



**DFMARNAT/1389/2022**

Toluca México, 24 de marzo de 2022.

**REPRESENTANTE LEGAL  
DE LA PERSONA MORAL DENOMINADA  
SANOFI PASTEUR, 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 Oficina de Representación de SEMARNAT el 22 de marzo del año en curso, mediante el cual solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única; al respecto le comunico lo siguiente:

**RESULTANDO**

1. Que con fecha 22 de enero de 2013, mediante oficio No. DFMARNAT/0199/2012, esta Oficina de Representación de SEMARNAT, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0177/2012, para la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., para la producción de Cepa monovalente de vacuna para la influenza.
2. Que con fecha 14 de febrero de 2014, mediante oficio No. DFMARNAT/0004/2014, esta Oficina de Representación de SEMARNAT, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0177/2012, para la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V. por aumento en la producción.
3. Que con fecha 21 de septiembre de 2016, mediante oficio No. DFMARNAT/5872/2016, esta Oficina de Representación de SEMARNAT, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0177/2012, para la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., debido a la modificación en la generación de residuos peligrosos.
4. Que mediante Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Oficina de Representación de SEMARNAT el 23 de marzo de 2022, la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., ubicada en Acueducto del Alto Lerma, No. 3, Zona Industrial de Ocoyoacac, Ocoyoacac, Estado de México, C.P. 52740, a través de su Representante Legal, el C. Jaime Oliver Padilla Estrada, solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, derivado de la modificación en la producción y en la incorporación de equipo generador de emisiones, cuyo trámite quedó registrado con la bitácora No. 15/LU-0450/03/22; 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 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 dar respuesta 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 Oficina de Representación,





**DFMARNAT/1389/2022**

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 citada persona moral presentó la siguiente información:
  - ✓ Formato de Solicitud de Licencia Ambiental Única.
  - ✓ Comprobante de pago de derechos para evaluación de la solicitud de Licencia Ambiental Única, por un monto de \$1,587.00 (UN MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS 00/100).
  - ✓ Acta constitutiva de la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.
  - ✓ Poder notarial.
- IV. Que por lo antes expuesto se tienen por presentados los requisitos previstos en los preceptos invocados, por parte de la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal para la actualización de la Licencia Ambiental Única.

Por lo que en uso de sus facultades, esta Oficina de Representación:

**RESUELVE**

**PRIMERO.-** Tener por presentados los requisitos para acordar lo relativo a la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0177/2012, que realiza la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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-15/0177/2012, a la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., ubicada en Acueducto del Alto Lerma, No. 3, Zona Industrial de Ocoyoacac, Ocoyoacac, Estado de México, C.P. 52740, que se dedica a la producción de Cepa monovalente de vacuna para la influenza, con una capacidad instalada de producción anual de:

Nombre de cada producto	Forma de almacenamiento	Capacidad instalada	
		Cantidad	Unidad
Monovalente de vacuna para la influenza a granel	OF tanques de acero inoxidable	5	kg

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU-15/0177/2012, quedan modificadas de la siguiente manera:

**CONDICIONANTES**

**Condicionante 01.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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.-** Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 03.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, deberá mantener actualizado y debidamente firmado el Plan de Atención a Contingencias y/o el Plan de Prevención de Accidentes, 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





**DFMARNAT/1389/2022**

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 provenientes de las actividades, áreas y/o equipos: Caldera 1 de 200 CC de capacidad, Caldera 2 de 200 CC de capacidad, ; 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. Deshidratador 1 de 1000Kw de capacidad; Deshidratador 2 de 1000Kw de capacidad; Deshidratador 3 de 1000Kw de capacidad, Decapitadora de 595 M3/h de capacidad; 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 05.-** 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 06.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 07.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 08.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 09.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 10.-** El manejo de los **residuos** peligrosos de la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., consistentes en: formaldehído; pilas o baterías de zinc más óxido de plata; toners; lámparas fluorescentes; aceite y diésel contaminados; envases y/o recipientes vacíos de productos químicos (inflamables, tóxicos y corrosivos); tierra contaminada con aceite, grasa y diésel; trapos estopas, guantes equipo de protección personal, ropa y filtros impregnados con (aceites, grasas, desengrasante, solventes y/o químicos); líquidos residuales ácidos y básicos; residuos de materiales inflamables, corrosivos y tóxicos; lodos de la planta de tratamiento de aguas residuales; lodos del deshidratador; residuos biológicos infecciosos punzocortantes, sangre, cultivos y cepas, patológicos (desechos de inoculación, huevos embrionados), y no anatómicos (mangueras, filtros, paños, tubos, plásticos, equipo de protección personal, desechable, material usado durante la fabricación de la vacuna de áreas biocontenidas); 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.





**MEDIO AMBIENTE**

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



Oficina de Representación de SEMARNAT  
en el Estado de México  
Subdelegación de Gestión para la  
Protección Ambiental y Recursos  
Naturales

DFMARNAT/1389/2022

**Condicionante 11.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 PASTEUR, 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 12.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 13.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 14.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 15.-** La persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 16.-** Se deroga.

**Condicionante 17.-** Se deroga.

**Condicionante 18.-** 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 PASTEUR, 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-15/0177/2012, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/0199/2012 de fecha 22 de enero de 2013, 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

Andador Valentín Gómez Farías No. 108, San Felipe Tlalimilolpan, Toluca Estado de México, C.P. 50250.

Tel.: (722) 276 7835 y 276 7852 [www.gob.mx/semarnat](http://www.gob.mx/semarnat)

Página 4 de 5





**MEDIO AMBIENTE**

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



2022 **Ricardo Flores Magón**  
Año de la **Magón**

Oficina de Representación de SEMARNAT  
en el Estado de México  
Subdelegación de Gestión para la  
Protección Ambiental y Recursos  
Naturales

DFMARNAT/1389/2022

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales imponga a la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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-15/0177/2012, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/0199/2012 de fecha 22 de enero de 2013, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la persona moral denominada SANOFI PASTEUR, 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 PASTEUR, 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-15/0177/2012, 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 SANOFI PASTEUR, 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 Oficina de Representación de 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.e.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 PROFEPA Delegación Estado de México.  
Expediente

JEM/JJB\*

Bitácora: 15/LU-0450/03/22

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.

Andador Valentín Gómez Farías No. 108, San Felipe Tlalimilolpan. Toluca Estado de México, C.P. 50250.  
Tel.: (722) 276 7835 y 276 7852 [www.gob.mx/semarnat](http://www.gob.mx/semarnat)

Página 5 de 5

