



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável  
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

PARECER UNICO nº 253/2011  
Indexado ao(s) Processo(s)

PROTOCOLO Nº 0431610/2011

Licenciamento Ambiental: PA Nº 02040/2002/004/2010	Licença de Operação Corretiva	Deferimento
Outorga <b>Não se aplica</b>		
APEF <b>Não se aplica</b>		
Reserva legal <b>Não se aplica</b>		
Empreendimento: <b>Indústria Farmacêutica Catedral Ltda</b>	Validade:	
CNPJ: <b>70.987.482/0001-09</b>	Município: <b>Vespasiano</b>	

Unidade de Conservação: Bacia Hidrográfica: <b>Rio São Francisco</b>	Sub Bacia: <b>Rio das Velhas</b>
---	----------------------------------

Atividades objeto do licenciamento: <b>Fabricação de medicamentos fitoterápicos</b>		
Código DN 74/04	Descrição	Classe
<b>C-05-03-7</b>	<b>Fabricação de produtos farmacêuticos.</b>	<b>3</b>

Medidas mitigadoras: <b>NAO</b>	Medidas compensatorias: <b>NAO</b>
Condicionantes: <b>SIM</b>	Automonitoramento: <b>SIM</b>

Responsável Técnico pelo empreendimento: <b>João Paulo Borges Lisboa</b>	Registro de classe <b>CRF 16.345</b>
Responsável Técnico pelos Estudos Técnicos Apresentados <b>Fernando Antônio Teixeira Horta</b>	Registro de classe <b>CREA/MG 42300/D</b>

Processos no Sistema Integrado de Informações Ambientais - SIAM	SITUAÇÃO
<b>PA Nº 02040/2002/001/2002 - LOC</b>	<b>Processo Arquivado</b>
<b>PA Nº 02040/2002/002/2006 - AAF</b>	<b>Autorização Concedida</b>
<b>PA Nº 02040/2002/003/2007 - AI</b>	<b>Auto de infração</b>

Relatório de vistoria/auto de fiscalização: <b>44376/2011</b>	DATA: <b>03/02/2011</b>
---	-------------------------

<b>Equipe Interdisciplinar:</b>	<b>Registro de classe</b>	<b>Assinatura</b>
<b>Elaine Cristina Campos</b>	<b>MASP 1.197.557-0</b>	
<b>Marcelo Carlos da Silva</b>	<b>MASP 1.135.781-1</b>	
<b>Angélica de Araújo Oliveira</b>	<b>MASP 1.213.696-6</b>	

De acordo:

Isabel Cristina R. R. C. de Menezes Diretora Técnica/MASP 1043798-6
--

<b>SUPRAM - CENTRAL</b>	Av. Senhora do Carmo nº 90 – Savassi - Belo Horizonte – MG CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3228 7700	PU 253/2011 Página: 1/9
-----------------------------	---	----------------------------



## 1. INTRODUÇÃO

O presente parecer único tem por objetivo subsidiar o julgamento do pedido de Licença de Operação - LO, para o empreendimento Indústria Farmacêutica Catedral Ltda. A unidade objeto deste licenciamento, tem como atividade principal a fabricação de medicamentos fitoterápicos, localizado no município de Vespasiano/MG.

O empreendedor formalizou processo de Licença de Operação Corretiva em 2002, conforme processo administrativo PA Nº 02040/2002/001/2002, tendo sido esse arquivado em 08 de setembro de 2005, visto o empreendimento ser enquadrado como passível de Autorização Ambiental de Funcionamento (AAF) conforme previsto pela Deliberação Normativa COPAM 74/2004. Sendo assim, em 11 de abril de 2006 foi formalizado o processo PA Nº 02040/2002/002/2006 de AAF, no qual foi concedida com validade até 11 de abril de 2010. Em virtude da vigência do Decreto Estadual Nº 45.097/2009 em seu Art. 5º, inciso IV, o mesmo foi convocado ao licenciamento, tendo sido formalizado em 10 de agosto de 2010 o processo em epígrafe requerendo a Licença de Operação em Caráter Corretivo para o mesmo.

Considerando que o empreendimento operou no período de 12 de abril (datas de vencimento da AAF) até a presente data, sem licença ambiental ou amparado por termo de ajustamento de conduta junto ao órgão ambiental, foi lavrado o Auto de Infração Nº 51646/2011, conseqüentemente as atividades foram suspensas.

Para subsidiar a análise do processo foi realizada vistoria no local em 3 de fevereiro de 2011 (Auto de Fiscalização 44376/2011) e enviado ofício solicitando informações complementares (Ofício 2302/2010) em 15 de dezembro de 2010, o qual foi atendida pelo empreendedor em 10 de março de 2011 (Protocolo R 032491/2011).

## 2. CARACTERIZAÇÃO DO EMPREENDIMENTO

O empreendimento está localizado à Rua Hum, nº 28, bairro Nova Pampulha, no município de Vespasiano/MG. A área total do empreendimento compreende 2.900,00 m<sup>2</sup>, sendo que a área total construída é de 1.300,04 m<sup>2</sup> (divididas em dois pavimentos).

A Indústria Farmacêutica Catedral LTDA, está classificada no código C-05-03-7, fabricando produtos fitoterápicos para o consumo humano. Em relação capacidade nominal instalada, a empresa atualmente trabalha com 70% de sua capacidade produtiva. Os insumos utilizados pelo empreendimento consistem em sua maioria produtos naturais como, extratos de ervas, tinturas fitoterápicas, vitaminas, extrato seco, plantas, mel própolis e o álcool etílico, dentre outros.

Operam no local cerca de 40 funcionários, conforme informado em vistoria, no horário de 08:00h às 17:00h, com intervalo de 1 (uma) hora para as refeições, de 2ª a 6ª feira.

A energia elétrica consumida pelo empreendimento é fornecida pela CEMIG com um consumo médio mensal de 2.990 kW/h.



A água consumida pelo empreendimento é fornecida pela concessionária da COPASA com um consumo total de 58,40 m<sup>3</sup>/mês.

Atualmente a empresa encontra-se inserida no programa PRECEND da COPASA, onde seus projetos técnicos para lançamento de efluentes Parte A e B já foram aprovados. Os efluentes domésticos são lançados "in natura" enquanto os não domésticos são pré-tratados na Estação de Tratamento de Efluentes – ETE.

Os projetos de Prevenção e Combate ao Incêndio já foram apresentados junto ao Corpo de Bombeiros em aguardando a aprovação para a referida implantação.

## **2.1 Processo Produtivo**

Para a produção de Extratos de Ervas, o processo produtivo tem início na recepção das matérias primas e insumos, onde posteriormente serão pesadas e armazenadas no almoxarifado. Em seguida, as ervas são encaminhadas para a área de lavagem e produção. Após a lavagem em água corrente, estas são conduzidas para o percolador que é um equipamento constituído de dois cilindros sobrepostos. No percolador, as ervas permanecem mergulhadas no álcool por algumas horas até ocorrer a sua desidratação. O extrato final é envasado em bombonas e estocados. Para o controle de qualidade, são coletadas amostras para análises físico-químicas e biológicas no laboratório da própria empresa e caso o produto seja rejeitado, ele é encaminhado para a área de materiais rejeitados.

O extrato obtido na produção do extrato de ervas é encaminhado para a área de produção de extrato seco, onde é misturado em um batedor com amido até a formação de uma pasta. Em seguida, esta pasta é colocada em bandejas e levadas em um forno elétrico para secagem. Após a secagem, é recolhida uma amostra do material para análise de umidade e granulometria. Posteriormente, é recolhida outra amostra para a análise da qualidade do material, e se liberado, será embalado e transferido para o almoxarifado de alimentos secos e acabados para ser comercializado.

Na produção de Alimentos Líquidos ou Tinturas, o extrato de ervas é encaminhado para a sala de produção de tintura (manipulação) onde será diluído. Este serve também para a fabricação de outros medicamentos. Por fim, são coletadas amostras para análises laboratoriais, e se for aprovado, o produto é envasado em frascos e encaminhados para a expedição.

O material não utilizado é colocado em bombonas plásticas e armazenado em área específica. Posteriormente serão encaminhados à empresa SERQUIP Tratamento de Resíduos MG Ltda, para serem incinerados.

## **2.2 Equipamentos**

Os equipamentos utilizados no processo de produção são: percolador em aço inox, tanque, microfiltro elétrico, estufa à gás, misturador à gás, liquidificador elétrico, moinho elétrico, balança mecânica, máquina de codificar, batedeira elétrica, fogareiro à gás, máquina de envase elétrica e máquina de tampar elétrica.



## 2.3 Matérias primas

Várias matérias primas são utilizadas no processo produtivo, dentre as quais se destacam principalmente produtos naturais como, mel, própolis, guaraná em pó, tinturas de ervas, diversas ervas.

As matérias primas são armazenadas nas áreas internas da empresa, junto almoxarifado, em local com o piso de cerâmica, bem iluminados e ventilado, dispostos em caixas apropriadas ou em suas embalagens originais. Já os produtos acabados, são armazenados em área própria, dentro de caixas de papelão, em áreas com piso de cimento, iluminada e bem ventilada.

## 2.4 Produtos produzidos

Os produtos compõem em uma série de insumos a serem comercializados em farmácias que revendem produtos naturais. São basicamente extratos alcoólicos de ervas, tinturas fitoterápicas, vitaminas e extratos secos.

O empreendimento possui o respectivo cadastros junto à ANVISA para cada produto fabricado pelo empreendimento, assim como o Alvará Sanitário da Vigilância Sanitária Estadual.

## 3. IMPACTOS IDENTIFICADOS E MEDIDAS MITIGADORAS

### Efluentes líquidos industriais e sanitários

Corresponde aos efluentes gerados no processo produtivo, limpeza geral das instalações e lavagens de equipamentos. Estes efluentes possuem características de compostos naturais como, alcoóis e detergentes, onde são direcionados a Unidade de Tratamento ETE, sendo que o descarte final do efluente tratado é realizado na rede pública da concessionária COPASA.

Estes passam por pré – tratamento através de sistema composto por neutralização, floculação/ decantação, sendo o efluente tratado encaminhado para a rede da COPASA.

Os efluentes sanitários gerados pelo empreendimento também são encaminhados para rede de coleta da COPASA sem passar por tratamento prévio.

O empreendimento assinou junto à COPASA o contrato de prestação de serviços para recebimento e tratamento de efluentes líquidos domésticos e não domésticos junto ao programa PRECEND. O mesmo foi assinado por ambas às partes em 11 de setembro de 2007. Tanto a fase A quanto a fase B do projeto já se encontram concluídas.



### **Efluentes Líquidos Pluviais**

As águas pluviais do empreendimento podem ser coletadas das calhas instaladas nos telhados e conduzidas por tubulação interna ou coletadas diretamente no pátio, por escoamento natural até o deságüe na rede pública.

### **Emissões de ruído**

Os equipamentos utilizados pela empresa possuem baixos níveis de ruídos. Sendo assim, os resultados dos níveis de ruído apresentado no relatório elaborado pelo engenheiro de segurança do trabalho Sr. Bruno Ribeiro prado CREA/MG 64733, mostra que os níveis medidos no interior do empreendimento estão abaixo dos limites conforme parâmetros estabelecidos pela Lei Estadual nº 10.100/1978, porém os níveis medidos do lado de fora ultrapassam esses níveis, o que pode ser justificado pela presença de trânsito local.

### **Resíduos sólidos**

Os resíduos sólidos gerados pelo empreendimento como: embalagens plásticas, papel, papelão, ervas secas, além do lixo comum, são coletados pela Prefeitura e enviadas ao aterro municipal. Já os frascos contaminados com produtos químicos, EPI's contaminados, reagentes vencidos, lodo da ETE e resina do tratamento de água, são enviados para a empresa SERQUIP LTDA, localizada no município de Montes Claros/MG (LO Nº 157/2009 válida até 15/09/2014), sendo o transporte de responsabilidade da própria empresa SERQUIP LTDA (LO Nº471/2006 válida até 28/11/2012).

Devem ser mantidos disponíveis pelo empreendedor, para fins de fiscalização, os documentos de movimentação dos resíduos (notas fiscais de vendas e/ou documentos de doações), bem como as licenças ambientais atualizadas dos receptores destes resíduos.

### **Emissões Atmosféricas**

As atividades realizadas no empreendimento não geram nenhum tipo de emissão atmosférica de origem particulada nem gasosa.

## **4. UNIDADES DE CONSERVAÇÃO**

A empresa encontra-se nas coordenadas S 19° 46' 32.41" e W 43° 57' 18.15", inserida à 8,34 Km da Unidade de Conservação da Área de Proteção Ambiental Estadual (APAE) Fazenda Capitão Eduardo, à 5,89 Km do Parque Municipal Fazenda Lagoa do Nado. De acordo com o ZEE – Zoneamento Ecológico Econômico, o empreendimento encontra-se fora do SAP e dentro do Viário Norte.

Tendo em vista a Resolução Conama 428/2010 em seu Artigo 5, inciso III, não foram requeridas as referidas manifestações de anuência dos órgãos gestores de tais unidades de conservação.



## **5. COMPENSAÇÃO AMBIENTAL**

O empreendimento Indústria Farmacêutica Catedral Ltda. **não é passível** da incidência da Compensação Ambiental, nos termos da Lei Nº. 9.985, de 18 de julho de 2000 e do Decreto 45.175, de 17 de setembro de 2009, considerando que: 1) não é causador de significativo impacto ambiental; 2) localiza-se em área urbana de uso industrial predominante; 3) a operação regular do empreendimento, conforme medidas de controle ambiental apresentadas, não acarreta impactos adicionais capazes de comprometer a biodiversidade da área que abrange.

## **6. CONTROLE PROCESSUAL**

O processo encontra-se formalizado e instruído com a documentação listada no Formulário de Orientação Básica – FOB, constando, dentre outros, a Declaração da Prefeitura Municipal de Vespasiano de que a atividade e o local de instalação do empreendimento estão em conformidade com as leis e regulamentos administrativos do município, fls. 16.

Em atendimento ao Princípio da Publicidade e ao previsto na Deliberação Normativa COPAM Nº. 13/95 foi publicado pelo empreendedor em jornal de grande circulação o requerimento da Licença de Operação Corretiva, fls. 127 e pelo órgão ambiental foi publicado no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, fls. 128.

Trata-se de microempresa, conforme demonstrado através da Certidão Simplificada JUCEMG, fls. 17. Os emolumentos foram pagos e comprovados às fls. 18.

Os estudos apresentados estão acompanhados da ART do responsável, anotado junto ao respectivo órgão de classe do profissional.

A certidão negativa de débito ambiental foi expedida pela Diretoria Operacional da SUPRAM CM, dando conta da inexistência de débitos ambientais até aquela data, fls. 129.

Trata-se de um empreendimento classe 3 (três), cuja análise técnica é conclusiva para concessão da Licença de Operação Corretiva, com validade de 6 (seis) anos. Diante do regular processamento do feito, não há óbice para concessão da Licença, conforme recomendações constantes deste Parecer.

## **7. CONCLUSÃO**

Não foram verificadas restrições à concessão da Licença de Operação em caráter Corretivo à **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA CATEDRAL LTDA**. Desta forma, sugere-se o deferimento do pedido de Licença, com validade de 6 (seis) anos, observadas as condicionantes em anexo.



ANEXO I

Processo COPAM Nº: 02040/2002/004/2010		Classe/Porte: 3 – Médio
Empreendimento: <b>INDUSTRIA FARMACEUTICA CATEDRAL LTDA</b>		
Atividade: <b>Fabricação de produtos farmacêuticos</b>		
Endereço: <b>Rua Hum Nº 288</b>		
Localização: <b>Nova Pampulha</b>		
Município: <b>Vespasiano/MG</b>		
Referência: <b>CONDICIONANTES DA LICENÇA</b>		VALIDADE: <b>6 anos</b>
ITEM	DESCRIÇÃO	PRAZO
1	Realizar o programa de monitoramento descrito no Anexo II.	<b>Durante toda a vigência da Licença.</b>
2	Apresentar cópia do Auto de Vistoria Final emitido pelo Corpo de Bombeiros.	<b>Até 15 dias após a emissão do mesmo.</b>

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

(\*\*) Eventuais pedidos de alteração nos prazos de cumprimento das condicionantes estabelecidas nos Anexos deste Parecer Único, poderão ser resolvidos junto à própria SUPRAM, mediante a análise técnica e jurídica, desde que não alterem o mérito/conteúdo das condicionantes.

I - O não atendimento aos itens especificados acima, assim como o não cumprimento de qualquer dos itens do PCA apresentado ou mesmo qualquer situação que descaracterize o objeto desta licença, sujeitará a empresa à aplicação das penalidades previstas na Legislação Ambiental e ao cancelamento da Licença de Operação obtida;

II - Em razão do que dispõe o art. 6º da Deliberação Normativa COPAM Nº 13/1995, o empreendedor tem o prazo de 10 (dez) dias para a publicação, em periódico local ou regional de grande circulação, da concessão da presente licença.

III) Cabe esclarecer que a SUPRAM CM não possui responsabilidade técnica sobre os projetos de controle ambiental e programas de treinamentos aprovados para implantação, sendo a execução, operação, comprovação de eficiência e/ou gerenciamento dos mesmos de inteira responsabilidade da própria empresa, seu projetista e/ou prepostos.



## ANEXO II

Processo COPAM Nº: <b>02040/2002/004/2010</b>	Classe/Porte: <b>3 – Médio</b>
Empreendimento: <b>INDUSTRIA FARMACEUTICA CATEDRAL LTDA</b>	
Atividade: <b>Fabricação de produtos farmacêuticos</b>	
Endereço: <b>Rua Hum Nº 288</b>	
Localização: <b>Nova Pampulha</b>	
Município: <b>Vespasiano/MG</b>	

### 1 - Resíduos Sólidos

Deverão ser enviadas semestralmente à SUPRAM CM planilhas mensais de controle da geração 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		Taxa de geração no período	Transportador (nome, endereço, telefone)	Empresa receptora (nome, endereço, telefone)	Forma de disposição final (*)
Denominação	Origem				

(\*) 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 CM, para verificação da necessidade de licenciamento específico.
- As notas fiscais de vendas e/ou movimentação de resíduos deverão ser mantidas disponíveis pelo empreendedor, para fins de fiscalização.
- As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas.
- As empresas recicladoras dos materiais recicláveis deverão possuir a devida Licença Ambiental.

### 1) 2 – Ruídos

Local de amostragem	Parâmetro	Frequência (*)
Conforme estabelecido na Lei Estadual nº 10.100 de 17 de janeiro de 1990.	Medição do nível de pressão sonora	Anual

(\*) os prazos são contados a partir da concessão da Licença.

Enviar anualmente à SUPRAM CM, até 45 dias após a data de realização da amostragem da pressão sonora. O relatório deverá conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas amostragens.

<b>SUPRAM - CENTRAL</b>	Av. Senhora do Carmo nº 90 – Savassi - Belo Horizonte – MG CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3228 7700	PU 253/2011 Página: 8/9
-----------------------------	---	----------------------------



As amostragens deverão verificar o atendimento aos limites estabelecidos na Lei Estadual nº 10.100 de 17 de janeiro de 1990.

**O relatório deverá ser de laboratórios cadastrados conforme DN 89/05** e deve conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas análises, acompanhado da respectiva anotação de responsabilidade técnica - ART.

Caso algum dos pontos monitorados apresente valores acima do limite definido pela Lei Estadual nº 10.100/90 o empreendedor deverá apresentar proposta para a sua adequação.

