Toluca, México, a 24 de octubre de 2022.

CIUDADANO HERIBERTO CHAVEZ REYES APODERADO LEGAL DE LA PERSONA MORAL DENOMINADA SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V.
Avenida Paseo de los Frailes No. 22, Parque Industrial Tianguistenco C.P. 52600, Tianguistenco Estado de México. Correo Electrónico: milton.beltran@corex.com.mx
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 17 de agosto del año en curso, mediante el cual la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado Legal, solicita la Licencia Ambiental Única; al respecto le comunico lo siguiente:

RESULTANDO

1. 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 17 de agosto de 2022, la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado Legal, solicita la Licencia Ambiental Única, cuyo trámite quedó registrado con la bitácora No. 15/LU-0361/08/22; y

2. Que con fecha 24 de agosto de 2022, esta Oficina de Representación de SEMARNAT emitió el oficio No. DFMARNAT/3461/2022, mediante el que se le solicita información y documentación complementaria a la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., la cual consistió en lo siguiente:

   - Plan de Atención a Contingencias que contenga la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que destinará en el caso que ocurran emisiones de olores, gases o partículas sólidas y líquidas, extraordinarias no controladas, se presenten fugas y derrames de materiales y/o residuos peligrosos que puedan afectar, tanto la atmósfera, como el suelo y subsuelo, o puedan introducirse al alcantarillado. Así, también, para controlar incendios y prevenir explosiones que se puedan presentar en el establecimiento.
   - Descripción detallada de las operaciones y procesos que se llevan a cabo en el establecimiento.
   - Diagrama de funcionamiento que corresponda a cada una de los procesos, incluyendo áreas de servicio y administración.
   - Planos de distribución del establecimiento.

3. Que el 05 de octubre de 2022, fue notificado legalmente el oficio No. DFMARNAT/3461/2022, de fecha 24 de agosto de 2022.

4. Que el periodo para entregar información y documentación complementaria requerida a la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., mediante oficio No. DFMARNAT/3461/2022, de fecha 24 de agosto de 2022, transcurrió del 06 al 19 de octubre de 2022.

5. Que el 19 de octubre de 2022, la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado Legal, presentó información y documentación complementaria requerida mediante oficio No. DFMARNAT/3461/2022, de fecha 24 de agosto de 2022.

CONSIDERANDO

I. Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 8° 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 bisI, 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; 1°, 3 Letra A, Fracción VII, inciso a, 33, 34 y 35 Fracción X 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, 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 $3,174.00 (TRES MIL CIENTO SETENTA Y CUATRO PESOS 00/100).
- Acta constitutiva de la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, 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 SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado Legal para la obtención de la Licencia Ambiental Única.

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

RESUELVE

PRIMERO.- Otorgar la **Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0249/2022**, a la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., conforme a los razonamientos expuestos en los Considerandos III y IV, con fundamento en los ordenamientos citados en los Considerandos I y II del presente oficio resolutivo.

SEGUNDO.- Esta Licencia ampara el funcionamiento y operación de la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., ubicada en Avenida Paseo de los Frailes No. 22, Parque Industrial Tianguistenco C.P. 52600, Tianguistenco Estado de México, que se dedica a la fabricación de farmacéuticos y medicamentos (veterinarios y biológicos), con una capacidad instalada de producción anual de:

Nombre de cada producto	Forma de almacenamiento	Capacidad instalada	
		Cantidad	Unidad
EMULMAX AI FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX AI+N5 G15 FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX C AI+N5 G15 FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX C N5 FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX GR7 FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX IBH FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas

EMULMAX IBH+ND FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX ND FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX-C AI G15 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX-C IBH FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX-C IBH+ND FCO 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX N5+EDS+IB 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
EMULMAX N5+IB+IC 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
CORISAN N BEDS 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
CORISAN INY 500 ML (Vacuna Inactivada)	CP	1,200,000	Piezas
GENOVAX N5 FCO 5 ML (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
GENOVAX N5 FCO 30 ML (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
GENOVAX N5+IB FCO 30 ML (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
INMUNOID! DB CALF DEFENCE C/4 50 ML (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
SUISBACT FCO 100 ML (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
SUISCOX FCO 100 ML (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
BIOCERSAN-EV INY (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
BIOCERSAN APP INY (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
BIOCERSAN OA 100 ML (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas
DERRISAN 10 DS (Vacuna Viva)	OF (Frasco)	1,950,000	Piezas

TERCERO.- Esta Licencia Ambiental Única (LAU), se emite bajo los siguientes:

TÉRMINOS:

I. El funcionamiento y operación se llevarán a cabo conforme a la información proporcionada en la referida Solicitud, así como a las condicionantes incluidas en este documento.
II. La presente Licencia Ambiental Única se emite por única vez en tanto la persona moral no cambie de ubicación o de actividad, según le fue autorizada. Si es éste el caso, deberá solicitar una nueva Licencia. Si existe cambio de razón social, aumento en la producción, cambios de proceso, ampliación de instalaciones o se requiere manifestar nuevos residuos peligrosos, deberá presentar la solicitud de actualización a las condicionantes respectivas.
III. La Licencia es intransferible y se otorga sin perjuicio de las autorizaciones, permisos y registros que deban obtenerse de esta autoridad o ante otras instancias federales, estatales y municipales.

CUARTO.- La presente Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes:

CONDICIONANTES:

Condicionante 01.- 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.

Condicionante 02.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 03.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 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 SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., deben ajustarse a lo establecido en los Artículos 13, 16, 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.- 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.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de equipos: Generador de vapor 01 Caldera clayton de 60 CC de capacidad, Generador de vapor 02 Caldera clayton de 60 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.

Condicionante 07.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado Legal, debe llevar una **bitácora** de generación de residuos peligrosos..

Condicionante 08.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 09.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 Oficina de Representación de Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente 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 10.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 11. El manejo de los **residuos** peligrosos de la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V. relacionados con: Medicamento caduco o fuera de especificación (farmacéutico y biológico veterinario); Cultivos y cepas; Patológico; Punzocortantes; No anatómico; Sólidos contaminados (trapos contaminados con aceites, envases vacíos, sustancias químicas, solventes o mermas de los productos; filtros, vestimenta o equipo de protección personal con restos de productos químicos); Aceite gastado; Lamparas fluorescentes usadas; Lodos de la planta de tratamiento de agua residual; Pilas o baterías usadas; Sustancia química caduca o fuera de especificación; Agua con aceite; Mezcla de solventes orgánicos volátiles; Puntas de soldadura; Diésel contaminado; Solución acuosa de residuos de análisis de laboratorio; Residuos de pintura; 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 12.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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, así mismo, conforme a los Artículos 43 y 45 del mismo Reglamento, en el caso de que la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., genere residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la **NOM-052-SEMARNAT-2005**, debe manifestarlos de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia y del registro como generador de residuos peligrosos.

Condicionante 13. El Apoderado Legal de la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., 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 SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 15. La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 16.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

Condicionante 17.- La persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, 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.

QUINTO.- Sin menoscabo a lo aquí establecido, la operación y funcionamiento de la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V., a través de su Apoderado 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 en la materia.

SEXTO.- El incumplimiento de las condiciones establecidas en esta Licencia, 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 SANFER SALUD ANIMAL, 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 y Séptimo de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y otras disposiciones jurídicas aplicables.

SÉPTIMO.- 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.

OCTAVO.- El Apoderado Legal deberá mantener en las instalaciones que ocupa la persona moral, copias respectivas del expediente de la Licencia Ambiental Única y de la Autorización **LAU-15/0249/2022**, a efecto de mostrarlas a la autoridad competente que así lo requiera.

NOVENO.- 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 el Apoderado Legal de la persona moral denominada SANFER SALUD ANIMAL, S.A. DE C.V. En caso de existir falsedad en la información el promovente se hará acreedor de las sanciones correspondientes de acuerdo al Código Penal Federal.

DÉCIMO.- El Titular o Apoderado Legal, en caso de solicitar una actualización a su autorización, deberá informar a esta Dependencia, si cuenta con algún procedimiento administrativo en proceso, instaurado por la Oficina de Representación de Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de México.

ATENTAMENTE
EL ENCARGADO DEL DESPACHO

ING. ANTONIO REYNA CABRERA

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo SÉPTIMO transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en suplencia por ausencia definitiva del Titular de la Oficina de Representación de la SEMARNAT en el Estado de México, previa designación, firma el C. Antonio Reyna Cabrera, Subdelegado de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales.

C.c.e.p.- Dirección General de Industria, Energías Limpias y Gestión de la Calidad del Aire de la SEMARNAT
Ing. Federico Ortiz Flores.- Encargado del Despacho de la Oficina de Representación de Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de México.
Expediente

ARC' M[illegible]EN' D[illegible]LB' JJBB*

Bitácora: 15/LU-0361/08/22