



MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DO MEIO AMBIENTE
RIO GRANDE DO SUL



LICENÇA DE OPERAÇÃO

LO N° 019/2025

A Secretaria Municipal do Meio Ambiente – SEMMAM, criada pela Lei Municipal nº 3.484, de 27/07/1989, no uso das atribuições que lhe confere a Lei Federal nº 6.938, de 31/08/1981, a Resolução CONAMA nº 237, de 19/12/1997, a Resolução CONSEMA nº 033, de 26/06/2003 e as Leis Municipais nº 6.463, de 17/12/2007, e 8.391, de 22/12/2015, que dispõem sobre as atribuições e critérios ao exercício do Licenciamento Ambiental, e com base no Processo Administrativo 726/2024, expede a presente LICENÇA DE OPERAÇÃO que autoriza:

Empreendimento: Bio Engenharia e Indústria de Implantes
Ortopédicos Ltda

CODRAM: 3003,20

Nome : BIO ENGENHARIA E INDUSTRIA DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ : 00.097.446/0001-86

Endereço : RUA ALUMINIO ECONOMICO, 63 - FAZENDA SAO BORJA

Município : SÃO LEOPOLDO/RS

Para atividade de : FABRICAÇÃO DE APARELHOS PARA USO MÉDICO, ODONTOLÓGICO, ORTOPÉDICO E/OU
CIRÚRGICO

Localização : RUA ALUMINIO ECONOMICO, 63 - FAZENDA SAO BORJA - SÃO LEOPOLDO/RS

Unidade de medida : 1.377,77 área útil (m²)

LICENÇA DE OPERAÇÃO
Válida até 20/02/2027

Condicionantes e Restrições:

1. Quanto ao empreendimento:

- 1.1 Esta Licença refere-se à atividade de fabricação de peças e utensílios de uso médico e/ ou cirúrgico, tais como: implantes e instrumentais cirúrgicos;
- 1.2 A empresa deverá instalar placa de divulgação da Licença Ambiental do estabelecimento em local de fácil visualização, conforme modelo e especificações a serem fornecidas pela SEMMAM.

2. Quanto aos efluentes líquidos:

- 2.1 Fica autorizado apenas o lançamento do efluente de lavagem das peças oriundo da remoção do excesso de produto de passivação e desengraxe, o qual foi comprovado via análise físico-química estar apto para lançamento conforme legislação vigente;
 - 2.1.1 A empresa deverá manter próximo ao ponto de lançamento (em local de fácil visualização) o respectivo Procedimento Operacional (conforme informado a esta Secretaria) para descarte do mesmo, visando manter assim as boas práticas operacionais e a minimização de riscos ambientais;
- 2.2 Como forma de auto monitoramento da eficiência dos procedimentos operacionais adotados, a empresa deverá realizar **para a renovação desta Licença, análise físico-química de seus efluentes lançados**, a serem realizadas por laboratório cadastrado junto à FEPAM, acompanhado de **laudo de coleta**.
 - 2.2.1 Os laudos das análises realizadas, acompanhado dos respectivos laudos de coleta devem ser entregues a esta Secretaria, acompanhados de Parecer Técnico (elaborado por responsável técnico e acompanhado da respectiva **ART**) atestando se o efluente encontra-se apto ou não para lançamento.
 - 2.2.2 Caso o laudo apresente algum parâmetro acima do padrão permitido, deverá ser acompanhado de relatório, assinado pelo responsável técnico (acompanhado da respectiva **ART**), descrevendo o motivo da inconformidade bem como as medidas adotadas para sua correção.
 - 2.2.3 Os parâmetros a serem analisados e seus respectivos padrões de emissão (conforme Resolução CONSEMA N° 355/2017) são os seguintes:
 - **Temperatura:** Inferior a 40 °C
 - **pH:** Entre 6,0 e 9,0
 - **DQO:** Até 330 mg O₂/L
 - **Sólidos sedimentáveis:** Até 1 ml/L, em cone Imhoff, 1 hora
 - **Sólidos suspensos:** Até 140 mg/L
 - **Óleos e Graxas Mineral:** Até 10 mg/L
 - **Nitrogênio Amoniacal:** Até 20,0 mg/L
 - **Substâncias tenso-ativas que reagem ao azul de metileno:** 2,0 mg MBAS/L
 - **Cor:** não deve provocar alterações visuais significativas no corpo receptor.;
- 2.3 O resíduo líquido de desengraxante proveniente do processo de passivação e desengraxe deverá ser coletado e armazenado em área adequada conforme NBR 12.235, da ABNT para posterior destinação final devidamente licenciada, conforme informado no processo de licenciamento.
 - 2.3.1 Os efluentes líquidos citados no item 2.3 desta Licença somente poderão ser transportados por empresa



MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DO MEIO AMBIENTE
RIO GRANDE DO SUL



Condicionantes e Restrições:

transportadora licenciada pela FEPAM e acompanhados dos respectivos Manifestos de Transporte de Resíduos – MTR's;

2.3.2 A empresa deverá apresentar a SEMMAM, **anualmente, relatório de envio dos efluentes** contendo, no mínimo, as seguintes informações: volume mensal de efluente gerado, forma de acondicionamento, volume de efluente destinado, empresa transportadora e empresa responsável pelo tratamento (com cópia dos respectivos Certificados de Destinação Final - CDF's e a respectiva cópia da Licença Ambiental).

3. Quanto às emissões atmosféricas:

- 3.1** Os níveis de ruído gerados pela atividade da empresa deverão estar de acordo com a Lei Municipal nº 6.463, de 17 de dezembro de 2007;
- 3.2** A empresa deverá adotar medidas de controle de modo a não emitir substâncias odoríferas em quantidades que possam ser perceptíveis fora dos limites da área de sua propriedade;
- 3.3** Os equipamentos e/ou operações passíveis de provocarem emissões de gases e/ou particulados deverão ser providos de sistema de ventilação local exaustora e equipamento de controle eficiente, além de coleta de particulados quando necessário, de modo a evitar emissões visíveis para a atmosfera e a poluição do ar.

4. Quanto aos resíduos sólidos:

- 4.1** A empresa deverá segregar, identificar, classificar e acondicionar os resíduos sólidos gerados para armazenagem/disposição provisória na área da empresa, observando NBR 12.235 e a NBR 11.174, da ABNT, em conformidade com o tipo de resíduo, até posterior destinação final;
- 4.2** A empresa deverá preencher **mensalmente a planilha de resíduos sólidos gerados**, e enviá-la a esta Secretaria, com **periodicidade semestral**, a partir da data de emissão desta Licença.
4.2.1 Todos os resíduos gerados no mês, inclusive os que ficarem armazenados na área da empresa deverão ser descritos na planilha, que deve informar no mínimo: tipo de resíduo, quantidade e destinação final. Os comprovantes devem ficar arquivados na empresa para fins de fiscalização pelo prazo de 5 anos.
- 4.3** Os resíduos sólidos de Classe I e II não passíveis de reciclagem deverão ser encaminhados para aterro Industrial licenciado ou para tratamento licenciado para disposição, conforme NBR 13.221 e Lei Estadual nº 9.921, de 27/07/1993;
- 4.4** Toda movimentação de resíduos no Estado do Rio Grande do Sul deverá ser declarada no sistema de Manifesto de Transporte de Resíduos – MTR ON LINE, conforme Portaria FEPAM Nº 87/2018 – DPRES, de 29/10/2018.
4.4.1 A empresa deverá apresentar à esta Secretaria, para a renovação desta Licença, a **Declaração de Movimentação de Resíduos – DMR e o Certificado de Destinação Final – CDF dos resíduos gerados**.
- 4.5** Os resíduos classificados como perigosos, de Classe I, como por exemplo, os têxteis contaminados com óleos, solventes ou combustíveis deverão ser encaminhados para empresas licenciadas que realizem os tratamentos necessários, regulamentados pela Portaria da FEPAM Nº 016/2010;
- 4.6** Todo óleo lubrificante usado ou contaminado deverá ser coletado e destinado à reciclagem por meio de processo de rerefino, sendo proibido o seu descarte em solos e sistemas de esgotamento para rede pública e sua queima, conforme Resolução CONAMA Nº 362/2005, art 1º, 3º, 12 e 13;
- 4.7** As lâmpadas fluorescentes usadas deverão ser armazenadas íntegras, embaladas individualmente e acondicionadas de forma segura para posterior transporte aos pontos de coleta fornecidos pelos fabricantes e distribuidores destes resíduos ou às empresas que realizem sua descontaminação;
- 4.8** Fica proibida a queima a céu aberto de resíduos de qualquer natureza, ressalvadas as situações de emergência sanitária, reconhecidas pelo órgão ambiental competente, conforme parágrafo 1º do artigo 11 da Lei Estadual nº 9921/93;
- 4.9** A empresa deverá verificar o licenciamento ambiental das empresas para as quais seus resíduos são vendidos e/ou doados, pois conforme o Decreto Estadual nº 38.356, de 01/04/98, a responsabilidade pela destinação adequada dos mesmos é da fonte geradora, independente da contratação de serviços de terceiros.

5. Quanto aos riscos:

- 5.1** É responsabilidade da empresa manter atualizado o Alvará de Proteção Contra Incêndio, expedido pelo Corpo de Bombeiros.

6. Quanto ao monitoramento:

- 6.1** As condicionantes devem ser encaminhadas para o e-mail dla.condicionantes@saoleopoldo.rs.gov.br, cabendo ao empreendedor obedecer os prazos previstos.

7. Com vistas à renovação da Licença de Operação, o empreendedor deverá apresentar, com antecedência mínima de 120 dias do seu prazo de vencimento:

- 7.1** **Formulário ILAI** – Informações para Licenciamento de Atividades Industriais, devidamente preenchido e atualizado;
- 7.2** **Laudo de análise físico química** do efluente de lavagem das peças oriundo da remoção do excesso de produto de passivação e desengraxe, **acompanhado de parecer técnico** (elaborado por responsável técnico e acompanhado da respectiva **ART**) interpretando os resultados frente a Resolução CONSEMA Nº 355/2017, atestando se o mesmo encontra-se **apto ou não** para lançamento, **conforme item 2.2** desta Licença;
- 7.3** **Relatório de envio dos efluentes** conforme item **2.3.2** desta Licença;
- 7.4** As **Planilhas Mensais de Resíduos Sólidos Gerados** conforme item **4.2** desta Licença;
- 7.5** As **Declarações de Movimentação de Resíduos – DMR's** e os **Certificados de Destinação Final – CDF's** dos resíduos gerados;



MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DO MEIO AMBIENTE
RIO GRANDE DO SUL



Condicionantes e Restrições:

- 7.6** Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio atualizado ou cópia do protocolo de renovação.

Salientamos que, qualquer alteração (processo, produção, área física, etc.), deverá ser previamente avaliada por esta Secretária, através de solicitação de Licença Prévia.

Fica o empreendedor obrigado a efetuar o pagamento da taxa de licenciamento ambiental nos termos da Lei Municipal nº 8.391, de 22/12/2015.

Caso venha a ocorrer alteração nos atos constitutivos, a empresa deverá encaminhar cópia a SEMMAM, sob pena do empreendedor acima identificado continuar com a responsabilidade sobre a atividade/empreendimento licenciada por este documento.

O descumprimento de algum dos prazos ou parâmetros estabelecidos, bem como o fornecimento de dados que não correspondam à realidade, implica na perda de validade desta Licença.

Esta Licença autoriza somente a área em questão.

Esta Licença não dispensa nem substitui alvarás ou certidões de qualquer natureza exigidas pela legislação Federal, Estadual e Municipal, nem exclui as demais licenças ambientais.

Esta Licença deverá estar disponível no local da atividade licenciada para efeito de fiscalização.

São Leopoldo, 20 de fevereiro de 2025.



Para visualizar o documento original, utilize um leitor de QR Code ou copie e cole o endereço
<https://grp.saoleopoldo.rs.gov.br/erp/acessoexterno/programaAcessoExterno.faces?codigo=670270>
no navegador de sua preferência e informe a chancela: YRD8.8DEF.M3BP.RNGB