



LICENÇA AMBIENTAL DE OPERAÇÃO

Nº 00004LAO2023



A Fundação Municipal do Meio Ambiente – FLORAM, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo inciso XIX, Artigo 4º da Lei Municipal nº 4.645 de 1995, concede a Licença Ambiental de Operação ao requerente tal como segue:

Processo Administrativo: E 018907/2021	Parecer Técnico: 3008/2023	Validade da Licença: 15/02/2027
Processo Administrativo LAP: --		

Identificação do Empreendedor

CPF/CNPJ: 83.874.628/0001-43	Nome ou Razão Social: LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LTDA
------------------------------	--

Endereço: RUA TEREZA CRISTINA, 67 ,

Município: Florianópolis	UF: SC
--------------------------	--------

Identificação da Atividade

Nome do Empreendimento: LABORATORIO FARMACEUTICO ELOFAR LTDA

Atividade: 21.10.00 - Todas as atividades industriais dedicadas à fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários – exceto de manipulação.

Atividade Secundária: --

Endereço: RUA TEREZA CRISTINA, 67,	Bairro:ESTREITO
------------------------------------	-----------------

Inscrição Imobiliária: 51.09.041.0384.0001-200	Coordenadas UTM (SIRGAS 2000) x:738729.67 y:6946442.3
---	--

Da Operação

A presente Licença, concedida com base nas informações apresentadas pelo interessado, declara a **viabilidade de operação** do empreendimento, equipamento ou atividade, quanto aos aspectos ambientais e não dispensa nem substitui alvarás ou certidões de qualquer natureza, exigidas pela Legislação Federal, Estadual ou Municipal.

Condições gerais:

1. Quaisquer alterações nas especificações dos elementos apresentados no procedimento de licenciamento ambiental deverão ser precedidas de anuênci da FLORAM.
2. A FLORAM, mediante decisão motivada, poderá modificar as condições de validade, suspender ou cancelar a presente licença, caso ocorra:
 - a) Omissão ou falsa descrição de informações que subsidiaram a expedição da presente licença;
 - b) Superveniência de graves riscos ambientais e/ou de saúde pública;
 - c) Violação ou inadequação de quaisquer condições de validade da licença ou normas legais.
3. A publicidade desta licença deve ocorrer conforme artigo 42 da Lei Estadual 14.675/09.

Local, Data

Florianópolis, 15 de fevereiro de 2023.

Responsáveis

Beatriz Campos Kowalski Superintendente	David Vieira da Rosa Fernandes Diretor de Licenciamento Ambiental
Documento eletrônico assinado digitalmente	

Documentos anexos

--

Condições de validade

1. Descrição do empreendimento

O empreendimento Laboratório Farmacêutico Elofar, localizado na Rua Tereza Cristina, Nº 67, bairro Estreito, Florianópolis/SC tem como atividade a produção de medicamentos farmacêuticos nas formas líquida, semisólida e sólida, destinados a uso humano e possui área útil de 2.979,19m², contando com andar térreo, 1º e 2º pavimentos, conforme plantas baixas anexadas ao processo. Há instalado no empreendimento um sistema de exaustão composto por filtro manga e uma estação de tratamento de efluentes (ETE), sendo o efluente proveniente da lavagem dos pisos e das pias dos laboratórios. A ETE é composta por caixa receptora, bomba de recalque, dosadora de hidróxido de sódio (alcalinizante), dosadora de policloreto de alumínio (aglutinante), dosadora de polímero catiônico (coagulante), dosadora de hipoclorito de cálcio (descolorante), caixa de floculação, tanques 1, 2 e 3 para decantação, dosadora de ácido cítrico (acidulante), filtros de carvão ativado e filtro prensa para desaguamento do lodo. O efluente tratado é destinado à rede pública coletora de esgoto, operada pela CASAN.

2. Aspectos florestais

Não se aplica.

3. Controles ambientais

Efluentes Industriais: o efluente gerado na indústria farmacêutica é proveniente da lavagem dos pisos e das pias dos laboratórios, sendo encaminhado para tratamento na Estação de Tratamento de Efluentes - ETE. O efluente tratado é destinado à rede pública coletora de esgoto, operada pela CASAN. O lodo gerado no filtro prensa é destinado a aterro industrial no município de Blumenau (Momento Engenharia Ambiental).

Resíduos Sólidos: classificação, separação, armazenamento, tratamento e destinação final conforme estabelecido no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, Resolução CONAMA Nº 358/2005 e RDC Nº 222/2018.

Emissões Atmosféricas: os efluentes atmosféricos são direcionados a um sistema de filtro de mangas e os resíduos do filtro são coletados, transportados e dispostos em aterro industrial no município de Blumenau (Momento Engenharia Ambiental).

Efluentes Sanitários: são direcionados à rede pública coletora de esgoto, operada pela CASAN.

4. Programas ambientais

4.1 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde - PGRSS

O PGRSS contempla a definição dos procedimentos para manejo adequado dos RSS, com objetivo de minimizar a geração e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, ao destino final adequado. A classificação dos resíduos é feita conforme RDC nº 222/2018 e Resolução CONAMA nº 358/2005.

No laboratório são gerados resíduos do grupo A, os quais são esterilizados antes da limpeza ou descarte, grupo B, incluindo resíduos com produtos químicos e lâmpadas fluorescentes, grupo D, sendo os resíduos comuns (recicláveis e não recicláveis) transportados diretamente até a área para coleta externa, e grupo E, perfurocortantes, descartados em caixa específica. Os resíduos dos grupos B e E são encaminhados para a área de armazenamento externo 1, sendo pesados e etiquetados para destinação final, sendo coletados e destinados por empresas licenciadas, com envio para tratamento e/ou aterro classe I (Momento Engenharia Ambiental). Os resíduos recicláveis ficam armazenados na área de armazenamento externo 2 até a coleta por empresa especializada em reciclagem (Só Papel Comércio de Materiais Recicláveis). Já os rejeitos são armazenados em container na área externa e recolhidos pela empresa municipal de recolhimento de resíduos e rejeitos (antiga COMCAP, atualmente SMMA/PMF). O PGRSS também contempla as ações preventivas e emergenciais a serem adotadas em caso de emergências.

4.2 Plano de Monitoramento do Filtro Manga

O processo a ser monitorado refere-se ao funcionamento do sistema de exaustor do filtro manga, o qual recolhe os particulados das salas de produções do laboratório e garante o diferencial de pressão entre as salas de produção para evitar que ocorra contaminação cruzada na produção de medicamentos.

Para comprovar o funcionamento e efetividade do sistema de exaustor do filtro manga é necessário avaliar os parâmetros quanto ao diferencial de pressão que o equipamento apresenta, devendo cumprir o especificado na ficha técnica das mangas, a qual mensura de 15mm à 140mm, e realizar análise visual da área externa, de modo que seja verificado se há algum refúgio de particulados. Outros parâmetros analisados e não menos importantes são: verificação de vazamentos ou entupimento nos dutos do sistema; verificação da integridade das mangas; verificação quanto à oxidação do filtro e ventilador; observar se há ruídos e vibrações anormais do ventilador; assegurar que os terminais do painel elétrico estejam devidamente apertados; garantir que as lâmpadas de sinalização estejam funcionando, que não há nenhum vazamento de água na parte superior das mangas; verificação da regulagem de sobrecarga.

Conforme plano de revisão periódica do sistema de exaustão do filtro manga, as análises são realizadas a cada 4 meses e a troca do filtro manga é realizada se houver alguma inconformidade relatada na manutenção preventiva.

A metodologia de amostragem e análise aplicada cumpre o disposto no POP PMA-007 e todas as orientações e parâmetros descritos no FORM 312 do equipamento filtro manga.

4.3 Plano de Monitoramento da ETE

Monitoramento trimestral dos seguintes parâmetros: DBO5,20°C, DQO, OD, cloreto, fósforo total, nitrogênio total, potássio total, nitrato, nitrito, nitrogênio amoniacal total, óleos e graxas, pH, resíduo total, sólidos dissolvidos, sólidos sedimentáveis, sólidos suspensos, cor aparente e turbidez.

As concentrações de DBO5,20°C, DQO e fósforo de entrada devem ser analisadas no efluente bruto para cálculo da eficiência de remoção (em porcentagem) com coleta da amostra após o tratamento preliminar.

Os resultados deverão ser apresentados em relatório anual a ser protocolado junto à FLORAM. O relatório deverá:

- a) Informar a localização dos pontos de coleta de efluente bruto e de efluente tratado, apresentando evidências fotográficas destes;
- b) Apresentar gráfico para cada parâmetro avaliado, com comparações à legislação ambiental vigente mais restritiva aplicável em Santa Catarina (eixo x: tempo; eixo y: concentração, com uma linha indicando o valor do padrão legal). Os gráficos devem conter resultados dos últimos 12 meses medidos para cada parâmetro nas frequências determinadas;
- c) Apresentar estatística dos resultados: número de dados totais, média, mínimo, máximo e porcentagem de atendimento aos padrões legais por parâmetro nos últimos 12 meses;
- d) Discussão dos resultados apresentados e, caso couber, justificativas técnicas e medidas de remediação adotadas no caso de resultados fora do padrão legal ou de projeto;
- e) Apresentar os laudos laboratoriais em anexo ao relatório, assim como o certificado de reconhecimento deste junto ao IMA ou acreditação do INMETRO;
- f) Documentação de responsabilidade técnica emitida pelo conselho profissional do(s) profissional(is) habilitado(s) pela elaboração do Relatório de Monitoramento onde estejam descritas claramente as atividades realizadas.

5. Medidas compensatórias

Não se aplica.

6. Condições específicas e Condicionantes

6.1 Esta licença não dispensa a obtenção de outras licenças, autorizações e/ou alvarás municipais, estaduais e federais necessários para a operação do empreendimento.

6.2 Atender ao especificado nas Instruções Normativas da DILIC/FLORAM, aplicáveis à atividade.

6.3 O empreendedor deve expor, em local no próprio empreendimento, a licença (LAO) concedida.

6.4 Apresentar à FLORAM, **em até 30 dias após a emissão desta LAO**, cópia do Certificado de Regularidade junto ao IBAMA (CTF/APP).

6.5 As coletas de amostras devem ser realizadas por profissionais habilitados.

6.6 As amostras deverão ser, além de analisadas, **coletadas** por laboratório acreditado pelo INMETRO – NBR 17025/2005 ou certificado pelo Instituto de Meio Ambiente – IMA, conforme previsto no Art. 3º da Resolução COMDEMA nº 002/2019, para **todos os parâmetros de monitoramento**.

6.7 Os relatórios de monitoramento do efluente tratado, a serem protocolados **anualmente** na FLORAM, **até 31 de janeiro**, devem obedecer às especificações técnicas constantes no Plano de Monitoramento da ETE, descritas no campo “Programas Ambientais” desta licença.

6.8 Os laudos analíticos originais, ou gerados e assinados eletronicamente, do laboratório que realizou as análises devem ser anexados ao relatório de monitoramento.

6.9 O efluente tratado deverá atender aos padrões de lançamento estabelecidos nas legislações vigentes (Resolução CONSEMA Nº 181/2021 e Resolução CONAMA Nº 430/11, ou as que as sucederem).

6.10 Realizar as manutenções preventivas previstas no Manual de Operação e Manutenção da ETE e Filtro Prensa.

6.11 Os resíduos sólidos gerados deverão ser segregados, identificados, classificados e armazenados temporariamente em local adequado, coberto, com piso impermeável, em conformidade com o tipo de resíduo, até sua destinação final, seguindo o disposto no PGRSS.

6.12 O armazenamento temporário de resíduos perigosos (Classe I) deverá seguir o disposto na Norma ABNT NBR 12235/1992 e não poderá ultrapassar o período máximo de 120 dias a contar da data de geração dos resíduos (Lei Estadual Nº 15.251/2010).

6.13 O armazenamento temporário de resíduos não perigosos (Classe II) deverá seguir o disposto na Norma ABNT NBR 11174/1990 e não poderá ultrapassar o período máximo de 180 dias a contar da data de geração dos resíduos (Lei Estadual Nº 15.251/2010).

6.14 Os resíduos devem ser coletados, transportados e destinados por empresas devidamente licenciadas para a atividade.

6.15 Para os resíduos sólidos não destinados através da coleta municipal, é obrigatória a emissão de Manifestos de Transporte de Resíduos - MTR e Certificados de Destinação Final - CDF através do Sistema MTR do IMA, à exceção daqueles listados no Art. 3º da Portaria IMA Nº 21/2019.

6.16 Apresentar **anualmente, até 31 de janeiro**, os Manifestos de Transporte de Resíduos – MTRs, as Declarações de Movimentação de Resíduos - DMRs e os Certificados de Destinação Final - CDFs correspondentes às destinações do período, os quais devem ser emitidos no sistema MTR do IMA. Devem ser também apresentadas as licenças ambientais de operação das empresas transportadoras e destinatárias dos resíduos.

6.17 Apresentar **anualmente, até 31 de janeiro**, a Certidão de Regularidade atualizada do laboratório.

6.18 Os níveis de pressão sonora, ruídos e vibrações na área do empreendimento devem estar dentro dos Valores Máximos Permitidos - VMP, estabelecidos nas normativas e legislações vigentes.

6.19 A ampliação do empreendimento depende do competente licenciamento ambiental.

6.20 Em caso de acidentes envolvendo contaminação ambiental, devem ser imediatamente tomadas as medidas de contenção e remoção do material contaminado, o qual deve ser destinado a empresas devidamente licenciadas. A FLORAM deverá ser imediatamente comunicada.

6.21 O não cumprimento da Legislação Ambiental vigente sujeitará a empresa e/ou seus representantes as sanções previstas na Lei Federal nº 9.605/98, regulamentada pelo Decreto 6.514/08 e suas alterações.

6.22 Esta LAO poderá ser revogada, a qualquer tempo, pelo descumprimento das condições nela estabelecidas.

Para renovação da LAO:

6.23 A renovação da Licença Ambiental de Operação deverá ser requerida com antecedência mínima de 120 dias da expiração de seu prazo de validade, conforme Resolução CONAMA nº 237/1997, Lei Estadual Nº 14.675/2009 e Art. 46 § 4º do Decreto Nº 15.329/2015.

6.24 Apresentar relatório técnico indicando ponto a ponto, isto é, listando cada um dos controles, planos, programas e condicionantes ambientais da LAO, como se deu o seu atendimento, as ações executadas e comprovações correlatas. O relatório deverá ser acompanhado de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), emitida por profissional habilitado.

6.25 Atender ao especificado nas Instruções Normativas da DILIC/FLORAM, aplicáveis à atividade.

Observações

1. Aplicam-se as restrições contidas no procedimento de Licenciamento Ambiental e na Legislação Ambiental em vigor.
2. Aplicam-se as condições de validade expressas neste documento e seus anexos.
3. Esta licença não autoriza o corte ou supressão de árvores, florestas ou qualquer forma de vegetação da Mata Atlântica.
4. Cópia da presente licença deverá ser exposta em local visível do empreendimento.
5. De acordo com o Art. 40, Inciso II, parágrafo 4 da Lei Estadual nº 14.675/09, a renovação desta Licença Ambiental de Operação – LAO deverá ser requerida com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias da expiração de seu prazo de validade, fixado na respectiva licença ambiental.
6. Havendo alteração dos atos constitutivos do empreendimento, cópia da documentação deve ser apresentada a FLORAM sob pena do empreendedor acima identificado continuar sendo responsável pela atividade / empreendimento licenciado por este documento.