



<b>PARECER ÚNICO Nº106/2019</b>		<b>(SIAM 0572318/2019)</b>
<b>INDEXADO AO PROCESSO:</b> Licenciamento Ambiental	<b>PA COPAM:</b> 00004/1994/005/2017	<b>SITUAÇÃO:</b> Sugestão pelo Deferimento
<b>FASE DO LICENCIAMENTO:</b> Renovação de Licença de Operação	<b>VALIDADE DA LICENÇA:</b> 10 anos	
<b>Licença de operação a ser revalidada :</b> Certificado de licença de operação nº 045/2012		
<b>Outorgas</b>	010691/2017	Sugestão pelo deferimento
	00549/2018	Sugestão pelo deferimento
<b>EMPREENDEDOR:</b> Labtest Diagnóstica S.A.	<b>CNPJ:</b> 16516296/0001-38	
<b>EMPREENDIMENTO:</b> Labtest Diagnóstica S.A.	<b>CNPJ:</b> 16516296/0001-38	
<b>MUNICÍPIO (S):</b> Lagoa Santa	<b>ZONA:</b> Urbana	
<b>COORDENADAS GEOGRÁFICA (DATUM):</b>	<b>LAT/Y</b> 19°40'40"	<b>LONG/X</b> 43°54'43"
<b>LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO:</b>		
<input type="checkbox"/> INTEGRAL <input type="checkbox"/> ZONA DE AMORTECIMENTO <input checked="" type="checkbox"/> USO SUSTENTÁVEL <input type="checkbox"/> NÃO		
<b>NOME:</b> APA Federal Carste Lagoa Santa		
<b>BACIA FEDERAL:</b> Rio São Francisco	<b>BACIA ESTADUAL:</b> Rio das Velhas	
<b>UPGRH:</b> SF3	<b>SUB-BACIA:</b>	
<b>CÓDIGO:</b> C 05-01-0	<b>ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 217/2017):</b> Fabricação de Produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados farmacêuticos(matéria prima e princípio ativos) vacinas, produtos biológicos e/ou aqueles provenientes de produtos geneticamente modificados.	<b>CLASSE</b> 5
<b>CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b>  Gabriela Sousa Figueiredo		<b>REGISTRO:</b>  CRQ 022003433
<b>Auto de Fiscalização: Nº 125025/2019</b>		<b>DATA:</b> 05/09/2019

<b>EQUIPE INTERDISCIPLINAR</b>	<b>MATRÍCULA</b>	<b>ASSINATURA</b>
Geisislaine Rosa da Silva – Gestora Ambiental	1.371.064-5	
Maria Luisa Ribeiro T. Baptista	1.363.981-0	

De acordo: Lília Aparecida de Castro Diretora Regional de Regularização Ambiental	1.389.247-6	
De acordo: Philipe Jacob de Castro Sales Diretor Regional de Controle Processual	1.365.493-4	



## 1. RESUMO

Em 21/10/2017 foi formalizado o processo administrativo de licenciamento ambiental nº00004/1994/005/2017 para subsidiar a análise do pedido de Renovação de Licença de Operação do empreendimento Labteste Diagnóstica S.A.

O empreendimento esta localizado na zona urbana do município de Lagoa Santa, na Avenida Paulo Ferreira da Costa, nº 600, Distrito Industrial de Vista Alegre.

A atividade principal desenvolvida, objeto da análise deste pedido de licenciamento é a Fabricação de Produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados farmoquímicos, listada no código C 05-01-0 da Deliberação Normativa 217/2017.

Em função de sua área construída de 600 m<sup>2</sup> e conforme dados declarados no formulário de caracterização do empreendimento esta unidade industrial foi enquadrada na classe 5.

A água utilizada no processo produtivo e consumo humano é proveniente da exploração em dois poços tubulares vinculados aos processos de outorgas 10691/2017 e 00549/2018. O empreendimento também utiliza água proveniente da concessionária COPASA.

Os efluentes industriais e domésticos são encaminhados para a rede de coleta municipal e tratados em uma Estação de Tratamento de Efluentes – ETE, gerenciada pela Companhia de Saneamento de Minas Gerais- COPASA, nos termos do contrato PRECEND nº 09.1545.

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

Durante a vigência do certificado de Licença de Operação nº 045/2012 o empreendimento realizou adequadamente o monitoramento das emissões sonoras e apresentou as planilhas de acompanhamento dos resíduos sólidos conforme estabelecido no programa de automonitoramentos do parecer único N° 022/2012.

## 2. Introdução

O presente parecer visa subsidiar a decisão do processo de Renovação de Licença de Operação nº 00004/1994/005/2017 do empreendimento Labteste Diagnóstica S.A.

A atividade principal objeto deste licenciamento é a Fabricação de Produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados farmoquímicos, listada no código C 05-01-0 da Deliberação Normativa 217/2017.



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

O Relatório de Avaliação do Desempenho Ambiental apresentado no âmbito deste processo de licenciamento foi elaborado pela Tecnóloga em Gestão Ambiental Gabriela Sousa Figueiredo.

Em 05/09/2019 foi realizado vistoria no empreendimento, nesta data a equipe da SUPRAMCM elaborou o auto de fiscalização 125025/2019, no qual foi registrado 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 045/2012.

### **3 Caracterização do empreendimento**

#### **3.1 Processo Produtivo**

A Labteste Diagnóstica S.A realiza as atividades de validação e fabricação de lotes pilotos comerciais de produtos para diagnóstico em vitro e montagem de equipamentos médicos e de produtos para saúde.

A empresa está instalada na zona urbana município de Lagoa Santa, na Avenida Paulo Ferreira da Costa, nº 600, Distrito Industrial de Vista Alegre.

Os produtos fabricados constituem-se kits de reagentes utilizados para diagnosticar a concentração de elementos no sangue, como: colesterol, glicose, ácido úrico, ferro, cálcio, dentre outros.

O processo produtivo da Labtest é realizado através de etapas: recepção de matérias-primas e insumos, pesagem das matérias-primas, elaboração, controle de qualidade, envase, liofilização, e montagem dos kits. A seguir é apresentado o fluxograma do processo produtivo:

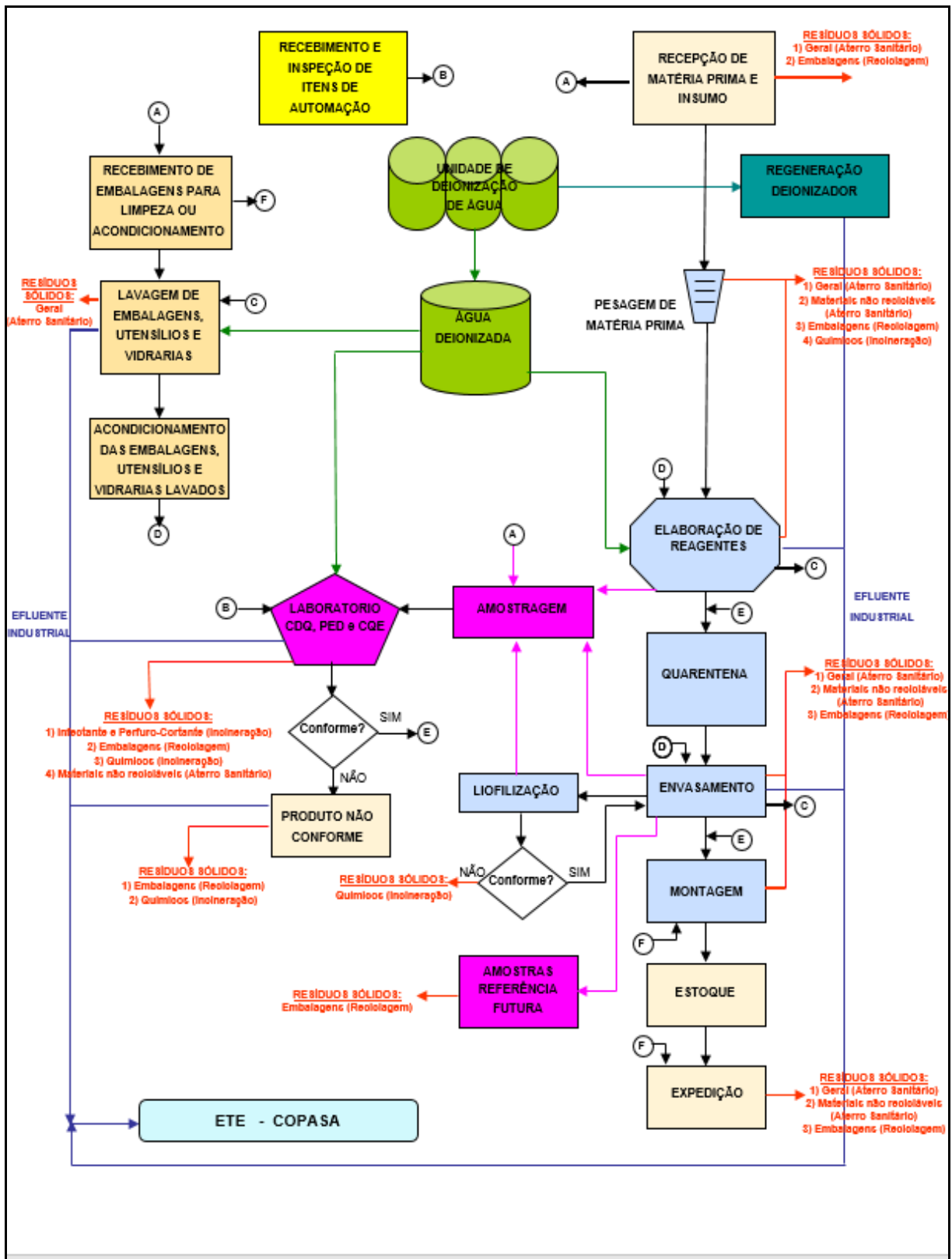


Imagem 01 – Fluxograma do processo produtivo



### 3 DIAGNÓSTICO AMBIENTAL

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

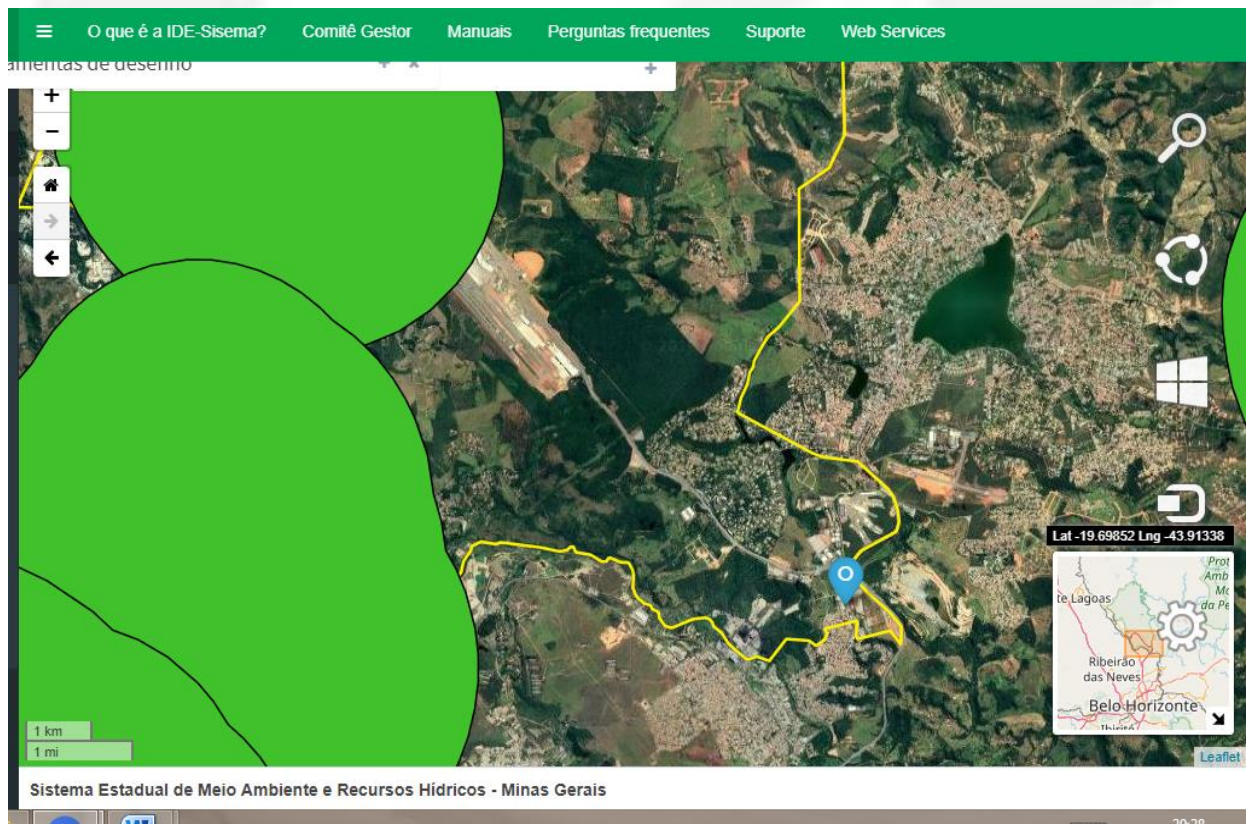
Em relação à hidrografia, conforme consulta ao IDE Sisema, no entorno da área diretamente afetada não há curso d'água.

Conforme Declaração apresmentada pelo empreendedor fl.298 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.

#### 3.1 Unidades de Conservação

O empreendimento se localiza nas seguintes coordenadas geográficas: Lat: 19°40'40" e Long 43°54'43".

Com relação às restrições ambientais presentes na área diretamente afetada, em consulta à plataforma IDE-SISEMA, foi constatado que o empreendimento se encontra localizado dentro da Unidade de Proteção Ambiental de Uso Sustentável APA Federal Carste Lagoa Santa.



**Imagem 01** – Localização do Empreendimento

Fonte: IDE Sisema



### 3.2 Recursos Hídricos

A água utilizada na Labtest é proveniente de dois poços tubulares vinculados aos processos de licenciamento 010691/2017 e 00549/2018. O empreendimento também utiliza água proveniente da Concessionária local COPASA.

#### Processo 010691/2017

Trata-se da renovação da portaria de outorga 1186/2012, a vazão autorizada é de 0,77 m<sup>3</sup>/hora, com 10 horas/dia de bombeamento, totalizando 7,7 m<sup>3</sup>/dia.

#### Processo 00549/2018

Trata-se de renovação da portaria de outorga 650/2013, a vazão autorizada é de 2 m<sup>3</sup>/hora, com 6 horas/dia de bombeamento, totalizando 12 m<sup>3</sup>/dia.

Desta forma, o volume total de água consumido no empreendimento é dividido da seguinte forma:

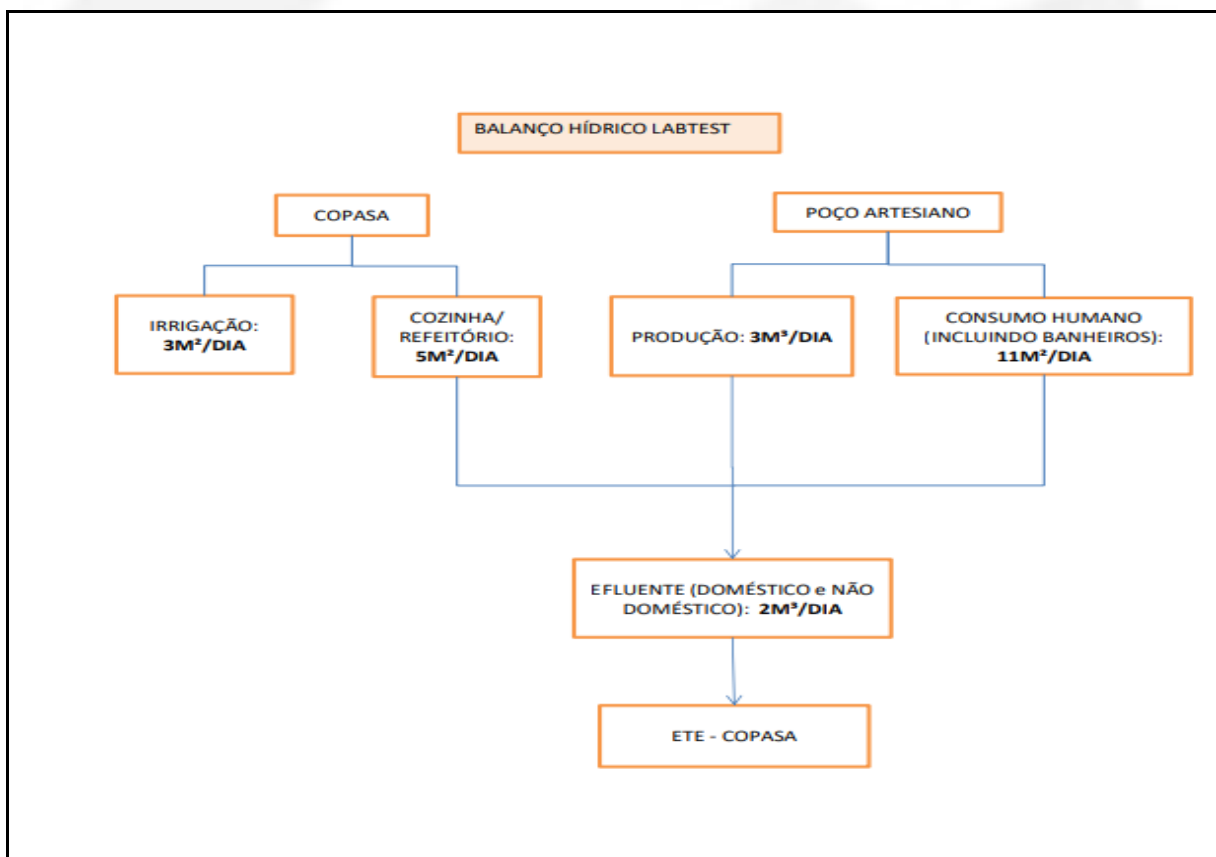


Imagem 02 – Balanço hídrico do empreendimento





### 3.3 Fauna e Flora

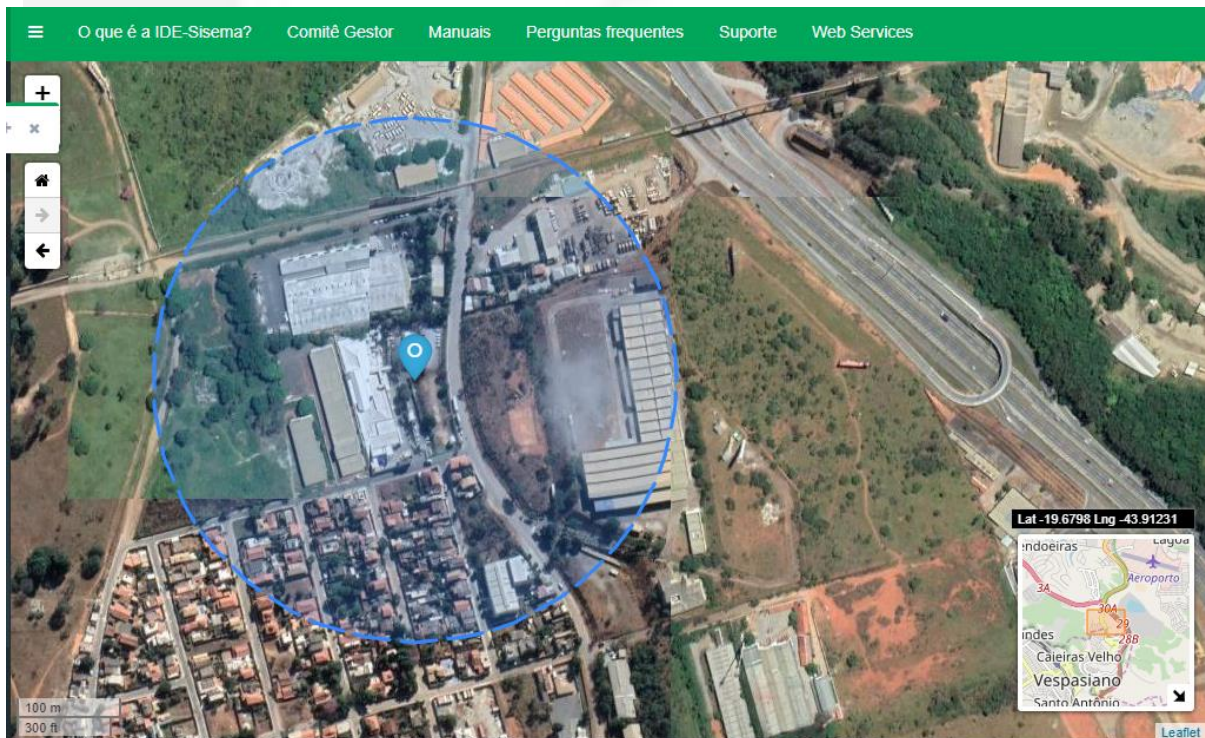
A unidade industrial do empreendimento Labteste Diagnóstica S.A está instalada em uma área antropizada. Conforme declarado nos autos do processo, no âmbito deste licenciamento não está sendo autorizadas intervenções para supressão de vegetação.

### 3.4 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 muito alto grau de potencialidade de ocorrência de cavidades e na mancha urbana do município de Lagoa Santa de acordo com a referência do Instituto Brasileiro de Estatística (IBGE) 2005.

Durante a vistoria realizada em 05/09/2019, foi observado no entorno do empreendimento e em um raio de 250 metros da ADA, a presença de edificações e infraestrutura característica de área urbana.

De acordo com instrução de serviço 08/2017 os empreendimentos e atividades localizados em áreas urbanizadas cujo entorno com raio de 250 metros esteja inserido em área com ocupação antrópica estabelecida estão dispensados de apresentar prospecção espeleológica.



**Imagem 03-** Buffer de 250 metros a partir da ADA

Fonte : IDE Sisema



#### **4.1 Efluentes Líquidos Industriais e Sanitários**

A geração de efluente industrial ocorrerá nas etapas de lavagem de vidrarias, regeneração do sistema de deionização e limpeza de pisos e utensílios. Conforme RADA também ocorrerá a geração de efluentes proveniente das instalações sanitárias.

##### **Medida Mitigadora**

Conforme declarado nos autos do processo o efluente industrial não será tratado no empreendimento. Esses efluentes serão direcionados para a rede de coleta municipal e tratados em uma Estação de Tratamento de efluente, conforme contrato de prestação de serviços para recebimento e tratamento de efluentes líquidos domésticos e não domésticos – PRECEND nº 09.1545.

#### **4.2 Emissões Atmosféricas**

Conforme Relatório de Desempenho Ambiental no processo produtivo não são utilizados equipamentos que acarretam a geração de emissões atmosféricas.

#### **4.3 Emissões Sonoras**

Conforme declarado no RADA, o exercício das atividades no empreendimento não implica o uso de equipamentos que constitua fonte de ruído capaz de produzir, fora dos limites do terreno do empreendimento, níveis de pressão sonora prejudiciais à saúde e ao sossego público, no entanto durante a vistoria realizada em 05/09/2019 foi verificado, no entorno da ADA, a presença de residências.

##### **Medida Mitigadora**

Neste contexto, a equipe da SUPRAM Central entende que o programa de automonitoramentos de ruídos deve ser mantido pelo empreendimento. Assim, será incluído no anexo II deste parecer único o auto monitoramento das emissões sonoras.

#### **4.4 Resíduos**

Os principais resíduos gerados no empreendimento são: resíduos orgânicos, papel, infectante e perfuro cortante, embalagens contaminadas, plástico, resíduos químicos, resíduo de poda e lâmpadas queimadas, dentre outros.

##### **Medida Mitigadora**

Estes resíduos são segregados, acondicionados e armazenados no depósito temporário de resíduos do empreendimento.

#### **5 Avaliação do Cumprimento de Condicionantes vinculadas ao certificado de LO 045/2012.**





**Condicionante 01** - Apresentar regularização ambiental válida da empresa receptora de resíduos, classe I.

**Prazo:** Durante a vigência da licença de operação

**Cumprimento:** Durante a vigência do certificado de LO 45/2012 a empresa apresentou semestralmente para o órgão ambiental as planilhas mensais de auto monitoramento de resíduos sólidos.

**Condicionante 02:** Efetuar o Programa de Automonitoramento (ruído e resíduos sólidos) definido no Anexo II, obedecendo as diretrizes estabelecidas na Deliberação Normativa do COPAM nº 165/2011 de 11/04/2011 e 167 de 29/06/2011.

**Prazo:** Durante a vigência da licença do certificado de Licença de Operação 045/2012 o empreendedor apresentou ao órgão ambiental os relatórios de auto monitoramento dos resíduos sólidos e os laudos de monitoramento de ruído ambiental, conforme listado nas imagens 02 e 03 apresentadas a seguir:

Item	Descrição da Condicionante	Frequência /Prazo	Ciclo	Data Protocolo	Protocolo SIAM	Tempestividade	Qualitativa	OBS:
1	Executar o programa de automonitoramento dos efluentes industriais líquidos, sólidos, gasosos, conforme definido pelo Programa de Automonitoramento homologado pelo Parecer Único e Homologado pelo COPAM(Resíduos)	Semestral	01-2012	24/07/2012	R272908/2012	Tempestivo	atendido	
		Semestral	02-2012	10/01/2013	R592100/2013	Tempestivo	atendido	
		Semestral	01-2013	09/07/2013	R403276/2013	Tempestivo	atendido	
		Semestral	02-2013	20/01/2014	R0013217/2014	Tempestivo	atendido	
		Semestral	01-2014	11/07/2014	R0215152/2014	Tempestivo	atendido	
		Semestral	02-2014	19/01/2015	R0035266/2015	Tempestivo	atendido	
		Semestral	01-2015	10/07/2015	R0399842/2015	Tempestivo	atendido	
		Semestral	02-2015	22/03/2016	R0125390/2016	Tempestivo	atendido	
		Semestral	01-2016	24/08/2016	R0285365/2016	Tempestivo	atendido	
		Semestral	02-2016	27/01/2017	R0030260/2017	Tempestivo	atendido	
		Semestral	01-2017	03/08/2017	R0202035/2017	Tempestivo	atendido	
		Semestral	02-2017	09/01/2018	R003974/2018	Tempestivo	atendido	
		Semestral	01-2018	13/07/2018	R0126700/2018	Tempestivo	atendido	
		Semestral	02-2018	01/02/2019	R0015162/2019	Tempestivo	atendido	
Semestral	01-2019	02/08/2019	R0115537/2019	Tempestivo	atendido			

**Imagem 04** – Protocolos apresentados em atendimento a programa de auto monitoramento de resíduos.



Item	Descrição da Condicionante	Frequência /Prazo	Ciclo	Data Protocolo	Protocolo SIAM	Tempestividade	Qualitativa	OBS:
2	Executar o programa de automonitoramento dos efluentes industriais líquidos, sólidos, gasosos, conforme definido pelo Programa de Automonitoramento homologado pelo Parecer Único e Homologado pelo COPAM(Ruídos)	anual	2013	03/10/2013	R0437618/2013	Tempestivo	atendido	
		anual	2014	03/11/2014	R0332355/2014	Tempestivo	atendido	
		anual	2015	04/09/2015	R0471406/2015	Tempestivo	atendido	
		anual	2016	21/09/2016	R0308417/2016	Tempestivo	atendido	
		anual	2017	27/10/2017	R0278063/2017	Tempestivo	atendido	
		anual	2018	11/10/2018	R0172757/2018	Tempestivo	atendido	

**Imagem 05** - Protocolos apresentados em atendimento a programa de auto monitoramento de Emissões Sonoras.

## 6. CONTROLE PROCESSUAL

A análise jurídica do processo de licenciamento ambiental baseia-se nos princípios norteadores do Direito Ambiental, bem como nas legislações federais e estaduais concernentes ao tema, tais como: Lei nº 6.938/1981 (Lei da Política Nacional do Meio Ambiente), Resolução CONAMA nº 237/1997; Decreto Estadual nº 47.383/2018, que estabelece normas para o licenciamento ambiental e autorizações ambientais de funcionamento no Estado de Minas Gerais; Lei Federal nº 12.651/2012 (Código Florestal Brasileiro); Lei Estadual nº 20.922/2013, que dispõe sobre as políticas florestal e de proteção à biodiversidade no Estado.

No que concerne, especificamente, à utilização de recursos hídricos, a análise é realizada considerando-se os preceitos estabelecidos pelas Políticas Nacional e Estadual de Recursos Hídricos, consubstanciados nas leis nºs 9.433/97 e 13.199/99, respectivamente, e ainda tendo como base a Portaria IGAM nº 49/2010, bem como demais atos administrativos do Conselho Estadual de Recursos Hídricos (CERH), quando pertinentes.

O processo em questão encontra-se devidamente formalizado e instruído com a documentação listada nos FOB's nº 1109576/2017 (fls. 04) e 1109576/2017 A (fls. 258), constando nos autos, dentre outros documentos, o RADA – Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental.

O processo de renovação foi formalizado dentro do prazo legal de 120 (cento e vinte) dias, estando as licenças em análise, válidas até a decisão sobre o pedido de renovação.

Quanto às entidades intervenientes, o empreendedor apresentou a declaração de fls. 298, informando que, "(...) seu empreendimento não causará impacto social em terra indígena, em terra quilombola, em bem cultural acautelado, em zona de proteção de aeródromo, em área de proteção ambiental municipal e em área onde ocorra a necessidade de remoção da população atingida, dentre outros, conforme art. 27 da Lei nº 21.972/2016."



Em atendimento ao Princípio da Publicidade e ao previsto na Deliberação Normativa COPAM nº 13/1995, em vigor à época, foram publicados pelo empreendedor, em jornal de grande circulação, o requerimento de REVLO (fls. 250-251), bem como também publicado o requerimento de REVLO no Diário Oficial do Estado (fls. 252).

Haja vista que o empreendedor não se manifestou nos termos do art. 38, inciso III, da DN COPAM nº 217/2017, a SUPRAM CM lhe enviou o OF. SEMAD. SUPRAM CENTRAL nº 966/2018 (fls. 917), informando sobre a necessidade de reenquadramento do processo de licenciamento, sendo que, para tanto, deveria ser realizada nova caracterização do empreendimento.

Assim, o empreendedor apresentou novo FCE eletrônico (fls. 261-269), que deu origem ao FOB nº 1109576/2017 A, tendo o processo sido devidamente reenquadrado, nos termos da DN 217/2017.

Quanto aos custos de análise, foram juntados ao processo todos os comprovantes de pagamentos efetuados pelo empreendedor (fls. 23-26; 270-273; 276-277), tendo sido apurado, por meio da planilha final de custos (fls. 320), que não há qualquer valor residual a ser pago pelo empreendedor.

Ressalta-se que, nos termos do art. 37, §2º, 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 o empreendimento não sofreu qualquer autuação no curso da. Desse modo, não há que se falar em redução do prazo de validade em razão desta autuação, pois ainda não houve decisão definitiva.

Trata-se, em suma, de empreendimento industrial enquadrado na classe 5 (cinco) da Deliberação Normativa COPAM nº 217/2017, cuja análise técnica, em conclusão, sugere o deferimento do pedido de concessão da Renovação da Licença de Operação, com validade de 10 (dez) anos, condicionada às determinações constantes nos Anexos deste Parecer Único. Deste modo, não havendo óbice, recomendamos o deferimento, nos termos do Parecer Técnico.

## **7. CONCLUSÃO**

A equipe interdisciplinar da Supram Central Metropolitana sugere o deferimento desta Renovação de Licença de Operação, para o empreendimento Labtest Diagnóstica S.A., para a atividade de Fabricação de Produtos para diagnóstico com sangue e hemoderivados farmacológicos, listada no código C-05-01-0, da



Deliberação Normativa 217/2017, no Município de Lagoa Santa /MG, pelo prazo de 10 (dez) anos, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos.

#### **9. ANEXOS**

**Anexo I.** Condicionantes para a Renovação de Licença de Operação da Labtest Diagnóstica S.A.

**Anexo II.** Programa de Auto Monitoramento do empreendimento Labtest Diagnóstica S.A.



## ANEXO I

### Condicionantes para Renovação de Licença de Operação do Empreendimento Labteste Diagnóstica S.A.

**Empreendedor:** Labteste Diagnóstica S.A.

**Empreendimento:** Labteste Diagnóstica S.A.

**CNPJ:** 16516296/0001-38

**Município:** Lagoa Santa/MG

**Código(s) DN 217/2017:** C 05-01-0

**Processo:** 00004/1994/005/2017

**Validade:** 10 anos

ITEM	DESCRIÇÃO	PRAZO*
1	Executar o Programa de Auto Monitoramento, conforme definido no Anexo II.	Durante a vigência da licença.

(\*) Contado a partir da data de concessão da licença.





## ANEXO II

### Programa de Automonitoramento para Renovação de Licença de Operação do Empreendimento Labteste Diagnóstica S.A.

**Empreendedor:** Labtest Diagnóstica S.A.

**Empreendimento:** Labtest Diagnóstica S.A.

**CNPJ:** 16516296/0001-38

**Município:** Lagoa Santa

**Código(s) DN 217/2017:** C 05-01-0

**Processo:** 00004/1994/005/2017

**Validade:** 10 anos

#### 1. Resíduos Sólidos

Enviar **semestralmente** a Supram-CM, 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 o 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 à Supram-CM, para verificação da necessidade de licenciamento específico. As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas pelo empreendedor. Fica proibida a destinação dos resíduos Classe I, considerados como Resíduos Perigosos segundo a NBR 10.004/04, em lixões, bota-fora e/ou aterros sanitários, devendo o empreendedor cumprir as diretrizes fixadas pela legislação vigente. Comprovar a destinação adequada dos resíduos sólidos de construção civil que deverão ser gerenciados em conformidade com as Resoluções CONAMA n.º 307/2002 e 348/2004. 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.

## 2. 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.º 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.