



AAI – 4.011
Exp.: 10-IPPC-00091.5/2021
Modificación No Sustancial

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL MEDIO AMBIENTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA A LAS EMPRESAS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A., CON CIF A-28041283 Y ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., CON CIF A-28583912, PARA SU INSTALACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE BASE, UBICADA EN EL TÉRMINO MUNICIPAL DE MADRID.

La actividad desarrollada por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. y ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., se corresponde con el CNAE-2009: 2120 “Fabricación de especialidades farmacéuticas” y consiste en la fabricación de 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 18 de diciembre de 2017 y Ref.: 10/383065.9/17 (Exp. 10-OIAC-00025.0/2019) esta Dirección General comunica al titular su clasificación con **nivel de prioridad 2**, según el anexo de la *Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio*, y se le indica la obligación de disponer, antes del 31 de octubre de 2019 (*Orden APM/1040/2017, de 23 de octubre*), de una garantía financiera según las condiciones establecidas en el artículo 33 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*.



Tercero. Con fechas 19 de marzo y registro de entrada nº 10/080436.9/19 y 10 de junio de 2019 con ref. 10/169652.9/19 y 10/169654.9/19, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. & ROVI CONTRACT MANUFACTURING S.L., como titulares de una instalación clasificada con nivel de prioridad 2, entrega la declaración responsable regulada en el Anexo IV del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre* y declara su exención de constitución de la garantía financiera obligatoria en los términos que establece el apartado b) del artículo 28 de la *Ley 26/2007, de 23 de octubre*, por ser susceptible de ocasionar daños cuya reparación se evalúe por una cantidad inferior a 2.000.000 euros.

Cuarto. Con fecha 23 de enero de 2021, se emitió Resolución de la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático, por la que se cambia la titularidad y se modifica la AAI otorgada a las empresas LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A. y ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L., 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. y ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.

Quinto. Con fechas 11/08/2021 y 05/11/2021, y referencias nº 10/408890.9/21 y 10/566241.9/21 respectivamente, el titular remite documentación relativa a las siguientes modificaciones en las instalaciones:

- Ampliación y modificación del almacén actual de inflamables existentes para el almacenamiento de hidróxido sódico y productos corrosivos.
- Modificación de la planta baja del Edificio A para la incorporación de un nuevo producto.
- Instalación de un nuevo sistema de refrigeración por agua glicolada.
- Instalación de cuatro congeladores y un descongelador para el almacenamiento de la materia prima.
- Modificación del sistema de limpieza de los tanques de producción.
- Adecuación de una nueva zona de almacenamiento de residuos generados en la limpieza.
- Eliminación de una línea completa de acondicionamiento

Sexto. Con fecha 3 de marzo de 2022 y registro de entrada nº 10/113136.9/22, el titular remite solicitud de modificación no sustancial, consistente en el incremento del área edificada del Edificio A de la planta de ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.

Séptimo. Con fecha 23 de junio de 2022 y registro de entrada nº 10/418296.9/22, el titular remite solicitud de modificación no sustancial, consistente en la implantación de una nueva línea de inspección de jeringas Brevetti, y el decomisionado de la línea de producción de supositorios.

Octavo. A continuación, se indica normativa a tener en cuenta al haberse publicado con posterioridad al inicio del procedimiento de solicitud de AAI en 2021:



- *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.*
- *Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos.*
- *Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.*

Noveno. 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 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.*

Décimo. Realizado el trámite de audiencia con fecha 5 de septiembre de 2022 y Ref: 10/605950.9/22, se recibieron alegaciones por parte del titular, con fecha 12 de septiembre de 2022 y registro de entrada 10/628290.9/22. Dichas alegaciones han sido tenidas en cuenta en la elaboración de la presente propuesta de Resolución de modificación de la Autorización Ambiental Integrada.

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, las modificaciones solicitadas no implican el sometimiento a procedimiento de evaluación ambiental según *la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.*



Cuarto. La instalación se encuentra incluida en el ámbito de aplicación del *Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en 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 ARM/1783/2011, de 22 de junio, 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”.

Octavo. En igual sentido, la aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho **OCTAVO** 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, de acuerdo con el artículo 16.5 del *Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre*.

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 comunicadas por la empresa con fecha 11 de agosto de 2021, 5 de noviembre de 2021 y 3 de marzo de 2022, 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. **Disponer** de un Análisis de Riesgos Medioambientales **para determinar** la garantía financiera obligatoria según lo establecido en la *Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, y en el *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*.

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.

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

Esta Resolución se mantendrá en todo momento anexa a las Resoluciones de 19 de julio de 2017 y 23 de enero de 2021, que quedarán vigentes en todos aquellos aspectos que no han sido objeto de modificación por ella.

Contra esta Resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada en el plazo de un mes, contado desde el día siguiente a la recepción de la notificación de la presente Resolución, ante el Viceconsejero de Medio Ambiente y Agricultura, conforme a lo establecido en el artículo 121.1 de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*.

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)

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A.
ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U.



ANEXO

ANEXO I: Epígrafes modificados

3. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 3.3. Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en los focos de emisión de gases, como valor medio de los periodos de muestreo expresados en condiciones normales de presión y temperatura del gas seco (101'3 kPa, 273'15 K), referidos a un porcentaje de oxígeno del 3% en los focos 1 y 2.

Identificación del foco	Parámetro	VLE
Foco 1	CO	100 mg/Nm ³
Foco 2	NOx	450 mg/Nm ³

4. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 4.1. La actividad se desarrollará según lo establecido en el Fundamento de Derecho **Sexto**, conforme a la normativa estatal de aplicación en materia de residuos en el momento de la solicitud de las modificaciones presentadas, 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.

4.12. PROCESOS GENERACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS

- 4.12.1. Como consecuencia de su actividad, la instalación genera los residuos peligrosos enumerados a continuación:

NP 01: FABRICACIÓN EN DESARROLLO DE PRODUCTOS INYECTABLES	
LER	Descripción
07 05 13*	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o estén contaminados por ellas
15 02 02*	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas
16 05 06*	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio



NP 01: FABRICACIÓN EN DESARROLLO DE PRODUCTOS INYECTABLES	
LER	Descripción
18 01 06*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

NP 02: LABORATORIOS DE CALIDAD, MICROBIOLOGÍA, I+D	
LER	Descripción
06 01 06*	Otros ácidos
06 02 05*	Otras bases
07 01 03*	Disolventes, líquidos de limpieza y licores madre halogenados
07 01 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
07 05 13*	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o estén contaminados por ellas
16 05 06*	Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio
18 01 03*	Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones
18 01 06*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

NP 03: DOSIFICACIÓN DE PRODUCTOS (EN VIALES, Y JERINGAS)	
LER	Descripción
07 05 13*	Residuos sólidos que contienen sustancias peligrosas.
18 01 06*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

NP 04: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
06 13 02*	Carbón activo usado
07 01 04*	Mezcla de hidrocarburos
08 01 13*	Lodos de pintura y barniz que contienen disolventes orgánicos u otras sustancias peligrosas
08 03 17*	Residuos de tóner de impresión que contienen sustancias peligrosas
13 02 05*	Aceites minerales no clorados de motor, de transmisión mecánica y lubricantes
15 01 10*	Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas



NP 04: MANTENIMIENTO	
LER	Descripción
15 02 02*	Absorbentes, materiales de filtración (incluidos los filtros de aceite no especificados en otra categoría), trapos de limpieza y ropas protectoras contaminados por sustancias peligrosas
16 02 13*	Equipos desechados que contienen componentes peligrosos, distintos de los especificados en los códigos 16 02 09 a 16 02 12
16 05 04*	Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas.
16 06 01*	Baterías de plomo
16 06 03*	Pilas que contienen mercurio
16 06 04	Pilas alcalinas (excepto las del código 16 06 03)
16 07 08*	Residuos que contienen hidrocarburos
16 10 03*	Concentrados acuosos que contienen sustancias peligrosas
17 05 03*	Tierra y piedras que contienen sustancias peligrosas

- 4.12.2.** La instalación puede generar con carácter eventual otros residuos no expresamente contemplados, que se incluirán en la Memoria Anual de Actividades de producción de residuos. Los residuos se codificarán de conformidad con la Lista Europea de Residuos publicada mediante la *Decisión 2014/955, de la Comisión de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos y otra normativa de aplicación.*

8. CONDICIONES RELATIVAS A ACCIDENTES Y CONDICIONES ANORMALES DE OPERACIÓN

- 8.2.** Los hechos anteriores deberán ser registrados y comunicados a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura de la Comunidad de Madrid por medio del correo electrónico ippc@madrid.org, con objeto de evitar o reducir al mínimo los daños que pudieran causarse.

En caso de vertidos accidentales al sistema integral de saneamiento deberá actuarse de acuerdo con lo establecido en el Capítulo IV de la *Ley 10/1993, de 26 de octubre* llamando al teléfono de avisos del Ente Gestor de la explotación de la Estación Depuradora de Aguas Residuales de "LA GAVIA" de Madrid (**900 365 365**) y comunicando la situación al correo electrónico incidencias@canal.madrid en un plazo no superior a las 48 horas desde la descarga accidental. Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la mencionada ley, se deberá remitir al Ente Gestor un informe detallado del accidente.



ANEXO II: 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: <http://www.prtr-es.es/documentos/guias-manuales-usuario-prtr> 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*.

- 1.2. Toda la información sobre los controles recogida en la Resolución, será remitida al Área de Control Integrado de la Contaminación.
- 1.4. (**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*.

5. CONTROL DE RESIDUOS (Apartado modificado)

- 5.1. Se dispondrá de un archivo (físico o telemático) donde se recoja por orden cronológico la cantidad, naturaleza, origen, destino y método de tratamiento de los residuos; cuando proceda, se inscribirá también el medio de transporte y la frecuencia de recogida.

En el Archivo cronológico se incorporará la información contenida en la acreditación documental de las operaciones de producción y gestión de residuos. La información archivada se guardará, al menos tres años y permanecerá a disposición de esta Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio. Así mismo, en el caso de que los residuos se destinen a eliminación en vertedero, se contemplará en el archivo la información de caracterización básica de dichos residuos.

- 5.2. **Anualmente** el titular deberá presentar en el Área de Control Integrado de la Contaminación:

- 5.2.1. La Memoria Anual de Actividades en la que se especificarán, como mínimo, el origen y cantidad de todos los residuos producidos (peligrosos y no peligrosos, por separado), la naturaleza de los mismos, operación de tratamiento del residuo (D/R),



el destino final, y la relación de aquellos que se encuentren almacenados temporalmente, así como las incidencias ocurridas, incluyendo aquellos no recogidos en la presente Resolución por no ser previsible su producción, debiendo justificarse cualquier variación superior al 30% (incremento o descenso) respecto a los datos de producción de residuos del año anterior.

La Memoria Anual de Actividades deberá presentarse antes del 1 de marzo del año correspondiente a la notificación de los datos del PRTR, y se utilizará como documento base para la notificación de los datos sobre residuos en el citado registro.

5.2.2. El certificado de renovación del preceptivo Seguro de Responsabilidad Civil. La presentación anual de este certificado se hará en el plazo de 1 mes, desde que se produzca su renovación.

5.3. **Cuatrienalmente** se renovará y remitirá al Área de Control Integrado de la Contaminación, el Estudio de Minimización de los residuos peligrosos generados según lo indicado en la *Ley 5/2003, de 20 de marzo*.

5.4. En relación a la *Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases*, el titular presentará en el Área de Planificación y Gestión de Residuos, la documentación requerida para el cumplimiento de la citada Ley.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo la obligación anterior, se dará traslado a la unidad administrativa competente para su conocimiento y efectos oportunos.

5.5. En el caso de haber realizado traslado transfronterizo de residuos que, de conformidad con el artículo 18 del *Reglamento (CE) nº 1013/2006, modificado por el Reglamento (UE) nº 255/2013 de la Comisión, de 20 de marzo de 2013*, deban ir acompañados del documento establecido en el anexo VII del citado Reglamento, deberá presentar copia del mismo por cada uno de los traslados realizados, tal y como se establece en el artículo 26 de la *Ley 22/2011 de 28 de julio*.

Los documentos acreditativos de haber realizado traslado transfronterizo de residuos se remitirán al Área de Planificación y Gestión de Residuos, competente en este aspecto.

En el caso de que se tuviera constancia de que el titular no lleva a cabo la obligación anterior, se dará traslado a la unidad administrativa para su conocimiento y efectos oportunos.



9. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

9.2.8. (Apartado nuevo) Análisis de riesgos medioambientales:

- Revisión del análisis de riesgos medioambientales, cuando proceda, según el epígrafe 1.4 del Anexo II, de acuerdo con la normativa de responsabilidad medioambiental.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999742330942477721469**

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, 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 10.519,49 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 nº 50, y también por la Calle Rufino González nº 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> Tres 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) Zona de almacenamiento de congeladores. <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. Nueva zona de lavado.	<u>Planta sótano:</u> 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 línea de limpieza de instalaciones CIP/SIP. Planta de enfriamiento por agua glicolada. Almacenamiento de materias primas para uso posterior.	Ocupa 2.939,16 m ² en tres plantas: sótano, planta baja y primera planta. Solera de hormigón en buen estado de conservación.
EDIFICIO B	<u>Planta baja:</u> Fabricación en desarrollo de productos inyectables de liberación prolongada. Laboratorio de microbiología	<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	Superficie 4.553,26 m ² , divididos en cuatro plantas más sótano y semisótano.



EDIFICIO	ACTIVIDADES		CARACTERÍSTICAS
	PROCESO PRODUCTIVO	AUXILIARES	
	<u>Primera planta:</u> Acondicionamiento de jeringas.	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.	
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 1.462,94 m ² .
EDIFICIO D	Acondicionamiento de inyectables.		Superficie ocupada de 831,61 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 146,30 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 126 m ² de superficie.
EDIFICIO G	Planta baja: Laboratorios de control de calidad y microbiología. Primera planta: Laboratorio de Materiales	Primera planta: Oficinas	Dividido en dos plantas, baja y primera, con un total de 501,07 m ² .

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 el Edificio A, con la modificación de 3 de marzo de 2022, se va a incrementar el área edificada consistente en la ampliación de superficie aproximada de 90 m² en las plantas baja, primera y cubierta. La ampliación se va a destinar al Área de lavado (planta primera) y Área de almacenamiento de API (planta baja).
- En la planta baja del Edificio A, con la modificación de 23 de junio de 2022, se ha decomisionado la línea de producción supositorios y sus instalaciones correspondientes, y se ha acondicionado dicha área y el área de formación para instalar una nueva Línea de Inspección Brevetti de jeringas. Se trata de una máquina para la inspección automática de alta velocidad de jeringas para el control de defectos cosméticos y partículas. Esta máquina viene dotada del formato para la inspección (jeringa diámetro 9,4 mm).
- 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. Con la modificación de agosto de 2021 se va a ampliar la capacidad de



almacenamiento de productos inflamables en 7,68 m², con el fin de almacenar, además de los productos ya autorizados, hidróxido de sodio.

- 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:

- 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
- Cuatro plantas de producción de agua purificada ubicadas en los Edificios A, B, E y F.
- Dos compactadores de residuos de plástico y de cartón.
- Una cámara frigorífica de almacenamiento de producto terminado 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.
- Planta de enfriamiento por agua glicolada. ubicada en el exterior del Edificio A. Está compuesta de dos Enfriadoras, un depósito de inercia, un sistema de Control, sistema de bombas de recirculación y válvulas y red de tuberías. Esta instalación se usa para dar servicio a los nuevos puntos de las salas de Elaboración y Envasado para el nuevo proyecto.
- 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.
- Descongelador para atemperar producto y cuatro congeladores para almacenamiento de API, ubicados en la planta baja del Edificio A, en la nueva zona ampliada. Esta instalación



cuenta con un sistema de extracción, dos cassettes de climatización y un sistema de gas refrigerante CO₂ auxiliar en caso de falta de suministro eléctrico.

- Línea de limpieza CIP/SIP instalada en la primera planta del Edificio A, en la nueva zona ampliada. Cuenta con una bomba de recirculación la cual se usa para poder recircular a los tanques el agua de aclarado/lavado o detergentes.
- Dos depósitos de 1000 L en el exterior del Edificio A, asociados a la línea de limpieza CIP/SIP, que recogerán los residuos alcalinos generados en el proceso de lavado.

Organización:

- N° 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 Descripción del proceso productivo

La empresa desarrolla su actividad en la fabricación de especialidades farmacéuticas. También se elaboran, envasan y acondicionan especialidades farmacéuticas de inyectables propios y a terceros.

Se caracteriza por ser una producción Just In Time, distinguiéndose dos procesos productivos: fabricación y acondicionamiento de inyectables.

2.1.3.(Apartado eliminado)

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	115.000.000 unidades	Envases de plástico y cartón

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. Con



la modificación de agosto de 2021, se ha ampliado en 7,68 m² la superficie útil para poder almacenar, además de los productos ya existentes, hidróxido de sodio.

Actualmente la capacidad de almacenamiento queda de la siguiente manera:

Producto	V. recipiente	Nº recipientes	Nº palets	Total V
Klercide 70/30	1 L	325	7	2.275 L
Sosa caustica sólida	30 Kg	10/palets	3	900 Kg
Sodio hidróxido solución 0,1 mol/L	25 L	11/palets	3	825 L

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”.

- 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.

- Almacenamiento de API

En la planta baja del Edificio A, en la nueva zona ampliada, se van a ubicar los 4 congeladores y el descongelador de API instalados tras la modificación de 5 de noviembre de 2021.

2.4.2 Zonas de almacenamiento de materiales auxiliares

- Almacén de gases

En una caseta enrejada en el exterior del Edificio G, se ubican las botellas de hidrógeno (8,8 m³ cada una), aire comprimido (9,9 m³ cada una), nitrógeno (9,4 m³ cada una) y helio (9,9 m³ cada una), argón (9.9 m³ cada una) y acetileno (7 m³ cada una), utilizados en laboratorios. Se almacenan dos botellas de cada tipo de gas (una en uso y otra en reserva): helio, nitrógeno, hidrógeno y aire sintético, que se utilizan en el laboratorio.

- Almacén de nitrógeno líquido

En la pared oeste del Edificio A, se ubica una planta de nitrógeno líquido, que se compone de un tanque de almacenamiento de nitrógeno, cuyo volumen es de 6.000 l y con una capacidad de almacenamiento de 5.700 l.



- Almacén de CO₂

En el exterior del Edificio A, anexadas a la fachada del edificio, se ubican las botellas de CO₂ empleadas como sistema de refrigeración backup de los nuevos congeladores, ante una posible falta de suministro eléctrico. Se almacenan 8 botellas de 35 kg cada una más otras 8 de reserva.

2.4.3 Zonas de almacenamiento de residuos peligrosos

- Zona de almacenamiento de material para destruir

Entre los Edificios C y G, se encuentra una zona habilitada para el almacenamiento de residuos peligrosos de forma previa a su recogida por gestor autorizado.

Esta zona se encuentra techada, delimitada y acotada con una valla con puerta que limita el acceso. Presenta solera de hormigón de 20 cm de espesor a fin de evitar la filtración de los residuos en caso de rotura de bidones. Existe una rejilla para recogida de derrames que los conduce a foso estanco, del que no se indican dimensiones.

Se almacenan por separado los residuos biosanitarios del resto de residuos peligrosos y también los no peligrosos.

- Depósitos del sistema de limpieza

Como consecuencia del nuevo sistema de limpieza CIP/SIP, se han instalado dos depósitos de 1.000 L que recogerán los residuos alcalinos generados. Dichos depósitos disponen de un control de nivel y de válvulas automáticas en la entrada.

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), en palets. La capacidad máxima de almacenamiento es de 350 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 (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.

3.4 Generación de Residuos

Proceso	Residuos generados	LER	Cantidad generada (t)*
Laboratorios de calidad, microbiología, I+D	Reactivos de laboratorio	16 05 06	0,7
	Medicamentos a inertizar	07 05 13	0,3
	Mezcla de medicamentos a inertizar	07 05 13	2
	Disolvente halogenado	07 01 03	1
	Disolvente no halogenado	07 01 04	2
	Residuos biosanitarios	18 01 03	7,4
	Soluciones ácidas	06 01 06	2
	Soluciones básicas	06 02 05	3
	Aguas de laboratorio	18 01 06	2
	Envases vacíos de plástico	15 01 10	4
	Envases vacíos de metálicos	15 01 10	0,2
	Envases vacíos de vidrio	15 01 10	2,4
Fabricación en desarrollo de productos inyectables	Envases vacíos de plástico	15 01 10	4
	Envases vacíos metálicos	15 01 10	0,2
	Envases vacíos de vidrio	15 01 10	2,4
	Envases contaminados	15 01 10	0,08
	Aguas de lavado incinerables	18 01 06	12
	Reactivos de laboratorio incinerables	16 05 06	0,8
	Mezcla de medicamentos a incinerar	07 05 13	1



Proceso	Residuos generados	LER	Cantidad generada (t)*
	Absorbentes contaminados incinerables	15 02 02	2
	Materia prima a incinerar	07 05 13	0,01
	Medicamentos a inertizar	07 05 13	0,2
	Mezcla de medicamentos a inertizar	07 05 13	0,98
Dosificación de productos (en viales, jeringas)	Medicamentos a inertizar	07 05 13	15
	Mezcla de medicamentos a inertizar	07 05 13	53
	Aguas de laboratorio	18 01 06	6
Mantenimiento	Envases vacíos de plástico	15 01 10	4
	Envases vacíos de metálicos	15 01 10	4
	Envases vacíos de vidrio	15 01 10	0,2
	Tintas con disolvente	15 01 10	2,4
	Tóner	08 01 13	0,1
	Aceite usado	08 03 17	0,17
	Baterías de plomo	13 02 05	0,19
	Filtros	16 06 01	0,10
	Lodos acuosos	06 13 02	3
	Chatarra informática	16 10 03	0,01
	Pilas botón	16 02 13	1,5
	Absorbentes contaminados	16 06 03	0,001
	Aerosoles vacíos	15 02 02	3
	Halones	16 05 04	0,05
	Pilas alcalinas	16 05 04	0,04
	Mezcla de hidrocarburos	16 06 04	0,02
	Residuos que contienen hidrocarburos	07 01 04	1
	Tierras contaminadas	16 07 08	3
	Termómetros	17 05 03	6

(*) Calculado en base a la información del año 2015



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0999742330942477721469