



ANEXO DE ALTERAÇÃO DE CONDICIONANTES DO PARECER ÚNICO Nº 0191701/2013 (SIAM)

INDEXADO AO PROCESSO: Licenciamento Ambiental	PA COPAM: 00283/1999/003/2007	SITUAÇÃO: Sugestão pelo Deferimento
FASE DO LICENCIAMENTO: Licença de Operação Corretiva		

EMPREENDEDOR: Pharlab Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.501.297/0001-02	
EMPREENDIMENTO: Pharlab Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.501.297/0001-02	
MUNICÍPIO: Lagoa da Prata	ZONA: Urbana	
COORDENADAS GEOGRÁFICA (DATUM): LAT/Y 20° 00' 16,86" LONG/X 45° 33' 0,96"		
LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO: <input type="checkbox"/> INTEGRAL <input type="checkbox"/> ZONA DE AMORTECIMENTO <input type="checkbox"/> USO SUSTENTÁVEL <input checked="" type="checkbox"/> NÃO		
BACIA FEDERAL: Rio São Francisco	BACIA ESTADUAL: Rio do Jacaré	
UPGRH: Região da Bacia do Rio São Francisco	SUB-BACIA: Rio do Jacaré	
CÓDIGO: C-05-02-9	ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 74/04): Fabricação de medicamentos	CLASSE: 5
CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO: CELL Consultoria e Análises Ambientais / Eliana Rodrigues Chaves Barroso	REGISTRO: CREA MG 46609/TD	

EQUIPE INTERDISCIPLINAR	MATRÍCULA	ASSINATURA
Shirlei de Souza Lelis – Analista Ambiental (Gestora)	CRBio 44392-04/D	
Fernanda Assis Quadros – Analista Ambiental de Formação Jurídica	MASP 1.314.518-0	
De acordo: Jorge Luiz de Oliveira – Diretor Regional de Apoio Técnico	MASP 1.251.911-2	
De acordo: Vilma Aparecida Messias – Diretora de Controle Processual	MASP 1.314.488-6	



1. Introdução

O Parecer Único GEDIN nº158/2008 do Processo Administrativo de Licenciamento Ambiental n.º 283/1999/003/2007, do empreendimento Pharlab Indústria Farmacêutica Ltda, na fase de Revalidação da Licença de Operação, foi levado à 44ª Reunião Ordinária do Copam no dia 21/08/2008, obtendo o certificado para Licença fase (Revalidação de LO) nº 019/2008 para atividade de “Fabricação de Medicamentos”, sob código, C-05-02-9 conforme DN 74/04, emitido em 21/08/2008, válido até 21/08/2014, com condicionantes.

Com objetivo de cumprir integralmente todas as condicionantes, o empreendedor protocolou nesta Superintendência, pedido de alteração da condicionante nº 01, contida no Parecer Único nº 158/2008.

2. Discussão

O empreendimento localiza-se no município de Lagoa da Prata e atua na fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01 (Fabricação de produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados, farmoquímicos – matéria-prima e princípios ativos – vacinas, produtos biológicos e/ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados).

Informa-se que a água consumida pela empresa é proveniente da concessionária local (SAAE), sendo parte desta água encaminhada para tratamento dentro da unidade fabril, apropriada para a produção de sólidos, semi-sólidos, injetáveis, limpeza de equipamentos e análises laboratoriais.

O processo produtivo do empreendimento é dividido em 3 grupos de produção – sólidos orais, semi-sólidos e injetáveis – referente à comercialização de comprimidos, bisnagas e ampolas.

Esclareça-se que os impactos ambientais causados pela atividade, efluente industrial, produção de resíduos sólidos, geração de efluente líquido sanitário e demais, são mitigados conforme avaliação realizada pela SUPRAM ASF do cumprimento de condicionantes e do Programa de Automonitoramento contidos na licença ambiental.

O principal produto da empresa é o antibiótico amoxicilina, contudo de acordo com relatório de balanço de massa de antibióticos enviados a FEAM durante a vigência da Licença de Operação, o mesmo listou como matérias primas os seguintes princípios ativos: azitromicina diidratada, cloridrato de ciprofloxacino, cloridrato de doxiciclina, cloridrato de lincomicina, claritromicina, sulfato de neomicina e cacrtracina zínica. Fato que gerou a condicionante nº 01, proposta no processo de revalidação da Licença Ambiental nº. 019/2008.

Cabe esclarecer que o efluente líquido industrial gerado no sistema de produção dos medicamentos possui altas cargas de antibióticos, acarretando na baixa biodegradabilidade do



mesmo, e podem exercer efeitos tóxicos sobre os organismos aquáticos, além de favorecer o crescimento de organismos resistentes a antibióticos, bem como da presença de metais pesados.

Para tratar o efluente industrial a empresa possui uma estação de tratamento constituída por um reator de Foto-Fenton, havendo a inativação dos antibióticos. Esse processo de oxidação avançada se constitui de reações físico-químicas com utilização de peróxido de hidrogênio, sulfato ferroso e luz ultravioleta em meio ácido. Em seguida o efluente é direcionado ao tanque de equalização para regularização da vazão e das características qualitativas e envio a posterior tratamento, juntamente com o efluente sanitário. Esse tratamento posterior, cuja concepção é biológica, consiste de reator aeróbio de mistura completa seguido de sistema de filtração direta por fluxo ascendente. O lodo gerado é depositado em leito de secagem e encaminhado posteriormente à incineração enquanto o efluente líquido tratado é encaminhado à rede de esgoto da empresa que o destina a Lagoa Verde.

O representante do empreendimento Pharlab Indústria Farmacêutica Ltda., por meio de requerimento formal (Protocolo SIAM nº R250176/2012 de 04/06/2012), solicitou alteração da condicionante nº 01 contida no Parecer Único nº 158/2008 da Licença fase (LO) nº 019/2008, no que tange o Processo nº000283/1999/003/2007.

Para embasar a análise da solicitação, segue a transcrição do texto da referida condicionante:

Condicionante 01: Apresentar avaliação sobre os princípios ativos efetivamente presentes no efluente industrial relativos aos antibióticos produzidos, avaliando inclusive a presença de metais pesados e a necessidade de adequação do sistema de tratamento atualmente adotado.

Prazo: 06 meses

É importante esclarecer que a empresa Pharlab monitora quinzenalmente o efluente industrial na entrada e saída da ETE, e também o automonitoramento a jusante e montante do curso d'água Lagoa Verde, sendo os parâmetros avaliados a temperatura, pH, DBO, DQO, sólidos sedimentáveis, sólidos em suspensão, ABS, óleos e graxas. Nos autos do processo constam laudos de análises do efluente industrial. De acordo com os resultados, os valores permitiram verificar que o sistema de tratamento está atingindo uma média de eficiência da ordem de 95% valores permitidos para lançamento em corpos receptores, conforme DN Conjunta COPAM/CERH-MG 01/08.

2.1. Justificativa do Empreendedor

De acordo com documento emitido pela empresa Pharlab protocolo R250176/2012 de 04/06/2012 não foi encontrado nenhum laboratório devidamente credenciado que realize as análises dos antibióticos conforme solicitado no item 01 da condicionante da Licença Ambiental.

A empresa Pharlab solicitou a FEAM apoio quanto à indicação de laboratórios credenciados para a realização do monitoramento proposto na licença ambiental 019/2008. Em resposta a FEAM



através da Gerência de Monitoramento de Efluentes – GEDEF e da Diretoria de Gestão e Qualidade Ambiental – DGQA, afirmou que não há empresas aptas ao monitoramento de todos os parâmetros indicados na condicionante nº 01 e sugere a Supram ASF a alteração da referida condicionante para a realização de teste de toxicidade do efluente industrial.

Ainda, a FEAM relata que segundo INMETRO não há de fato laboratórios que façam os ensaios solicitados ao empreendimento e sugere a Supram que a condicionante nº 01 seja alterada para realização de métodos de ensaios ecotoxicológicos padronizados no país pela ABNT e pela CETESB, sejam eles:

- ABNT-NBR 12713 (toxicidade aguda – método de ensaio com *Daphnia* spp)
- ABNT-NBR 15088 (toxicidade aguda - método de ensaio com peixes)
- ABNT-NBR 15308 (toxicidade aguda – método de ensaio misidáceos)
- ABNT-NBR 12648 (toxicidade crônica - método de ensaio com algas)
- ABNT-NBR13373 (toxicidade crônica – método de ensaio com *Ceriodaphnia* spp)
- CETESB L-5.277 (teste de toxicidade com a bactéria *Vibrio fischeri*)

Dentre os métodos biológicos para a avaliação de toxicidade do efluente industrial o mais indicado para a empresa Pharlab é o método de ensaio com *Daphnia* spp. O método revelará o efeito produzido por uma ou compostos de substâncias químicas sobre os organismos vivos. O estudo dos efeitos adversos de substâncias químicas objetivando a proteção das espécies naturais e das populações aquáticas.

2.2. Parecer da Supram-ASF

A equipe interdisciplinar da SUPRAM-ASF ao analisar a solicitação do empreendedor, sugere o deferimento da alteração da condicionante n.º 01 contida no Parecer Único n.º 158/2008, no tocante alteração da condicionante nº 01.

Segue a transcrição da condicionante n.º 01 com novo prazo/com novo texto estabelecido:

Condicionante 01: Realizar o teste de toxicidade do efluente industrial por meio do método de ensaio com *Daphnia* spp.

Prazo: Apresentação da 1ª análise do efluente industrial em 60 dias e Monitoramento do efluente industrial para a avaliação de toxicidade trimestralmente.

3. Do Cumprimento das Demais Condicionantes

As demais condicionantes descritas no Parecer Único nº 158/2008 estão sendo cumpridas adequadamente, de acordo com os prazos estabelecidos.



4. Controle Processual

O presente adendo tem por objetivo a análise do pedido de alteração de condicionante, solicitado por requerimento formal no dia 04/06/2012.

O empreendedor requer a alteração da condicionante nº 01, contida no Parecer Único nº 158/2008 da Licença de Operação nº 019/2008, referente ao Processo nº 000283/1999/003/2007.

Tal condicionante solicita a apresentação de avaliação sobre os princípios ativos efetivamente presentes no efluente industrial relativos aos antibióticos produzidos.

Durante o prazo de cumprimento da condicionante o empreendedor tentou localizar um laboratório que realizasse a análise solicitada. Devido à dificuldade encontrada, solicitou a dilação do prazo para o cumprimento da referida condicionante.

Ressalta-se que o empreendedor solicitou apoio à FEAM no sentido de indicar laboratórios credenciados para a realização do monitoramento proposto. Em resposta, a Fundação, através da Gerencia de Monitoramento de Efluentes – GEDEF e da Diretoria de Gestão e Qualidade Ambiental – DGQA, afirmou que não há empresas aptas ao monitoramento de todos os parâmetros indicados na condicionante nº 01 e sugere a Supram ASF a alteração da referida condicionante para a realização de teste de toxicidade do efluente industrial.

Por fim, a FEAM ressaltou que, dentre os métodos biológicos para a avaliação de toxicidade do efluente industrial, o mais indicado para a empresa Pharlab é o método de ensaio com *Daphnia* Spp.

Ante a impossibilidade de encontrar um laboratório competente para a análise proposta e a sugestão de alteração da condicionante dada pela FEAM, o empreendedor protocolou requerimento de alteração de condicionante, informando não ter encontrado nenhum laboratório devidamente credenciado que realizasse as análises dos antibióticos conforme solicitado no item 01 da condicionante da Licença Ambiental.

Verifica-se que, juntamente com o requerimento, o empreendedor apresentou, de forma detalhada, as justificativas.

Como se trata de alteração de condicionante, que influencia demasiadamente no mérito da mesma, o presente pedido deverá submeter-se à apreciação desse respeitável Conselho.

Ante a legalidade do presente Adendo, nada obsta o deferimento do pedido de alteração de condicionante, na forma pleiteada.



5. Conclusão

Por fim, a equipe interdisciplinar da Supram ASF, com base nas discussões acima, sugere o deferimento da solicitação de alteração da condicionante n.º01, descrita no Parecer Único n.º 158/2008 que faz parte do certificado de Licença Ambiental (Licença de Operação) n.º 019/2008 do empreendimento Pharlab Indústria Farmacêutica Ltda, sob Processo Administrativo Copam n.º 00283/1999/003/2007, para atividade de fabricação de medicamentos.

As considerações técnicas e jurídicas descritas neste parecer devem ser apreciadas pela Unidade Regional Colegiada do Copam Alto São Francisco.