



AAI – 4.041
Exp.: 10-IPPC-00092.6/2021
Modificación no sustancial de la AAI

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DESCARBONIZACIÓN Y TRANSICIÓN ENERGÉTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LA EMPRESA ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., CON CIF A28583912, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES

La actividad desarrollada por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. se corresponde con el CNAE-2009 21.2 “Fabricación de especialidades farmacéuticas”.

De acuerdo con la documentación aportada por el titular, la instalación donde se va a desarrollar la actividad está ubicada en el Paseo de Europa, 50 (antigua Carretera de Irún N-I km. 20,900), del término municipal de San Sebastián de los Reyes, correspondiente a las siguientes fincas:

Finca	Libro	Tomo	Folio	Referencia catastral	Registro
3.182	1.506	1.818	180	001501000VK49B0001OD	San Sebastián de los Reyes
9.206	1.512	1.824	222	28134A021000070000XS	San Sebastián de los Reyes
2.665	1.513	1.825	1	28134A021000110000XZ	San Sebastián de los Reyes

ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

Primero. La instalación existente para la fabricación de medicamentos fue sometida al procedimiento de Evaluación Impacto Ambiental de acuerdo al *RD 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental*, con fecha 7 de marzo de 2003, pero no se encontraba entre las instalaciones sometidas a la *Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación*.

Segundo. Con fecha de 31 de marzo de 2015, el titular presentó el primer Informe Periódico de Situación del Suelo, de acuerdo al *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero, por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos contaminados*.

Tercero. De acuerdo con los antecedentes que obran en el procedimiento administrativo nº. ACIC-AAI-4.041/18, con fecha 11 de junio de 2019 mediante Resolución de la Dirección



General del Sostenibilidad y Cambio Climático, se formuló la Declaración de Impacto Ambiental del “Proyecto para la implantación de una nueva línea de fabricación de heparina” de acuerdo con el artículo 41 de la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*. La citada Resolución se hizo pública mediante anuncio en el Boletín de la Comunidad de Madrid, de fecha 16 de septiembre 2019.

Cuarto. Posteriormente, con fecha 9 de octubre de 2019 se emitió Resolución de la Dirección General del Sostenibilidad y Cambio Climático de la Comunidad de Madrid, por la que se otorga la Autorización Ambiental Integrada a la empresa ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L. con CIF B84561349, para su instalación de “Fabricación de productos farmacéuticos de base” ubicada en el término municipal de San Sebastián de los Reyes.

Quinto. Con fecha de 27 de julio de 2020 se emitió Resolución de la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático, por la que se cambió la titularidad de la AAI a favor de ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. con CIF A28583912.

Sexto. Con fecha de 14 de diciembre de 2020 se emite Resolución de la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático, por la que se modifica la AAI de las instalaciones de la empresa ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., al respecto de la implantación de una nueva línea de viales.

Séptimo. Posteriormente, con fecha de 29 de julio de 2021 se emite Resolución de la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, por la que se modifica de nuevo la AAI de las instalaciones tras la implantación de dos nuevas líneas de envasado de viales (Línea 3 y Línea 4) e instalaciones auxiliares asociadas.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. Con fecha 11 de agosto de 2021 y nº de Registro de Entrada 10/408885.9/21, el titular remite la documentación ambiental correspondiente al proyecto de “ampliación del Proyecto de Actuación Especial vigente (P.A.E.)”, junto con la solicitud para el inicio del procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental Simplificada.

Segundo. Con fecha de 30 de septiembre de 2021 y nº de Registro de Entrada 10/494055.9/21 el titular remite Memoria Ambiental completa del proyecto de modificación de la AAI como contestación al requerimiento de 15 de septiembre de 2021 enviado por esta Dirección General, comunicando las siguientes modificaciones:

- Ampliación del Proyecto de Actuación Especial Vigente para el incremento de la superficie construida.
- Demolición del edificio B, construcción de un nuevo edificio B donde se centralizan todas las oficinas y reforma del edificio C (laboratorios).



- Construcción de un nuevo edificio L destinado a almacén y acondicionamiento de producto.
- Construcción de zonas de aparcamientos e urbanización de las fincas nº 1 y 3, con superficies de 4.329 y 13.997 m² respectivamente.
- Construcciones auxiliares: Nuevo pabellón M y garita de control de acceso.

Tercero. Con fecha de 23 de diciembre de 2021 y Ref: 10/657145.9/21, se comunica al titular la recepción de la Declaración Responsable aportada con fechas 5/10/2021 y 22/11/2021 y ref. 10/521571.9/21 y 10/595408.9/21, respectivamente, quedando exentos de constituir garantía financiera obligatoria para hacer frente a la responsabilidad medioambiental inherente a su actividad, en virtud de la exención prevista en el apartado b) del artículo 28 de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, y conforme a lo establecido en el artículo 33, apartado 5 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre*.

Cuarto. Con fecha 21 de enero de 2022 el titular presentó el informe de situación de caracterización analítica del suelo situación preoperacional de la parcela objeto de la ampliación (P.A.E), donde se ubicará la nueva nave L para almacenamiento y acondicionamiento de producto.

Quinto. Mediante Resolución de la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, de fecha 4 de febrero de 2022, se formuló el Informe de Impacto Ambiental del “proyecto de ampliación del Proyecto de Actuación Especial Vigente (P.A.E)”, promovido por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U. a realizar en las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos de base, ubicadas en el término municipal de San Sebastián de los Reyes. Esta Resolución fue publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de fecha 11 de marzo de 2022.

Sexto. De acuerdo a lo requerido en el condicionado ambiental establecido en la resolución del 29 de julio de 2021, el titular presenta:

- Con fechas 5 de octubre de 2021 y 22 de noviembre de 2021 y referencias 10/521571.9/21 y 10/595408.9/21, respectivamente, documentación relativa al cumplimiento del apartado 1.4. del Anexo I de la AAI.

Séptimo. A la vista de los antecedentes de hecho anteriores, se elaboró el Informe Previo a la Propuesta Técnica de Resolución con la modificación no sustancial, al objeto de realizar el trámite de audiencia al titular de acuerdo con el artículo 82 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*. En dicho trámite se han recibido alegaciones del titular, con fecha de 24 de mayo de 2022 y referencia 10/317381.9/22, que han sido tenidas en cuenta en la elaboración de la presente 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 Anexo 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.

La modificación ha sido sometida a procedimiento de evaluación ambiental simplificada según el artículo 7 apartado 2.a. la *Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental*.

Cuarto. La actividad se encuentra dentro del ámbito del *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de seguridad contra incendios de los establecimientos industriales*.

Quinto. La instalación se encuentra incluida en el ámbito de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, y su clasificación con nivel de prioridad 2 según el anexo de la *Orden APM/1040/2017, de 23 de octubre, por la que se establece el orden de prioridad y el calendario para la aprobación de las órdenes ministeriales a partir de las cuales será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria, previstas en la disposición final cuarta de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*.

Sexto. De acuerdo a la Disposición transitoria cuarta de la *Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular* “Las comunidades autónomas adaptarán a lo establecido en esta Ley las autorizaciones y comunicaciones de las instalaciones y actividades ya existentes, o las solicitudes y comunicaciones que se hayan presentado antes de la fecha de entrada en vigor de la ley, en el plazo de tres años desde esa fecha” (10 de abril de 2022).



Séptimo. De acuerdo con la Disposición transitoria única *del Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos: "Las garantías financieras vigentes en el momento de la entrada de este real decreto, derivadas de inscripciones en el Registro de Producción y Gestión de Residuos, se adaptarán a lo previsto en la presente norma en el momento de la renovación de las autorizaciones, o en un plazo máximo de ocho años desde la entrada en vigor, o con anterioridad si así es requerido por la autoridad competente"*.

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, de conformidad con el *Decreto 237/2021, de 17 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura*, a la vista de los anteriores antecedentes de hecho y fundamentos de derecho, así como de la propuesta técnica del Área de Control Integrado de la Contaminación, elevada por la Subdirección General de Impacto Ambiental, esta Dirección General de Descarbonización y Transición Energética

RESUELVE

Primero. Considerar las modificaciones presentadas por la empresa ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., como **"no sustanciales"**, a efectos de lo establecido en el artículo 10 del *Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre*, y el artículo 14 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*, por los motivos anteriormente señalados.

Segundo. Modificar el texto de la Resolución inicial de AAI, por la que se otorgó la Autorización Ambiental Integrada a la empresa ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., con CIF A28583912, y sus modificaciones, para su instalación de fabricación de productos farmacéuticos, ubicada en el término municipal de San Sebastián de los Reyes en los siguientes términos:

- De acuerdo con las modificaciones comunicadas por el titular:
 - Epígrafes: 1.1., 6.1., 7.1., 8.2., 9.2.3. y 9.2.8. del Anexo III.
 - Epígrafes: 1., 2.4. y 2.5.1. del Anexo V.

Tercero. Suprimir, una vez el titular ha dado cumplimiento a los mismos, los siguientes epígrafes de la resolución de 29 de julio de 2021:

- 1.4. del anexo II.
- 9.2.10. y 9.2.11 del anexo III.

Cuarto. Incorporación de oficio por aplicación de normativa:

- Epígrafes: 9.6. del Anexo II.
- Epígrafe 1.2. del Anexo III.
- Epígrafe 9.2.12. del Anexo IV.



Se adjuntan en el Anexo de la presente Resolución los apartados modificados, incorporados o suprimidos y se mantiene la numeración en el anexo de la resolución de los apartados suprimidos.

Esta Resolución se mantendrá en todo momento anexa a la Resolución relativa a la AAI de la instalación de referencia de 9 de octubre de 2019, a la Resolución de Cambio de titularidad de 27 de julio de 2020 y a las Resoluciones de modificación de 14 de diciembre de 2020 y 29 de julio de 2021.

Madrid, a fecha de la firma
DIRECTOR GENERAL DE DESCARBONIZACIÓN
Y TRANSICIÓN ENERGÉTICA

Fdo.: Fernando Arlandis Pérez
(Decreto 122/2021, de 30 de junio,
del Consejo de Gobierno)

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: **120251099319023634845**

ANEXO

ANEXO II: Epígrafes modificados

1. CONDICIONES GENERALES

1.4. (Apartado suprimido).

9. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

- 9.6. **(Apartado nuevo)** La actividad se encuentra dentro del ámbito del *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de seguridad contra incendios de los establecimientos industriales*, debiendo aplicarse, en los aspectos que corresponda su normativa sectorial específica, y deberá estar inscrita en el Registro de Prevención y Extinción contra incendios de la Comunidad de Madrid (de acuerdo con el *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre*).

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo alguna de las obligaciones recogidas en este punto, se dará traslado al órgano competente para su conocimiento y efectos oportunos.



ANEXO III: Epígrafes modificados

1. ASPECTOS GENERALES

- 1.1. De acuerdo con el *Real Decreto 508/2007, de 20 de abril, por el que se regula el suministro de información sobre emisiones del Reglamento E-PRTR y de las autorizaciones ambientales integradas*, anualmente se deberán notificar los datos de emisión (referidos al año anterior) de las sustancias contaminantes al aire, al suelo y al agua y la transferencia de residuos fuera de la instalación.

Para ello se dispone de una “Guía para la implantación del E-PRTR” en la web: www.prtr-es.es del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en donde se especifican las sustancias a notificar según el medio (aire, agua y suelo) y la transferencia de residuos fuera de la instalación, debiéndose tener en cuenta los Anexos del *Real Decreto 508/2007, de 20 de abril*.

La empresa deberá comunicar las emisiones de gases refrigerantes que sean sustancias PRTR (por ejemplo, HFC, NH₃, etc.), procedentes de las instalaciones frigoríficas o de climatización, en caso de que hubiera habido este tipo de emisiones. De acuerdo con los “Criterios para la notificación de datos PRTR en la Comunidad de Madrid”, comunicados por esta Consejería al inicio del periodo de notificación, estas emisiones pueden estimarse a partir de la cantidad de gas que se ha tenido que recargar a lo largo del año de reporte. Debe justificar dicha emisión presentando los albaranes o facturas de compra.

- 1.2. **(Apartado nuevo)** El Análisis de Riesgos Medioambientales se deberá actualizar cuando se produzcan modificaciones sustanciales en la actividad, instalación o en la autorización sustantiva, conforme se establece en el artículo 34.3 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre*.

6. CONTROL DE RUIDOS

- 6.1. En el plazo máximo de **3 meses** a contar desde la finalización de la instalación de las nuevas líneas de viales y de la nueva nave L de almacenamiento y acondicionamiento de producto, se deberá presentar, un nuevo Estudio de ruido con el fin de comprobar los niveles de inmisión de la actividad. En caso de superarse los valores recogidos en el Anexo II, evaluados según lo dispuesto en el artículo 25.2. *del Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre*, el titular deberá remitir junto con el estudio de ruido, una propuesta de medidas correctoras para reducir los niveles de ruido generados, junto a cronograma de actuaciones, para su revisión y aprobación.



7. CONTROL DEL SUELO

- 7.1. **Antes del 13 de noviembre de 2025 y, posteriormente, cada 5 años**, se deberá presentar el Informe periódico de situación de suelos, a que se refiere el artículo 3.4. del *Real Decreto 9/2005, de 14 de enero*, cuyo contenido se ajustará al formulario establecido por esta Consejería en la página web: www.comunidad.madrid, incluyendo los registros de vertidos accidentales ocurridos desde la concesión de la AAI inicial, de fecha 9 de octubre de 2020, 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.

En el próximo Informe periódico de situación del suelo que se presente, se deberá incluir la información relativa a las ampliaciones/modificaciones de las instalaciones contempladas en el PAE.

8. CONTROL DE LAS AGUAS SUBTERRÁNEAS

- 8.2. Los controles se llevarán a cabo en los piezómetros que conforman la actual Red de Control, y el análisis de las muestras incluirá al menos los siguientes parámetros: Hidrocarburos Totales del Petróleo (TPH C₁₀-C₄₀), BTEX (Hidrocarburos monoaromáticos), Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos (PAH). Además, en los piezómetros S01, S02, S04 y S06, se analizarán disolventes clorados.

El muestreo se realizará en los siguientes pozos de control permanentes, con una periodicidad anual en los piezómetros S05, S07, S08, S11 y S12 y bienal en los piezómetros S01, S02, S04 y S06.

Una vez finalizada la construcción del nuevo edificio L, se determinará la necesidad de instalar nuevos piezómetros de control de la calidad de las aguas subterráneas en sustitución a los piezómetros S03, S09 y S10 actualmente sellados para la ejecución de las obras.

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.



9.2.3. En el plazo de 3 meses desde la finalización de la instalación de las nuevas líneas de viales y de la nueva nave L de almacenamiento y acondicionamiento de producto:

- Nuevo estudio de Ruidos de acuerdo a la *Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido*.

9.2.8. Antes del 13 de noviembre de 2025 y posteriormente con periodicidad quinquenal:

- Informe periódico de situación del suelo que incluya información relativa a todas las ampliaciones/modificaciones de las instalaciones realizadas.

9.2.10. (Apartado suprimido).

9.2.11. (Apartado suprimido).

9.2.12. (Apartado nuevo) Análisis de Riesgos Medioambientales (cuando se actualice):

- Revisión del análisis de riesgos medioambientales, cuando proceda, según el epígrafe 1.2 del Anexo III, de acuerdo con la normativa de responsabilidad medioambiental.



ANEXO V: Epígrafes modificados

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La actividad principal desarrollada actualmente en las instalaciones es la fabricación de especialidades farmacéuticas (jeringas y viales).

Además, en las instalaciones se lleva a cabo la fabricación de heparinas sódicas como principio activo a partir de heparina cruda mediante un proceso químico farmacéutico.

La superficie total de las parcelas donde se ubica el complejo industrial es de 35.721 m², de los cuales 6.536 m² se encuentran construidos.

La planta industrial comprende los siguientes edificios e instalaciones productivas:

- Edificio principal (Edificio A):
 - o Planta sótano (721,45 m²): recintos e instalaciones, vestuarios y aseos. En esta planta es donde se ubica la planta de fabricación de heparina sódica.
 - o Planta baja (3.193,31 m²): Alberga zonas productivas destinadas a la inspección, etiquetado y acondicionamiento de jeringas y viales, almacén general, almacén de materias primas y expedición, zona de pesadas, línea 2 de envasado de viales (323,80 m²), cámara de frío (75 m²) y cámaras climáticas. En esta planta se ubicarán las dos nuevas líneas de envasado de viales (Línea 3 y Línea 4).
 - o Planta primera (1.788,1 m²): Alberga zonas productivas desinadas a la elaboración y el envasado de productos farmacéuticos (línea 1 de viales y línea de jeringas), oficinas y zona estéril.
 - o Cubierta (54,38 m²): Equipamiento.
- Nuevo Edificio B: Uso administrativo y comedor. Contará con una superficie total de 993,50 m² entre las dos plantas previstas.
- Nuevo Edificio C: Edificio de una planta, conectado al Edificio B, estará destinado solamente para los laboratorios de control químico y microbiológico. Tiene una superficie de 252,07 m², que se mantendrá tras las últimas ampliaciones.
- Edificio D: Edificio de servicios generales y mantenimiento (277,65 m²)
- Edificio E: Alberga parte de los componentes de la planta de aguas (43,44 m²)
- Edificio F: Alberga los cuartos generales de baja tensión (48,72 m²)
- Edificio G: Destinado al almacenamiento de Residuos Peligrosos y no peligrosos (48,12 m²).
- Nuevo Edificio L: una planta de 3.000 m² de superficie total destinada a almacén (1.385 m²) y área de acondicionamiento manual de producto (1.615 m²). Anexo a este edificio se ha previsto un aparcamiento en superficie con capacidad para 90 plazas.
- Nuevo Pabellón M para instalaciones y servicios auxiliares (96,70 m²).
- Nueva garita control de acceso N (14,50 m²)

Asimismo, cuenta con las siguientes instalaciones auxiliares:



- Estación depuradora de aguas residuales y de bombeo.
- Zona de compactadores de plástico y cartón.
- Zona de carga de carretillas exterior.
- Parque de tanques.
- 5 Enfriadoras.
- Sistema de lavado y esterilización de tanques.
- 5 autoclaves (2 nuevos asociados a las nuevas líneas de viales).
- Sistemas de climatización y enfriadoras nuevos.
- Centro de transformación.
- Grupo electrógeno.

La línea de fabricación de heparina sódica se ha instalado en la planta sótano del actual edificio principal, en una superficie aproximada de 395 m².

El área ocupada por las salas necesarias para la línea de fabricación de heparina sódica es de 252,59 m² útiles, estando destinados 134,43 m² útiles a otras salas de personal, cuartos de limpieza, montacargas y pasillos.

Denominación	Descripción	Superficie (m ²)
Sala de sal	Sala de preparación de soluciones salinas a distintas concentraciones que son bombeadas desde esta sala a los diferentes equipos	9,35
Sala técnica Clima – LYO	Sala técnica en la que se ubica el liofilizador, los unichillers (4), el evaporador y el bastidor lazo que dan servicio a la actividad productiva	82,56
Sala de solución salina	En esta sala se ejecutan las etapas siguientes: - Preparación del producto farmacéutico con solución - Filtración - Paso a través de la columna de intercambio iónico - Concentración del producto - Proceso oxidativo - Filtración	35,70
Sala de precipitación (sala ATEX)	Sala del proceso de precipitación de la solución utilizando etanol al 96%	17,00
Sala de acondicionamiento	Sala de carga de la solución final en el liofilizador y descarga del producto liofilizado en forma de polvo	16,95
Almacén	Sala de almacenamiento donde se guardan las materias primas, excepto los líquidos inflamables	31,80
Dispensing	Zona en la que se pesan las diferentes fracciones de cada materia prima según se necesiten para la fabricación de los lotes	8,89
Almacén	Almacén en el que se guarda el producto terminado	10,05
Oficina de producción	Sala en la que se archiva la documentación de los lotes fabricados	13,50
Sala de lavado	Sala en la que se limpia todo el material auxiliar como carcasas de filtración, y todos los equipos de producción como tanques y bombas	13,27



Denominación	Descripción	Superficie (m ²)
Almacén de equipos	Sala en la que se almacenan los equipos limpios para ser usados nuevamente	13,52

Además de esta línea, en la primera planta del Edificio A se ubican dos líneas de envasado, una dedicada a la dosificación de viales (Línea 1) y otra dedicada a la de jeringas.

En la planta baja del actual edificio principal (Edificio A) se encuentra una línea de envasado de viales (Línea 2), que ocupa una superficie de unos 446 m².

En el año 2021 se ha previsto la implantación de dos líneas nuevas para envasado de viales (Línea 3 y Línea 4), que se ubicarán en una zona interior de la planta baja del edificio principal A, así como las siguientes instalaciones auxiliares necesarias para darles servicio:

- Nuevo centro de transformación prefabricado de 2.000 kVA.
- Nuevo grupo electrógeno de 1.250 kVA.
- Planta de generación de agua purificada con capacidad de 3.500l/h.
- Destilador de agua purificada con capacidad de 2.000l/h.
- 21 congeladores (0,9 kW) y 3 descongeladores (26kW) para dar servicio a las dos nuevas líneas de envasado de viales (nº 3 y nº 4).

Tras la última ampliación prevista para el año 2022, recogida en el proyecto de Ampliación del Proyecto de Actuación Especial, la superficie construida aumentará para albergar las nuevas zonas de acondicionamiento, almacenamiento y gestión técnica y administrativa. La superficie construida final será de 10.532 m².

Organización:

- Nº Empleados: 300 tras las ampliaciones previstas.
- Turnos: 3 turnos los 7 días de la semana.

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.4. Abastecimiento de agua.

La fábrica cuenta con dos formas de abastecimiento de agua:

- Aprovechamiento de aguas subterráneas.
- Acometida a la red municipal suministrada por el Canal de Isabel II.

El agua extraída del pozo empleará en el proceso de fabricación de medicamentos y en el de heparina sódica.



El tipo de agua consumida por la actividad de fabricación de heparina sódica es agua purificada (no potable directamente), generada en la planta ya instalada y que toma como fuente el agua de pozo, es agua con un tratamiento posterior para su uso.

Prácticamente la totalidad del agua empleada en el proceso será la generada por el evaporador, retornando a proceso.

Las características del aprovechamiento subterráneo son las siguientes:

Titular	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.U.
Características del aprovechamiento	
Uso	Industrial (farmacéutico)
Clasificación del uso	Otros usos industriales. Industrias productoras de bienes de consumo
Volumen máximo anual	19.818 m ³
Volumen máximo mensual	1.651,5 m ³
Caudal máximo instantáneo	1,32 l/s
Procedencia de las aguas	Acuífero 03.05 (Madrid-Talavera)
Plazo	25 años
Fecha extinción	28/02/2042
Características de la captación	
Procedencia del agua	Acuífero 03.05 (Madrid-Talavera)
Masa de agua	030.010 (Madrid:Manzanares-Jarama)
Tipo de captación	Sondeo
Volumen máximo anual	19.818 m ³
Volumen máximo mensual	1.651,5 m ³
Caudal máximo instantáneo	1,32 l/s
Diámetro sondeo	0,2 m
Profundidad sondeo	110 m
Potencia instalada	15 CV
Coordenadas localización ETRS89 Huso 30	X 449.034 Y 4.490.911

Origen	Consumo anual total estimado (m ³)	Destino aprovechamiento
Red abastecimiento (CYII)	27.000 (*)	- Sanitarios - Tareas auxiliares y limpieza - Líneas de viales
Aprovechamiento subterráneo		- Fabricación de medicamentos - Fabricación heparina sódica

(*) Tras las últimas ampliaciones (nuevas líneas de envasado y nuevos edificios B, C, L, M y N).



La instalación cuenta con dos aljibes de acero para almacenamiento de agua: Uno de ellos de 143 m³ utilizado para la red de protección contra incendios y otro de 72 m³ que almacena agua para proceso.

Con la incorporación de las 2 nuevas líneas de viales 3 y 4 se prevé un incremento en el consumo de agua de unos 3.334 m³/año, distribuidos entre el consumo de la nueva lavadora de viales de la línea 4 (2.334 m³/año), lavado de los tanques de producción de la nueva línea (440 m³/año) y el agua del propio proceso (560 m³/año).

2.5. Recursos energéticos

2.5.1. Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo

- Eléctrica procedente de fuente externa (tras las ampliaciones)
 - Potencia instalada: 1.905 kW.
 - Consumo de energía anual estimado: 3.327 (*) MWh.
- Combustibles:

Combustible	Tipo de almacenamiento	Consumo anual medio estimado
Gas natural	Red de abastecimiento	1.740.000 m ³
Gasóleo	Depósito 1.500 l propio grupo electrógeno y grupo de presión del sistema contra incendios.	4 m ³



ANEXO VI

Informe de Impacto Ambiental



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: **120251099319023634845**