



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

SUPRAM LESTE MINEIRO - Diretoria Regional de Regularização Ambiental

Parecer nº 115/SEMAP/SUPRAM LESTE-DRRA/2020

PROCESSO N° 1370.01.0047045/2020-79

PARECER ÚNICO N°.115/SEMAP/SUPRAM LESTE-DRRA/2020

VINCULADO AO DOCUMENTO SEI N° 21157511

INDEXADO AO PROCESSO: Licenciamento Ambiental	PA COPAM SLA: 2288/2020	SITUAÇÃO: Sugestão pelo Deferimento
FASE DO LICENCIAMENTO: Licença de Operação – LO		VALIDADE DA LICENÇA: 10 ANOS

EMPREENDEDOR:	In Vitro Diagnóstica Ltda.		CNPJ: 42.837.716/0001-98
EMPREENDIMENTO:	In Vitro Diagnóstica Ltda. - HUMAN DO BRASIL		CNPJ: 42.837.716/0001-98
ENDERECO: Rua Cromita, nº 278, Distrito Industrial, Itabira/MG			ZONA: Urbana
LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO:	<input type="checkbox"/> INTEGRAL <input type="checkbox"/> ZONA DE AMORTECIMENTO <input checked="" type="checkbox"/> USO SUSTENTÁVEL - APA Pureza <input type="checkbox"/> NÃO		
COORDENADAS GEOGRÁFICA:	LATITUDE: 19° 40'51,03" 43° 13' 14,09"		LONGITUDE:
BACIA FEDERAL: Rio Doce	BACIA ESTADUAL: Rio Piracicaba	UPGRH: DO2 - Região da Bacia do Rio Piracicaba	
ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO DN COPAM N°. 217/2017	PARÂMETRO	PORTE/ POTENCIAL POLUIDOR	CLASSE
C-05-01-0	Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas,	Área Construída: ~ 000 m²	P/G

produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados	0,22 /ha		
--	----------	--	--

CRITÉRIO LOCACIONAL: Não há incidência

RECURSO HÍDRICO: -

CONSULTORIA AMBIENTAL/RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Ecolabore Engenharia Ltda - CNPJ: 23.871.623/0001-35

André Milanio Nunes - CREA-MG 141009

RELATÓRIO DE VISTORIA: Nº S 07/2020	DATA: 20/10/2020	
EQUIPE INTERDISCIPLINAR	MASP	ASSINATURA
Josiany Gabriela de Brito – Gestora Ambiental	1107915-9	
Patrícia Batista de Oliveira – Gestora Ambiental	1364196-4	
Cintia Marina Assis Igídio – Gestora Ambiental	1253016-8	
Wesley Maia Cardoso – Gestor Ambiental	1223522-2	
Laudo José Carvalho de Oliveira – Gestor Ambiental	1400917-9	
De acordo: Vinícius Valadares Moura - Diretor Regional de Regularização Ambiental	1365375-3	
De acordo: Elias Nascimento de Aquino Lasbik - Diretor Regional de Controle Processual	1267876-9	



Documento assinado eletronicamente por **Josiany Gabriela de Brito, Servidor(a) Público(a)**, em 28/10/2020, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cintia Marina Assis Igídio, Servidor(a) Público(a)**, em 28/10/2020, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elias Nascimento de Aquino Lasbik, Diretor(a)**, em 28/10/2020, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Laudo Jose Carvalho de Oliveira, Servidor(a) Público(a)**, em 28/10/2020, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wesley Maia Cardoso, Servidor(a) P**úblico(a), em 28/10/2020, às 17:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Batista de Oliveira, Servidor(a) P**úblico(a), em 29/10/2020, às 08:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **21157511** e o código CRC **DF47AE88**.

Referência: Processo nº 1370.01.0047045/2020-79

SEI nº 21157511



1. Resumo

O empreendimento In Vitro Diagnóstica Ltda. atua no setor produtos para diagnóstico *in vitro*, exercendo suas atividades na zona urbana do município de Itabira - MG. Em 01/07/2020, foi formalizado no Sistema de Licenciamento Ambiental – SLA, o processo administrativo de licenciamento ambiental de nº 2288/2020, na modalidade de renovação de licença de operação.

O empreendimento realiza a 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” com área construída de 0,227ha.

Em 20/10/2020, houve vistoria técnica ao empreendimento a fim de subsidiar a análise da solicitação de licenciamento ambiental, na qual foi constatada a sua conformidade ambiental com as medidas de controle instaladas e equipamentos em ótimo estado de conservação.

A água utilizada pelo empreendimento, destinada ao atendimento do processo industrial, incorporação no produto, lavagem de pisos e ao consumo humano, provém da concessionária local – SAAE/Itabira. A energia elétrica é fornecida pela CEMIG.

Os efluentes líquidos gerados pelo empreendimento são destinados a rede pública municipal e tratado pela concessionária local na ETE Laboreaux.

O armazenamento temporário e a destinação final dos resíduos sólidos apresentam-se ajustados às exigências normativas.

As condicionantes impostas no Parecer Único nº 693629/2012 que subsidiou a concessão da licença ambiental LO nº 010/2012, foram analisadas pelo Núcleo de Controle Ambiental – NUCAM/LM. Cabe ressaltar que foi identificado o cumprimento fora do prazo das condicionantes n.º 01 e 05 em determinados períodos e o descumprimento da condicionante 05 no ano de 2016, sendo lavrados os Auto de Infração nº 196371/2020 com base no código 105 do Anexo I do Decreto nº 44.844/2004 e Auto de Infração nº 196372/2020 com base no código 105 do Anexo I do Decreto nº 47.383/2018.

Desta forma, a equipe interdisciplinar da SUPRAM/LM sugere o deferimento do pedido de renovação da licença de operação do empreendimento In Vitro Diagnóstica Ltda.

Considerando que o empreendimento possui pequeno porte e potencial poluidor geral grande (DN COPAM n. 217/2017), as orientações descritas em estudos e as recomendações técnicas e jurídicas descritas neste parecer, devem ser apreciadas pela Superintendência Regional de Meio Ambiente do Leste Mineiro – SUPRAM/LM, conforme Decreto Estadual n. 46.953, de 23 de fevereiro de 2016.

2. Introdução

2.1. Contexto histórico

Com objetivo de promover a regularização ambiental, o empreendedor da In Vitro Diagnóstica Ltda. obteve até o momento as seguintes licenças junto ao órgão ambiental:

Quadro 01: Histórico de Processos Administrativos In Vitro Diagnóstica Ltda.

Processo Administrativo	Fase/Modalidade	Licença Ambiental	Data de Validade
02662/2004/001/2005	Licença de Operação Corretiva - LOC	232/2006	08/05/2012
02662/2004/004/2012	RevLO	010/2012	24/09/2020

Fonte: SIAM, 2020.

A equipe interdisciplinar da SUPRAM/LM realizou vistoria técnica no local do empreendimento, gerando o Relatório de Vistoria Nº 029/2020 no dia 20/10/2020.



Foram solicitadas informações complementares via SLA, cuja documentação solicitada foi entregue no prazo estabelecido.

A análise técnica discutida neste parecer foi baseada no estudo ambiental apresentado pelo empreendedor, na vistoria técnica realizada pela equipe interdisciplinar da SUPRAM/LM na área do empreendimento e nas informações complementares apesentadas.

Conforme Anotação de Responsabilidade Técnica – ART juntada ao processo. Tal estudo encontra-se responsabilizado pelos seguintes profissionais:

Quadro 02. Anotação de Responsabilidade Técnica – ART

Número da ART	Nome do Profissional	Formação	Estudo
1420200000005842777	André Milano Nunes	Engenheiro Ambiental	Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental - RADA

Fonte: Autos do Processo Administrativo de Renovação de Licença de Operação nº. 2288/2020.

2.2. Caracterização do empreendimento

O empreendimento In Vitro Diagnóstica S/A formalizou o requerimento de Renovação de Licença de Operação (RenLO) para 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”, conforme DN COPAM Nº 217/17. Os parâmetros informados pelo empreendedor enquadram o empreendimento em classe 4.

A In Vitro Diagnóstica é uma empresa privada do ramo de produtos para diagnóstico *in vitro*, que desenvolve atividades de fabricação, importação, armazenamento, embalo, reembalo e comércio de reagentes e equipamentos utilizados em análises clínicas, operando no Distrito Industrial de Itabira desde 1999.

Produtos para diagnóstico *in vitro* são reagentes, padrões, calibradores e controles, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação quantitativa, qualitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica e que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos (definição conforme NBR 14501:2001).

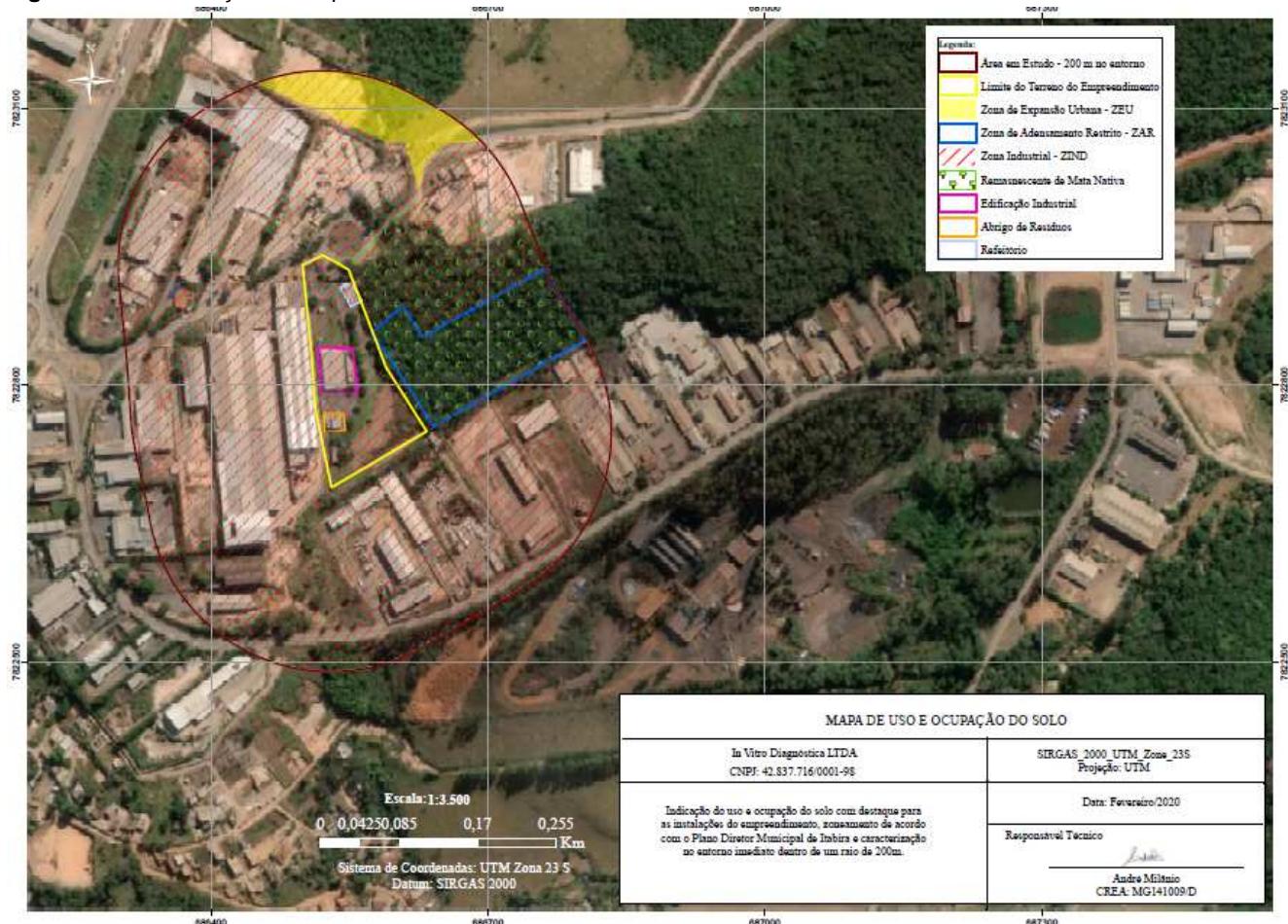
A In Vitro Diagnóstica possui aproximadamente 500 produtos, sendo que cerca de 150 passam por algum processo de manipulação, os demais são apenas distribuídos pela empresa. Os produtos que passam por manipulação, podem apenas receber rótulo e instrução de uso em português (produto acabado), ou envasados (produto a granel), ou fabricados (formulados) na empresa. Os produtos que são fabricados (formulados) também são testados, envasados, rotulados e reanalisados. Os clientes da empresa são basicamente os laboratórios de análises clínicas.

Dentre os produtos para diagnóstico fabricados, estão os seguintes: Albumina, Amilase, Billirrubina, Cálcio, Capacidade ligadora de ferro, Citrato, Cloreto, Colesterol HDL-precipitante, Diluente para Estreptolína; ETDA; Espermoteste; Ferro; Fluoreto; Fosfatase alcalina; Fósforo; Fósforo UV; Lipase; Magnésio; Mucoproteína; Proteínas Totais; Transaminase Oxalacética; Transaminase Pirúvica e Transaminases.

De acordo com o RADA, as atividades produtivas da empresa são realizadas de segunda a quinta, de 07:00h às 17:00h, sexta de 07:00h às 16:00h. A área construída da In Vitro é de 2.270m², estando a empresa situada em um terreno de 16.752m². A empresa conta com 19 funcionários, sendo 09 na produção e 10 no administrativo.



Figura 01 – Localização do empreendimento.



Fonte: RADA, 2020.

Foi apresentado Recibo Eletrônico de Protocolo nº 13304837 junto a FEAM referente a Avaliação Preliminar Áreas Contaminadas.

2.3. Processo de Produção

2.3.1. Produtos Formulados

Para a formulação de cada produto, a In Vitro Diagnóstica possui uma instrução de trabalho onde informa: qual a matéria-prima a ser utilizada, a seqüência dos procedimentos a serem seguidos, tempo de homogeneização, EPI's a serem utilizados e os cuidados durante a manipulação. Após a formulação os produtos são transferidos para recipientes de acondicionamento, e estes para a Área de Retenção, onde o produto fica aguardando análise.

Para a realização dos testes de cada produto também há uma instrução de serviço. A homogeneização é feita utilizando-se homogeneizadores mecânicos ou magnéticos. Após a liberação do produto, o setor responsável emite uma ordem de produção para o setor de envase, rotulagem e embalagem. Este setor é constituído de duas salas separadas, uma destinada ao envase e a outra para rotulagem e embalagem. Os frascos são rotulados manualmente. As caixas onde são colocados os frascos também são rotuladas manualmente. Finalizado o processo os produtos seguem para o setor de expedição.



2.3.2. Produtos Envasados

No laboratório de controle de qualidade são realizados testes de liberação do produto a granel. Após a liberação do produto, o setor de planejamento e controle de produção emite uma ordem de produção para o setor de envase, rotulagem e embalagem. Finalizado o processo os produtos seguem para o setor de expedição.

2.3.3. Produtos Rotulados

Os produtos semi-acabados ao chegarem à In Vitro são inspecionados visualmente. O setor responsável libera o produto verificando a instrução de uso do mesmo sem manipulá-lo. A embalagem e rotulagem do produto consistem em apenas rotulagem das caixas e colocação das instruções de uso em português. As instruções de uso são colocadas nas caixas sem abri-las. Em seguida coloca-se o rótulo em português e o selo de fechamento. Finalizado o processo, os produtos seguem para o setor de expedição.

2.3.4. Produtos Distribuídos

Os produtos acabados ao chegarem à In Vitro são inspecionados visualmente antes de serem enviados para expedição. Posteriormente são separados por cliente e embalados em caixas de papelão.

2.4. Unidades de Armazenamento

O armazenamento de matéria-prima, produtos a granel e semi-acabados, produtos acabados e produtos para referência futura são feitos no almoxarifado, expedição e sala de referência futura. Os locais são cobertos, dentro da área da empresa. Todos os produtos são colocados em prateleiras ou palets, nunca diretamente no chão ou em contato com a parede. Os produtos que necessitam de temperatura controlada (entre 2º e 8ºC) são armazenados em câmaras frias.

3. Diagnóstico Ambiental

De acordo com a Infraestrutura de Dados Espaciais do Sistema Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos – IDE SISEMA pôde-se observar que:

- ✓ O empreendimento se localiza no interior de Unidades de Conservação (UC)¹ municipal APA Municipal Pureza.
- ✓ Não se localiza em terras indígenas e quilombolas ou raios de restrição de terras indígenas e quilombolas;
- ✓ Não intervém em Rios de Preservação Permanente, corredores ecológicos legalmente instituídos pelo IEF e Sítios Ramsar;
- ✓ Não se encontra no interior de áreas de conflitos por uso de recursos hídricos definidas pelo IGAM;
- ✓ Não se encontra inserido em área de drenagem a montante de cursos d'água enquadrados em Classe Especial;
- ✓ Não se localiza nas áreas de influência das Cavidades Naturais Subterrâneas (CNS) cadastradas no Centro Nacional de Pesquisa e Conservação de Cavernas (CECAV) e disponíveis no IDE. Se localiza em área de potencialidade média para ocorrência de cavidades.
- ✓ Não está localizado em Áreas de Segurança Aeroportuárias - Lei nº 12.725/2012;

¹ Art. 15 do Decreto Estadual n. 47.941/2020.



- ✓ O empreendimento está inserido dentro dos limites do bioma Mata Atlântica, delimitado pela Lei Ordinária n. 11.428/2006;

Ressalta-se que não incidem critérios locacionais ao empreendimento por se tratar de renovação de licença de operação, conforme Art. 6º da DN 217/2017 “As modalidades de licenciamento serão estabelecidas conforme Tabela 3 do Anexo Único desta Deliberação Normativa, por meio da qual são conjugadas a classe e os critérios locacionais de enquadramento, ressalvadas as renovações.”

Foi informado que não ocorrerá supressão de vegetação ou intervenção em Área de Preservação Permanente (APP).

O empreendimento encontra-se instalado no Distrito Industrial de Itabira, apresentando em seu entorno indústrias de várias tipologias diferentes. O empreendimento conta com serviço de abastecimento de água feito pelo SAAE. A empresa realiza o tratamento da água utilizada na formulação e em equipamentos da produção, com o objetivo de purificar a água para evitar interferência na qualidade do produto. O processo de tratamento da água é realizado em duas etapas, pré-filtragem e deionização. A energia elétrica é fornecida pela CEMIG, mas o empreendimento também possui um gerador a Diesel utilizado em situações de falta de energia.

4. Aspectos/Impactos ambientais e medidas mitigadoras

A Resolução CONAMA nº 01/1986 define o Impacto Ambiental como:

(...) qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas, que, direta ou indiretamente, venham a afetar a saúde, a segurança e o bem-estar da população, as atividades sociais e econômicas, a biota, as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente e a qualidade dos recursos ambientais.

As medidas mitigadoras buscam minimizar e/ou controlar os impactos negativos identificados a partir dos processos e tarefas a serem realizados nas diferentes fases do empreendimento, visando a aumentar sua viabilidade e sua adequação frente às restrições legais.

- Efluentes líquidos: O processo produtivo da empresa propicia a geração de efluentes líquidos industriais em pequeno volume, provenientes da lavagem de recipientes da produção junto ao setor de higienização. São gerados, também, efluentes sanitários provenientes dos banheiros e refeitório.

Medidas mitigadoras: Os efluentes sanitários e industriais são lançados e conduzidos à rede pública e, posteriormente, tratados na ETE Laboreaux, pelo Serviço Autônomo de Água e Esgoto – SAAE.

- Drenagem pluvial: A drenagem pluvial do empreendimento é conduzida pelas calhas e canaletas até a rede pública de coleta, de onde é direcionada ao Córrego Candidópolis, que é tributário do Rio do Peixe, por sua vez afluente do Rio Piracicaba, bacia do Rio Doce. Toda a área de influência do empreendimento (distrito industrial de Itabira) é urbanizada e conta com sistema de drenagem de águas pluviais devidamente implantado.

- Emissões atmosféricas: As emissões são provenientes de um sistema de exaustão acoplado à capela que se encontra no setor de formulação da empresa.

Medidas mitigadoras: A manipulação é feita em pequenos volumes e esporadicamente, de forma a não afetar o meio ambiente. Ainda, a exaustão das capelas é direcionada para um filtro em compartimento interno, não sendo direcionada para a atmosfera.



- Resíduos sólidos: Os resíduos sólidos gerados constituem-se em resíduos biológicos (com a possível presença de agentes biológicos), resíduos químicos, resíduos perfurocortantes e resíduos comuns.

Medidas mitigadoras: O armazenamento temporário e a destinação final dos resíduos sólidos apresentam-se ajustados às exigências normativas. Os resíduos Classe II A ou IIB são coletados pela ITAURB e os Classe I pela Serquip Tratamento de resíduos MG. É desenvolvido no empreendimento o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

Cabe ressaltar que o transporte interno dos resíduos é realizado apenas por um funcionário treinado, sendo o uso de EPI's obrigatório para essa atividade. Os resíduos são acondicionados em abrigo de resíduos identificado até serem coletados pela empresa responsável por cada classe.

5. Desempenho Ambiental

5.1. Cumprimento de condicionantes

O empreendimento obteve sua licença de operação, por do Processo Administrativo nº. 02662/2004/004/2012. O Parecer Único nº 693629/2012, com sugestão pelo deferimento, foi aprovado pelos conselheiros do COPAM na 84ª Reunião da URC Leste Mineiro, realizada no dia 24/09/2012, obtendo o Certificado de Licença Ambiental nº LO 010/2012 para a atividade “Fabricação de Produtos para Diagnóstico (Cód. DN 74/04: C-05- 04-5)”, enquadrando em porte médio, classe 03, conforme DN COPAM nº 74/2004. A publicação da licença ocorreu em 28/09/2012 na IOF/MG, com validade de 08 (oito) anos. Na ocasião, foram estabelecidas as seguintes condicionantes:

Quadro 03. Condicionantes da LO 010/2012.

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
01	Executar o “ <i>Programa de Automonitoramento</i> ”, no tocante aos Resíduos Sólidos, descrito no Anexo II deste Parecer Único.	Durante a vigência da Licença (RevLO)
02	Apresentar “ <i>Programa de Educação Ambiental</i> ” para os funcionários do empreendimento, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução CONAMA nº 422/2010.	120 (cento e vinte) dias
03	Executar o “ <i>Programa de Educação Ambiental</i> ” após aprovação pela Supram-LM. Comprovar a execução através de envio de relatórios técnico/fotográfico <u>anualmente</u> à Supram-LM.	Durante a vigência da Licença (RevLO)
04	Apresentar todas as revisões do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS.	Durante a vigência da Licença (RevLO)
05	Apresentar o Certificado de Registro do Ministério da Defesa para fins de aquisição, armazenamento e utilização laboratorial de produtos controlados.	Até <u>30 (trinta) dias</u> após a sua renovação junto ao Ministério da Defesa

A análise das condicionantes, no período compreendido entre 28/09/2012 (data da publicação da decisão do COPAM na IOF/MG) e 18/05/2020, foi realizada pelo DFISC/SUPRAM LM. O último protocolo referente ao PA nº 02662/2004/004/2012 no SIAM, quando da finalização da análise, data de 27/02/2020.



No dia 08/05/2020 foi encaminhado por via eletrônica Ofício nº 459/2020 (documento 14127023 do Processo SEI nº 1370.01.0016596/2020-30) ao empreendimento. O empreendedor, em atendimento ao ofício, protocolou os documentos solicitados através do Processo SEI 1370.01.0017262/2020-90, em 13/05/2020.

Efetuada a análise das condicionantes elencadas no Parecer Único nº 693629/2012 da Revalidação da Licença de Operação, foi identificado **cumprimento fora do prazo** das condicionantes nº 01 e 05 em determinados períodos e **descumprimento** da condicionante 05 no ano de 2016. Mediante tais constatações foi lavrado em desfavor do empreendimento o **Auto de Infração** nº 196371/2020 com base no código 105 do Anexo I do Decreto nº 44.844/2004 e **Auto de Infração** nº 196372/2020 com base no código 105 do Anexo I do Decreto nº 47.383/2018.

A análise dos relatórios protocolados posteriores a 18/05/2020, segue abaixo:

Condicionante nº 01: Executar o “Programa de Automonitoramento”, no tocante aos Resíduos Sólidos, descrito no Anexo II deste Parecer Único.

Prazo: Durante a vigência da Licença (RevLO)

Análise: Em 15/09/2020, por meio do processo SEI nº 1370.01.0039002/2020-57 (Protocolo SIAM nº 439739-2020) o empreendedor protocolou o último relatório.

Situação: Cumprida

Condicionante nº 05: Apresentar o Certificado de Registro do Ministério da Defesa para fins de aquisição, armazenamento e utilização laboratorial de produtos controlados.

Prazo: Até 30 (trinta) dias após a sua renovação junto ao Ministério da Defesa

Análise: Após a data de 27/02/2020, o empreendedor em atendimento a esta condicionante apresentou os seguintes protocolos:

- Protocolo via processo SEI nº 1370.01.0025783/2020-10 em 04/06/2020 ((Protocolo SIAM 304791-2020) - Protocolo emitido pelo Departamento pelo Ministério da Defesa Exército Brasileiro referente à renovação do certificado validade 28/02/2020 e certificado de licença anterior validade 28/02/2020. O empreendedor também justificou que devido a pandemia do Coronavírus não foi possível agendamento para retirada do Certificado junto ao Batalhão do Exército, até aquela data.

- Em 10/07/2020, por meio do processo SEI nº 1370.01.0026825/2020-06 ((Protocolo SIAM n. 295221-2020)), foi apresentado o Certificado emitido pelo Departamento pelo Ministério da Defesa Exército Brasileiro validade 28/02/2022 e Aviso de Recebimento/Correios - AR ((Protocolo SIAM n. 207033/2020)).

Situação: Cumprida intempestivamente.

6. Projetos e/ou programas ambientais

Dentre os projetos e programas estabelecidos ou em andamento visando à melhoria contínua do desempenho ambiental global do empreendimento, o empreendedor informa no RADA os seguintes:

- Implantação do sistema de gestão ambiental – SGA, segundo a NBR ISO 14.001 ou outras normas similares;
- Obtenção de certificação ambiental;
- Adesão a códigos setoriais visando à melhoria da qualidade dos produtos, processos, qualidade ambiental, etc;
- Desenvolvimento de estudo de Análise do Ciclo de Vida de matérias-primas e produtos;
- Definição e implementação de indicadores de desempenho ambiental;
- Implementação de programas de educação ambiental;
- Implementação de programas de conservação ambiental, etc.



7. Controle Processual

7.1. Da natureza jurídica do Processo Administrativo

Trata-se de pedido formalizado sob o nº 2288/2020, na data de 1º/07/2020, por meio da plataforma eletrônica SLA² (solicitação nº 2019.12.01.003.0002101), sob a rubrica de Renovação de Licença de Operação (RENLO), pelo empreendimento IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA. (CNPJ nº 42.837.716/0001-98), para a execução da atividade descrita como “*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 da DN COPAM nº 217/2017), numa área construída de 0,227 ha em empreendimento localizado na Rua Cromita, nº 278, Distrito Industrial, Itabira/MG, CEP: 35903-053, conforme se extrai do Cadastro de Pessoas Físicas e Jurídicas – CADU.

A Licença de Operação (LO) que se busca renovar de forma sucessiva foi concedida perante a 84^a RO URC/COPAM Leste Mineiro, realizada no dia 24/09/2012, em favor da empresa IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA., no bojo do P.A. nº 02662/2004/004/2012, com validade até 28/09/2020 (Protocolo SIAM nº 0797763/2012).

O empreendimento fez jus à prorrogação automática do Certificado de Licença de Operação expedido nos autos do Processo Administrativo COPAM nº 02662/2004/004/2012 (Certificado REVLO nº 010/2012), visto que formalizou³ o presente Processo Administrativo de Renovação de Licença de Operação na data de 1º/07/2020 (no período de suspensão processual), isto é, com 120 (cento e vinte) dias de antecedência do vencimento da LO (28/09/2020)⁴, conforme preconizado no Art. 37, *caput*, do Decreto Estadual nº 47.383/2018, com redação determinada pelo Art. 2º do Decreto Estadual nº 47.474/2018, à vista da suspensão da contagem de prazos para a formalização de processo de renovação de licença de instalação ou operação inaugurada na data de 16/03/2020, por força do Art. 5º do Decreto Estadual nº 47.890/2020, objeto de sucessivas prorrogações até o dia 14/09/2020.

A equipe técnica da SUPRAM/LM realizou vistoria nas dependências do empreendimento no dia 20/10/2020, gerando o Relatório de Vistoria nº 029/2020.

Solicitadas informações complementares via Sistema de Licenciamento Ambiental – SLA, na data de 23/10/2020, os esclarecimentos e documentos perquiridos foram apresentados tempestivamente na data de 28/10/2020.

A análise das condicionantes descritas no Parecer Único nº 693629/2012 (respectivo ao P.A. de RENLO nº 02662/2004/004/2012), no período compreendido entre 28/09/2012 e 18/05/2020, foi realizada pelo Núcleo de Controle Ambiental do Leste Mineiro – NUCAM/LM, a partir da documentação apresentada no bojo do Processo SEI nº 1370.01.0017262/2020-90, tendo sido identificado o cumprimento fora do prazo das condicionantes de nº 01 e 05 em determinados períodos e o descumprimento da condicionante de nº 05 no ano de 2016, pelo que foi lavrado em desfavor do empreendimento o Auto de Infração nº 196371/2020, com base no código 105 do Anexo I do Decreto Estadual nº 44.844/2004, e o Auto de Infração nº 196372/2020, com base no código 105 do Anexo I do Decreto Estadual nº 47.383/2018. Já a análise dos relatórios protocolizados posteriormente ao dia 18/05/2020 foi realizada pela equipe técnica da SUPRAM/LM no capítulo 5 deste Parecer Único.

O Processo Administrativo seguiu a regular tramitação perante o Órgão Ambiental.

² A Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (SEMAD) instituiu o novo Sistema de Licenciamento Ambiental – SLA, por força da Resolução SEMAD nº 2.890/2019, passando a plataforma a ser disponibilizada para acesso a partir do dia 05/11/2019, orientada pela Instrução de Serviço SISEMA nº 06/2019.

³ Informação sistêmica constante do SLA.

⁴ Considerou-se a data da publicação da decisão atinente à 84^a RO URC/COPAM Leste Mineiro na IOF/MG (28/09/2012), pelo que o prazo de vigência da licença (de oito anos) se expirou em 28/09/2020.



7.2. Da documentação apresentada

O empreendedor, em atendimento à legislação vigente, instruiu o processo de licenciamento ambiental eletrônico com os documentos listados no módulo “documentos necessários” do SLA, respectivos à Formalização de Processo de Licenciamento, saneados à guisa de informações complementares solicitadas pelo Órgão Ambiental, a citar:

- Certificado de Regularidade junto ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP);
- Certificado de Regularidade junto ao Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental (CTF/AIDA) – Renovação;
- Comprovante de propriedade, posse ou outra situação que legitime o uso do espaço territorial para o desenvolvimento da atividade: consta dos autos eletrônicos cópia de certidão cartorária respectiva ao imóvel urbano de Matrícula nº 11.390, Serviço Registral de Imóveis da Comarca de Itabira/MG, com área total de 16.752 m², pertencente à empresa IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA., ora requerente, sendo certo que a responsabilidade pelas informações de propriedade sobre o imóvel urbano onde funciona o empreendimento é exclusiva do empreendedor/consultor que carreou o documento cartorário aos presentes autos;
- Protocolo do estudo de Passivo Ambiental conforme normas da ABNT NBR 15.515-1:2007 - Avaliação Preliminar e NBR 15.515-2:2011 – Investigação Confirmatória junto à Gerência de Áreas Contaminadas da FEAM;
- Publicação de Requerimento de Licença; e
- RADA - Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental.

7.3. Da representação processual

Constam dos autos do processo eletrônico: (i) instrumento de mandato outorgado na data de 10/12/2019, vigente (já que não possui prazo de validade); (ii) cópias dos atos constitutivos da empresa (instrumento particular de re-ratificação da 9^a alteração contratual da sociedade datado de 20/09/2018); (iii) cópias da documentação de identificação pessoal do sócio administrador do empreendimento, Sr. MIRCO WOLFGANG FLEMMING, e do procurador outorgado, Sr. ANDRE MILANIO NUNES, comprovando-se o vínculo entre a empresa e a pessoa física responsável pelo cadastro das informações no SLA; e (iv) comprovante de inscrição do CNPJ do qual se extrai a situação cadastral “ativa” do empreendimento junto à Receita Federal (Id. 41089).

7.4. Da certidão/declaração de conformidade emitida pela municipalidade

Dispõe o Art. 10, § 1º, da Resolução CONAMA nº 237/1997:

Art. 10. (...)

§ 1º - No procedimento de licenciamento ambiental deverá constar, obrigatoriamente, a certidão da Prefeitura Municipal, declarando que o local e o tipo de empreendimento ou atividade estão em conformidade com a legislação aplicável ao uso e ocupação do solo e, quando for o caso, a autorização para supressão de vegetação e a outorga para o uso da água, emitidas pelos órgãos competentes.



Trata-se, portanto, a certidão/declaração de conformidade municipal, de documento que ostenta caráter vinculante no processo de licenciamento ambiental. Nesse sentido: Parecer AGE/MG nº 15.915/2017.

Nada obstante, consoante disposto no Art. 18, § 3º, do Decreto Estadual nº 47.383/2018: “atendido o requisito de apresentação da certidão municipal, a obrigação restará cumprida, sendo desnecessário reiterar sua apresentação nas demais fases do processo de licenciamento ambiental, quando esse não ocorrer em fase única, bem como na renovação, ressalvados os casos de alteração ou ampliação do projeto que não tenham sido previamente analisados pelo município” (sic). Em consulta ao SIAM verificou-se a existência de informação dando conta da apresentação de declaração de conformidade municipal no bojo do primitivo Processo Administrativo de Licença de Operação Corretiva (LOC) nº 02662/2004/001/2005 (Documento SIAM nº 0039855/2005), nos termos do Art. 10, § 1º, da Resolução CONAMA nº 237/1997. Logo, tratando-se de pedido de renovação que não envolve alteração ou ampliação do projeto licenciado no bojo do Processo Administrativo de RENLO nº 02662/2004/004/2012 (Certificado REVLO nº 010/2012), conforme declarado pelo empreendedor no item 5.4 do RADA, prescindível a apresentação de nova certidão/declaração de conformidade pela municipalidade nos termos da legislação Estadual.

7.5. Da publicação da concessão da licença anterior e do requerimento de renovação de licença

A obtenção da Licença de Operação (LO), renovada, bem como o novo pedido sucessivo de Renovação de Licença de Operação (RENLO), constam publicados pelo empreendedor na imprensa local/regional, jornal “Diário de Itabira”, com circulação nos dias 08/10/2012 e 27/10/2020, respectivamente, conforme exemplares de jornais acostado aos autos do processo eletrônico (Id. 41227 e Id. 60886). O Órgão Ambiental, por sua vez, promoveu a publicação do requerimento de licença ambiental na Imprensa Oficial de Minas Gerais (IOF/MG) em 02/07/2020, caderno I, Diário do Executivo, p. 49; tudo nos termos dos Arts. 30/32 da Deliberação Normativa COPAM nº 217/2017 c/c Art. 4º, inciso I, da Lei Federal nº 10.650/2003.

7.6. Da Certidão Negativa de Débitos Ambientais – CNDA

Por meio da certidão nº 0492318/2020, expedida pela Superintendência Regional em 28/10/2020, não se constatou, até a referida data, a existência de débitos decorrentes da aplicação de eventuais multas por infringência à legislação ambiental de natureza grave ou gravíssima cometidas pelo empreendimento ou atividade no curso do prazo da licença anterior e que tenham se tornado definitivas até a referida data. Em consulta ao Sistema de Cadastro de Autos de Infrações (CAP), também realizada na data de 28/10/2020, não foi possível verificar-se a existência de débitos decorrentes da aplicação de eventuais multas por infringência à legislação ambiental de natureza grave ou gravíssima cometidas pelo empreendimento ou atividade no curso do prazo da licença anterior e que tenham se tornado definitivas até a referida data, visto que o sistema informático se apresentou indisponível no momento da consulta em razão das recentes atualizações (criação da Agenda SEMAD), conforme comunicado oriundo da Diretoria de Autos de Infração, via e-mail institucional, na data de 08/10/2020 (certidão e print de e-mail anexados ao SLA).

7.7. Das Intervenções Ambientais

Não há indicação de intervenção ambiental a ser autorizada na área do empreendimento nesta fase do licenciamento ambiental, conforme declarado pelo empreendedor no SLA nos módulos “critérios locacionais” e “fatores que alteram a modalidade”, notadamente porque o empreendimento está localizado em área urbana, conforme informado pelo empreendedor no módulo “dados adicionais” do SLA.

7.8. Das Unidades de Conservação



Segundo informado no módulo de caracterização do SLA, a área do empreendimento não abrange outros Municípios/Estudios.

O relatório extraído da Infraestrutura de Dados Espaciais do Sistema Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos (IDE-SISEMA), instituída pela Resolução Conjunta SEMAD/FEAM/IEF/IGAM nº 2.466/2017, informa não se encontrar o empreendimento no interior de Unidade de Conservação (capítulo 3 deste Parecer Único – Diagnóstico Ambiental).

7.9. Dos Recursos Hídricos

Cediço é que a outorga do direito de uso de água cuida-se de instrumento legal que assegura ao usuário o direito de utilizar os recursos hídricos superficiais ou subterrâneos (Art. 20, CRFB/88), tratando-se de ato de caráter personalíssimo, e, sendo assim, as águas são alocadas para uso e usuário definidos, considerando-se as disponibilidades hídricas e mantendo-se as prioridades de cada uso definidas no Planejamento estabelecido pelo Instituto Mineiro de Gestão de Águas (IGAM).

Outrossim, o Licenciamento Ambiental, a Outorga de Direito de Uso de Recursos Hídricos e a Autorização para Intervenção Ambiental serão integrados em processo único de regularização ambiental, nos termos do Art. 1º da Resolução SEMAD nº 390, de 11 de agosto de 2005.

O empreendedor informou no módulo “critérios locacionais” do SLA, que, para o exercício da atividade pretendida, haverá uso de recurso hídrico para suprimento direto ou indireto da atividade sob licenciamento e que a utilização do recurso hídrico é/será exclusiva de concessionária local, portanto, não passível de outorga à míngua de intervenção em corpo d’água.

As questões técnicas alusivas à utilização de recursos hídricos foram objeto de análise no capítulo 3 deste Parecer Único – Diagnóstico Ambiental.

Consigna-se, por oportuno, que a publicação dos atos de outorga, nos termos do Decreto Estadual nº 47.705/2019 e Portaria IGAM nº 48/2019, poderá ser verificada junto ao sítio eletrônico do Instituto Mineiro de Gestão das Águas (IGAM) e perante a IOF/MG, se for o caso.

7.10. Da manifestação dos órgãos intervenientes

Em relação às manifestações de órgãos intervenientes, o Art. 27 da Lei Estadual nº 21.972/2016, dispõe o seguinte:

Art. 27. Caso o empreendimento represente impacto social em terra indígena, em terra quilombola, em bem cultural acautelado, em zona de proteção de aeródromo, em área de proteção ambiental municipal e em área onde ocorra a necessidade de remoção de população atingida, dentre outros, o empreendedor deverá instruir o processo de licenciamento com as informações e documentos necessários à avaliação das intervenções pelos órgãos ou entidades públicas federais, estaduais e municipais detentores das respectivas atribuições e competências para análise.

No caso, extrai-se do modulo “informações prévias” do SLA que o empreendedor assinalou os campos que negam a ocorrência de impacto social em terra indígena e/ou em terra quilombola.

Instado a se manifestar, o empreendedor declarou expressamente que o empreendimento não representa impacto social em terra indígena, em terra quilombola, em bem cultural acautelado, em zona de proteção de aeródromo, em área de proteção ambiental municipal e em área onde ocorra a necessidade de remoção de população atingida, consoante exigência prevista no Art. 27 da Lei nº 21.972, de 21 de janeiro de 2016, cujo documento foi anexado ao processo eletrônico (Id. 41093).

Assim, não há indicação de bem ou área objeto de proteção especial e, por conseguinte, não há falar em manifestação de órgãos intervenientes no caso em tela.



7.11. Das declarações de responsabilidade firmadas pelo empreendedor no SLA

O empreendedor declarou no SLA, no módulo “enquadramento”, sob as penas da Lei: (i) que as informações prestadas são verdadeiras e que está ciente de que a falsidade na prestação destas informações constitui crime, conforme preceitua o Art. 299 do Código Penal e o Art. 69-A da Lei 9.605/1998 (Lei de Crimes Ambientais), sem prejuízo das sanções administrativas e do dever de indenização civil porventura incidente em caso de dano ambiental; (ii) ter ciência sobre o fato de que as intervenções ambientais realizadas até a data de 22 de julho de 2008, enquadráveis ou não na hipótese de uso antrópico consolidado em APP na zona rural, podem ser passíveis ou não de regularização ambiental ou, até mesmo, serem vedadas de forma expressa pela legislação (Resolução SEMAD/IEF nº 1905/2013, Lei Estadual nº 20.922/2013 e Lei Federal nº 12.651/2012), motivo por que a sua ciência sobre o tema tem como efeito ratificar o seu dever de buscar a respectiva autorização do Órgão Ambiental, se pertinente em tais ocasiões, bem como de respeitar as vedações quanto às eventuais intervenções - com especial atenção àquelas afetas ao regime jurídico das Áreas de Preservação Permanente. Por consequência e ante a sua ciência, sabe, também, que a inobservância dos preceitos expendidos acima poderá ocasionar o imediato indeferimento do processo de licenciamento ambiental correlato à situação de irregularidade constatada, sem prejuízo das sanções penais, cíveis e administrativas que se cumulem no caso sob análise; e (iii) que está ciente que a(s) atividade(s) indicada(s) é(são) passível(íveis) de registro do Cadastro Técnico Federal, sendo obrigação imperativa para a sua operação, sob pena de cancelamento futuro da licença a ser emitida caso seja verificado seu descumprimento.

7.12. Da competência para julgamento da pretensão de licenciamento ambiental

À vista das alterações promovidas pela Lei Estadual nº 21.972/2015, regulamentada pelo Decreto Estadual nº 47.383/2018, a competência para decidir sobre processos de licenciamento ambiental de atividades ou empreendimentos de pequeno porte e grande potencial poluidor (Art. 3º, inciso IV), segundo parâmetros da Deliberação Normativa COPAM nº 217/2017, recai sobre a Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – SEMAD, por meio das Superintendências Regionais de Meio Ambiente – SUPRAMs.

Nessa perspectiva, cumpre-nos trazer a lume a previsão contida no Art. 51, § 1º, inciso I, do Decreto Estadual nº 47.787/2019, que dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

Art. 51. (...)

§ 1º – Compete ao Superintendente Regional de Meio Ambiente, no âmbito de abrangência da respectiva Supram:

I – [decidir] sobre processo de licenciamento ambiental de atividades ou empreendimentos, ressalvadas as competências do Copam; (...).

Logo, no caso em exame, compete à Superintendente Regional de Meio Ambiente do Leste Mineiro aquilatar e julgar a pretensão de licenciamento ambiental no caso em tela.

7.13. Considerações finais



O processo encontra-se formalizado e instruído com a documentação exigível no módulo “documentos necessários” do SLA e procedimentos internos, consoante previsto no Art. 17, § 1º, do Decreto Estadual nº 47.383/2018, à vista do enquadramento previsto na Deliberação Normativa COPAM nº 217/2017.

Não incide, na espécie, a redução do prazo de licença prevista no Art. 37, §§ 2º e 3º, do Decreto Estadual nº 47.383/2018, à míngua de constatação de infração administrativa de natureza grave ou gravíssima cometida pelo empreendimento ou atividade no curso do prazo da licença anterior e que tenha se tornado definitiva até a data da expedição da certidão de consulta ao sistema SIAM e do comprovante de indisponibilidade do sistema CAP que instruem os presentes autos eletrônicos.

No caso, cuida-se de empreendimento de enquadramento Classe 4 (quatro) e a análise técnica concluiu pela concessão da Renovação de Licença de Operação (RENLO), com validade de 10 (dez) anos, nos termos do Art. 15, inciso IV, do Decreto Estadual nº 47.383/2018.

A análise dos estudos ambientais não exime o empreendedor e os profissionais que os elaboraram de suas responsabilidades técnica e jurídica pelas informações apresentadas, assim como da comprovação quanto à eficiência das medidas de mitigação adotadas.

Nesse sentido preconiza o Art. 11 da Resolução CONAMA nº 237/1997:

Art. 11. Os estudos necessários ao processo de licenciamento deverão ser realizados por profissionais legalmente habilitados, às expensas do empreendedor.

Parágrafo único - O empreendedor e os profissionais que subscrevem os estudos previstos no caput deste artigo serão responsáveis pelas informações apresentadas, sujeitando-se às sanções administrativas, civis e penais.

Assim, sugere-se a remessa dos autos à Superintendente Regional de Meio Ambiente do Leste Mineiro, autoridade competente para aquilatar e julgar a pretensão de licenciamento ambiental materializada no caso em tela, nos termos do Art. 3º, inciso IV, do Decreto Estadual nº 47.383/2018 c/c Art. 51, § 1º, inciso I, do Decreto Estadual nº 47.787/2019.

Diante do exposto, encerra-se o controle processual, cujo capítulo possui natureza meramente opinativa, sob o prisma estritamente jurídico (não adentrando as questões de cunho técnico), e devidamente embasado nos documentos apresentados pelo empreendedor nos autos do Processo Administrativo e na legislação ambiental/processual disponível e aplicável ao caso concreto no momento da elaboração do Parecer Único. Nesse sentido: Parecer AGE/MG nº 16.056, de 21 de novembro de 2018.

8. Conclusão

Em virtude das informações apresentadas aos autos, a equipe interdisciplinar da SUPRAM/LM sugere o deferimento desta Licença Ambiental na fase de Renovação de Licença de Operação, para o empreendimento In Vitro Diagnóstica S/A para a atividades 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” no município de Itabira - MG, pelo prazo de 10 anos, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos.

A análise dos estudos ambientais pela Superintendência Regional de Regularização Ambiental do Leste Mineiro, não exime o empreendedor de sua responsabilidade técnica e jurídica sobre estes, assim como da comprovação quanto à eficiência das medidas de mitigação adotadas.



Registra-se que a manifestação aqui contida visa nortear na escolha da melhor conduta, tendo natureza opinativa, de caráter obrigatório, porém, não vinculante e decisório, podendo a autoridade competente agir de forma contrária à sugerida pela equipe interdisciplinar⁵.

Oportuno advertir ao empreendedor que a análise negativa quanto ao cumprimento das condicionantes previstas ao final deste parecer único (Anexo I), bem como qualquer alteração, modificação e ampliação sem a devida e prévia comunicação a SUPRAM/LM, tornam o empreendimento em questão passível de ser objeto das sanções previstas na legislação vigente.

Considerando que o empreendimento possui pequeno porte e grande potencial poluidor geral, as orientações descritas em estudos, e as recomendações técnicas e jurídicas descritas neste parecer, devem ser apreciadas pela Superintendência Regional de Meio Ambiente do Leste Mineiro – SUPRAM/LM, conforme Decreto Estadual n. 46.953, de 23 de fevereiro de 2016.

Ressalta-se que a Licença Ambiental em apreço não dispensa, nem substitui, a obtenção, pelo requerente, de outros atos autorizativos legalmente exigíveis.

9. Anexos

Anexo I. Condicionantes para Revalidação da Licença de Operação da In Vitro Diagnóstica S/A.

Anexo II. Programa de Automonitoramento da Revalidação da Licença de Operação da In Vitro Diagnóstica S/A.

ANEXOS

⁵ Neste sentido o Parecer da AGE/MG n. 16.056, de 21/11/2018.



ANEXO I. Condicionantes para Renovação da Licença de Operação da In Vitro Diagnóstica Itda.

Empreendedor: In Vitro Diagnóstica Itda

Empreendimento: In Vitro Diagnóstica Itda

CNPJ: 42.837.716/0001-98

Município: Itabira - MG

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 COPAM nº. 217/2017: C-05-01-0

Processo SLA nº : 2288/2020

Validade: 10 anos.

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
01	Executar o “ <i>Programa de Automonitoramento</i> ”, no tocante aos Resíduos Sólidos, descrito no Anexo II deste Parecer Único.	Durante a vigência da Licença (RenLO)
04	Manter arquivado no empreendimento cópias impressas, na íntegra, dos relatórios de cumprimento das condicionantes, acompanhadas da respectiva ART, as quais deverão ficar disponíveis ao órgão ambiental durante a vigência da licença e, ainda, pelo período de 05 (cinco) anos após o vencimento da mesma, podendo ser solicitadas a qualquer tempo, inclusive pelo agente de fiscalização ambiental.	-

***Os Relatórios de Cumprimento das Condicionantes deverão ser entregues via Ofício, mencionando o número do processo administrativo com cópia digital.**

****Conforme Decreto Estadual nº47383/2018:** Em razão de fato superveniente, o empreendedor poderá requerer a exclusão, a prorrogação do prazo para o seu cumprimento ou a alteração de conteúdo da condicionante imposta, formalizando requerimento escrito, devidamente instruído com a justificativa e a comprovação da impossibilidade de cumprimento, até o vencimento do prazo estabelecido na respectiva condicionante. A contagem do prazo para cumprimento das condicionantes se iniciará a partir da data de publicação da licença ambiental.

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 - Programa de Automonitoramento da RenLO da In Vitro Diagnóstica Ita.

1. Resíduos Sólidos e Rejeitos

1.1. Resíduos sólidos e rejeitos abrangidos pelo Sistema MTR-MG

Apresentar, semestralmente, a Declaração de Movimentação de Resíduo – DMR, emitida via Sistema MTR-MG, referente às operações realizadas com resíduos sólidos e rejeitos gerados pelo empreendimento durante aquele semestre, conforme determinações e prazos previstos na Deliberação Normativa COPAM nº 232/2019.

Prazo: Conforme dispostos na DN COPAM nº 232/2019.

1.2. Resíduos sólidos e rejeitos não abrangidos pelo Sistema MTR-MG

Apresentar, semestralmente, relatório de controle e destinação dos resíduos sólidos gerados conforme quadro a seguir ou, alternativamente, a DMR, emitida via Sistema MTR-MG.

Prazo: Conforme dispostos na DN COPAM nº 232/2019.

RESÍDUO				TRANSPORTADOR		DESTINAÇÃO FINAL		QUANTITATIVO TOTAL DO SEMESTRE (tonelada/semestre)			OBS.	
Denominação e código da lista IN IBAMA 13/2012	Origem	Classe	Taxa de geração (kg/mês)	Razão social	Endereço completo	Tecnologia (*)	Destinador / Empresa responsável	Razão social	Endereço completo	Quantidade Destinada	Quantidade Gerada	Quantidade Armazenada

(*) 1- Reutilização

2 - Reciclagem

3 - Aterro sanitário

4 - Aterro industrial

5 - Incineração

6 - Co-processamento

7 - Aplicação no solo

8 - Estocagem temporária (informar quantidade estocada)

9 - Outras (especificar)

- O programa de automonitoramento dos resíduos sólidos e rejeitos não abrangidos pelo Sistema MTR-MG, que são aqueles elencados no art. 2º da DN COPAM nº 232/2019, deverá ser apresentado, semestralmente, em apenas uma das formas supracitadas, a fim de não gerar duplicidade de documentos.
- O relatório de resíduos e rejeitos deverá conter, no mínimo, os dados do quadro supracitado, bem como a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas informações.
- As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas pelo empreendedor.