



DFMARNAT/2281/2021  
Toluca, Méx., 10 de junio de 2021

A consecuencia de analizar, integrar, evaluar y **VISTO** para resolver la información del expediente de la solicitud de Autorización del Informe Preventivo (**IP**), previsto en el artículo 31 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (**LGEEPA**), correspondiente al proyecto denominado **"Producción de Farmacéuticos"**, Municipio de Toluca, Estado de México, promovido por la Representante Legal de la empresa denominada que para los efectos del presente oficio resolutivo, serán identificados como el **"Proyecto"** y la **"Promovente"** respectivamente, y

#### RESULTANDO

1. Que el 20 de mayo de 2021, se recibió en esta Delegación Federal el escrito mediante el cual la **"Promovente"** ingresó el Informe Preventivo y anexos para el **"Proyecto"**, a realizarse en Calle Eje 3 Norte No. 202, Colonia Parque Industrial Toluca 2000, municipio de Toluca, Estado de México; para su correspondiente evaluación y dictaminación en materia de impacto ambiental, registrado con la clave de proyecto **15EM2021ID104** y No. de bitácora **15/IP-0484/05/21**.
2. Que en cumplimiento a lo establecido en la fracción I del Artículo 34 de la LGEEPA que dispone que la SEMARNAT publicará la solicitud de autorización en materia de impacto ambiental en su Gaceta Ecológica y en acatamiento a lo que establece el Artículo 37 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de evaluación del impacto ambiental, el 22 de mayo de 2021, la SEMARNAT publicó a través de la separata número DGIRA/022/2021 de su Gaceta Ecológica y en la página electrónica de su portal [www.semarnat.gob.mx](http://www.semarnat.gob.mx), el listado del ingreso de proyectos sometidos al procedimiento de evaluación de impacto y riesgo ambiental durante el periodo del 13 al 19 de mayo de 2021 (incluye extemporáneos), dentro de los cuales se incluyó la solicitud que presentó el **"Promovente"** para que la Delegación Federal, en uso de las atribuciones que le confieren los Artículos 2 fracción XXX, 38, 39 y 40 fracción IX, inciso c) del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales diera inicio al procedimiento de evaluación de impacto ambiental del **"Proyecto"**; y

#### CONSIDERANDO

1. Que esta **Delegación Federal** es competente para analizar, integrar, evaluar y resolver la solicitud de autorización del **IP** para el **"Proyecto"**, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos: 4, 5 fracciones II, X, XXI y XXII, 28 primer párrafo y 31 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA); 2, 4, 29, 30, 31, 32, 33 y 34 del Reglamento de la LGEEPA en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental (REIA); y 2 fracción XXX, 38, 39 y





**DFMARNAT/2281/2021**

40 fracción IX, inciso "C", del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

- II. Que esta Delegación Federal, en cumplimiento a lo dispuesto por el Artículo 31 de la **LGEE-PA**, una vez presentado el **IP** inició el procedimiento de evaluación, para lo cual revisó que la solicitud se ajustara a las formalidades previstas en esta Ley, su Reglamento en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables; por lo que una vez integrado el expediente respectivo, esta Institución se sujetó a lo que establecen los ordenamientos antes invocados, así como los programas de desarrollo urbano y de ordenamientos ecológicos del territorio, y las demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables; asimismo, se evaluaron los posibles efectos de las actividades en el o los ecosistemas de que se trate, considerando el conjunto de elementos que los conforman y no únicamente los recursos que, en su caso, serían sujetos de aprovechamiento o afectación. Por lo que esta Delegación Federal procede a dar inicio a la evaluación del **IP** del "**Proyecto**", tal como lo dispone el Artículo de mérito y en términos de lo que establece el **REIA** para tales efectos.

**CARACTERÍSTICAS DEL "PROYECTO"**

- III. El "**Proyecto**" consiste en regularizar las actividades de operación y mantenimiento correspondientes a la producción de productos farmacéuticos que realiza la "**Promovente**" en el predio ubicado en Calle Eje 3 Norte No. 202, colonia Parque Industrial Toluca 2000, municipio de Toluca, Estado de México. El sitio del "**Proyecto**" está delimitado por las siguientes coordenadas UTM:

VÉRTICE	LATITUD	LONGITUD
1	19.3885	99.57303
2	19.38906	99.575273
3	19.3885	99.57183
4	19.387945	99.572288

El sitio del proyecto cuenta con una superficie total de 8000 m2, cuenta con dos niveles de construcción, el nivel 1 comprende 2861.01 m2 y el nivel 2 comprende 652.22 m2 haciendo un total de 3513.23 m2.

El nivel 1 lo comprenden las siguientes áreas:

Áreas de Fabricación (fabricación de líquidos, fabricación de líquidos 2, producto en proceso, gránulos, esclusa de personal, llenado de líquidos, equipo limpio, equipo sucio, llenado de líquidos, empaque primario, formatos, fabricación, órdenes en proceso y contenedores limpios, control en proceso, pasillo, material limpio, esclusa de materiales, órdenes surtidas, llenado, pesado, lavado, llenado de cremas 1, llenado de cremas 2, llenado de cremas 3, llenado de cremas 4, producto en proceso, granel para llenado 2, granel para llenado 3, equipo limpio, mezclado 1, mezclado 2, Fundido, oficina producción, contenedores limpios).

Áreas de acondicionamiento (esclusa de residuos, oficina de producción, esclusa de materiales, esclusa de personal, control en proceso, contenedores limpios, acondicionamiento C-37, pasillo interno, oficina de mantenimiento, control en proceso, acondicionamiento C-88).





**DFMARNAT/2281/2021**

Áreas del Almacén General C-08 (Oficina almacén, materiales impresos, vestidor, muestreo, esclusa de materiales).

Vigilancia, Capital humano, validación, enfermería, sindicato, vestidores, baños, ropería, cuarto de máquinas, subestación 1 y 2, taller de mantenimiento, sistema de agua purificada, sistema vs incendio, residuos peligrosos, almacén de residuos de manejo especial, esclusa.

El nivel 2 lo comprenden las siguientes áreas:

Áreas de control de calidad (Sistema voz y datos, esclusa acceso, estabilidad 2, estabilidad 1, esclusa acceso, oficina, jefatura de control de calidad, equipos de control de calidad, área de lavado, material limpio, reactivos, autoclave, equipo limpio, microbiología, esclusa de entrada y salida, siembras, instrumentación, laboratorio de físico-químicos).

Áreas de Desarrollo (Esclusa, pasillo, pesado, formulación, documentación, lavado, tableteo, mezclado, semisólidos, almacén, oficina).

Comedor, sala de pasta de lassar, almacén de refacciones, archivo de documentación, documentación, gerencia de logística, sala de juntas hipoglos, gerencia de planeación, gerencia de aseguramiento de calidad, dirección de operaciones, vestidores de hombres y mujeres.

Las sustancias químicas peligrosas manejadas en el centro de trabajo son las siguientes:

Sustancia	Estado físico	Forma de almacenamiento o suministro	Cantidad máxima de almacenamiento	¿Excede umbral de reporte?
Ácido nítrico	Líquido	Contenedor de plástico	2.2 litros	No (a partir de 100 kg)
Peróxido de hidrógeno	Líquido	Contenedor de plástico	1 litros	No (a partir de 100 kg)
Pentano	Líquido claro	Contenedor de vidrio	2 litros	No (a partir de 3000 kg)
Hidroquinona	Cristalino incoloro	Contenedor de plástico	100 gramos	No (a partir de 10 kg)
Cloroformo	Líquido	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 100 kg)
Nitrometano	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	0.5 litros	No (a partir de 20000 kg)
Dioxano	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 100000 kg)
Dietil éter	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	35 litros	No (a partir de 10000 kg)
1-2 dicloroetano (cloruro de etileno)	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	1 litro	No (a partir de 20000 kg)
Piridina	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	1 litros	No (a partir de 100000 kg)
Heptano	Líquido	Contenedor de vidrio	2 litros	No (a partir de 20000 kg)
Trietilamina	Líquido	Contenedor de vidrio	1 litro	No (a partir de





**DFMARNAT/2281/2021**

	claro			20000 kg)
1-butanol	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	1 litro	No (a partir de 20000 kg)
Alcohol isobutílico (2-butanol) / 2-metil-1-propanol	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 20000 kg)
Acetona	Líquido claro	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 20000 kg)
Acetato de etilo	Líquido claro	Contenedor de vidrio	2 litros	No (a partir de 20000 kg)
Ciclohexano	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 20000 kg)
Tolueno	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 10000 kg)
Hexano	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 20000 kg)
2,2,4-trimetilpentano (isooctano)	Líquido	Contenedor de vidrio	2 litros	No (a partir de 20000 kg)
Acetonitrilo hplc	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 1000 kg)
Óxido de etileno	Líquido	Contenedor de vidrio	0.5 kg	No (a partir de 500 kg)
Fenol	Polvo cristalino	Contenedor de vidrio	100 gramos	No (a partir de 10 kg)
Disulfuro de carbono	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	1 litro	No (a partir de 100 kg)
Nitrobenceno	Líquido	Contenedor de vidrio	0.25 litros	No (a partir de 1000000 kg)
Alcohol etílico (etanol)	Líquido claro	Contenedor de vidrio	4 litros	No (a partir de 20000 kg)
Cianuro de potasio	Cristalino blanco	Contenedor de plástico	0.5 kg	No (a partir de 1kg)
Bromo	Líquido marrón	Contenedor de vidrio	0.1 kg	No (a partir de 10kg)
Péntóxido de fosforo	Cristalino blanco	Contenedor de vidrio	0.5 kg	No (a partir de 1kg)
Cloruro de mercurio	Sólido	Contenedor de vidrio	0.1 kg	No (a partir de 10kg)
Benceno	Líquido incoloro	Contenedor de vidrio	2 litros	No (a partir de 1000kg)
Cloruro de acetilo	Líquido claro	Contenedor de vidrio	1 litros	No (a partir de 10000kg)
Hidrógeno	Gas	Cilindros	0.93 kg	No (a partir de 500kg)
Alcohol etílico 96° GL	Líquido	Contenedor de plástico	2000 litros	No (a partir de 20000kg)
Thinner estandar	Líquido	Contenedor de plástico	30 litros	No (a partir de 10000kg)
Gas LP.	Gas	Tanque de almacenamiento	5000 litros	No (a partir de 50,000kg.)
Gas natural (metano)	Gas	Ductos	No aplica 80m3/hr	No (a partir de 500 kg)





DFMARNAT/2281/2021

El "**Proyecto**" se pretende realizar en las siguientes etapas:

### **Operación**

#### Control de Calidad:

- Control:
  - Análisis físicos, químicos y microbiológicos de MP, ME, graneles y PT.
  - Certificado de producto.
  - Validación de métodos analíticos.
- Estabilidades:
  - Prueba de estabilidades aceleradas, intermedias, a largo plazo, Pruebas de estabilidad por cambio de proceso.
  - Protocolos de estabilidad.

#### Aseguramiento de Calidad

- Inspección:
  - Muestreo de MP, ME, graneles y PT, inspección en proceso y reproceso.
  - Verificación del cumplimiento de BPF en proceso de fabricación.
  - Liberación de MP, ME, granel y PT.
- Validación:
  - Elaboración de protocolos y reportes de validación de procesos y sistemas.
  - Revalidación de procesos.
  - Auditoria de proveedores con normatividad aplicable.
- Calibración:
  - De instrumento de medición de masa, presión y temperatura de la planta de fabricación de producto.
  - Calificación de equipos y sistemas críticos para fabricación.
- Documentación:
  - Emisión y control de especificaciones, métodos de análisis, procedimientos normalizados de operación y de fabricación.
  - Distribución y control de documentos del sistema de Gestión de calidad de INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A DE C.V.

#### Asuntos regulatorios.

- Regulación sanitaria.
  - Registro de medicamentos incluyendo importaciones y maquilas.
  - Atención a prevenciones.
  - Resguardo y control de Dossier técnicos.
  - Farmacovigilancia.

#### Desarrollo:

- Preformulación:
  - Definición de la fórmula y autorización de la ruta crítica.
- Estabilidades.
  - A corto plazo del nuevo producto. Protocolos y reportes.
- Técnica Analítica
  - Desarrollo, validación y transferencia a la unidad de calidad.
- Documentos.
  - Protocolos y reportes de transferencia a manufactura.





DFMARNAT/2281/2021

- Fabricación de lotes piloto.
  - Para estabilidades o cambio de fabricantes de principio activo.
- Transferencia de tecnología
  - A planta en los 3 primeros lotes.
- Monitoreo.
  - De los 3 primeros lotes fabricados en planta.
- Almacén General
  - Recepción de insumos de proveedores aprobados.
  - Evaluación de recepción de insumos.
  - Inventarios MP y ME.
- Surtido
  - Medición de las cantidades (sólidas y líquidas).
  - Materiales surtidos de acuerdo la formula maestra.
- Fabricación
  - Limpieza de áreas y equipo, mezclas de insumos de acuerdo a formula maestra según lo indicado en PNO'S, Procedimientos.
- Acondicionamiento
  - Limpieza de áreas y equipos, preparación y dosificado según lo indicado en los PNO'S, procedimientos y formatos.
- Almacenamiento
  - Resguardo de producto terminado y materia prima, con estatus de cuarentena y liberado.

### **Mantenimiento**

A fin de conservar las mejores condiciones del inmueble, maquinaria y equipos, INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S.A. DE C.V., mantiene la implementación de cuatro planes anuales de mantenimiento preventivo enfocados a almacenes, edificios, para áreas (20 zonas) y a maquinaria y equipo.

La generación de las aguas residuales en la planta se da en las áreas de servicios y administración, así como en el proceso en las áreas de lavado y servicios generales ambas confluyen en una sola, la cual se denomina descarga general y se ubica al suroeste del predio, en la superficie identificada como área verde, cuyas coordenadas geográficas son Longitud 19° 23' 17.7" y latitud 99°34'21.6"

Antes de descargar al alcantarillado, el agua no recibe ningún tipo de tratamiento, sin embargo los resultados de los análisis practicados a la descarga el 05 de abril de 2021 arrojan valores dentro de los límites máximos permisibles para los parámetros regulados por la NOM-002-SEMARNAT-1996. El flujo de descarga es de aproximadamente 0.12 litros/segundo

- IV. Que con base en el Programa de Ordenamiento Ecológico General del Territorio, publicado el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2012, se establece que el sitio del proyecto se ubica en la Unidad Ambiental Biofísica 120 – Depresión de Toluca, la cual tiene como política ambiental el Aprovechamiento Sustentable, Protección, Restauración y Preservación, rectores del desarrollo social - industria y prioridad de atención media.
- V. Que el sitio donde se pretende realizar el proyecto se encuentra regulado por el Modelo de Ordenamiento Ecológico del Territorio del Estado de México, publicado en la Gaceta de Co-





DFMARNAT/2281/2021

bierno del Estado de México el 04 de junio de 1999, actualizado el 19 de diciembre de 2006 y modificado el 27 de mayo de 2009, específicamente en la siguiente Unidad de Gestión Ambiental:

Unidad Ecológica	Clave de la Unidad	Uso predominante	Fragilidad ambiental	Política Ambiental	Criterios de Regulación Ecológica
13.4.2.078.223	Ag-4-223	Agricultura	Alta	Conservación	1-28

En dicho instrumento se establece lo siguiente para la política señalada:

**Conservación**

*En aquellas regiones en las cuales los ecosistemas se encuentren significativamente alterados por el cambio de uso de suelo derivado de actividades humanas o factores naturales, se permitirá, con restricciones, la instalación de infraestructura agrícola, pecuaria, hidroagrológica, abastecimiento urbano o turística que garantice el beneficio ambiental y social de la región, previo cumplimiento del procedimiento de evaluación ambiental.*

El **MOETEM** plantea 205 criterios de regulación, los cuales son recomendaciones para ser consideradas en los siguientes ámbitos: a) desarrollo urbano, b) desarrollo rural, c) actividad minera de competencia estatal, d) manejo de áreas naturales protegidas. Por la naturaleza del "**Proyecto**" se destacan los siguientes:

Núm.	Descripción
7.	<i>Toda nueva construcción deberá incluir en su diseño lineamientos de acuerdo al entorno natural.</i>
16.	<i>Se deberán desarrollar sistemas para la separación de aguas residuales y pluviales, así como el manejo, reciclado y tratamiento de residuos sólidos.</i>
18.	<i>En los estacionamientos al aire libre de centros comerciales y de cualquier otro servicio o equipamiento, se utilizarán materiales permeables (adocreto, adopasto, adoquín, empedrado, entre otros); se evitará el asfalto, cemento y demás materiales impermeables y se dejarán espacios para áreas verdes, sembrando árboles en el perímetro y cuando menos un árbol por cada cuatro cajones de estacionamiento.</i>

De la revisión y análisis de la información presentada en el informe preventivo e información complementaria, se determina que no existe contravención sobre la viabilidad ambiental del proyecto respecto a los lineamientos establecidos por el **MOETEM**.

- VI. Que el sitio del "**Proyecto**" se encuentra regulado por el **Programa de Ordenamiento Ecológico Regional de la Zona Metropolitana del Valle de Toluca**, publicado en la Gaceta del Gobierno del Estado de México el 06 de diciembre de 2011. De acuerdo con este programa, el sitio donde se pretende desarrollar el "**Proyecto**" se encuentra en la unidad ecológica No. 130, clasificada como Área Urbana, para la cual no se establecen restricciones y/o limitantes para la ejecución del "**Proyecto**".





DFMARNAT/2281/2021

- VII. Que en los artículos 1 fracción I, 28, y 31 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, se establece lo siguiente:

**Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente**

**ARTÍCULO 1o.-** La presente Ley es reglamentaria de las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que se refieren a la preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como a la protección al ambiente, en el territorio nacional y las zonas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción. Sus disposiciones son de orden público e interés social y tienen por objeto propiciar el desarrollo sustentable y establecer las bases para:

I.- Garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente sano para su desarrollo, salud y bienestar;

**ARTÍCULO 28.-** La evaluación del impacto ambiental es el procedimiento a través del cual la Secretaría establece las condiciones a que se sujetará la realización de obras y actividades que puedan causar desequilibrio ecológico o rebasar los límites y condiciones establecidos en las disposiciones aplicables para proteger el ambiente y preservar y restaurar los ecosistemas, a fin de evitar o reducir al mínimo sus efectos negativos sobre el medio ambiente. Para ello, en los casos en que determine el Reglamento que al efecto se expida, quienes pretendan llevar a cabo alguna de las siguientes obras o actividades, requerirán previamente la autorización en materia de impacto ambiental de la Secretaría:

**ARTÍCULO 31.-** La realización de las obras y actividades a que se refieren las fracciones I a XII del artículo 28, requerirán la presentación de un informe preventivo y no una manifestación de impacto ambiental, cuando:

I.- Existan normas oficiales mexicanas u otras disposiciones que regulen las emisiones, las descargas, el aprovechamiento de recursos naturales y, en general, todos los impactos ambientales relevantes que puedan producir las obras o actividades;

II.- Las obras o actividades de que se trate estén expresamente previstas por un plan parcial de desarrollo urbano o de ordenamiento ecológico que haya sido evaluado por la Secretaría en los términos del artículo siguiente, o

**III.- Se trate de instalaciones ubicadas en parques industriales autorizados en los términos de la presente sección.**

En los casos anteriores, la Secretaría, una vez analizado el informe preventivo, determinará, en un plazo no mayor de veinte días, si se requiere la presentación de una manifestación de impacto ambiental en alguna de las modalidades previstas en el reglamento de la presente Ley, o si se está en alguno de los supuestos señalados.

La Secretaría publicará en su Gaceta Ecológica, el listado de los informes preventivos que le sean presentados en los términos de este artículo, los cuales estarán a







DFMARNAT/2281/2021

*disposición del público.*

VIII. Que en los artículos 29, 30, 31, 32, 33 y 34 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, se establece lo siguiente:

**Artículo 29.-** *La realización de las obras y actividades a que se refiere el artículo 5o. del presente reglamento requerirán la presentación de un informe preventivo, cuando:*

- I. *Existan normas oficiales mexicanas u otras disposiciones que regulen las emisiones, las descargas, el aprovechamiento de recursos naturales y, en general, todos los impactos ambientales relevantes que las obras o actividades puedan producir;*
- II. *Las obras o actividades estén expresamente previstas por un plan parcial o programa parcial de desarrollo urbano o de ordenamiento ecológico que cuente con previa autorización en materia de impacto ambiental respecto del conjunto de obras o actividades incluidas en él, o*
- III. ***Se trate de instalaciones ubicadas en parques industriales previamente autorizados por la Secretaría, en los términos de la Ley y de este reglamento.***

**Artículo 30.-** *El informe preventivo deberá contener:*

- I. *Datos de Identificación, en los que se mencione:*
  - a) *El nombre y la ubicación del proyecto;*
  - b) *Los datos generales del promovente, y*
  - c) *Los datos generales del responsable de la elaboración del informe;*
- II. *Referencia, según corresponda:*
  - a) *A las normas oficiales mexicanas u otras disposiciones que regulen las emisiones, las descargas o el aprovechamiento de recursos naturales, aplicables a la obra o actividad;*
  - b) *Al plan parcial de desarrollo urbano o de ordenamiento ecológico en el cual queda incluida la obra o actividad, o*
  - c) *A la autorización de la Secretaría del parque industrial, en el que se ubique la obra o actividad, y*
- III. *La siguiente información:*
  - a) *La descripción general de la obra o actividad proyectada;*
  - b) *La identificación de las sustancias o productos que vayan a emplearse y que puedan impactar el ambiente, así como sus características físicas y químicas;*
  - c) *La identificación y estimación de las emisiones, descargas y residuos cuya generación se prevea, así como las medidas de control que se pretendan llevar a cabo;*
  - d) *La descripción del ambiente y, en su caso, la identificación de otras fuentes de emisión de contaminantes existentes en el área de influencia del proyecto;*
  - e) *La identificación de los impactos ambientales significativos o relevantes y la determinación de las acciones y medidas para su prevención y mitigación;*
  - f) *Los planos de localización del área en la que se pretende realizar el proyecto, y*
  - g) *En su caso, las condiciones adicionales que se propongan en los términos del artículo siguiente.*





DFMARNAT/2281/2021

**Artículo 31.-** El promovente podrá someter a la consideración de la Secretaría condiciones adicionales a las que se sujetará la realización de la obra o actividad con el fin de evitar, atenuar o compensar los impactos ambientales adversos que pudieran ocasionarse. Las condiciones adicionales formarán parte del informe preventivo.

**Artículo 32.-** El informe preventivo deberá presentarse en un disquete al que se acompañarán tres tantos impresos de su contenido. Deberá anexarse copia sellada del pago de derechos correspondiente.

La Secretaría proporcionará a los promoventes las guías para la presentación del informe preventivo.

Dichas guías serán publicadas en el Diario Oficial de la Federación y en la Gaceta Ecológica.

**Artículo 33.-** La Secretaría analizará el informe preventivo y, en un plazo no mayor a veinte días, notificará al promovente:

I. Que se encuentra en los supuestos previstos en el artículo 28 de este reglamento y que, por lo tanto, puede realizar la obra o actividad en los términos propuestos, o

II. Que se requiere la presentación de una manifestación de impacto ambiental, en alguna de sus modalidades.

Tratándose de informes preventivos en los que los impactos de las obras o actividades a que se refieren se encuentren totalmente regulados por las normas oficiales mexicanas, transcurrido el plazo a que se refiere este artículo sin que la Secretaría haga la notificación correspondiente, se entenderá que dichas obras o actividades podrán llevarse a cabo en la forma en la que fueron proyectadas y de acuerdo con las mismas normas.

**Artículo 34.-** Cuando dos o más obras o actividades se pretendan ubicar o realizar en un parque industrial o se encuentren previstas en un plan o programa parcial de desarrollo urbano o de ordenamiento ecológico que cuente con autorización en materia de impacto ambiental, los informes preventivos de cada una de ellas podrán ser presentados conjuntamente.

Derivado del análisis y revisión de la información presentada en el informe preventivo, la cual fue corroborada por esta Autoridad Administrativa, así como en los supuestos establecidos en los preceptos invocados se determina que el proyecto objeto de la evaluación y que se dictamina con este instrumento, corresponde al Informe Preventivo.

En apego a lo anterior y con fundamento en los artículos 8 segundo párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 14, 18, 26 y 32 Bis fracciones I, II, III, XXXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 31 fracción III, 34 y 35 fracción II de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 4 fracción II, 29 fracción III, 30, 37, 48 y 49 primer párrafo de su Reglamento en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental; 2º, 3º, 13, 16, fracción X, y 57 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; y 2 fracción XXX, 38,



DFMARNAT/2281/2021  
39 y 40 fracción IX inciso C) del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, esta Delegación Federal determina que el proyecto en cuestión **ES PROCEDENTE**, por lo tanto, ha resuelto **AUTORIZAR DE MANERA CONDICIONADA** su ejecución, sujeto a los siguientes:

### TÉRMINOS

**PRIMERO.-** Se da por atendida la solicitud de Autorización del Informe Preventivo del proyecto denominado **"Producción de Farmacéuticos"** promovido por la Representante Legal de la empresa denominada

**SEGUNDO.-** Se **AUTORIZA** la ejecución del **"Proyecto"**, a realizarse dentro de las instalaciones de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V., ubicadas en Calle Eje 3 Norte no. 202, colonia Parque Industrial Toluca 2000, municipio de Toluca, Estado de México, en una superficie de 8,000 m<sup>2</sup> con base en las características descritas en el Considerando III del presente oficio resolutivo.

**TERCERO.-** Deberá cumplir con lo señalado en el Informe Preventivo presentado para la Actualización y Operación del **"Proyecto"** denominado **"Producción de Farmacéuticos"**, Municipio de Toluca, Estado de México; así como en lo establecido en el presente oficio resolutivo.

#### La presente no autoriza:

- a. El derribo de arbolado.
- b. El Cambio de Uso del Suelo de áreas forestales.
- c. El aprovechamiento de individuos catalogados según la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2010.
- d. Capturar, coleccionar, comercializar y/o traficar con individuos de especies de flora y fauna silvestres presentes en la zona durante todas las etapas del proyecto, en especial los individuos catalogados según la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2010, para lo cual adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de esta disposición.

**CUARTO.-** La presente resolución tendrá una vigencia de **50 años** para la operación y mantenimiento. Dicho plazo comenzará a partir de la fecha del presente oficio resolutivo.

**QUINTO.-** La **"Promovente"** queda sujeta a cumplir con las obligaciones contenidas en el Artículo 50 fracción II del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, en caso que desista de realizar las obras motivo de la presente autorización, para que esta Delegación Federal determine las medidas que deban adoptarse a efecto de que no se produzcan alteraciones nocivas al ambiente.

De acuerdo con la legislación ambiental vigente, queda prohibido desarrollar obras y actividades distintas a las señaladas en la presente autorización.

**SEXTO.-** De conformidad con el Artículo 35 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la





**DFMARNAT/2281/2021**

Protección al Ambiente y 49 de su Reglamento en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, la presente autorización sólo se refiere a los aspectos ambientales de las obras y actividades descritas en el **Término Primero** por lo que es obligación de la **"Promovente"**, tramitar y en su caso obtener las autorizaciones, concesiones, licencias y permisos similares que sean requisito para la realización del **"Proyecto"**, ante otras autoridades Federales, Estatal o Municipales. Queda bajo su más estricta responsabilidad la validez de los contratos civiles, mercantiles o laborales que haya firmado la **"Promovente"** para la legal operación del proyecto autorizado, así como el cumplimiento y las consecuencias legales que corresponda aplicar a otras autoridades.

**SÉPTIMO.-** De conformidad con lo dispuesto por el Artículo 47 primer párrafo del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, las actividades autorizadas del **"Proyecto"**, estarán sujetas a la descripción contenida en el Informe Preventivo, a los planos incluidos en éste; así como a lo dispuesto en la presente autorización, y a las siguientes:

**CONDICIONANTES**

1. La **"Promovente"** deberá seguir estrictamente los lineamientos establecidos en las **NORMAS OFICIALES MEXICANAS** y demás ordenamientos jurídicos en materia de protección ambiental aplicables al control de emisiones a la atmósfera y ruido, de vehículos automotores que utilicen gasolina o diésel, aplicables al **"Proyecto"**, así como cada una de las medidas de mitigación propuestas.
2. Deberá presentar ante esta Delegación Federal un **Programa de Vigilancia Ambiental** conforme al que permita el seguimiento de las condicionantes, en un plazo de **3 meses**, contados a partir de la recepción del presente oficio resolutivo.

La información mínima que deberá contener el Programa de Vigilancia Ambiental es lo siguiente:

*El programa de vigilancia ambiental tiene por función básica establecer un sistema que garantice el cumplimiento de las indicaciones y medidas de mitigación incluidas en el Estudio de Impacto Ambiental. Incluirá la supervisión de la acción u obra de mitigación, señalando de forma clara y precisa los procedimientos de supervisión para verificar el cumplimiento de la medida de mitigación, estableciendo los procedimientos para hacer las correcciones y los ajustes necesarios.*

*El programa deberá incorporar, al menos, los siguientes apartados:*

- *Objetivos, estos deben identificar los sistemas ambientales afectados, los tipos de impactos y los indicadores previamente seleccionados. Para que el programa sea efectivo, el marco ideal es que el número de estos indicadores sea mínimo, medible y representativos del sistema afectado. Levantamiento de la información, ello implica, además, su almacenamiento y acceso y su clasificación por variables.*





**DFMARNAT/2281/2021**

- *Debe tener una frecuencia temporal suficiente, la cual dependerá de la variable que se esté controlando. Interpretación de la información: este es el rubro más importante del programa, consiste en analizar la información.*
- *La visión que prevalecía entre los equipos de evaluación de que el cambio se podía medir por la desviación respecto a estados anteriores, no es totalmente válida. Los sistemas ambientales tienen variaciones de diversa amplitud y frecuencia, pudiendo darse el caso de que la ausencia de desviaciones sea producto de cambios importantes.*
- *Las dos técnicas posibles para interpretar los cambios son: tener una base de datos de un período de tiempo importante anterior a la obra o su control en zonas testigo.*
- *Retroalimentación de resultados: consiste en identificar los niveles de impacto que resultan del proyecto, valorar la eficacia observada por la aplicación de las medidas de mitigación y perfeccionar el Programa de Vigilancia Ambiental.*

*Considerando todos estos aspectos, el programa de vigilancia de una determinada obra o actividad ésta condicionado por los impactos que se van a producir, siendo posible fijar un programa que abarque todas y cada una de las etapas del proyecto: Este programa debe ser por tanto específico de cada proyecto y su alcance dependerá de la magnitud de los impactos que se produzcan, debiendo recoger en sus distintos apartados los diferentes impactos previsibles.*

*La información obtenida debe ser tangible, medible y cuantificable, a efecto de poder evaluar los resultados con respecto al proyecto.*

3. La Delegación Federal de la PROFEPA en el Estado de México, podrá realizar las visitas de inspección que considere necesarias, por lo que la **"Promovente"** está obligada a proporcionar cualquier información que le sea requerida.
4. Para el cumplimiento de lo establecido en el presente documento, el responsable técnico se encargará de asesorar y dirigir durante la modernización y operación del **"Proyecto"**.
5. Proceder a la limpieza y restauración del suelo contaminado, en caso de derrames de hidrocarburos.
6. La **"Promovente"** se responsabilizará de realizar las obras y gestiones necesarias para mitigar, restaurar y controlar aquellos impactos ambientales adversos atribuibles al **"Proyecto"** que no hayan sido considerados en el Informe Preventivo.

**OCTAVO.-** Con base en lo establecido en el artículo 49 segundo párrafo del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, la **"Promovente"** deberá dar aviso a esta Delegación Federal, turnando copia a la Delegación de la PROFEPA en el Estado de México del inicio y la conclusión de las obras autorizadas, dentro de los 10 días siguientes a que hayan dado principio y término de las mismas.

**NOVENO.-** La **"Promovente"** deberá presentar un **Informe final** en el cual deberá hacer referencia a la manera en que se ha dado cumplimiento de los **Términos y Condicionantes** que así lo ameriten y complementarse con anexos fotográficos y/o de vídeo, y enviar copia del acuse de recibo correspondiente a la Delegación de la PROFEPA en el Estado de México y a esta Delegación Federal.





**DFMARNAT/2281/2021**

**DECIMO.-** La presente resolución se emite a favor de la empresa denominada INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V., a través de la Ciudadana María del Rosario Sordo Sañudo en su carácter de Representante Legal. En caso de pretender transferir los derechos y obligaciones contenidos en este documento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 segundo párrafo del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental, deberá solicitarlo por escrito a esta autoridad, quien determinará lo procedente y en su caso, acordará la transferencia.

Es conveniente señalar que la transferencia de los derechos de la autorización a la que se refiere el párrafo anterior, se acordará única y exclusivamente en el caso de que la empresa interesada en desarrollar el **"Proyecto"**, ratifique en nombre propio ante la Secretaría, la decisión de sujetarse, apegarse y responsabilizarse de los derechos y obligaciones impuestos la **"Promovente"** para la realización del **"Proyecto"**.

**DECIMO PRIMERO.-** Serán nulos de pleno derecho todos los actos que se efectúen en contravención a lo dispuesto en la presente autorización.

**DECIMO SEGUNDO.-** Esta resolución se emite sin perjuicio de que la **"Promovente"** tramite y, en su caso, obtenga las autorizaciones, concesiones, licencias, permisos y análogos que sean requisito para la realización de las actividades motivo de la presente, cuando así lo consideren las leyes y los reglamentos que correspondan aplicar a esta Delegación Federal y a otras autoridades federales, estatales o municipales.

**DECIMO TERCERO.-** La **"Promovente"** será la única responsable de realizar las obras y gestiones necesarias para mitigar, restaurar y controlar todos aquellos impactos ambientales adversos, atribuibles a la realización de las actividades autorizadas, que no hayan sido consideradas en el Informe Preventivo.

En virtud de lo anterior, la **"Promovente"** será la responsable ante esta Secretaría de cualquier ilícito en materia de impacto ambiental, en el que ocurran las compañías o el personal que se contrate para efectuar las actividades del proyecto de referencia; quienes deberán acatar estrictamente los Términos y Condicionantes a los cuales quedan sujetos mediante la presente resolución.

**DECIMO CUARTO.-** La **"Promovente"** deberá mantener en el sitio del proyecto, copias del expediente del Informe Preventivo, de los planos del proyecto, así como de la presente resolución, para efecto de mostrarlas a la autoridad competente que así lo requiera.

Asimismo, para la autorización de futuros proyectos en el sitio, la **"Promovente"** deberá hacer referencia a esta resolución, con el objeto de que se consideren los impactos sinérgicos y/o acumulativos que se pudieran generar.

**DECIMO QUINTO.-** La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, vigilará el cumplimiento de los Términos establecidos en el presente instrumento, así como los ordenamientos aplicables en materia de Impacto Ambiental. Para ello ejercerá entre otras, las facultades que le confieren los Artículos 55, 59 y 61 del Reglamento en materia de Evaluación del Impacto Ambiental de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.





**MEDIO AMBIENTE**

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES



**Delegación Federal de SEMARNAT  
en el Estado de México  
Subdelegación de Gestión para la  
Protección Ambiental y Recursos  
Naturales**

**DFMARNAT/2281/2021**

**DECIMO SEXTO.-** El incumplimiento de cualquiera de los **Términos y Condicionantes** del **"Proyecto"** en las condiciones en que fue expresado en la documentación presentada, podrá originar la suspensión o cancelación del mismo, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones previstas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, su Reglamento en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental y demás ordenamientos jurídicos que resulten aplicables.

**ATENTAMENTE**

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES  
ESTADO DE MÉXICO

**ING. JOSE ERNESTO MARIN 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 Delegación Federal de la 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.p.- **Ing. Federico Ortiz Flores.-** Encargado del despacho de la Delegación de la PROFEPA en el Estado de México.-  
Toluca, Méx.  
Expediente

JEMM

No. de Bitácora 15/IP-0484/05/21

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.

