



PARECER ÚNICO Nº 0625024/2018 (SIAM)

INDEXADO AO PROCESSO	PA COPAM	SITUAÇÃO
Licenciamento Ambiental	08585/2018/001/2018	Sugestão pelo Deferimento
FASE DO LICENCIAMENTO: Licença Ambiental concomitante - LAC1 (LP+LI+LO)		VALIDADE DA LICENÇA 10 anos

PROCESSOS VINCULADOS CONCLUÍDOS	PA COPAM	SITUAÇÃO
Outorga	06508/2018	Parecer pelo deferimento
AIA	03641/2018	Parecer pelo deferimento

EMPREENDEDOR: Biolab Sanus Farmaceutica Ltda	CNPJ: 49.475.833/0001-06
EMPREENDIMENTO: Biolab Sanus Farmaceutica Ltda	CNPJ: 49.475.833/0017-65
MUNICÍPIO: Pouso Alegre	ZONA: urbana

COORDENADAS GEOGRÁFICA: 22°19'22.97"S e 45°54'5.55"O

LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO: NÃO

BACIA FEDERAL: Rio Grande	BACIA ESTADUAL: Sapucaí Mirim
UPGRH: GD5 – Rio Sapucaí	SUB-BACIA: Ribeirão da Limeira e ribeirão dos Lopes
CÓDIGO	PARÂMETRO
C-05-02-9	Área construída
CÓDIGO	PARÂMETRO
E-02-02-1	Capacidade instalada
CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO	
Engenheiro Florestal Paulo Henrique Mafra	
AUTO DE FISCALIZAÇÃO: 130178/2018	
REGISTRO	
RNP 1405916230	
DATA: 29/08/2018	

EQUIPE INTERDISCIPLINAR	MATRÍCULA	ASSINATURA
Jandyra Luz Teixeira – Analista Ambiental	1150868-6	
De acordo: Cezar Augusto Fonseca e Cruz – Diretor Regional de Regularização Ambiental	1147680-1	
De acordo: Anderson Ramiro de Siqueira – Diretor Regional de Controle Processual	1051539-3	



Resumo

Em 13/08/2018 o empreendimento Biolab Sanus Farmaceutica Ltda, que atua no ramo de produção de medicamentos desde 1997, formalizou na SUPRAM SM o processo, requerendo a Licença Ambiental Concomitante – LAC1 (LP+LI+LO) visando a instalação de uma nova fábrica no município de Pouso Alegre, à Rodovia BR 381, km 860, bairro Limeira, coordenadas: 22°19'20.8"S e 45°54'3.42"O.

O potencial poluidor/degradador da atividade principal “Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação”, código C-05-02-9 da DN Copam nº 217/2017 é médio, e o porte do empreendimento é grande (área construída = 6,92 ha), configurando Classe 4.

A área total do imóvel é de 381.140m² (38,114ha), dos quais 6,92 ha correspondem às porções construídas.

Em 29/08/2018, houve vistoria técnica ao empreendimento, na qual foi constatada que o uso do solo é caracterizado por pastagem e cultivo de grãos já colhidos. Identificou-se 8 espécimes arbóreos isolados que conforme os estudos nenhum dos indivíduos encontra-se listada no anexo da Portaria MMA nº 443/2014 (Lista Nacional Oficial de Espécies da Flora Ameaçadas de Extinção).

A água a ser utilizada nos processos industriais, etapas iniciais de lavagem de equipamentos e uso em áreas não-produtivas como vestiários e refeitórios será oriunda da captação em 01 poço tubular já existente cuja outorga foi analisada em concomitância com o processo de licenciamento e possui parecer pelo deferimento, autorizando uma vazão de 12,50 m³/h, por um período de 19:20 horas/dia, 30 dias/mês, 12 meses/ano perfazendo um volume diário de 241,625 m³.

Para a supressão das árvores isoladas formalizou-se o processo de intervenção ambiental n. 03641/2018, que atendeu aos critérios da DN 114/2008. Será executada a recomposição em 0,18 hectares através do plantio de 200 mudas de espécies nativas.

Os efluentes líquidos gerados pelo empreendimento serão objeto de adequado tratamento, através do tratamento biológico, a partir da concepção de lodos ativados, na modalidade aeração prolongada. O efluente tratado será conduzido para reuso em sanitários ou para fertirrigação e havendo excedente, o lançamento será feito no ribeirão dos Lopes, localizado a jusante do empreendimento.

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

Desta forma, a Supram SM sugere o deferimento do pedido de renovação da licença de operação do empreendimento Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.



1. Introdução

1.1. Contexto histórico

Em 13/08/2018 o empreendimento Biolab Sanus Farmaceutica Ltda formalizou na SUPRAM SM o processo em pauta, requerendo a Licença Ambiental Concomitante – LAC1 (LP+LI+LO).

Em 29/08/2018 foi realizada vistoria técnica com o objetivo de subsidiar a análise do processo, não sendo necessárias informações complementares.

O potencial poluidor/degradador da atividade “Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação”, código C-05-02-9 da DN Copam nº 217/2017 é médio e o porte do empreendimento é grande (área construída = 6,92 ha), configurando Classe 4.

O potencial poluidor/degradador da atividade “Sistema de geração de energia termoelétrica, utilizando combustível fóssil”, código E-02-02-1 da DN Copam nº 217/2017 é grande e o porte do empreendimento é pequeno (capacidade instalada = 5,5MW), configurando Classe 4.

O Relatório de Controle Ambiental – RCA e o Plano de Controle Ambiental – PCA foram elaborados sob a responsabilidade do Engenheiro Florestal Paulo Henrique Mafra, registro CREA 46432e ART n. 4691131.

Comprovou a inscrição de pessoa jurídica no Cadastro Técnico Federal no IBAMA (f. 36).

1.2. Caracterização do empreendimento

A Biolab Sanus Farmaceutica Ltda. encontra-se no ramo de produção de medicamentos desde 1997, com fábricas no estado de São Paulo e um centro de distribuição em Extrema – MG.

O processo em pauta refere-se a proposta de instalação de uma nova fábrica no município de Pouso Alegre, à Rodovia BR 381, km 860, bairro Limeira, coordenadas: 22°19'20.8"S e 45°54'3.42"O.

A área total do imóvel é de 381.140m² (38,114ha), e terá a seguinte divisão:

Área	Dimensão	Área	Dimensão
Área de arruamento (concreto)	64.901,30 m ²	Warehouse matéria prima e material de embalagem	3.523,00 m ²
Área de pavimentação (intertravado)	57.764,90 m ²	Warehouse produto acabado	5.106,30 m ²
Área verde permeável	142.364,20 m ²	Estacionamento geral	4.525,50 m ²
Área de futura expansão	43.704,10 m ²	Área livre	28.423,40 m ²
Bloco 1	1.351,00 m ²	Área total construída	69.216,85 m ²
Bloco 2	774,90 m ²	-	-



Estão projetados também:

- Um bloco para o “edifício de utilidades” que irá abrigar a geração de ar comprimido e de água gelada para todo o parque industrial, além de uma subestação secundária de energia elétrica. No entorno desse prédio serão posicionadas as torres de refrigeração de água que irão alimentar o sistema de água gelada.
- Bloco de inflamáveis - o depósito de materiais inflamáveis tem capacidade de armazenamento de líquidos inflamáveis e áreas dedicadas ao armazenamento de ácidos e bases. Além de armazenamento, nesse edifício serão feitas as atividades de amostragem, pesagem e fracionamento de materiais inflamáveis. O prédio contém também vestiários masculinos e femininos, salas de lavagem de utensílios, tanques externos de armazenamento de alcoóis e uma doca para recebimento e expedição.
- Caldeiras - O edifício foi projetado para abrigar as caldeiras que farão a geração de vapor e água quente (trocadores de calor) para todo o parque industrial. Dentro do mesmo ambiente estarão posicionadas as bombas d’água e uma estação de trabalho para o operador do sistema.

Serão instaladas duas caldeiras com capacidade de 5.000 kg/vapor/h, permanecendo uma em stand-by. O combustível utilizado será o GLP, sendo o consumo hora de 325 kg.

Serão instalados cinco geradores com potência individual de 1.100 KVA, para o caso de falta de energia elétrica, cujo combustível utilizado será o diesel.

Os tanques de óleo diesel contarão com bacias de contenção em atendimento a NBR 17505 da ABNT (trata do armazenamento de líquidos inflamáveis e combustíveis) e ainda atender a IT – 22 – instrução de Normativa do Corpo de Bombeiros para Armazenagem de Líquidos Inflamáveis e Combustíveis.

A área de armazenamento de GLP seguirá as normas ASME VIII e NR 13 para vasos de pressão; e ainda atender a Instrução Técnica Nº 23 – 2^a Edição – Manipulação, Armazenamento, Comercialização e Utilização de Gás Liquefeito de Petróleo (GLP).

Além dos espaços descritos acima, o empreendimento irá contar com edifício de manutenção; creche para atender a demanda dos funcionários; portarias, espaço de apoio ao motorista.

Está prevista a contratação de 247 colaboradores para o setor administrativo, com jornada de trabalho de 07h30min h às 17 h e de 2^a a 6^a feira. A jornada de trabalho operacional se estenderá em dois turnos, sendo o 1º turno de 05h30min h às 14 h, com o emprego de 237 colaboradores e o 2º turno de 13h30min h às 22 h, com o emprego de 34 colaboradores.



Toda a matéria-prima e insumos está descrita no processo, bem como a descrição detalhada de todas as estruturas a serem implantadas.

2. Diagnóstico Ambiental.

2.1. Recursos Hídricos.

O corpo hídrico superficial mais próximo do empreendimento é o Ribeirão da Limeira e ribeirão dos Lopes. A área diretamente afetada é drenada pelo rio Sapucaí-Mirim.

A água a ser utilizada nos processos industriais, etapas iniciais de lavagem de equipamentos e uso em áreas não-produtivas como vestiários e refeitórios será oriunda da captação em 01 poço tubular já existente cuja outorga foi analisada em concomitância com o processo de licenciamento e possui parecer pelo deferimento, autorizando uma vazão de 12,50 m³/h, por um período de 19:20 horas/dia, 30 dias/mês, 12 meses/ano perfazendo um volume diário de 241,625 m³.

2.2. Flora.

O uso do solo na área proposta para a instalação da nova fábrica da Biolab vinha sendo o cultivo agrícola. Nos estudos apresentados e em vistoria identificou-se 8 espécimes arbóreos (indivíduos isolados), relacionados no quadro abaixo:

Nome científico	Nome popular	Número de árvores (unid.)	Volume total c/ casca (m ³)
<i>Ocotea sp</i>	Canela	07	15,5
Não identificada	Não identificada	01	1,5

Nenhuma das espécies encontra-se listada no anexo da Portaria MMA nº 443/2014 (Lista Nacional Oficial de Espécies da Flora Ameaçadas de Extinção).

Em concomitância ao processo de licenciamento ambiental formalizou-se o processo de intervenção ambiental n. 03641/2018.

O rendimento lenhoso será de 17 m³ de madeira nativa, volume cuja destinação será doada para terceiros.

Quanto a inserção no Sistema Nacional de Controle da Origem dos Produtos Florestais – Sinaflor, conforme Instrução Normativa IBAMA n.13, de 18/12/2017 e considerando as dificuldades enfrentadas nesse período de transição de finalização e operacionalização, será condicionante deste Parecer Único o cadastro do empreendimento e a disponibilização integral dos dados da solicitação da intervenção ambiental no Sinaflor.



3. Reserva Legal e Área de Preservação Permanente

O empreendimento se encontra em área urbana, tendo sido comprovada a descaracterização dos imóveis rurais em que estava inserido.

Em que pese esta descaracterização, os imóveis possuíam Cadastro Ambiental Rural – CAR, tendo sido verificado que a área a ser construída não possui sobreposição com as áreas então delimitadas como reserva legal, compostas por vegetação nativa e que conforme norma vigente deverão ser destinadas a compor a área verde urbana.

O imóvel não possui em seu interior nenhuma Área de Preservação Permanente – APP.

4. Compensações

4.1. Compensação ambiental prevista na Lei do SNUC – Lei Federal nº 9.985/2000

A equipe técnica da Supram SM concluiu que não há a necessidade de realizar compensação ambiental, nos termos da Lei n. 9.985, de 18/07/000 e do Decreto 45.175/2009, alterado pelo Decreto 45.629/2011 considerando que:

- a) A operação regular do empreendimento não é causadora de significativo impacto ambiental;
- b) A operação do empreendimento possuirá todas as medidas mitigadoras e de controle ambiental exigíveis.

4.2. Compensação por supressão de indivíduos arbóreos isolados – Deliberação Normativa COPAM nº 114/2008

Em atendimento ao disposto ao item a do Art. 6º da DN COPAM nº 114/ 2008 o empreendedor propôs a recomposição da vegetação nativa em 0,18 hectares através do plantio de 200 mudas de espécies nativas, em área anexa à então reserva legal dos hoje imóveis urbanos onde será instalado o empreendimento e que são compostas por remanescente de floresta estacional semidecidual.

A proposta apresentada permitirá a conectividade dos fragmentos florestais, aumentando seu potencial como abrigo de flora e fauna nativas no local.

A metodologia de recuperação a ser adotada será o plantio em quincônico com espaçamento de 3X3 e adoção dos demais tratos silviculturais pertinentes e apontados na proposta de compensação ambiental apresentada.



Conforme o cronograma apresentado as atividades relativas à reconstituição vegetal começarão no mês de 10/2018, portanto, logo após a emissão da licença.

Será **condicionante** deste parecer único a apresentação de relatórios comprovando a execução da recomposição proposta.

5. Aspectos/Impactos ambientais e medidas mitigadoras.

5.1. Fase de instalação

Para a fase de implantação, os colaboradores, empreiteiros e fornecedores, serão os responsáveis pelas suas atividades no canteiro de obras, incluindo a disposição de contêineres/caçambas ou qualquer outro dispositivo que possam utilizar para a deposição temporária e adequada de seus resíduos, supervisionado pelo Gestor Ambiental da Biolab.

A destinação final de resíduos gerados na fase de implantação do empreendimento deverá ser supervisionada pela Gestão Ambiental da Biolab. Essa operação deverá ser controlada por meio de registros de movimentação de resíduos, notas fiscais de transporte e destinação e por meio de empresas credenciadas e autorizadas quando o resíduo transportado for de classe I.

5.2. Fase operação

5.2.1. Efluentes líquidos

Os efluentes líquidos gerados da fabricação de medicamentos serão oriundos das atividades de lavagem de pisos e equipamentos dos setores de pesagem de matéria-prima, de produção (manipulação; compressão; revestimento e; embalagem primária; de controle de qualidade (análise do produto).

A partir de avaliações de vazões de efluentes líquidos industriais gerados nas demais unidades do Grupo Biolab, estimou-se a geração de 114,4 m³/dia.

Os esgotos domésticos gerados serão provenientes da utilização de sanitários, banheiros e de preparação de refeições em restaurante.

O quadro de colaboradores previstos na unidade fabril será de 484 pessoas. Estimou-se uma contribuição de esgotos de 70 L/ pessoa/dia e uma vazão estimada cerca de 34 m³/dia.

A demanda hídrica solicitada da outorga e descrita no item 2.1 é coerente com o volume de efluente previsto.



Medidas mitigadoras:

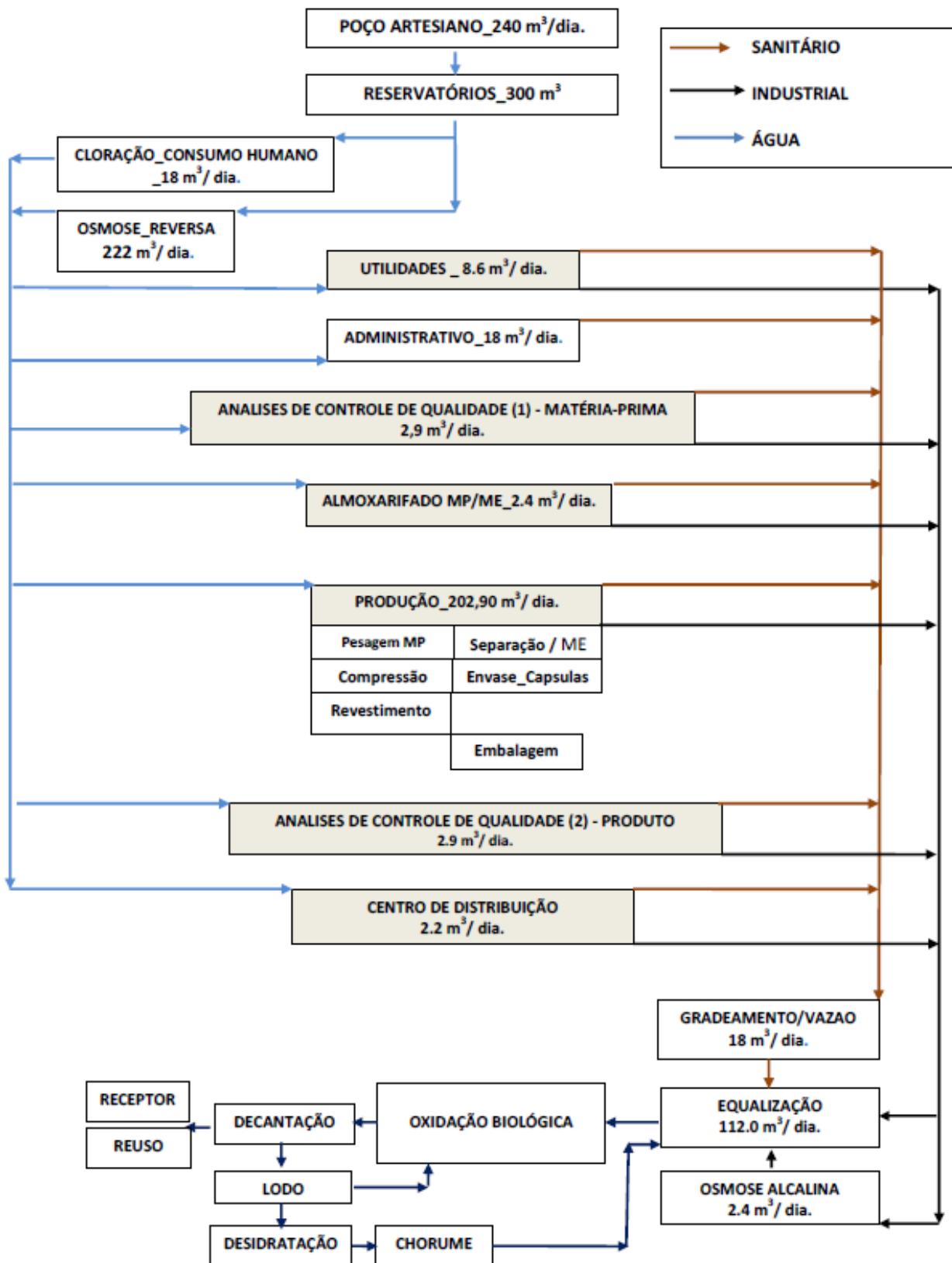
Para a fase operacional do empreendimento, considerou-se para a concepção proposta de tratamento dos efluentes líquidos a experiência obtida pela Biolab nas demais unidades localizadas no município de Jandira/SP; de Taboão da Serra/SP; Itapevi/SP e Bragança Paulista/SP.

Nessas unidades é realizado o tratamento biológico, a partir da concepção de lodos ativados, na modalidade aeração prolongada, cujas etapas de tratamento consistem em:

- Inicialmente ocorre a segregação dos efluentes dos processos fabris de hormonais, dos demais processos. Tratamento preliminar com gradeamento e primário (físico-químico) em separado para os efluentes hormonais, que após tratamento se juntarão ao tanque de equalização, com os demais efluentes.
- Os efluentes oriundos da lavagem de pisos e equipamentos dos blocos de produção de medicamentos hormonais, serão encaminhados para tratamento primário e físico-químico, por hidrólise alcalina, que consiste na quebra da molécula do princípio ativo.
- Os demais efluentes não hormonais seguem também para tratamento preliminar de remoção de sólidos grosseiros, por meio de peneiramento, e deste para o tanque de equalização, onde o pH e a necessidade de micronutrientes são avaliados para correção. A partir desse ponto segue para reator ou tanque de oxidação biológica, e deste para o decantador.
- Parte do lodo deste decantador é descartada do sistema de tratamento para desidratação e destinação final adequada; e a outra parte é recirculada no sistema. Os efluentes oriundos da desidratação do lodo e que sairão do sistema de tratamento deverão retornar no tanque de equalização.



Fluxograma do sistema de tratamento de efluentes líquidos





Está juntado ao processo planta conceitual da ETEI, bem como o “manual de operação da ETEI” (fls. 59 a 62).

Os efluentes industriais tratados, os sanitários tratados e clorados, as águas residuais geradas no sistema de tratamento de água (ETA – osmose Reversa), juntamente com os excedentes de efluentes de águas pluviais incidentes sobre o pátio industrial serão captados e armazenados em uma bacia de contenção, com capacidade volumétrica de 5.000 m³. A partir desta bacia serão conduzidos para reuso em sanitários ou para fertirrigação. Havendo excedente, a partir dessa bacia de contenção, o lançamento será feito no Ribeirão dos Lopes, localizado a jusante, sentido norte do empreendimento.

5.2.2. Resíduos Sólidos

Os resíduos sólidos gerados na operação estão detalhados no processo em pauta (fls. 311 a 315), bem como sua origem, classificação conforme NBR 10.004 e RDC Anvisa n. 358/2005.

- Medidas mitigadoras

Está prevista a implantação de área edificada para o armazenamento exclusivo de resíduos, com as seguintes características: piso impermeabilizado; área coberta, ventilação e iluminação natural na porção superior do “pé direito”; divisão interna dos resíduos por classe, segundo a Norma NBR/ABNT 10.004/2004; proteção da área contra invasão de pessoas e animais e sinalização.

Está juntado ao processo o “programa de gerenciamento de resíduos – PGR” bem como a “planta da central de resíduos sólidos” (fls. 63 a 94).

- Logística reversa

De acordo com o modelo adotado em outras fábricas, Grupo Biolab autoriza os distribuidores de medicamentos, após um processo de auditoria e assinatura de contrato de responsabilidades a destruírem os medicamentos avariados e vencidos, coletados nos pontos nas farmácias por todo o país.



5.2.3. Emissões atmosféricas

De acordo com os estudos apresentados e a experiência da equipe técnica com atividades similares, inclusive no próprio município de Pouso Alegre a poluição do ar decorrente de emissões atmosféricas da atividade de fabricação de medicamentos pode ser considerada insignificante.

As capelas localizadas nos laboratórios (controle de qualidade) e o sistema de exaustão dos setores de produção de medicamentos em estado sólido serão de baixa vazão, descontínuas e não tratadas como fontes monitoráveis.

Os geradores a diesel, irão operar essencialmente em regime de urgência e as duas caldeiras para geração de vapor serão alimentadas a gás GLP, com potência inferior a 10 MW, as quais também não serão tratadas como fontes monitoráveis pelo baixo impacto da combustão e pela inexistência de valores de referência na DN COPAM 187/2013.

Após avaliar as medidas mitigadoras propostas para o gerenciamento de resíduos sólidos e o tratamento de efluentes líquidos, constata-se a viabilidade ambiental do empreendimento.

6. Controle Processual

Trata-se de processo de Licença Prévia concomitante com a Licença de Instalação e Operação para a atividade “Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação e Sistema de geração de energia termoelétrica, utilizando combustível fóssil”, o qual encontra-se formalizado e instruído com a documentação exigida.

A taxa de licenciamento foi recolhida conforme Lei 6.763/75 (fls. 27/28), sendo juntada ao processo a publicação em periódico local o requerimento da Licença Ambiental, conforme determina a Deliberação Normativa COPAM nº. 217/17 (fl. 21/23).

O empreendimento possui porte grande e médio potencial poluidor geral, sendo de competência da Câmara Técnica de Atividades Industriais – CID sua decisão, conforme Decreto Estadual nº. 46.953 de 23 de fevereiro de 2016:

“Art. 14. A CIM, a CID, a CAP, a CIF e a CIE têm as seguintes competências:

I – ...

...

IV – Decidir sobre processo de licenciamento ambiental, considerando a natureza da atividade ou empreendimento de sua área de competência:
a) de médio porte e grande potencial poluidor;
b) de grande porte e médio potencial poluidor;
c) de grande porte e grande potencial poluidor; ”



Quanto a modalidade do licenciamento, Lei Estadual n. 21.972/16 estabeleceu o Licenciamento Ambiental Trifásico – LAT, onde as etapas de viabilidade ambiental, instalação e operação da atividade ou do empreendimento serão analisadas em fases sucessivas; Licenciamento Ambiental Concomitante – LAC, sendo as etapas podem ser expedidas concomitantemente e; o Licenciamento Ambiental Simplificado – LAS.

As modalidades do licenciamento estão minuciosamente estabelecidas na Deliberação Normativa nº 217, de 06 de dezembro de 2017, da seguinte forma:

CRITÉRIOS LOCACIONAIS DE ENQUADRAMENTO	CLASSE POR PORTE E POTENCIAL POLUIDOR/DEGRADADOR						
	1	2	3	4	5	6	
0	LAS - cadastro	LAS - cadastro	LAS - RAS	LAC1	LAC2	LAC2	LAC2
1	LAS - cadastro	LAS - RAS	LAC1	LAC2	LAC2	LAT	
2	LAS - RAS	LAC1	LAC2	LAC2	LAT	LAT	

O empreendimento possui potencial poluidor/degradador da atividade médio - M e porte grande – G, que lhe classifica como sendo “4”, não sendo identificado critério locacional de enquadramento.

Em verificação a matriz acima, a modalidade a ser praticada é o LAC1, em que possibilita a licença prévia concomitante a licença de instalação e operação em única fase.

Embora a concomitância das etapas, o empreendedor não está eximido de comprovação de toda as condições técnicas e legais de cada etapa, em especial sua viabilidade ambiental.

Viabilidade é a qualidade do que é viável (com fortes probabilidades de se levar a cabo ou de se concretizar por reunir todas circunstâncias/características necessárias). Portanto viabilidade ambiental é a demonstração de que a empresa reúne todas as circunstâncias/características necessárias para operar, ou seja, todas as medidas de controle ambiental para operar sem ocasionar poluição/degradação do meio ambiente.

A Licença Prévia – LP atesta a viabilidade ambiental da atividade ou do empreendimento quanto à sua concepção e localização, com o estabelecimento dos requisitos básicos e das condicionantes a serem atendidos nas próximas fases de sua implementação.

A viabilidade ambiental na fase de LP se constitui na viabilidade locacional, ou seja, se o projeto, que resultou na empresa, observou as restrições quanto a sua localização, se o local onde a empresa está é viável, propício ao desenvolvimento da sua atividade; se não existe impedimento quanto a sua localização como: estar



localizada em área destinada a conservação da natureza ou de interesse ambiental que possa inviabilizar a localização.

No Formulário de Caracterização do Empreendimento – FCE, campo 2, foi informada a localização do empreendimento, como sendo Pouso Alegre/MG.

A Certidão da Prefeitura Municipal, doc. de fls. 16, declara que o local e o tipo de atividade ali desenvolvida encontram-se em conformidade com as leis de uso e ocupação do solo do Município. A apresentação da Certidão é uma obrigação expressa pelo artigo 18 do Dec. Estadual n. 47.383/18.

No item 7.3 do Formulário de Caracterização do Empreendimento – FCE, foi informado que a empresa estará fora de unidade de conservação – UC e sua zona de amortecimento.

Haverá a supressão de árvores isoladas, onde está sendo feita a compensação necessária estabelecida na DN 114/08.

Lançados os pontos de coordenadas geográficas correspondente a localização do empreendimento no portal da Infraestrutura de Dados Espaciais do Sistema Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos (IDE-Sisema), nenhum critério locacional de enquadramento, ou fatores de restrição e vedação quanto a localização do empreendimento foi verificado.

Conclui-se que não há restrição ambiental que inviabilize a localização da empresa. Portanto a viabilidade ambiental, no que diz respeito a localização está demonstrada. Opina-se pela concessão da licença prévia.

A licença de instalação autoriza a instalação da atividade ou do empreendimento, de acordo com as especificações constantes dos planos, programas e projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais condicionante.

Nos itens 2 e 5 deste parecer foram descritos a caracterização ambiental do empreendimento, bem como foram explicitados os impactos ambientais negativos que a atividade ocasiona no meio ambiente, estabelecendo as medidas mitigadoras necessárias e as condicionantes a serem atendidas (Anexo I e II).

A operação da empresa está condicionada a demonstração de que foram adotadas medidas de controle ambiental capazes de diminuir os impactos negativos da sua atividade sobre o meio ambiente.

Neste ponto, insta registrar que figura como condicionante para o início da operação, a comprovação da instalação de todas as medidas de controle informadas no PCA.



A validade da licença de operação deverá ser de 10 (dez) anos, sendo que a instalação deverá ocorrer no prazo de 6 (seis) anos, sob pena de cassação da licença, conforme estabelece o art. 15 do Decreto Estadual n. 47.383/18:

“Art. 15 – As licenças ambientais serão outorgadas com os seguintes prazos de validade:

I – LP: cinco anos;

II – LI: seis anos;

III – LP e LI concomitantes: seis anos;

IV – LAS, LO e licenças concomitantes à LO: dez anos.

§ 1º – No caso de LI concomitante a LO, a instalação do empreendimento deverá ser concluída no prazo previsto no inciso II, sob pena de cassação da licença concomitante.”

DE ACORDO COM PREVISÃO DO DECRETO ESTADUAL Nº 44.844/2008, EM SEU ANEXO I, CÓDIGO 124, CONFIGURA INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA GRAVÍSSIMA DEIXAR DE COMUNICAR A OCORRÊNCIA DE ACIDENTES COM DANOS AMBIENTAIS ÀS AUTORIDADES AMBIENTAIS COMPETENTES. NO CASO DE ACIDENTE ENTRE EM CONTATO COM O (NEA SISEMA) (31) 9822 3947 e (31) 9825-3947.

7. Conclusão

A equipe interdisciplinar da Supram Sul de Minas sugere o deferimento desta Licença Ambiental na fase de modalidade LAC1 (LP+LI+LO), para o empreendimento Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, para a atividade de Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação e Sistema de geração de energia termoelétrica, utilizando combustível fóssil, no município de Pouso Alegre/MG, pelo prazo de 10 anos, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos.

A instalação deverá ocorrer no prazo de 6 (seis) anos, sob pena de cassação da licença, conforme estabelece o art. 15 do Decreto Estadual n. 47.383/18

As orientações descritas em estudos, e as recomendações técnicas e jurídicas descritas neste Parecer Único, através das condicionantes listadas em Anexo, devem ser apreciadas pelo COPAM por meio de sua Câmara Técnica Especializada.

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



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

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

8. Anexos

Anexo I. Condicionantes para LAC1 (LP+LI+LO) de Biolab Sanus Farmacêutica

Anexo II. Condicionantes para LAC1 (LP+LI+LO) de Biolab Sanus Farmacêutica

Anexo III. Programa de Automonitoramento da LAC1 (LP+LI+LO) de Biolab Sanus Farmacêutica Ltda; e

Anexo IV. Relatório Fotográfico de Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.



ANEXO I

Condicionantes para LAC1 (LP+LI+LO) do Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Fase de instalação

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
01	Apresentar relatório fotográfico e descriptivo do “Controle Ambiental das Obras”, contendo o andamento e a comprovação da destinação ambientalmente adequada dos resíduos de construção civil; efluentes sanitários; resíduos sólidos e oleosos, etc.	Semestralmente, até a conclusão da instalação
02	Apresentar a comprovação do término da instalação do empreendimento, por meio de relatório técnico descriptivo e fotográfico de cumprimento das condicionantes referentes a esta fase, bem como da efetiva implantação dos sistemas de controle ambiental apresentados no PCA.	Antes do início da operação das atividades
03	Apresentar relatório técnico fotográfico comprovando a execução de PTRF apresentado para recomposição vegetativa em área compensatória delimitada no processo administrativo e relativa as espécies suprimidas para a instalação do empreendimento, contendo minimamente: <i>Avaliações do crescimento em diâmetro, altura e % de sobrevivência das espécies.</i>	Semestralmente, durante a vigência da licença ambiental
04	Comprovar o cadastro do empreendimento e a disponibilização integral dos dados da solicitação da intervenção ambiental no Sinaflor	90 dias contados da publicação da licença

* Salvo especificações, os prazos são contados a partir da data de publicação da Licença na Imprensa Oficial do Estado.

IMPORTANTE

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

Condicionantes para LAC1 (LP+LI+LO) do Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Fase de operação

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
01	Executar o Programa de Automonitoramento, conforme definido no Anexo II, demonstrando o atendimento aos padrões definidos nas normas vigentes	Durante a vigência da licença

IMPORTANTE

Os parâmetros e frequências especificadas para o Programa de Automonitoramento poderão sofrer alterações a critério da área técnica da Supram-SM, face ao desempenho apresentado;

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 III

Programa de Automonitoramento da LAC1 (LP+LI+LO) de Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

1. Efluentes Líquidos

Local de amostragem	Parâmetro	Frequência de Análise
Entrada e Saída da ETE	Vazão, pH, sólidos em suspensão, sólidos sedimentáveis, DBO*, DQO*, surfactantes, óleos e graxas (gorduras animais, óleos vegetais e óleos minerais), nitrogênio amoniacal total, sulfeto.	1 vez a cada três meses (trimestral)

*O plano de amostragem deverá ser feito por meio de coletas de amostras compostas para os parâmetros DBO, DQO pelo período de no mínimo 8 horas, contemplando o horário de pico. Para os demais parâmetros deverá ser realizada amostragem simples.

Relatórios: Enviar até o último dia do mês subsequente à 4ª análise à Supram SM os resultados das análises efetuadas. O relatório deverá ser de laboratórios em conformidade com a DN COPAM nº. 216/2017 e deve conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas análises.

Na ocorrência de qualquer anormalidade nos resultados nas análises realizadas durante o ano, o órgão ambiental deverá ser imediatamente informado.

Método de análise: Normas aprovadas pelo INMETRO ou, na ausência delas no *Standard Methods for Examination of Water and Wastewater*, APHA-AWWA, última edição.

2. Resíduos Sólidos

Enviar anualmente, até o último dia do mês subsequente ao aniversário da concessão da licença à Supram SM, os relatórios de controle e disposição dos resíduos sólidos gerados contendo, no mínimo, os dados do modelo abaixo, bem como a identificação e a assinatura do responsável técnico pelas informações.

Resíduo				Transportador			Disposição final				Obs.	
Denominação	Origem	Classe NBR 10.004 ¹	Taxa de geração kg/mês	Razão social	Endereço completo	Forma ²	Empresa responsável					
							Razão social	Endereço completo	Licenciamento ambiental			
							Nº processo	Data da validade				



(¹) Conforme NBR 10.004 ou a que sucedê-la	5 - Incineração
(²) Tabela de códigos para formas de disposição final de resíduos de origem industrial	6 - Co-processamento
1- Reutilização	7 - Aplicação no solo
2 - Reciclagem	8 - Estocagem temporária (informar quantidade estocada)
3 - Aterro sanitário	9 - Outras (especificar)
4 - Aterro industrial	5 - Incineração

Em caso de transporte de resíduos sólidos Classe I - perigosos, deverá ser informado o número e a validade do processo de regularização ambiental do transportador.

Em caso de alterações na forma de disposição final dos resíduos sólidos em relação ao Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos apresentado, a empresa deverá comunicar previamente à Supram para verificação da necessidade de licenciamento específico.

Fica proibida a destinação de qualquer resíduo sem tratamento prévio, em áreas urbanas e rurais, inclusive lixões e bota-fora, conforme Lei Estadual nº 18.031/2009. Para os resíduos sólidos Classe I – perigosos, e para os resíduos de construção civil, a referida lei também proíbe a disposição em aterro sanitário, devendo, assim, o empreendedor cumprir as diretrizes fixadas pela legislação vigente quanto à destinação adequada desses resíduos. Os resíduos de construção civil deverão ser gerenciados em conformidade com as Resoluções Conama nº 307/2002 e nº 348/2004.

As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas pelo empreendedor. Desse modo, as notas fiscais de vendas e/ou movimentação, bem como documentos identificando as doações de resíduos poderão ser solicitados a qualquer momento para fins de fiscalização. Portanto, deverão ser mantidos disponíveis pelo empreendedor.



ANEXO IV

Relatório fotográfico da LAC1 (LP+LI+LO) de Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Árvores isoladas e poço tubular na área do futuro empreendimento

