



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Fundação Estadual do Meio Ambiente

Unidade Regional de Regularização Ambiental Sul de Minas - Coordenação de Análise Técnica

Parecer nº 112/FEAM/URA SM - CAT/2024

PROCESSO Nº 2090.01.0007239/2024-67

Nº Documento do Parecer Único vinculado ao SEI: 89446639		
<b>INDEXADO AO PROCESSO</b> Licenciamento Ambiental	<b>PA COPAM</b> SEI 2090.01.0007239/2024-67 - documento 84743401	<b>SITUAÇÃO</b> Sugestão pelo Deferimento
<b>FASE DO LICENCIAMENTO:</b> Licença de Instalação - renovação	<b>VALIDADE DA LICENÇA:</b> 27/09/2028	

<b>EMPREENDEDOR:</b> Biolab Sanus Farmacêutica Ltda		<b>CNPJ:</b> 49.475.833/0017-65	
<b>EMPREENDIMENTO:</b> Biolab Sanus Farmacêutica Ltda		<b>CNPJ:</b> 49.475.833/0017-65	
<b>MUNICÍPIO:</b> Pouso Alegre - MG		<b>ZONA:</b> Urbana	
<b>COORDENADAS GEOGRÁFICAS:</b> LAT: 22°19'20.8" S LONG: 45°54'3.42" O			
LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO: ( ) INTEGRAL ( ) ZONA DE AMORTECIMENTO ( ) USO SUSTENTÁVEL ( X ) NÃO			
<b>BACIA FEDERAL:</b> Rio Grande <b>UPGRH:</b> GD5 – Rio Sapucaí		<b>BACIA ESTADUAL:</b> Sapucaí Mirim <b>SUB-BACIA:</b> Ribeirão da Limeira e ribeirão dos Lopes	
<b>CÓDIGO</b> C-05-02-9	<b>PARÂMETRO</b> Área construída	<b>ATIVIDADE PRINCIPAL DO EMPREENDIMENTO (DN COPAM 217/17)</b> Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação	<b>CLASSE DO EMPREENDIMENTO</b> 4 <b>PORTE</b> G
<b>CRITÉRIO LOCACIONAL INCIDENTE:</b> Não há incidência de critério locacional			
<b>CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO</b> Paulo Henrique Mafra - Engenheiro Florestal		<b>REGISTRO</b> RNP 1405916230	
<b>AUTO DE FISCALIZAÇÃO:</b> 350616/2024			<b>DATA:</b> 24/05/2024

EQUIPE INTERDISCIPLINAR	MATRÍCULA
Jandyra Luz Teixeira - Analista Ambiental	1150868-6
Eridano Valim dos Santos Maia - Coordenador de Análise Técnica Sul de Minas	1526428-6
Anderson Ramiro de Siqueira – Coordenador de Controle Processual	1051539-3



Documento assinado eletronicamente por **Jandyra Luz Teixeira, Servidor(a) Público(a)**, em 03/06/2024, às 11:49, 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 **Eridano Valim dos Santos Maia, Diretor**, em 03/06/2024, às 13:27, 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 **Anderson Ramiro de Siqueira, Diretor (a)**, em 03/06/2024, às 13:29, 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](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **89446639** e o código CRC **7E6E5796**.



## RESUMO

A Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, CNPJ 49.475.833/0017-65, encontra-se em instalação na Rodovia BR 381, Km 860, bairro Limeira, no município de Pouso Alegre – MG, nas coordenadas 22°19'20.8" S e 45°54'3.42" O.

Em 27/09/2018 obteve Licença Prévia, Licença de Instalação e Licença de Operação, concomitantemente, PA nº 08585/2018/001/2018, com validade até 27/09/2028. No Parecer Único nº 0625024/2018, constou que a validade da licença de instalação deveria ocorrer no prazo de 6 anos, conforme o Art. 15 do Decreto nº 47.383/2018.

Em 22/03/2024 solicitou a renovação, dentro do processo SEI nº 2090.01.0007239/2024-67 (documento: 84743401). Os representantes informaram que não houve alterações no layout do projeto apresentado no Certificado vigente, nº 220/2018.

Em 24/05/2024 foi realizada a vistoria, não sendo necessárias informações complementares.

Na vistoria verificou-se que a obra civil se encontra em andamento.

A área total do imóvel é de 38,114 ha, dos quais 6,92 ha corresponderão às porções construídas.

A água a ser utilizada nos processos industriais e consumo humano será oriunda da captação em 01 poço tubular que possui outorga, conforme Portaria nº 800240/2018, válida até 27/09/2028.

Para a supressão de 08 árvores isoladas possui autorização para intervenção ambiental nº 3641/2018, sendo executada a recomposição em 0,18 ha com o plantio de 200 mudas nativas.

Os efluentes líquidos gerados serão direcionados para 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.

As condicionantes impostas na licença em renovação foram cumpridas de forma correta, não sendo detectadas irregularidades, estando em dia com a legislação ambiental, conforme demonstrado no item 6 deste parecer.

Diante do exposto, a URA SM sugere o deferimento do pedido de renovação de licença de instalação do empreendimento Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, com prazo até 27/09/2028, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos.



## 1. Introdução

O empreendimento Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, CNPJ 49.475.833/0017-65, encontra-se em instalação na Rodovia BR 381, Km 860, bairro Limeira, no município de Pouso Alegre – MG, nas coordenadas 22°19'20.8" S e 45°54'3.42" O.

A empresa atua no ramo de produção de medicamentos desde 1997, com fábricas no estado de São Paulo e um centro de distribuição em Extrema – MG.

Em 27/09/2018 obteve Licença Prévia, Licença de Instalação e Licença de Operação, concomitantemente, conforme Certificado LP+LI+LO nº 220/2018, PA nº 08585/2018/001/2018, em decisão da 21ª Reunião Ordinária da Câmara de Atividades Industriais - CID, com validade até 27/09/2028.

Consta no Parecer Único nº 0625024/2018, relativo ao processo 08585/2018/001/2018 (pág. 14 de 20) que *“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 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.

Em 22/03/2024 solicitou a renovação, sendo o processo nº 2090.01.0007239/2024-67 (documento: 84743401), formalizado no Sistema Eletrônico de Informação – SEI, julgado apto à formalização e encaminhado para análise técnica.

As justificativas alegadas para a necessidade de extensão do prazo de implantação se referem a complexidade de suas instalações, padrões de atendimento sanitários exigidos pela ANVISA, dificuldade de contratação de mão de obra especializada da construção civil na região, ocasionando a necessidade de redefinição do planejamento de conclusão das obras. Outro aspecto que contribuiu para a redefinição do cronograma de instalação e conclusão das obras, foi a pandemia da COVID 19, que reduziu as atividades de maneira significativa, visando a prevenção da saúde dos trabalhadores da obra.

A formalização deste processo ocorreu com antecedência mínima de cento e vinte dias da data de expiração do prazo de validade da licença vincenda e, portanto, foi automaticamente prorrogada até a manifestação definitiva do órgão ambiental, conforme



previsto no art. 37 do Decreto nº 47.383/2018, que estabelece normas para licenciamento ambiental (grifo nosso).

Art. 37 – O processo de renovação de licença que autorize a instalação ou operação de empreendimento ou atividade deverá ser formalizado pelo empreendedor com antecedência mínima de cento e vinte dias da data de expiração do prazo de validade, que será automaticamente prorrogado até a manifestação definitiva do órgão ambiental competente quanto ao pedido de renovação.

Em 24/05/2024 foi realizada a vistoria para subsidiar a análise do processo, sendo lavrado o Auto de Fiscalização nº 350616/2024, não sendo necessária a solicitação de 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, é médio e o porte do empreendimento é grande (área construída = 6,92 ha), configurando Classe 4, de acordo com os parâmetros estabelecidos na Deliberação Normativa Copam nº 217, de 06/12/2017.

Conforme informação do empreendedor, não houve alteração alguma na concepção, projetos, equipamentos, impactos e medidas mitigadoras do empreendimento, estando em conformidade com o Relatório de Controle Ambiental – RCA e Plano de Controle Ambiental – PCA da licença vincenda.

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

## 2. Contextualização do empreendimento

A Biolab Sanus Farmacêutica Ltda encontra-se em instalação em área urbana do município de Pouso Alegre, às margens da Rodovia Fernão Dias.

A área total do imóvel é de 381.140 m<sup>2</sup> (38,114 ha), e terá a seguinte divisão:

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



Figura 1: Imagem de satélite da área do empreendimento, datada de 23/04/2023, localizado nas coordenadas 22°19'20.8"S e 45°54'3.42"W, em Pouso Alegre-MG, extraída do Google Earth Pro

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 depósito 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 de 325 kg/hora.

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 – 2ª Ed. – 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.

A jornada de trabalho administrativo será de 07h30min h às 17 h e de 2ª a 6ª feira, sendo admitido para esse setor 247 funcionários. Enquanto a jornada de trabalho operacional se estenderá em dois turnos de trabalho, sendo o 1º turno de 05h30 min h às 14 h, a partir do emprego de 237 funcionários; e o 2º turno de 13h30 min h às 22 h, a partir do emprego de 34 funcionários.

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

Junto à solicitação da renovação do processo em pauta o empreendedor apresentou o cronograma atualizado, a seguir, com previsão de conclusão de algumas estruturas em dezembro/2027.

<b>TABELA DE AVANÇO DE OBRAS</b>		
<b>Prédio</b>	<b>Situação</b>	<b>Término</b>
Prédio 10 – Produção 1	Em andamento	nov/2024
Prédio 20 – Produção 2	Em andamento	dez/2027
Prédio 30 – Armazém de material de embalagem e matérias primas	Concluído	set/2022
Prédio 40 - Warehouse produto acabado	Concluído	nov/2020
Prédio 50 – Laboratório, EQFAR, espaço saúde e auditório	Concluído	abr/2022
Prédio 60 - Administração e refeitório	Em andamento	dez/2024
Prédio 70 - Utilidades	Em andamento	nov/2024
Prédio 80 – Inflamáveis / Flexografia	Em andamento	nov/2024
Prédio 90 - Caldeiras	Em andamento	nov/2024
Prédio 100 - Manutenção	Em andamento	nov/2024
Prédio 110 - Creche	Não iniciado	dez/2025
Prédio 120 - Portaria secundária	Concluído	abr/2021
Prédio 130 - Apoio de motoristas	Em andamento	fev/2027
Prédio 140 - Portaria principal	Não iniciado	dez/2024



Prédio 150 - Central de resíduos	Não iniciado	nov/2024
Prédio 160 - Desembarque de ônibus fretados	Não iniciado	dez/2024
Prédio 170 - ETE	Em andamento	nov/2024
Prédio 190 – Reservatório de combate a incêndio cap. 1.000 m <sup>3</sup>	Concluído	out/2020
Prédio 200 - Central de gás	Não iniciado	nov/2024
Prédio 210 - Reservatório de água potável e ETA	Concluído	set/2020
Prédio 220 - Pipie rack utilidades	Concluído	jul/2023
Prédio 230 - Central de água gelada e água quente	Concluído	jun/2020
Prédio 250 - Reservatório de reuso	Concluído	nov/2021
Prédio 270 - Utilidades 2	Não iniciado	dez/2025

## 2.1 Situação verificada em vistoria – AF n° 350616/2024

- A planta em proposição será destinada a produção de medicamentos e já se encontram instalados: Prédio 30 – Armazém de material de embalagem e matérias primas, Prédio 40 – Warehouse produto acabado, Prédio 50 – Laboratório, EQFAR, espaço saúde e auditório, Prédio 120 - Portaria secundária, Prédio 190 – Reservatório de combate a incêndio cap. 1.000 m<sup>3</sup>, Prédio 210 - Reservatório de água potável e ETA, Prédio 220 - Pipie rack utilidades, Prédio 230 - Central de água gelada e água quente e Prédio 250 - Reservatório de reuso.
- O poço tubular regularizado mediante a Portaria de outorga n° 0800240/2018, válida até 20/10/2028 possui hidrômetro. Há reuso de água de chuva e do efluente tratado para as atividades de limpeza e jardinagem.
- O efluente sanitário gerado durante as obras civis é destinado a banheiro químico.
- Há também a estação de efluentes sanitários da empresa, que será desativada quando a nova ETE estiver concluída, com previsão em dezembro de 2024. A nova ETE fará tratamento de efluente sanitário e industrial.
- O canteiro de obras possui depósito temporário dos resíduos de forma segregada, em local impermeabilizado e identificado.
- Os resíduos de construção civil ficam no pátio do canteiro de obras e à medida que se acumulam, são destinados.
- Há um local para abastecimento da frota interna da empresa, com tanque aéreo de 15 mil litros, instalado em local impermeabilizado, provido de canaletas direcionadas a caixa separadora de água e óleo e caixa de contenção.
- Foram observados dispositivos dissipadores de energia, do tipo escadas nas áreas de ampliação e sistema de drenagem pluvial com canaletas e caixa de passagem.



## 2.2. Programa de Educação Ambiental

Tendo em vista o número de funcionários previstos na Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, composto por 484 empregados, a equipe da URA SM entende que é importante mobilizar pessoas para um tema de extrema importância que é a educação ambiental.

É aconselhável que a empresa estabeleça um diálogo claro com o público interno, calcado na promoção das melhores práticas e na sustentabilidade.

Por conseguinte, será condicionante deste parecer a apresentação de um Diagnóstico Socioambiental Participativo - DSP, escopo do Programa de Educação Ambiental - PEA e Projeto Executivo, conforme Termo de Referência para Elaboração dos Programas de Educação Ambiental não Formal que consta no ANEXO I da DN COPAM nº 214, de 26/04/2017 (Estabelece as diretrizes para a elaboração e a execução dos Programas de Educação Ambiental no âmbito dos processos de licenciamento ambiental no Estado de Minas Gerais).

## 2.3. Recursos Hídricos

O corpo hídrico superficial mais próximo do empreendimento é o Ribeirão da Limeira e ribeirão dos Lopes, que ficam a aproximadamente 200 m, após a estrada municipal Ferreira e na outra margem da Rodovia Fernão Dias. A área diretamente afetada é drenada pelo rio Sapucaí-Mirim.

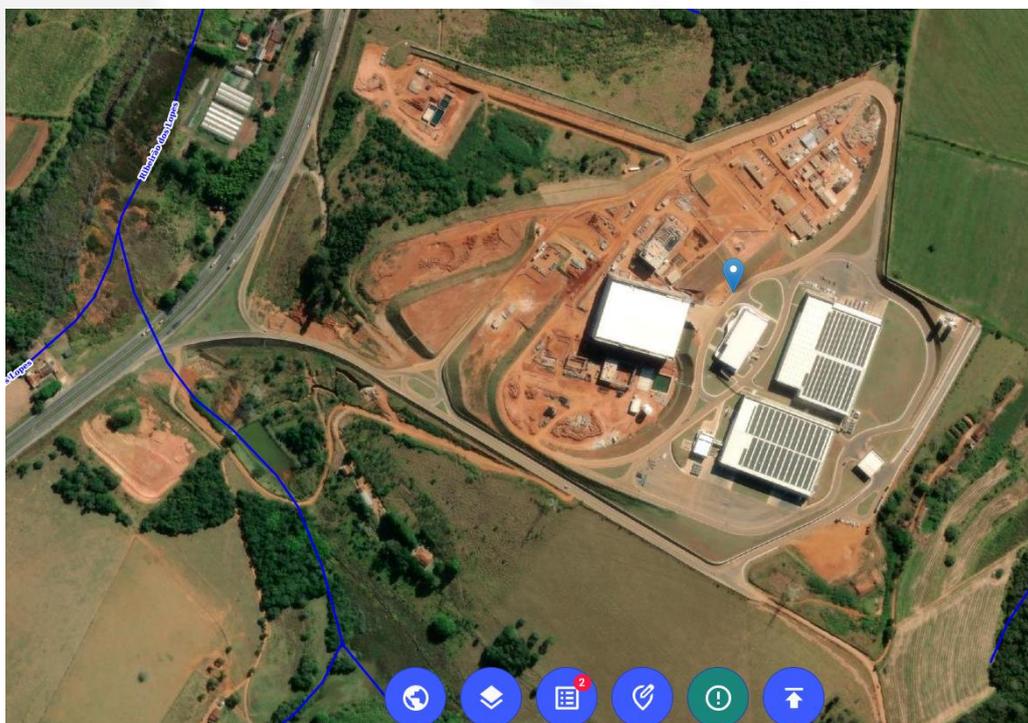


Figura 2: Imagem de satélite da área do empreendimento, datada de 29/04/2024, e os cursos d'água mais próximos, extraída do IDE Sisema



A água a ser utilizada nos processos industriais, etapas iniciais de lavagem de equipamentos e uso em áreas não-produtivas como vestiários e refeitórios é oriunda da captação em 01 poço tubular regularizado pela Portaria de outorga n° 0800240/2018, de 20/10/2018 e válida até 27/09/2028.

## 2.4. Flora

O uso do solo na área onde encontra-se em instalação a nova fábrica da Biolab vinha sendo o cultivo agrícola. No RCA e PCA e na vistoria realizada em 29/08/2018 identificou-se 8 espécimes arbóreos isoladas e em concomitância ao processo de licenciamento ambiental 08585/2018/001/2018 formalizou-se o processo de intervenção ambiental n° 03641/2018.

Após análise a autorização para intervenção ambiental (AIA) foi concedida sob o n° 3641/2018, com vencimento em 27/09/2018, da seguinte forma: tipo de intervenção: corte de árvores isoladas; área/unidade: 8 unidades; coordenadas geográficas: 22°19'22.97" S e 45°54'5.55" W; Bioma: Mata Atlântica; Fitofisionomia: pastagem.

Conforme verificação do cumprimento de condicionantes realizado pelo Núcleo de Controle Ambiental do Sul de Minas – NUCAM SM em 18/04/2024, consta no Auto de fiscalização n° 127644/2024 que *“o plantio foi realizado, conforme relatórios pormenorizados, verificando-se que os tratamentos culturais (capina, roçada, coroamento, combate a formigas, adubação e replantio) foram realizados de forma assertiva e as mudas apresentam bom estágio de desenvolvimento”*.

O empreendedor deverá dar continuidade a manutenção do plantio até o pleno desenvolvimento do projeto de recomposição.

## 3. Reserva Legal e Área de Preservação Permanente

A Biolab Sanus Farmacêutica Ltda está em instalação em área urbana, tendo sido comprovada a descaracterização dos imóveis rurais onde se insere, no processo de licença em renovação.

Consta no Parecer Único n° 0625024/2018 (PA 08585/2018/001/2018) a seguinte informação: *“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.



#### 4. Utilização e intervenção em recursos hídricos

Conforme informado no item 2 deste parecer, 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 regularizado como abaixo:

- Portaria de outorga nº 0800240/2018, de 20/10/2018, processo 06508/2018, válida até 27/09/2018, autorizando a captação nas coordenadas: 22°19'30" S e 45°54'18" W, com vazão de 12,50 m<sup>3</sup>/h, durante 19:20 horas/dia, todos os dias do mês.

A demanda hídrica solicitada da outorga é coerente com o balanço hídrico apresentado.

#### 5. Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras

##### 5.1. Fase de instalação

Os impactos são a geração de resíduos da construção civil, efluentes sanitários gerados pelos operários, resíduos recicláveis e demais tipos de resíduos sólidos inerentes à implantação do empreendimento, bem como a movimentação de terra para nivelamentos.

O empreendedor informa que na fase de instalação, nos contratos de serviços, consta a responsabilidade ambiental dos fornecedores pelas suas atividades dentro do canteiro de obras. Esses deverão realizar treinamentos específicos com a finalidade de conscientização de seus colaboradores, sobre conceitos e definições de resíduos, fontes de geração resíduos no ambiente de trabalho, seus efeitos sobre o meio ambiente, coleta seletiva e forma de controle.

No dia-a-dia, os treinamentos deverão estar contemplados no Diálogo Diário de Segurança – DDS, que é destinado a despertar no colaborador a conscientização envolvendo suas atividades diárias, essa em respeito à sua segurança, meio ambiente, saúde e qualidade.

Para a fase de implantação do empreendimento, houve a contratação dos serviços e a instalação de mecanismos temporários de captação, armazenamento e pré-tratamento de efluentes sanitários, bem como de remoção do efluente in natura ou pré-tratado, até o tempo de sua permanência no canteiro de obras, devendo durante sua permanência e ao final dos serviços prestados, a destinação final adequada desses efluentes.



Tais mecanismos de armazenamento e/ou pré-tratamento como, por exemplo, por meio de banheiros químicos; fossas sépticas não definitivas são normatizadas, bem como os serviços de remoção desses efluentes são por empresas credenciadas.

A ETE sanitária instalada atende a NBR 7.229/1993 e a destinação do efluentes atendem a legislação, conforme consta no AF nº 127644/2024, de 18/04/2024, relativo à conferência de condicionantes, realizado pelo NUCAM SM.

A condicionante 1 da licença em renovação, relativa ao relatório fotográfico e descritivo 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, foi entregue semestralmente, de forma tempestiva, comprovando o avanço das obras e a correta destinação de efluentes e resíduos. As condicionantes podem ser consultadas no processo SEI nº 1370.01.0045266/2022-91, conforme recorte do AF nº 127644/2024, de 18/04/2024.

Todas as informações encontram-se no banco de dados do processo através dos protocolos: R036722/2019, de 19/03/2019; R151531/2019, de 30/09/2019; R042259/2020, de 06/04/2020; R120799/2020, de 25/09/2020; SEI 86556699, de 22/03/2021; SEI 86556701, de 27/09/2021; SEI 44162463, de 25/03/2022; SEI 53444552, de 21/09/2022; SEI 86556703, de 27/03/2023; SEI 72978457, de 06/09/2023 e SEI 84491589, de 20/03/2024.

Quanto aos ruídos, estes serão causados pela operação de máquinas, equipamentos e caminhões que circulam pela obra civil, porém o empreendimento se localiza em área industrial, ao lado da Rodovia Fernão Dias e distante de zonas residenciais.

## 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 e 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 m<sup>3</sup>/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 m<sup>3</sup>/dia.



### Medidas mitigadoras:

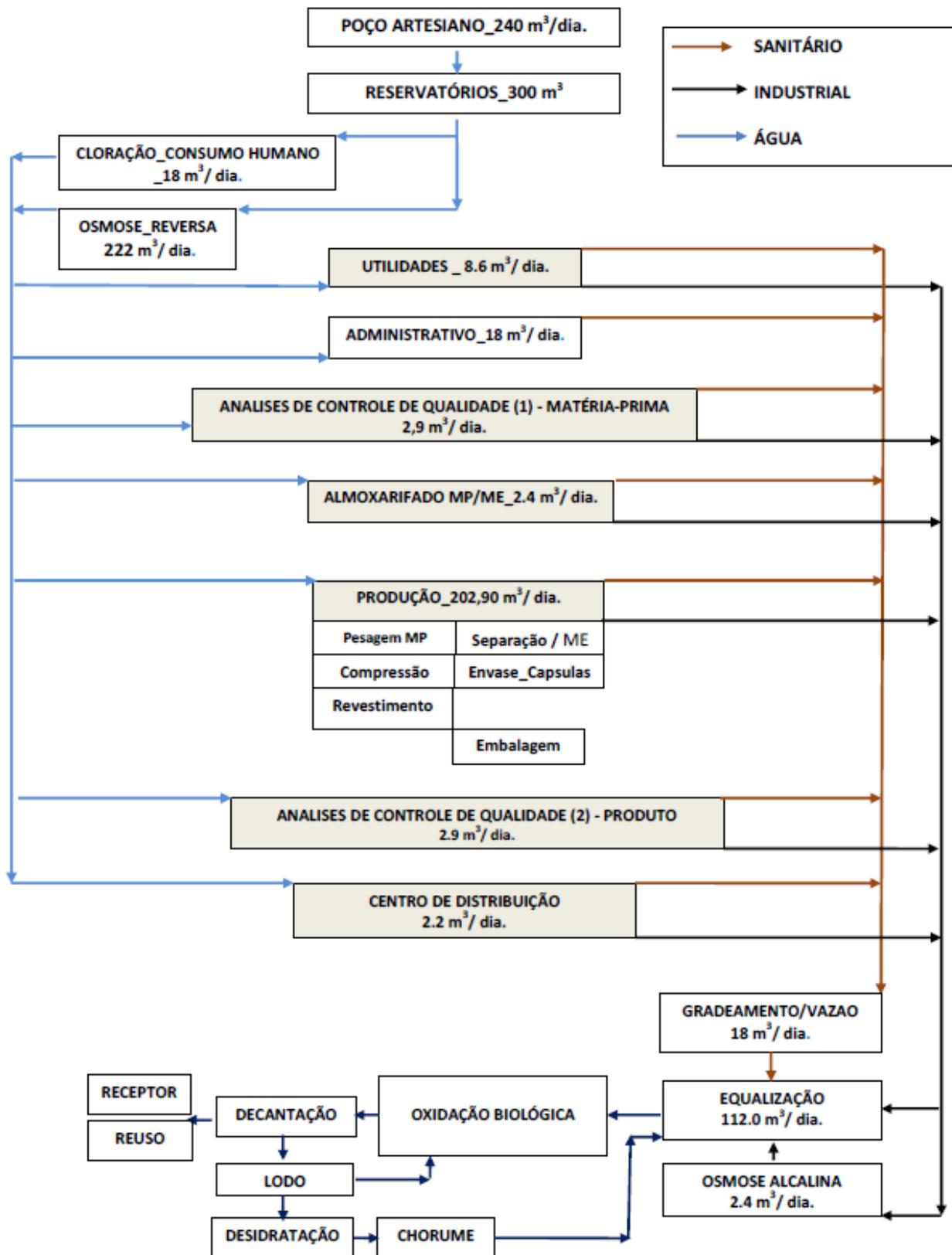
Para a fase operacional do empreendimento, considerou-se para a concepção proposta de tratamento dos efluentes líquidos a experiência obtida pela Biolab nas demais unidades localizadas no município de Jandira/SP, de Taboão da Serra/SP, Itapevi/SP e Bragança Paulista/SP.

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 saírem 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 m<sup>3</sup>. 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.

Devido a possibilidade de ocorrência de lançamento em corpo hídrico, será condicionante deste parecer seu monitoramento.

### **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 nº 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 nº 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. Cumprimento das condicionantes da licença em renovação

A LP+LI+LO da Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, foi deferida em 27/09/2018, em decisão da 21ª Reunião Ordinária da Câmara de Atividades Industriais - CID, conforme PA nº 08585/2018/001/2018, Parecer Único nº 0625024/2018, com validade até 27/09/2028 e as seguintes condicionantes:

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
01	Apresentar relatório fotográfico e descritivo 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 descritivo 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
----	--	---

Em 18/04/2024, o NUCAM SM fez a verificação do cumprimento das condicionantes, sendo lavrado o Auto de Fiscalização nº 127644/2024 onde consta a seguinte conclusão: *“Conclui-se que o empreendimento se esmera no cumprimento do que lhe foi determinado no Parecer Único e que possui adequabilidade ambiental. No período analisado não foram detectadas irregularidades, estando em dia com a legislação ambiental do Estado de Minas Gerais”*.

Conforme Anexo I deste Parecer Único, as condicionantes ali estabelecidas foram alteradas em relação as relatadas acima, passando estas a vigorar, caso o processo seja deferido.

## 7. Controle Processual

O empreendimento Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. obteve licenciamento ambiental concomitante – LP+LI+LO em 27 de setembro de 2018, Certificado nº 220/2018, com validade de 10 (dez) anos.

Conforme disposição legal, em que pese à concomitância de fase e o certificado conferir a validade de 10 (dez) anos, a Licença de Instalação – LI, nos termos do Decreto nº 47.383/18, tem validade de teve 6 (seis) anos:

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.

Assim, para a continuidade da instalação, o empreendimento solicita a renovação da Licença de instalação.

A Lei Complementar estabelece, em seu art. 14, § 4º, estabelece que a renovação de licenças ambientais, incluídas aí a LI, deve ser requerida com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias da expiração de seu prazo de validade, prazo esse atendido pelo empreendedor (proc. SEI nº 2090.01.0007239/2024-67 - doc. SEI nº 83677202).



Conforme se verifica no proc. SEI, a taxa de expediente referente ao código Renovação de licença, encontra-se quitada, conforme Lei 6.763/75 (Doc. SEI nº 84743400).

O empreendedor juntou aos autos do processo, a publicação do requerimento da renovação da Licença de Instalação, conforme determina a Deliberação Normativa COPAM nº 217/17 (Doc. SEI nº 84743398).

Em análise técnica, foi verificado que as condicionantes impostas na licença anterior foram cumpridas de forma satisfatória, conforme demonstrado no item 6 deste parecer.

Quanto à validade da renovação, em que pese o empreendimento não ter sofrido auto de infração durante o período de validade da licença, o que lhe poderia conceder validade máxima, se trata de procedimento concomitante, em que a LO tem validade até 27/09/2028, a qual deve estar adstrita. Assim, a validade da LI deverá ser de até 27/09/2028.

O empreendimento possui porte Grande e potencial poluidor Médio, em que o Decreto Estadual nº 46.953 de 23 de fevereiro de 2016 determina competência à Câmara Técnica para a decisão:

“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;”

Diante do exposto, a URA SM sugere o deferimento do pedido de renovação de licença de instalação ao empreendimento Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, com prazo até 27/09/2028, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos.

## 8. Conclusão

A equipe da URA SM sugere o deferimento do pedido de renovação da licença de instalação 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”**, no município de Pouso Alegre, MG, pelo **com prazo até 27/09/2028**, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos, correspondente a validade da licença de operação.



As orientações descritas em estudos, e as recomendações técnicas e jurídicas descritas neste parecer, através das condicionantes listadas em Anexo, devem ser apreciadas por Câmara Técnica Especializada.

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 SM, tornam o empreendimento em questão passível de autuação.

Cabe esclarecer que a URA SM, 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.*

## 9. Anexos

**Anexo I** Condicionantes para a renovação da licença de instalação da Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Anexo II. Programa de Automonitoramento de Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

**Anexo III.** Relatório Fotográfico de Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.



## ANEXO I

### Condicionante para a renovação da licença de instalação Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

#### - Fase de instalação

Item	Descrição da Condicionante	Prazo
01	Apresentar Diagnóstico Socioambiental Participativo - DSP, escopo do Programa de Educação Ambiental - PEA e Projeto Executivo, conforme Termo de Referência para Elaboração dos Programas de Educação Ambiental não Formal que consta no ANEXO I da DN COPAM nº 214, de 26/04/2017	240 dias, a partir da concessão da licença
02	A partir do início da execução do PEA, o empreendedor deverá apresentar ao órgão ambiental licenciador os seguintes documentos:  I - Formulário de Acompanhamento, conforme modelo constante no Anexo II da DN nº 217/2017, a ser apresentado anualmente, até trinta dias após o final do primeiro semestre de cada ano de execução do PEA, a contar do início da implementação do Programa; e  II - Relatório de Acompanhamento, conforme Termo de Referência constante no Anexo I da DN nº 217/2017, a ser apresentado anualmente, até trinta dias após o final do segundo semestre de cada ano de execução do PEA, a contar do início da implementação do Programa.	Anualmente
03	Apresentar relatório fotográfico e descritivo 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 (conforme Artigo 16º da DN Copam nº 232/2019), etc.	Semestralmente, até a conclusão da instalação
04	Apresentar a comprovação do término da instalação do empreendimento, por meio de relatório técnico descritivo 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



**- Fase de operação**

<b>Item</b>	<b>Descrição da Condicionante</b>	<b>Prazo*</b>
<b>01</b>	Executar o Programa de Automonitoramento, conforme definido no Anexo II, demonstrando o atendimento aos padrões definidos nas normas vigentes	Durante a vigência da licença
<b>02</b>	Informar ao órgão ambiental a data de início de operação do empreendimento	Em até 10 dias antes do início da operação.

**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 II

### Programa de Automonitoramento de Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

#### 1. Efluentes Líquidos

Local de amostragem	Parâmetros	Frequência de Análise
Na entrada e na saída da ETE industrial <sup>[1]</sup>	Vazão, pH, sólidos sedimentáveis, óleos e graxas DBO*, DQO*, substâncias tensoativas, sólidos em suspensão totais, nitrogênio amoniacal total, sulfeto	01 vez a cada três meses (Trimestral)
A montante e jusante do ponto de lançamento do efluente tratado no corpo hídrico receptor <sup>[2]</sup>	DBO, Oxigênio dissolvido, pH, sólidos em suspensão totais e fósforo total, cor verdadeira e turbidez, substâncias tensoativas, óleos e graxas, coliformes termotolerantes ou <i>Escherichia coli</i> .	01 vez a cada três meses (Trimestral)

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

[2] Para as amostragens feitas no corpo hídrico receptor, apresentar justificativa da distância adotada para coleta de amostras a montante e jusante do ponto de lançamento registro profissional e a assinatura do responsável técnico pela amostragem, além da produção industrial e do número de empregados no período. Deverá ser anexado ao relatório o laudo de análise do laboratório responsável pelas determinações.

**Relatórios:** Enviar anualmente à URA SM, até o último dia do mês subsequente ao aniversário da Licença Ambiental, os resultados das análises efetuadas. O relatório deverá especificar o tipo de amostragem e conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pela amostragem, além da produção industrial e do número de empregados no período. Deverá ser anexado ao relatório o laudo de análise do laboratório responsável pelas determinações.

Constatada alguma inconformidade, o empreendedor deverá apresentar justificativa, nos termos do §2º do art. 3º da Deliberação Normativa nº 165/2011, que poderá ser acompanhada de projeto de adequação do sistema de controle em acompanhamento.

Na ocorrência de qualquer anormalidade nos resultados das análises realizadas durante o ano, o órgão ambiental deverá ser imediatamente informado, inclusive das medidas de mitigação adotadas.

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



## 1. Resíduos sólidos e oleosos

Monitoramento	Prazo
Apresentar, semestralmente, a Declaração de Movimentação de Resíduos - DMR, emitida via Sistema MTR - MG, referente às operações realizadas com resíduos sólidos e rejeitos gerados pelo empreendimento durante aquele semestre.	Conforme Artigo 16º da Deliberação Normativa Copam nº 232/2019.



### ANEXO III

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



Foto 1: Canteiro de obras, visto de cima



Foto 2: Área de abastecimento



Foto 3: Área de abastecimento



Foto 4: Depósito temporário de resíduos



Foto 5: Depósito temporário de resíduos



Foto 6: Estação de tratamento de água



**Relatório fotográfico da Biolab Sanus Farmacêutica Ltda - continuação**



Foto 7: Área externa - terceirizados



Foto 8: Depósito de produtos químicos da obra



Foto 9: Hidrômetro



Foto 10: Reservatório de reuso



Foto 11: ETE sanitária em uso



Foto 12: ETEI em instalação