



Toluca, México, a 17 de diciembre de 2024

SERRAL S.A. DE C.V.
A TRAVÉS DE SU REPRESENTANTE LEGAL
ARTURO ALVARADO ORTIZ

Camino Real a Cocotitlán S/N, Esq. Constitución 5 de Febrero, Zona Industrial de Chalco
C.P. 56600, Chalco, Estado de México, Correo electrónico: aalvarado@gruposomar.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 29 de noviembre del año en curso, la persona moral denominada SERRAL 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 generación de residuos peligrosos, equipos y en la capacidad instalada de producción; al respecto le comunico lo siguiente:

RESULTANDO

- 1. Que con fecha 29 de octubre de 2014, mediante el oficio No. DFMARNAT/4877/2014, esta Oficina de Representación, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0192/2014, para la empresa denominada SERRAL, S.A. DE C.V. para la fabricación de farmacéuticos y medicamentos.
2. Que con fecha 11 de septiembre de 2020, mediante oficio DFMARNAT/2949/2020, esta Oficina de Representación expidió Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0192/2014; para la empresa SERRAL S.A. DE C.V., derivado de la modificación en la producción.
3. Que mediante Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Oficina de Representación el 29 de noviembre de 2024, la persona moral denominada SERRAL 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-0462/11/24; 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; 1º, 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 SERRAL 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 SERRAL 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-15/0192/2014, que realiza la persona moral denominada SERRAL 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-15/0192/2014, a la persona moral denominada SERRAL S.A. DE C.V., ubicada en Camino Real a Cocotitlán S/N, Esq. Constitución 5 de Febrero, Zona Industrial de Chalco C.P. 56600, Chalco, Estado de México, que se dedica a la fabricación de farmacéuticos y medicamentos, con una capacidad instalada de producción anual de:

Nombre de cada producto	Forma de almacenamiento	Capacidad instalada	
		Cantidad	Unidad
BEZAFIBRATO 200 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	541050	PIEZAS
CETIRIZINA 10 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	2434568	PIEZAS
CICLOBENZAPRINA 10 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	45000	PIEZAS
CITALOPRAM 20 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	66667	PIEZAS
DESLORATADINA 5 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	690080	PIEZAS
DILTIAZEM 30 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	236513	PIEZAS
ESCITALOPRAM 10mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	98055	PIEZAS
LEVOFLOXACINO 500 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	74800	PIEZAS
HIOSCINA 10 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	1175767	PIEZAS
HIOSCINA/METAMIZOL 10MG/250MG	OF: CAJAS DE CARTÓN	1456620	PIEZAS



MONTELUKAST 10 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	58481	PIEZAS
KETOTIFENO 1 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	45950	PIEZAS
LEVERACITAM 500 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	94741	PIEZAS
FENOFIBRATO 160 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	404200	PIEZAS
LEVOCETIRIZINA 5 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	355692	PIEZAS
LOPERAMIDA 2 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	2031100	PIEZAS
EZETIMIBA/ SIMVASTATINA 10 mg/20 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	203073	PIEZAS
MISOPROSTOL 0.2 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	520049	PIEZAS
MEMANTINA 10 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	44907	PIEZAS
ONDANSETRON 8 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	180900	PIEZAS
PENTOXIFILINA 400 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	97700	PIEZAS
OSELTAMIVIR 75 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	681000	PIEZAS
PINAVERIO / DIMETICONA 100 mg/150 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	280000	PIEZAS
PRAMIPEXOL 1.0 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	16780	PIEZAS
PROPRANOLOL 40 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	325037	PIEZAS
QUETIAPINA 25 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	129933	PIEZAS
OXCARBACEPINA 300 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	14630	PIEZAS
TERBINAFINA 250 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	112154	PIEZAS
VALACICLOV 500 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	217907	PIEZAS
CLINDAMICINA 300 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	663750	PIEZAS
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	235000	PIEZAS
AZITROMICINA 500 MG	CC	274450	PIEZAS
TALIDOMIDA 100 mg	CC	11020	PIEZAS
CLONIXINATO 250 mg	BP	1536390	PIEZAS
DICLOFENACO CON VITAMINAS FORTE	CP	2871366	PIEZAS
GABAPENTINA/TIAMINA /CIANOCOBALAMINA 300mg/100mg/ 20 mg	CP	499800	PIEZAS
LORATADINA/BETAMETASONA 5mg/0.25mg	CP	4112500	PIEZAS
MINOCICLINA 100 mg	CP	207400	PIEZAS
MIRTAZAPINA 30 mg	CP	303407	PIEZAS
OLANZAPINA 10 mg	CP	55379	PIEZAS
ITOPRIDA 500 mg	CC	2000	PIEZAS
ESCITALOPRAM 20 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	18635	PIEZAS
QUETIAPINA 100 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	37482	PIEZAS
CLONIXINATO 125 mg	OF: BOLSA PLÁSTICO	305570	PIEZAS
PRAMIPREXOL 1.5 mg	CC	2880	PIEZAS
QUETIAPINA 300 mg	OF: CAJAS DE CARTÓN	25224	PIEZAS
DICLOFENACO CON VITAMINAS SIMPLE	CP	1575132	PIEZAS
GABAPENTINA 300 mg	CP	123378	PIEZAS
GABAPENTINA 400 mg	CP	11571	PIEZAS
OLANZAPINA 5 mg	CP	100200	PIEZAS
PROPANOLOL 10 mg	CC	230024	PIEZAS
PRAMIPREXOL 0.25 mg	CC	76903	PIEZAS





PRAMIPREXOL 0.5 mg	CC	38536	PIEZAS
LEVERACITAM 250 mg	CC	8768	PIEZAS
LEVERACITAM 1 g	CC	4213	PIEZAS
PARACETAMOL 650 mg	CC	2380038	PIEZAS
FOSFOMICINA 500 mg	CC	46740	PIEZAS
HIDROXICLOROQUINA 200 mg	CP	52654	PIEZAS
OXCARBACEPINA 600 mg	CP	29268	PIEZAS
METOPROLOL 100 mg	CP	44907	PIEZAS

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU-15/0192/2014, quedan modificadas de la siguiente manera:

CONDICIONANTES

Condicionante 01.- La persona moral denominada SERRAL, 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 SERRAL, 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 SERRAL, 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 provenientes de las actividades, áreas y/o equipos: Surtido de materia prima, Mezclado, Tamizado, Trituradora, Granulado, Tableteadora, Recubrimiento, Secadora, Encapsulado; 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.- Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades, áreas y/o equipos: Calentador de agua clayton de 30 CC de capacidad; Calentador de agua ohara de 1,275,000BTU/h 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 06. 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 07. La persona moral denominada SERRAL, 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 08.- La persona moral denominada SERRAL, 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 Oficina de Representación de Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en la Zona Metropolitana del Valle 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 09.- La persona moral denominada SERRAL, 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 10.- La persona moral denominada SERRAL, 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.

Condicionante 11.- El manejo de los residuos peligrosos de la persona moral denominada SERRAL, S.A. DE C.V., consistentes en: aceite lubricante usado, Reactivo líquido fuera de especificación o caduco, solución residual con metales pesados, medicamento fuera de especificación, solución residual ácida o alcalina, medio de cultivo inactivo, Medicamento y material caduco, medicamento y placebo de pruebas, solución residual piridina, material con metales pesados, Solvente usado, sólido residual peligrosos, pila alcalina, Reactivo sólido fuera de especificación o caduco, lámparas fluorescentes de vapor, solución residual de análisis, Objeto punzocortante, Residuo no anatómico; 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 SERRAL, 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 SERRAL, 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 13.- La persona moral denominada SERRAL, 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.- La persona moral denominada SERRAL, 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 15.- La persona moral denominada SERRAL, 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 persona moral denominada SERRAL, 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 17.- Se deroga.

Condicionante 18.- Se deroga.

Condicionante 19. 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 empresa.

TERCERO.- Sin menoscabo de lo establecido en el presente Oficio Resolutivo, la operación y funcionamiento de la persona moral denominada SERRAL 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-15/0192/2014, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/4877/2014, de fecha 29 de octubre de 2014, 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 SERRAL 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.

Handwritten marks: a horizontal line, a checkmark, and a circled 'X'.



QUINTO.- Se hace constar que salvo las modificaciones antes establecidas, la Licencia Ambiental Única No. LAU-15/0192/2014, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/4877/2014, de fecha 29 de octubre de 2014, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la persona moral denominada SERRAL 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.

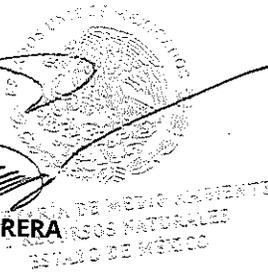
SÉPTIMO.- La persona moral denominada SERRAL S.A. DE C.V. a través de su Representante Legal, deberá mantener copias respectivas del expediente de solicitud de la Licencia Ambiental Única, de la Autorización LAU-15/0192/2014, así como de sus actualizaciones y resolutivos emitidos por esta Secretaría, 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 SERRAL 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 la Zona Metropolitana del Valle 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
Alejandra Valadez Quintanar.- Encargada del Despacho de la Oficina de Representación de
Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en la Zona
Metropolitana del Valle de México.
Expediente

ARC' DMLB' JBB* JEMM

Bitácora: 15/LU-0462/11/24