

PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE

0 56



DELEGACIÓN EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.

INSPECCIONADO: MÁVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: PFPA/28.2/2C.27.1/00031-18

CIERRE No. 50/2018

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PRESIDENTE, DIRECTOR, GERENTE, ADMINISTRADOR,
PROPIETARIO, RESPONSABLE, ENCARGADO, OCUPANTE Y/O
REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO
DENOMINADO MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., UBICADO
EN CIRCUITO INDUSTRIAL BALVANERA NO. 39, PARQUE
INDUSTRIAL BALVANERA, MUNICIPIO DE CORREGIDORA EN
EL ESTADO DE QUERÉTARO.

En la Ciudad de Querétaro, Querétaro, a los 27 días del mes de abril del año 2018.

Visto para resolver en definitiva las actuaciones que guarda el expediente citado al rubro, en el que se integra el procedimiento administrativo de inspección y vigilancia instaurado a nombre de **MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, en los términos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y su Reglamento en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmosfera, esta autoridad procede a dictar la resolución en términos de los siguientes:

RESULTANDOS

PRIMERO.- Que en fecha 20 de marzo del 2018, el Delegado de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Querétaro, emitió la Orden de Inspección No. **PFPA/28.2/2C.27.1/043-18/OI-ATM**, dirigida a la persona moral denominada **MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.** para realizar la visita de inspección en el domicilio ubicado en **CIRCUITO INDUSTRIAL BALVANERA NO. 39, PARQUE INDUSTRIAL BALVANERA, MUNICIPIO DE CORREGIDORA EN EL ESTADO DE QUERÉTARO**, la cual tuvo por objeto verificar física y documentalmente que el establecimiento sujeto a inspección haya dado cumplimiento a sus obligaciones ambientales en materia de emisiones a la atmosfera.

SEGUNDO.- Que en cumplimiento de la orden precisada en el resultando anterior, con fecha 03 de abril del año 2018, personal adscrito a esta Delegación de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Querétaro, procedió a levantar el Acta de Inspección No. **PFPA/28.2/2C.27.1/043-18/AI-ATM**, en la cual se circunstanciaron diversos hechos y omisiones.

Por lo anteriormente expuesto, esta Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Querétaro, procede a pronunciar la presente resolución y

CONSIDERANDO

I.- Que esta Delegación Estatal de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, es competente para conocer y resolver el presente procedimiento administrativo, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo quinto 14, 16, 25, 27 y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 4, 5, fracciones III, IV, V, VI, XIX y XXII, 6, 109 bis, 161, 162, y 165 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 2 fracción I, 12, 16 primer párrafo, 17, 18, 26, 32-bis fracción V de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, vigente; artículos 1, 2 fracción XXXI inciso a), 19, 41, 42, 43, 45 fracciones I, V, X, XI, XLIX y último párrafo, 46 fracción I y XIX párrafo penúltimo, 47 párrafo tercero, y 68 párrafo primero, segundo, tercero, cuarto fracciones VIII, IX, X y XI y del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de noviembre del año 2012; Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre del año 2014; artículo PRIMERO inciso b) y párrafo segundo

PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE

0 57



DELEGACIÓN EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.

INSPECCIONADO: MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: PFPA/28.2/2C.27.1/00031-18

CIERRE No. 50/2018

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

numeral 21, así como artículo SEGUNDO del Acuerdo por el que se señala el nombre, sede y circunscripción territorial de las delegaciones de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en las entidades federativas y en la Zona Metropolitana del Valle de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de febrero del año 2013 y el acuerdo por el que adscriben orgánicamente las unidades administrativas a que se refiere el Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 15 de diciembre del año 2014.

II.- Que del Acta de Inspección No. PFPA/28.2/2C.27.1/043-18/AI-PAF de fecha 03 de abril del año 2018, se desprenden los hechos siguientes:

--EN MATERIA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN DE LA ATMÓSFERA--

1.- Si las personas físicas o jurídicas inspeccionadas, como resultado de las actividades de operación y funcionamiento de sus equipos de combustión y de control que emiten olores, gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera sin ser reducidas y controladas, han causado pérdida, cambio, deterioro, menoscabo, afectación o modificación adversos y mensurables de los hábitat, de los ecosistemas, de los elementos y recursos naturales, de sus condiciones químicas, físicas o biológicas, que alteren o modifiquen las relaciones de interacción que se dan entre éstos, así como de los servicios ambientales, es decir las funciones que desempeña un elemento o recurso natural en beneficio de otro elemento o recurso natural, los hábitat, ecosistema o sociedad; ya sea por omisión o falta de medidas preventivas de seguridad u algún tipo de actividad ilícita, contravenido las disposiciones jurídicas y normativas; y si dichas actividades se realizaron por omisión o con dolo bajo conocimiento de la naturaleza dañosa de acto u omisión o previendo como posible un resultado dañoso de su conducta; y si se llevaron o se están llevando a cabo las acciones y obligaciones para la reparación del daño, así como las acciones necesarias para evitar que se incremente el daño ocasionado al ambiente, lo anterior con fundamento en los artículos 1º, 4º, 5º, 6º, 10, 11, 12, 24 y 25 de la Ley Federal de Responsabilidad Ambiental, y de conformidad a los artículos 15 Fracción IV, 110 y 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

HECHOS U OMISIONES:

Respecto a este punto, se dio un recorrido por todas las áreas de la empresa, observando que dentro de las actividades realizadas las áreas en las que se emiten o pueden emitir partículas sólidas a la atmósfera son: área de mezcla de polvos (mezcla sin reacción), área de llenado de polvos en sobres, área de llenado de cápsulas y área de llenado de tabletas, por dichas actividades en el momento de la visita de inspección NO SE APRECIA QUE SE HAYA CAUSADO pérdida, cambio, deterioro, menoscabo, afectación o modificación adversos y mensurables de los hábitat, de los ecosistemas, de los elementos y recursos naturales, de sus condiciones químicas, físicas o biológicas, que alteren o modifiquen las relaciones de interacción que se dan entre éstos, así como de los servicios ambientales, ya sea por omisión o falta de medidas preventivas de seguridad u algún tipo de actividad ilícita.

Así mismo se le solicitó al visitado manifestara si en las instalaciones de la empresa visitada se han suscitado derrames, fugas, emisiones de alguna sustancia, material o residuo en cualquiera de sus estados físicos, o bien existe algún pasivo ambiental, apercibido de las penas en que incurrir quienes declaran con falsedad ante autoridad distinta a la judicial, previstas en el artículo doscientos cuarenta y siete (247) del Código Penal Federal, manifestando de viva voz que NO se han suscitado derrames, fugas, emisiones de alguna sustancia, material o residuo en cualquiera de sus estados físicos y que no cuentan con algún pasivo ambiental.

2.- Si el establecimiento cuenta con Equipos de combustión, de proceso y/o de control que generen o puedan emitir olores, gases y/o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera,

PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE



DELEGACIÓN EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.

INSPECCIONADO: MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: PFPA/28.2/2C.27.1/00031-18

CIERRE No. 50/2018

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

HECHOS U OMISIONES: Al momento de la visita de inspección se pudieron observar las siguientes áreas y los siguientes equipos que generan o pueden generar partículas sólidas a la atmósfera, los cuales se describen a continuación:

Área	Equipo	Capacidad	Combustible utilizado	Status de operación
Mezcla de polvos	Mezclador	90 kg/ota (máxima)	eléctrico	En operación
Llenado de polvos (sobres 1g)	Llenadora	60 sobres/min	eléctrico	En operación
Sólidos 1	Llenadora de cápsulas	2.75 kg/h	eléctrico	En operación
Sólidos 2	Tableteadora	8.75 kg/h	eléctrico	En operación

3.- Si de acuerdo a la actividad que realiza el establecimiento está considerado como **Fuente fija de jurisdicción federal**, en términos del artículo 111 Bis de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y artículo 17 Bis del Reglamento de la Contaminación de la atmósfera, la Protección al Ambiente en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la atmósfera,

HECHOS U OMISIONES: Para estar en condiciones de determinar si el establecimiento visitado se considera una Fuente fija de emisiones a la atmósfera de jurisdicción federal, se asienta lo siguiente: El artículo 111 Bis de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en su segundo párrafo menciona: "se consideran fuentes fijas de jurisdicción federal, las industrias química, del petróleo y petroquímica, de pinturas y tintas, automotriz, de celulosa y papel, metalúrgica, del vidrio, de generación de energía eléctrica, del asbesto, cementera y calera y de tratamiento de residuos peligrosos".

Asimismo, el artículo 17 Bis 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, menciona los diversos subsectores específicos pertenecientes a cada uno de los sectores industriales señalados en el artículo 111 Bis de la Ley. Sin embargo, de acuerdo con el Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja No. 173300518P0330 emitido a favor de Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V. por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de fecha 31 de julio de 2017, se establece que la actividad de la empresa es Fabricación de preparaciones farmacéuticas (sólo suplementos alimenticios) actividad que no encuadra en los subsectores a que se hace referencia en los artículos mencionados. Se anexa copia del aviso de funcionamiento de la COFEPRIS y se identifica como Anexo 5.

4.- Conforme a lo indicado en el artículo 165 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y artículos 16 fracciones II y IV, y 64 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se requiere al establecimiento proporcione documentación e información precisa sobre:

- Las características técnicas del o de los equipos que generan o pueden generar emisiones a la atmósfera; días y horarios de operación, tipo de combustible que utiliza, características fisicoquímicas del mismo, el consumo de combustible en volumen por mes, así como toda aquella información relacionada con la operación de los equipos que los Inspectores Federales consideren necesaria. A fin de tener elementos técnicos que permita a los Inspectores Federales comisionados, tener certeza sobre las características y condiciones de operación del o los equipos con que cuenta la empresa sujeta a inspección que emite o puede emitir olores, gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera.
- Las características técnicas del o los equipos de control con que cuenta la empresa, días y horarios de operación. A fin de tener elementos técnicos que permita a los Inspectores Federales comisionados, tener certeza sobre las características y condiciones de operación del o los equipos de control con que cuenta el establecimiento sujeto a inspección.
- El tipo y características de las emisiones que se generan por las actividades del establecimiento sujeto a inspección. A fin de tener elementos técnicos que permita a los Inspectores Federales comisionados, tener certeza sobre las características y tipo de emisiones que se generan en sus procesos.

HECHOS U OMISIONES: Con respecto a este punto en la siguiente tabla se observan los equipos que emiten o pueden emitir emisiones a la atmósfera.

Área	Equipo	Capacidad	Combustible utilizado	Status de operación
Mezcla de polvos	Mezclador	90 kg/ota (máxima)	eléctrico	En operación
Llenado de polvos (sobres 1g)	Llenadora	60 sobres/min	eléctrico	En operación
Sólidos 1	Llenadora de cápsulas	2.75 kg/h	eléctrico	En operación
Sólidos 2	Tableteadora	8.75 kg/h	eléctrico	En operación

5.- Si el establecimiento cuenta con **Solicitud de Licencia de Funcionamiento y/o Licencia Ambiental Única**, y si dicha solicitud fue presentada ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; si en la solicitud de Licencia de Funcionamiento y/o Licencia Ambiental Única, se encuentran considerados todos los equipos y procesos, que se observen durante la inspección, lo anterior conforme a lo establecido en los artículos 109 Bis 1, 111 Bis y 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y artículos 18 y 19 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, por lo que conforme a lo indicado en los artículos 165 de la Ley

PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE

0 59



DELEGACIÓN EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.

INSPECCIONADO: MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: PFPA/28.2/2C.27.1/00031-18

CIERRE No. 50/2018

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

Continuación de la inspección, por lo que durante la inspección se le solicitó al visitado exhibir la Licencia Ambiental Única y, en su caso, proporcionar copia simple de la misma.

HECHOS U OMISIONES: Durante esta visita de inspección se le solicitó al visitado exhiba la Solicitud de la Licencia Ambiental Única, a lo que el visitado pone a la vista la resolución a la solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000008-2013 de fecha 04 de julio de 2014 de la cual se anexa copia y se identifica como anexo 2.

Sin embargo, cabe señalar que la actividad para la que ésta Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000008-2013 de fecha 04 de julio de 2014 fue otorgada ya no se realiza en las instalaciones de la empresa; toda vez que durante el recorrido por las instalaciones se observó que sólo se mezclan y envasan productos para suplementos alimenticios. De la misma forma está descrito en el documento denominado: Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja No. 173300518P0330 emitido a favor de Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V. por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de fecha 31 de julio de 2017, se establece que la actividad de la empresa es fabricación de preparaciones farmacéuticas (sólo suplementos alimenticios).

6.- Si el establecimiento cuenta con Licencia de Funcionamiento o en su caso, con Licencia Ambiental Única, otorgada por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; si ha realizado cambio de razón social y/o transferencia de derechos, y en caso de modificación o ampliación de sus equipos y de sus procesos, si cuenta con la solicitud o solicitudes de actualización y, en su caso, con la actualización de su Licencia de Funcionamiento y/o Licencia Ambiental Única, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 109 Bis 1, 111 Bis y 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y artículos 18 y 19 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. En caso de contar con dicha Licencia de Funcionamiento o Licencia Ambiental Única Vigente, en el momento de la visita de inspección, deberá acreditar el cumplimiento a los términos y condicionantes establecidos en la misma, por lo que conforme a lo indicado en los artículos 165 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y 16 fracciones II y IV, y 64 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el establecimiento sujeto a inspección deberá exhibir al momento de la visita el original de la Licencia de Funcionamiento y/o Licencia Ambiental Única y, en su caso, proporcionar copia simple de la misma.

HECHOS U OMISIONES: Durante esta visita de inspección se le solicitó al visitado exhiba la Licencia Ambiental Única, para lo cual pone a la vista la resolución a la solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-22/000008-2013 de fecha 04 de julio de 2014.

Cabe mencionar que el visitado manifiesta que la actividad autorizada en dicha Licencia Ambiental Única ya no se realiza desde el año 2014 y la empresa estuvo cerrada 2 años reactivándose hasta el año 2017 con la actividad de fabricación de preparaciones farmacéuticas (sólo suplementos alimenticios). No presenta en este momento ningún documento de aviso a la SEMARNAT por cambio de actividades de producción.

7.- Si los equipos o maquinaria relacionados con los procesos productivos y de control, del establecimiento que emiten o puedan emitir olores, gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera, cuentan con sistemas de captación, conducción y ductos o chimeneas para canalizar sus emisiones a la atmósfera, con una altura suficiente que permita una dispersión adecuada de sus emisiones, y si dichos ductos o chimeneas cuentan con plataformas y puertos de muestreo, si las plataformas y puertos de muestreo se encuentran en condiciones de seguridad y si mantiene calibrados los equipos de medición, conforme a lo establecido en el artículo 37 TER y 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y en los artículos 17 fracción III, 23, 24 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, si dichas plataformas y puertos de muestreo, a efecto de realizar, en su caso, la evaluación de emisiones a la atmósfera, conforme a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-040-SEMARNAT-2002, NOM-043-SEMARNAT-1993 y NOM-085-SEMARNAT-2011, se encuentran instalados conforme a las especificaciones establecidas en los apéndices A y B de la Norma Mexicana NMX-AA-009-1993-SCFI, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 1993 y, en su caso, si el establecimiento sujeto a inspección ha presentado ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, algún estudio justificativo de características especiales para ductos y chimeneas, conforme a lo establecido en el artículo 23 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 y, si en su caso, cuenta con dicho informe.

OBSERVACIONES, HECHOS U OMISIONES: Referente a este punto, durante el recorrido por el establecimiento se pudo apreciar que las áreas en las que se emiten o pueden emitir emisiones a la atmósfera cuentan con un ducto de ventilación de entre 7.5 y 10 cm de diámetro aproximadamente que descargan al techo, no están conectados a ningún equipo de control ni cuentan con ductos o chimeneas para canalizar sus emisiones a la atmósfera. El visitado nos mostró un captador de polvos, pero no está conectado a ningún equipo.

8.- Si el establecimiento cuenta con equipos y sistemas que controlen sus emisiones a la atmósfera, para que estas no rebasen los niveles máximos permisibles establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-040-SEMARNAT-2002, NOM-043-SEMARNAT-1993 y NOM-085-

PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE



DELEGACIÓN EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.

INSPECCIONADO: MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: PFPA/28.2/2C.27.1/00031-18

CIERRE No. 50/2018

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SEMARNAT-2011, de conformidad con el artículo 37 TER y artículo 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y en el artículos 17 fracción I 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.

OBSERVACIONES, HECHOS U OMISIONES: Referente a este punto, durante el recorrido por el establecimiento se pudo apreciar que las áreas en las que se emiten o pueden emitir emisiones a la atmósfera cuentan con un ducto de ventilación de entre 7.5 y 10 cm de diámetro aproximadamente que descargan al techo, no están conectados a ningún equipo de control. El visitado nos mostró un captador de polvos, pero no está conectado a ningún equipo.

9.- Si el establecimiento lleva Bitácora de operación y mantenimiento de sus equipos de proceso y de control, en términos de lo establecido en los artículos 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y 17 Fracción VI 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, por lo que conforme a lo indicado en los artículos 165 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y 16 fracciones II y IV, y 64 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el establecimiento sujeto a inspección deberá exhibir al momento de la visita el original de la bitácora de operación y mantenimiento de sus equipos de proceso y de control y, en su caso, proporcionar copia simple de la misma.

HECHOS U OMISIONES: durante el recorrido por las áreas se observó que se cuentan con bitácoras en las cuales se anota cada actividad que se realiza desde la limpieza del lugar, la mezcla de las materias primas, el llenado en los envases, etc. así mismo refiere el visitado que la empresa realiza a los equipos mantenimientos preventivos, sin embargo, mantenimientos correctivos se realizan por una persona externa. Referente al mantenimiento preventivo se presenta bitácora donde es anotada la orden de trabajo la fecha de inicio y la fecha de realización, se anexa copia de dicho documento y se identifica como Anexo 3.

10.- Si el establecimiento dio Aviso anticipado a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, del inicio de operación de sus procesos, en el caso de paros programados y de inmediato, en caso de paros circunstanciales así como fallas del equipo de control, si ellos pueden provocar contaminación, de conformidad con lo establecido en los artículos 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y 17 fracciones VII y VIII 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, por lo que conforme a lo indicado en los artículos 165 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y 16 fracciones II y IV, y 64 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el establecimiento sujeto a inspección deberá exhibir al momento de la visita el original del aviso y, en su caso, proporcionar copia simple del mismo.

HECHOS U OMISIONES: Respecto a este punto, el visitado refiere que en el año 2016 se dio de baja el establecimiento ante la COFEPRIS, y que desde el periodo del 2014 ya no se realizaron productos higiénicos y/o materiales de curación; se le solicitó algún aviso que hayan ingresado a SEMARNAT referente a este cierre de actividades, mismo que no presentan. Se anexa copias de la baja ante COFEPRIS y se identifica como anexo 4.

11.- En el caso de que el establecimiento cuente con Licencia de Funcionamiento y/o Licencia Ambiental Única, en el momento de la visita de inspección, deberá acreditar que ha presentado la Cédula de Operación Anual, en términos de lo establecido en los artículos 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y 21 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; 10 fracciones I, II, III, IV y V, y 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; y si dicha Cédula de Operación Anual, se encuentra debidamente requisitada, sin errores, sin datos falsos, y si están registrados todos los equipos de proceso y de control, así como el reporte de las emisiones que se generan en los mismos, conforme a las condiciones, frecuencia y métodos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas aplicables, por lo que conforme a lo indicado en los artículos 165 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y 16 fracciones II y IV, y 64 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el establecimiento sujeto a inspección deberá exhibir al momento de la visita el original de la constancia de recepción de la Cédula de Operación Anual (COA), con sello de recibido por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), proporcionar copia simple de la misma, así como una impresión de dicha Cédula, incluyendo copia en disco compacto (CD) del archivo electrónico con el que fue presentada a la SEMARNAT.

HECHOS U OMISIONES: Durante este acto se le solicita al visitado exhibir la constancia de recepción de la Cédula de Operación Anual correspondiente al año 2016 misma que debió ser ingresada ante la SEMARNAT en 2017, así como el extenso de dicho instrumento ambiental, información que no es presentada al momento de la visita.

12.- Si el establecimiento ha realizado la Evaluación de las emisiones de sus equipos de proceso y de control, que emiten o pueden emitir olores, gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera, por medio de laboratorio de prueba acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación y aprobado por la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, y si dichas evaluaciones se han realizado conforme a la frecuencia de medición y los métodos de evaluación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-040-SEMARNAT-2002, NOM-043-SEMARNAT-1993 y NOM-085-

PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE

061



DELEGACIÓN EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.

INSPECCIONADO: MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: PFFA/28.2/2C.27.1/00031-18

CIERRE No. 50/2018

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SEMARNAT-2011, publicadas en el Diario Oficial de la Federación los días 18 de diciembre de 2002, 22 de octubre de 1993 y 2 de febrero de 2012, respectivamente, y demás que le sean aplicables, en materia de emisiones a la atmósfera, y bajo los métodos establecidos en las Normas Mexicanas aplicables, conforme a lo establecido en los artículos 37 TER y 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; y artículos 17 fracción IV y 25 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, artículos 66, 70, 79 y 91 párrafo segundo de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, artículos 87 y 88 del Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, por lo que conforme a lo indicado en los artículos 165 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y 16 fracciones II y IV, y 64 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el establecimiento sujeto a inspección deberá exhibir al momento de la visita el original de los resultados de los muestreos y evaluaciones de emisiones a la atmósfera realizadas en el o los ductos o chimeneas de descarga de sus equipos de proceso y de control y proporcionar copia simple de los mismos, a fin de que sean analizadas y dictaminadas en su momento procesal oportuno.

HECHOS U OMISIONES: Durante este acto se le solicitó al visitado exhibir las evaluaciones correspondientes a los años 2017 y 2018 de las emisiones de sus equipos de proceso y de control, que emiten gases y partículas sólidas o líquidas a la atmósfera, por medio de un laboratorio de prueba acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación y aprobado por la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, evaluaciones que NO son presentadas durante este acto;

Referente a la Licencia Ambiental única que presentan con No. LAU-22/000006-2013 de fecha 22 de agosto de 2014, en la cual se observan los siguientes productos: actidine SL, actidine BF, actidine DV, actidine ES, microbenzal pies y calzado, microbenzal, orofresh e itchl off; el visitado refiere que dichos productos fueron dados de baja en el año 2016, debido a un cambio de proceso y productos dentro de la empresa, dedicándose únicamente a la fabricación de preparaciones farmacéuticas (sólo suplementos alimenticios)

13.- Si el establecimiento ha presentado el inventario de sus emisiones contaminantes a la atmósfera, en términos de lo establecido en los artículos 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y 17 fracción II 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, y en términos de lo indicado en el Acuerdo por el que se determina que la obligación a que se refiere el artículo 17 fracción II 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, se presentará a través del formato de la Cédula de Operación Anual, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el tres de noviembre de dos mil cinco, y en los términos de los artículos 10 fracciones I, II, III, IV y V, y 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 vigente, por lo que conforme a lo indicado en los artículos 165 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y 16 fracciones II y IV, y 64 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el establecimiento sujeto a inspección deberá exhibir al momento de la visita el original de los resultados de los muestreos y evaluaciones de emisiones a la atmósfera realizadas en el o los ductos o chimeneas de descarga de sus equipos de proceso y de control y/o de los cálculos por medio de los cuales realizó el inventario de sus emisiones, y proporcionar copia simple de los mismos, a fin de que sean analizadas y dictaminadas en su momento procesal oportuno.

HECHOS U OMISIONES: Durante la visita se le solicitó al visitado presentar el inventario de emisiones contaminantes a la atmósfera correspondiente al año 2017 a través del formato de la Cédula de Operación Anual, información que no es mostrada al momento de la visita.

14.- Si las emisiones de gases, o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera generadas en los equipos de proceso, maquinaria y equipos de control del establecimiento visitado cumplen con los límites máximos permisibles de emisión de contaminantes a la atmósfera, establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-040-SEMARNAT-2002, NOM-043-SEMARNAT-1993 y NOM-085-SEMARNAT-2011, publicadas en el Diario Oficial de la Federación los días 18 de diciembre de 2002, 22 de octubre de 1993 y 2 de febrero de 2012, lo cual será constatado mediante la revisión de los resultados de las evaluaciones de emisiones a la atmósfera generadas en sus equipos de proceso y/o control, de conformidad a lo establecido en los artículos 37 TER y 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

HECHOS U OMISIONES: Con respecto a este punto se le solicitó al visitado mostrar los estudios correspondientes a los años 2017 y 2018 que hayan realizado a todos y cada uno de los equipos que generan emisiones a la atmósfera mismos que no son exhibidos durante este acto, por lo anterior no se puede determinar el cumplimiento que estos tienen respecto a los límites máximos permisibles establecidos en la normatividad vigente y aplicable a cada equipo.

Ahora bien, respecto a los hechos asentados en el Acta de Inspección No. PFFA/28.2/2C.27.1/043-18/AI-ATM de fecha 03 de abril del 2018, se advierte que durante la visita de inspección se constató que la empresa MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. cumplió con sus obligaciones ambientales en materia de emisiones a la atmósfera. En virtud de lo anterior, esta autoridad procede a realizar las siguientes:

CONCLUSIONES

PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE



DELEGACIÓN EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.

INSPECCIONADO: MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: PFFPA/28.2/2C.27.1/00031-18

CIERRE No. 50/2018

0 62

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

Que del estudio a las constancias que integran el expediente administrativo que nos ocupa, se advierte que se dio cumplimiento con el objeto establecido en la Orden de Inspección No PFFPA/28.2/2C.27.1/043-18/OI-ATM de fecha 20 de marzo del 2018, por lo que en consecuencia, esta autoridad ordena el **ARCHIVO DEFINITIVO** del presente procedimiento, sólo por lo que hace a los actos administrativos que originaron el Acta de Inspección No PFFPA/28.2/2C.27.1/043-18-17/OI-ATM de fecha 03 de abril del 2018, al no advertirse que la empresa inspeccionada contravenga lo dispuesto en Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y su Reglamento en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera y demás leyes aplicables en la materia.

Por lo antes expuesto y fundado, esta Delegación de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Querétaro, procede a resolver en definitiva y:

RESUELVE

PRIMERO.- Que esta Delegación de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Querétaro, advierte de la revisión a la Orden de Inspección No. PFFPA/28.2/2C.27.1/043-18/OI-ATM, de fecha 20 de marzo del 2018, así como del Acta de Inspección No PFFPA/28.2/2C.27.1/043-18/OI-ATM de fecha 03 de abril del 2018, que el acto administrativo de que se trata se ha extinguido de pleno derecho al haberse cumplido con el objeto del mismo; lo anterior de conformidad con lo establecido en la fracción I, del artículo 11 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria a la materia, aunado a que se derivada de la inspección realizada no se configuro ninguna irregularidad en contravención de la normatividad ambiental aplicable a la materia; por lo que esta autoridad **ordena el archivo definitivo de este procedimiento**, sólo por lo que hace a los actos administrativos que originaron el acta arriba señalada, ordenándose en consecuencia, se glose un tanto de la presente resolución al expediente administrativo en que se actúa.

SEGUNDO.- Hágase del conocimiento a la persona moral denominada **MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, que la presente resolución es definitiva en la vía administrativa y contra la misma es procedente el recurso de revisión, mismo que podrá ser presentado dentro del término de 15 días hábiles contados a partir de la formal notificación de la presente resolución.

TERCERO.- En cumplimiento del Decimoséptimo de los Lineamientos de Protección de Datos Personales, publicados en el Diario Oficial de la Federación el día 30 de septiembre del 2005, se hace de su conocimiento que los datos personales recabados por este Órgano Desconcentrado, serán protegidos, incorporados y tratados en el Sistema de datos personales de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, con fundamento en el artículo 18 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, con la finalidad de garantizar a la persona la facultad de decisión sobre el uso y destino de sus datos personales, con el propósito de asegurar su adecuado tratamiento e impedir su transmisión ilícita y lesiva para la dignidad y derechos del afectado, el cual fue registrado en el Listado de sistemas de datos personales ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, y podrán ser transmitidos a cualquier autoridad Federal, Estatal o Municipal, con la finalidad de que ésta pueda actuar dentro del ámbito de su respectiva competencia, previo apercibimiento de la confidencialidad de los datos remitidos, además de otras transmisiones previstas en la Ley. La Delegación de esta Procuraduría en el Estado de Querétaro es responsable del Sistema de datos personales, y la dirección donde el interesado podrá ejercer los derechos de acceso y corrección ante la misma es la ubicada en **AVENIDA CONSTITUYENTES No. 102 ORIENTE, PRIMER PISO, COLONIA EL MARQUÉS, EN LA CIUDAD DE QUERÉTARO EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.**

PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE

DELEGACIÓN EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.



INSPECCIONADO: MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: PFPA/28.2/2C.27.1/00031-18

CIERRE No. 50/2018

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

CUARTO.- NOTIFÍQUESE POR ROTULÓN a la persona moral denominada **MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.** Ecológico y la Protección al Ambiente; lo anterior toda vez que el presente acuerdo no se encuentra señalado como aquéllos cuya notificación deba realizarse de manera personal según lo establecido en la fracción I del numeral antes citado, en relación con los artículos 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y 316 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria.

Así lo acordó y firma el **LIC. JOSE LUIS PEÑA RÍOS**, Delegado de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Querétaro. - CUMPLASE

AAMP/laca

