

AAI – 4.041
Exp.: 10-IPPC-00045.2/2020
Modificación no sustancial de la AAI

Unidad Administrativa:
ÁREA DE CONTROL INTEGRADO
DE LA CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO DE LA COMUNIDAD DE MADRID, POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA OTORGADA 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, POR RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO, DE 9 DE OCTUBRE DE 2019, CON CAMBIO DE TITULARIDAD POSTERIOR MEDIANTE RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO, DE 27 DE JULIO DE 2020, A FAVOR DE ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., CON CIF A28583912

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	37	60	37	001501000VK49B0001OD	San Sebastián de los Reyes
9.206	110	140	219	28134A021000070000XS	San Sebastián de los Reyes
2.665	30	48	225	28134A021000110000XZ	San Sebastián de los Reyes

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. 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, de fecha 11 de junio de 2019, 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.



Segundo. 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.

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

Cuarto. Con fecha de 31 de marzo de 2015, el titular presentó el primer Informe Periódico de Situación del Suelo.

Quinto. Con fecha 18 de agosto de 2020 y referencia de entrada 10/338006.9/20, el titular remite información relativa a la implantación de una nueva línea para el llenado, taponado y capsulado de viales.

Sexto. Tras la emisión de la Resolución de la AAI de 9 de octubre de 2019, se ha aprobado la siguiente normativa:

- *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.*
- *Decreto 278/2019, de 29 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, modificado por Decreto 316/2019, de 27 de diciembre.*

Séptimo. De acuerdo a lo requerido en el condicionado ambiental establecido en la Resolución del 9 de octubre de 2019, el titular presenta:

- Con fecha 21 de agosto de 2020 y referencia 10/341722.9/20, documentación relativa al cumplimiento de los apartados 1.1. del Anexo II y 9.1.1. y 9.1.2. del Anexo III de la AAI.

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

Noveno. Realizado el trámite de audiencia mencionado, se han recibido aclaraciones por parte del titular.



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. En igual sentido, la aprobación del nuevo marco normativo referenciado en el antecedente de hecho SEXTO 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 5.1. y 5.7. del Anexo II, para su adaptación a la normativa vigente.

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



RESOLUCIÓN

Primero. 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 de 9 de octubre de 2019, por la que se otorgó la Autorización Ambiental Integrada a la empresa ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.U., con CIF A28583912, 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.del Anexo II y 1., 2.1., 2.4. y 2.5.1. del Anexo V.
- De oficio, para su adaptación a la normativa vigente:
 - Epígrafes: 5.1. y 5.7. del Anexo II

Tercero. Suprimir, una vez el titular ha dado cumplimiento a los mismos, los siguientes epígrafes de la resolución de 9 de octubre de 2019:

- Todos los del Anexo I
- 9.1.1 y 9.1.2 del anexo III.

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 y a la Resolución de Cambio de titularidad.

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, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, 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
DIRECTORA GENERAL DE
SOSTENIBILIDAD Y CAMBIO CLIMÁTICO

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



ANEXO

ANEXO I: Suprimido

ANEXO II: Epígrafes modificados

1. CONDICIONES GENERALES

1.1. (Apartado suprimido)

5. CONDICIONES RELATIVAS A LOS RESIDUOS

- 5.1. La actividad se desarrollará conforme a lo establecido en la *Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y Suelos Contaminados*, el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*, la *Ley 5/2003, de 20 de marzo de 2003, de Residuos de la Comunidad de Madrid*, y su normativa de desarrollo.
- 5.7. En caso de traslado de los residuos a otras comunidades autónomas deberá cumplirse con lo establecido en el artículo 25 de la *Ley 22/2011, de 28 de julio* y el *Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado*. Así mismo, en el caso de que los residuos generados se destinen a otros países se estará a lo dispuesto en el artículo 26 de la *Ley 22/2011, de 28 de julio* y al *Reglamento (CE) N° 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio* y demás normativa citada en el referido artículo.



ANEXO III: Epígrafes modificados

9. REGISTRO Y REMISIÓN DE CONTROLES, INFORMES Y ESTUDIOS

9.1. 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.

9.1.1. (Apartado suprimido)

9.1.2. (Apartado suprimido)



ANEXO V: Epígrafes modificados

1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.

La actividad principal desarrollada actualmente en las instalaciones de 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 desinadas a la inspección, etiquetado y acondicionamiento de jeringas y viales, almacén general, almacén de materias primas y expedición, zona de pesadas, nueva línea de envasado de viales (323,80 m²), nueva cámara de frío (75 m²) y cámaras climáticas.
 - o Planta primera (1.788,1 m²): Alberga zonas productivas desinadas a la elaboración y el envasado de productos farmacéuticos, 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 el Grupo Electrógeno (43,44 m²)
- Edificio F: Alberga el Centro de transformación (48,72 m²)
- Edificio G: Destinado al almacenamiento de Residuos Peligrosos y no peligrosos (48,12 m²)

Así mismo 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: 2 grandes y 3 pequeñas de las que solo está una en uso. El proyecto usará las enfriadoras ya existentes en la instalación y tiene una de backup
- Sistema de lavado y esterilización de tanques.
- Un Autoclave nuevo.
- Sistemas de climatización y enfriadoras nuevos.



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 y otra dedicada a la de jeringas.

Se ha previsto instalar la nueva línea de envasado de viales en la planta baja del actual edificio principal (Edificio A), ocupando una superficie de unos 323,80 m², considerando la implantación de una cámara de frío en 75 m², la superficie total afectada sería de unos 446 m², no implicando en ningún caso la ampliación de la superficie edificada/construida.



Organización:

- Nº Empleados: 80 tras la ampliación
- 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.

El proceso productivo se lleva a cabo las 24 horas del día distribuido en tres turnos.

Así mismo, 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.

La última ampliación consiste en la instalación de una línea nueva para el llenado, taponado y capsulado de viales automática y apta para dosificar volúmenes de líquido desde 0,2 ml hasta 26 ml. Esta nueva línea de 12.000 unidades a la hora de capacidad de producción se incorpora a las dos líneas de fabricación de inyectables existentes con capacidades de 18.000 y 30.000 unidades a la hora.

Capacidad de producción anual (nueva línea): 30 millones de unidades.

Previamente al llenado, los viales se someten al siguiente tratamiento:

- 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 la nueva línea de llenado, taponado y capsulado de viales se han instalado un sistema de lavado y esterilización de tanques, un nuevo autoclave y varios sistemas de climatización y enfriadoras nuevos.

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 medio (actividad futura)	Destino aprovechamiento
Red abastecimiento (CYII)	7.400 m ³	- Sanitarios - Tareas auxiliares y limpieza
Aprovechamiento subterráneo	10.000 m ³	- Fabricación de medicamentos - Fabricación heparina sódica

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 la nueva línea de viales se prevé un incremento en el consumo de agua de unos 2.037 m³/año, distribuidos entre el consumo de la nueva lavadora de viales (1.750 m³/año), lavado de los tanques de producción de la nueva línea (35 m³) y el agua del propio proceso (252 m³/año).

2.5. Recursos energéticos

2.5.1. Tipo de fuentes energéticas utilizadas y consumo

- Eléctrica procedente de fuente externa.
 - Potencia instalada actualmente: 1.044 kW.
 - Potencia instalada nueva línea de viales: 279,9 kW.
 - Consumo de energía anual estimado: 2.530 MWh.
- Combustibles:

Combustible	Tipo de almacenamiento (actividad futura)	Consumo anual medio
Gas natural	Red de abastecimiento	2.750.000 kWh

