEP-00332/2202, mediante la cual tramita Licencia Ambiental Única con carácter de REGULARIZACIÓN y con fundamento en los Artículos 32 bis del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, de la Ley Federal de Radio y Televisión, de la Ley General que establece las Bases de Coordinación del Sistema Nacional de Seguridad Pública, de la Ley de la Policía Federal Preventiva y de la Ley de Pesca, publicado en el Diario Oficial de la Federación 30 de noviembre del 2000, Artículos 4°; 5°; 109° BIS; 111° BIS; 151°; 151° BIS 152° BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA); el Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la Licencia Ambiental Única, mediante un trámite único, así como la actualización de la información de emisiones mediante Cédula de Operación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 1997, y el Acuerdo por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de abril de 1998, Considerando que:

- GELPHARMA S. A DE C. V., Cédula de Licencia Municipal No. 1006068924 otorgada, por el H. Ayuntamiento de Zapopan, Jalisco, para el giro "industria Farmaceutica".
- GELPHARMA S. A DE C. V., conforme al punto 3.2 del Formato General de Solicitud de Licencia Ambiental Única (LAU), declara que el abastecimiento de agua, lo realiza de la red de suministro del Parque Industrial Guadalajara Technology Park.
- GELPHARMA S. A DE C. V., de acuerdo al punto 3.1 del Formato General de Solicitud de Licencia Ambiental Única (LAU), y conforme a la Diagrama del Proceso declara que sus Aguas Residuales previamente son enviadas a la Planta de Tratamiento, para su posterior descarga al alcantarillado del Parque Industrial Guadalajara Technology Park.
- GELPHARMA S. A DE C. V., cuenta con el Registro como Pequeño Generador de Residuos Peligrosos número 14/EW-0291/11/09, emitido por esta Delegación Federal de la SEMARNAT en Jalisco con fecha 24 de noviembre de 2009.

Con base en la información proporcionada en la Solicitud de referencia, quién suscribe, el Delegado Federal de la SEMARNAT en el Estado de Jalisco, con fundamento en el Artículo 40 frac. IX Inciso c del Reglamento Interior de la SEMARNAT en vigor, el Acuerdo Secretarial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de noviembre de 2012 y demás disposiciones legales aplicables, le concede:

LICENCIA AMBIENTAL UNICA, N° LAU - 14/00299 - 2022

Dicha Licencia ampara el funcionamiento y operación del establecimiento denominado GELPHARMA S. A DE C. V., ubicado en AV. PASEO DEL PACIFICO N° 380. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, Municipio de ZAPOPAN. JALISCO, con Número de Registro Ambiental (NRA) GEL5T1412012*, que se dedica a la actividad de **FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CAPSULAS DE GELATINA BLANDA)**, dicho Funcionamiento y Operación se llevarán a cabo conforme a la información proporcionada en la referida Solicitud, así como a las condicionantes contenidas en este documento.

Esta Licencia se emite por única vez en tanto el establecimiento no cambie de ubicación o de actividad, según le fue autorizada, de ser este el caso deberá solicitar una nueva Licencia, si se da el cambio de razón social, aumento de la producción, cambios de proceso, ampliación de instalaciones o generación de nuevos residuos peligrosos en el desarrollo de la actividad productiva, deberá solicitarse la actualización respectiva. La Licencia es intransferible a otros establecimientos y se otorga sin perjuicio de las autorizaciones, permisos, registros y demás autorizaciones que deban obtenerse de esta u otra autoridad competente.

* El Número de Registro Ambiental (NRA), GEL5T1412012, deberá indicarlo en todo trámite que presente ante esta
Secretaría

Av. Alcalde No. 500, 2° y 8° pisos. Col. Alcalde Barranquitas, C.P. 44280, Guadalajara, Jalisco. Teléfono: 33 3668 5300. www.gob.mx/semarnat



MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



La Presente Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones:

1. El representante legal de GELPHARMA S. A DE C. V, deberá remitir a esta Secretaría, dentro del periodo comprendido entre el 1o. de marzo y el 30 de junio de cada año, su Cédula de Operación Anual a partir del año de reporte 2021.
2. La Operación y Funcionamiento de GELPHARMA S. A DE C. V, deberá ajustarse de manera permanente y en lo que corresponda a las condiciones asentadas en la presente y ampara la producción anual de 100,000 kilogramos de Medicamentos; 100,000 kilogramos de Suplementos; 100,000 Litros de Multivitaminicos y 100,000 kilogramos de Alopáticos, conforme a la capacidad instalada según datos de diseño, y no autoriza el manejo de residuos peligrosos generados por terceros, el empleo de los residuos peligrosos, como combustibles alternos o el uso de otros combustibles reformulados diferentes a los establecidos en la norma oficial mexicana NOM-086-SEMARNAT-SENER-SCFI-2005, "Especificaciones de los combustibles fósiles para la protección ambiental".
3. La operación y funcionamiento de GELPHARMA S. A DE C. V, deberá ajustarse al Plan de Atención a Contingencias que anexo a la Solicitud de Licencia Número 14/LU-0001/08/19 antes mencionada, el cual contiene la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en el caso que ocurran emisiones de olores, gases o partículas sólidas y/o 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.
4. Las emisiones contaminantes a la atmósfera de GELPHARMA S. A DE C. V, deberán 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 a la Atmósfera y las Normas Oficiales Mexicanas vigentes que les sean aplicables.
5. [Redacted]
6. [Redacted]
7. GELPHARMA S. A DE C. V, deberá 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.

8. [Redacted]





MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



9. El representante legal de GELPHARMA S. A DE C. V, deberá garantizar el cumplimiento del Artículo 35° del Reglamento antes mencionado, según el cual los residuos peligrosos se identificarán de acuerdo a lo considerado en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, y en las Normas Oficiales Mexicanas, por lo que, conforme al artículo 43° del citado Reglamento, en el caso de que la empresa no haya registrado otros residuos ó en el futuro genere residuos en el desarrollo de la actividad productiva, que por sus características sean considerados peligrosos según la norma oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, deberá manifestarlos de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia.
10. La empresa GELPHARMA S. A DE C. V, deberá garantizar que el almacenamiento de los residuos peligrosos generados dentro del establecimiento cumpla con lo establecido en los Artículos 72° al 82° del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, según corresponda y en el caso de generar nuevos residuos peligrosos, tendrá que solicitar la actualización de su registro de generador.
11. La empresa GELPHARMA S. A DE C. V, deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la SEMARNAT para el manejo de los residuos peligrosos, a fin de dar cumplimiento al Artículo 13° del Reglamento antes citado.
12. La empresa GELPHARMA S. A DE C. V, se compromete a dar cumplimiento al Artículo 69 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR); que establece que las personas responsables de actividades relacionadas con la generación y manejo de materiales y residuos peligrosos que hayan ocasionado la contaminación de sitios con éstos, están obligadas a llevar a cabo las acciones de remediación conforme a lo dispuesto en la referida Ley y demás disposiciones aplicables, con el propósito de que éste pueda ser destinado a alguna de las actividades previstas en la regulación del uso del suelo, los programas de ordenamiento ecológico y de desarrollo urbano, para el predio o zona respectiva, y que deberán ser considerados para determinar el grado de remediación de sitios contaminados con residuos peligrosos, con base en los riesgos que deberán evitarse.
13. El incumplimiento a las condiciones fijadas en esta Licencia, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 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 causa suficiente para que la Secretaría de Medio Ambiente, y Recursos Naturales, (SEMARNAT) imponga a GELPHARMA 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.

ATENTAMENTE
EL SUBDELEGADO DE PLANEACIÓN Y FOMENTO SECTORIAL.

BIOL. ARMANDO ROMERO BARAJAS.

Con fundamento en lo dispuesto en 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 Jalisco, previa designación en Oficio Núm. 01618, suscrito por el C. Secretario, firma el Subdelegado de Planeación y Fomento Sectorial".

c.c.p. C. Delegado de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente. Ciudad
c.c.p. Archivo/Expediente/Minutario. ECC. 14/LU-0001/08/19 224

ARB/JVM/MACS/rme