



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável  
Subsecretaria de Regularização Ambiental - SURAM  
Superintendência Regional de Meio Ambiente do Sul de Minas

6409/2005/006/2018  
09/05/2018  
Pág. 1 de 16

**PARECER ÚNICO Nº 0347887/2018 /2018 (SIAM)**

<b>INDEXADO AO PROCESSO:</b> Licenciamento Ambiental	<b>PA COPAM:</b> 06409/2005/006/2018	<b>SITUAÇÃO:</b> Sugestão pelo Deferimento
<b>FASE DO LICENCIAMENTO:</b> Revalidação da Licença de Operação		<b>VALIDADE DA LICENÇA:</b> 10 anos

PROCESSOS VINCULADOS CONCLUÍDOS:	PA COPAM:	SITUAÇÃO:
Outorga	01805/2018	Parecer pelo deferimento
Outorga	01804/2018	Parecer pelo deferimento
Outorga	01806/2018	Parecer pelo deferimento
Outorga	01803/2018	Parecer pelo deferimento
Outorga	01807/2018	Parecer pelo deferimento
AAF (ampliou faturamento 2000000, classe 1) formalizou 23/02/2018	06409/2005/005/2018	Concedida

<b>EMPREENDEDOR:</b> Laboratório Sanobiol Ltda	<b>CNPJ:</b> 21.561.931/0003-09	
<b>EMPREENDIMENTO:</b> Laboratório Sanobiol Ltda	<b>CNPJ:</b> 21.561.931/0003-09	
<b>MUNICÍPIO:</b> Pouso Alegre	<b>ZONA:</b> urbana	
<b>COORDENADAS GEOGRÁFICA (WGS84):</b> LAT/Y 22° 16'15" LONG/X 45° 53'27"		
<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>BACIA FEDERAL:</b> Rio Grande	<b>BACIA ESTADUAL:</b> Rio Sapucaí	
<b>UPGRH:</b> GD5 - Bacia do Rio Sapucaí	<b>SUB-BACIA:</b> Rio Sapucaí	
<b>CÓDIGO:</b> C-05-02-9	<b>ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 217/17):</b> Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01	<b>CLASSE:</b> 4 Porte <b>G</b>
<b>CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b> Josiane de Freitas	<b>REGISTRO:</b> CRQ 02301651	
<b>AUTO DE FISCALIZAÇÃO:</b> 131003/2018		<b>DATA:</b> 09/04/2018

EQUIPE INTERDISCIPLINAR	MATRÍCULA	ASSINATURA
Cátia Villas Boas Paiva – Gestora Ambiental	1.364.392-9	
Fabiano do Prado Olegário – Analista Ambiental	1.196.883-1	
Anderson Ramiro de Siqueira – Diretor Regional de Controle Processual	1.051.539-3	
De acordo: Cezar Augusto Fonseca e Cruz – Diretor Regional de Regularização Ambiental	1.147.680-1	



## 1. Introdução

O Laboratório Sanobiol Ltda, localizada na Avenida das Quaresmeiras nº 451-bairro Distrito Industrial, município de Pouso Alegre - MG, desenvolve a atividade de fabricação de medicamentos em frascos e bolsas: solução fisiológica, solução de glicose, glicerina, solução glicofisiológica.

A SANBIOL obteve certificado de LO nº 092/2012, PA nº 06409/2005/003/2012, de Revalidação de Licença de Operação, concedida pela COPAM em 02/07/2012, com validade até 02/07/2018.

O processo foi formalizado de acordo com a DN 74/04 em 01/03/2018, e a vistoria para subsidiar sua análise ocorreu em 09/04/2018. Trata-se de revalidação da atividade do código C-05-02-9, de "Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01", considerada como potencial poluidor/degradador médio, e grande porte (faturamento superior a 20.000.000), resultando em empreendimento classe 5.

Porém, em 06/04/2018, através do protocolo R62238/2018, houve manifestação do empreendimento em migrar para a análise conforme a DN 217/17. Foi retificado o Formulário de Caracterização do Empreendimento -FCE para código da atividade C-05-02-9, atividade "Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação", considerada **potencial poluidor/degradador médio, e grande porte** (área construída superior a 1,5 ha), resultando em empreendimento **classe 4**. Não há incidência de Critério Locacional, portanto a modalidade classificada é Licenciamento Ambiental Concomitante – LAC 1.

O empreendimento obteve um Autorização Ambiental de Funcionamento, através do processo 06409/2005/005/2018, visando ampliação da mesma atividade requerida na revalidação desta licença, concedida em 26/02/2018.

De acordo com a previsão constante no parágrafo 4º do artigo 35 do Decreto Estadual nº 47.383/2018, que estabelece normas para licenciamento ambiental, as licenças emitidas em razão de ampliação da atividade ou do empreendimento serão incorporadas no processo de renovação dessa última.

Observando-se, portanto, a previsão do Decreto, acima reproduzida, registra-se que a AAF obtida por intermédio do 06409/2005/005/2018, correspondente a uma ampliação do empreendimento, será incorporada nesse processo de renovação.

O Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental – RADA foi elaborado sob responsabilidade técnica da Engenheira Química, registro CRQ 02301651 e ART nº 12557.

Não foram solicitadas Informações Complementares.

Este parecer tem o objetivo de analisar tecnicamente os documentos que compõem o processo COPAM PA Nº 06409/2005/006/2018, referente à solicitação da Revalidação da Licença de Operação - RevLO.

Ressalta-se que as recomendações técnicas para a implementação das medidas mitigadoras e demais informações técnicas e legais foram apresentadas nos



estudos. Quando as mesmas forem sugeridas pela equipe interdisciplinar que analisou estes estudos ambiental será explicado no parecer o seguinte texto: “a SUPRAM Sul de Minas recomenda/determina”.

## 2. Caracterização do Empreendimento

O empreendimento está instalado na área urbana, no município de Pouso Alegre- MG, possui área total de 25.455,60 m<sup>2</sup>, área útil de 24.391,33 m<sup>2</sup> e área construída em 16.174,89 m<sup>2</sup>. O empreendimento opera desde 1990.



Imagem 1- localização da empresa SANOBIO L.

O quadro funcional é composto por 227 funcionários, que operam em quatro turnos, com capacidade produtiva instalada de 86.000 unidades de frasco/mês e 69.000 unidades de bolsa/mês, com percentual médio de produção em 84% de frascos e 61% de bolsas.

Foram adquiridos novos equipamentos para troca de linhas com a implantação de novas sopradoras e novas envasadoras, visando além da qualidade e produtividade, economia de energia e menor geração de resíduos. A produção de produtos hospitalares descartáveis foi desativada em novembro de 2013. Iniciou-se a produção de medicamentos antibióticos (Fluconazol e Levotac) em bolsas, regularizada por meio de AAF.

As matérias primas utilizadas nos processos são: cloreto de sódio USP., cloreto de cálcio di-hidratado USP, lactato de sódio USP, dextrose anidra inj.SP25 CR 4019.

As caldeiras existentes no empreendimento possuem capacidade de 3000 kg/h e 2000 kg/h, são movidas a gás natural, fornecido pela Gasmig.



Para resfriamento o empreendimento possui um Chiller Trane, com capacidade nominal 70 TR. E existem quatro compressores de ar comprimido, dois de capacidade 100 HP e dois de capacidade 75 HP.

A água utilizada para consumo humano, jardinagem, bombeiros e processo produtivo é proveniente de cinco poços tubulares, que será tratado no item seguinte.

A energia elétrica é fornecida pela Companhia energética de Minas Gerias - CEMIG, com demanda contratada de 840 kw e consumo médio mensal de 432 kw. Há gerador a diesel, utilizado em caso de falta de fornecimento de energia pela concessionária local, com potência de 1300 kw.

Em 2017 o chiller, que fornece água gelada para resfriamento do molde da sopradora, foi substituído por um novo que utiliza sistema de condensação a ar, eliminando o processo de condensação com água. Os gases refrigerantes utilizados são R-22, para os equipamentos antigos e, 407 C e R-410, para os equipamentos novos.

Ainda em 2017 foi adquirido um novo sistema de HVAC (Heating, ventilation, and air conditioning) para climatização das salas de produção que possuem controle de temperatura e umidade que é alimentado pelo novo chiller, reduzindo o consumo de água e de descartes de purgas periódicas das torres como efluentes para a Estação de Tratamento de Efluente - ETE industrial.

Houve a aquisição, também em 2017, de um sistema para geração de WFI (água para injetáveis) da Elettracqua, composto por um sistema de Osmose Reversa Duplo Passo 6m<sup>3</sup>/h, um trocador de calor, um gerador de vapor, tanque de armazenamento, reatores e equipamentos com funcionamento automatizado. Neste novo sistema, ocorre a sanitização química somente uma vez a cada três meses, com a utilização de ácido peracético.

No processo antigo de osmose reversa, a sanitização química ocorria diariamente, com uso de ácido clorídrico, ácido cítrico e Lauril éter sulfato de sódio. Assim, ocorrerá redução de efluentes destinados a ETE industrial.

A Sanobiol realizou análise do descarte da osmose para os parâmetros: agentes tensoativos, Demanda Biológica de Oxigênio - DBO, Demanda Química de Oxigênio - DQO, óleos e graxas, ph, sólidos sedimentáveis, sólidos em suspensão, temperatura e vazão. Os resultados obtidos foram inferiores ao lançamento aceitável pela DN COPAM 01, portanto, não há óbice no lançamento do descarte da osmose na rede pública ou pelo o reuso interno para irrigação e sanitários.

### 3. Utilização e Intervenção em Recursos Hídricos

O uso da água destina-se ao consumo industrial e humano. O fornecimento de água é feito através de captação em cinco poços tubulares, dotados de horímetro e hidrômetro, construídos com laje de proteção e cercados, sendo a finalidade e quantidade descrita na Tabela 1 abaixo:



**TABELA 01 - Balanço Hídrico do LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA**

<b>Finalidade do uso</b>	<b>Demanda Máxima Mensal (m³/dia)</b>
Incorporação ao Produto	308
Consumo humano	17
Jardinagem	2
Produção de Vapor	12
Resfriamento e Refrigeração	6
<b>Total</b>	<b>345</b>

A demanda máxima do empreendimento é de 345 m³/dia, sendo, utilizado em média 275m³/dia, extraído dos poços tubulares pelo LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA as seguintes vazões diárias:

- Poço 01: 50,4 m³/ dia;
- Poço 02: 79,8 m³/dia;
- Poço 03: 37,8 m³/dia;
- Poço 04: 36 m³/dia; e
- Poço 05: 138,6 m³/dia.

Os dados fornecidos no balanço hídrico do RADA diferem dos volumes outorgados dos poços, sendo uma diferença de 2,4 m³/dia. A responsável técnica pelo empreendimento encaminhou uma nota informando que não há hidrômetros instalados em todos os pontos de consumo, mas tão somente nos poços tubulares, portanto o valor informado no RADA foi realizado em estimativas e arredondamentos.

Ressaltou ainda que, o máximo a ser consumido pela empresa corresponde ao volume outorgado pelos 05 poços, 342,6 m³. Este consumo foi analisado nas planilhas apresentadas das revalidações das outorgas e não ultrapassaram os volumes outorgados.

#### **4. Autorização para Intervenção Ambiental – (AIA)**

No atual processo de revalidação não foi identificada necessidade de intervenções em área de preservação permanente e nem de supressão de vegetação nativa.



## 5. Reserva Legal

O empreendimento encontra-se instalado em área urbana. Sendo assim o mesmo é dispensado de averbação de reserva legal.

## 6. Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras

O empreendimento não possui emissões atmosféricas e nem geração de ruídos.

### 6.1 Efluentes Líquidos:

Há geração de efluentes industriais proveniente de lavagem de pisos e equipamentos no processo produtivo. Os efluentes sanitários gerados são provenientes do restaurante, o qual possui uma caixa de gordura e dos sanitários.

O efluente industrial é direcionado para uma Estação de Tratamento de efluentes industriais – ETEi, constituído por sistema de tratamento físico-químico composto por gradeamento, coagulação e decantação. O efluente tratado é lançado na rede coletora da Companhia de Saneamento de Minas Gerais - COPASA.

O efluente sanitário é direcionado para uma Estação de Tratamento de Esgotos Domésticos – ETED, composta por gradeamento, tratamento primário, calha Parshall, reator anaeróbio de fluxo ascendente com manta de lodo, filtro aeróbio, dimensionada para 800 contribuintes com contribuição de 95 litros/funcionários dia. O efluente tratado é lançado na rede coletora da COPASA.

### 6.2 Resíduos Sólidos

Os resíduos são armazenados em um depósito de resíduos temporários e na ETE possui um leito de secagem.

Os resíduos sólidos gerados foram classificados segundo a NBR 10.004. Na produção, as aparas de papel e papelão, plástico, resíduos de ferro ou aço provenientes do empreendimento foram listados como classe II e, são destinados a reciclagem. Estes são gerados em média 19240,5 kg/mês.

Os resíduos gerados do processo produtivo, como rótulos diversos, manitol (açúcar), cloreto de sódio USP, foram listados como classe I, exceto os rótulos que



são classe II, são destinados a incineração. São gerados, em média por mês, 48 kg e 25 mL.

Os resíduos alimentares e de óleo, classificados como classe II, são destinados a aterro e somam uma geração de 601 kg/mês em média.

Os resíduos provenientes da caixa de gordura do restaurante e do tratamento da ETE (dégras), foram listados como classe II e, são destinados a compostagem, somando em média 25 kg/mês.

## 7. Avaliação do Desempenho Ambiental

### 7.1. Cumprimento das Condicionantes de RevLO

Será avaliado neste parecer o cumprimento das condicionantes da licença LO nº 092/2012, referente ao processo PA nº 06409/2005/003/2012, que concedeu licença em 02/07/2012, com validade de 6 (seis) anos.

#### Condicionantes:

<b>1</b>	<p>Executar o programa de automonitoramento dos efluentes líquidos, resíduos sólidos conforme Anexo II.</p> <p>Caso não sejam atendidos os parâmetros de lançamentos previstos na Deliberação Normativa Conjunta COPAM/CERH Nº 01/2008, deverá ser encaminhado a SUPRAM Sul de Minas no prazo de 30(trinta) dias a contar da verificação da inconformidade o projeto de adequação dos sistemas de tratamento de efluentes juntamente com cronograma executivo e Anotação de Responsabilidade.</p> <p>Cabe ressaltar que a apresentação da proposta de adequação não exime o empreendedor das penalidades e sanções previstas na Legislação Ambiental.</p>	<b>Durante a vigência da Licença.</b>
----------	---	---------------------------------------

## ANEXO II

### 1. EFLUENTES LÍQUIDOS

Local de amostragem	Parâmetro	Freqüência
Entrada e saída da ETE industrial	Vazão média, DBO <sub>5</sub> , DQO, pH, materiais sedimentáveis, sólidos em suspensão totais, temperatura, óleos e graxas, detergentes.	mensal
Entrada e saída da ETE sanitária	Vazão média, DBO <sub>5</sub> , DQO, pH, materiais sedimentáveis, sólidos em suspensão totais, óleos vegetais e gorduras animais, detergentes.	Semestral

- Enviar semestralmente a partir da concessão desta licença à SUPRAM SUL DE MINAS os resultados das análises efetuadas. O relatório deverá conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas análises.
- Método de análise: Normas aprovadas pelo INMETRO ou, na ausência delas, no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater APHA – AWWA, última edição.



## 2. RESÍDUOS SÓLIDOS

Deverão ser enviadas **semestralmente a partir da concessão desta licença** à Supram Sul de Minas planilhas mensais compiladas referentes à geração, disposição e destinação dos resíduos sólidos, contendo no mínimo, os dados contidos no modelo abaixo, seguido do nome, registro profissional e assinatura do técnico responsável pelo acompanhamento dos resíduos sólidos.

PLANILHA DE CONTROLE MENSAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS INDUSTRIAIS						Período: ____ a ____ de 20__	
Resíduo		Taxa de geração			Transportador	Forma de	Empresa responsável
Denominação	Origem	Classe	Quantidade	Unidade	Mês	Disposição final	pela disposição final
Lixo doméstico							
Aparas de couro							
Recicláveis							
Resíduos da ETE							
Demais							
Resíduos gerados							

- As notas fiscais de vendas e/ou movimentação de resíduos deverão ser mantidas disponíveis pelo empreendedor para fins de fiscalização.
- Fica responsável o empreendedor a dar a destinação ambientalmente correta aos resíduos, encaminhando-os para empresas/unidades devidamente licenciadas/regularizadas ambientalmente pelo respectivo órgão ambiental competente.

**Cumprimento:** CUMPRIDA PARCIALMENTE.

### 1. Entrada e saída da ETE industrial.

Alguns relatórios tiveram a entrega intempestiva: R492411/2015, R492412/2015 e R492423/2015: análise referente ao primeiro semestre de 2013, segundo semestre de 2013 e primeiro semestre de 2014, respectivamente, foram entregues em 07/10/2015.

A análise de efluente industrial, referente ao mês de junho de 2016 não foi encontrada em nenhum protocolo.

Alguns protocolos apresentaram parâmetros lançados acima dos limites permitidos na Deliberação Normativa COPAM/CERH-MG nº1/2008: R492412/2015 – em 26/08/2013 para o parâmetro “agentes tensoativos”; em 17/09/2013, 19/11/2013 e 12/12/2013, para o parâmetro “sólidos em suspensão”. R492423/2015 – em 27/05/2014 para o parâmetro “sólidos em suspensão”. R492416/2015 – em 05/03/2015 para o parâmetros “óleos e graxas” e “sólidos em suspensão”, em 14/04/2015 para o parâmetro “sólidos em suspensão”, em 26/05/2015 para o parâmetro “sólidos em suspensão” e “sólidos sedimentáveis” e, em 25/06/2015 para o parâmetro “sólidos sedimentáveis”.





R8803/2016 – em 16/07/2015 para o parâmetro “sólidos sedimentáveis”, em 04/08/2015 para o parâmetro “sólidos em suspensão”, em 27/11/2015 para o parâmetro “sólidos em suspensão”, em 03/12/2015 para os parâmetros “sólidos sedimentáveis” e “sólidos em suspensão”. R175670/2016 – em 26/01/2016 para os parâmetros “sólidos sedimentáveis” e “sólidos em suspensão”. R265045/2016 – em 22/03/2016, 26/04/2016 e 05/05/2016 para o mesmo parâmetro, “sólidos sedimentáveis”. R14276/2017 – em 21/07/2016 e em 17/08/2016 para o parâmetro “sólidos sedimentáveis”, em 01/10/2016 e em 23/11/2016 para os parâmetros “sólidos sedimentáveis” e “sólidos em suspensão” e, em 14/12/2016 para o parâmetro “sólidos em suspensão”. R196658/2017 – em 21/02/2017 para o parâmetro “sólidos sedimentáveis”, em 02/06/2017 para os parâmetros “sólidos sedimentáveis” e “sólidos em suspensão”.

## 2. Entrada e saída da ETE sanitária.

Alguns protocolos tiveram a entrega intempestiva:

R492404/2015, R492403/2015, R492410/2015, R492407/2015 foram entregues em 07/10/2015, referente às análises realizadas em 25/03/2013, 17/09/2013, 25/03/2014 e 09/09/2014, respectivamente.

Alguns protocolos apresentaram parâmetros lançados acima dos limites permitidos na Deliberação Normativa COPAM/CERH-MG n°1/2008:

R492410/2015, em 25/03/2014, para o parâmetro “sólidos em suspensão”.

R8789/2016, em 17/09/2015, para o parâmetro “DQO”.

## 3. Resíduos Sólidos

O protocolo R492429/2015, foi entregue fora do prazo estabelecido na condicionante: entrega em 07/10/2015, referente às planilhas de maio a dezembro de 2013 e janeiro de 2014.

## 7.2. Avaliação dos Sistemas de Controle Ambiental

De acordo com os automonitoramentos apresentados, a empresa não teve problemas com seu sistema de tratamento de efluentes sanitários na maior parte do tempo de vigência da licença ambiental. Somente em duas análises observou-se



lançamentos acima dos limites estabelecidos pela Deliberação Normativa COPAM/CERH-MG nº 01/2008, durante a vigência da LO. Desta forma, pode-se inferir que o sistema de tratamento apresenta bom desempenho.

Já o sistema de tratamento de efluentes industrial apresentou violação legal relacionado aos parâmetros “sólidos sedimentáveis”, que foi lançado acima dos limites permitidos em 15 análises e; “sólidos em suspensão”, que foi lançado acima dos limites permitidos em 8 resultados. Para os parâmetros “DBO” e “DQO” somente uma vez foram lançados acima do permitido na legislação supracitada. Apesar disso, também deve ser ressaltado o atendimento da maioria dos padrões de lançamentos, bem como de que na maior parte do tempo, houve atendimento dos limites legais para o lançamento dos efluentes tratados.

As planilhas de resíduos foram acompanhadas de notas fiscais, emitidas pela empresa Soluções Ambientais e Manufatura Reversa de Eletrônicos Eireli, com cópia do Certificado de Licença Ambiental emitido.

Devido às entregas das condicionantes fora do prazo estabelecido e aos lançamentos acima do limite permitido pela Deliberação Normativa COPAM/CERH-MG nº1/2008, foi lavrado auto de infração nº 95918/2018.

## 9. Controle Processual

Este processo foi devidamente formalizado e contém um requerimento de renovação de licença de operação – LO, que será submetido para deliberação da Câmara de Atividades Industriais - CID.

Registra-se que a formalização ocorreu 120 dias antes do prazo final de validade da licença, o que conferiu ao requerente da licença a renovação automática.

A renovação automática está prevista no artigo 37 do Decreto nº 47.383/2018, que estabelece normas para licenciamento ambiental.

Consta no item 1 do parecer que o empreendimento em processo de renovação de licença está classificado na classe 4 e possui porte grande – G.

Deverá ser observado que, após a alteração da matriz apresentada na Tabela 2 do Anexo Único da DN Copam nº 217 de 2017, as Câmaras Técnicas passaram a ter competência de deliberar, além de empreendimentos classe 5 e 6, também os de classe 4 quando de porte G, nos termos do inciso III, art.14 da Lei nº 21.972 de 2016.

No processo de revalidação de uma licença de operação - LO é analisado pelo Órgão ambiental o Relatório de Avaliação de Desempenho Ambiental – RADA, relatório esse formalizado junto como requerimento de renovação da licença. Mediante



a informação constante no RADA será feita a avaliação do desempenho ambiental dos sistemas de controle implantados, bem como das medidas mitigadoras estabelecidas na LO.

Para a obtenção da LO que se pretende revalidar, foi demonstrada a viabilidade ambiental da empresa, ou seja, a aptidão da empresa para operar sem causar poluição. Para tanto, foram implantadas medidas de controle para as fontes de poluição identificadas e estabelecidas condicionantes para serem cumpridas no decorrer do prazo de validade da licença.

No momento da renovação da licença será avaliado o desempenho, ou seja, a eficiência das medidas de controle, durante o período de validade da licença, bem como o cumprimento das condicionantes.

Conforme se depreende da análise do item 7.1, as condicionantes foram cumpridas parcialmente. Por não terem sido plenamente cumpridas o requerente da renovação foi autuado

A conclusão técnica constante no item 7.2 é no sentido de que o sistema de controle ambiental da empresa apresenta desempenho ambiental.

Condição indispensável para se obter a renovação de uma licença de operação é a demonstração de que sistema de controle ambiental apresentou desempenho ambiental, ou seja, que as medidas de controle das fontes de poluição estão funcionando satisfatoriamente.

Considerando que há manifestação técnica de que o sistema de controle ambiental da empresa demonstrou desempenho ambiental, e que este é o requisito para a obtenção da revalidação licença de operação.

Considerando que a taxa de indenização dos custos de análise do processo foi recolhida.

Opina-se pelo deferimento do requerimento do pedido de renovação da Licença de Operação nº 92/2012.

O prazo da licença será de 10 (dez) anos, de acordo com previsão constante no inciso IV do artigo 15 do Decreto nº 47.383/2018, que estabelece normas para licenciamento ambiental.

## 10. Conclusão

A equipe interdisciplinar da Supram Sul sugere o deferimento desta Licença Ambiental na fase de **Revalidação de Licença de Operação**, para o empreendimento **Laboratório Sanobiol Ltda** para a atividade "C-05-02-9" de "Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação", no município de **Pouso Alegre, MG**, pelo



prazo de **10 anos**, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos.

As orientações descritas em estudos, e as recomendações técnicas e jurídicas descritas neste parecer, através das condicionantes listadas em Anexo, devem ser apreciadas pela Câmara Técnica Especializada do COPAM - CID.

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 Sul, tornam o empreendimento em questão passível de autuação.

Cabe esclarecer que a Superintendência Regional de Regularização Ambiental do Sul de Minas, não possui responsabilidade técnica e jurídica sobre os estudos ambientais apresentados nesta licença, sendo a elaboração, instalação e operação, assim como 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.*

## 12. Anexos

**Anexo I.** Condicionantes para Revalidação da Licença de Operação do Laboratório Sanobiol Ltda.

**Anexo II.** Automonitoramento para Revalidação da Licença de Operação do Laboratório Sanobiol Ltda.

**Anexo III.** Relatório Fotográfico do Laboratório Sanobiol Ltda.



## ANEXO I

### Condicionantes para a fase de Operação do Laboratório Sanobiol Ltda.

**Empreendedor:** Laboratório Sanobiol Ltda  
**Empreendimento:** Laboratório Sanobiol Ltda  
**CNPJ:** 21.561.931/0003-19  
**Município:** Pouso Alegre  
**Atividade:** "Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação"  
**Código DN 217/17:** C-05-02-9  
**Processo:** 06409/2005/006/2018  
**Validade:** 10 anos  
**Referencia:** Condicionantes da Revalidação da Licença de Operação

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
01	Executar o Programa de Automonitoramento, conforme definido no Anexo II, demonstrando o atendimento dos parâmetros estabelecidos nas normas vigentes.	Durante toda a vigência da Licença

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



## ANEXO II

### Programa de Automonitoramento da Revalidação da Licença de Operação (RevLO) do Laboratório Sanobiol Ltda.

**Empreendedor:** Laboratório Sanobiol Ltda  
**Empreendimento:** Laboratório Sanobiol Ltda  
**CNPJ:** 21.561.931/0003-19  
**Município:** Pouso Alegre  
**Atividade:** "Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação"  
**Código DN 217/17:** C-05-02-9  
**Processo:** 06409/2005/006/2018  
**Validade:** 10 anos

#### 1. Efluentes Líquidos

Local de amostragem	Parâmetro	Frequência de Análise
Na entrada e na saída da ETE industrial	Vazão, Ph, sólidos em suspensão, sólidos sedimentáveis, DBO*, DQO*, surfactantes, óleos e graxas minerais.	<u>Trimestral</u>
Na entrada e na saída da ETE sanitária	Vazão, Ph, sólidos em suspensão, sólidos sedimentáveis, DBO*, DQO*, surfactantes, óleos e graxas minerais.	<u>Semestral</u>
Na saída do tratamento da água – Descarte da Osmose	Vazão, Ph, sólidos em suspensão, sólidos sedimentáveis, DBO*, DQO*, surfactantes, óleos e graxas minerais.	<u>Trimestral</u>

\*O plano de amostragem deverá ser feito por meio de coletas de amostras compostas para os parâmetros DBO, DQO pelo período de no mínimo 8 horas, contemplando o horário de pico. Para os demais parâmetros deverá ser realizada amostragem simples.

**Relatórios:** Enviar **anualmente** à Supram até o dia 10 do mês subsequente, a SUPRAM-SM os resultados das análises efetuadas. O relatório deverá ser de laboratórios em conformidade com a DN COPAM n.º 217/17 e deve conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas análises.

*Na ocorrência de qualquer anormalidade nos resultados nas análises realizadas durante o ano, o órgão ambiental deverá ser imediatamente informado.*

**Método de análise:** Normas aprovadas pelo INMETRO ou, na ausência delas no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, APHA-AWWA, última edição.



## 2. Resíduos Sólidos e Oleosos

Enviar ANUALMENTE a Supram-Sul, 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 à Supram-SM, 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, botafora 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.



### ANEXO III

#### Relatório Fotográfico do Laboratório Sanobiol Ltda.

<b>Empreendedor:</b> Laboratório Sanobiol Ltda
<b>Empreendimento:</b> Laboratório Sanobiol Ltda
<b>CNPJ:</b> 21.561.931/0003-19
<b>Município:</b> Pouso Alegre
<b>Atividade:</b> "Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação"
<b>Código DN 217/17:</b> C-05-02-9
<b>Processo:</b> 06409/2005/006/2018
<b>Validade:</b> 10 anos



**Foto 01.** Estação de Tratamento dos efluentes industriais.



**Foto 02.** Estação de Tratamento de efluentes domésticos.



**Foto 03.** Caldeira movida a gás natural.



**Foto 04.** Depósito temporário de resíduos.