



<b>PARECER ÚNICO EXCLUSÃO CONDICIONANTE -nº 0514725/2020 (SIAM) -nº 21623657 (SEI)</b>		
<b>INDEXADO AO PROCESSO:</b> Licenciamento Ambiental	<b>PA COPAM:</b> 00077/1979/023/2019	<b>SITUAÇÃO:</b> Sugestão pelo <b>Deferimento</b>
<b>FASE DO LICENCIAMENTO:</b>	Licença de Operação	<b>VALIDADE DA LICENÇA:</b> NA

<b>PROCESSOS VINCULADOS CONCLUÍDOS:</b>	<b>PA COPAM:</b>	<b>SITUAÇÃO:</b>

<b>EMPREENDEDOR:</b>	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	<b>CNPJ:</b>	16.921.603/0001-66
<b>EMPREENDIMENTO:</b>	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	<b>CNPJ:</b>	16.921.603/0001-66
<b>MUNICÍPIO:</b>	Montes Claros	<b>ZONA:</b>	Urbana
<b>COORDENADAS GEOGRÁFICAS (DATUM):</b> LAT/Y 16° 41' 30,50" LONG/X 43° 51' 44,06" SIRGAS 2000			
<b>LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO:</b>			
<input type="checkbox"/> INTEGRAL <input type="checkbox"/> ZONA DE AMORTECIMENTO <input type="checkbox"/> USO SUSTENTÁVEL <input checked="" type="checkbox"/> NÃO			
<b>NOME:</b> ---			
<b>BACIA FEDERAL:</b> Rio São Francisco		<b>BACIA ESTADUAL:</b> Rio Vieira	
<b>UPGRH</b> : SF10 – São Francisco/Verde Grande		<b>SUB-BACIA:</b> Rio Vieira	
<b>CÓDIGO:</b>	<b>ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 217/2017):</b>	<b>CLASSE</b>	
C-05-01-0	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.	6	
F-05-05-3	Compostagem de resíduos industriais	2	
<b>CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b>		<b>REGISTRO:</b>	
Oliver Agência Florestal\Raquel Oliveira Ferreira\Engenheira Florestal		<b>CREA/RJ-2005105929/D</b>	
<b>AUTO DE FISCALIZAÇÃO:</b> Não se aplica		<b>DATA:</b>	

EQUIPE INTERDISCIPLINAR	MATRÍCULA	ASSINATURA
Rafael Fernando Novaes Ferreira – Analista Ambiental (Gestor)	1.148.533-1	
Warlei Souza Campos – Gestor Ambiental	1.401.724-8	
Sandoval Resende Santos – Analista Ambiental - Jurídico	1.189.562-0	
<b>De acordo:</b> Sarita Pimenta de Oliveira – Diretora Regional de Regularização Ambiental	1.475.756-1	
<b>De acordo:</b> Yuri Rafael de Oliveira Trovão – Diretor de Controle Processual	0.449.172-6	



## 1. Resumo.

O empreendimento Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda. atua no setor de fabricação de produtos farmacêuticos, exercendo suas atividades no município Montes Claros - MG.

Em 12/05/2019, foi formalizado na Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas (SUPRAM-NM), o processo administrativo de licenciamento ambiental sob PA nº 00077/1979/023/2019, na modalidade de renovação de licença ambiental de operação.

Como atividade principal licenciada, o empreendimento tem capacidade nominal instalada de 251.160.000 canetas/ano de aplicativo FlexPen, 154,8 kg/ano de enzima ALP e 405.648.000 unidades/ano para insulina injetável (PenFill).

Com relação à infraestrutura do empreendimento, a área do total terreno corresponde a 40,64 ha, dos quais 8,02 ha correspondem às porções industriais construídas.

A água utilizada pelo empreendimento provém da concessionária local COPASA - Companhia de Saneamento de Minas Gerais, bem como de um poço tubular.

Os efluentes líquidos gerados pelo empreendimento são objeto de adequado tratamento, sendo os efluentes de origem doméstica e industrial direcionados para a Estação de Tratamento de Efluentes Líquidos Sanitários e Industriais da própria empresa.

Há sistema de multiciclones adequado ao tratamento dos gases provenientes da caldeira a lenha (principal) e lavador de gases para as três caldeiras a óleo BPF (secundárias), as quais possuem capacidade de geração de vapor de 8.000 kg/h e 5.000kg/h (cada), respectivamente.

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

Cabe ressaltar que foram determinadas condicionantes ao processo de renovação da licença de operação do empreendimento.



## 2. Introdução.

O empreendimento Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda. apresenta como atividade principal, nos termos da Deliberação Normativa do Conselho Estadual de Política Ambiental - DN COPAM nº 217/2017, "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", sob o código C-05-01-0, classificada como de Potencial Poluidor/Degradador **Grande** e Porte **Grande**, o que o enquadra na **Classe 6**.

### 2.1. Contexto histórico.

O processo em questão trata-se de Renovação das Licenças de Operação obtidas pelo empreendimento em uma única, cuja Licença de Operação principal - RevLO nº 022/2015 (PA nº 00077/1979/018/2014) teve a validade de 4 (quatro) anos.

O processo de renovação de licença de operação foi instruído com Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental – RADA, sob a responsabilidade técnica de elaboração dos estudos ambientais da consultoria Verdear Ambiental/Rodrigo Ribeiro Rodrigues, CREA: MG-134465/D.

A última fiscalização técnica ambiental ao empreendimento foi realizada na data de 26/11/2019, Auto de Fiscalização - AF nº 58.302/2019.

Em 23/07/2020 o empreendedor protocolou pedido de exclusão da condicionante nº 06 junto ao órgão ambiental (Processo SEI nº 1370.01.0029041/2020-23).

### 2.2. Caracterização do empreendimento.

O empreendimento localiza-se em zona urbana, situado à Avenida C nº 1.413, no Distrito Industrial do município de Montes Claros, cujas coordenadas geográficas de ponto central correspondem a 16° 41' 30,50" S e 43° 51' 44,06" O (SIRGAS 2000).

O empreendimento desenvolve a atividade de fabricação de produtos farmacêuticos, cuja operação iniciou-se no ano de 1975.



A unidade industrial se dedica a produção de canetas Flexpen, Penfill de insulina e enzimas ALP (matéria prima para a formulação de insulina).

A Novo Nordisk vem desenvolvendo as atividades de fabricação de produtos farmacêuticos em uma área declarada na última LO de 406.442 m<sup>2</sup>, sendo 325.153 m<sup>2</sup> de área útil e 78.926 m<sup>2</sup> de área construída, incluindo os sistemas de mitigação de impactos ambientais. A área total do terreno não teve alteração, no entanto, a área útil passou para 350.187,22 m<sup>2</sup> e a área construída para 80.187,22 m<sup>2</sup>. É importante destacar que da área total informada, 35.935 m<sup>2</sup> correspondem a área desativada (antiga Peugeot), 36.382,24 m<sup>2</sup> de área recreativa (Novo Clube) e 334.124,76 m<sup>2</sup> de área produtiva / suporte produção.

Para o desenvolvimento de suas atividades, a empresa conta atualmente com um quadro funcional de 1.087 colaboradores, sendo 734 no setor de produção e 353 no setor administrativo, além de 151 terceirizados.

O regime de operação corresponde a três turnos de 8 horas/dia, o que totaliza 24 horas/dia, 30 dias/mês ao longo dos 12 meses/ano. O setor administrativo funciona em 1 turno de segunda a sexta das 07:47 às 17:00 h e a produção de domingo a domingo em 3 turnos de oito horas.

O empreendimento tem capacidade nominal instalada de 251.160.000 canetas/ano de aplicativo FlexPen, 154,8 kg/ano de enzima ALP e 405.648.000 unidades/ano para insulina injetável (PenFill).

A água utilizada pelo empreendimento destina-se ao atendimento do processo industrial e ao consumo humano, a qual provém da concessionária local COPASA, bem como de um poço de captação, correspondendo a um consumo máximo de 24.498,69 m<sup>3</sup>/mês.

O empreendimento possui duas unidades de tratamento de água, a *Clean Utilities* e a ALP, sendo que o *Clean Utilities* é o setor responsável pelo fornecimento de água e vapor limpo na Novo Nordisk.

O fornecimento de energia elétrica provém de concessionária local Companhia Energética de Minas Gerais (CEMIG), sendo a demanda máxima de 10 MVA e demanda média de 3,9 MVA, sendo que há ainda na indústria geradores de energia com potência instalada de 5.301,6 kW, os quais são movidos a óleo diesel.

A geração de energia térmica é realizada por uma caldeira a lenha (8.000 kg/h de vapor) e três caldeiras a óleo BPF (5.000 kg/hora de vapor cada), sendo que estas últimas só são utilizadas



quando das manutenções na caldeira a lenha.

Há no empreendimento 10 tanques aéreos para armazenamento de combustíveis, de forma a suprir o abastecimento das três caldeiras a óleo.



**Figura 1** - Localização do empreendimento. - **Fonte:** RADA

### 3. Discussão

O representante da Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda., por meio de requerimento formal (Protocolo Eletrônico SEI nº 17403369/2020 - Processo SEI nº 1370.01.0029041/2020-23), solicitou exclusão da condicionante nº 06 contida no Parecer Único nº 0067448/2020 da Licença de Operação (RenLO) nº 005/2020, no que tange o Processo nº 00077/1979/023/2019.

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

**Condicionante nº 06:** Em função de enquadramento conforme parâmetros estabelecidos no artigo 82 da Lei 20.922/13, apresentar a SUPRAM NM protocolo de abertura de Processo para cadastro de Plano de Suprimento Sustentável - PSS, junto ao órgão competente Instituto Estadual de Floresta - IEF.

Obs.: Deverá o empreendedor atender aos prazos e demandas estabelecidas pelo IEF..



**Prazo:** 90 dias\*.

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

### 3.1. Justificativa do Empreendedor

Ocorre que, após **fato superveniente** consistente em análise documental para atendimento da Condicionante nº 06, que trata de apresentação do Plano de Suprimento Sustentável – PSS, foi percebido que a unidade de medida apresentada no processo de renovação de licença ambiental, através do Relatório de Avaliação de Diagnóstico Ambiental – RADA, especificamente na página 37, foi em metros cúbicos (m³) de lenha.

Consequentemente, a equipe técnica do órgão ambiental, na elaboração do Parecer Único nº 0067448/2020, na página 23, considerou a informação apresentada e determinou a aplicabilidade do que dispõe o artigo 82 da Lei 20.922/13, *"in verbis"*:

*"A pessoa física ou jurídica que, no território do Estado, industrialize, comercialize, beneficie, utilize ou consuma produto ou subproduto da flora em volume anual igual ou superior a 8.000m³ (oito mil metros cúbicos) de madeira, 12.000m (doze mil metros) estéreos de lenha ou 4.000m (quatro mil metros) de carvão é obrigada a elaborar e implementar o Plano de Suprimento Sustentável - PSS -, a ser submetido à aprovação do órgão ambiental competente."*

Das informações colhidas, a equipe técnica do órgão ambiental explanou o seguinte entendimento:

*"Conforme levantamento a época e valores constantes do Parecer Único aprovado, a demanda de lenha do empreendimento varia entre 1,25 e 2,5 m³/hora. Verificou-se que esta demanda resulta no consumo anual de 10.800 m³ (ou 12.960 st) a 21.600 m³ (ou 25.920 st). Portanto, em razão do volume anual de matéria prima florestal consumida pelo empreendimento se enquadrar no art. 82 foi condicionada a apresentação da comprovação da implantação do PAS, hoje denominado Plano de Suprimento Sustentável – PSS".*

Entretanto, a medição realizada para determinação de consumo de lenha atualmente pela empresa é através do registro das dimensões (altura X largura X comprimento) da carga no caminhão, **metodologia essa utilizada para determinação da unidade estéreo – st**, conhecida também como m³ de lenha, e não m³ de madeira como foi entendido posteriormente, o que é demonstrado no relatório das notas fiscais provenientes dos contratos firmados com o fornecedor (Anexo I do Relatório Técnico anexo).

Desse modo, a demanda detalhada no Parecer Único nº 0067448/2020, onde resultou que o empreendimento consome anualmente cerca de 10.800,0 m³ de lenha, **deveria constar 10.800,0 estéreos de lenha**, não atendendo, assim, a obrigatoriedade de apresentação do Plano de Suprimento Sustentável – PSS, a qual é aplicável a volume **superior a 12.000,0** (doze mil) estéreos de lenha, o que não é o acaso.

Ademais, corroborando os fatos narrados, no Relatório Técnico anexo, confeccionado na intenção de elaboração do PSS, após ser realizado acompanhamento de rotina de operação, aferição da lenha consumida e análise dos relatórios de notas fiscais, foi identificado o seguinte volume de lenha, em estéreos:





Consumo na caldeira	
Ano	st*
2018	11.908,000
2019	11.561,900
2020**	5.928,000
<b>Total</b>	<b>23.469,90</b>
*Stereo ou metro de lenha	
** até Junho de 2020	

Dada a análise de dados fáticos, concluiu-se, no referido Relatório Técnico:

*"Pelo exposto concluímos que o volume anual consumido pela empresa não atingiu e não tem previsão operacional de atingir o volume 12.000,0 stereos de lenha em 2020, motivo pelo qual recomendamos ajustar o registro de categoria IEF. Ademais **recomendamos ainda a revisão da condicionante 6 do Anexo II da LO 005-2020 PA 00077/1979/023/2019, que se refere a abertura de Processo para cadastro de Plano de Suprimento Sustentável PSS, uma vez que a empresa não se enquadra no limite legal exigido pela Lei 20.922/13 para o referido procedimento junto ao IEF**". (negrito nosso)*

### 3.2. Parecer da SUPRAM - Norte de Minas

A renovação da Licença de Operação do empreendimento ocorreu no dia 27/04/2020 - 39ª RO CID (Reunião Ordinária da Câmara de Atividades Industriais) com a aprovação da supracitada condicionante.

A condicionante nº 06 foi inserida no parecer acompanhada de fundamentação técnica e jurídica, onde se apontou a relação direta com os impactos ambientais da atividade, visto que foram identificados nos estudos ambientais requeridos além de informações apresentadas pelo empreendedor, informado que a demanda de lenha da empresa variava entre 1,25 e 2,5 m³/hora, perfazendo um consumo anual de 10.800 m³ (ou 12.960 st) a 21.600 m³ (ou 25.920 st), sendo passível de aplicação da Lei 20.922/2013.

Considerando a argumentação do empreendedor, a possibilidade de divergência no lançamento dos volumes no que diz respeito a unidades de medidas m³ ou metros estéreos ou lenha. A equipe técnica da SUPRAM NM resolveu solicitar a manifestação formal da Gerência de Reposição Florestal e Sustentabilidade Ambiental – GERAf/IEF responsável pela análise do tema.

Em 03/11/2020 foi protocolado no SEI (Processo nº 1370.01.0029041/2020-23) o documento nº 21290407 contendo o ofício de documentação complementar ao processo, referente a devolutiva do IEF, o ofício/OAF nº 14/2020 e o ofício IEF/GERAF nº 19/2020.



Em resposta ao ofício OAF nº 14/2020 temos o ofício IEF/GERAF nº 19/2020 (Processo SEI nº 2100.01.0035120/2020-47), a saber:

Considerando o pedido de orientação do Ofício/OAF nº 14/2020 (18728721) sobre a questão:

"A partir de 2018, quando a empresa a empresa informa que teria uma previsão de consumo de 15.000 m<sup>3</sup>, deve ser apresentado o PSS/CAS, mesmo evidenciando no Relatório do Anexo 2 que não houve consumo igual ou superior a 12.000,00 stereos de lenha".

Tendo em vista o artigo 82 da Lei 20.922/2013, que discorre sobre a volumetria para a obrigatoriedade de entrega do PSS e CAS, e considerando que as informações sobre o consumo são autodeclaratórias, orientamos que, não havendo o consumo previsto para o período, que o contribuinte comunique a esta gerência.

No entanto, analisando as informações dispostas no Anexo 2 (18728721) verificamos que tal informação está disposta no mesmo.

A alteração da volumetria no Registro de Consumidor Produtos e Subprodutos da Flora para 11.520 st de lenha, junto ao IEF (SERCAR-NM) ocorreu no dia 22/07/2020, conforme consta no documento SEI nº 17403362 (Processo SEI nº 1370.01.0029041/2020-23).

Cabe ressaltar que a produção nominal instalada do empreendimento nas últimas renovações de licença estava bem abaixo dos 100%, conforme consta no PA nº 00077/1979/019/2014 (em média 46,9% de Flex Pen, 47,45% de enzima de ALP e 88,05% de insulina injetável) e PA nº 00077/1979/023/2019 (em média 38,6% de FlexPen, 41,8% de enzima ALP e 31,4% de PenFill), o que representa um menor consumo anual de lenha.

Assim, futuramente, caso ocorra o aumento da produção a níveis superiores aos hoje praticados, poderá ocorrer o aumento do consumo de lenha acima do previsto na Lei 20.1922/2013, obrigando ao empreendedor a realizar abertura de processo para cadastro de Plano de Suprimento Sustentável - PSS.

Assim, mediante apresentação de dados incorretos/desatualizados de demanda de lenha por parte do empreendedor nos estudos ambientais, proporcionou a inclusão da condicionante referente ao pedido de abertura de processo para cadastro de Plano de Suprimento Sustentável - PSS junto ao IEF.

A equipe técnica da SUPRAM-NM ao analisar a solicitação do empreendedor, assim como a manifestação da GERA/IEF sugere o **deferimento** da exclusão da condicionante n.º 06 contida no Parecer Único n.º 0067448/2020.





#### 4. Controle Processual

Este parecer aborda o pedido de exclusão de condicionante, disciplinada pelo art. 29 e seguintes do Decreto 47.383/18, que dispõe que os pedidos devam ser formalizados através de requerimentos devidamente instruídos com a justificativa e a comprovação da impossibilidade de cumprimento, até o vencimento do prazo de cumprimento estabelecido na respectiva condicionante.

Vejam os dispostos no artigo 29:

Art. 29 – Em razão de fato superveniente, o empreendedor poderá requerer a exclusão, a prorrogação do prazo para o seu cumprimento ou a alteração de conteúdo da condicionante imposta, formalizando requerimento escrito, devidamente instruído com a justificativa e a comprovação da impossibilidade de cumprimento, até o vencimento do prazo estabelecido na respectiva condicionante.

§ 1º – A prorrogação do prazo para o cumprimento da condicionante e a alteração de seu conteúdo serão decididas pela unidade responsável pela análise do licenciamento ambiental, desde que tal alteração não modifique o seu objeto, sendo a exclusão de condicionante decidida pelo órgão ou autoridade responsável pela concessão da licença, nos termos do disposto nos arts. 3º, 4º e 5º.

O pedido foi protocolado antes do vencimento do prazo para cumprimento da condicionante, uma vez que os prazos processuais encontravam-se suspensos, conforme disposto no artigo 5º, do Decreto nº 47.890, de 2020 .

Conforme já relatado no parecer técnico, o pedido de exclusão da condicionante foi protocolado devidamente instruído com a justificativa para que a mesma fosse excluída.

De acordo com o empreendedor, foi verificado após a concessão da licença, que o empreendimento não se enquadrava na hipótese constante do artigo 82 da Lei 20.922/13, que dispõe:

Art. 82. A pessoa física ou jurídica que, no território do Estado, industrialize, comercialize, beneficie, utilize ou consuma produto ou subproduto da flora em volume anual igual ou superior a 8.000m<sup>3</sup> (oito mil metros cúbicos) de madeira, 12.000m (doze mil metros) estéreos de lenha ou 4.000m (quatro mil metros) de carvão é obrigada a elaborar e implementar o Plano de Suprimento Sustentável - PSS -, a ser submetido à aprovação do órgão ambiental competente.

Tal alegação foi verificada pelo IEF, que constatou que o empreendimento não se encaixa nos parâmetros estabelecidos no artigo 82, não fazendo deste modo, sentido a permanência da condicionante, que estabelece medida já regida por Lei.



Pelos motivos expostos, sugerimos a exclusão da condicionante, nos termos da análise técnica e jurídica constantes deste parecer.

Ressaltamos que é dever do empreendedor monitorar o consumo de lenha no empreendimento, e caso o consumo se encaixe nos parâmetros estabelecidos no artigo 82 da Lei 20.922/13, cumpra sua obrigação LEGAL, independentemente do reestabelecimento desta condicionante.

No tocante a competência para apreciação do pedido de exclusão, nos termos do §1º e §2º do artigo 29, do Decreto Estadual 47.383/18, será do órgão responsável pela concessão da licença, no caso a Câmara de Atividades Industriais - CID.

## 5. Conclusão

Por fim, a equipe técnica da Supram Norte de Minas, com base nas discussões acima, sugere o deferimento da solicitação de exclusão da condicionante n.º 06, descrita no Parecer Único n.º 0067448/2020 que faz parte da Renovação de Licença de Operação - RenLO (certificado de Licença Ambiental n.º 005/2020) do empreendimento Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda., sob Processo Administrativo COPAM n.º 00077/1979/023/2019, para atividade 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.

As considerações técnicas e jurídicas descritas neste parecer devem ser apreciadas pela Câmara de Atividades Industriais - CID.