

	GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável Subsecretaria de Gestão e Regularização Ambiental Integrada Superintendência Regional de Regularização Ambiental do Leste Mineiro	693629/2012 14/9/2012 Pág. 1 de 14
--	--	--

PARECER ÚNICO – SUPRAM LESTE MINEIRO		PROTOCOLO SIAM Nº 693629/2012
INDEXADO AO PROCESSO: Licenciamento Ambiental	PA COPAM: 02662/2004/004/2012	SITUAÇÃO: Sugestão pelo Deferimento
FASE DO LICENCIAMENTO: Revalidação de Licença de Operação - RevLO		

EMPREENDEDOR: In Vitro Diagnóstica Ltda.	CNPJ: 42.837.716/0001-98	
EMPREENDIMENTO: In Vitro Diagnóstica Ltda.	CNPJ: 42.837.716/0001-98	
MUNICÍPIO: Itabira	ZONA: Urbana	
COORDENADAS GEOGRÁFICA: LAT/Y 19° 40' 51,03" LONG/X 43° 13' 14,09"		
LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO: <input type="checkbox"/> USO INTEGRAL <input type="checkbox"/> ZONA DE AMORTECIMENTO <input type="checkbox"/> USO SUSTENTÁVEL <input checked="" type="checkbox"/> NÃO		
BACIA FEDERAL: Rio Doce BACIA ESTADUAL: Rio Piracicaba		
UPGRH: DO2 Região da Bacia do Rio do Peixe		
CÓDIGO: C-05-04-5	ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 74/04): Fabricação de produtos para diagnóstico	CLASSE 3
CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO: André Milano Nunes	CNPJ/REGISTRO: CREA-MG 141009	
CONDICIONANTES: Sim		
MEDIDAS MITIGADORAS: Sim		
MEDIDAS COMPENSATÓRIAS: Não		
AUTOMONITORAMENTO: Sim		
RELATÓRIO DE VISTORIA: 07/2012	DATA: 23/05/2012	

EQUIPE INTERDISCIPLINAR:	MATRÍCULA	ASSINATURA
Alicielle Souza Aguiar – Analista Ambiental (Gestora)	1219035-1	
Daniel Sampaio Colen – Analista Ambiental	1228298-4	
Paulo Renato Alves – Analista Ambiental	1244287-7	
Vando José Medeiros de Miranda – Analista Ambiental	1244190-3	
Emerson de Souza Perini – Analista Ambiental de Formação Jurídica	1151533-5	
Andréia Colli – Diretora Regional de Apoio Técnico	1150175-6	
Eduardo Valadares Dias – Diretor de Controle Processual	1296992-9	

1. Histórico

Com objetivo de promover a regularização ambiental, o empreendedor da In Vitro Diagnóstica S/A obteve Licença de Operação nº232/2006 em 08/05/2006, com validade até 08/05/2012. Posteriormente, para obtenção da revalidação desta, preencheu o Formulário Integrado de Caracterização do Empreendimento (FCEI) em 23/02/2012, por meio do qual foi gerado o Formulário de Orientação Básica (FOBI) nº 125477/2012 em 23/02/2012 que instrui o Processo Administrativo de Revalidação de Licença de Operação. E em 09/03/2012, após da entrega de documentos, foi formalizado o processo de nº 02662/2004/004/2012 para a atividade de Fabricação de Produtos para Diagnóstico.

A equipe interdisciplinar recebeu o referido processo para análise em 13/02/2012 e realizou vistoria técnica no local do empreendimento, gerando o Relatório de Vistoria Nº S – 07/2012 no dia 23/05/2012.

Foram solicitadas informações complementares (Of. SUPRAM-LM Nº207/2012) em 12/04/2012, onde, a documentação solicitada foi entregue no prazo estabelecido.

2. Controle Processual

Trata-se de pedido de Revalidação de Licença de Operação (RevLO) formulado por In Vitro Diagnóstica Ltda. para a atividade de fabricação de produtos para diagnóstico (Cód. DN 74/04: C-05-04-5) em empreendimento localizado no Distrito Industrial do município de Itabira/MG.

Os dados prestados no Formulário Integrado de Caracterização do Empreendimento (FCEI) são de responsabilidade da Sra. Patrícia de Castro Cerqueira Vilela, conforme se verifica por meio do Instrumento Público de Procuração, lavrado em 13/02/2012 (sem prazo de validade).

Conforme as informações prestadas, o empreendimento não se encontra localizado no interior de qualquer Unidade de Conservação, mas encontra-se na zona de amortecimento do Parque Natural Municipal do Intelecto.

O requerimento de licença encontra-se firmado pelo Sr. Mirco Wolfgang Flemming, diretor vice-presidente da empresa, conforme se verifica por meio da 7ª Alteração Contratual da Empresa apresentado.

O empreendedor obteve sua Licença de Operação Corretiva (LOC) por meio do Processo Administrativo n.º 02662/2004/001/2005, Certificado de RevLO n.º 232, em decisão da URC/COPAM Leste Mineiro em 05/05/2006. A LOC foi concedida por 06 (seis) anos com validade até 08/05/2012.

O art. 7º da Deliberação Normativa COPAM n.º 17/1995 estabelece que:

“Art. 7º - O requerimento de revalidação da Licença de Operação deverá ser protocolado com a documentação necessária até 90 (noventa) dias antes do vencimento da licença”. (g. n.)

Considerando que a LOC concedida encontrava-se vigente até 08/05/2012 e que o empreendedor formalizou o Processo de RevLO em 09/03/2012, ou seja, em prazo inferior ao determinado pela legislação supra (60 dias), tem-se que o pedido ocorreu anteriormente ao vencimento da licença, entretanto, inferior ao prazo determinado pela legislação supra. Assim, não

fará jus, o empreendedor, à revalidação automática da licença nos termos do art. 7º, § 1º da mesma Deliberação Normativa.

Informa o empreendedor no Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental (RADA), que, durante o período de validade da LOC, não houve ampliação da capacidade produtiva ou modificações de processos no empreendimento.

Foram apresentados:

- Contrato Social da empresa e 7ª Alteração Contratual;
- Coordenadas Geográficas do empreendimento;
- Certidão de Regularidade emitido em favor do empreendimento pelo Conselho Federal de Farmácia, com validade até 31/03/2013;
- Declaração de entrega de conteúdo digital com a informação de tratar-se de cópia íntegra e fiel dos documentos que constituem o Processo Administrativo de RevLO. O referido documento encontra-se firmado pelo, também, procurador, o Sr. André Milânio Nunes;
- Declaração do SAAE/Itabira de 15/02/2012 informando que as concentrações e periodicidade das descargas de produtos químicos do empreendimento são pequenas e insignificantes na rede pública municipal;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS) 2012; Declaração do Núcleo de Vigilância Sanitária de Itabira informando que o PGRSS foi avaliado e constatado que se encontra em conformidade com a legislação vigente;
- Termo de Aprovação do PGRSS pela Prefeitura Municipal de Itabira;
- Cópia do Contrato de Prestação de Serviços firmado em 16/12/2011, com validade de 01 (um) ano, com a empresa SERQUIP Tratamento de Resíduos ME Ltda. com fins de destinação adequada dos resíduos do serviço de saúde. Acompanha o contrato, cópias dos Certificados de LO n.º 471/2006 (validade até 28/11/2012) e n.º 157/2009 (validade até 15/09/2014) em favor da empresa contratada;
- Alvará Sanitário emitido pela Gerência Regional de Saúde de Itabira;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) com validade até 08/08/2017;
- Certificado de Registro do Ministério da Defesa para fins de aquisição, armazenamento e utilização laboratorial de produtos controlados (validade até 28/02/2014);
- Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental (RADA).

O pedido de Revalidação de Licença de Operação (RevLO) consta publicado pelo empreendedor na imprensa local/regional, Diário de Itabira, com circulação no dia 09/02/2012 e, também, pelo COPAM, na Imprensa Oficial de Minas Gerais (IOF/MG) de 14/09/2012.

O empreendedor promoveu, também, a publicação da obtenção da Licença de Operação (LO) na imprensa local/regional, Diário de Itabira, com circulação no dia 09/02/2012.

No que se refere ao prazo de validade desta RevLO, destaca-se o art. 1º, inciso III, § 1º e 2º da Deliberação Normativa COPAM n.º 17/1996, vejamos:

III - Licença de Operação - LO: 8 (oito), 6 (seis) ou 4 (quatro) anos para as atividades enquadradas no Anexo I à Deliberação Normativa COPAM nº 1, de 22 de março de 1990, respectivamente, nas classes I, II e III, salvo para atividade de pesquisa mineral referida no art. 2º da Deliberação Normativa COPAM nº 4, de 20 de

dezembro de 1990, hipótese em que o prazo será fixado em conformidade com aquele estabelecido para o alvará de pesquisa mineral.

§ 1º - Caso o empreendimento ou atividade tenha incorrido em penalidade prevista na legislação ambiental, transitada em julgado até a data do requerimento de revalidação da Licença de Operação, o prazo de validade subsequente será reduzido de 2 (dois) anos, até o limite mínimo de 4 (quatro) anos, assegurado àquele que não sofrer penalidade o acréscimo de 2 (dois) anos ao respectivo prazo, até o limite máximo de 8 (oito) anos.

§ 2º - A redução do prazo de validade ocorrerá caso o empreendimento ou atividade tenha atingido 6 (seis) ou mais pontos, de acordo com a seguinte escala:

- 1 - infração leve: 2 (dois) pontos;**
- 2 - infração grave: 3 (três) pontos;**
- 3 - infração gravíssima: 6 (seis) pontos.**

O presente Processo de Revalidação da Licença de Operação (RevLO) foi requerido (formalizado) pelo empreendedor em 09/03/2012. Em 29/08/2012 foi emitida a Certidão Negativa de Débito Ambiental n.º 690079/2012, onde, constatou-se a inexistência de débito de natureza ambiental. Extrai-se da referida Certidão:

Nº Processo	Nº AI	Etapa Atual	Considerações
02662/2004/003/2011	11657/2010	Aguarda Notificação do Julgamento	-
02662/2004/002/2006	3381/2005	Processo Arquivado / Advertência	DECISÃO DO PRESIDENTE (12/04/2007) EM ARQUIVAR O PROCESSO, TENDO EM VISTA QUE A PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA APLICADA AO EMPREENDIMENTO TORNOU-SE INÓCUA, UMA VEZ QUE, A LICENÇA DE OPERAÇÃO FOI CONCEDIDA.

Para efeito de contagem da incidência da pontuação trazida no § 2º da Deliberação Normativa COPAM n.º 17/1996, considerou-se o período compreendido entre **05/05/2006 a 09/03/2012**, data da concessão da LOC e o presente pedido de RevLO. Nota-se, pela tabela acima, o arquivamento do PA n.º 02662/2004/002/2006 e a decisão da não aplicabilidade da penalidade de advertência.

Assim, nos termos da legislação acima citada, concede-se mais 02 (dois) anos ao prazo de validade desta Licença Ambiental, totalizando em 08 (oito) anos.

Os custos referentes ao pagamento dos emolumentos constam devidamente quitados, conforme se verifica por meio do Documento de Arrecadação Estadual (DAE) apresentado. Os custos referentes à análise processual serão apurados em Planilha de Custos. Ressalta-se que nos termos do art. 7 da Deliberação Normativa n.º 74/04 o julgamento e a emissão da respectiva licença ambiental ficam condicionados à quitação integral dos referidos custos.

Dessa forma, o processo encontra-se devidamente formalizado e instruído com a documentação exigível, observadas as condicionantes elencadas ao final deste Parecer Único (PU).

3. Introdução

O empreendimento In Vitro Diagnóstica S/A formalizou o requerimento de Revalidação de Licença de Operação (RevLO) para atividade de Fabricação de Produtos para Diagnóstico, conforme DN 74/04. Os parâmetros informados pelo empreendedor enquadram o empreendimento em classe 3.

A In Vitro Diagnóstica é uma empresa privada do ramo de produtos para diagnóstico *in vitro*, que desenvolve atividades de fabricar, importar, armazenar, embalar, reembalar e comercializar reagentes e equipamentos utilizados em análises clínicas, operando no Distrito Industrial de Itabira desde 1999.

Produtos para diagnóstico *in vitro* são reagentes, padrões, calibradores e controles, junto com as instruções para seu uso, que contribuam para realizar uma determinação quantitativa, qualitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica. Que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos (definição conforme NBR 14501:2001).

A In Vitro Diagnóstica possui aproximadamente 500 produtos, sendo que cerca de 150 passam por algum processo de manipulação, os demais são apenas distribuídos pela empresa. Os produtos que passam por manipulação, podem apenas receber rótulo e instrução de uso em português (produto acabado), ou envasados (produto a granel), ou fabricados (formulados) na empresa. Os produtos que são fabricados (formulados) também são testados, envasados, rotulados e reanalisados. Os clientes da empresa são basicamente os laboratórios de análises clínicas.

Dentre os produtos para diagnóstico fabricados, estão os seguintes: Albumina, Amilase, Billirrubina, Cálcio, Capacidade ligadora de ferro, Citrato, Cloreto, Colesterol HDL-precipitante, Diluente para Estreptolina; ETDA; Espermoteste; Ferro; Fluoreto; Fosfatase alcalina; Fósforo; Fósforo UV; Lipase; Magnésio; Mucoproteína; Proteínas Totais; Transaminase Oxalacética; Transaminase Pirúvica e Transaminases.

As atividades produtivas da empresa são realizadas de segunda a sexta-feira, de 08:00h às 18:00h. A área construída da In Vitro é de 1.800m², estando a empresa situada em um terreno de 16.700m². A empresa conta com 67 funcionários, incluindo farmacêuticos, biólogos, biomédicos, técnicos em química e patologia clínica.

3.1. Processo de Produção

3.1.2. Produtos Formulados

Para a formulação de cada produto, a In Vitro Diagnóstica possui uma instrução de trabalho onde informa: qual a matéria-prima a ser utilizada, a seqüência dos procedimentos a serem seguidos, tempo de homogeneização, EPI's a serem utilizados e os cuidados durante a manipulação. Após a formulação os produtos são transferidos para recipientes de acondicionamento, e estes para a Área de Retenção, onde o produto fica aguardando análise.

Para a realização dos testes de cada produto também há uma instrução de serviço. A homogeneização é feita utilizando-se homogeneizadores mecânicos ou magnéticos. Após a liberação do produto, o setor responsável emite uma ordem de produção para o setor de envase,

rotulagem e embalagem. Este setor é constituído de suas salas separadas, uma destinada ao envase e a outra para rotulagem e embalagem. Os frascos são rotulados manualmente. As caixas onde são colocados os frascos também são rotuladas manualmente. Finalizado o processo os produtos seguem para o setor de expedição.

3.1.3. Produtos Envasados

No laboratório de controle de qualidade são realizados testes de liberação do produto a granel. Após a liberação do produto, o setor de planejamento e controle de produção emite uma ordem de produção para o setor de envase, rotulagem e embalagem. Finalizado o processo os produtos seguem para o setor de expedição.

3.1.4. Produtos Totulados

Os produtos semi-acabados ao chegarem à In Vitro são inspecionados visualmente. O setor responsável libera o produto verificando a instrução de uso do mesmo sem manipulá-lo. A embalagem e rotulagem do produto consistem em apenas rotulagem das caixas e colocação das instruções de uso em português. As instruções de uso são colocadas nas caixas sem abri-las. Em seguida coloca-se o rótulo em português e o selo de fechamento. Finalizado o processo, os produtos seguem para o setor de expedição.

3.1.5. Produtos Distribuídos

Os produtos acabados ao chegarem à In Vitro são inspecionados visualmente antes de serem enviados para expedição. Posteriormente são separados por cliente e embalados em caixas de papelão.

3.2. Unidades de Armazenamento

O armazenamento de matéria-prima, produtos a granel e semi-acabados, produtos acabados e produtos para referência futura são feitos no almoxarifado, expedição e sala de referência futura. Os locais são cobertos, dentro da área da empresa. Todos os produtos são colocados em prateleiras ou palets, nunca diretamente no chão ou em contato com a parede. Os produtos que necessitam de temperatura controlada (entre 2º e 8ºC) são armazenados em câmaras frias.

A análise técnica discutida deste parecer foi baseada nos estudos ambientais apresentados pelo empreendedor e na vistoria técnica realizada pela equipe da SUPRAM-LM na área do empreendimento. Conforme Anotações de Responsabilidade Técnica – ARTs juntadas ao processo, devidamente quitadas, tais estudos encontram-se responsabilizados pelos seguintes profissionais:

Tabela 1. Anotações de Responsabilidade Técnica – ARTs.

Número da ART	Nome do Profissional	Formação	Estudo
14201200000000448368	André Milano Nunes	Engenheiro Ambiental	Elaboração do RADA
2011/04471	Elaine Aparecida Gregório Ferreira	Bióloga	Revisão do Plano de Gerenciamento dos Serviços de Saúde

4. Caracterização Ambiental

O empreendimento encontra-se instalado no Distrito Industrial de Itabira, apresentando em seu entorno indústrias de várias tipologias diferentes. O empreendimento conta com serviço de abastecimento de água feito pelo SAAE e de energia elétrica feita pela CEMIG.

5. Possíveis Impactos Ambientais e Respectivas Medidas Mitigadoras

A Resolução CONAMA nº1 de 1986 define o Impacto Ambiental como:

(...) qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas, que, direta ou indiretamente, venham a afetar a saúde, a segurança e o bem-estar da população, as atividades sociais e econômicas, a biota, as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente e a qualidade dos recursos ambientais.

As medidas mitigadoras buscam minimizar e/ou controlar os impactos negativos identificados a partir dos processos e tarefas a serem realizados nas diferentes fases do empreendimento, visando a aumentar sua viabilidade e sua adequação frente às restrições legais.

- Efluentes líquidos: O processo produtivo da empresa propicia a geração de efluentes líquidos em pequeno volume, provenientes da lavagem de recipientes da produção. São gerados também, efluentes sanitários provenientes dos banheiros e refeitório.

Medidas mitigadoras: Os efluentes são lançados e conduzidos à rede pública, posteriormente tratados na ETE Laboreaux, pelo Serviço Autônomo de Água e Esgoto – SAAE.

- Emissões atmosféricas: As emissões são provenientes de um sistema de exaustão acoplado à capela que se encontra no setor de formulação da empresa.

Medidas mitigadoras: A manipulação é feita em pequenos volumes e esporadicamente, de forma a não afetar o meio ambiente.

- Resíduos sólidos: Os resíduos sólidos gerados constituem-se em resíduos biológicos (com a possível presença de agentes biológicos), resíduos químicos, resíduos perfurocortantes e resíduos comuns.

Medidas mitigadoras: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

6. Descrição dos Programas/Projetos

6.1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS

O PGRSS tem por objetivos principais a minimização dos resíduos gerados na empresa e a redução do risco potencial destes resíduos ao ambiente, à saúde pública, e à segurança do trabalhador o cumprimento da legislação vigente.

Os RSS gerados na In Vitro Diagnóstica são do grupo A1, A4, B, D e E.

Os resíduos biológicos do Grupo A1 gerados na In Vitro são caracterizados por amostra de sangue total ou soro/plasma recebida de laboratórios. Ponteiras, papéis absorventes, EPI's descartáveis e recipientes diversos que tenham entrado em contato com estes materiais biológicos. São gerados na área técnica do Laboratório de Controle de Qualidade (realização de testes) e Assistência Técnica (testes de equipamentos). Os resíduos biológicos do Grupo A4 são caracterizados por amostras de fezes ou urinas recebidos dos laboratórios. Ponteiras, papéis absorventes, EPI's descartáveis e recipientes diversos que tenham entrado em contato com estes materiais biológicos. São gerados na área técnica do Laboratório de Controle de Qualidade (realização de testes). Os resíduos A1 e A4 são descartados no momento em que perdem a utilidade como amostra viável, após a realização de vários processos. Devem ser descartados em recipientes identificados com etiqueta e devem ser inativados por tratamento físico, utilizando autoclave ou tratamento químico, utilizando hipoclorito de sódio em amostras do Grupo A1.

Os resíduos químicos, Grupo B, são gerados pela sobra de reagentes e matérias primas vencidos ou deteriorados, detergentes e descontaminantes, efluentes dos equipamentos automáticos e semi-automáticos. Este tipo de resíduo poderá ser gerado na formulação (embalagem de matéria-prima), laboratório de controle de qualidade (realização de testes), Assistência Técnica (testes de equipamentos); área de retenção (produtos vencidos); Lavagem de Materiais (produtos vencidos e ponteiras); Expedição (somente em caso de acidente); Envase (somente em caso de acidente); Embalagem (somente em caso de acidente) e Almojarifado (somente em caso de acidente). Os resíduos do Grupo B devem ser descartados em recipientes seguros e identificados com uma etiqueta.

Os resíduos comuns, Grupo D, são provenientes das áreas administrativas; produtivas e resíduos de varrição. Poderão ser gerados nas áreas produtivas (toalhas descartáveis, papéis), áreas administrativas (papéis, copos descartáveis e restos de alimentos). Serão segregados como resíduo sólido urbano, coletados nos setores pelos colaboradores responsáveis pela limpeza da fábrica. A coleta e destinação final dos resíduos comuns são de responsabilidade da empresa Itaurb. Os resíduos constituídos de caixas de papel/papelão são doados para que sejam encaminhados para reciclagem.

Os resíduos perfurocortantes, Grupo E, poderão ser gerados em todos os departamentos da empresa, basicamente quando ocorre a quebra de frascos/utensílios de vidro. Os resíduos do Grupo E devem ser descartados imediatamente após serem gerados. Devem ser segregados em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificados. Devem receber tratamento específico de acordo com a contaminação química ou biológica que apresentarem.

O volume médio dos resíduos gerados na empresa é de: A1 – Resíduo Biológico: 0,1 Kg/diário; A4 – Resíduo Biológico: 0,1 Kg/diário; B – Resíduo Químico: 1,98 Kg/diário; D – Resíduo Comum: 2,0 Kg/diário; E – Resíduo Perfurocortante: 0,004 Kg/diário.

Os recipientes contendo resíduos Grupos A, B e E devem ser transferidos para o depósito externo temporário (sala de resíduos) devidamente identificada, distante da área produtiva da empresa. Estes resíduos devem ser armazenados em cima de palets. A coleta e o transporte externo devem ser realizados pela empresa Serquip Tratamento de Resíduos. O tratamento final será a incineração.

7. Discussão

A análise de processos administrativos de Revalidação de Licença de Operação (RevLO) baseia-se principalmente no desempenho ambiental do empreendimento e cumprimento das condicionantes estabelecidas durante a vigência da Licença de Operação (LO).

Consoante às informações prestadas nos estudos e vistoria realizada no empreendimento, verificou-se que o mesmo obteve um bom desempenho ambiental.

A seguir, análise da situação das condicionantes estabelecidas no Parecer Técnico DIINQ n.º251/2005.

Condicionante 1: Apresentação de projeto da estação de tratamento para efluentes líquidos e sanitários.

Prazo: 3 meses.

Situação: Condicionante cumprida.

Análise: Foi apresentado projeto através do protocolo F069006/2006 de 12/09/2006, caracterizando o cumprimento da condicionante.

Condicionante 2: Implantar e operar a estação de tratamento de efluentes líquidos industriais e sanitários.

Prazo: 6 meses após a aprovação do projeto.

Situação: Condicionante excluída.

Análise: Em 03/04/2009 o empreendedor protocolou o ofício n.º 123138/2009, no qual solicitou à Supram-LM a exclusão da condicionante 2 e retificação da condicionante 5. O empreendedor apresentou uma carta de anuência do SAAE de Itabira e termo de compromisso autorizando o lançamento dos efluentes na rede coletora e tratamento na ETE municipal. Dessa forma tornou-se desnecessária a implantação da ETE no empreendimento e foi deferida a solicitação de exclusão da condicionante.

Condicionante 3: Apresentar todas as revisões do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS.

Prazo: Durante a vigência da licença.

Situação: Condicionante cumprida.

Análise: As atualizações realizadas no decorrer da Licença de Operação foram apresentadas ao órgão ambiental conforme os protocolos n.ºR202076/2012 e n.ºR271536/2012.

Condicionante 4: Executar o monitoramento dos efluentes industriais contemplando os parâmetros pH, temperatura, DBO, DQO, óleos e graxas, sólidos sedimentáveis, sólidos em suspensão e detergentes.

Prazo: Mensal até a operação da ETE.

Situação: Condicionante descumprida.

Análise: O empreendedor não realizou os monitoramentos e por isso foi lavrado auto de infração para o empreendimento. Como os efluentes passaram a ser direcionados e tratados na ETE do município, o problema foi solucionado.

Condicionante 5: Executar o Programa de Automonitoramento dos efluentes líquidos e resíduos sólidos conforme modelo definido no Anexo II.

Prazo: Durante a vigência da licença.

Situação: Condicionante cumprida.

Análise: Como a ETE do empreendimento não chegou a ser implantada, não foi possível realizar o monitoramento de efluentes líquidos. O empreendedor solicitou que a condicionante fosse retificada, permanecendo apenas o automonitoramento dos resíduos sólidos. Para os resíduos sólidos foi estipulada uma frequência semestral de envio dos relatórios, que foram encaminhados de acordo com a frequência estabelecida.

8. Da Autorização para Intervenção Ambiental

Os dados trazidos no FCEI informam que para esta RevLO não será necessária a supressão de vegetação nativa e plantada.

9. Da Intervenção em Recursos Hídricos

Informa o empreendedor através de seu procurador outorgado, que, a empresa requerente faz uso de recurso hídrico proveniente de concessionária local.

10. Conclusão

Por fim, a equipe interdisciplinar sugere pelo deferimento dessa Licença Ambiental na fase de Revalidação de Licença de Operação (RevLO), para o empreendimento In Vitro Diagnóstica S/A para a atividade de Fabricação de Produtos para Diagnóstico, no município de Itabira, MG.

As orientações descritas em estudos, e as recomendações técnicas e jurídicas descritas neste parecer, através das condicionantes listadas em Anexo, devem ser apreciadas pela Unidade Regional Colegiada do COPAM Leste Mineiro.

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 Leste Mineiro, tornam o empreendimento em questão passível de autuação.

Cabe esclarecer que a Superintendência Regional de Regularização Ambiental do Leste Mineiro, não possui responsabilidade técnica e jurídica sobre os estudos ambientais autorizados

nessa licença, sendo a elaboração, instalação e operação, tanto 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.

11. Parecer Conclusivo

Favorável: () Não (**X**) Sim

12. Validade

Validade da Licença Ambiental: 08 (oito) anos.

13. Anexos

Anexo I. Condicionantes para Revalidação da Licença de Operação da In Vitro Diagnóstica S/A.

Anexo II. Programa de Automonitoramento da Revalidação da Licença de Operação da In Vitro Diagnóstica S/A.

Anexo III. Relatório Fotográfico da In Vitro Diagnóstica S/A.

ANEXOS

Empreendedor: In Vitro Diagnóstica S/A
Empreendimento: In Vitro Diagnóstica S/A
Atividade: Fabricação de produtos para diagnóstico
Código DN 74/04: C-05-04-5
CNPJ: 42.837.716/0001-98
Municípios: Itabira
Responsabilidade pelos Estudos: André Milanio Nunes
Referência: Revalidação de Licença de Operação
Processo: 02662/2004/004/2012
Validade: 8 (oito) anos

Anexo I. Condicionantes para Revalidação da Licença de Operação da In Vitro Diagnóstica.

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
01	Executar o “ <i>Programa de Automonitoramento</i> ”, no tocante aos Resíduos Sólidos, descrito no Anexo II deste Parecer Único.	Durante a vigência da Licença (RevLO)
02	Apresentar “ <i>Programa de Educação Ambiental</i> ” para os funcionários do empreendimento, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução CONAMA nº 422/2010.	120 (cento e vinte) dias
03	Executar o “ <i>Programa de Educação Ambiental</i> ” após aprovação pela Supram-LM. Comprovar a execução através de envio de relatórios técnico/fotográfico <u>anualmente</u> à Supram-LM.	Durante a vigência da Licença (RevLO)
04	Apresentar todas as revisões do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS.	Durante a vigência da Licença (RevLO)
05	Apresentar o Certificado de Registro do Ministério da Defesa para fins de aquisição, armazenamento e utilização laboratorial de produtos controlados.	Até <u>30 (trinta) dias</u> após a sua renovação junto ao Ministério da Defesa

* Salvo especificações, os prazos são contados a partir da publicação da Revalidação de Licença de Operação (RevLO) na Imprensa Oficial do Estado de Minas Gerais.

* **Eventuais pedidos de alteração nos prazos de cumprimento das condicionantes estabelecidas no Anexo I deste parecer poderão ser resolvidos junto à própria Supram-LM, mediante análise técnica e jurídica, desde que não alterem o mérito/conteúdo das condicionantes.**

Anexo II. Programa de Automonitoramento da Revalidação da Licença de Operação da In Vitro Diagnóstica S/A.

1. Resíduos Sólidos

Enviar anualmente a Supram-LM, os relatórios de controle e disposição dos resíduos sólidos gerados, contendo, no mínimo os dados do modelo abaixo, bem como a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas informações.

Resíduo				Transportador		Disposição final			Obs. (**)
Denominação	Origem	Classe NBR 10.004 (*)	Taxa de geração kg/mês	Razão social	Endereço completo	Forma (*)	Empresa responsável		
							Razão social	Endereço completo	

(*) Conforme NBR 10.004 ou a que sucedê-la.

(**) Tabela de códigos para formas de disposição final de resíduos de origem industrial

- 1- Reutilização
- 2 - Reciclagem
- 3 - Aterro sanitário
- 4 - Aterro industrial
- 5 - Incineração
- 6 - Co-processamento
- 7 - Aplicação no solo
- 8 - Estocagem temporária (informar quantidade estocada)
- 9 - Outras (especificar)

Em caso de alterações na forma de disposição final de resíduos, a empresa deverá comunicar previamente a Supram-LM, para verificação da necessidade de licenciamento específico.

As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas pelo empreendimento. Fica proibida a destinação dos resíduos Classe I, considerados como Resíduos Perigosos segundo a NBR 10.004/87, em lixões, bota-fora e/ou aterros sanitários, devendo o empreendedor cumprir as diretrizes fixadas pela legislação vigente.

As notas fiscais de vendas e/ou movimentação e os documentos identificando as doações de resíduos, que poderão ser solicitadas a qualquer momento para fins de fiscalização, deverão ser mantidos disponíveis pelo empreendedor.

Anexo III: Relatório Fotográfico da In Vitro Diagnóstica S/A.



Foto 01. Setor de produção.



Foto 02. Expedição.



Foto 03. Produtos.



Foto 04. Almojarifado.