



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
**Oficina del Gobernador**  
**Junta de Calidad Ambiental**  
*35 Años de Gestión Ambiental*

Área de Calidad de Aire

5 de febrero de 2007

SRA CHENDY RIVERA CONCEPCION  
DIRECTORA, INGENIERIA  
ABRAXIS BIOSCIENCE MANUFACTURING LLC  
CALL BOX 7070  
BARCELONETA PR 00617

Estimada señora Rivera:

Re: ENMIENDA ADMINISTRATIVA  
TRANSFERENCIA RESPONSABILIDAD  
ABRAXIS BIOSCIENCE MANUFACTURING LLC  
PFE-TV-2833-09-0397-0030-A  
BARCELONETA, PUERTO RICO

La Junta de Calidad Ambiental le incluye la revisión al permiso arriba mencionado. La revisión se autoriza bajo una **Enmienda Administrativa** con el propósito de cambiar la fecha de la enmienda administrativa y del traspaso de la responsabilidad de parte de las unidades de Pfizer Pharmaceuticals LLC (Cruce Dávila) a Abraxis.

En virtud de los poderes conferidos a la Junta de Calidad Ambiental por la Ley sobre Política Pública Ambiental, Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada y luego de verificado el expediente administrativo y el cumplimiento con la Ley Sobre Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, la Ley Federal de Aire Limpio, Ley Sobre Política Pública Ambiental y el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica de Puerto Rico, la Junta de Calidad Ambiental aprueba esta enmienda administrativa al permiso de operación Título V sujeto a los términos y condiciones que en el mismo se expresan.

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
OFICINA DEL GOBERNADOR  
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL**

**ENMIENDA ADMINISTRATIVA  
PERMISO DE OPERACION TITULO V  
CALIDAD DE AIRE  
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL**



<b>Número de Permiso :</b>	<b>PFE-TV-2833-09-0397-0030-A</b>
<b>Fecha Recibo de Solicitud :</b>	<b>26 de marzo de 1997</b>
<b>Fecha de Emisión Final y/ o Efectividad :</b>	<b>10 de noviembre de 2006</b>
<b>Fecha Enmienda Administrativa:</b>	<b>14 de febrero de 2007</b>
<b>Transferencia Responsabilidad:</b>	<b>14 de febrero de 2007</b>
<b>Fecha de Expiración :</b>	<b>10 de noviembre de 2011</b>

De acuerdo con las disposiciones de la Parte VI del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA) y las disposiciones del Código de Reglamentos Federales (CRF), Tomo 40, Parte 70 se autoriza a:

**Abraxis BioScience Manufacturing, LLC  
Barceloneta, Puerto Rico**

en lo sucesivo el tenedor del permiso o **Abraxis BioScience Manufacturing, LLC**, a operar una fuente estacionaria de emisión de contaminantes atmosféricos limitada a las unidades y condiciones que se describen en este permiso. El tenedor del permiso podrá emitir contaminantes atmosféricos como consecuencia de aquellos procesos y actividades directamente relacionados y/o asociados con las fuentes de emisión, según requeridas, limitadas o condicionadas por medio de este permiso, hasta su fecha de expiración o hasta que el mismo sea modificado o revocado.

Las condiciones en este permiso serán ejecutables por el gobierno federal y estatal. Aquellos requisitos que sean ejecutables sólo por el gobierno estatal estarán identificados como tal en este permiso. Copia de este permiso deberá mantenerse en la instalación antes mencionada en todo momento.

## TABLA DE CONTENIDO

Sección I	Información General	3
	A. Información de la Instalación	3
	B. Descripción del Proceso	3
Sección II	Descripción de Unidades de Emisión	4
Sección III	Condiciones Generales del Permiso	5
Sección IV	Emisiones Potenciales	15
Sección V	Presentación de Informes	16
Sección VI	Condiciones del Permiso	16
Sección VII	Escenarios Alternos de Operación	23
Sección VIII	Unidades de Emisión Insignificante	26
Sección IX	Protección por Permiso	29
	Anejos y Apéndices	31
Anejo 1	Información sobre las Unidades de Emisión	32
Anejo 2	Metodología de Cálculos	39
Apéndice A	I. Definiciones	42
	II. Abreviaciones	42

## **SECCION I - INFORMACIÓN GENERAL**

### **A. Información de la Instalación**

Nombre: **ABRAXIS BIOSCIENCE MANUFACTURING, LLC**

Dirección Postal: **CALL BOX 7070**

Ciudad: **BARCELONETA** Estado: **PUERTO RICO** Zip Code: **00617**

Nombre de la Instalación: **ABRAXIS BIOSCIENCE MANUFACTURING, LLC**

Dirección Postal de la Instalación: **CALL BOX 7070, BARCELONETA, 00617**

Dirección Física: **CARRETERA 140, KM 64.4, BARCELONETA, P. R. 00617**

Oficial Responsable y Persona Contacto en la Instalación:

**Chendy Rivera Concepción**  
**Directora, Ingeniería**

Teléfono: (787) 846-5000  
Fax:(787) 846-2640

Código Primario de SIC: **2833**

### **B. Descripción de Proceso**

Abraxis BioScience Manufacturing, LLC es una industria dedicada a la manufactura mediante síntesis química de ingredientes activos farmacéuticos y formulaciones farmacéuticas terminadas. La farmacéutica se encuentra ubicada en la carretera estatal PR-140, Km 64.4 al sur de la carretera PR-2 en Barceloneta, Puerto Rico.

Las facilidades originales fueron establecidas en 1973 con una cabida superficial de terreno de 56 cuerdas. La planta física es de alrededor de 392,000 pies cuadrados que incluye cuatro edificios grandes y varias estructuras pequeñas, una finca de tanques, área de almacenaje de químicos, área de recuperación de solventes y una planta de pretratamiento de aguas usadas.

Las unidades de emisiones en el área de formulación farmacéutica incluyen actividades como: la producción de medicamentos en aerosoles y productos parenterales. Se manufacturan productos de cuidado de salud humana en lotes durante campañas que duran desde unos días hasta meses. La materia prima para la producción de aerosoles y parenterales viene del almacén y se envía a pesaje. La solución de los aerosoles es enfiada junto con el agente propulsor para ser embotellada. Previo a ser empacada, las botellas se almacenan para verificar fugas. Las soluciones parenterales son enviadas a los cuartos de preparación y filtraje. Luego, se transfieren a las líneas de llenado de donde se transfieren a las líneas de empaque y etiquetado. Una serie de colectores de polvo son utilizados como equipo de control de contaminación atmosférica.

Se utilizan tres (3) calderas para proveer vapor de agua a toda la facilidad. Dichas calderas están preparadas para consumir combustible #4 ó #5 ó aceite destilado (queroseno, diesel, nafta, etc.). Una caldera se usa como substituta. Cada caldera ventila a través de chimeneas separadas.

Las aguas usadas se descargan al sistema de pretratamiento de la planta. La planta tiene dos sistemas separados de aguas usadas: el sistema de aguas del área de Farmacia y el sistema de aguas de la Planta Química. Ambos sistemas recolectan las aguas hacia el sistema de pretratamiento. El efluente se descarga a la Planta de Tratamiento Regional de Aguas Usadas de Barceloneta.

Varias sustancias reductoras de ozono son utilizadas como refrigerantes en equipos de refrigeración de proceso, sistemas HVAC y equipos de refrigeración misceláneos no asociados a procesos de manufactura.

## SECCION II - DESCRIPCION DE UNIDADES DE EMISION

Las unidades de emisión reguladas por el presente permiso son las siguientes:

Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Equipo de Control
EU-Equipos de combustión (EU-4)	<p>Hay tres calderas para suplir vapor así como otras utilidades de la compañía. Normalmente, se operan dos calderas (caldera 1 y 2) idénticas, mientras la otra restante (caldera 3) es usada como resguardo (<i>back up</i>). Las calderas 1 y 2 son de 500 hp cada una y la caldera 3 es de 600 hp.</p> <p>Las calderas pueden utilizar combustible #5 con 0.91% de azufre por peso o combustible #2 con 0.5% por peso. El combustible se almacena en 4 tanques de almacenamiento a través de las instalaciones.</p>	
EU-Recuperación de Solventes (EU-6)	<p>Unidades de destilación para la recuperación de solventes para reutilización. Estos solventes son recuperados usando una serie de pasos de alimentación, calentamiento y separación.</p> <p>Esta unidad no está en operación actualmente.</p>	Condensadores
EU-Planta de Pretratamiento de Aguas Usadas (EU-8)	Recolección de las aguas usadas, transferencia y tratamiento de las aguas de proceso y sanitarias antes de la disposición final a la Planta de Tratamiento Regional de Barceloneta.	No tiene

Unidad de Emisión	Descripción de la Unidad de Emisión	Equipo de Control
EU-Substancias Reductoras de Ozono (EU-9)	<p>Se usan sustancias reductoras de ozono que son Clorofluorocarburos (CFC) en un área de producción farmacéutica. Estas sustancias son parte del proceso de producción y son usadas como propulsores en la producción farmacéutica</p> <p>Abraxis BioScience Manufacturing, LLC tiene tanques de almacenamiento de refrigerantes CFC-12, CFC-114, Mezcla de CFC-12 y CFC-114. Abraxis Manufacturing, LLC utiliza sistemas de refrigeración que contienen refrigerantes regulados para las áreas de producción y para crear ambiente de trabajo cómodo.</p>	Adsorbedor de Carbón

### SECCION III - CONDICIONES GENERALES DEL PERMISO

1. **Sancciones y Penalidades:** El tenedor del permiso está obligado a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).
2. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con lo dispuesto en las Reglas 103 y 603(c)(2) del RCCA, el tenedor del permiso deberá permitir la entrada de los representantes de la JCA a sus instalaciones, luego de éstos haberse indentificado mediante la presentación de credenciales, para que realicen las siguientes actividades:
  - a) Entrar o pasar a cualquier predio en donde éste localizada una fuente de emisión, o donde se conduzcan actividades relacionadas con emisiones atmosféricas, o donde se conserven expedientes según las condiciones del permiso, de acuerdo con el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio;
  - b) Tener acceso y copia, en horas razonables, a cualquier expediente que deba conservarse según las condiciones del permiso, de acuerdo con el RCCA, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio;
  - c) Inspeccionar y examinar cualquier instalación, equipo (incluyendo equipo de muestreo y equipo de control de contaminación atmosférica), prácticas u operaciones (incluyendo métodos utilizados para el control de certeza de calidad) reguladas o requeridas bajo el permiso, así como realizar muestreos de emisiones y combustible;

- d) Según lo autoriza la Ley y el Reglamento, muestrear en horarios razonables las sustancias o los parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso y demás requisitos aplicables.
3. **Declaración Jurada:** Todos los informes que se requieran, según la Regla 103(D) del RCCA (ésto es, informes de muestreo semianuales y certificación de cumplimiento anual), se someterán acompañados de una declaración jurada o affidavit del Oficial Responsable o de un representante autorizado por éste. La declaración jurada atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.
4. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la JCA, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, así como aquellos obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para la inspección pública y deberán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la JCA considere apropiado.
5. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107 del RCCA, el tenedor del permiso tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la JCA como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la JCA.
6. **Equipo de Control :** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 108 del RCCA, de la siguiente manera:
- A. Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones impuestas por este Permiso Título V dentro de los límites operacionales especificados por el fabricante.
- B. El material que se recoja del equipo para el control de la contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.
- C. La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y el bienestar de las personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire

adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.

D. Todo equipo de control de contaminación de aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.

E. En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de descontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos 3 días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:

(1) Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.

(2) El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.

(3) La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.

(4) Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el período de desuso del equipo de control, tales como el uso de personal irregular y el uso de equipo adicional.

(5) Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones.

F. Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, paro de operaciones y malfuncionamientos, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones de diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.

7. **Certificación de Cumplimiento:** Según se especifica en la Regla 602(c)(2)(ix)(C) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter cada año una certificación de cumplimiento tanto a la Junta como a la Agencia Federal de Protección Ambiental<sup>1</sup> (EPA, en inglés) antes de los noventa (90) días posteriores a la fecha de aniversario de este permiso. La certificación deberá incluir la información requerida por la Regla 603(c) del RCCA.

---

<sup>1</sup> La certificación de la JCA debe seguir dirigida a: Gerente, Área de Calidad de Aire, Apartado 11488, Santurce, PR 00910. La certificación de la APA debe ir dirigida a: *Chief, Permitting Section, Air Program Branch, APA Region II, 290 Broadway, New York, NY, 10007.*

8. **Aprobación de Ubicación:** De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la JCA y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA). Este permiso no autoriza la construcción de una nueva fuente menor sin obtener previamente un permiso de construcción según se dispone en la Regla 203 del RCCA.
  
9. **Quema a Campo Abierto:** De acuerdo con la Regla 402 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación excepto por lo dispuesto en el inciso (E) de dicha regla que lo autoriza a realizar adiestramientos o investigaciones de técnicas de control de incendios. El tenedor del permiso deberá:
  - a) Mantener registros de las actividades de control de incendio relacionadas a investigación o adiestramiento. Estos registros estarán disponibles para cuando se soliciten.
  - b) Someter a la Junta anualmente, un itinerario de las actividades de control de incendio relacionadas a investigación o adiestramiento y notificar a la Junta siete días antes de llevarse a cabo cada actividad.
  
10. **Emisiones Fugitivas de Particulado:** Según lo establecido en la Regla 404 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá:
  - a) el manejo, transporte o almacenaje de cualquier material en un edificio y sus dependencias o que una carretera se use, construya, altere, repare o demuela sin antes tomar las debidas precauciones para evitar que la materia particulada gane acceso al aire.
  - b) emisiones visibles de polvo fugitivo más allá de la colindancia de la propiedad en donde se originaron las mismas.
  
11. **Olores Objetables:** De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor *objetable* o *desagradable* que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales. El tenedor del permiso demostrará cumplimiento con la Regla 420 (A)(1) como sigue: si se detectan olores objetables más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales y se reciben querellas, el tenedor del permisto deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente].
  
12. **Solicitudes de Renovación de Permiso:** De acuerdo con la Regla 602(a)(1)(iv) del RCCA, el tenedor del permiso deberá someter su solicitud de renovación de permiso a la JCA al menos 12 meses antes de la fecha de expiración del mismo. El oficial responsable

certificará cada uno de los formularios requeridos según el párrafo (c)(3) de la Regla 602 del RCCA.

13. **Vigencia del permiso:** Según se especifica en la Regla 603 del RCCA, aplicarán los siguientes términos durante la vigencia de este permiso:
  - (a) **Vencimiento:** Esta autorización tendrá un término fijo de cinco (5) años. La fecha de vencimiento se extenderá automáticamente hasta que la Junta apruebe o deniegue una solicitud de renovación (Regla 605(c)(4)(ii) del RCCA) pero sólo en los casos en los que el tenedor del permiso someta una solicitud completa de renovación, por lo menos, doce (12) meses antes de la fecha de vencimiento. (Regla 603 (a)(2), Regla 605 (c)(2) y Regla 605 (c)(4) del RCCA)
  - (b) **Protección por permiso:** Según se especifica en la Regla 605 (c)(4)(i) del RCCA, la protección por permiso puede extenderse hasta el momento en que se renueve si se somete una solicitud de renovación completa y a tiempo.
  - (c) En el caso en que este permiso esté sujeto a impugnación por parte de terceros, el permiso seguirá vigente hasta el momento en que sea revocado por un tribunal de derecho con jurisdicción sobre la materia.
14. **Requisito de Mantener Expedientes:** De acuerdo con la Regla 603(a)(4)(ii) del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requeridos y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.
15. **Requisito de Preparar Informes sobre Muestreos:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(i) del RCCA, el tenedor del permiso deberá presentar informes sobre todos los muestreos requeridos cada 6 meses o con más frecuencia si lo requiriese la JCA o cualquier otro requisito aplicable. Todas las instancias de desviación de los requisitos del permiso deben ser identificadas claramente en dichos informes. Todos los informes requeridos deben estar certificados por un oficial responsable según lo establece la Regla 602(c)(3) del RCCA.
16. **Notificación de Desviaciones por Emergencia:** De acuerdo con la Regla 603(a)(5)(ii)(a) del RCCA, cualquier desviación que resulte por condiciones de trastorno (tales como, fallo o ruptura súbita) o por emergencia según definida en la Regla 603(e) del RCCA tienen que ser informados dentro de los próximos 2 días laborables. Dicha notificación podrá utilizarse como una defensa afirmativa de iniciarse cualquier acción contra el tenedor del permiso. Si el tenedor del permiso levanta la defensa de emergencia en una acción de cumplimiento, éste tendrá el peso de la prueba de demostrar que la desviación ocurrió debido a una emergencia y que la Junta fue notificada adecuadamente. Si tal desviación por emergencia se extendiese por más de 24 horas, las unidades afectadas podrán ser operadas hasta la conclusión del ciclo o en 48 horas, lo que ocurra primero. La Junta sólo podrá extender la operación de una fuente de emisión en exceso de 48 horas, si