



PARECER ÚNICO SUPRAM CM N.º 057/2010

**PROTOCOLO N.º
082593/2010**

Indexado ao(s) Processo(s)

Licenciamento Ambiental N.º 00420/2001/002/2009	REVLO	DEFERIMENTO
---	-------	--------------------

Empreendedor: Lema Biologic do Brasil Ltda.

Empreendimento: Lema Biologic do Brasil Ltda.

CNPJ: 16.939.779/0001-45

Município: Lagoa Santa/MG

Bacia Hidrográfica: Rio das Velhas

Sub-Bacia: Córrego do Retiro

Atividades objeto do licenciamento:

Código	DN	Descrição	Classe
74/04			
C-05-02-9		Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01	3

Medidas mitigadoras: SIM NÃO

Medidas compensatórias: SIM NÃO

Condicionantes: SIM NÃO

Automonitoramento: SIM NÃO

Responsável legal pelo empreendimento:
Felício Tripodi / Diretor da Lema Biologic do Brasil Ltda.

Registro de classe

Responsável técnico pelos estudos ambientais apresentados:
José Augusto R. Massabki / Engenheiro Ambiental

Registro de classe
CREA PR-104579/D

Relatório de vistoria/auto de fiscalização: 0338/2009

Data: 14/10/2009

Data: 10/02/2010

Equipe	MASP/RG	Assinatura
Antônio Claret de Oliveira Junior	1.200.359-6	
André Luis Ruas	1.147.822-9	
Angélica de Araújo Oliveira	1.213.696-6	

De acordo:	Isabel Cristina R. R. C. de Menezes Diretora Técnica MASP 1.043.798-6	
	Leonardo Maldonado Coelho Chefe do Núcleo Jurídico MASP 1.200.563-3	



1. INTRODUÇÃO

O presente parecer visa subsidiar a Unidade Regional Colegiada Rio das Velhas, do Conselho Estadual de Política Ambiental – URC Rio das Velhas/COPAM, no processo de julgamento do pedido de revalidação da Licença de Operação - LO, do empreendimento **Lema Biologic do Brasil Ltda.**

A atividade principal do empreendimento é enquadrada, conforme Deliberação Normativa COPAM nº 74/2004, como "Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01". O empreendimento foi classificado na Classe 3, em virtude do seu porte (médio) e seu potencial poluidor/degradador (médio).

O empreendimento obteve Licença de Operação Corretiva em 09 de setembro de 2003, com condicionantes, com validade de 04 anos (Certificado de Licença nº 439/2003).

2. DISCUSSÃO

A discussão apresentada no presente tópico pautou-se nos estudos e documentos apresentados pelo empreendedor – em especial, no Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental – RADA – e nas observações feitas em campo durante a vistoria realizada ao empreendimento em 14 de outubro de 2009, conforme consta no Auto de Fiscalização nº 338/2009.

Durante a vistoria foram verificadas as unidades do empreendimento: sumidouro, fossa séptica, almoxarifado, câmaras frias, unidades administrativas e locais de armazenamento de resíduos sólidos.

2.1. CARACTERIZAÇÃO DO EMPREENDIMENTO

A Lema Biologic do Brasil Ltda. é uma indústria de produtos farmacêuticos e veterinários e apresenta faturamento anual próximo a R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de Reais). O empreendimento conta com 21 empregados trabalhando em um turno de 9 horas, contabilizando 20 dias por mês durante 12 meses do ano.

Em 1989, a empresa construiu sua sede com o objetivo de fabricar medicamentos farmacêuticos para uso veterinário. Em 2001, o empreendedor buscou a Licença de Operação Corretiva – LOC através do processo COPAM nº 420/2001/001/2001. Em 2003, o COPAM concedeu a LOC para funcionamento da unidade de fabricação, comercialização e importação de produtos veterinários ao LEMA, frente ao cumprimento de algumas condicionantes a serem discutidas neste parecer.

A partir de 2003, as atividades desenvolvidas no LEMA se resumem a produção de 02 produtos orais, denominados Tridoxim-40 (Sulfametoxazol/Trimetoprim) e Febrax Oral (Dipirona Sódica), além dos serviços de rotulagem dos produtos terceirizados produzidos nas empresas Hertape e JÁ Produtos Veterinários.

A produção dos medicamentos é feita de acordo com a necessidade do mercado, sendo de 2 em 2 meses atualmente. O consumo por campanha atualmente é de 5.000



seringas de cada produto. A capacidade instalada no empreendimento é de 120.000 seringas por ano, sendo que o percentual médio de utilização desta nos últimos 02 anos é de 37,50%.

2.2. LOCALIZAÇÃO DO EMPREENDIMENTO

O empreendimento se localiza na rodovia MG 10, km 3,5, Distrito industrial Genesco Aparecido no município de Lagoa Santa – MG. As coordenadas geográficas do empreendimento são 19º 39' 54" e 43º 55' 51".

De acordo com os relatórios do ZEE-MG apresentados, o empreendimento se encontra localizado fora do SAP, bem como fora do viário norte. Contudo, encontra-se na área de entorno da Área de Proteção Ambiental Federal – APA Carste de Lagoa Santa. Assim, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, órgão responsável pela referida unidade de conservação, concedeu anuência para a Lema Biologic do Brasil em 12 de setembro de 2003, mediante condicionantes, com validade de 12 meses. Assim, o empreendedor deverá apresentar uma nova anuência com vigência atualizada, conforme condicionante da revalidação da Licença de Operação.

2.3. ASPECTOS AMBIENTAIS

2.3.1. Efluentes líquidos

Os efluentes líquidos industriais são provenientes da lavagem dos equipamentos utilizados no processo de produção dos dois medicamentos. O volume é pequeno, pois as campanhas são de 02 em 02 meses. A água da lavagem é recolhida e fica temporariamente armazenada em bombonas de 75 litros localizadas em bacia de contenção. Posteriormente o material é recolhido pela VH Clean Soluções Ambientais que o destina à incineração.

O esgoto sanitário é gerado em reduzida quantidade e são destinados em parte à fossa séptica e em seguida ao sumidouro e na parte originada do outro prédio ao sumidouro. Esta última só tem esgoto sanitário e nada produtivo.

São gerados em média 200 litros de efluentes industriais pela lavagem dos equipamentos e mais 25.000 litros originados de esgoto sanitário (sanitários, banho e cozinha) a cada campanha.

2.3.2. Resíduos sólidos

São gerados no processo produtivo bem como nas atividades administrativas (plásticos, papéis, isopor, vidro de frascos quebrados, rolhas de borracha, seringas plásticas, agulhas e selos de alumínio). Os resíduos de plástico, papéis, papelão e isopores são classificados como resíduos de classe II e são separados e armazenados temporariamente até que sejam coletados e reciclados pela Associação dos Catadores de Materiais de Lagoa Santa - ASCAMARE. Já os resíduos de produção como seringas plásticas e frascos quebrados são identificados como produtos reprovados e destinados



à incineração pela empresa VH Clean Soluções Ambientais. Os demais resíduos não aptos à reciclagem são coletados e destinados à disposição final pela Prefeitura Municipal de Lagoa Santa.

2.3.3. Águas pluviais

As águas pluviais são coletadas por sistemas de calhas nos telhados e destinadas a caixas de passagem e disposta em vários pontos de jardins e gramados.

2.3.4. Passivos ambientais

Em decorrência da fabricação de lotes pilotos para fins de registro de produtos junto ao Ministério da Agricultura, passivos ambientais são gerados quando do vencimento da validade dos produtos que ficam à espera do registro. Atualmente, existe uma quantidade estimada de 6 toneladas de produtos vencidos, os quais estão sendo tratados por incineração pela empresa VH Clean Soluções Ambientais.

Outros passivos incluem matérias-primas vencidas, em torno de 2,2 kg, que também são incineradas. Para minimizar a geração desses passivos, o empreendedor adotou um maior controle no gerenciamento de compra de matéria-prima e produção para que todos os insumos sejam consumidos antes do prazo de vencimento.

2.4. ATENDIMENTO DAS CONDICIONANTES DAS LICENÇAS DE OPERAÇÃO

É apresentada, a seguir, a avaliação do atendimento das condicionantes n.º 1 a 9 constantes no Anexo Único da Licença de Instalação do empreendimento. O empreendedor afirma que, em função de mudanças ocorridas nos processos produtivos e administrativos da Lema Biologic do Brasil, o objetivo de algumas condicionantes não se aplica, conforme discutido a seguir.

2.4.1. Apresentar o registro da ANVISA para a operação da autoclave como equipamento de tratamento de resíduos, quando da produção de soros e vacinas.

Considerando que o empreendimento terceirizou a produção de soros e vacinas para a empresa Hertape Calier desde novembro de 2002, torna-se desnecessário seu registro junto à ANVISA.

2.4.2. Realizar a caracterização e armazenamento dos efluentes líquidos quando da produção de todos os medicamentos pela empresa. Apresentar proposta de adequação do atual sistema de tratamento dos efluentes líquidos de forma que a disposição final não comprometa a qualidade do solo e das águas subterrâneas.

Os medicamentos produzidos pela empresa são: Tridoxin 40 e Febrax oral. A caracterização dos efluentes foi apresentada no tópico nº 2.3.1 deste parecer. Os efluentes líquidos industriais são encaminhados para tratamento externo –incineração – por empresa devidamente licenciada ambientalmente.



2.4.3. Executar o Programa de Automonitoramento conforme definido pela FEAM no Anexo II.

O monitoramento está sendo realizado e deverá ser dada continuidade ao mesmo, conforme condicionante da revalidação da Licença de Operação.

2.4.4. Apresentar um Plano de Gerenciamento para resíduos sólidos passíveis de reciclagem.

O empreendedor apresentou o referido Plano. Os resíduos sólidos passíveis de reciclagem são triados, armazenados e posteriormente encaminhados à Associação dos Catadores de Materiais Recicláveis de Lagoa Santa – ASCAMARE, conforme declarações da Prefeitura Municipal de Lagoa Santa anexas ao processo de licenciamento.

2.4.5. Apresentar plano operacional instituído pela empresa para o recebimento dos resíduos pertencentes ao grupo B, conforme Resolução CONAMA 283/2001.

Os medicamentos vencidos, reprovados, impróprios para utilização são recolhidos nos pontos de venda por meio dos distribuidores regionais e enviados ao LEMA para depósito temporário em áreas segregadas para essa finalidade. Posteriormente, estes medicamentos são encaminhados para a empresa VH Clean para incineração.

Cumprе ressaltar que o empreendedor apresentou a cópia do contrato comercial devidamente assinado pelas partes – Lema Biologic e VH Clean – para os serviços de incineração e destinação final dos resíduos – medicamentos vencidos, efluentes de lavagem de reatores e lâmpadas – em 01/07/2009, com vigência de 12 meses.

2.4.6. Apresentar Relatório de Estudo das Águas Subterrâneas na área da empresa, visando avaliar a necessidade de instalação de poços de monitoramento do aquífero freático, a montante e a jusante dos sumidouros dos sistemas de tratamento de efluentes líquidos. Obs: Deverá ser anexado ao relatório as respectivas Anotações de responsabilidade técnica – ART.

O empreendedor justificou a não realização do estudo das águas subterrâneas em função dos seguintes pontos:

- Os sumidouros recebem apenas efluentes sanitário domésticos gerados por dois funcionários que trabalham em um turno único de 8 h/dia e uma pequena carga provinda da cantina onde se elabora uma refeição diária para um número máximo de 12 pessoas;
- Durante a implantação do empreendimento, foi perfurado um poço profundo, que se encontra desativado atualmente, no qual não foi encontrado o N.A. do lençol freático;
- O empreendedor contratou uma empresa para a perfuração de três furos de sondagem, nos quais não se encontrou água até a profundidade de 9,5 m.



- É prevista a transferência do empreendimento para o distrito industrial de Juatuba/MG, num prazo de 2 anos, o que não justificaria o investimento da instalação de poços de monitoramento.

2.4.7. Construir o depósito para armazenamento temporário dos resíduos sólidos de acordo com o projeto apresentado.

O depósito foi construído, conforme constatado na vistoria realizada pela SUPRAM CM.

2.4.8. Enviar à FEAM Declaração do Corpo de Bombeiros relativo à adequação do sistema de combate a incêndios implantados na empresa.

O empreendedor apresentou um Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros, com validade até 09/09/2013, por meio do qual certifica que a edificação do empreendimento possui as medidas de segurança contra incêndio previstas no Decreto Estadual nº 43805/04.

2.4.9. Apresentar a caracterização do lodo da ETE, segundo NBR 10.004, e a proposta de sua correta disposição.

O empreendimento não possui uma Estação de Tratamento de Esgotos – ETE, considerando que os efluentes líquidos industriais são encaminhados para tratamento e disposição final por empresa terceirizada. Quanto ao lodo proveniente da fossa séptica, o empreendedor apresentou uma declaração da empresa responsável pela coleta dos mesmos, a saber, a empresa Desentupidora Monte Sião Ltda, que encaminha o mesmo para tratamento preliminar na ETE Vespasiano, da COPASA.

2.5. DOCUMENTO AUTORIZATIVO DE INTERVENÇÃO AMBIENTAL

Não será necessária de nova supressão de vegetação nem intervenção em Área de Preservação Permanente – APP durante a revalidação da Licença de Operação Corretiva deste empreendimento.

2.6. UTILIZAÇÃO DE RECURSOS HÍDRICOS

Segundo informações prestadas pelo empreendedor no Formulário Integrado de Caracterização do Empreendimento – FCEI, o empreendimento não fará uso ou intervenção em recursos hídricos na etapa de revalidação da licença de operação corretiva deste empreendimento.

O fornecimento de água é feito pela COPASA com consumo máximo de 118 m³/mês. A água é utilizada no processo produtivo, na lavagem de pisos e equipamentos e para consumo humano.

2.7. CONTROLE PROCESSUAL

O processo encontra-se devidamente formalizado e instruído com a documentação listada no FOB, constando dentre outros a certidão negativa de débito ambiental e a comprovação de ressarcimentos dos custos de análise.



Em atendimento à DN 13/95 foi dada publicidade da concessão da licença de operação a revalidar, bem como a solicitação de revalidação, pelo empreendedor em jornal de grande circulação. Pelo órgão ambiental foi publicado no Diário Oficial de Minas Gerais.

O requerimento de revalidação refere-se à Licença de Operação nº 420/2001/001/2001, com validade até 09/09/2009 e o processo de revalidação foi formalizado tempestivamente, em 03/09/2009.

A análise técnica conclui sugerindo a revalidação da licença de operação condicionado às determinações constantes no Anexo I deste parecer.

Trata-se de um empreendimento classe 3 (três) cuja validade seria de 6 (seis) anos, mas levando em consideração que o empreendedor não tem penalizações decorrentes de autuações, conforme consulta ao SIAM, o requerente fará jus ao acréscimo de 02 (dois) anos ao respectivo prazo, conforme determina a Deliberação Normativa COPAM nº 17/96 (art. 1º, § 1º).

Transcreve-se o ditame legal expresso no artigo 1º, § 1º, da Deliberação Normativa nº 17, de 17-12-1996, *in verbis*:

"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."

Deste modo, a concessão da licença em análise deverá ter prazo de validade de 08 (oito) anos, em virtude do acréscimo acima mencionado.

As licenças ambientais em apreço não dispensam nem substituem a obtenção, pelo requerente, de outras licenças legalmente exigíveis.

Insta salientar que em caso de descumprimento das condicionantes e/ou qualquer alteração, modificação, ampliação realizada sem comunicar ao órgão licenciador, torna o empreendimento passível de autuação.

3. CONCLUSÃO

Segundo análise da documentação apresentada no processo de Revalidação da Licença de Operação - REVLO - do empreendimento LEMA BIOLOGIC DO BRASIL, conclui-se que os impactos ambientais gerados pela atividade do empreendimento são minimizados de forma adequada.

Face ao exposto, recomenda-se à URC Rio das Velhas/COPAM que seja deferido o pedido de revalidação da Licença de Operação para fabricação de medicamentos veterinários para o empreendimento Lema Biologic do Brasil Ltda., com validade de 8



(oito) anos, desde que sejam obedecidas todas as normas técnicas e legais pertinentes e que sejam cumpridas as condicionantes apresentadas no Anexo I do presente Parecer.





ANEXO I AO PARECER ÚNICO SUPRAM CM Nº 057/2010

Processo COPAM Nº: 00420/2001/002/2009		Classe/Porte: 3/Médio
Empreendimento: Lema Biologic do Brasil Ltda.		
Atividade: Fabricação de Medicamentos Veterinários		
Localização: Rodovia MG-010 km 3,5		
Empreendedor: Lema Biologic do Brasil Ltda.		
CNPJ: 16.939.779/0001-45		
Referência: CONDICIONANTES DA LICENÇA DE OPERAÇÃO		Validade: 8 anos
ITEM	DESCRIÇÃO	PRAZO
01	Apresentar cópia da(s) renovação(ões) do(s) contrato(s) de prestação de serviços de tratamento e disposição final de efluentes líquidos e resíduos sólidos.	Antes do vencimento de cada contrato
02	Apresentar anuência do órgão gestor da Área de Proteção Ambiental – APA Carste de Lagoa Santa, com validade vigente.	90 dias
03	Dar continuidade ao automonitoramento previsto na condicionante nº 03 da Licença de Operação nº 439/2003.	Durante a vigência da Licença de Operação
04	Comunicar ao órgão ambiental caso o empreendimento seja desativado dentro do prazo de vigência da revalidação da Licença de Operação.	30 dias antes da desativação do empreendimento

Recomendação: os documentos a serem apresentados ao órgão ambiental deverão ser impressos em frente e verso, salvo os casos justificáveis.