



PARECER ÚNICO SEI Nº 15/2022 - Doc.: 42265402

INDEXADO AO PROCESSO: Licenciamento Ambiental	PA SEI nº: 1370.01.0005674/2022-38 PA SLA nº: 6420/2021	SITUAÇÃO: Sugestão pelo Deferimento
FASE DO LICENCIAMENTO: LAC 1 - LP+LI+LO		VALIDADE DA LICENÇA: 21/12/2027

PROCESSOS VINCULADOS CONCLUÍDOS:	PA COPAM:	SITUAÇÃO:
Outorga	20.794/2017	Deferida
Outorga	20.795/2017	Deferida
Outorga	21.059/2017	Deferida

EMPREENDEDOR: Vallée S.A.	CNPJ: 20.557.161/0001-98	
EMPREENDIMENTO: Vallée S.A.	CNPJ: 20.557.161/0001-98	
MUNICÍPIO(S): Montes Claros	ZONA: Urbana	
COORDENADAS GEOGRÁFICA (DATUM): LAT/Y 16° 41' 31" LONG/X 43° 51' 40"		
LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO: ☐ INTEGRAL ☐ ZONA DE AMORTECIMENTO ☐ USO SUSTENTÁVEL ☒ NÃO		
NOME:		
BACIA FEDERAL: Rio São Francisco	BACIA ESTADUAL: Rio Verde Grande	
UPGRH: SF10 – São Francisco/Verde Grande	SUB-BACIA: Córrego do Vieira	
CÓDIGO: C-05-01-0	ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 74/04): Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados.	CLASSE 4
CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO: Michelle Reis Esposito – Engenheira Sanitarista e Ambiental, Engenheira de Segurança do Trabalho		REGISTRO: CREA/MG: 52919
AUTO DE FISCALIZAÇÃO: 03/2022		DATA: 09/02/2022

EQUIPE INTERDISCIPLINAR	MATRÍCULA	ASSINATURA
Rafael Fernando Novaes Ferreira – Analista Ambiental (Gestor)	1.148.533-1	
Cíntia Sorandra Oliveira Mendes – Gestora Ambiental	1.224.757-3	
Maria Júlia Coutinho Brasileiro – Gestora Ambiental	1.302.105-0	
Sérgio Ramires Santana de Cerqueira - Gestor Ambiental	1.199.654-3	
Izabella Christina Cruz Lunguinho – Gestor Ambiental de Formação Jurídica	1.401.601-8	
De acordo: Gislando Vinícius Rocha de Souza – Diretor Regional de Regularização Ambiental	1.182.856-3	
De acordo: Yuri Rafael de Oliveira Trovão – Diretor de Controle Processual	0.449.172-6	



1. Resumo

O empreendimento **Vallée S/A**, objeto deste Parecer Único, consiste da atividade de fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados, a qual está codificada, segundo a Deliberação Normativa COPAM 217/2017, no código C-05-01-0.

A atividade, objeto de análise, está enquadrada na **Classe 4** devido ao seu porte **Pequeno** e potencial poluidor **Grande** (Área construída: 0,027 ha).

Pot. Poluidor/Degradador:

Ar: P Água: G Solo: G Geral: G

Porte:

Área construída < 0,25 ha: pequeno

0,25 ≤ Área construída ≤ 1,5 ha: Médio

Área construída > 1,5 ha: grande

A empresa obteve a Revalidação da Licença de Operação (PA nº 00031/1985/009/2016) em 21/12/2017 sob Certificado LO nº 036/2017 NM.

O empreendimento formalizou o pedido de Licença de Ampliação Concomitante 1 (LAC1) - LP+LI+LO (Processo SLA nº 6420/2021) em 17/12/2021, mediante a entrega dos documentos solicitados no SLA, dentre eles o RCA – Relatório de Controle Ambiental e o PCA - Plano de Controle Ambiental.

Foi realizada vistoria (Auto de Fiscalização nº 03/2022 de 10/02/2022) no empreendimento Vallée S/A no dia 09/02/2022 com a finalidade de verificar a situação ambiental do mesmo, bem como dos seus sistemas de controle ambiental.

O RCA e o PCA apresentados possuem responsabilidade técnica do seguinte profissional:

- Michelle Reis Esposito – Engenheira Sanitarista e Ambiental, Engenheira de Segurança do Trabalho – CREA/MG: 52919.

2. Introdução

O empreendimento Vallée S/A apresenta como atividade a ser licenciada, nos termos da DN COPAM nº 217/2017, a “Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados”, sob o código C-05-01-0.

O processo de ampliação em questão é definido pelo parâmetro de área construída (ha). Em se considerando o porte e o potencial poluidor/degradador, conforme estabelecido na



DN COPAM 217/2017, temos que a atividade possui porte pequeno e potencial poluidor grande - Classe 4.

2.1. Contexto histórico.

O processo em questão trata-se do requerimento de Licenciamento Ambiental Concomitante (LAC-1), referente a ampliação do empreendimento, cuja licença ambiental vigente, RevLO - PA nº 00031/1985/009/2016 possui validade até 21/12/2027.

O processo foi instruído com a documentação exigida, sendo formalizado em 12/12/2021, sob a responsabilidade técnica de elaboração dos estudos ambientais de Michelle Reis Esposito - Engenheira Sanitarista e Ambiental, Engenheira de Segurança do Trabalho, CREA/MG: 52919MG.

Foi realizada fiscalização técnica na data de 09/02/2022, Auto de Fiscalização - AF nº 03/2022, como forma de subsidiar a continuidade da análise do processo e avaliar seus sistemas de controle, não sendo verificadas irregularidades.

2.2 Caracterização do Empreendimento

O empreendimento desenvolve a atividade de fabricação de produtos veterinários, cuja operação iniciou-se no ano de 1981. A área total corresponde à aproximadamente 16,54 ha (165.396 m²), com área útil atual de 8,41 ha (84.130 m²), área construída de 1,82 ha (18.207 m²) e área a ser ampliada de 0,027 ha (270,82 m²).

A capacidade nominal instalada referente ao produto principal corresponde a 252 milhões de doses (5ml) de vacina anti-aftosa.

Com a ampliação não ocorrerá a modificação do volume de produção, capacidade instalada, tipos e consumo de matérias primas, volume de água outorgado, sistema de tratamento de efluentes, necessidade de supressão de vegetação, coleta ou deslocamento de fauna, geração de resíduos sólidos e ruído ambiental.

A empresa possui um quadro funcional composto de 491 empregados, sendo 426 no setor de produção e 65 no setor administrativo, além de 50 terceirizados.

Quadro 1 - Regime de produção e horas trabalhadas.

Área	Local	Nº turnos	Horas/dia
Produção de injetáveis – Bloco N	Produção e envase	3 turnos	8 horas
	Embalagem	1 turno	8 horas
Produção de vacinas – Bloco G	Produção	3 turnos	8 horas



		2 turnos	12 horas
Produção de vacina	Produção	2 turnos	12 horas
Febre aftosa – Bloco E	Envase	2 turnos	8 horas

A água utilizada no empreendimento provém da concessionária local COPASA (Companhia de Saneamento de Minas Gerais) e de 03 poços tubulares outorgados, totalizando um consumo médio de 9.178 m³/mês.

Há na indústria três geradores de energia com potência instalada total de 625 kVA (02 de 220 kVA e 01 de 225 kVA), os quais são movidos a óleo diesel.

A geração de energia térmica é realizada por meio de duas caldeiras a lenha de 4.000 e 3.300 kg/h de vapor.

Há ainda no empreendimento, equipamentos de ar comprimido (12 compressores) e sistemas de resfriamento/refrigeração (02 compressores de refrigeração, 04 unidades de refrigeração e 06 *chillers*) destinados a atender às necessidades da indústria.

As ampliações, objeto deste parecer único, correspondem a ampliação dos sistemas de geração de águas nos Blocos H e CD, bem como a instalação de uma nova câmara fria no Bloco E, proporcionando o aumento da área construída do empreendimento.



Figura 01 - Localização das ampliações a serem implantadas. - **Fonte:** RCA/PCA.



a) Projeto de ampliação de geração de águas

O projeto consiste em aumentar a confiabilidade e a qualidade dos sistemas de geração de água gelada, WFI (água para injeção) e vapor limpo.

Diante disso será instalada uma nova torre de resfriamento como *backup*, diminuindo assim os impactos na operação da indústria quando das intervenções de manutenção na torre existente.

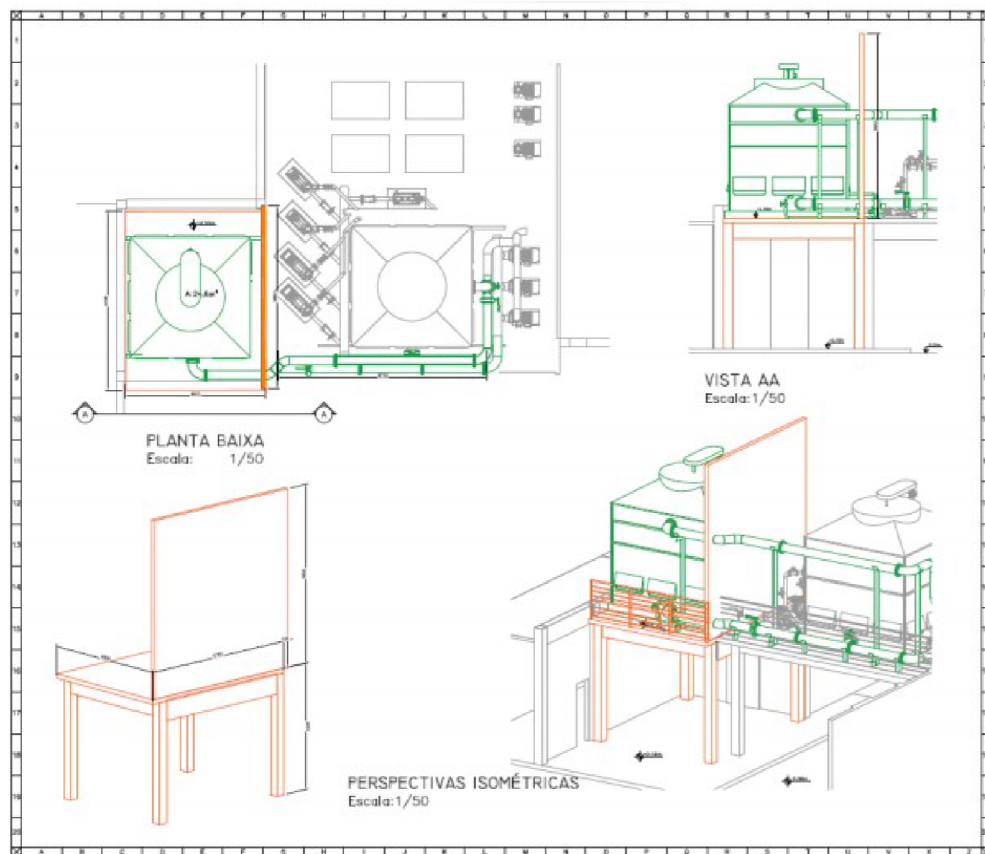


Figura 02 - Torre de resfriamento a ser instalada. - Fonte: RCA/PCA.

Para instalação da nova torre de resfriamento, o projeto visa a construção de um mezanino técnico na área externa do Bloco CD, em anexo ao mezanino da torre de resfriamento existente, representado na cor verde apresentada na figura 02, e correspondem a um aumento de área construída de 24,6 m².

Para o sistema de água para injetáveis - WFI haverá aumento da área do Bloco H onde serão instalados um equipamento de pré tratamento, um equipamento de osmose reversa e um tanque reservatório, cuja função é reduzir os impactos na produção quando das paradas de manutenção, promovendo a disponibilidade desta água para injetáveis ao



processo industrial.

Será instalado ainda um sistema de produção de vapor limpo com a finalidade de atender às premissas do MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento) quanto à qualidade de produtos. O vapor limpo consiste no aquecimento da água WFI por meio de através de trocadores de calor utilizando vapor industrial.

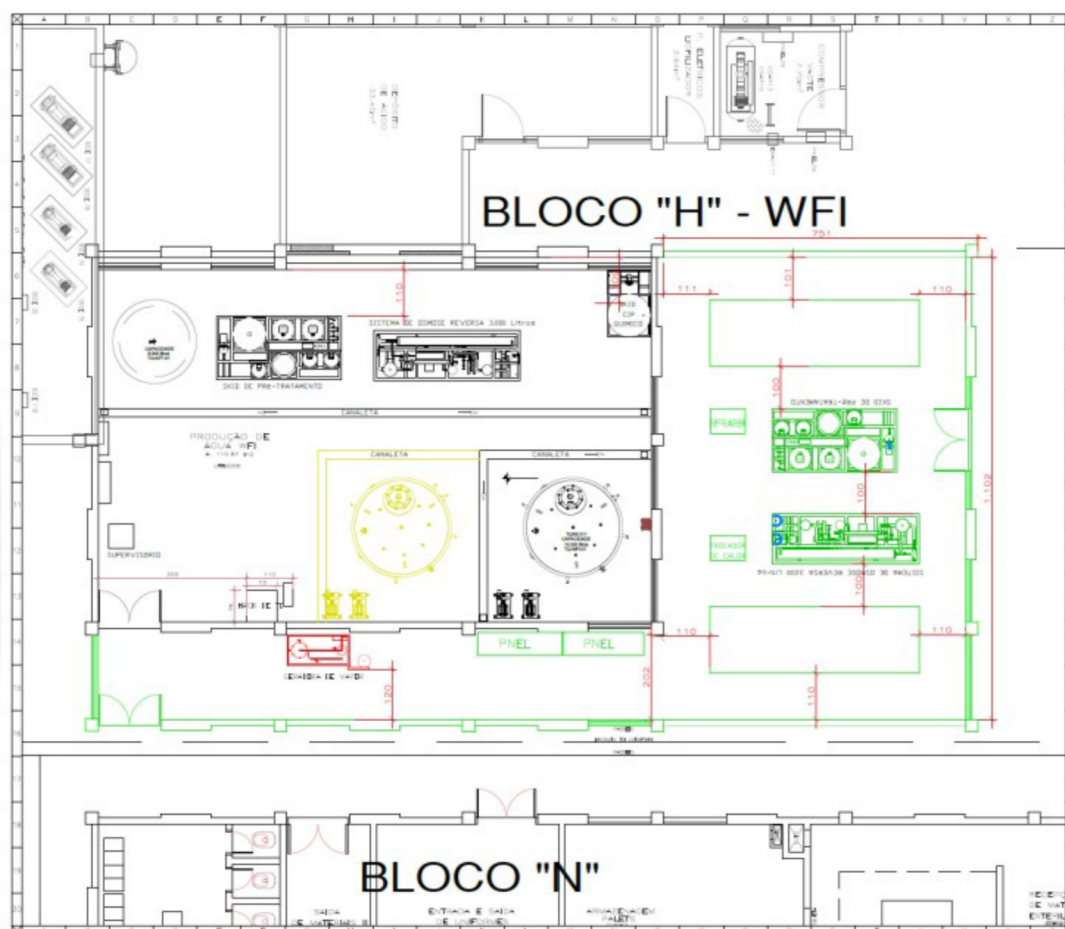


Figura 03 - Ampliação da área e equipamentos a serem instalados no Bloco H - WFI. -
Fonte: RCA/PCA.

As estruturas e os equipamentos a serem implantados estão representados na cor verde apresentada na figura 03 e correspondem a um aumento de área construída do Bloco H de 109,0 m².

O gerador de vapor (representado em vermelho na figura 03), que será alimentado pela WFI, também será alocado no bloco H na área ampliada.



b) Projeto de nova câmara fria - Bloco E

Este projeto consiste em ampliar a área de armazenamento de tanques móveis para a produção viral, que requerem um ambiente de 2°C a 8°C, com a instalação de uma nova câmara fria no Bloco E e uma nova sala de transferência.

No sistema de resfriamento da câmara fria serão utilizados dois sistemas independentes de expansão direta, utilizando o gás refrigerante R-407C. Na área de transferência será utilizado um condicionador de ar de expansão indireta (utilizando o sistema de água gelada existente).

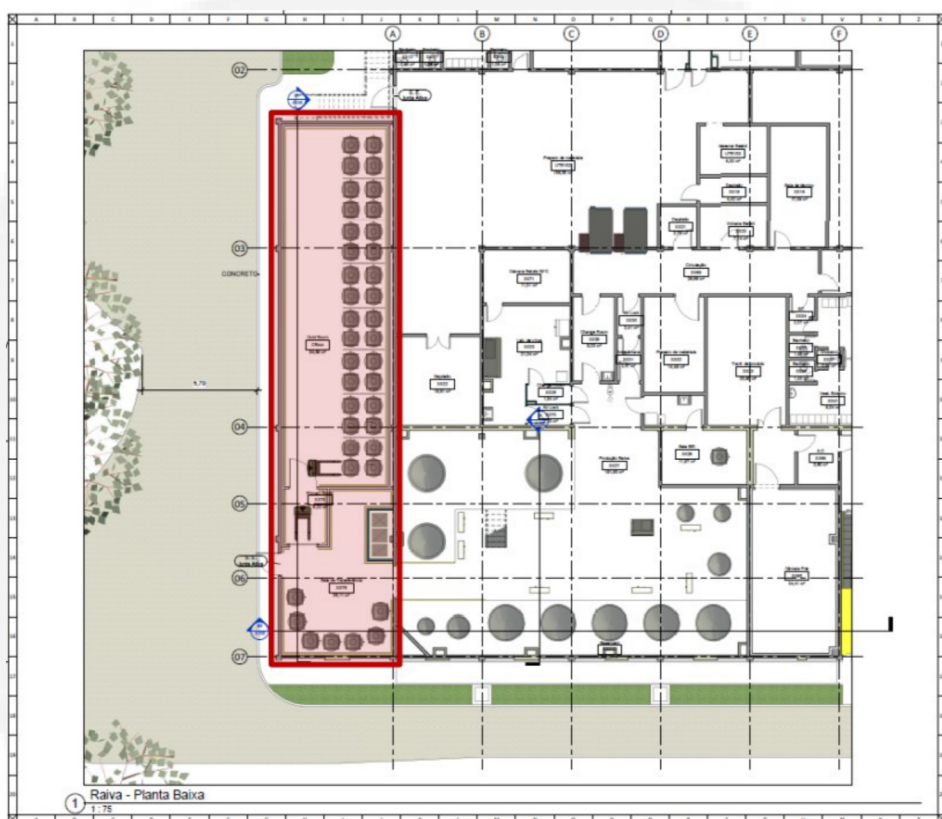


Figura 3 - Localização da nova câmara fria a ser implantada. - Fonte: RCA/PCA.

3. Utilização e Intervenção em Recursos Hídricos

O empreendedor obteve as outorgas dos poços de captação (Processos nº 20.794/2017, nº 20.795/2017 e nº 21.059/2017), sendo que as mesmas foram deferidas com condicionantes. A vazão máxima outorgada para os três poços tubulares corresponde a 10.883,4 m³/mês.



Quadro 2 – Portaria e vazão outorgada

Portaria de Outorga	Vazão Outorgada
02710/2017	268,65 m³/mês
02711/2017	8.502,0 m³/mês
02712/2017	2.112,75 m³/mês

A água da COPASA é tratada por filtro de areia, processo de adsorção por carvão ativado, resina de troca iônica e filtração esterilizante e despirogenizante, produzindo água purificada. No tratamento de água para injetáveis, a água da COPASA é pré tratada e direcionada para o sistema de osmose reversa, onde é distribuída a 80°C.

Quadro 3 - Consumo previsto, quando da plena capacidade de produção da indústria.

Processo	Vazão Média (m³/mês)	Origem
Processo Industrial	3.794	COPASA
Incorporação ao Produto		
Lavagem de Pisos/Cozinha/Equipamentos		
Resfriamento/Refrigeração	1.116	Poço
Produção de Vapor (make-up)	872	Poço
Consumo Humano	650	COPASA
Outras Finalidades (jardins, lavagem de piso, limpeza, combate a incêndio, etc.)	2.445	Poço
Total	8.877	

Com a implantação da ampliação está previsto um aumento no consumo de água fornecido pela concessionária local (COPASA), entretanto sem incremento no consumo dos poços tubulares.

Haverá também, conseqüentemente, aumento dos efluentes gerados no processo de



produção de água e vapor limpo contudo, a ETE instalada já foi dimensionada considerando o aumento de efluente advindo desta ampliação.

4. Autorização para Intervenção Ambiental (AIA)

Não se aplica.

5. Reserva Legal

O empreendimento encontra-se implantado e em operação no Distrito Industrial (zona urbana) de Montes Claros, não sendo assim passível de averbação de Reserva Legal.

6. Espeleologia

O empreendimento localiza-se em área urbana, cujo entorno com raio de 250 m está inserido em área urbanizada, assim, está dispensado de apresentação de prospecção espeleológica, segundo a Instrução de Serviço Sisema 08/2017 - REVISÃO 01.

7. Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras

Durante a fase de ampliação dos blocos CD, H e E ocorrerá a geração de resíduos sólidos de construção civil, os quais deverão ser armazenados e destinados de forma ambientalmente adequada.

A instalação da torre de resfriamento não gerará mudanças significativas em relação ao consumo de energia, e não tem impacto em consumo de água e geração de efluentes líquidos, pois é um equipamento *backup*, não havendo funcionamento simultâneo entre o par de equipamentos.

O novo gerador de WFI e o gerador de vapor limpo aumentarão o consumo de água e energia do *site*, pois é prevista a utilização simultânea dos sistemas de geração de WFI. Entretanto esse aumento de consumo de água é de origem da concessionária local (COPASA), sem incremento no consumo dos poços tubulares.

Os resíduos gerados no processo de geração de WFI serão integralmente utilizados e/ou tratados no *site* pelos procedimentos internos de tratamento de águas residuais, não apresentando impactos ambientais significativos.

Durante a fase de operação, caso ocorra derramamentos de produtos e/ou insumos na nova câmara fria, os procedimentos serão os mesmos já realizados na câmara fria em operação, que consiste no recolhimento e destinação ao tratamento/disposição ambiental adequada.

Todos os resíduos sólidos gerados durante a implantação das obras de ampliação serão



gerenciados conforme procedimento de controle e gerenciamento de resíduos interno, garantindo que os resíduos de construção civil gerados durante a fase de escavação e construção sejam destinados para empresa(s) ambientalmente licenciada(s).

8. Compensações

Não se aplica.

9. Controle Processual

Trata-se de processo de LAC 1, para ampliação da atividade descrita na DN Copam 217/2017 “Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados.” (Código C-05-01-0)). O empreendedor informou que a área construída atual é de 1,821 ha e requer o incremento de 0,027 ha. O porte da ampliação é pequeno e potencial poluidor da atividade é grande (art. 35, §6º, Decreto 47.383/2017). O julgamento será realizado pela superintendente da SUPRAM NM (art. 3º, IV, Decreto 47.383/2017).

Os responsáveis pela empresa perante o licenciamento são Delair Angelo Bolis – diretor presidente- e Rafael Cano dos Santos - procurador. Foram apresentados o contrato social e a procuração, que estão anexos ao processo. Foram apresentados os documentos pessoais de Delair Angelo Bolis e Rafael Cano dos Santos.

Foram apresentadas as taxas com os comprovantes devidamente quitadas.

O empreendedor apresentou Declaração do município de Montes Claros informando que as instalações da Vallee S.A estão em conformidade com as leis e regulamentos administrativos municipais, em obediência ao art. 18 do Decreto 47.383/2018.

Foram apresentados PCA e RCA com as respectivas ARTs.

O empreendedor apresentou publicação no Jornal Gazeta Norte Mineira, de 17/12/2021, de pedido de licença ambiental LP+LI+LO para o empreendimento em questão (processo SLA 6420/2021). No processo, foi anexado pela Supram Norte de Minas a publicação do requerimento de licença no Diário Oficial de Minas Gerais.

O empreendedor informou que com a ampliação haverá aumento no consumo da água fornecida pela COPASA, e não nas outorgas dos poços regularizados.



Pela análise dos documentos e estudos apresentados, a equipe técnica e jurídica da Supram Norte de Minas é favorável à concessão da LAC 1 (LP+LI+LO) em análise. Do ponto de vista jurídico, não foram encontrados óbices à sua aprovação.

Sobre o prazo de validade da presente licença, o art. 35, § 8º, do Decreto 47.383/2018 prevê:

Art. 35 – As ampliações de atividades ou de empreendimentos licenciados que impliquem aumento ou incremento dos parâmetros de porte ou, ainda, promovam a incorporação de novas atividades ao empreendimento, deverão ser submetidas à regularização, observada a incidência de critérios locacionais

§8º – As licenças emitidas em razão de ampliação da atividade ou do empreendimento terão prazo de validade correspondente ao prazo de validade remanescente da licença principal da atividade ou do empreendimento.

Desse modo, sendo o processo SLA 6420/2021 ampliação da licença principal já regularizada por meio do processo PA nº 00031/1985/009/2016, a validade será 21/12/2027.

10. Conclusão

A equipe da SUPRAM NM sugere o **deferimento** desta Licença Ambiental na modalidade de Licenciamento Ambiental Concomitante – LAC (1) na fase de Licença Prévia + Licença de Instalação + Licença de Operação (Ampliação - LP+LI+LO), processo nº **6420/2021**, para o empreendimento **Vallée S/A**, para a atividade de “Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados.”, sob o código B-05-01-0, no município de Montes Claros - MG, **pelo prazo da validade do PA nº 00031/1985/009/2016 que corresponde a 21/12/2027, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos.**

As orientações descritas em estudos, e as recomendações técnicas e jurídicas descritas neste parecer, através das condicionantes listadas em Anexo, devem ser apreciadas pelo Superintendente Regional de Regularização Ambiental do Norte de Minas.

Oportuno advertir ao empreendedor que o descumprimento de todas ou quaisquer condicionantes previstas ao final deste parecer único (Anexo I) e qualquer alteração, modificação e ampliação sem a devida e prévia comunicação a SUPRAM-NM, tornam o empreendimento em questão passível de autuação.



Cabe esclarecer que a Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas, não possui responsabilidade técnica e jurídica sobre os estudos ambientais apresentados nesta licença, sendo a elaboração, instalação e operação, assim como a comprovação quanto a eficiência destes de inteira responsabilidade da(s) empresa(s) responsável(is) e/ou seu(s) responsável(is) técnico(s).

Ressalta-se que a Licença Ambiental em apreço não dispensa nem substitui a obtenção, pelo requerente, de outras licenças legalmente exigíveis. Opina-se que a observação acima conste do certificado de licenciamento a ser emitido.

11. Anexos

Anexo I. Condicionantes para LAC I - (LP+LI+LO) da Vallée S.A..

Anexo II. Relatório Fotográfico da Vallée S.A..



ANEXO I

Condicionantes para Licença Ambiental Concomitante 1 (LP+LI+LO) da Vallée S/A.

Empreendedor: Vallée S/A
Empreendimento: Vallée S/A
CNPJ: 20.557.161/0001-98
Município: Montes Claros
Atividade: Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados.
Código DN 217/17: C-05-01-0
Processo SLA: 6420/2021 - **Processo SEI:** 1370.01.0005674/2022-38.
Validade: 21/12/2027

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
01	Protocolar neste processo, cópia dos monitoramentos realizados no empreendimento (efluentes, resíduos sólidos, emissões atmosféricas e ruídos), segundo solicitado no PU SIAM nº 1342955/2017 - PA nº 00031/1985/009/2016 - RevLO nº 036/2017. Obs.: Os prazos para a apresentação dos monitoramentos serão os mesmos definidos na licença supracitada. Para o monitoramento dos resíduos sólidos, ao invés de apresentar planilhas, deve-se apresentar a DMR para os resíduos sólidos e rejeitos abrangidos pelo Sistema MTR-MG conforme especificado no anexo II.	Durante a vigência da licença.
02	Os resíduos sólidos domésticos, industriais e/ou de construção civil gerados durante a instalação e operação do empreendimento deverão constar do Anexo II - item 2 - Resíduos Sólidos e Oleosos, do Programa de Monitoramento Ambiental da Licença de Operação Principal, referente ao PA nº 00031/1985/009/2016 - PU nº 1342955/2017 - Certificado de Licença de Operação nº 036/2017, devendo ser protocolada uma cópia digital deste monitoramento no PA SEI nº 1370.01.0005674/2022-38.	Durante a vigência da Licença de Instalação e Operação.

IMPORTANTE

- Os parâmetros e frequências especificadas para o programa de Automonitoramento poderão sofrer alterações a critério da área técnica da SUPRAM-NM, face ao desempenho apresentado;
- A comprovação do atendimento aos itens deste programa deverá estar acompanhada da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), emitida pelo(s) responsável(eis) técnico(s), devidamente habilitado(s);



Qualquer mudança promovida no empreendimento que venha a alterar a condição original do projeto das instalações e causar interferência neste programa deverá ser previamente informada e aprovada pelo órgão ambiental.





ANEXO II

Relatório Fotográfico da Vallée S/A.

Empreendedor: Vallée S/A

Empreendimento: Vallée S/A

CNPJ: 20.557.161/0001-98

Município: Montes Claros

Atividade: Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados.

Código DN 217/17: C-05-01-0

Processo SLA: 6420/2021 - **Processo SEI:** 1370.01.0005674/2022-38

Validade: 21/12/2027



Foto 1 – Local da nova câmara fria - Bloco E



Foto 2 – Nova torre de resfriamento - Bloco CD



Foto 3 – Local da ampliação do WFI e vapor puro



Foto 4 – Local da ampliação do WFI e vapor puro



Foto 5 – Equipamentos da WFI - Bloco H



Foto 6 – Equipamentos da WFI - Bloco H



Foto 7 – Equipamentos da WFI - Bloco H



Foto 8 – ETE industrial e sanitária



Foto 9 – ETE industrial e sanitária



Foto 10 – ETE industrial e sanitária



Foto 11 – ETE industrial e sanitária