

AAI – 4.041
Exp.: 10-IPPC-00078.8/2021
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 DE HECHO

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 18 de agosto de 2020 y Ref.: 10/338006.9/20 se presentó una solicitud de modificación respecto a la implantación de una nueva línea de viales. Con fecha de 14 de diciembre de 2020 se emitió 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.

Séptimo. Con fecha 14 de junio de 2021 y referencia de entrada 10/312346.9/21, el titular remite información relativa a la implantación de dos nuevas líneas de envasado de viales (Línea 3 y Línea 4), así como de las instalaciones auxiliares necesarias para dar servicio a dichas líneas (nueva caldera de producción de vapor, centro transformación, grupo electrógeno, etc.).

Octavo. Con fecha 29 de junio de 2021 y Ref.: 10/342216.9/21 (Exp. 10-OIAC-00097.2/2021) la Dirección General de Sostenibilidad y Cambio Climático comunica al titular su clasificación con nivel de prioridad 2, según el anexo de la Orden APM/1040/2017, de 23 de octubre; y se le indica la obligación de disponer, antes del 16 de octubre de 2021, 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*.

Noveno. Con fecha de 15 de julio de 2021 y referencia de entrada 10/369145.9/21, junto con el escrito de alegaciones, el titular remite copia de la escritura notarial de agrupación de las parcelas donde se ubica la instalación e informe de validación gráfica frente al parcelario catastral, lo que conlleva la modificación de la tabla de las fincas con las referencias catastrales.



Décimo. Tras la emisión de la Resolución de la AAI de 19 de diciembre de 2020, se ha aprobado la siguiente normativa:

- *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.*
- *Decreto 88/2021, de 30 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica la estructura orgánica básica de las Consejerías de la Comunidad de Madrid.*

Undécimo. A la vista de los antecedentes de hecho anteriores, se elaboró el Informe Previo a la Propuesta Técnica de Resolución con las modificaciones no sustanciales, 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* y con el artículo 20 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*. En dicho trámite se han recibido alegaciones del titular, con fecha de 15 de julio de 2021 y referencia 10/369145.9/21, 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. Asimismo, la modificación no implica 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 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*.

Quinto. En igual sentido, la aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho **Décimo** 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 que figura en los textos de los epígrafes 4.6. y 4.8. del Anexo II y 4.3 y 4.4. del Anexo III, para su adaptación a la normativa vigente.

En el ejercicio de las competencias que corresponden a la Dirección General de Descarbonización y Transición Energética, y de acuerdo con el *Decreto 88/2021, de 30 de junio, 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 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: 1.5. (nuevo), 3.2., 4.1., 4.5. del Anexo II.
 - Epígrafes: 4.2., 4.6., 6.1., 7.1, 9.2.3., 9.2.5., 9.2.8. y 9.2.9. (nuevo), del Anexo III.
 - Epígrafes: 1., 2.1., 2.4., 2.5., 3.1.1., 3.1.2., 3.2. y 4.2 del Anexo V.



- De oficio, para su adaptación a la normativa vigente:
 - Epígrafes: 1.4. (nuevo), 4.6 y 4.8. del Anexo II
 - Epígrafes: 4.4., 4.5., 9.2.5, 9.2.10. (nuevo) y 9.2.11. (nuevo) del Anexo III.

Tercero. Corregir los errores de la Resolución de 14 de diciembre de 2020: Los puntos suprimidos del anexo III son 9.2.1. y 9.2.2 en lugar de los puntos 9.1.1 y 9.1.2.

Cuarto. 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*.

Se adjuntan en el Anexo de la presente Resolución los apartados modificados, incorporados o 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 la Resolución de modificación de 14 de diciembre de 2020.

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)



ANEXO

ANEXO II: Epígrafes modificados

1. CONDICIONES GENERALES

- 1.4. **(Apartado nuevo)** Se deberá presentar, antes del 16 de octubre de 2021, una Declaración responsable de haber constituido la garantía financiera, o de estar exento (Anexo IV.1 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre*), y si es preciso, certificado del seguro (o justificación de constitución de otra modalidad de garantía financiera).
- 1.5. **(Apartado nuevo)** Se deberá comunicar al Área de Control Integrado de la Contaminación, la fecha de puesta en marcha de la nueva caldera de vapor que va a funcionar como caldera principal dejando en reserva a las calderas de vapor 1 y 2.

3. CONDICIONES RELATIVAS AL VERTIDO DE AGUAS RESIDUALES

- 3.2. Todos los efluentes residuales derivados de la fabricación de preparaciones farmacéuticas (jeringas y viales), así como de las actividades auxiliares de la instalación, deberán ser conducidos a la planta de tratamiento presente en las instalaciones con carácter previo a su vertido a cauce; a excepción de las aguas de lavado de viales previas al envasado de las líneas 1, 2 y 4 que podrán ser recogidas y almacenadas para su posterior uso para el riego de las zonas verdes de la instalación.

4. CONDICIONES RELATIVAS A LA ATMÓSFERA

- 4.1. 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 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: Caldera de vapor 1 (08.17.37.06)	C	03 01 03 03	1.256	SÍ(*)	NO
Foco 2: Caldera de vapor 2 (03.17.35.26)	C	03 01 03 04	697,8	SÍ(*)	NO
Foco 3: Nueva caldera de vapor acuatubular principal	C	03 01 03 03	2.093	SÍ	NO
Foco 4: Grupo electrógeno	C	03 01 06 03	1.000	NO	NO
Foco 5: Grupo	-	03 01 06 05	27	NO	NO



FOCOS DE PROCESO					
Id foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
electrógeno					
Foco 6: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	8,3	NO	NO

(*) NOTA: Una vez puesta en funcionamiento la nueva caldera (Foco 3), las calderas de vapor 1 y 2 quedarán en reserva.

- 4.5. Se deberán cumplir los siguientes valores límite de emisión (VLE) en los focos de emisión de gases, como valores medios diarios 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%.

Id foco	Parámetro	VLE
Foco 1	Monóxido de carbono (CO)	100 mg/Nm ³
	Óxidos de Nitrógeno (expresados como NO ₂)	450 mg/Nm ³ 250 mg/Nm ³ (*)
Foco 2	Monóxido de carbono (CO)	100 mg/Nm ³
	Óxidos de Nitrógeno (expresados como NO ₂)	450 mg/Nm ³
Foco 3 (nuevo)	Monóxido de carbono (CO)	100 mg/Nm ³
	Óxidos de Nitrógeno (expresados como NO ₂)	100 mg/Nm ³

(*) NOTA: Foco 1 (mediana potencia): Tendrá un valor de 250 mg/Nm³ a partir de 1/01/2030, de acuerdo con el *Real Decreto 1042/2017, de 22 de diciembre*.

Para el establecimiento de los VLE se ha tenido en cuenta la normativa de aplicación vigente en otras Comunidades Autónomas sobre límites de emisión para instalaciones industriales de combustión de potencia térmica inferior a 50 MWt, así como el *RD 1042/2017 de 22 de diciembre*, para instalaciones existentes y nuevas.

- 4.6. 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*.
- 4.8. Los nuevos focos de emisión a la atmósfera, según se definen en la *Instrucción Técnica IT-ATM-E-EC-02*, deberán tener una altura tal que cumpla con los requisitos establecidos en la *Instrucción Técnica ATM-E-EC01 "Cálculo de altura de focos canalizados"*, aprobada mediante el *Decreto 56/2020, de 15 de julio*.



ANEXO III: Epígrafes modificados

4. CONTROL DE EMISIONES A LA ATMÓSFERA

- 4.2. Se realizará con la periodicidad que se indica a continuación, a través de entidades de inspección acreditadas por ENAC en el ámbito de atmósfera según UNE-EN ISO/IEC, o por una Entidad de Acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre entidades de acreditación, un control de los focos de emisión que incluya, al menos, los parámetros que se indican, con la frecuencia y duración establecida.

Las mediciones se realizarán en tres períodos de una hora, representativos del proceso productivo al que están asociados.

Id foco	Parámetro	Periodicidad
Focos 1 y 2	Monóxido de carbono (CO)	CUATRIENAL 3 medidas de 1 h
	Óxidos de nitrógeno (expresados como NO ₂)	
Foco 3 (nuevo)	Monóxido de carbono (CO)	TRIENAL (*) 3 medidas de 1 h
	Óxidos de nitrógeno (expresados como NO ₂)	

(*) NOTA: En el plazo de 1 año desde su puesta en funcionamiento y posteriormente con periodicidad trienal

- 4.4. 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*.
- 4.5. 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*.
- 4.6. 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, así como las causas de la citada superación, 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. Dicha comunicación se realizará a través del correo electrónico: ippc@madrid.org.

6. CONTROL DE RUIDOS

- 6.1. En el plazo máximo de **6 meses** a contar desde la finalización de la instalación de las nuevas líneas de viales, 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. **Cada 5 años y el primero de ellos antes del 13 de noviembre de 2025**, 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.

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 6 meses desde la finalización de la instalación de las nuevas líneas de viales:

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

9.2.5. Con periodicidad cuatrienal:

- Renovación del estudio de Minimización de Producción de Residuos.



- Informe de control de emisiones atmosféricas de los focos 1 y 2 junto a los resultados de los análisis por la entidad acreditada.

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

- Informe periódico de situación del suelo.

9.2.9. (Apartado nuevo) En el plazo de 1 año desde su puesta en funcionamiento y posteriormente con periodicidad trienal.

- Informe de control de emisiones atmosféricas del foco 3 junto a los resultados de los análisis por la entidad acreditada

9.2.10. (Apartado nuevo) Antes del 16 de octubre de 2021

- Declaración responsable de haber constituido la garantía financiera, o de estar exento (Anexo IV.1 del *Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre*), y si preciso, certificado del seguro (o justificación de constitución de otra modalidad de garantía financiera).

9.2.11. (Apartado nuevo) Al mes de su renovación y con periodicidad anual.

- Si se constituye Garantía Financiera (*Ley 26/2007, de 23 de octubre*) mediante un Seguro, Certificado del mismo.



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 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.
- Edificio B: Uso administrativo. Cuenta con una superficie de 69,59 m²
- Edificio C: Edificio secundario destinado a laboratorio de control químico y microbiológico. Alberga también la zona de comedor. Tiene una superficie de 252,07m²
- 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).

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: <ul style="list-style-type: none"> - 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
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).

En ningún caso estas nuevas modificaciones implican la ampliación de la superficie edificada/construida.

Organización:

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

2. ACTIVIDADES PRINCIPALES: PROCESO PRODUCTIVO.

2.1. Descripción del proceso productivo

La actividad principal desarrollada en las instalaciones es la fabricación de especialidades farmacéuticas (llenado y empaquetado de jeringas y viales), actividad que viene desarrollándose en el mismo emplazamiento desde 1966.

2.1.1. Fabricación de especialidades farmacéuticas (inyectables y viales).

La instalación cuenta actualmente con dos líneas de fabricación de inyectables de capacidades 30.000 y 18.000 unidades a la hora, correspondientes a la línea de jeringas y a la línea 1 de viales respectivamente; y con una línea de 12.000 unidades a la hora para el llenado, taponado, y capsulado de viales automática y apta para dosificar volúmenes de líquido desde 0,2 ml hasta 26 ml (Línea 2 de viales).

La última ampliación consiste en la instalación de dos líneas nuevas de envasado de viales (Línea 3 y Línea 4 de viales) con capacidad de 12.000 unidades a la hora cada una, de similares características a la línea 2 de viales existente.



Capacidad de producción anual total (jeringas y viales): 200 millones de unidades.

Previamente al llenado, los viales se someten al siguiente tratamiento de lavado y esterilización (fase previa realizada solamente en las líneas 1 y 2 existentes y en la nueva Línea 4).

- Lavado/secado: Los viales llegan en bandejas no estériles que son introducidas manualmente en la lavadora automática de viales. En esta lavadora se coge mediante pinzas independientes cada vial sujeto por el cuello y se lavan boca abajo. Los viales son lavados interna y externamente seguido de una etapa de soplado de aire. Posteriormente, se descargan los viales limpios y secos boca arriba.
- Esterilización: una vez limpios los viales, mediante cinta transportadora se introducen en un túnel diseñado para esterilizar y despirogenizar viales. En este proceso los viales se exponen a un flujo laminar de aire caliente, estéril a temperatura de 300-340°C.

El túnel está dividido en tres zonas: un primer módulo de entrada o precalentamiento, un módulo de calentamiento o despirogenización y, una última zona de refrigeración hasta una temperatura de aproximadamente 25°C. Sensor de acumulación en el túnel de despirogenización para evitar acúmulo de viales y que se empujen los viales, reduciendo el tiempo de despirogenización en túnel. A la salida del túnel se transportan los viales en carril hasta el equipo de llenado.

El proceso de obtención del producto final está formado por las siguientes etapas:

- Llenado: el producto a dosificar se impulsa automáticamente a través de una bomba peristáltica o por presión de nitrógeno o de aire comprimido limpio, dependiendo del tipo de producto.
- Taponado: de forma automática tras el llenado de los viales, éstos son taponados.
- Capsulado: tras el taponado de los viales, estos son capsulados. Las cápsulas se encuentran en bolsas y se añaden a una tolva vibradora de alimentación automática.
- Inspeccionado automático de viales.
- Etiquetado de los viales: impresión en cada etiqueta el lote y la caducidad.

Para dar soporte a las nuevas líneas de llenado, taponado y capsulado de viales se han de instalar nuevas zonas de elaboración y lavado y esterilización de tanques, nuevos autoclaves y varios sistemas de climatización y enfriadoras nuevos.



2.1.2. Fabricación de heparinas sódicas.

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

Capacidad de producción: 135 lotes/año (aproximadamente 3.100 kg/año principio activo).

El proceso de producción de la línea de fabricación de heparina sódica se divide en las siguientes etapas:

- Pesado de heparina cruda: suministrada en forma sólida (polvo), cuyo origen es mucosa intestinal porcina.
- Disolución en agua purificada y filtración de la heparina cruda.
- Preparación de disoluciones de NaCl y NaOH (Sala de Sal): Realización de operaciones de preparación de diferentes soluciones salinas con diferentes concentraciones desde el 2,5% hasta el 18%. Los productos químicos se almacenarán en tanques de polipropileno de 800 litros cada uno, con sus correspondientes equipos de bombeo independientes.
- Intercambio iónico: la preparación de heparina elaborada se hace pasar por una resina para eliminar impurezas, reteniendo el producto y dejando pasar las sales aportadas. Posteriormente, se produce el lavado del eluido obtenido y su concentración, eliminando el sodio y reduciendo el volumen.
- Oxidación: tras la concentración de la heparina, se lleva a cabo su oxidación mediante el empleo de una disolución de peróxido de hidrógeno 30% y a una temperatura de 30 °C.
- Filtración: una vez oxidada la heparina, se procede a su filtración. Las etapas de oxidación y filtración son realizadas dos veces.
- Precipitación: En dos fases sucesivas, se procede a la precipitación de la preparación filtrada mediante el empleo de etanol 96%. Fase que se realiza en una sala específica con características ATEX.
Proceso realizado en tanques de 450 litros.
- Secado (etapa opcional).
- Liofilizado y acondicionamiento.

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).



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: 3.032 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

2.5.2. Instalaciones de combustión

Instalación de combustión	Utilización	Potencia nominal (kWt)	Tipo de combustible
Caldera vapor 1 Babcock Wanson 08.17.37.06	Generación de vapor	1.256	Gas natural
Caldera vapor 2 Babcock Wanson 03.17.35.26	Generación de vapor	697,8	Gas natural
Caldera acuotubular (principal)	Generación de vapor	2.093	Gas natural
Grupo electrógeno	Generación de electricidad	1.000	Gasóleo
Grupo electrógeno	Generación de electricidad	27	Gasóleo
Grupo electrógeno	Generación de electricidad	8,3	Gasóleo



3. ANÁLISIS DE LA CARGA CONTAMINANTE DE LA ACTIVIDAD.

3.1. Emisiones a la atmósfera

3.1.1. Fuentes de contaminación atmosférica

Las emisiones generadas en las instalaciones son las derivadas del manejo de etanol en las diferentes salas técnicas (emisiones fugitivas o difusas), así como las relacionadas con las emisiones canalizadas de los gases de combustión de las calderas de vapor y la emisión difusa de gases y partículas asociadas con los vehículos pesados encargados de las operaciones de carga y descarga de materias.

3.1.2. Focos emisores

Tras la implantación de las nuevas líneas de envasado de viales 3 y 4, se instalará una nueva caldera de vapor principal, dejando en reserva a las dos calderas de vapor existentes 1 y 2.

FOCOS DE PROCESO					
Id foco	CAPCA		Potencia térmica (kWt)	Sistemático	Sistema depuración
	GRUPO	CÓDIGO			
Foco 1: Caldera de vapor 1 (08.17.37.06)	C	03 01 03 03	1.256	Sí(*)	NO
Foco 2: Caldera de vapor 2 (03.17.35.26)	C	03 01 03 04	697,8	Sí(*)	NO
Foco 3: Nueva caldera de vapor acuotubular principal	C	03 01 03 03	2.093	Sí	NO
Foco 4: Grupo electrógeno	C	03 01 06 03	1.000	NO	NO
Foco 5: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	27	NO	NO
Foco 6: Grupo electrógeno	-	03 01 06 05	8,3	NO	NO

(*) NOTA: Una vez puesta en funcionamiento la nueva caldera (Foco 3), las calderas de vapor 1 y 2 quedarán en reserva.

3.2. Generación de vertidos

Los diferentes efluentes residuales generados en la instalación son los siguientes:

- Aguas industriales procedentes del proceso (rechazos, lavados de equipos, limpieza de zonas de proceso, etc.)
- Aguas procedentes del circuito de refrigeración
- Aguas de limpieza procedentes de tareas auxiliares como lavados o purgas de maquinaria auxiliar
- Aguas de limpieza de zonas comunes



- Aguas sanitarias utilizadas por el personal
- Aguas pluviales

En el proceso de fabricación de heparina se generan los siguientes efluentes:

- Aguas industriales procedentes del proceso de fabricación de heparinas con contenido en sales
- Efluentes líquidos con alcoholes (residuos con alcoholes)

Los efluentes generados son almacenados como residuos hasta su gestión final externa por gestor autorizado.

En las nuevas líneas de envasado de viales se generarán aguas procedentes de las lavadoras de viales (Líneas 1, 2 y 4) y del lavado de los tanques de producción del proceso de envasado.

4. TÉCNICAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN.

4.2. Vertidos líquidos

4.2.1. Instalación de tratamiento de aguas residuales

La instalación dispone de un sistema de depuración de aguas residuales (EDAR) por donde pasan los efluentes residuales generados en la instalación, con carácter previo a su vertido al Arroyo de Valdehiguera.

Características técnicas de diseño de la EDAR de la instalación:

- Caudal máximo: 100 m³/día
- Caudal mínimo: 50 m³/día
- Tipo de vertido: continuo (24 h/día)
- Entrada DBO₅: 1.100 g/m³
- Entrada sólidos en suspensión: 80 g/m³
- Salida DBO₅: < 11 ppm
- Salida sólidos en suspensión: < 12 ppm

Las etapas de las que consta el tratamiento son las siguientes:

- Recepción y desbaste
- Digestión aeróbica (balsa de aireación)
- Clarificación

La arqueta de recepción y desbaste tiene un volumen útil de 200 litros, mientras que el volumen de la balsa de aireación es de 190 m³, con un periodo de retención del agua



bruta en ella de aproximadamente dos días. Tras el paso por la balsa de aireación, el líquido continúa por el depósito de sedimentación (clarificador), cuyas dimensiones son 6,7 x 1,85 m² de superficie y 3,05 m de profundidad máxima, siendo su volumen útil de 20 m³. El periodo de retención en este depósito, a caudal medio de 4 m³/h, es de aproximadamente 5 horas.

No se añade ningún reactivo durante el proceso de explotación de la EDAR.

Las aguas residuales del lavado de los tanques de producción asociados a las líneas de envasado de viales (volumen estimado anual 440 m³) serán recogidas en un tanque de 20 m³ dotado de medidor de pH en continuo y sistema de dosificación de ácido con el fin de asegurar un pH adecuado previo a su incorporación al sistema de depuración existente. El tratamiento previo de estas aguas residuales es necesario ya que el lavado de algunos tanques se debe realizar con un detergente específico de pH básico.

En el caso que no se consiguiesen las condiciones óptimas de descarga a la depuradora, estas aguas serán retiradas como residuo peligroso (LER 18 01 06*).

4.2.2. Otras medidas de minimización

Dentro del proceso de fabricación de heparinas se lleva a cabo la reutilización del agua obtenida tras la condensación del residuo con contenido en sales en el propio proceso, reduciendo hasta un 80% el volumen de efluente a gestionar.

Tras la implantación de las nuevas líneas de envasado de viales, se tiene previsto recoger las aguas generadas en el lavado de las líneas 1, 2 y 4 (volumen estimado anual 4.085 m³) para su aprovechamiento en el riego de zonas verdes de la instalación.

Estas aguas se recogerán en un tanque de acumulación para el riego de zonas verdes, disminuyéndose así el consumo de agua para riego.

