



AAI – 4.011
Exp.: 10-IPPC-00017.3/18
Modificación no sustancial y
Cambio de titularidad

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE CAMBIA LA TITULARIDAD Y SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LAS EMPRESAS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A., CON CIF A-28041283 Y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., CON CIF B-84561349, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE MADRID, A FAVOR DE LAS EMPRESAS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., CON CIF A-28041283 Y ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., CON CIF A-28583912.

La actividad desarrollada por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., se corresponde con el CNAE-2009: 2120 “Fabricación de especialidades farmacéuticas” y consiste en la fabricación de supositorios e inyectables.

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación está ubicada en Julián Camarillo nº 35, en el Polígono Industrial ‘Julián Camarillo’, del término municipal de Madrid, correspondiente a las siguientes fincas:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
16.585	222	1.641	238	6966811VK4766F0001YG	Nº 8 de Madrid
16.587	222	748	242	6966810VK4766F0001BG	Nº 17 de Madrid
29.556	451	1.374	155	6966813VK4766F0001QG	Nº 17 de Madrid

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº ACIC-MO-AAI-4.011/16, con fecha 19 de julio de 2017 se emite Resolución de la Dirección General del Medio Ambiente, por la que se aprueba el texto refundido y se modifica la Autorización Ambiental Integrada (en adelante, AAI) a las empresas LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., ubicadas en el término municipal de Madrid.



Segundo. Con fecha de 28 de septiembre de 2017 y ref. 10/290529.9/17, el titular presentó el Informe periódico de la situación del suelo, requerido en el apartado 9.2.7 del Anexo II de la Resolución de 19 de julio de 2017.

Tercero. Con fecha 3 de abril de 2018 y registro de entrada 10/116801.9/18, el titular remite información y documentación donde se comunica la ampliación del Edificio A para acondicionar una nueva sala de 30,16 m², como zona de almacenamiento de equipos de producción. En esta misma notificación, el titular también comunica la instalación de una máquina para el acondicionamiento de jeringas en nidos, en una de las salas de inspección de la planta baja del Edificio A.

Cuarto. Con fecha 30 de noviembre de 2018 y registro de entrada 10/367650.9/18, el titular remite documentación por la que comunica la modificación en sus instalaciones, para la reforma integral, reorganización e instalación en la planta baja del edificio B, de los equipos de producción necesarios para la actividad de fabricación de inyectables de liberación prolongada.

Quinto. Con fecha de 22 de abril de 2019 y registro de entrada 10/117383.9/19, el titular remite documentación detallada por la que comunica la eliminación de la actividad productiva de la línea de acondicionamiento de jeringas ubicada en el edificio C y su transformación en una zona de almacenamiento de producto terminado con ampliación del muelle de carga.

Sexto. Con fecha de 12 de diciembre de 2019 y registro de entrada 10/424167.9/19 el titular remite información sobre la adecuación de la planta primera del edificio A para la implantación de una nueva línea de Microdosificación de jeringas. Asimismo, el titular comunica que se dejan de fabricar viales en las instalaciones, eliminando la línea de viales ubicada en la planta primera del edificio A.

Séptimo. Con fecha de 4 de mayo de 2020 y registro de entrada 10/146173.9/20 el titular remite escrito e información sobre la ampliación del laboratorio de ensayos físico-químicos situado en el edificio G.

Octavo. Con fecha 20 de enero de 2020 y referencia de entrada en el Registro 10/022515.9/2020, se comunica la absorción de la sociedad Rovi Contract Manufacturing, S.L., con CIF B84561349 y domiciliada en Madrid, calle Julián Camarillo, 35, por parte de FROSS IBÉRICA, S.A., con CIF A28583912 y domiciliada en Alcalá de Henares (Madrid), Vía Complutense, 140, realizada el 26 de noviembre de 2019. A su vez, esta última cambia de denominación a ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., manteniendo el domicilio social y CIF.

Noveno. La instalación de referencia cuenta con Autorización Ambiental Integrada, otorgada en el expediente ACIC-MO-AAI-4.011/16 por la Dirección General del Medio Ambiente de la Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del



Territorio el 19 de julio de 2017, con los siguientes números de identificación asignados en lo referente a la producción de residuos:

- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
NIMA 2800005241 y código AAI/MD/P11/08044
- ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
NIMA 2800097010 y código AAI/MD/P11/17194

El nuevo cotitular Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U., comunica el cambio de titularidad de las instalaciones de referencia.

Décimo. De acuerdo a lo requerido en el condicionado ambiental establecido en la resolución del 19 de julio de 2017, el titular presentó:

- Con fecha 28 de septiembre de 2017 y referencia 10/290472.9/17, documentación relativa al cumplimiento del apartado 9.2.7 del anexo II de la AAI, referente a la presentación del Control de vertidos de las arquetas C y D.

Undécimo. Se ha de tener en cuenta la siguiente normativa:

- *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.*
- *Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil, que deroga la Ley 2/1985, de 21 de enero, sobre protección civil.*
- *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.*
- *Real Decreto 773/2017, de 28 de julio, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de productos e emisiones industriales.*
- *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10, que deroga el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.*
- *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión mediana y por el que se actualiza el Anexo IV de la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección a la atmósfera.*



- *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.*
- *Decreto 56/2020, de 15 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban Instrucciones Técnicas en materia de vigilancia y control y criterios comunes que definen los procedimientos de actuación de los organismos de control autorizados de las emisiones atmosféricas de las actividades incluidas en el catálogo de actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera.*

Duodécimo. El expediente de cambio de titularidad se ha tramitado cumpliendo las formalidades legales.

Decimotercero. A la vista de todos los antecedentes de hecho anteriores, se elaboró el Informe previo a la propuesta técnica de resolución, al objeto de realizar el trámite de audiencia de acuerdo con el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre*.

Decimocuarto. Realizado el trámite de audiencia mencionado, se han recibido aclaraciones por parte del titular que se han tenido en cuenta en esta Resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. De conformidad con el artículo 9 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, la instalación de referencia requiere AAI para su explotación, dado que su actividad está incluida en el epígrafe 4.5 del Anejo I del citado Real Decreto Legislativo.

Segundo. De conformidad con los artículos 5.c y 10.2 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, en caso de producirse alguna modificación en las instalaciones, el titular debe comunicar esta intención al Área de Control Integrado de la Contaminación a fin de que se determine si la modificación es o no sustancial.

Tercero. A efectos de lo establecido en el artículo 10.4 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y de conformidad con el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y se desarrolla la Ley 16/2002, de 1 de julio de prevención y control integrados de la contaminación*, las modificaciones comunicadas por el titular no se consideran sustanciales, dado que no concurre ninguno de los criterios que se recogen en dicho artículo para que se considere que se produce una modificación sustancial en la instalación, por no representar una mayor incidencia sobre la seguridad, la salud de las personas y el medio ambiente. Asimismo, la modificación no implica el sometimiento a procedimiento de evaluación ambiental según el artículo 7 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*.



Cuarto. En igual sentido, la aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho Undécimo no supone una revisión de oficio de la AAI conforme al artículo 26 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*. No obstante, es preciso actualizar la referencia legislativa de diversos epígrafes para su adaptación a la normativa vigente.

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático, de conformidad con el *Decreto 73/2019, de 27 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica la estructura orgánica básica de las Consejerías de la Comunidad de Madrid*, a la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, así como la propuesta técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación, elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental y Cambio Climático, esta Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático

RESOLUCIÓN

Primero. Cambiar la titularidad de la Autorización Ambiental Integrada, otorgada mediante Resolución de la Dirección General de Medio Ambiente de 19 de julio de 2017 a las empresas Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. y Rovi Contract Manufacturing, S.L., a favor de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., con CIF A-28041283 domiciliada en Madrid, Calle Julián Camarillo, 35 y ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., CON CIF A-28583912 y domiciliada en Alcalá de Henares (Madrid), Vía Complutense, 140; para las instalaciones ubicadas en el término municipal de Madrid incluidas en el epígrafe 4.5. del Anexo I del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación*, a los efectos de las correspondientes responsabilidades, quedando subrogada ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U en todos los derechos, obligaciones y condiciones contempladas en la citada Resolución.

Se mantienen los siguientes números de identificación para la producción de residuos asignados a la instalación:

- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
NIMA 2800005241 y código AAI/MD/P11/08044
- ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.
NIMA 2800097010 y código AAI/MD/P11/17194



Segundo. Considerar las modificaciones planteadas como “**no sustanciales**”, a efectos de lo establecido en el artículo 10 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y en el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, por los motivos anteriormente señalados, sin perjuicio de las licencias, permisos y autorizaciones que, legal o reglamentariamente, sean exigibles para su desarrollo.

Tercero. Modificar el texto de la Resolución de 19 de julio de 2017, por la que se aprobó el texto refundido y se modificó la autorización ambiental integrada otorgada a las empresas LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A., con CIF A-28041283, y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., con CIF B-84561349, para su instalación de fabricación de productos farmacéuticos de base, ubicada en el término municipal de Madrid, en los siguientes términos:

- De acuerdo a las modificaciones comunicadas por el titular y de oficio, para su adaptación a la normativa vigente:
 - Epígrafes: 2.6.,3.1., 3.4.,3.5., 3.6, 4.1., 4.2., 4.7., 6.9. y 8.4. del Anexo I
 - Epígrafes:2.1., 4.3., 4.4., 4.5., 7.1., 7.2., 9.2. y 9.2.7. del Anexo II
 - Epígrafes: 1., 2.1.1., 2.1.2., 2.1.6., 2.3.2., 2.4.1., 2.4.4., 2.4.5. y 3.3. del Anexo III

Se adjuntan en el anexo de la presente Resolución los apartados modificados.

Esta Resolución se mantendrá en todo momento anexa a la Resolución relativa a la AAI de la instalación de referencia.

Madrid, a fecha de la firma

DIRECTORA GENERAL DE
SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO

Fdo.: Beatriz Castillo Viana
(Decreto 75/2020, de 2 de septiembre,
del Consejo de Gobierno)



ANEXO

ANEXO I: Epígrafes modificados

2. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

- 2.6. Los controles de vertido se realizarán en las arquetas de registro de efluentes A y B de las que dispone la instalación para la evacuación de sus vertidos al SIS, conforme a lo indicado en el artículo 27 de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre*.

No se realizará toma de muestras ni medición de caudales en la arqueta G. No obstante, la arqueta G debe estar habilitada para el caso en que fuera necesario realizar de nuevo una toma de muestras o una medición de caudales.

Todos los puntos de vertido al SIS, antes de la conexión con el mismo, deberán contar con una arqueta que facilite la toma de muestras del vertido.

Las arquetas C y D deben estar habilitadas por si fuera necesario realizar una toma de muestras o una medición de caudales, aunque no se establece la obligación de realizar periódicamente tomas de muestras ni medición de caudales.

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 3.1. De acuerdo con el *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero, por el que se actualiza el Catálogo de Actividades Potencialmente Contaminadoras de la Atmósfera y se establecen las disposiciones básicas para su aplicación*, los focos de proceso de emisiones a la atmósfera de la instalación se catalogan de la siguiente forma:

FOCOS DE PROCESO					
Id Foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	Grupo	Código			
Foco 1: Generador de vapor. P. I. n° A-325647	C	03 01 03 04	669	S	-
Foco 2: Generador de vapor. P. I. n° A-325646	C	03 01 03 04	669	S	-
Foco 3: Grupo electrógeno 1 Nº serie 810.784	C	03 01 03 04	320	N	-
Foco 4: Grupo electrógeno 2 Nº serie C05K563090	C	03 01 03 04	400	N	-



FOCOS DE CALEFACCIÓN					
Id Foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	Grupo	Código			
Foco 5 (nuevo): Caldera de vapor (Edificio B)	-	03 01 03 04	450	S	-

- 3.4. Los focos de emisión existentes en las instalaciones deberán estar adaptados a los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02: "Adecuación de focos estacionarios canalizados para la medición de las emisiones"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 3.5. Los nuevos focos, a efectos del *Real Decreto 100/2011, de 28 de enero*, de emisión a la atmósfera, que se instalen deberán estar acondicionados para la toma de muestras y análisis de contaminantes, conforme a la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 3.6. Los nuevos focos de emisión a la atmósfera, deberán tener una altura tal que cumpla con los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica ATM-E-EC-01 "Cálculo de altura de focos canalizados"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.

4. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 4.1. La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, y su normativa de desarrollo.
- 4.2. La actividad se identificará en todo momento, en lo referente a la producción de residuos, con los siguientes números de identificación asignados:

- LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.:

NIMA 2800005241 y código **AAI/MD/P11/08044**, utilizándose asimismo como identificadores del centro de proceso (NP indicado en la tabla anterior) y de residuo (LER indicado en la tabla anterior), los señalados en la Resolución.

- ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.

NIMA 2800097010 y código **AAI/MD/P11/17194**, utilizándose asimismo como identificadores del centro de proceso (NP indicado en la tabla anterior) y de residuo (LER indicado en la tabla anterior), los señalados en la Resolución.



- 4.7. En caso de traslado de los residuos a otras comunidades autónomas deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 25 de la *Ley 22/2011, de 28 de julio* y el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*. Así mismo, en el caso de que los residuos generados se destinen a otros países se estará a lo dispuesto en el artículo 26 de la *Ley 22/2011, de 28 de julio* y al *Reglamento (CE) N° 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio* y demás normativa citada en el referido artículo.

6. CONDICIONES RELATIVAS AL SUELO

- 6.9. Los almacenamientos de productos químicos deberán atenerse a los requisitos establecidos en el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*, que les sean de aplicación.

8. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

- 8.4. En las situaciones de emergencia que pudieran derivarse de la explotación de las instalaciones, se actuará según lo dispuesto en la *Ley 17/2015, de 9 de julio, del Sistema Nacional de Protección Civil*, y su normativa de desarrollo. Ante situaciones de emergencia el titular deberá comunicar la misma al teléfono único de emergencias 112.



ANEXO II: Epígrafes modificados

2. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS MATERIALES, SUSTANCIAS QUÍMICAS, RECURSOS Y PRODUCCIÓN

- 2.1. Se presentará anualmente una relación de los principales productos químicos empleados en el proceso de fabricación y en procesos auxiliares (mantenimiento, operaciones de limpieza etc.), indicando las cantidades empleadas y el proceso en el que se utilizan, adjuntándose las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) actualizadas de todos aquellos productos químicos que se empleen por primera vez, según lo establecido en el *Reglamento CE nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)*.

Si para algunas de las sustancias empleadas o producidas se concluyera que se requiere una autorización expresa, de acuerdo con el Título VII del *Reglamento CE nº 1907/2006*, el titular estará obligado a declarar los procesos en los que interviene la sustancia y las medidas específicas de control.

4. CONTROL DE EMISIONES A LA ATMÓSFERA

- 4.3. Los muestreos y análisis de los contaminantes se llevarán a cabo conforme a lo establecido en la Instrucción Técnica *ATM-E-EC-03: "Metodología para la medición de las emisiones de focos estacionarios canalizados"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 4.4. Las mediciones y los informes de los controles deberán realizarse conforme a la Instrucción Técnica *ATM-E-EC-04: "Determinación de la representatividad de las mediciones periódicas y valoración de los resultados. Contenido del informe"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.
- 4.5. Si en los resultados obtenidos de los controles periódicos se constatase la superación, en alguno de los parámetros, de los valores límite de emisión establecidos en la Resolución de la Autorización Ambiental Integrada de su instalación, el titular deberá comunicar dicha circunstancia de forma inmediata al Área de Control Integrado de la Contaminación indicando, tanto las causas de la citada superación, como las actuaciones llevadas a cabo para su reducción y el plazo estimado para realizar otro control que compruebe la eficacia de las medidas adoptadas. Todo ello con independencia tanto de la notificación que, en el plazo de 48 horas y conforme a la *Instrucción Técnica ATM-E-EC-04*, debe efectuar la entidad de inspección que realiza el control, como de la remisión del informe correspondiente por parte del titular al Área de Control Integrado de la Contaminación.



7. CONTROL DEL SUELO

- 7.1. El próximo Informe Periódico de Situación de Suelo, a que se refiere el artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, deberá remitirse antes del **30 de septiembre de 2023**.

Su contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web: <http://www.comunidad.madrid>, y deberá incluir los registros de vertidos accidentales ocurridos desde la concesión de la AAI hasta la fecha, que pudieran haber dado lugar a la contaminación del suelo y, en caso de que se hayan producido tales vertidos, los resultados de la caracterización analítica del suelo realizada en la zona potencialmente afectada.

Una vez se revise dicho Informe periódico de situación de suelos se determinará la periodicidad con la que habrá de presentarse el siguiente Informe periódico de situación de suelos y, en su caso, la exigencia de caracterización analítica.

- 7.2. Con la periodicidad que en cada caso corresponda, se realizará la revisión y mantenimiento de los almacenamientos de productos químicos conforme a lo indicado en el *Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10*.

9. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

- 9.2. Los controles, informes y estudios solicitados en la AAI deberán ser remitidos vía telemática, conforme a lo establecido en el artículo 14 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*, al Área de Control Integrado de la Contaminación en los plazos y con las periodicidades que se indican a continuación:

9.2.7. Antes del 2023:

- Informe periódico de la situación del suelo.



ANEXO III: Epígrafes modificados

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

La actividad industrial consiste en la elaboración de especialidades farmacéuticas y su envasado y acondicionamiento en jeringas y en la elaboración, envasado y acondicionamiento de supositorios de glicerina, actividad identificada con el código CNAE 2009 epígrafe 21.20 "Fabricación de especialidades farmacéuticas".

La superficie total de la parcela que ocupa la instalación es de 10.248 m², dividida en 7 edificios construidos (A-G) y zonas de servicios generales.

El acceso a la instalación tanto para vehículos como para personas, se efectúa por la zona este, por la Calle Rufino González n° 50, y también por la Calle Rufino González n° 48 pero sólo para mercancías. Existe una cabina de seguridad para control de acceso. La instalación está dotada de cámaras para el control de intrusión.

Las actividades de producción y auxiliares desarrolladas en cada uno de los edificios son las siguientes:

EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
EDIFICIO A	<u>Planta baja:</u> Fabricación de supositorios que cuenta con dos líneas de envasado y acondicionado de supositorios. Dos líneas de inspeccionado de jeringas. Zona de pesada de materias primas y preparación de materiales. Zona de almacenamiento de equipos de producción PO-61 (depósitos vacíos 500l) <u>Primera planta:</u> Envasado de jeringas. Compuesta por zona de elaboración, una sala limpia y cuatro líneas de envasado de jeringas. También se ubica una línea de etiquetado de jeringas. Nueva línea de Microdosificación de jeringas en nido.	<u>Planta sótano:</u> Dos depósitos de almacenamiento de glicerina de 20 m³ (D1 y D2), de acero y pared exterior de aluminio. Vestuarios y zona de comedor. <u>Planta baja:</u> Oficinas y salas técnicas. Sala de aguas: Fabricación de agua purificada y agua para inyectables para fabricación de jeringas y limpieza de instalaciones. Almacenamiento de materias primas para uso posterior. Salas de inspeccionado (instalación de una nueva máquina para acondicionamiento de jeringas en nidos).	Ocupa 2.759,16 m ² en tres plantas: sótano, planta baja y primera planta. Solera de hormigón en buen estado de conservación.



EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
EDIFICIO B	<u>Planta baja:</u> Fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. Laboratorio de microbiología <u>Primera planta:</u> Acondicionamiento de jeringas.	<u>Planta sótano:</u> Taller y sala de archivos. <u>Planta sótano:</u> Taller y Garaje. Sala de archivos. Ubicación de CT y CGBT. <u>Planta semisótano:</u> Almacenamiento de materias primas, y almacenamiento de material fungible Archivo. Sala de climatización del área de fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. <u>Planta baja:</u> Zona Técnica que cubra las necesidades de HVAC. <u>Primera planta:</u> Oficinas y área de I+D. Vestuarios Las plantas segunda, tercera y cuarta sólo se dedican a oficinas.	Superficie 4.629,26 m², divididos en cuatro plantas más sótano y semisótano.
EDIFICIO C	Almacenamiento de producto terminado.	<u>Planta Baja:</u> Oficinas. Almacén de material de acondicionamiento y de producto semielaborado. Almacén de producto terminado (sala P0-12). Muelle de carga y descarga (sala P0-07). <u>Entreplanta:</u> Vestuarios. Área técnica. Oficinas	De una sola planta con una superficie de 1429.44m ² .
EDIFICIO D	Inspeccionado y acondicionamiento de inyectables		Superficie ocupada de 878 m ² .
EDIFICIO E	Fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. Planta de desarrollo de especialidades farmacéuticas.	Sala de aguas para fabricación de agua purificada para fabricación y limpieza de instalaciones. Entreplanta Técnica para colocación de equipos de climatización	Una planta de 119 m ² de superficie. Suelo de Mipolan, material estanco a líquidos para evitar filtraciones al suelo.
EDIFICIO F	Esterilización terminal de inyectables	Sala de aguas para fabricación de agua purificada, generador de vapor puro y autoclave.	Planta de 109 m ² de superficie.



EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
EDIFICIO G	Planta baja: Laboratorios de control de calidad y microbiología.	Primera planta: Oficinas	Dividido en dos plantas, baja y primera, con un total de 535,63 m ² .
	Primera planta: Laboratorio de Materiales		

A continuación, se indican las modificaciones que se han llevado a cabo en los últimos años:

- En la planta baja del Edificio A se ha acondicionado una zona para el almacenamiento de depósitos vacíos utilizados en el proceso de producción de 30,16 m² de superficie (5,80 m de largo por 5,20 de ancho y 4,00 m de altura). La sala denominada PO-61 "Almacén equipos", tiene estructura metálica, con cubierta a un agua y peto perimetral, y está comunicada con el pasillo de producción PO-05.
- En la primera planta del Edificio A se ha instalado una nueva línea de Microdosificación, para el llenado y taponado de jeringas de nido, multiproducto, automática y apta para dosificar volúmenes de líquido desde 0,1 ml hasta 50 ml con opción a distintos formatos de nido y bandeja aptos para jeringas desde 1 ml hasta 50 ml.
- En la planta baja del Edificio B se han acondicionado y redistribuido espacios para implementar la industrialización del proceso de fabricación de productos inyectables de liberación prolongada existente.
- En el Edificio C se ha instalado una zona de almacenamiento de producto terminado con sistema compacto semiautomático de carga y descarga mediante carro eléctrico de alto rendimiento. Se dispone de estanterías metálicas para pallets de 1000x1200 mm y 1000 mm de altura instaladas con sistema antidesbloqueo formado por una grapa de unión entre larguero y puntal para mayor seguridad. Asimismo, se ha ampliado el edificio para la incorporación de un muelle de carga y descarga de tráiler y furgonetas, mediante la instalación de una mesa elevadora de tijera para la transferencia de la mercancía.
- En el Edificio G se ha ampliado el laboratorio de operaciones de calidad (ensayos físico-químicos) anexando al mismo una sala contigua existente de 33,5 m².

Existen en el patio las siguientes zonas de almacenamiento:

- Zona almacenamiento de alcoholes. Almacén ubicado en el patio de las instalaciones, colindando con la pared norte del Edificio B, bajo techado y con verja metálica para restringir acceso.
- Zona de almacenamiento de material para destruir. Ubicado entre el Edificio C y D, en una zona habilitada para el almacenamiento de residuos peligrosos previo a su recogida por gestor. Superficie techada, delimitada y acotada.



- Almacén de botellas de gases. En una caseta enrejada en el exterior del edificio G, se ubican las botellas de hidrógeno, aire comprimido, nitrógeno y helio usadas en los laboratorios.

La instalación cuenta, además, con las siguientes instalaciones:

- Sala de calderas: Anexa al Edificio E. Compuesta por dos calderas de calefacción de 669 kW de potencia térmica, alimentadas por gas natural.
- Caldera de vapor de 800 kg/h de capacidad y potencia 450kWt, tras la adecuación del Edificio B.
- Un depósito aéreo de almacenamiento de gasoil de 700 l para los abastecimientos de los grupos electrógenos.
- Sala de grupos electrógenos: Compuesta por dos grupos electrógenos alimentados por gasoil desde depósito aéreo.
- Otro centro de transformación, además del existente en la planta sótano del edificio B, con otros dos transformadores, de 400 kVA cada uno, cuyo aceite refrigerante está exento de PCB.
- CT 1: Transformador 1: 400 kVA
Transformador 2: 400 kVA
- CT 2: Transformador 3: 400 kVA
Transformador 4: 400 Kva
- Dos compresores de aire comprimido limpio y aire comprimido industrial.
- Depósito de nitrógeno líquido, ubicado junto al Edificio A
- Tres plantas de producción de agua purificada ubicadas en los Edificios A, E y F.
- Dos compactadores de residuos de plástico y de cartón.
- Dos cámaras frigoríficas de almacenamiento de producto terminado en Edificio A y otras dos en el Edificio C.
- Caseta de carga de carretillas donde se guardan las tres carretillas que funcionan con batería.
- Almacén de pallets. Recinto techado abierto cerrado por tres de sus lados e instalado para el almacenamiento de pallets, envases vacíos limpios sin usar de residuos y otros materiales consumibles de fábrica.
- Sala técnica calor/frío. Caseta prefabricada anexada al Edificio A. En su interior se encuentra un sistema de intercambiadores de calor/frío (2 unidades) que comunica con la primera planta del edificio A. Esta instalación se usa para el proceso de fabricación de medio de contraste.
- Sistema bombeo y almacenamiento de agua potable (grupo presión de 2 bombas de 5kW cada una y depósito de poliéster de 2.200 l que se ha instalado en la terraza del edificio B.

Organización:

- Nº Empleados: 450
- Horas de trabajo: 5.000 h/año
- Turnos: 4 turnos de 8 horas. Mañana, tarde, noche y fin de semana.



2. ACTIVIDADES PRINCIPALES

2.1.1 Fabricación de productos inyectables

Desarrollado en los Edificios A, B y D.

Las materias primas se almacenan en el edificio A, se dispensan en una zona aledaña al almacén y se lleva a cabo la elaboración de los mismos tras disolverlos en agua destilada.

Tras una fase de filtrado, se dosifica para producir un llenado aséptico (estéril) de las jeringas en flujo laminar. Las jeringas y demás material para el proceso productivo llegan en bolsas estériles, que se cortan justo antes de su introducción en las máquinas envasadoras.

La sala de llenado se clasifica como Clase A, existiendo filtros de aire que aseguran la retención de un 99,999 % de las partículas. Se inspeccionan y posteriormente se etiquetan en el edificio A y en el edificio D. Los acondicionamientos se llevan a cabo en los edificios B y D del Complejo.

Los medicamentos ya acondicionados (producto terminado) o una vez envasados pendientes de acondicionar (producto semi-elaborado) se almacenan en los almacenes del edificio C.

El agua destilada para la fabricación de inyectables en el edificio A se obtiene en una planta de producción de agua purificada existente en el mismo edificio, con capacidad de producción de agua purificada de 800 l/h, que se somete a una etapa final de destilación.

Para un mejor control de los depósitos vacíos (tanques 500 l) utilizados en el proceso de producción, estos equipos se almacenarán en superficie y no se apilarán en altura, en la nueva sala (PO-61: "Almacén equipos") acondicionada para tal fin en la planta baja del Edificio A.

2.1.2 Fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada.

Este proceso se desarrolla en los edificios B y E.

En estas áreas se realizarán labores de envasado en condiciones estériles de jeringas precargadas para la realización de ensayos de estabilidad y médicos en Fases I, II y III de nuevos medicamentos desarrollados por el Departamento de Investigación y Desarrollo.

Comprende, el envasado de jeringas de forma semimanual dentro de recintos estériles de PVC (equipos aisladores) donde se introducen las materias primas y equipos tras la esterilización de los mismos.



Una vez cargadas las jeringas y taponadas se acaba el proceso, sacando las jeringas del aislador y llevándolas a otro punto de la fábrica para su preparación para terceros tanto internos (embolsado para que las jeringas finalizadas para pruebas internas dentro de Laboratorios ROVI) como externos (emblistados, u otro procedimiento similar que permita, transportarlas fuera de la fábrica en las condiciones óptimas).

Como materia prima tenemos los diferentes productos que componen los diferentes fármacos desarrollados por el laboratorio de I+D a testear. Como materiales auxiliares se encuentran las jeringas a precargar, tapones, bandejas, espátulas de dosificación, placas de Petri para testeo Microbiológico, y otros utensilios para el dosificado, pesado de control y taponado de las jeringas.

En la planta baja del edificio E se dispone de dos áreas diferenciadas para la fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada.

A este proceso de fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada, se asocia un laboratorio de microbiología y dos áreas técnicas ubicadas en la planta baja del edificio B; y una planta de producción de agua purificada ubicada en el edificio E, con capacidad para tratamiento de 60 l/h. Dicha planta abastece las necesidades de limpieza de ambos edificios para llevar a cabo la fabricación de jeringas y las operaciones de limpieza.

En la planta semisótano del edificio B se ubica también un pequeño almacén donde se custodia el material fungible necesario para el proceso. Anexas a dicho almacén se localizan 2 cámaras de incubación y una cámara frigorífica.

El laboratorio de Microbiología consta de dos salas. Una de ellas alberga la cabina de seguridad biológica y la otra el resto de equipos necesarios para la realización de ensayos (Bioburden, endotoxinas bacterianas o esterilidad, entre otros).

La empresa ha finalizado la industrialización del proceso de fabricación de inyectables de liberación prolongada desarrollado en la planta baja del Edificio B. Para reorganizar dicha planta e instalar los equipos de producción necesarios en sus nuevas ubicaciones, se han desmontado y demolido las instalaciones actuales de la planta, y, en una siguiente fase, se llevará a cabo el montaje de la arquitectura de las diferentes salas, a base de módulos prefabricados y posterior reubicación de dispositivos.

2.1.6 Almacenamiento y Expedición

El producto terminado y semielaborado se almacena en el Edificio C, a la espera de su retirada.



Producto final	Producción*	Tipo de almacenamiento
JERINGAS PRECARGADAS	90.000.000 unidades	Envases de plástico y cartón
SUPOSITORIOS	20.000.000 unidades	Envases de cajas de cartón

2.2 Abastecimiento de agua

Origen	Consumo anual medio*	Destino
CYII	39.000 m ³	- Consumo doméstico - Incorporación proceso industrial - Red contra incendios

2.3 Recursos energéticos

2.3.2 Instalaciones de combustión

Instalación de combustión	Utilización	Potencia térmica nominal (kWt)	Tipo de combustible
Foco 1: Generador de vapor. P. I. n° A-325647	Generación vapor	669	Gas Natural
Foco 2: Generador de vapor. P. I. n° A-325646	Generador vapor	669	Gas Natural
Foco 3: Grupo electrógeno 1. Nº serie 810.784	Generación electricidad	320	Gasóleo C
Foco 4: Grupo electrógeno 2. Nº serie C05K563090	Generación electricidad	400	Gasóleo C
Foco 5 (nuevo): Caldera de vapor(Edificio B)	Calefacción	450	Gas Natural

2.4 Áreas de almacenamiento

2.4.1 Zonas de almacenamiento de materias primas

- Almacén de alcoholes y otros productos Inflamables

Se ubica en la pared norte del Edificio B, en una zona techada, con solera de hormigón, y con verja que restringe el acceso a personal autorizado. El terreno presenta pendiente hacia cubeto de retención construido en hormigón, con un volumen superior a la capacidad del bidón de mayor capacidad y al 10% de la sustancia total almacenada.

El almacenamiento cumple con las distancias a edificios de acuerdo con la tabla IV de la ITC-MIE-APQ-1 "Almacenamiento de Líquidos Inflamables o Combustibles". Como sistemas de extinción presenta rociadores automáticos



El almacenamiento cumple también con APQ7 “*Almacenamiento de Líquidos Tóxicos*”.

- Almacenamiento de glicerina

En el sótano del Edificio A, existen dos depósitos fijos de superficie, contruidos en acero con pared exterior de aluminio, con una capacidad de 20.000 l cada uno, en los que se almacena glicerina para la fabricación de supositorios.

- Almacén de materias primas para la fabricación de supositorios

En el sótano del Edificio B, se almacenan las materias primas para el proceso de producción de supositorios. En esta misma zona se lleva a cabo también el almacenamiento de los desinfectantes.

- Almacén de materias primas para la fabricación de inyectables

En la planta baja del edificio A, se almacenan las materias primas para el proceso de producción de jeringas en los edificios A, B y E.

2.4.4 Almacén de producto terminado

En el edificio C, se ubica el almacén de producto terminado (especialidades farmacéuticas en forma inyectable de bajo volumen y supositorios), en palets. La capacidad máxima de almacenamiento es de 350 palets.

2.4.5 Almacén de material de acondicionamiento y semielaborado

Ubicado también en el edificio C, alberga el material de acondicionamiento que se empleará en proceso de producción y el producto semielaborado que posteriormente se trasladará a las áreas de acondicionamiento. La capacidad máxima de almacenamiento es de 564 palets.

3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD

3.3 Generación de vertidos

En la instalación se diferencian los siguientes tipos de aguas residuales:

- Aguas residuales de proceso y laboratorios:
 - Aguas de producción de acondicionamiento y envasado de jeringas (Edificio A).
 - Aguas I + D (Edificio B) y de laboratorios de calidad y microbiología (Edificio G).



- Aguas sanitarias (Edificio A, B, C, D, E, F y G).
- Aguas de rechazo de las plantas de purificación de agua de red (Edificios A, E y F).
- Aguas pluviales.

La instalación dispone de red segregada de recogida de aguas residuales. Los edificios D, F, E y C no tienen red de recogida de aguas residuales. Los puntos de generación de aguas residuales son:

- el Edificio A (producción supositorios, envasado jeringas) que recoge en su red las aguas generadas en los edificios E y F
- el Edificio B (oficinas, producción y laboratorios)
- el Edificio C (almacenamiento y vestuarios)
- el Edificio D (acondicionamiento de inyectables) y
- el Edificio G (laboratorios), donde se llevan a cabo actividades propias de fabricación del producto o de investigación.

La instalación no cuenta con ningún sistema de depuración de aguas residuales.

