Oficio: SEMARNAT/ORMEX/6687/2024

Toluca, México, a 17 de diciembre de 2024

LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V. (PLANTA II)
A TRAVÉS DE SU REPRESENTANTE LEGAL
SIMÓN JULIÁN RODRÍGUEZ CRUZ
Calle Prolongación 4 Norte, Manzana F, Lote 8, No. 234, Parque Industrial Toluca 2000; San Mateo Otzacatipan C.P. 50233, Toluca, Estado de México, Correo electrónico: ivenancio@landsteiner.com
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 el 28 de noviembre del año en curso, la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, derivado de la modificación en la capacidad instalada de producción; al respecto le comunico lo siguiente:

RESULTANDO

1. Que con fecha 05 de noviembre de 2015, mediante oficio DFMARNAT/5522/2015, esta Oficina de Representación, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, a la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., para la fabricación de farmacéuticos y medicamentos (laboratorio farmacéutico).
2. Que con fecha 19 de enero de 2017, mediante oficio DFMARNAT/0355/2017, esta Oficina de Representación expidió Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción y modificación a la generación de residuos peligrosos.
3. Que con fecha 07 de agosto de 2019, mediante oficio DFMARNAT/4556/2019, esta Oficina de Representación, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción y generación de nuevos residuos peligrosos.
4. Que con fecha 20 de marzo de 2020, mediante oficio DFMARNAT/1629/2020, esta Oficina de Representación, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción y generación de nuevos residuos peligrosos.
5. Que con fecha 08 de diciembre de 2020, mediante oficio DFMARNAT/4004/2020, esta Oficina de Representación, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., derivado del aumento de producción y generación de nuevos residuos peligrosos.
6. Que con fecha 22 de abril de 2021, mediante oficio No. DFMARNAT/1521/2021, esta Oficina de Representación, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, para la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., derivado de la modificación de la producción
7. Que con fecha 24 de marzo de 2022, mediante oficio DFMARNAT/1388/2022, esta Oficina de Representación, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, para la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., derivado de la modificación en la producción.
8. Que con fecha 06 de diciembre de 2023, mediante oficio No. DFMARNAT/6530/2023, esta Oficina de Representación, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0199/2015, para la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., derivado de la modificación en la capacidad instalada de producción.
9. Que mediante Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Oficina de Representación el 28 de noviembre de 2024, la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., a través de

su Representante Legal, solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, cuyo trámite quedó registrado con la bitácora No. 15/LU-0443/11/24; y

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 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; 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 Secretaría, 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 el 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 $1,785.00 (UN MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS 00/100).
- Acta constitutiva de la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.
- Poder notarial.

Que por lo antes expuesto se tienen por presentados los requisitos previstos en los preceptos invocados, por parte de la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 y atribuciones, 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-15/0199/2015, que realiza la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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-15/0199/2015, a la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., ubicada en Calle Prolongación 4 Norte, Manzana F, Lote 8, No. 234, Parque Industrial Toluca 2000; San Mateo Otzacatipan, Toluca, Estado de México, que se dedica a la fabricación de farmacéuticos y medicamentos (laboratorio farmacéutico), con una capacidad instalada de producción anual de:

Producto	Forma de Almacenamiento	Capacidad Instalada	
		Cantidad	Unidad
Aciclovir (Landvir)	OF:cajas de cartón	158,238	PIEZAS
Desloratadina (Lirudine)	OF:cajas de cartón	185,705	PIEZAS
Felodipino (Hofodilan)	OF:cajas de cartón	8,425	PIEZAS
Gabapentina (Blugat)	OF:cajas de cartón	1,118,761	PIEZAS
Levofloxacino (Cina)	OF:cajas de cartón	712,260	PIEZAS
Omeprazol (Promezal)	OF:cajas de cartón	372,839	PIEZAS
Orlistat (Ventu)	OF:cajas de cartón	2,383	PIEZAS
Tamsulosina (Hipebe)	OF:cajas de cartón	479,494	PIEZAS
Venlafaxina (Benolaxe)	OF:cajas de cartón	25,911	PIEZAS
Pantoprazol (Nogaslan)	OF:cajas de cartón	360,740	PIEZAS
Clopidogrel (Retaq)	OF:cajas de cartón	36,921	PIEZAS
Montelukast (Monk)	OF:cajas de cartón	8,151	PIEZAS
Atorvastatina (Bacat)	OF:cajas de cartón	43,199,667	PIEZAS
Escitalopram (Patral)	OF:cajas de cartón	519,650	PIEZAS
Sertralina (Trakos)	OF:cajas de cartón	174,408	PIEZAS
Pioglitazona (Plagox)	OF:cajas de cartón	88,756	PIEZAS
Levetiracetam (Korcetav)	OF:cajas de cartón	8,704	PIEZAS
Ketorolaco (landaco)	OF:cajas de cartón	379,195	PIEZAS
Galbax (Pregabalina)	OF:cajas de cartón	17,066	PIEZAS
Colecalciferol (Ácido risedrónico)	OF:cajas de cartón	10,260	PIEZAS
Fishre (Quetiapina)	OF:cajas de cartón	4,867	PIEZAS

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU-15/0199/2015, quedan modificadas de la siguiente manera:

CONDICIONANTES

Condicionante 1. La presente se autoriza para una capacidad instalada de producción anual indicada en el Resolutivo Segundo de la Presente Autorización, en el domicilio citado al rubro.

Condicionante 2. El Representante Legal de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., 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 que para tal efecto establezca esta Secretaría.

Condicionante 3. Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 4. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 5. Las emisiones contaminantes a la atmósfera de su equipo denominado: Caldera con capacidad de 125 CC, debe 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 6. Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades de mezclado, tamizado, tableteado, encapsulado, recubrimiento y emblistado; 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 7. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 8. 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 9. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 10. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 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 11. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 12. El manejo de los residuos peligrosos de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., consistentes en: solventes no halogenados, envase impregnado con ácido/base, sustancias ácidas, residuos de medicamento, envase de plástico impregnados con medicamento, envases impregnados con solvente no halogenados, filtros de tela impregnados con medicamento, envase de vidrio impregnados con medicamento, sólidos impregnados con medicamento, lámparas fluorescentes, residuos de pintura, residuos de aceite, residuos industriales, lodos residuales, solventes halogenados, sustancias básicas, medios de cultivo y cepas, residuos punzocortantes, residuos patológicos, residuos no anatómicos, residuos de sangre; 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 13. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 14. El Representante Legal de la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 15. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 16. La empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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, así mismo, conforme a los Artículos 43 y 45 del mismo Reglamento, en el caso de que la empresa denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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.

TERCERO.- Sin menoscabo de lo establecido en el presente Oficio Resolutivo, la operación y funcionamiento de la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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-15/0199/2015, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/5522/2015, de fecha 05 de noviembre de 2015, 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 LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 Titulo 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-15/0199/2015, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/5522/2015, de fecha 05 de noviembre de 2015, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la persona moral denominada LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 LANDSTEINER SCIENTIFIC 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-15/0199/2015, 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 LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 Oficina de Representación de Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de México.

ATENTAMENTE
EL TITULAR

ING. ANTONIO REYNA CABRERA

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' DMLB' JJBB* JEMM

Bitácora: 15/LU-0443/11/24