



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		
INDEXADO AO PROCESSO Licenciamento Ambiental	PA COPAM SEI 2090.01.0007239/2024-67 - documento 84743401	SITUAÇÃO Sugestão pelo Deferimento
FASE DO LICENCIAMENTO: Licença de Instalação - renovação	VALIDADE DA LICENÇA: 27/09/2028	

EMPREENDEDOR: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda		CNPJ: 49.475.833/0017-65	
EMPREENDIMENTO: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda		CNPJ: 49.475.833/0017-65	
MUNICÍPIO: Pouso Alegre - MG		ZONA: Urbana	
COORDENADAS GEOGRÁFICAS: 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			
BACIA FEDERAL: Rio Grande UPGRH: GD5 – Rio Sapucaí		BACIA ESTADUAL: Sapucaí Mirim SUB-BACIA: Ribeirão da Limeira e ribeirão dos Lopes	
CÓDIGO C-05-02-9	PARÂMETRO Área construída	ATIVIDADE PRINCIPAL DO EMPREENDIMENTO (DN COPAM 217/17) Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação	CLASSE DO EMPREENDIMENTO 4 PORTE G
CRITÉRIO LOCACIONAL INCIDENTE: Não há incidência de critério locacional			
CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO Paulo Henrique Mafra - Engenheiro Florestal		REGISTRO RNP 1405916230	
AUTO DE FISCALIZAÇÃO: 350616/2024			DATA: 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, 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 m² (38,114 ha), 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	-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.

TABELA DE AVANÇO DE OBRAS		
Prédio	Situação	Término
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 ³	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 m³, 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.

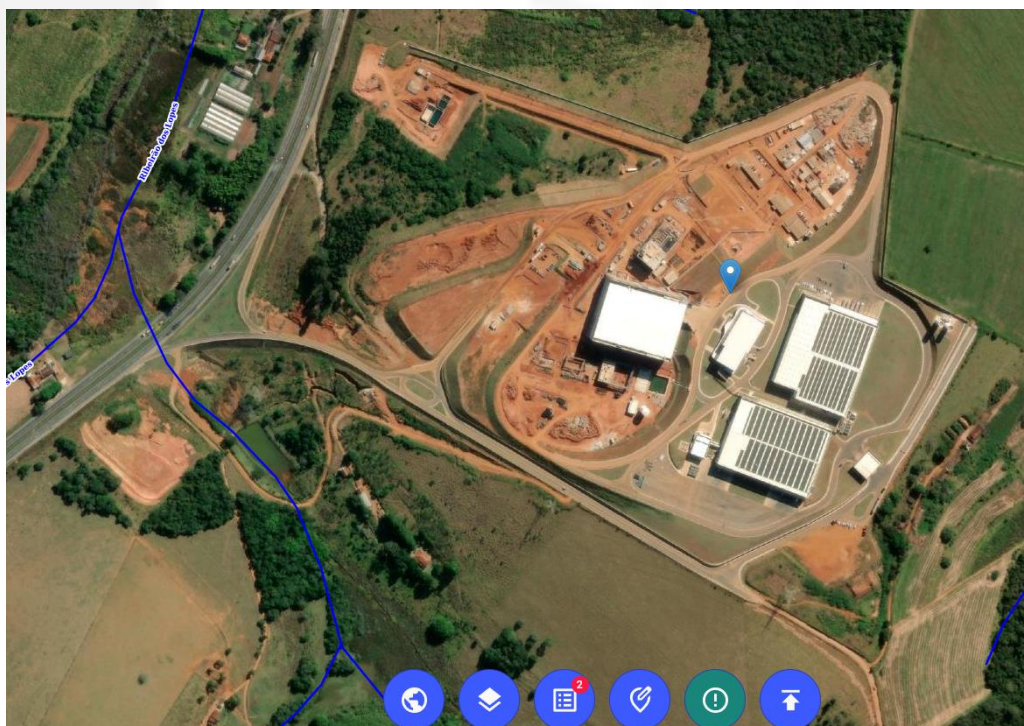


Figura 2: Imagem de satélite da área do empreendimento, datada de 29/04/2024, e os cursos d'água mais próximos, extraída do IDE Sisema



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 tratos 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 m³/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 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.



Medidas mitigadoras:

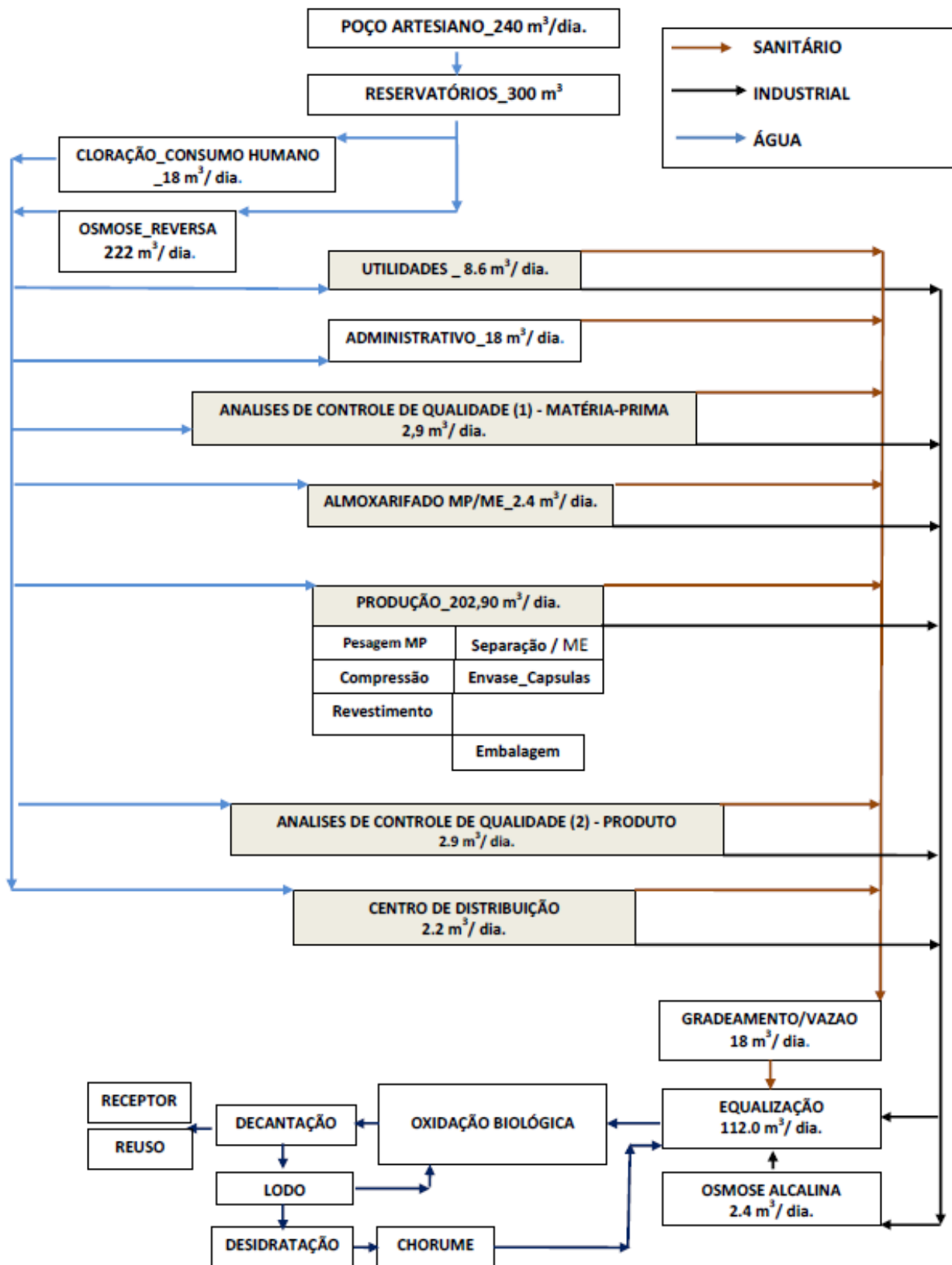
Para a fase operacional do empreendimento, considerou-se para a concepção proposta de tratamento dos efluentes líquidos a experiência obtida pela Biolab nas demais unidades localizadas no município de Jandira/SP, de Taboão da Serra/SP, Itapevi/SP e Bragança Paulista/SP.

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 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.

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

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
02	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 ^[1]	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 ^[2]	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