PARECER ÚNICO Nº147/2019		**(SIAM 0712052/2019)**
INDEXADO AO PROCESSO: Licenciamento Ambiental	**PA COPAM:** 09026/2012/005/2019	**SITUAÇÃO:** Sugestão pelo Deferimento
FASE DO LICENCIAMENTO: Renovação de Licença de Operação	**VALIDADE DA LICENÇA:** 10 anos	

Licença de operação a ser revalidada : Certificado de licença de operação nº 207/2013			
Outorga	50256/2019	Sugestão pelo deferimento	
EMPREENDEDOR:	Lema Biologic do Brasil Ltda.	**CNPJ:**	16.939.779/0001-45
EMPREENDIMENTO:	Lema Biologic do Brasil Ltda.	**CNPJ:**	16.939.779/0001-45
MUNICÍPIO (S):	Vespasiano	**ZONA:**	Uso preferencialmente industrial
COORDENADAS GEOGRÁFICA (DATUM):	**LAT/Y 19º 43' 32" S.**	**LONG/X 43º 55' 43" O.**	

LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO:

[ ] INTEGRAL [ ] ZONA DE AMORTECIMENTO [ ] USO SUSTENTÁVEL [x] NÃO

NOME:

BACIA FEDERAL: Rio São Francisco **BACIA ESTADUAL:** Rio das Velhas

UPGRH: SF5 **SUB-BACIA**: Córrego Angico

CÓDIGO:	**ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 217/2017):**	**CLASSE**
C-05-01-0	Fabricação de Produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados farmoquímicos(matéria prima e princípio ativos) vacinas, produtos biológicos e/ou aqueles provenientes de produtos geneticamente modificados.	5
C-05-02-9	Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação.	3

CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO:	**REGISTRO:**
Rosana Rodrigues da Costa Santiago	CREA 244346/D CRBIO 104093-04
Auto de Fiscalização: Nº 107469/2019	**DATA**: 04/11/2019

EQUIPE INTERDISCIPLINAR	MATRÍCULA	ASSINATURA
Geisislaine Rosa da Silva – Gestora Ambiental	1.371.064-5	
Constança Sales Varela de Oliveira Martins Carneiro	1.344.812-1	
Milena Zannini de Santo André	8964	
Taciana Santos Soares	Estagiária	

De acordo: Aline Alves de Moura Diretora Regional de Regularização Ambiental	1.093.406-5	
De acordo: Vitor Reis Salum Tavares Diretor Regional de Controle Processual	1.401.816-2	

1. RESUMO

Em 19/08/2019 foi formalizado o processo administrativo de licenciamento ambiental nº 09026/2012/005/2019 para subsidiar a análise do pedido de Renovação de Licença de Operação do empreendimento Lema Biologic do Brasil Ltda.

O empreendimento está localizado na zona urbana, de uso preferencialmente industrial, do município de Vespasiano, na Avenida Mário Fonseca Viana, nº 800, Distrito Imperial.

As atividades principais desenvolvidas, objetos da análise deste pedido de licenciamento é a Fabricação de Produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados farmoquímicos (matéria prima e princípio ativos) vacinas, produtos biológicos e/ou aqueles provenientes de produtos geneticamente modificados e Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação, listadas nos códigos C-05-01-0 e C-05-02-9, respectivamente, da Deliberação Normativa 217/2017.

Durante a vigência do certificado de licença de operação nº 207/2013 foram realizadas melhorias na infraestrutura do empreendimento, conforme declarado nos autos do processo, tendo sido construídos o setor de biotério e a cobertura da área lateral necessária à proteção dos equipamentos. Ressalta-se que a referida construção não alterou o porte do empreendimento conforme critérios definidos na DN 217/2017.

Em função de sua área construída de 4740 m² e conforme dados declarados no formulário de caracterização do empreendimento esta unidade industrial foi enquadrada na classe 5.

A água utilizada no processo produtivo é proveniente da explotação em um poço tubular vinculado ao processo de outorga 50256/2019. O empreendimento também utiliza água proveniente da concessionária COPASA, para consumo humano.

Os efluentes industriais e sanitários são tratados em uma Estação de Tratamento de Esgoto - ETE. Esses são encaminhados para o tratamento biológico, seguido por um sumidouro, enquanto que os efluentes sanitários passam por uma fossa filtro, tendo o sumidouro como destinação final.

Os resíduos sólidos Classe II A - não perigoso e não inerte são destinados a aterro sanitário ou reciclagem, mas também os Classe I - Perigoso são incinerados.

Conforme declarado nos autos do processo durante o processo produtivo não é gerado emissões atmosféricas.

2. INTRODUÇÃO

O presente parecer visa subsidiar a decisão do processo de Renovação de Licença de Operação nº 09026/2012/005/2019 do empreendimento Lema Biologic do Brasil Ltda.

As atividades, objeto da análise deste licenciamento, é a Fabricação de Produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados farmoquímicos (matéria prima e princípio ativos) vacinas, produtos biológicos e/ou aqueles provenientes de produtos geneticamente modificados e Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação. Estas atividades estão listadas nos códigos C-05-01-0 e C-05-02-9 da Deliberação Normativa 217/2017.

Em função de sua área construída de 4740 m² e conforme dados declarados no formulário de caracterização do empreendimento esta unidade industrial foi enquadrada na classe 5. Ressalta-se que a referida construção não alterou o porte do empreendimento conforme critérios definidos na DN 217/2017.

O Relatório de Avaliação do Desempenho Ambiental - RADA apresentado no âmbito deste processo de licenciamento foi elaborado pela Engenheira Ambiental e Bióloga Rosana Rodrigues da Costa Santiago juntamente ao Engenheiro Civil Gustavo Ribeiro Santiago.

Em 04/11/2019 foi realizada vistoria no empreendimento, tendo sido elaborado o auto de fiscalização n° 107469/2019, no qual foram registrados os aspectos ambientais da área onde se encontra implantado o empreendimento.

A discussão apresentada a seguir pautou-se na análise do Relatório de Avaliação do Desempenho Ambiental - RADA e na avaliação dos laudos de automonitoramento apresentados ao órgão ambiental durante a vigência do certificado de licença de operação nº 207/2013.

3. CARACTERIZAÇÃO DO EMPREENDIMENTO

3.1 Processo Produtivo

A Lema Biologic do Brasil S.A encontra-se instalada na zona urbana município de Vespasiano, na Avenida Mário Fonseca Viana, nº 800, Distrito Imperial.

Os produtos a serem fabricados pelo empreendimento são:

- Soros hiperimunes para uso veterinário cujos nomes comerciais são soro anticinomose, antiparvo, antiofídico liofilizado e antitetânico liofilizado;
- Produtos orais (suspensão e solução) também para uso veterinário cujos nomes comerciais serão Febrax e Tridoxin 40.

O processo de produção dos soros consiste nas etapas de esterilização do reator (equipamento utilizado como recipiente para mistura dos componentes do soro), resfriamento do reator, adição de água ao reator, diluição do plasma, adição de pepsina em pó, precipitação 1 pela utilização do sulfato de amônio e elevação de temperatura para a termo-desnaturação das proteínas do plasma, filtração das proteínas indesejáveis (albuminas e fibrinogênio do plasma), precipitação 2 pela adição de sulfato de amônio, diálise (através da ultrafiltração), concentração do soro dializado, formulação, envase do soro, liofilização, cravação, rotulagem, embalagem e armazenamento do produto acabado para posterior comercialização.

Já o processo de produção dos medicamentos orais (suspensão e solução) consiste na lavagem / montagem / secagem de utensílios / recipientes, estocagem de materiais limpos, recebimento de matérias primas, manipulação dos ingredientes, quarentena (armazenamento temporário do produto até a liberação do controle de qualidade), envase do produto, revisão / inspeção dos produtos, higienização das embalagens externas do produto e armazenamento do produto acabado para posterior comercialização.

As linhas de produção dos medicamentos serão inspecionadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Ressalta-se que mesmo ocorrendo a ampliação de 6,44% da área construída, o que corresponde a 217,24 m², não houve aumento da geração de impactos causados pelo processo produtivo, uma vez que essa ampliação é referente à construção do biotério e a cobertura da área lateral, necessária para proteção de equipamentos. Inclusive, o porte do empreendimento se manteve inalterado.

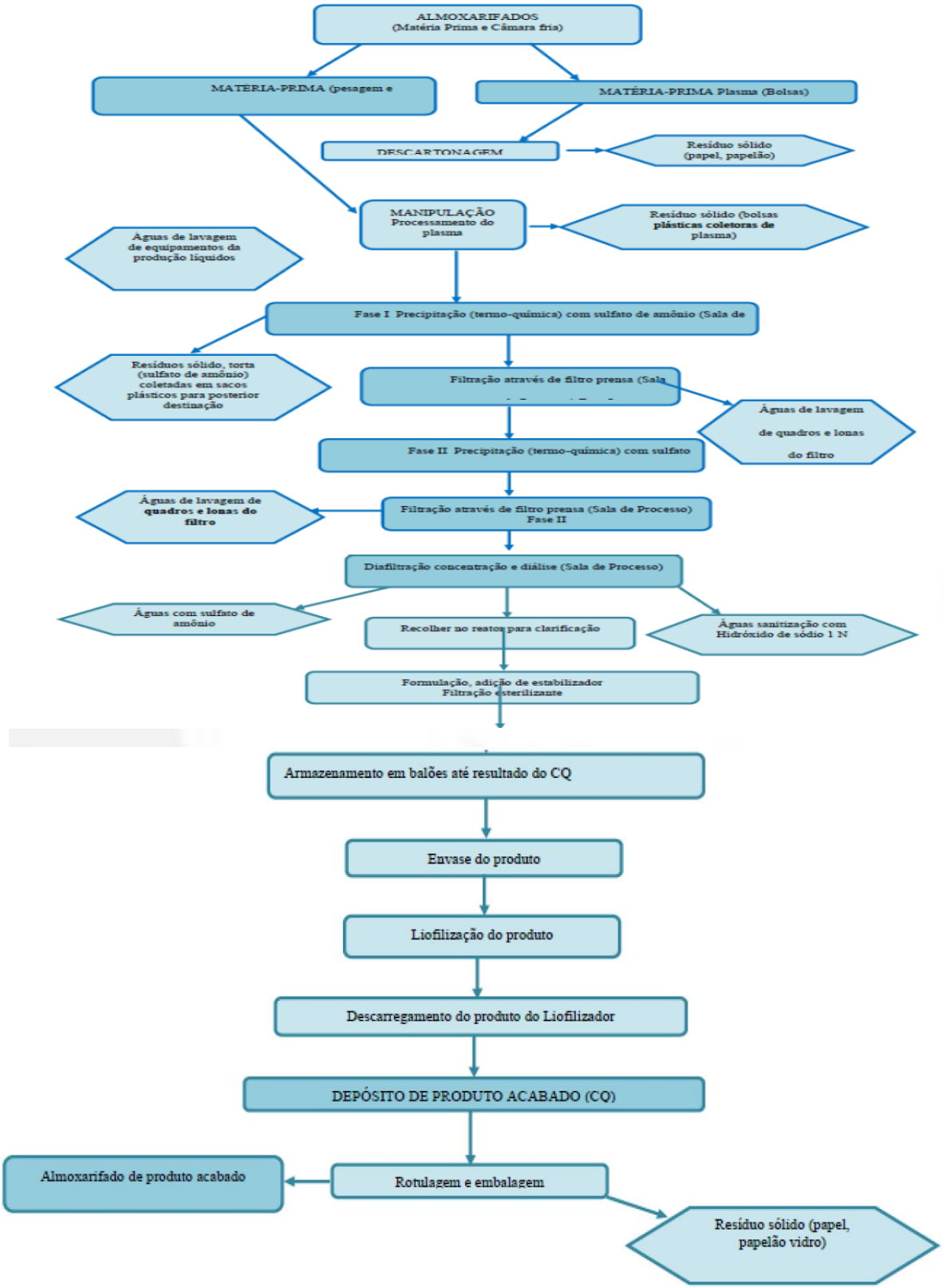

Imagem 01 – Fluxograma do processo produtivo (Soros Hiperimunes)

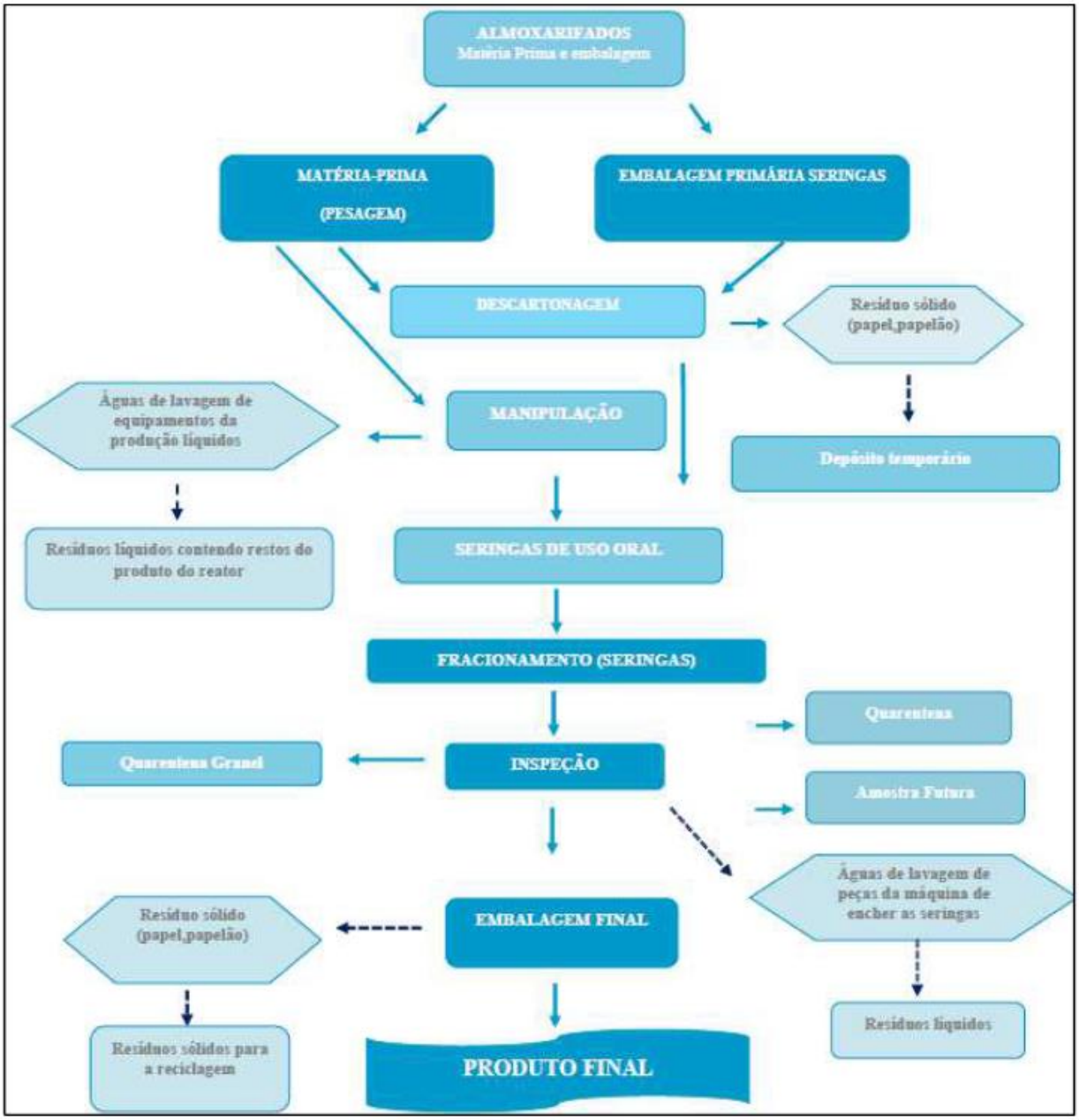

Imagem 02 – Fluxograma do processo produtivo (Produtos Orais)

4. DIAGNÓSTICO AMBIENTAL

O presente tópico apresenta o diagnóstico ambiental da área diretamente afetada- ADA - do empreendimento.

Conforme declarado pelo empreendedor na fl.2 A dos autos, o empreendimento não terá impacto em terra indígena, quilombola, bem cultural acautelado, nem em área de segurança aeroportuária nos termos do art. 27 da Lei nº 21.972/2016.

4.1 Unidades de Conservação

O empreendimento se localiza nas seguintes coordenadas geográficas: Lat: 19°43’32" e Long 43°55'43".

Com relação às restrições ambientais presentes na área diretamente afetada, em consulta à plataforma IDE-SISEMA, foi constatado que o empreendimento não se encontra localizado no interior ou zona de amortecimento de Unidade de Conservação, como também não possui nenhuma restrição ambiental.

Imagem 03 – Localização do Empreendimento
Fonte: IDE Sisema

4.2 Recursos Hídricos

A água utilizada na Lema Biologic é proveniente de um poço tubular vinculado ao processo de outorga 50256/2019. O empreendimento também utiliza água proveniente da Concessionaria local COPASA.

Processo 50256/2019

Trata-se da portaria de outorga 0303778/2019, a vazão autorizada é de 2,06 m³/hora, resultando em 65 horas/dia de bombeamento.

4.3 Fauna e Flora

Conforme declarado nos autos do processo, no âmbito deste licenciamento não estão sendo autorizadas intervenções para supressão de vegetação.

4.4 Cavidades Naturais

Conforme consulta à Infraestrutura de Dados Espaciais do Sistema Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos (IDE-Sisema), o empreendimento está localizado em área com baixo grau de potencialidade de ocorrência de cavidades e na mancha urbana do município de Vespasiano.

Imagem 04 - Localização do Empreendimento
Fonte : IDE Sisema

4.5 Reserva Legal e Área de Preservação Permanente

O imóvel onde se situa a atividade objeto deste licenciamento fazia parte de um imóvel que era rural, matrícula 1.498, e que foi transformado em urbano, nos termos da averbação 13/1.498 de 31/01/2006. Em 17/06/2011 foi averbada (23/1.498) a reserva legal de uma área não inferior a 20% da área total desta matrícula.

Posteriormente, procedeu-se ao desmembramento do imóvel, nos termos da averbação 25/1.498, de 26/06/2012. Deste, originou-se o lote n.º 06, com área de 5.037,47m², que deu origem à matrícula 15.363. O imóvel sob esta matrícula possui 1.007,49 m² a título de reserva legal, ou seja, 20% da área desmembrada.

5. IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

5.1 Efluentes Líquidos Industriais e Sanitários

O efluente industrial é oriundo do processo produtivo do empreendimento, com uma vazão média de 3 m³/dia e máxima de 5 m³/dia. O efluente sanitário provem do sanitário e do refeitório, com uma vazão média de 1,5 m³/dia e máxima de 3 m³/dia, no qual é considerado o cenário de 1 turno de trabalho, de 8 horas e 36 (trinta e seis) funcionários (setor produtivo, administrativo e terceirizado).

Medida Mitigadora

Conforme declarado nos autos do processo o efluente industrial e o sanitário serão tratados na ETE empreendimento, com capacidade nominal de 5 m³/dia. O efluente industrial será direcionado para o tratamento biológico, seguido por sumidouro e o efluente sanitário será encaminhado para a fossa filtro seguida do sumidouro.

A ETE opera por meio de tratamento preliminar e a desidratação do lodo digerido em leito de secagem, bem como realiza processos de tratamento físicos e biológicos.

5.2 Emissões Atmosféricas

O vapor de água, correspondente a única emissão atmosférica do empreendimento, será gerado pelas autoclaves necessárias para a esterilização dos equipamentos empregados na manipulação dos insumos.

5.3 Emissões Sonoras

Conforme Relatório de Desempenho Ambiental no processo produtivo não são utilizados equipamentos que acarretam a geração de emissões sonoras, fora dos limites da área diretamente afetada.

5.4 Resíduos

Os principais resíduos gerados no empreendimento são: resíduos domésticos, papel, papelão e plástico (Classe II A - não perigoso e não inerte) de origem da alimentação, sanitário e almoxarifado; e matéria-prima vencida, produto reprovado, materiais infectantes diversos, produtos vencidos, resíduos da produção de soros, solventes, torta descartável (Classe I - Perigoso) de origem da produção e almoxarifado.

Medida Mitigadora

Estes resíduos são segregados, acondicionados e armazenados no depósito temporário de resíduos do empreendimento. O lixo predial (sanitários e setores administrativos) é designado para a coleta pública de lixo. Os resíduos Classe I - Perigoso são destinados à incineração e os materiais recicláveis são encaminhados para a coleta seletiva e, posteriormente, a reciclagem.

6. AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DE CONDICIONANTES VINCULADAS AO CERTIFICADO DE LO 207/2013.

Condicionante 01 - Implantar cortina arbórea no perímetro do empreendimento. Enviar relatório fotográfico comprobatório.

Prazo: 01 ano da concessão da LIC nº 038/2013.

Cumprimento: A condicionante foi cumprida por meio do documento R0049850/2014, protocolado em 25/02/2014.

Condicionante 02: Efetuar o Programa de Automonitoramento (efluente líquidos e resíduos sólidos) definido no Anexo II.

Prazo: Durante a vigência da licença do certificado de Licença de Operação.

Cumprimento: Durante a vigência da licença do certificado de Licença de Operação 207/2013 o empreendedor apresentou ao órgão ambiental os relatórios de auto monitoramento dos resíduos sólidos e os laudos de monitoramento de efluentes industriais e sanitários.

Após análise foi constatado que não foi protocolado no órgão ambiental os relatórios de monitoramento de efluente industrial e sanitário, nos anos de 2014 e 2015.

Neste contexto foi lavrado o auto de infração número 218512/2019, código 106, conforme do Decreto Estadual 47.383/2019.

O empreendedor apresentou os relatórios de monitoramento de efluente sanitário e industrial, bem como os monitoramentos de resíduos nos anos de 2016, 2017, 2018 e primeiro semestre de 2019. Em análise verificou-se que houve atendimento aos padrões de lançamento estabelecidos nas normas vigentes.

O programa de auto monitoramento de efluentes sanitário e industrial será mantido no anexo II deste parecer único.

7. CONTROLE PROCESSUAL

O presente processo administrativo visa analisar o pedido de revalidação da Licença de Operação n° LO n° 207/2013 (PA n° 09026/2012/004/2013), cuja validade vai até vai até 17/12/2019.

O empreendimento exerce as atividades de "*Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados*", (C-05-01-0) e "*Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação*" (C-05-02-9), sendo classificado como 5.

Registra-se que o processo foi formalizado com antecedência mínima de cento e vinte dias da data de expiração do prazo de validade, conforme preconiza o art. 37, do Decreto Estadual n° 47.383/2016.

O processo foi instruído com a documentação exigida no Formulário de Orientações Básicas, tendo sido apresentado Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental com a respectiva ART (23/89).

Verifica-se que foi dada a publicidade ao pedido de licenciamento nos termos da resolução CONAMA nº 6/1986 e da Deliberação Normativa n° 217/2017 por meio da publicação em jornal de grande circulação (fl.90) e no Diário Oficial (fl.92).

Ressalta-se que, nos termos do art. 37, §2°, do Decreto Estadual 47.383/2018, na renovação da LO, a licença subsequente terá seu prazo de validade reduzido em dois anos, a cada infração administrativa de natureza grave ou gravíssima cometida pelo empreendimento ou atividade no curso do prazo da licença anterior, com a aplicação de penalidade da qual não caiba mais recurso administrativo, limitado o prazo de validade da licença subsequente a, no mínimo, seis anos.

Realizada consulta nos Sistemas CAP e SIAM verificou-se que não constam autuações no CNPJ do empreendimento durante a validade da Licença de Operação n° 207/2013.

Com relação à localização, depreende-se do Formulário de Caracterização do Empreendimento – FCE - apresentado pelo empreendedor que o empreendimento em análise não tem/terá impacto em terra indígena, quilombola, área de segurança aeroportuária e de natureza atrativa da avifauna, haja vista a ausência das respectivas marcações no campo 2, do Módulo 2, referente aos "Fatores de Restrição ou Vedação", constante no FCE (fl. 2-A).

A análise técnica concluiu pela revalidação da licença, estabelecendo as condicionantes a serem observadas pelo empreendedor no Anexo I, bem como os Programa de Automonitoramento, previsto no Anexo II.

Diante do exposto opinamos pela concessão da licença, nos termos do parecer, ressaltando que o prazo de validade deverá ser de 10 (dez) anos.

Ressalta-se que a Licença Ambiental em apreço não dispensa nem substitui a obtenção, pelo requerente, de outras licenças legalmente exigíveis, devendo tal observação constar no certificado de licenciamento ambiental a ser emitido.

O descumprimento das condicionantes e/ou qualquer alteração, modificação, ampliação realizada sem comunicação ao órgão licenciador, torna o empreendimento passível de autuação.

Na forma da lei ambiental devem ser adotadas pelo empreendedor as medidas mitigadoras e as condicionantes sugeridas pela SUPRAM.

8. CONCLUSÃO

A equipe interdisciplinar da Supram Central Metropolitana sugere o deferimento desta Renovação de Licença de Operação, para o empreendimento Lema Biologic do Brasil Ltda, para as atividades de a Fabricação de Produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados farmoquímicos (matéria prima e princípio ativos) vacinas, produtos biológicos e/ou aqueles provenientes de produtos geneticamente modificados e Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação, listadas nos códigos C-05-01-0 e C-05-02-9 da Deliberação Normativa 217/2017, no Município de Vespasiano/MG, pelo prazo de 10 (dez) anos, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos.

Considerando que a licença a ser renovada possui validade até 19/12/2019, sugerimos que, caso a licença seja deferida, o novo Certificado de Licença seja emitido no dia imediatamente posterior ao referido marco temporal.

9. ANEXOS

Anexo I. Condicionantes para a Renovação de Licença de Operação da Lema Biologic do Brasil Ltda.

Anexo II. Programa de Auto Monitoramento do empreendimento Lema Biologic do Brasil Ltda.

ANEXO I

Condicionantes para Renovação de Licença de Operação do Empreendimento Lema Biologic do Brasil Ltda.

Empreendedor: Lema Biologic do Brasil Ltda

Empreendimento: Lema Biologic do Brasil Ltda

CNPJ: 16516296/0001-38

Município: Vespasiano/MG

Código(s) DN 217/2017: C-05-01-0 e C-05-02-9

Processo: 09026/2012/005/2019

Validade: 10 anos

ITEM	DESCRIÇÃO	PRAZO*
1	Executar o Programa de Auto Monitoramento, conforme definido no Anexo II.	Durante a vigência da licença.
2	Apresentar semestralmente a Declaração de movimentação de resíduo-DMR, emitida via sistema MTR-MG, referente ao transporte e destinação final dos resíduos gerados pelo empreendimento, conforme prazos e determinações previstos pela Deliberação Normativa 232/2019.	Primeiro DMR até 28/02/2020, os demais seguir as previsões da DN 232/2019.
3	Os resíduos sólidos não contemplados como declaratórios pela DN 232/2019 deverão ser destinados para empresas regularizadas ambientalmente, devendo o empreendedor apresentar, semestralmente, relatório com o quantitativo, a nota fiscal e cópia da licença ambiental da empresa responsável pela coleta, tratamento e destinação final desses resíduos.	Semestralmente

(*) Os prazos serão contados a partir da data de concessão da licença.

ANEXO II

Programa de Automonitoramento para Renovação de Licença de Operação do Empreendimento Lema Biologic do Brasil Ltda.

1. Ruídos

Local de amostragem	Parâmetros	Frequência de análise
No entorno do empreendimento, baseando-se na Norma da ABNT, NBR 10151/2000 e Lei Estadual 10.100 de 17/01/90	Nível de pressão sonora (ruído)	Anual

Enviar anualmente à Supram Central relatório contendo os resultados das medições efetuadas; neste deverá conter a identificação, registro profissional e assinatura do responsável técnico pelas amostragens.

As amostragens deverão verificar o atendimento às condições da Lei Estadual n° 10.100/1990 e Resolução CONAMA n.º 01/1990.

O relatório deve estar em conformidade com a DN COPAM n.º 167/2011 contendo a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas análises, acompanhado da respectiva anotação de responsabilidade técnica – ART.

2. Efluentes Líquidos Industriais e Sanitários

Local de amostragem	Parâmetros	Frequência
Entrada e Saída dos sistemas de tratamento de efluente industrial e sanitário.	pH, DBO, DQO, sólidos sedimentáveis, sólidos em suspensão, óleos e graxas, ABS, vazão.	Semestral

Relatórios: Enviar semestralmente à SUPRAM CM, até o dia 10 do mês subsequente, os resultados das análises efetuadas. O relatório deverá conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas análises, e informações sobre o ponto de coleta das amostras.

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

Nos resultados das análises realizadas, a empresa deverá observar os comandos contidos na DN no 165/2011.