

Parecer nº 21/FEAM/URA NM - CAT/2025

PROCESSO Nº 2090.01.0001856/2025-02

	<b>GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS</b> Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM) Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM) Coordenação de Análise Técnica (CAT) Coordenação de Controle Processual (CCP)	<b>PA SLA nº 103/2025</b> <b>PU nº 21 FEAM/URA</b> <b>NM - CAT/2025</b> <b>Data: 14/08/2025</b>
---	--	--

<b>Parecer nº 21/FEAM/URA NM - CAT/2025 - PA SEI nº 2090.01.0001856/2025-02</b>		
<b>INDEXADO AO PROCESSO:</b> PA SLA nº 103/2025	<b>SITUAÇÃO:</b>	Sugestão pelo <b>deferimento</b>
<b>FASE DO LICENCIAMENTO:</b> LAC1 (LP+LI+LO)	<b>VALIDADE DA LICENÇA:</b>	27/05/2030

<b>PROCESSOS VINCULADOS CONCLUÍDOS:</b>	<b>PA COPAM:</b>	<b>SITUAÇÃO:</b>
Licença de Operação (LO)	PA SIAM nº 05743/2006/004/2019	Deferida

EMPREENDEDOR:	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	CNPJ:	19.570.720/0007-06
EMPREENDIMENTO:	Hipolabor Farmacêutica Ltda.	CNPJ:	19.570.720/0007-06
MUNICÍPIO:	Montes Claros/MG	ZONA:	Urbana
COORDENADAS GEOGRÁFICA(DATUM): SIRGAS 2000		Lat: 16° 41' 09,79" S - Long: 43° 52' 16,05" O	
LOCALIZADO EM UNIDADE DE CONSERVAÇÃO:			
( ) INTEGRAL    ( ) ZONA DE AMORTECIMENTO    ( ) USO SUSTENTÁVEL ( X ) NÃO			
BACIA FEDERAL: Rio São Francisco		BACIA ESTADUAL: Rio Verde Grande	
UPGRH: SF10-Bacia do Rio Verde Grande		SUB-BACIA: Rio Vieira	

<b>CÓDIGO:</b>	<b>ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 217/2017):</b>	<b>CLASSE</b>
C-05-01-0	Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados.	4
C-05-02-9	Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação.	3

<b>CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b>	<b>REGISTRO:</b>
Harpia Consultoria Ambiental e de Gerenciamento de Projetos Ltda. - Branca H. de Almeida A.	CREA/MG: 95.295/D

<b>AUTO DE FISCALIZAÇÃO:</b> 03/2025	<b>DATA:</b> 20/02/2025
--------------------------------------	-------------------------

<b>EQUIPE INTERDISCIPLINAR</b>	<b>MATRÍCULA</b>	<b>ASSINATURA</b>
Rafael Fernando Novaes Ferreira – Analista Ambiental (Gestor)	1.148.533-1	
Samuel Franklin Fernandes Maurício – Gestor Ambiental	1.364.828-2	
Sérgio Ramirez Santana de Cerqueira - Gestor Ambiental	1.199.654-3	
Rodrigo Macedo Lopes - Gestor Ambiental	1.322.909-1	
Yuri Rafael de Oliveira Trovão – Coordenador de Controle Processual	0.449.172-6	
<b>De acordo:</b> Gislando Vinicius Rocha de Souza – Coordenador de Análise Técnica	1.182.856-3	



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Fernando Novaes Ferreira, Servidor(a) Público(a)**, em 14/08/2025, às 10:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Macedo Lopes, Servidor(a) Público(a)**, em 14/08/2025, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Samuel Franklin Fernandes Mauricio, Servidor(a) Público(a)**, em 14/08/2025, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Ramires Santana de Cerqueira, Servidor(a) Público(a)**, em 14/08/2025, às 13:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gislando Vinicius Rocha de Souza, Diretor (a)**, em 14/08/2025, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Yuri Rafael de Oliveira Trovao, Diretor**, em 15/08/2025, às 13:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **112193932** e o código CRC **7C591D9E**.



## 1. RESUMO

A Hipolabor Farmacêutica Ltda., vem solicitar a regularização ambiental para ampliação das atividades de ***“Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados”*** e ***“Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação”*** - códigos **C-05-01-0** e **C-05-02-9**, respectivamente, na modalidade de Licenciamento Ambiental Concomitante (LAC1), sendo analisada em uma única fase a Licença Prévia (LP), Licença de Instalação (LI) e Licença de Operação (LO).

As atividades, nos termos da Deliberação Normativa do Conselho Estadual de Política Ambiental (DN COPAM) nº 217/2017, objeto desta análise, estão enquadradas na Classe 4 devido ao seu porte **Pequeno** (Área construída: 1.315,75 m<sup>2</sup> = 0,1315 ha) e potencial poluidor **Grande**, para a atividade principal (C-05-01-0) e classe 3 devido ao seu porte **Médio** (Área construída: 7.450,61 m<sup>2</sup> = 0,0,745 ha) e potencial poluidor **Médio**.

Logo, a futura ampliação do empreendimento contemplará uma área total construída de 7.450,61 m<sup>2</sup> (0,0,745 ha), sendo que em 1.315,75 m<sup>2</sup> (0,1315 ha) desta área total poderão ser desenvolvidas, alternadamente, as atividades de Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e/ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados e de Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação.

- Atividade C-05-01-0:

Pot. Poluidor/Degradador:

Ar: P Água: G Solo: G - Geral: G

Porte:

Área construída < 0,25 ha : Pequeno

0,25 ha ≤ Área construída ≤ 1,5 ha : Médio

Área construída > 1,5 ha : Grande

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

● Atividade C-05-09-2:

Pot. Poluidor/Degradador:

Ar: P Água: G Solo: G - Geral: G

Porte:

Área construída &lt; 0,25 ha : Pequeno

0,25 ha ≤ Área construída ≤ 1,5 ha : Médio

Área construída &gt; 1,5 ha : Grande

O empreendimento formalizou o pedido de licença de ampliação na modalidade de LAC1, sendo analisado concomitantemente a LP+LI+LO, nos termos do Processo Administrativo (PA) formalizado no Sistema de Licenciamento Ambiental (SLA) nº 103/2025 em 08/01/2025, mediante a entrega de documentos e estudos solicitados no SLA, dentre eles o Relatório de Controle Ambiental (RCA), o Plano de Controle Ambiental (PCA) e Certidão Municipal (uso e ocupação do solo).

Com relação à infraestrutura do empreendimento, a área do total terreno corresponde a 11,97 ha (119.660,59 m<sup>2</sup>), área útil de 4,33 ha (43.342,50 m<sup>2</sup>) dos quais 1,78 ha (17.830,3 m<sup>2</sup>) correspondem às porções industriais já licenciadas e 0,745 ha corresponderão as porções totais a serem construídas, objeto deste Parecer Único.

Foi realizada vistoria (Auto de Fiscalização FEAM/URA NM - CAT nº. 3/2025) no empreendimento Hipolabor Farmacêutica no dia 20/02/2025, com a finalidade de verificar a situação ambiental do mesmo, bem como verificar a viabilidade ambiental do local destinado a implantação da ampliação dos prédios e atividades, ora pleiteada.

O RCA e o PCA apresentados possuem Coordenação e responsabilidade técnica da seguinte profissional: Branca H. de A. Abrantes - Geógrafa - CREA/MG: 9X.2XX-D.

A empresa obteve a Licença de Operação (PA nº 05743/2006/004/2019) para a atividade de Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação, na reunião da CID em 25/05/2020.

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

## 2. INTRODUÇÃO

O empreendimento Hipolabor Farmacêutica Ltda. apresenta como atividade principal já licenciada, nos termos da DN COPAM nº 217/2017, ***“Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação (C-05-01-0),*** sendo que a atividade principal (maior classificação), objeto deste parecer, corresponde a ***“Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados”***, sob o código **C-05-02-9**, sendo a atividade enquadrada na **Classe 4**, devido ao Potencial Poluidor/Degradador **Grande** e Porte **Pequeno**.

### 2.1 Contexto histórico

O processo em questão trata-se da ampliação (em área construída) de prédios produtivos e de apoio à atividade, a ser desenvolvida pelo empreendimento.

O processo foi instruído com RCA e PCA, sendo formalizado em 08/01/2025, sob a coordenação e responsabilidade técnica da elaboração dos estudos ambientais da consultoria Harpia Consultoria Ambiental e de Gerenciamento de Projetos Ltda. - Branca H. de A. Abrantes/Geografa.

Em 20/02/2025 foi realizada vistoria técnica no empreendimento, Auto de Fiscalização FEAM/URA NM - CAT nº. 3/2025, com a finalidade de verificar a situação ambiental do mesmo, dos seus sistemas de controle ambiental licenciados instalados, bem como verificar a viabilidade ambiental do local destinado a implantação da ampliação da atividade e do pedido de intervenção ambiental.

Em 06/05/2025 foi solicitado informações técnicas complementares ao processo de licenciamento em questão.

As informações técnicas complementares solicitadas foram protocoladas no PA SLA nº 103/2025 em 05/07/2025, sendo as mesmas consideradas satisfatórias.





## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

## 2.2 Critérios Locacionais

### a) Localização prevista em área de alto ou muito alto grau de potencialidade de ocorrência de cavidades, conforme dados oficiais do CECAV-ICMBio

Conforme consulta no site do Infraestrutura de Dados Espaciais (IDE) do Sistema Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos (SISEMA), o empreendimento está inserido em uma área de muito alto grau de potencialidade de ocorrência de cavidades, conforme dados oficiais do Centro Nacional de Pesquisa e Conservação de Cavernas (CECAV) / Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio).

Entretanto o empreendimento localiza-se em área urbana, cujo entorno com raio de 250 m está inserido em área urbanizada, assim, está dispensado de apresentação de prospecção espeleológica, segundo a Instrução de Serviço (IS) Sisema 08/2017 - Revisão 01.

**Figura 01** - Potencialidade de ocorrência de cavidades.



Fonte: IDE-Sisema.

## 2.3 Restrições Ambientais

### a) Área de Segurança Aeroportuária – ASA (Lei Federal n.º 12.725, de 16 de outubro de 2012)

De acordo com o IDE SISEMA, a área de estudo está localizada no interior de



## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

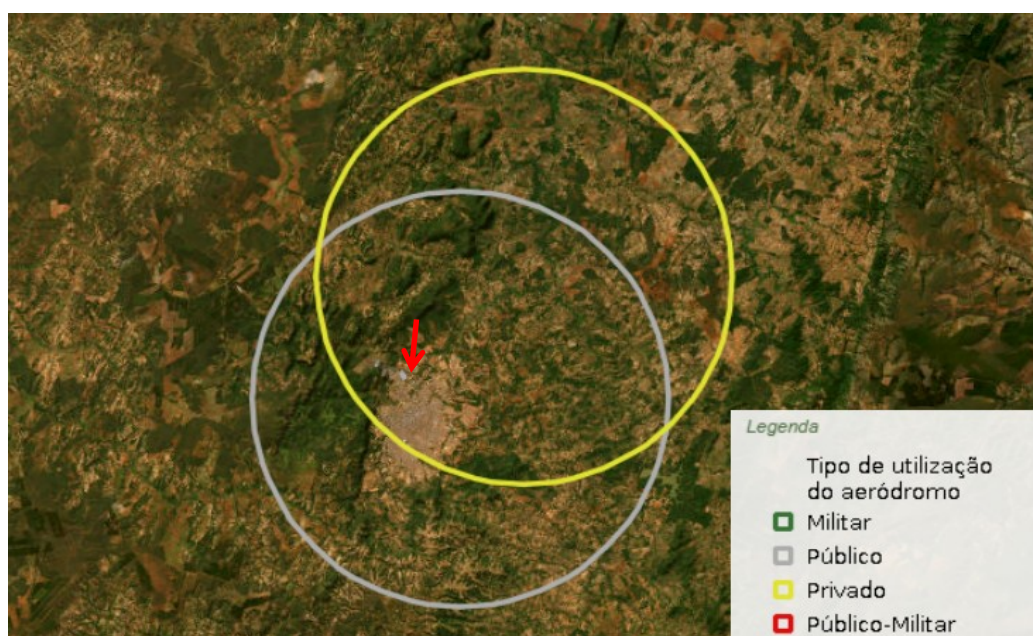
NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

duas Áreas de Segurança Aeroportuária, sendo uma pública e outra privada, conforme apontado pelo empreendedor.

Apesar da área do empreendimento localizar-se dentro do raio de ASA, conforme plataforma IDE - SISEMA, as atividades desenvolvidas pelo mesmo não constam na lista de atividades atrativas de avifauna constantes no “Anexo I” dos “Procedimentos Transitórios” disponibilizado pelo Comando da Aeronáutica (COMAER), para emissão de licença ambiental.

**Figura 02** - Áreas de Segurança Aeroportuária.



**Fonte:** IDE-Sisema.

## 2.4 Caracterização do empreendimento

O empreendimento localiza-se em zona urbana, situado à Avenida Industrial nº 263, no Distrito Industrial do município de Montes Claros/MG, cujas coordenadas geográficas de ponto central correspondem a 16° 41' 09,79" S e 43° 52' 26,05" O (SIRGAS 2000).

A ampliação pretendida, objeto deste parecer, corresponde a instalação de unidades de produção (Vacinas e Líquidos Injetáveis), bem como unidades de apoio a produção (Utilidades Limpas e Industriais, Câmara Fria, Centro de Distribuição), além da ampliação da Central de Tratamento de Resíduos, correspondem a um incremento da



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

área construída em 0,745061 ha (7.450,61 m<sup>2</sup>). Cabe destacar que a área de produção de produtos biológicos (vacinas) poderá ser híbrida, ou seja, também fabricar produtos farmacêuticos (líquidos injetáveis), uma vez que não há diferença nos processos, visto que a fabricação de produtos farmacêuticos (C-05-02-9) possui um potencial poluidor/degradador (DN 217/2017) menor que o potencial poluidor/degradador relativo a fabricação de vacinas (C-05-01-0).

A Hipolabor vem desenvolvendo as atividades de fabricação de produtos farmacêuticos (***Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação***) em uma área total declarada na LO corresponde a 11,96 ha (119.660,59 m<sup>2</sup>), com área útil atual de 4,33 ha (43.342,5 m<sup>2</sup>) e área construída licenciada de 1,78 ha (17.830,3 m<sup>2</sup>).

**Figura 03** - Localização do empreendimento.



**Fonte:** PA SLA nº 103/2025.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

**Tabela 01** - Detalhamento das áreas a serem construídas, com cobertura.

<b>Áreas a serem construídas com coberturas (Objeto de ampliação)</b>		
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Área em m²</b>
1	Tanque de Diesel	17,99
4	Casa de Químicos CAGLinha I Ve V	13,63
5	Sala compressor de Ar	30,04
6	Sala PWe WH	176,82
7	Câmara Fria	189,95
8	Processo Vacina Covid (Linha V)	306,12
9	Processo Produção de Injetáveis (Linha IV)	532,89
11	Novo CD	6074,57
13	Ampliação tratamento de resíduos	82,14
14	Painéis elétricos	26,45
<b>TOTAL</b>		<b>7450,61</b>

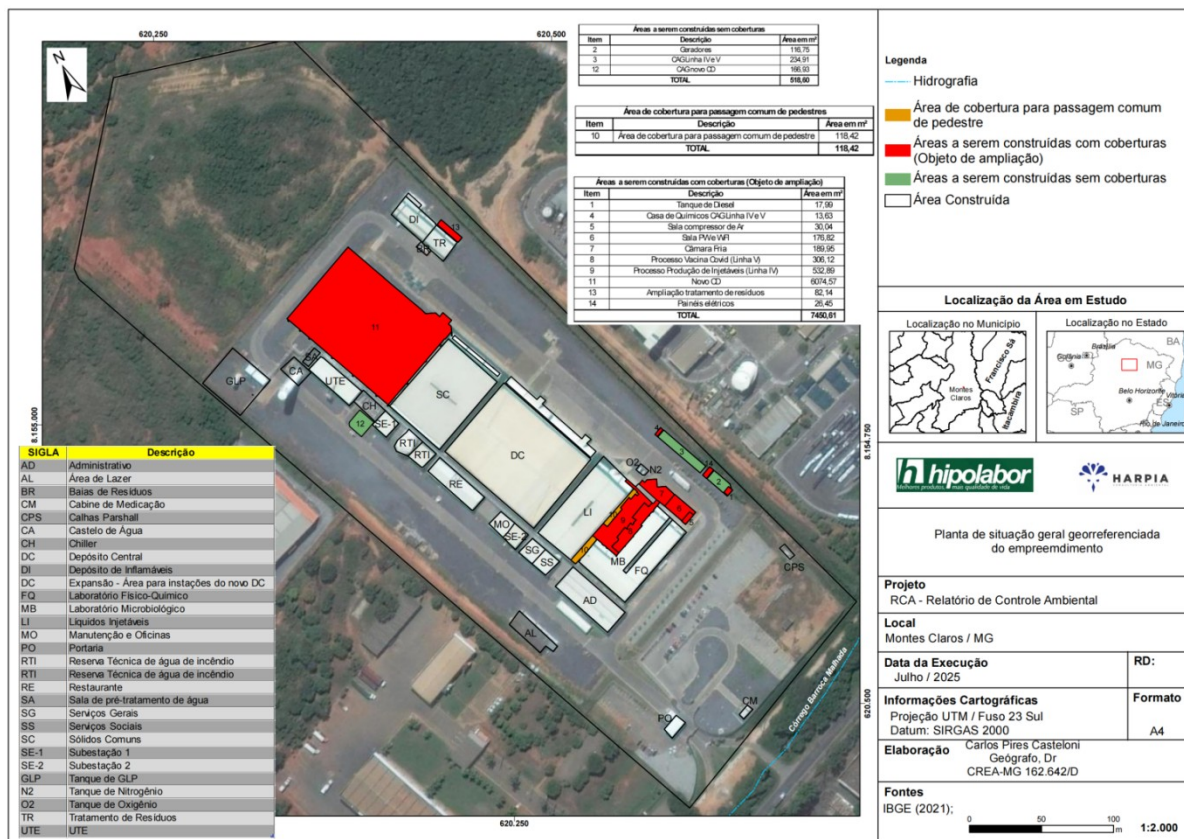
**Fonte:** Informações complementares.**Tabela 02** - Detalhamento das áreas a serem construídas, sem cobertura.

<b>Áreas a serem construídas sem coberturas</b>		
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Área em m²</b>
2	Geradores	116,75
3	CAGLinha I Ve V	234,91
12	CAGnovo CD	166,93
<b>TOTAL</b>		<b>518,60</b>

**Fonte:** Informações complementares.



**Figura 04 - Empreendimento em operação e locais da ampliação.**



**Fonte:** Informações complementares.

A ampliação da fábrica contará com a fabricação dos seguintes produtos, a saber:

- Linha de Líquido Injetáveis - LI 4:

Aminoglicosídeos, Analgésicos, Anestésicos, Ansiolíticos, Antiarrítmicos, Anticoagulantes, Anticonvulsivantes, Antieméticos e Antinauseantes, Antiespasmódicos e Anticolinérgicos, Antifibrinolíticos, Anti-Histamínicos, AntiInflamatórios, Antiulcerosos, Broncodilatadores, Diuréticos, Eletrólitos, Glicocorticoides, Hipertensores, Hipnóticos, Vasoconstritores e Hipertensores, Vitamina K, Monovitamínicos, Antibiótico Sistêmico Simples, Medicamento de Ação no Miocárdio, Medicamento de Ação no Sistema Nervoso.

- Linha de Vacinas - LI 5 :

Vacina para COVID-19 e Parinex.

Apesar das linhas de produção de vacinas e líquidos injetáveis serem

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

independentes, as etapas de produção são semelhantes, diferenciando apenas nos fatores de produção, como por exemplo as matérias primas.

Com relação as áreas produtivas e de apoio a serem construídas/ampliadas, as mesmas são divididas e subdivididas em:

- **Produção de Vacinas e Líquidos Injetáveis**

- Pesagem de matéria-prima;

As matérias primas (ativo e excipiente) serão devidamente pesadas sob cabine de fluxo laminar em local já existente no prédio atualmente em operação, onde continuarão sendo utilizadas balanças com precisão adequada para pesagem de até 60Kg, seguindo rigorosamente a quantidade a ser pesada de cada matéria prima descrita na fórmula mestre de produção do lote a ser pesado.

Cabe informar que a pesagem de matérias primas para a produção de vacinas e injetáveis, ocorrerá em prédio/setor já licenciado e em operação. Não haverá a necessidade de adequação deste setor para atendimento a ampliação pretendida.

O prédio destinado a produção terá três pavimentos, sendo basicamente, o piso térreo destinado a produção (vacinas e líquidos injetáveis) e áreas de apoio, o primeiro pavimento destinado a manipulação de medicamento e áreas de apoio e o segundo pavimento destinado as áreas técnicas (UTA's - Unidades de Tratamento de Ar, exaustores, painéis de controle, etc.).

[illegible]

- Manipulação;

Este processo consiste basicamente na adição das matérias primas (ativo e excipiente) já pesadas e água WFI em um reator de 1.200 l, previamente limpo e sanitizado, onde as quais são submetidas a agitação por tempo e velocidade definidas para a fabricação do produto, bem como os demais controle operacionais.

- Filtração;

Consiste em filtrar a solução advinda do processo de manipulação será filtrada em filtros de 0.22 micras estéreis.

- Lavação das Ampolas:

Consiste em lavar as ampolas em lavadora automática por jato de água purificada (WFI) para a retirada de qualquer sujidade no interior das ampolas.

O ambiente é controlado para evitar contaminações microbiológicas e por partículas presentes no ar.

- Despirogenização das Ampolas;

Após lavadas, as ampolas são esterilizadas por vapor seco dentro do túnel de despirogenização, onde a temperatura elevada elimina microorganismos, incluindo endotoxinas.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

**- Envase;**

Consiste em envasar a solução filtrada advinda do processo de manipulação em envasadora com sistema de barreira de acesso restrito, mediante processo asséptico.

**- Revisão Óptica;**

Após o envase, 100% das ampolas do lote serão inspecionadas para verificação se as ampolas atendem aos requisitos de qualidade (material particulado, volume, fechamento, altura e fissuras). Simultaneamente ao processo de envase, as ampolas passarão por esta inspeção óptica. As ampolas que atenderem aos requisitos de qualidade serão aprovadas e as que não atenderem serão reprovadas.

**- Rotulagem;**

As ampolas aprovadas na etapa de revisão óptica receberão o rótulo contendo informações como, por exemplo, nome do produto, via de administração, dados variáveis (lote e data de validade).

**- Embalagem.**

Consiste em acondicionar as ampolas rotuladas e com bula, em caixas brancas e caixas de embarque.

Cada caixa branca será lacrada com um rótulo contendo informações como, por exemplo, nome do produto, via de administração, dados variáveis (lote, data de validade, data de fabricação) e será acondicionada na caixa de embarque.



## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

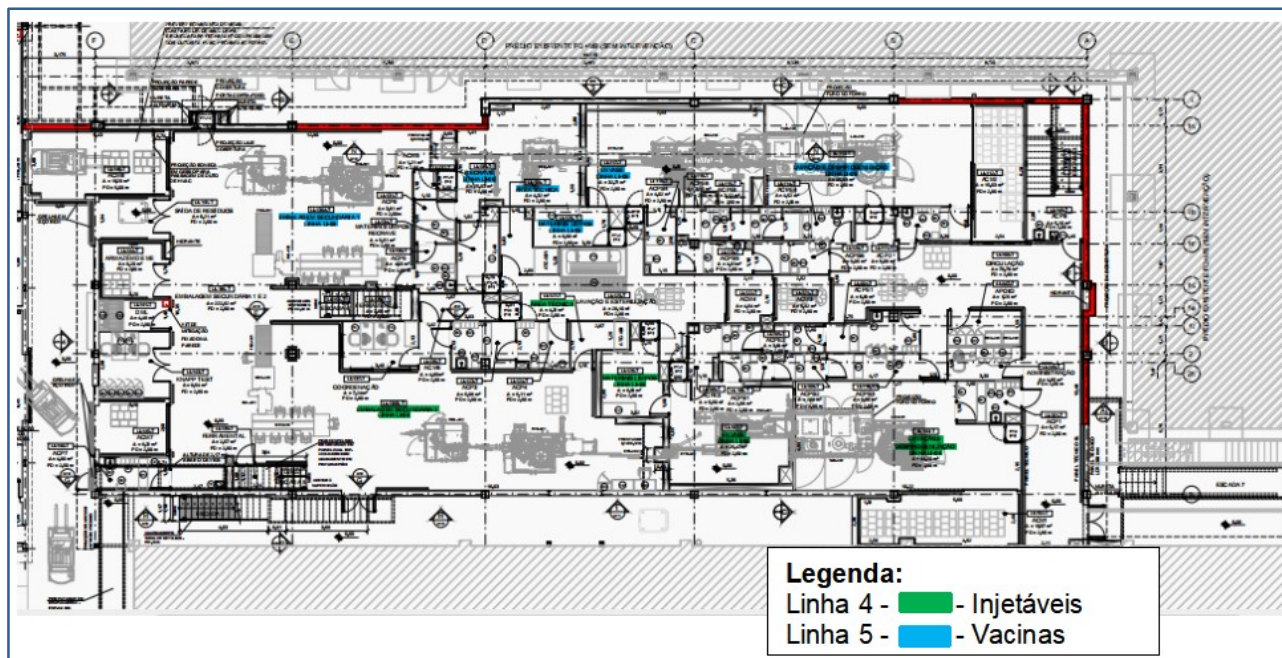
PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

**Figura 06** - Linhas de Produção de Líquidos Injetáveis (Linha 4) e Vacinas (Linha 5).



**Fonte:** Informações complementares.

### ● Câmara Fria

A câmara fria desempenha um papel crucial na indústria farmacêutica, sendo responsável pela conservação e armazenamento de medicamentos, vacinas e outros produtos sensíveis à temperatura.

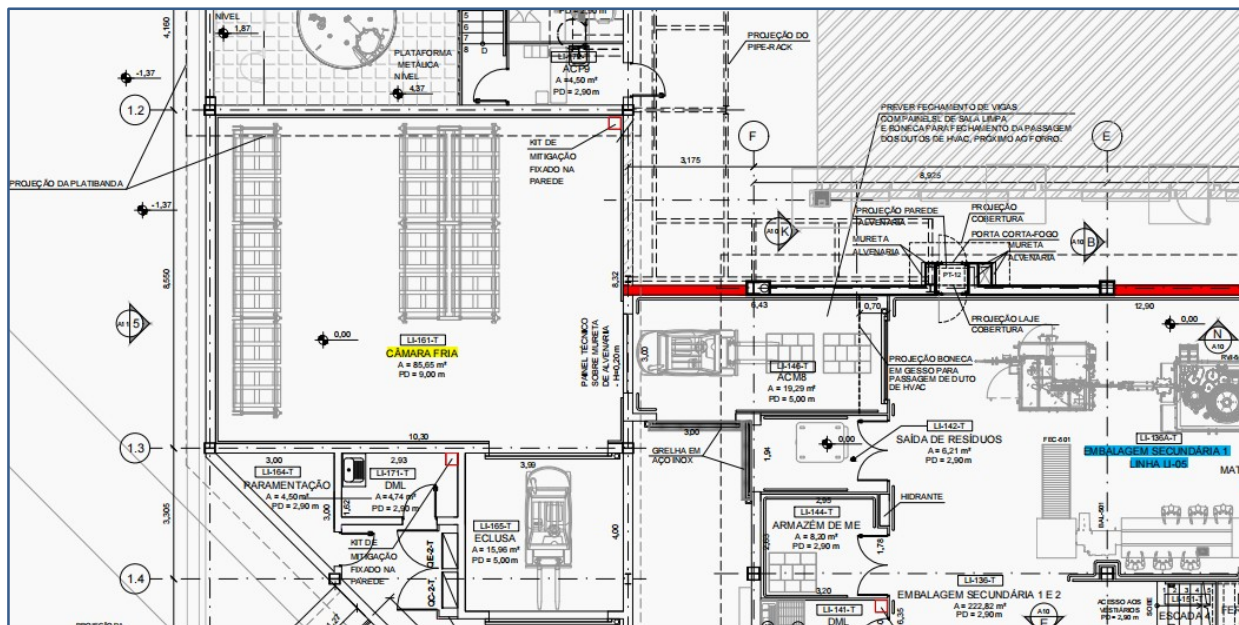
A câmara fria será construída com painéis isotérmicos de poliuretano de alta densidade, revestidos com aço galvanizado ou inoxidável. Esses painéis garantem um excelente isolamento térmico, reduzindo a troca de calor com o ambiente externo e mantendo a temperatura interna estável.

O sistema de refrigeração será composto por compressores de alta eficiência, evaporadores e condensadores dimensionados para manter a temperatura interna entre +2°C e -8°C, que é a faixa ideal para o armazenamento de vacinas.

Para garantir a continuidade da refrigeração em caso de falha de energia, a câmara fria será equipada com um gerador de emergência e um sistema de nobreak (UPS) para manter o funcionamento dos equipamentos críticos até que o gerador entre em operação.



**Figura 07 - Alocação da Câmara Fria.**



**Fonte:** Informações complementares.

## ● Setor de Utilidades

- Utilidades Limpas;

### 1. PW - Água purificada

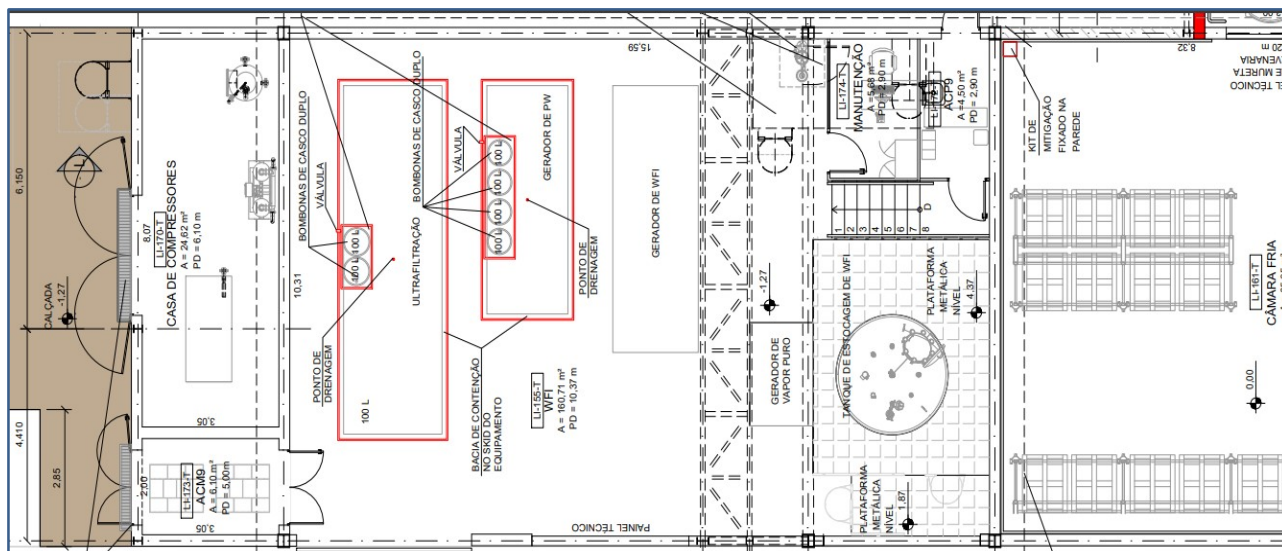
O novo sistema de geração de água purificada (PW) a ser instalado nas linhas 4 e 5 (líquidos injetáveis e vacinas), utilizará a tecnologia de osmose reversa para refinar a água potável recebida e garantir a produção de água purificada de alta qualidade

O processo inicia-se com a recepção da água potável, que é submetida a um pré-tratamento adicional para remover quaisquer impurezas residuais e preparar a água para a etapa de osmose reversa. Este pré-tratamento (ultrafiltração), inclui processos como filtração fina e remoção de cloro por meio da dosagem de metabissulfito.

### 2. WFI - Água para injetáveis

A água fornecida pelo sistema de geração de PW a ser instalado passará por novos equipamentos destiladores e geradores de vapor limpo, resultando em WFI, (também conhecida como "água para injetáveis"), que será incorporada ao produto.

**Figura 08 - Utilidades Limpas.**



**Fonte:** Informações complementares.

- Utilidades Industriais:

### 1. Compressor (ar comprimido)

A nova sala de compressor a ser instalada será semelhante a sala já existente no complexo industrial e atenderá o prédio das linhas de produção 4 e 5.

O sistema de ar comprimido contará com uma bateria de filtração nos pontos de fornecimento de ar de processo.

A distribuição de ar comprimido será realizada através de uma tubulação principal de distribuição, saindo do vaso pulmão principal para ramais independentes de cada setor produtivo, além das áreas de Utilidades, Controle de Qualidade e Almoxarifados.



2,85

CALÇADA  
-1,27

GRELHA EM  
AÇO INOX

OD

2,00

8,07

LI-170-T

CASA DE COMPRESSORES

A = 24,62 m<sup>2</sup>

PD = 6,10 m

3,05

LI-173-T

ACM9

A = 6,10 m<sup>2</sup>

PD = 5,00 m

3,250

OC

10,31

BOMBONAS DE CASCO DUPL

VÁLVULA

BACIA DE CONTENÇÃO  
PARA QUÍMICOS EM  
CHAPA DE AÇO INOX,  
COM PAREDES DE  
ALTURA 0,15 m.

100 L

100 L 100 L

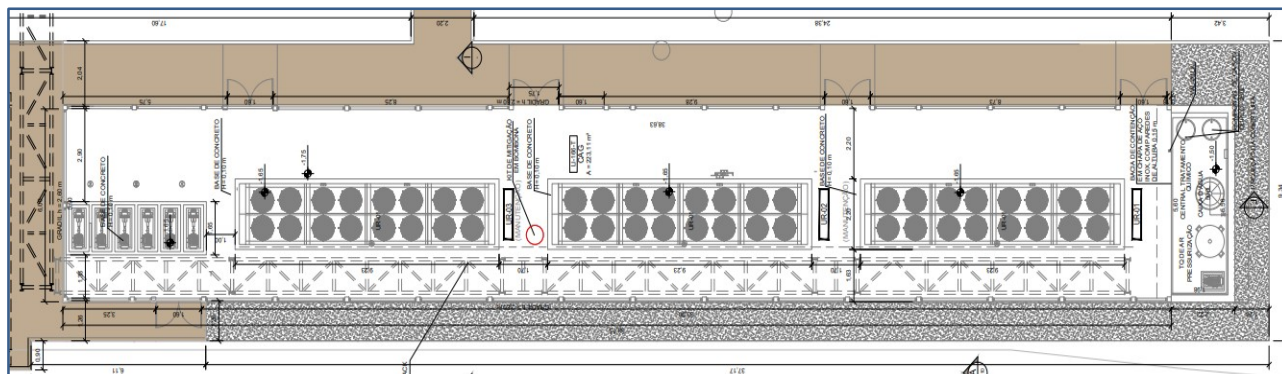
PONTO DE  
DRENAGEM

## 2. Central de Água Gelada - CAG (*chillers*)

Eles funcionam removendo o calor da água através de um ciclo de compressão ou absorção, produzindo água gelada que é distribuída para os processos que necessitam de controle de temperatura. Os *chillers* são elétricos e isentos de óleos, sendo que os mesmos serão instalados em locais abertos, sem cobertura, de modo a facilitar a troca térmica.



**Figura 10** - Central de Água Gelada.

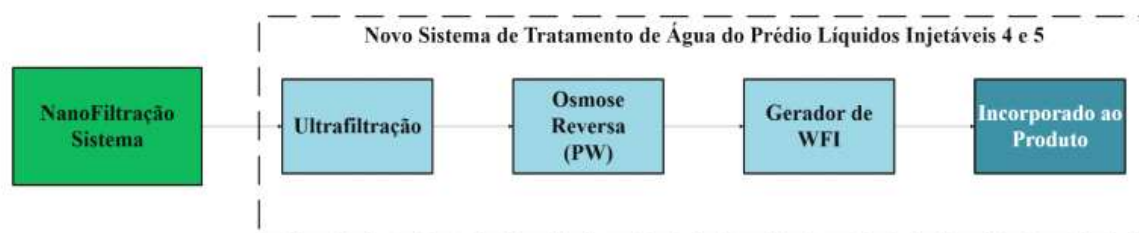


**Fonte:** Informações complementares.

## 2.1 - Sistema de tratamento de água de reposição (Tratamento de água gelada)

A água a ser utilizada para consumo humano e processo produtivo passará por um tratamento físico-químico e microbiológico. Sequencialmente, a água a ser usada exclusivamente no processo de produção terá um tratamento especial, denominado de purificação da água (Osmose Reversa) e detalhado conforme fluxo abaixo:

**Figura 11** - Sistema de tratamento de água do Prédio de Líquidos Injetáveis e Vacinas.



**Fonte:** Informações complementares.

UR-01

BACIA DE CONTEÚDO EM CHAPA DE AÇO INOX, COM PAREDES DE ALTURA 0,15 m

1,98

2,22

1,20

5,60

TQ DE AR PRESSURIZAÇÃO

CENTRAL TRATAMENTO QUÍMICO

CAIXA D'ÁGUA 500L

5,56

0,18

1,60

VALVULA

-1,50

BOMBONAS DE CASCO DUPLO - 250L

PROJEÇÃO DA COBERTURA

9,34

3,42

### 3. Grupo gerador e tanque diesel

Para atender a demanda dos geradores será instalado um tanque de diesel de 2,5 m<sup>3</sup>.

**Fonte:** Informações complementares.

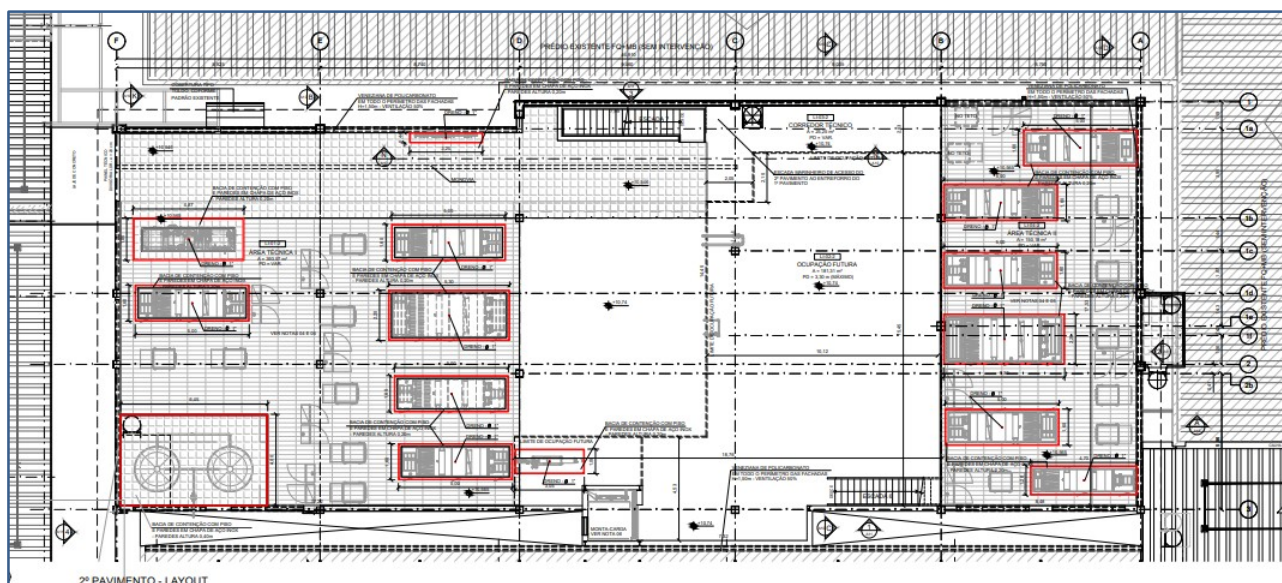


#### 4. Refrigeração/Ar Condicionado - HVAC

A área de refrigeração de ar-condicionado, também conhecido como HVAC, será responsável pelo condicionamento do ar, atendendo tanto aos ambientes dos processos fabris quanto ao conforto dos trabalhadores. Os sistemas de ar serão instalados no piso técnico do novo prédio e alimentados pelo setor de Utilidades, como água gelada, vapor, energia elétrica, entre outros.

O ar captado da atmosfera passará por um processo de filtragem, resfriamento e aquecimento para garantir que atenda aos requisitos ambientais e sanitários dos ambientes e processos.

**Figura 14 - Sistema de Refrigeração\Ar Condicionado - HVAC.**



**Fonte:** Informações complementares.

#### ● Centro de Distribuição

O Centro de Distribuição será dedicado a atender às áreas de sólidos e líquidos injetáveis em operação, bem como a ampliação de produção objeto deste Parecer.

Este prédio está dimensionado para comportar cerca de 7.616 paletes, que serão distribuídos em prateleiras metálicas, em uma área construída igual a 6.009,08 m<sup>2</sup>. Contará ainda com setor de Utilidades Industriais composto por uma Central de Água Gelada (CAG - *chillers*) e sistema de tratamento de água e reposição (Tratamento de



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

água gelada).

Constará ainda com uma área destinada ao centro de reprovados, uma sala para depósito de devoluções, vestiários masculinos e femininos com sanitários conectado à rede de efluentes sanitários, uma sala de reembalagem de devoluções, um depósito de materiais de limpeza equipado com kit de mitigação fixado em parede (composto por álcool e pano), uma sala de referência futura (tecnologia), salas administrativas, uma sala de amostragem e a sala dos painéis elétricos.

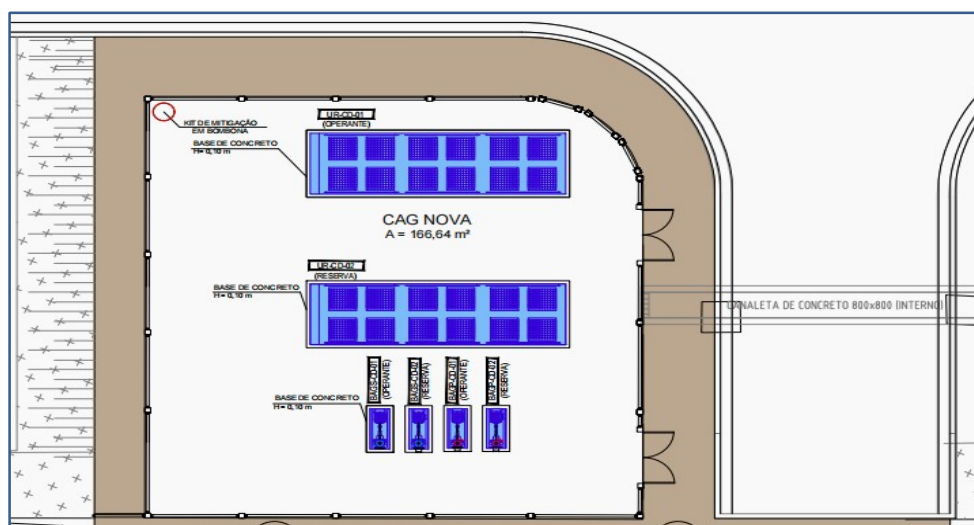
Anexo ao Centro de Distribuição está previsto 5 (cinco) docas de recebimento e expedição, todas cobertas para proteger a área de descarga de caminhões e o trânsito de empilhadeiras, bem como uma área externa específica para recarga de baterias de empilhadeiras.

O prédio do Centro de Distribuição terá cobertura de telhas zipadas sustentadas por estrutura metálica leve. A construção das paredes será em alvenaria de blocos revestidos e pintados em látex, pisos predominantemente em concreto, de alta resistência nivelado a laser, impermeabilizado, e isento de juntas de dilatação aparentes.

A iluminação será inteligente, e com lâmpadas de led, instaladas em luminárias de alto desempenho luminotécnico, não possuirá janelas, terá portas rápidas e cortinas de ar como prevenção contra a penetração de insetos.

This is a detailed architectural floor plan of a large industrial or warehouse facility. The plan shows a large central open area with multiple rows of green storage racks or shelving units. To the left, there is a complex of rooms including what appears to be a kitchen, restrooms, and administrative offices. To the right, there are more storage areas and a loading dock. The plan includes numerous labels for rooms, equipment, and structural elements, as well as a north arrow and scale bar.

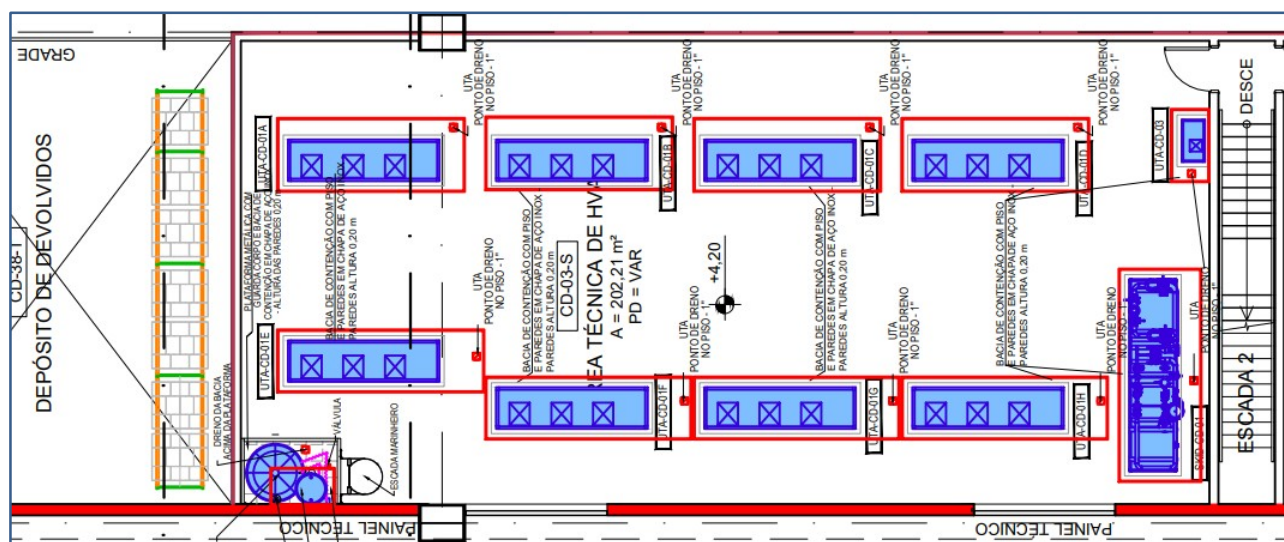
**Figura 16 -** Central de água gelada do Centro de Distribuição.



**Fonte:** Informações complementares.



**Figura 17 - Sistema de refrigeração/ar condicionado - HVAC e sistema de tratamento de água gelada.**



**Fonte:** Informações complementares.

### ● Central de Tratamento de Resíduos

Para atender a futura produção da fábrica da Hipolabor haverá a necessidade de ampliação da Central de Resíduos, em uma área construída igual a 0,0125 ha.

Este prédio será composto por cobertura em estrutura metálica, sendo a segregação dos resíduos por baias, com fechamento de parede em alvenaria e parte em gradil.



## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

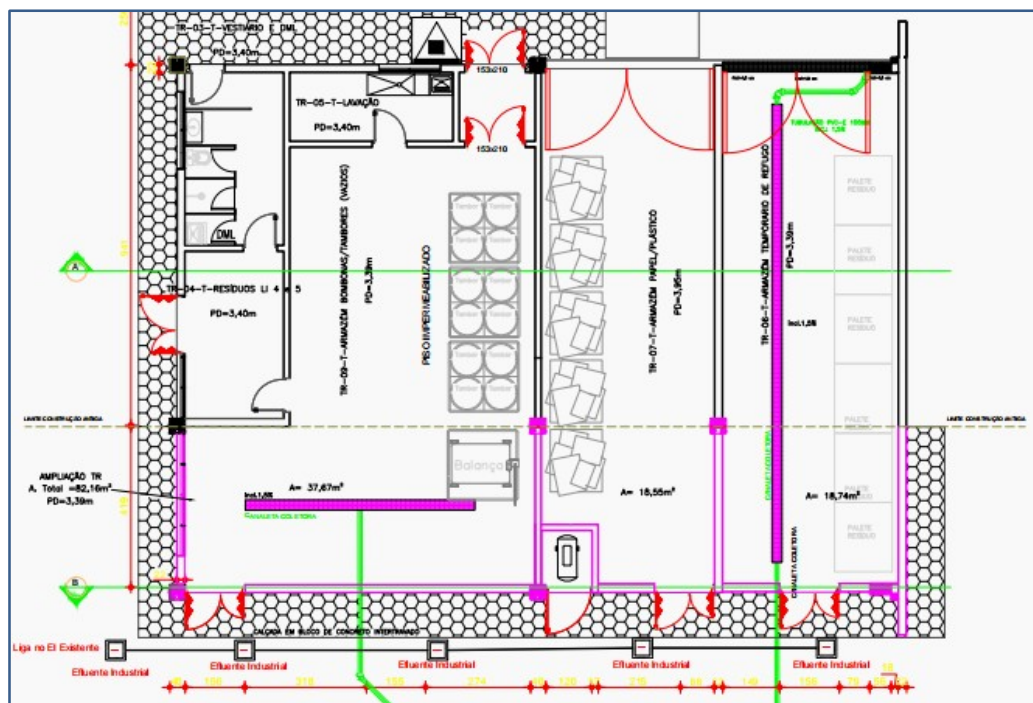
PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

**Figura 18-** Central de Tratamento de Resíduos após ampliação.



**Fonte:** Informações complementares.

### ● Canteiro de Obras

Com relação a fase de instalação, o empreendimento contará com um canteiro de obras, com área total de 4.500 m<sup>2</sup>, sendo que o mesmo contará com as seguintes estruturas: área de vivência com banheiros, vestiários, áreas para *containers* (sala de Engenharia) e treinamento, refeitório para refeições com marmitex, almoxarifado, e áreas para circulação e manobras. Haverá ainda um espaço para armazenamento de materiais de construção (materiais volumosos) e todas as estruturas de apoio ao controle ambiental, como Central de Resíduos, área exclusiva para armazenamento temporário de resíduos volumosos, espaço para caçambas, área de lavagem da mangueira da betoneira, sistema de drenagem de água pluvial, caixas d'água para uso nos vestiários e sanitários, carpintaria, central de armação, fabricação de tubulações, suportes e elétrica, e vagas para carga e descarga.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

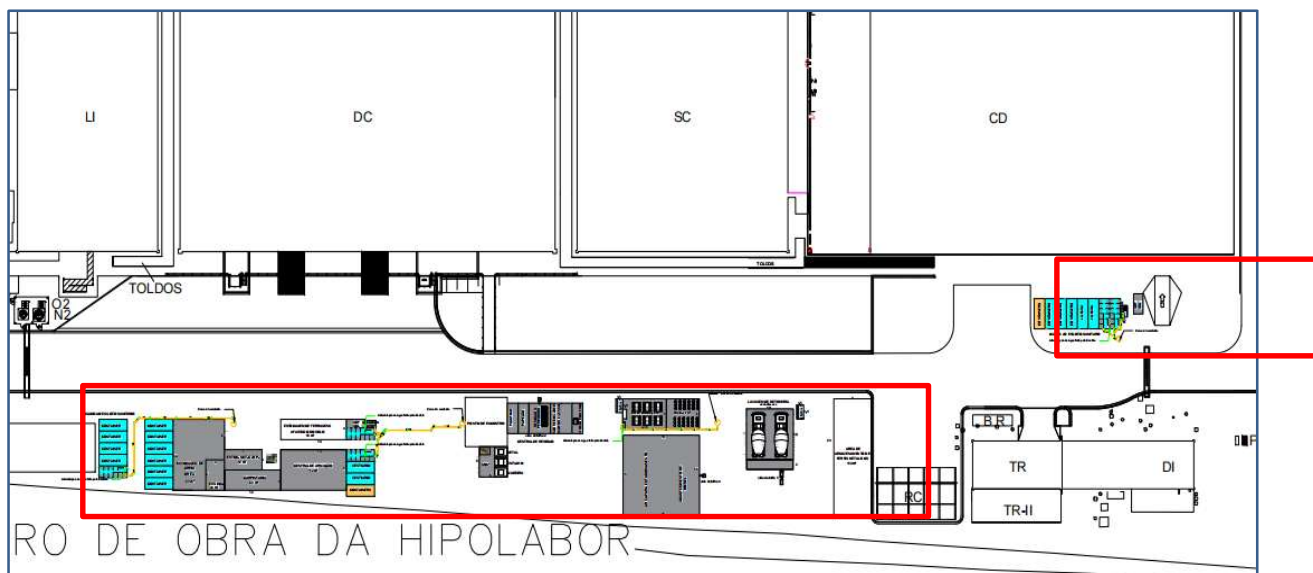
Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

**Figura 19** - Detalhe da planta de situação do canteiro de obras.**Fonte:** Informações complementares.

O empreendimento em operação possui capacidade nominal instalada de 216.000.000 ampolas/ano, 684.288.000 cápsulas/ano e 2.591.424.000 comprimidos/ano.

Após a ampliação prevista, o empreendimento terá um incremento na capacidade nominal de produção de 138.600.000 frascos/ano para injetáveis e 138.600.000 frascos/ano para vacinas.

Os produtos fabricados atualmente são os sólidos comuns encapsulados (Omeprazol, Cloridrato de Fluoxetina, Cloridrato de Nortriptilina, e Cloridrato de Tremadol), os sólidos comuns comprimidos (Aminofilina, Paracetamol, Carbonato de Lítio, Folinac, Hipofol, Maleato de Enalapril) e os líquidos injetáveis (Adenosina, Epinefrina, Bromoprida, Butilprometo de Escopolamina, Cetoprofeno, Citrato de Fentanila, Metoclopramida, Nalbufina, Naloxona, Ranititina, Tramadol, Diazepam, Dipirona Sódica, Vitamina K, Dexametasona, Furosemida, Amicacina, Efedrina, Gentamicina, Morfina, Salbutamol, Terbutalina e Trometamol Cetorolaco).

Com a ampliação os produtos a serem produzidos corresponderão vacina COVID, Parinex, Aminoglicosídeos, Analgésicos, Anestésicos, Ansiolíticos, Antiarrítmicos, Anticoagulantes, Anticonvulsivantes, Antieméticos e Antinauseantes, Antiespasmódicos e Anticolinérgicos, Antifibrinolíticos, Anti-Histamínicos, Antiinflamatórios, Antiulcerosos,

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

Broncodilatadores, Diuréticos, Eletrólitos, Glicocorticoides, Hipertensores, Hipnóticos, Vasoconstritores e Hipertensores, Vitamina K, Monovitamínicos, Antibiótico Sistêmico Simples, Medicamento de Ação no Miocárdio e Medicamento de Ação no Sistema Nervoso.

A água utilizada atualmente pelo empreendimento destina-se ao atendimento do processo industrial, ao consumo humano e jardinagem, a qual provém de um poço tubular outorgado (Portaria 01601/2016), bem como da Companhia de Saneamento de Minas Gerais (COPASA), totalizando 260,0 m<sup>3</sup>/dia.

A demanda de água (240 m<sup>3</sup>/dia) para atender a ampliação pretendida, será suprida em sua totalidade pela COPASA.

O fornecimento de energia elétrica atual é proveniente da concessionária local, Companhia Energética de Minas Gerais (CEMIG), cuja demanda máxima é de 2500 kVA, sendo que indústria conta ainda com geradores de energia movidos a óleo diesel, com potência instalada de G1: 160 KVA, G2: 75 KVA e G3: 125KVA.

Para a ampliação das atividades desejadas prevê-se a demanda de energia elétrica de 3200KVA, bem como a instalação de três geradores de 800 kVa, a ser utilizado em caso excepcional de falta de fornecimento de energia elétrica por parte da concessionária de energia.

A geração de energia térmica atual é realizada por uma caldeira a GLP (8.000 kg/h de vapor) que possui capacidade de garantir a operação da futura ampliação.

Não haverá a necessidade de ampliação do Depósito de Inflamáveis, visto que o mesmo, já licenciado, possui 41 posições e *pallets* disponíveis, sendo que a necessidade com a ampliação será de 33 posições, assim o referido depósito possui posições de *pallets* necessárias para atender a ampliação de atividade pretendida. Cabe informar que os sistemas de controle ambientais necessários a operação do Depósito de Inflamáveis já foram avaliados quando da concessão da Licença de Operação do empreendimento.

A Central de Gases em operação, composta por um tanque de Nitrogênio e um de Oxigênio, será capaz de atender aos setores de manipulação e envase de líquidos referentes a ampliação.

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

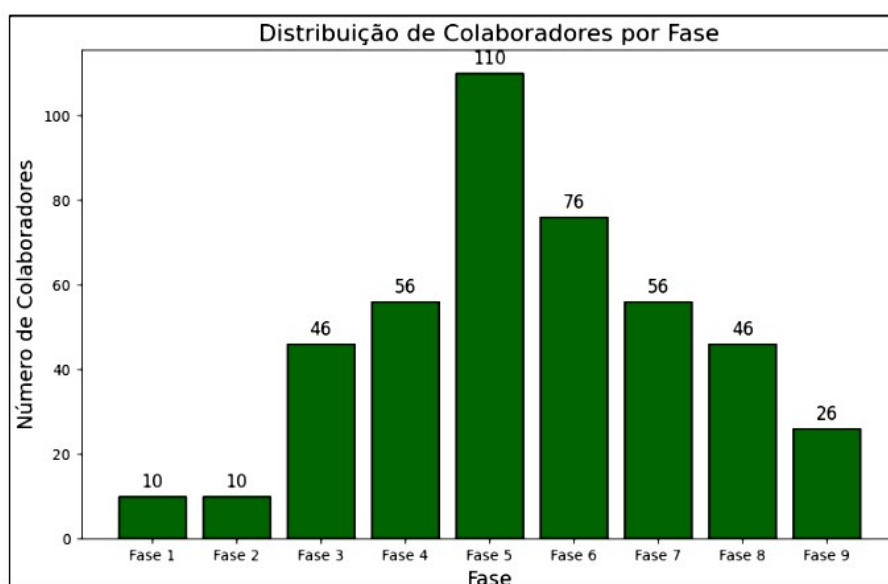
Data: 14/08/2025

Durante a fase de instalação do empreendimento, objeto deste parecer, haverá a necessidade de implantação de canteiro de obras, o qual será implantado dentro do complexo industrial existente, em uma área totalmente antropizada, em área adjacente a planta industrial. Para a implantação do canteiro de obras não haverá a necessidade de supressão de vegetação.

Durante a fase de implantação do empreendimento, a jornada de trabalho será em um único turno, com horário administrativo das 07:00 às 17:00, de segunda a quinta-feira, e das 07:00 às 16:00 às sextas-feiras, totalizando uma carga horária diária de oito horas. Esta rotina será mantida ao longo dos 18 meses duração da obra. No pico das atividades de construção, o número de empregados, incluindo próprios e terceirizados, deverá atingir cerca de 110 trabalhadores.

Durante a fase de implantação do empreendimento, espera-se que o número total de empregados, incluindo tanto os funcionários próprios quanto os terceirizados, atinja 110 trabalhadores. Esse contingente de pessoal foi definido de acordo com as necessidades operacionais e de gestão do projeto, considerando as diferentes etapas da construção civil e instalação de equipamentos.

**Figura 20** - Distribuição de trabalhadores na fase de instalação do empreendimento.



Fonte: RCA.

Durante a operação do empreendimento farmacêutico, a jornada de trabalho seguirá um regime de três turnos diários, cada um com duração de oito horas, totalizando

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

24 horas de operação contínua por dia, em um ciclo de 7 dias por semana, 365 dias por ano. A distribuição dos turnos será organizada da seguinte forma:

- Primeiro turno: das 07:00 às 17:00, de segunda a quinta-feira, e das 07:00 às 16:00 às sextas-feiras;
- Segundo turno: das 14:50 às 02:50, de segunda a quinta-feira, e das 15:50 às 00:29 às sextas-feiras;
- Terceiro turno: das 00:20 às 07:15, de segunda-feira a sábado, em regime de 6x1.

A equipe administrativa seguirá uma jornada fixa, das 07:00 às 17:00, de segunda a quinta-feira, e das 07:00 às 16:00 às sextas-feiras, com uma carga anual de 12 meses.

Considerando a operação de produção, distribuída em três turnos, estima-se a necessidade de aproximadamente 174 funcionários para garantir o funcionamento eficiente e contínuo das atividades. Esses colaboradores serão alocados conforme as demandas específicas de cada área, com uma distribuição detalhada conforme apresentada na Tabela 03 a seguir. O setor de líquidos injetáveis contará com 47 pessoas, enquanto a linha de produção relacionada às vacinas terá 81 funcionários dedicados.

Além disso, 30 pessoas estarão designadas para a expedição, 6 para a operação da câmara fria, e outros 10 serão responsáveis por funções administrativas que dão suporte ao processo produtivo. Essa alocação foi planejada para otimizar o fluxo de trabalho, garantindo que todas as etapas operacionais, desde a produção até a logística, ocorram de maneira integrada e eficiente

**Tabela 03** - Número de colaboradores na fase de operação do empreendimento.

Prédio	Número de Colbadores (Operação em 3 Turnos)
Líquidos Injetáveis	47
Covid	81
Câmera Fria	6
Centro de Distribuição (Expedição)	30
Indiretos	10
Total Geral de Colaboradores	174

**Fonte:** RCA.





### 3. DIAGNÓSTICO AMBIENTAL

Os locais destinados a ampliação do empreendimento, objeto deste parecer, estão localizados dentro da planta industrial em operação, sendo que estas edificações e estruturas se encontram em área totalmente urbanizada, localizada no Distrito Industrial, município de Montes Claros - MG.

Os impactos ambientais relativos ao empreendimento correspondem àqueles relacionados à implantação e operação industrial, como a geração de efluentes líquidos domésticos e industriais, a geração de resíduos sólidos, ruídos e emissões atmosféricas.

#### 3.1. Áreas de Influência

Conforme posto no RCA relativo a essa ampliação, a definição das Áreas de influência para a ampliação do empreendimento Hipolabor, considerou a área geográfica a ser direta ou indiretamente afetada pelos impactos ambientais decorrentes de sua instalação e operação.

Assim, procedeu-se com base nas principais características construtivas e operativas, a avaliação dos aspectos ambientais passíveis de desencadear impactos diretos ou indiretos, o que subsidiou a definição preliminar de seus limites, visando a elaboração do diagnóstico ambiental.

**a) Área Diretamente Afetada (ADA):** corresponde a área da fábrica atual acrescida da área onde serão instaladas as infraestruturas da ampliação, que abrangerão mais uma área de 7.450,61 m<sup>2</sup> ou, aproximadamente 0,745 ha.

**b) Área de Influência Direta (AID):** A AID foi delimitada levando em consideração os impactos que sofrerão relação direta pela atividade principal de ampliação da Hipolabor. Nesse contexto, em função do empreendimento aproveitar maior parte das estruturas existentes, em área já alterada, inserida no distrito industrial com vias externas largas e de trânsito rápido, sem a necessidade de maior intervenção para a ampliação produtiva, que será executado no mesmo local, considerou-se que as áreas de influência direta (AID) e diretamente afetadas (ADA) serão equivalentes.

Para os meios físico, biótico e socioeconômico não foram identificadas

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

repercussões que exigissem a delimitação específica da AID. Portanto, foi considerada uma única AID para todos os meios, que abrangerá a área ocupada diretamente pela ampliação empreendimento, sendo contemplada toda a área de locação das atuais e futuras infraestruturas, bem como as áreas de circulação interna de veículos e pessoal, ou seja, toda a área útil do empreendimento, respeitando o limite do terreno de posse da Hipolabor. Inclusive que toda a área de ampliação coincide com a ADA já licenciada.

**c) Área de Influência Indireta (All):** Para a Área de Influência Indireta (All) foram avaliados como impactos de referência sobre os componentes do meio físico, aqueles desencadeados pelas gerações de ruídos, a geração de emissões atmosféricas, efluentes líquidos e resíduos sólidos. A inexistência de cobertura vegetal nativa na área objeto de ampliação da Hipolabor e a presença de cobertura vegetal pouco preservada, em seu entorno, além da existência das estradas de acesso pavimentadas refletiram na delimitação específica da All para os meios físico e biótico distinguindo-a das repercussões sobre o meio socioeconômico, que em geral contempla todo o município.

A presença de uma fauna pouco significativa, em termos de diversidade e requisitos ambientais, representada por vertebrados de menor porte e pouco seletiva quanto ao ambiente de uso, associada a uma área de vegetação isolada e alterada, com presença de espécies florestais exóticas, nos fundos do empreendimento foram determinantes para definição da All dos meios físico e biótico. Considerou-se, portanto, que essas espécies de fauna generalistas nos fundos e na frente do empreendimento poderão interagir de forma acidental com as atividades do empreendimento, que por sua vez repercutiriam de forma indireta nesse ambiente do entorno.

Diante desse contexto, a Área de Influência Indireta (All) para os meios físico e biótico foi delimitada, portanto, considerando que os impactos indiretos previstos para as fases de implantação e operação ficarão restritos ao entorno imediato da AID, particularmente ao ambiente florestal que constitui uma barreira a dispersão de ruídos e emissões atmosféricas, considerados pouco significativos, da ótica do empreendimento em proposição.

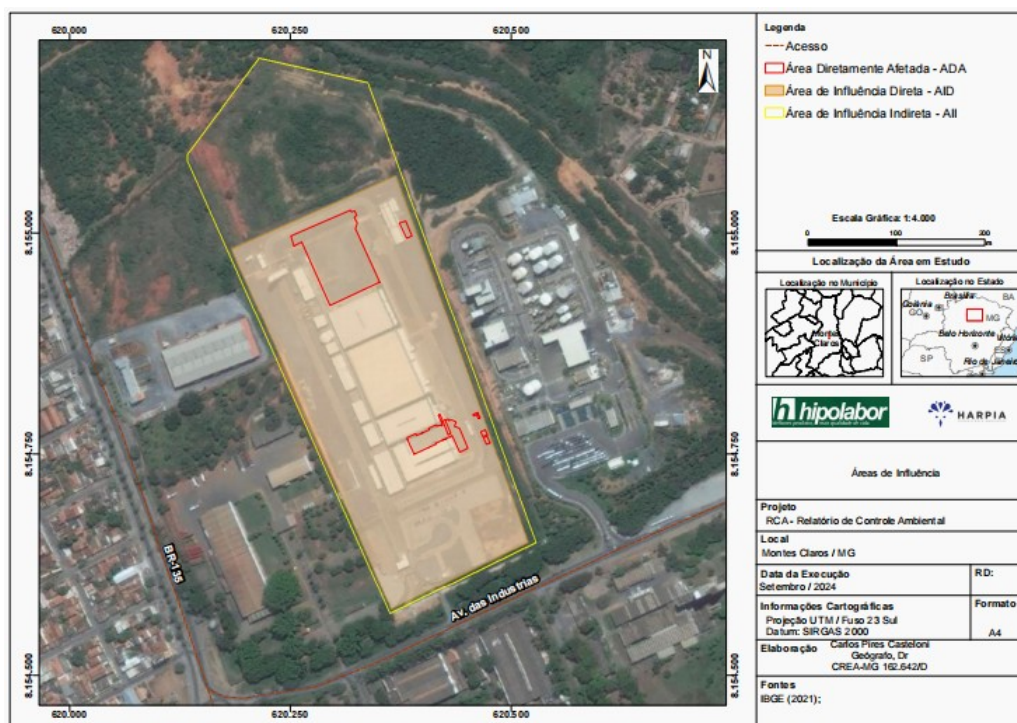
A opção pelo encaminhamento dos efluentes tratados para a rede coletora da COPASA, mesmo após tratamento, fomentou a delimitação coincidente a uma All mais restrita, coincidente ao ponto de conexão à rede COPASA e respectiva entrada do



empreendimento. Como não há previsão de descarte de efluentes diretamente nos cursos d'água da região, sendo encaminhados pré-tratados a rede da COPASA, não se espera repercussões diretas ou indiretas nas coleções hídricas localizadas no entorno do empreendimento.

Para o meio socioeconômico a All foi considerada como sendo o município de Montes Claros, MG, porque com a implantação do projeto serão desencadeados um rol de impactos positivos em sua economia, a partir do recolhimento de impostos e da oferta de empregos, que poderão beneficiar toda a população residente no município.

**Figura 21 - Áreas de influência do empreendimento.**



**Fonte: RCA.**

### **3.2. Unidades de Conservação.**

O empreendimento encontra-se a cerca de 3,508 km da Unidade de Conservação Parque Estadual da Lapa Grande, sendo que não se verificou riscos de interferência/impactos diretos na mesma, por parte do empreendimento.



**Figura 22 - Distância do empreendimento à Unidade de Conservação.**



**Fonte:** IDESisema.

### 3.3. Recursos Hídricos

A água a ser utilizada para a ampliação do empreendimento destina-se ao consumo humano (vestiários) e uso industrial (processos farmacêuticos, processos analíticos e utilidades), a qual será proveniente da concessionária local COPASA. A demanda de água necessária para a futura ampliação do empreendimento corresponde a 240 m<sup>3</sup>/dia.

Cabe ressaltar que a água utilizada atualmente pela indústria provém da COPASA e de um poço subterrâneo devidamente outorgado (Portaria 01601/2016), cuja vazão captada corresponde a 260,00 m<sup>3</sup>/dia.

**Tabela 04 - Demanda de água no empreendimento.**

Demanda de Água para Abastecimento			
Finalidade do consumo de água	Origem**	Consumo diário (m <sup>3</sup> /dia) Considerando 24 horas/dia interligação COPASA e 20 horas/dia Poço	
		Máximo*	Médio
(x) Consumo Uso Humano	COPASA/Poço 1	56 m <sup>3</sup>	56 m <sup>3</sup>
(x) Consumo Uso Industrial	COPASA/Poço 1	443 m <sup>3</sup>	443 m <sup>3</sup>
(x) Consumo uso geral (jardinagem, limpeza da fábrica e limpeza das máquinas e equipamentos)	COPASA/Poço 1	1 m <sup>3</sup>	1 m <sup>3</sup>
(x) Incêndio	Poço1	Poço 1 utilizado em prioridade para manter reservatório de 1000m <sup>3</sup> abastecido	Poço 1 utilizado em prioridade para manter reservatório de 1000m <sup>3</sup> abastecido
CONSUMO TOTAL (m <sup>3</sup> /dia)		500 m <sup>3</sup>	500 m <sup>3</sup>

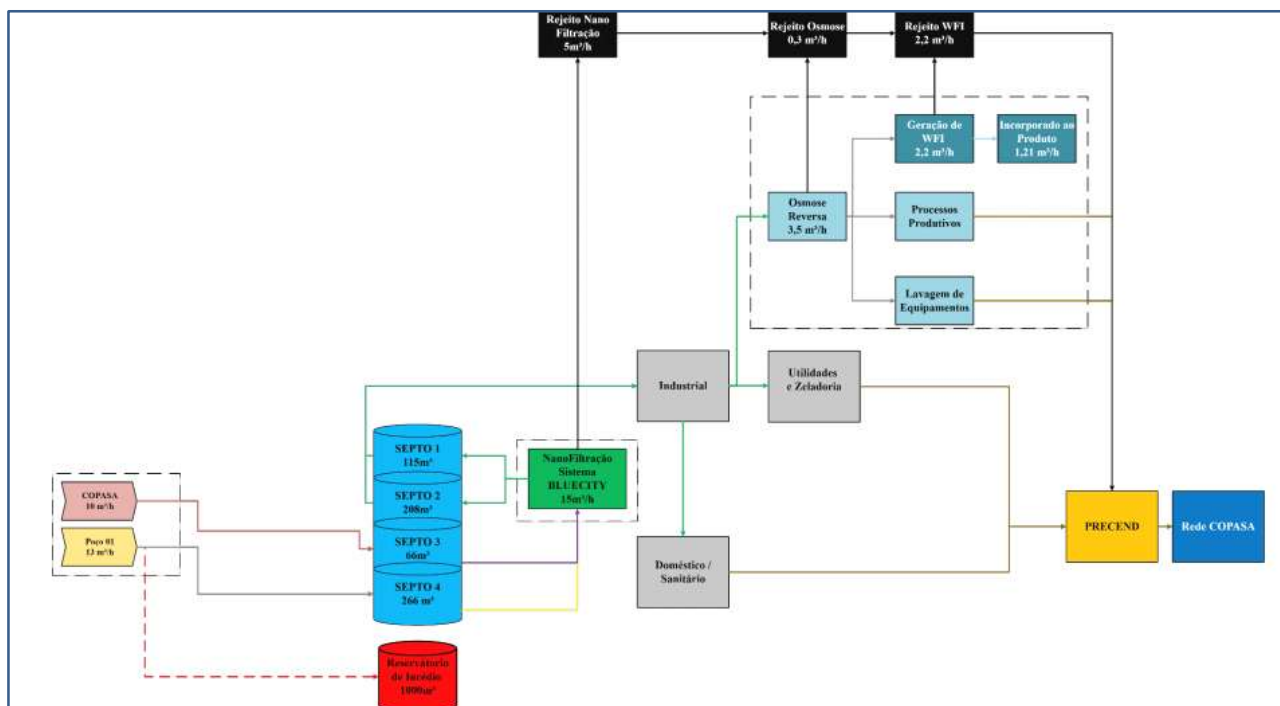
**Fonte:** Informações complementares.





A água destinada ao empreendimento será armazenada no castelo d'água existente, sendo posteriormente destinada aos tratamentos e, em seguida, aos processos industriais e as demais finalidades de consumo.

**Figura 23** - Fluxograma do consumo de água no empreendimento.



**Fonte:** Informações complementares.

### 3.4. Reserva Legal

O empreendimento em pauta se localiza em zona urbana, onde, nos termos do Código Florestal vigente, não é prevista constituição de reserva legal.

### 3.5. Espeleologia

O empreendimento localiza-se em área urbana, cujo entorno com raio de 250 m está inserido em área urbanizada, assim, está dispensado de apresentação de prospecção espeleológica, segundo a Instrução de Serviço do Sistema Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos – IS SISEMA nº 08/2017 - Revisão 01.



### **3.6. Flora/Fauna**

A ampliação em análise ocorrerá em uma área totalmente antropizada, em área adjacente a planta industrial em operação, portanto, não haverá a necessidade de supressão de vegetação, bem como não haverá impacto a fauna local.

## **4. COMPENSAÇÕES AMBIENTAIS**

### **4.1. Compensação por intervenção em áreas de preservação permanentes – Resolução Conama nº 369/2006 e Decreto 47.749 de 2019;**

Não está sendo autorizado nenhum tipo de intervenção em áreas de preservação permanente neste empreendimento.

### **4.2. Compensação ambiental prevista na Lei do SNUC – Lei Federal nº 9.985/2000;**

Não se aplica.

### **4.3. Compensação por supressão de vegetação no bioma da Mata Atlântica – Lei Federal 11.428/2006;**

Não se aplica.

### **4.4. Compensação por supressão de vegetação nativa em empreendimento minerário – Lei Estadual nº 20.922/2013, art. 75.**

Não se aplica.

### **4.5. Compensação Espeleológica – Decreto Federal nº 10.935/2022;**

Não se aplica.

### **4.6. Compensação de espécies protegidas por lei e ameaçadas de extinção – Portaria MMA nº 443/2014 e lei 20.308 de 2012.**

Não se aplica.

### **4.7. Compensação por supressão de indivíduos arbóreos isolados, conforme Lei Estadual nº 47.749/2019 e legislações específicas.**

Não se aplica.



## **5. ASPECTOS/IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS**

O empreendimento encontra-se inserido em área urbana, localizado no Distrito Industrial do município de Montes Claros/MG.

Os impactos ambientais relativos ao empreendimento correspondem àqueles relacionados a instalação e operação industrial, como a geração de efluentes líquidos domésticos e industriais, a geração de resíduos sólidos, de ruídos e emissões atmosféricas.

### **5.1 - Impactos ambientais e medidas mitigadoras na Fase de Instalação**

#### **5.1.1 Emissão de poeiras e gases**

Durante a fase de obras está previsto a geração de poeira em suspensão (materiais particulados) de forma pontual e de baixa magnitude, visto que ocorrerão execução de fundações e instalação de estruturas enterradas para direcionamento de efluentes sanitários, industriais e águas pluviais. Cabe esclarecer que as áreas de acesso e no entorno das áreas de ampliação são todas pavimentadas, sendo as áreas de ampliação antropizadas, ora composto por piso sextavado, ora por solo com brita.

Ocorrerá ainda a geração de gases resultantes do funcionamento de equipamentos e da movimentação de veículos, tais como motoniveladora, trator esteira, guindaste, etc.

As medidas de controle referente as fontes geradoras de poeiras e gases, tais como umidificação do solo, manutenção de máquinas e equipamentos, etc., estão detalhadas no Programa Ambiental da Construção (PAC).

#### **5.1.2 Geração de ruídos**

Para a execução das obras civis, o empreendimento contará com as atividades de fundação por estaca hélice, que possui baixa emissão de ruídos e, portanto, o ruído será proveniente da operação das betoneiras, movimentação interna de maquinários.

As medidas de controle referente as fontes geradoras de ruídos estão detalhadas no Programa Ambiental da Construção (PAC).



### 5.1.3 Erosão superficial

Como forma de evitar a ocorrência de erosões devido ao escoamento superficial das águas pluviais, há em toda área da indústria, bem como na área de acesso ao canteiro de obras, sistema de drenagem de águas de chuva. Assim, será implantado no canteiro de obras sistema de drenagem de águas pluviais interligado ao sistema já existente.

### 5.1.4 Resíduos sólidos

Nas fases de instalação ocorrerá a geração de resíduos sólidos, variando desde a geração de resíduos doméstico, sucatas, materiais de escritório, classificados como resíduos não perigosos, resíduos de construção civil e até resíduos contaminados com óleos e graxas, classificados como resíduos perigosos.

A seguir são apresentados na tabela 05 a descrição dos resíduos, sua origem, acondicionamento e destinação final.

**Tabela 05 - Resíduos gerados na fase de implantação do empreendimento.**

Classe	Descrição dos Resíduos	Origem	Acondicionamento	Dispositivos de Armazenamento/Tratamento	Destinação Final
A	Concreto, tijolo, brita	Alvenaria	Áreas planas determinadas para acondicionamento de resíduo volumoso - próximo às áreas de escavação.	Área de Caçambas	Reciclagem, reaproveitamento e/ou Aterro de Construção Civil
	Solo	Fundação e escavação para instalação hidráulica predial e construção da câmara fria e área de expedição.			
B	Madeira	Alvenaria/ Acabamentos	Caçamba de metal de 5 a 34 m <sup>3</sup> bigbags, sacos plásticos, bombonas plásticas e lixeiras	Área de Caçambas para (Ferragens) e Central de Resíduos	Reciclagem/Reaproveitamento
	Metal				
	Papel e Papelão				
	Plástico				
	Vidro				
C	Gesso, EPI não contaminado, Isopor, Lixas	Todas as etapas construtivas	Baia de Resíduos	Central de Resíduos	Aterro Industrial / Incineração e/ou Coprocessamento
D	Resíduos perigosos presentes em embalagens plásticas, vidro e de metal., instrumentos de pintura (pincéis, rolos, latas de tinta, estopas, trapos, EPIs contaminados etc.).	Todas as etapas construtivas	Baia de Resíduos Perigosos.	Central de Resíduos	Incineração e/ou Coprocessamento
D	Resíduos contaminados: solo, brita, serragem, água e embalagens contaminadas com óleo, tintas e solventes.	Todas as etapas construtivas	Baia de Resíduos Perigosos.	Central de Resíduos	Incineração e/ou Coprocessamento
Classe II A	Restos de alimentos e mamitex	Refeitório	Lixeiras identificadas no refeitório	Central de Resíduos (coletor de 1.000 Litros)	Aterro Sanitário Classe II

**Fonte: RCA.**



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

No canteiro de obras os resíduos serão segregados na Central de Resíduos, a ser construída com área de 48 m<sup>2</sup>, bem como área destinada à disposição de caçambas para resíduos volumosos inertes.

Trata-se de um ambiente totalmente coberto, provido de piso impermeável, com acesso restrito e devidamente sinalizado. A Central de Resíduos será destinada ao acondicionamento das bombonas, big bags, e/ou caçambas destinadas à segregação dos resíduos perigosos (sólidos e semi-sólidos), resíduos comuns não recicláveis e resíduos recicláveis (papel, plástico, papelão, etc.). Especialmente na baia de resíduos perigosos semi-sólidos existirá uma caixa cega /ou bacia de contenção móvel para o acondicionamento adequado de resíduos como óleos, restos de tintas, etc.

Os resíduos volumosos, tais como, sucatas metálicas e/ou entulhos serão armazenados em caçambas de 5 m<sup>3</sup> sendo também possível a acomodação de caçambas de 5 m<sup>3</sup> a 34 m<sup>3</sup>.

As medidas de controle para as fontes geradoras de resíduos estão descritas detalhadamente no Programa Ambiental da Construção (PAC) e no Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos.

O empreendedor deverá realizar o gerenciamento dos resíduos sólidos referente a ampliação, conjuntamente com aquele realizado na planta industrial em operação, através do Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, sendo que os mesmos deverão classificados, coletados, armazenados e encaminhados ao tratamento/disposição ambientalmente adequada.

### **5.1.5 Efluentes líquidos**

A geração de efluentes líquidos na fase de instalação da ampliação do empreendimento corresponde aos efluentes líquidos domésticos (sanitários e refeitórios) e, eventualmente, a geração de efluentes industriais provenientes do vazamento de óleos de máquinas e equipamentos, bem como provenientes da lavagem das betoneiras durante as obras civis.

Os efluentes líquidos domésticos gerados no canteiro de obras serão direcionados a rede de coleta e destinação de efluentes líquidos da COPASA, a qual já possui contrato

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

firmado para realizar o tratamento desses efluentes para o empreendimento. Poderá ocorrer também a instalação de banheiros químicos, sendo que os efluentes gerados deverão ser encaminhados ao devido tratamento/lançamento ambiental adequado.

Os efluentes oleosos que por ventura sejam gerados no canteiro e nas frentes de obra, devido ao vazamento de máquinas e equipamentos, esses deverão ser recolhidos e destinados de forma ambientalmente adequada, bem como deverão ser realizadas as devidas manutenções corretivas.

O local de lavagem das mangueiras e tambores das betoneiras será impermeabilizada, com piso de concreto. Será implantada uma caixa decantadora para a separação de sólidos suspensos presentes nos efluentes líquidos gerados durante o processo de lavagem.

A lavagem dos tambores das betoneiras será realizada enquanto o concreto ainda estiver fresco, o que possibilita a recuperação dos agregados naturais, como areia e brita, para reutilização no processo.

## **5.2 - Impactos ambientais e medidas mitigadoras na Fase de Operação**

### **5.2.1 Efluentes líquidos**

Serão gerados efluentes líquidos domésticos e industriais devido a ampliação do empreendimento.

Os efluentes líquidos domésticos serão gerados nos sanitários e vestiários presentes nas áreas de ampliação devido aos 174 funcionários alocados nas atividades industriais.

Os efluentes líquidos industriais poderão ser gerados nos processos industriais de produção de vacinas, produção de líquidos injetáveis, nas Unidades de Tratamento de Ar (prédio de Produção, setor da Câmara Fria, Centro de Distribuição), nos Sistemas de Tratamento de Água Gelada (Centro de Distribuição e Utilidades Industriais), nos sistemas Ultrafiltração e PW (Utilidades Limpas), na Central de Resíduos, nos geradores (Utilidades Industriais), no tanque de armazenamento de combustível (Utilidades Industriais) e sala de compressor (Utilidades Limpas).

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

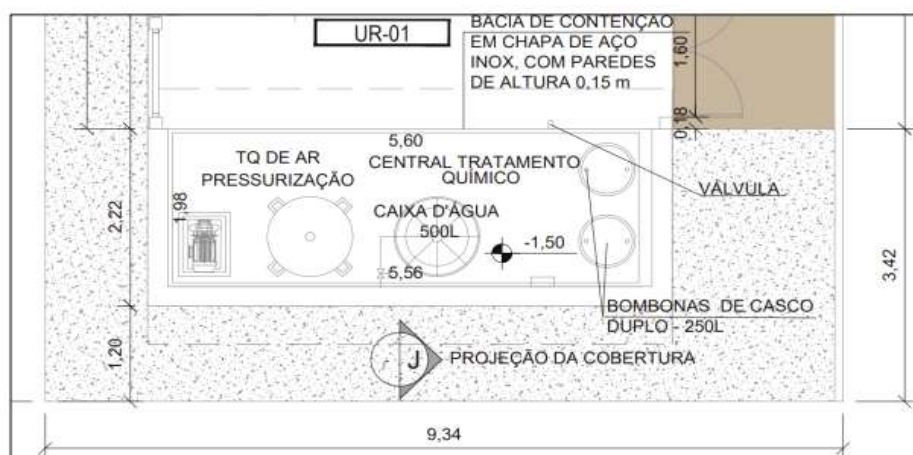
NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

As Unidades de Tratamento de Ar (UTA's), presentes nos setores supracitados, possuirão bacia de contenção em aço inox para água condensada no entorno do sistema de ar-condicionado. A água condensada limpa contida na bacia de contenção estará conectada a rede de efluente industrial.

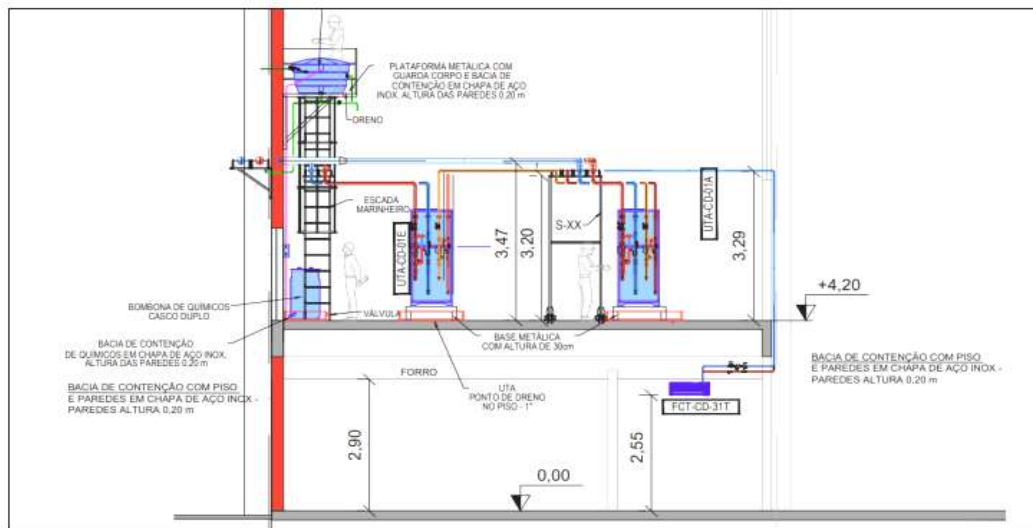
**Figura 24 - Unidade de Tratamento de Ar.****Fonte:** Informações complementares.

O tratamento de água gelada (Utilidades Industriais e Centro de Distribuição) contará com piso impermeável, bacia de contenção contra vazamentos em aço inoxidável, bem como bacia de contenção no entorno das bombonas (casco duplo) de produtos químicos.

**Figura 25 - Central de Tratamento de Água Gelada - Utilidades Industriais.****Fonte:** Informações complementares.



**Figura 26 - Central de Tratamento de Água Gelada - Centro de Distribuição.**



**Fonte:** Informações complementares.

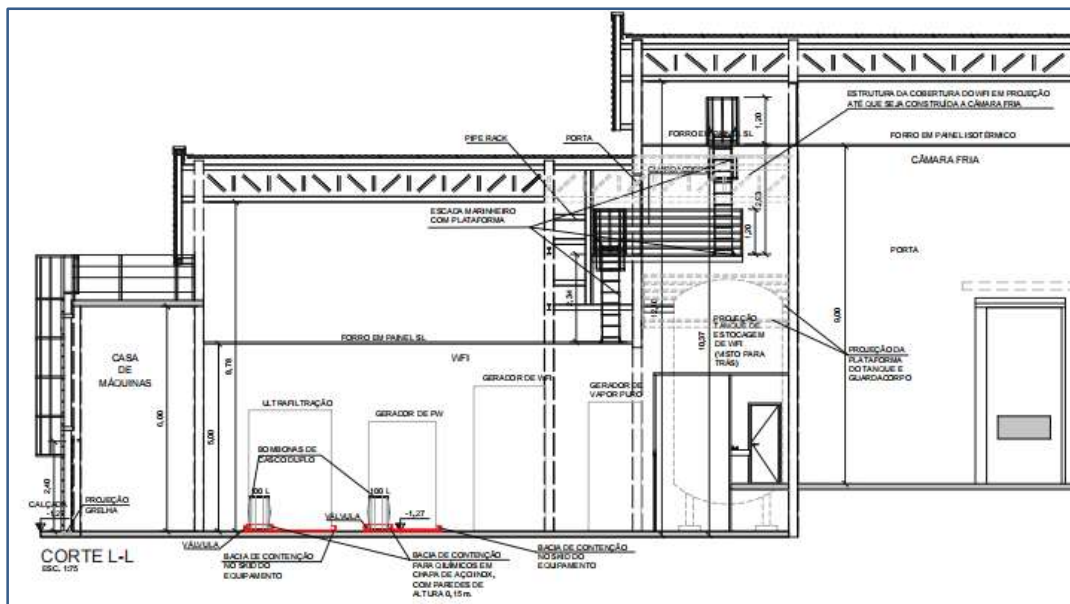
Os sistemas de Ultrafiltração e PW estarão em área (Utilidades Limpas) com piso impermeável, cobertura e contarão com bacias de contenção no entorno dos sistemas para que a água filtrada e purificada geradas em caso de uma possível manutenção sejam contidas e interligadas a rede de efluente líquido industrial. Os produtos químicos utilizados serão armazenados em bombonas (casco duplo) sobre bacias de contenção para o recolhimento dos efluentes.

O gerador de WFI estará em área fechada, com piso impermeável (Epóxi) e contará com destiladores e geradores de água/vapor limpo em aço inox, vedado, evitando assim possíveis vazamentos.





**Figura 27 - Sistemas de Ultrafiltração, PW e WFI.**



**Fonte:** Informações complementares.

A Central de Resíduos contará com piso em concreto. Especialmente na área de pesagem e na baía de resíduos perigosos, está prevista a instalação de canaletas de drenagem, interligadas a uma caixa de contenção. As canaletas coletoras contarão com uma proteção em grelha metálica com inclinação de 1,5%, que direciona qualquer resíduo líquido para a caixa de contenção dimensionada para um volume de 3.000 litros. Os efluentes líquidos gerados serão encaminhados de forma ambientalmente adequada a empresas licenciadas para tal.

Na fase de operação do empreendimento está previsto um incremento na vazão de efluentes líquidos domésticos de 6,0 m<sup>3</sup>/dia e de 146,0 m<sup>3</sup>/dia para efluentes industriais e, segundo a COPASA, responsável pelo tratamento dos efluentes da empresa (PRECEND), por meio de declaração anexa ao processo, assegura a coleta, o transporte e o tratamento adequado dos efluentes líquidos gerados. A atual demanda contratada junto a COPASA (PRECEND) corresponde ao tratamento de aproximadamente 250m<sup>3</sup>/dia de efluentes líquidos industriais, bem como de 50m<sup>3</sup>/dia de efluentes domésticos.

Os geradores de energia elétrica a serem instalados são do tipo carenado, possuirão uma bacia de contenção acoplada ao equipamento e serão instalados sob piso de concreto suspenso.

**Figura 28** - Conjunto de geradores e tanque de armazenamento.



**Figura 29 - Sala de compressores.**



No centro de distribuição não existem ralos ou algum tipo de drenagem direcionado ao meio externo. Qualquer acidente por quebra de frasco com líquido ou material de

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

embalagem, a limpeza ocorrerá a seco. A possibilidade de vazamentos dos produtos líquidos é mínima, considerando que os produtos são acondicionados em embalagens com tripla camada, incluindo duas embalagens de plástico com alta resistência, mais embalagem de barrica de fibra, com tampa lacrada com anel de aço.

### **5.2.2 Ruídos**

Os ruídos serão gerados pela operação dos equipamentos presentes na área industrial, bem como devido a movimentação de máquinas e veículos no empreendimento.


Está prevista a geração de ruídos no setor de produção (produção de vacinas e líquidos injetáveis), setor de Utilidades (Central de Água Gelada - CAG, Central de Tratamento de Água Gelada, sala de compressores, setor dos geradores), entretanto a maioria das fontes geradoras de ruídos serão instaladas em local fechado, impedindo que os ruídos alcancem as áreas externas aos prédios. Para as fontes geradoras externas os prédios (Central de Tratamento de Água Gelada e setor dos geradores) deverão ser monitoradas as emissões de ruído de modo que em caso de parâmetros acima do padrão normativo, medidas mitigadoras para reduzir tais emissões deverão ser implantadas, tais como o enclausuramento dos equipamentos geradores de ruído.

### **5.2.3 Resíduos sólidos**

A geração de resíduos sólidos esperada após a ampliação se dará, principalmente, nas atividades a serem desenvolvidas nos setores produtivos (líquidos injetáveis e vacinas) e Centro de Distribuição (CD).

Dentre os resíduos sólidos resultantes da operação (ampliação) da Hipolabor serão, basicamente: resíduos sólido doméstico; papelão; plástico; aparas de vidro; matérias primas; subproduto de processo (resíduos de medicamentos); tambores e bombonas (barrica de papelão, bombonas de plástico); embalagens; máscaras e jalecos descartáveis de TNT (EPIs); e lotes de medicamentos não aprovados para comercialização.

A coleta seletiva de materiais recicláveis, tais como plásticos, metais, papéis e vidros será implementada com o objetivo de segregar previamente aqueles resíduos

	<b>GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS</b> Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM) Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM) Coordenação de Análise Técnica (CAT) Coordenação de Controle Processual (CCP)	PA SLA nº 103/2025 PU nº 21 FEAM/URA NM - CAT/2025 Data: 14/08/2025
---	--	--

sólidos passíveis de reciclagem e reaproveitamento, dos demais resíduos gerados durante as fases de implantação e operação do empreendimento Hipolabor.

O armazenamento temporário dos resíduos será realizado em galpão coberto, com estrutura metálica.

A Central de Resíduos receberá resíduos do tipo perigosos e recicláveis, os quais serão segregados de acordo com suas respectivas classificações. Os resíduos serão separados por baias, em alvenaria, que contarão com placas de sinalização de forma a obter uma melhor segregação, evitando assim a possibilidade de mistura dos resíduos de classes distintas.

A Central de Resíduos foi dimensionada para o acondicionamento temporário dos resíduos recicláveis (Papel/Papelão; Plástico) em big bags até o momento da sua destinação final, que atenderá às especificações contidas nas Normas Técnicas ABNT/NBR 11.174. A baía de resíduos recicláveis terá uma área de 18,55 m<sup>2</sup>. Tambores, bombonas de plástico, e barrica de papelão não contaminados serão armazenados sobre paletes para melhor carregamento dos resíduos pelo equipamento de paleteira. O piso da Central de Resíduos será em concreto.

A área de armazenamento destes resíduos, incluindo a área de pesagem, terá uma área igual a 37,67 m<sup>2</sup>.

Os resíduos perigosos serão armazenados respeitando a compatibilidade entre eles, de forma a prevenir reações espontâneas e respeitando a ABNT/NBR 12.235. Os resíduos perigosos corresponderão a medicamentos não aprovados (aparas de vidro/ampolas) e ocuparão uma área de 18,74 m<sup>2</sup>.

Especialmente na área de pesagem e na baía de resíduos perigosos, está prevista a instalação de canaletas de drenagem, interligadas a uma caixa de retenção.





**Tabela 06** - Resíduos, fonte geradora, acondicionamento e destinação local.


Nome do subproduto ou resíduo	Equipament o ou Operação Geradora	Clas se NBR 1000 4	Forma de acondiciona mento	Local de estocagem
Lixo Doméstico	Restaurante, Sanitários	IIA e IIB	Sacos plásticos fechados Caçambas 5m³	Caçambas fechada - existente
Papel/Papelão	Processos produtivos e não produtivos	IIA	Big Bags	Central de Resíduos (prédio ampliação)
Plástico	Processos produtivos e não produtivos	IIB	Big Bags	Central de Resíduos (prédio ampliação)
Madeira (paletes)	Processos não produtivos	IIA	N/A	Área de Caçambas existente
Vidros/Frascos	Processos produtivos e não produtivos	IIB	N/A	Área de Caçambas existente
Tambores e Bombonas de Plástico e Barrica de papelão (Não contaminados)	Processos Produtivos (Matéria-prima)	IIA e IIB	Sob paletes	Central de Resíduos (prédio ampliação)
Medicamentos não aprovados (aparas de vidro/ampolas)	Processos Produtivos	I	Caixa de Papelão sob paletes	Central de Resíduos (prédio ampliação)
Máscaras e jalecos descartáveis de TNT (EPIs)	Processos Produtivos	I	Coletores (Lixeira basculante)	Área de Caçambas existente

**Fonte:** Informações complementares.

#### 5.2.4 Emissões atmosféricas

As atividades relativas a ampliação implicarão apenas na geração de efluente atmosférico de fontes pontuais, provenientes do *Fan Coil* (gases) a ser instalado e Caldeira (gases e material particulado), essa já existente no empreendimento, que utiliza como combustível Gás liquefeito de Petróleo (GLP).

O processo de produção é realizado em salas limpas, com equipamentos de alta performance com índice de perdas baixos e geração de material particulado em níveis baixíssimos, e em partículas quase que invisíveis. Estas micropartículas podem contaminar de forma cruzada somente a qualidade do processo produtivo, sem prejuízos ao meio ambiente. Estas micropartículas são retidas em filtros do sistema de tratamento

	<b>GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS</b> Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM) Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM) Coordenação de Análise Técnica (CAT) Coordenação de Controle Processual (CCP)	PA SLA nº 103/2025 PU nº 21 FEAM/URA NM - CAT/2025 Data: 14/08/2025
---	--	--

de ar, sendo os mesmos posteriormente destinados a Central de Resíduos e daí a destinação final adequada.

## 6. CONTROLE PROCESSUAL

Trata-se de um pedido de ampliação da Licença de Operação (PA nº 05743/2006/004/2019) para a atividade de fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0 obtida em 25/05/2020. A unidade fabril se localiza no distrito industrial da cidade de Montes Claros/MG.

O presente processo de ampliação em LAC1 (LP+LI+LO) foi formalizado com o Relatório de Controle Ambiental - RCA e o Plano de Controle Ambiental - PCA na modalidade de Licença Ambiental Concomitante – LAC1 enquadradas na Classe 4 devido ao seu porte Pequeno (Área construída: 1.315,75 m<sup>2</sup> = 0,1315 ha) e potencial poluidor Grande, para a atividade principal (C-05-01-0) e classe 3 devido ao seu porte Médio (Área construída: 6.134,86 m<sup>2</sup> = 0,6135 ha) e potencial poluidor Médio. As atividades pretendidas correspondem a *“Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados”* e *“Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação”* - códigos C-05-01-0 e C-05-02-9.

O empreendedor informou na caracterização do empreendimento que há interesse para que a regularização ambiental ocorra de forma monofásica (LP+LI+LO). O § 2º do art. 14 do Decreto nº 47.383 de 2018 prevê que “O órgão ambiental competente, quando o critério técnico assim o exigir, poderá, justificadamente, determinar que o licenciamento se proceda em quaisquer de suas modalidades, independentemente do enquadramento inicial da atividade ou do empreendimento, observada a necessidade de apresentação dos estudos ambientais especificamente exigidos e respeitado o contraditório.”

Verifica-se dessa forma a possibilidade jurídica do pleito. Ademais, a IS 01/2018 prescreve no Item 2.7. Das ampliações de empreendimentos licenciados que *“Para a licença concomitante ou trifásica emitida, a ampliação se dará de acordo com a*

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

*característica de porte e de potencial poluidor específica de tal ampliação. Nesse caso, a ampliação poderá ser licenciada na modalidade LAS ou LAC1, conforme o caso, podendo ainda ser LAC2 ou LAT a requerimento do empreendedor, se a modalidade assim o permitir, e serão incorporadas no processo de renovação.”*

Consta no CADU os documentos pessoais dos representantes da empresa, bem como o contrato social e procurações outorgando poderes aos representantes da empresa.

Em relação à espeleologia informa que o empreendimento se localiza em área urbanizada. Portanto, está dispensado de apresentar prospecção espeleológica, segundo a Instrução de Serviço do Sistema Estadual de Meio Ambiente e Recursos Hídricos – IS SISEMA nº 08/2017 - Revisão 01.

A certidão de uso e ocupação do solo emitida pelo Município de Montes Claros encontra-se acostadas aos autos cumprindo assim a exigência prevista no art. 18 do Decreto nº 47.383/18.

Em consulta realizada no IDE-SISEMA a pretensa área de ampliação não se encontra inserida em Áreas Prioritárias para Conservação da Biodiversidade, cuja Área Diretamente Afetada – ADA do empreendimento se localiza a aproximadamente 39 km de área considerada como sendo Especial de prioridade para conservação. Ademais, o empreendimento não está localizado em unidade de conservação ou em zona de amortecimento. A unidade mais próxima é o Parque Estadual Lapa Grande, localizado a 3,508 km de distância. Segundo a empresa o empreendimento não causará impacto em terras indígenas, quilombolas e bens culturais acautelados.

De acordo com IDE-Sisema (2019), a área de estudo está localizada no interior de duas Áreas de Segurança Aeroportuária, sendo uma pública e outra privada. Todavia, o empreendimento não tem potencial de ser atrativa de aves assim, desnecessário a anuência do COMAER.

A demanda de água atual no empreendimento é atendida pela concessionária local (Companhia de Saneamento de Minas Gerais - COPASA) e por um poço subterrâneo devidamente outorgado (Portaria 01601/2016), cuja vazão captada corresponde a 260,00 m<sup>3</sup>/dia.

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

Não foi verificado a necessidade de compensações florestais ou ambientais no presente processo.

Cumprir destacar que, consoante o disposto no art. 19 do Decreto Estadual 47.383/2018, a certidão negativa de débitos ambientais não integra os documentos obrigatórios de instrução do processo de licenciamento.

Foi apresentado o registro do imóvel em nome da Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Verifica-se que o empreendedor providenciou a publicação do requerimento da licença no periódico regional Jornal de Notícias em 03/12/2024 em fls. 06. Consta ainda a publicação realizada pela URA/NM no Diário Oficial de Minas Gerais do pedido de licença quanto ao presente processo nos termos da Instrução de Serviço SISEMA nº 30/09/2022 e consoante o disposto no art. 10, §1º, da Lei 6.938/1981 (Lei da Política Nacional de Meio Ambiente) em respeito ao princípio da publicidade, constitucionalmente previsto no art. 37, *caput*, da Constituição Federal de 1988.

Foram entregues o certificado de regularidade da Hipolabor Farmacêutica Ltda. E da consultoria da empresa, bem como, dos consultores desta cumprindo assim com as determinações da Instrução Normativa nº 06/2013 do IBAMA e do art. 17 da Lei 6.938/1981 (Lei da Política Nacional de Meio Ambiente).

Sobre o prazo de validade da presente licença, o art. 35, § 8º, do Decreto 47.383/2018 prevê:

*Art. 35 – As ampliações de atividades ou de empreendimentos licenciados que impliquem aumento ou incremento dos parâmetros de porte ou, ainda, promovam a incorporação de novas atividades ao empreendimento, deverão ser submetidas à regularização, observada a incidência de critérios locacionais.*

(...)

*§8º – As licenças emitidas em razão de ampliação da atividade ou do empreendimento terão prazo de validade correspondente ao prazo de validade remanescente da licença principal da atividade ou do empreendimento.*

Desse modo, o prazo da presente ampliação deve corresponder ao remanescente



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

da licença principal que foi regularizada por meio da Renovação da Licença de Operação (PA n. 05743/2006/004/2019) válida até 27/05/2030.

A competência em apreciar o presente pedido é da Chefe Regional da Unidade Regional de Regularização Ambiental da FEAM, nos termos do Decreto Estadual nº 46.953 de 2016. Registra-se que a análise dos estudos ambientais não exime o empreendedor de sua responsabilidade técnica e jurídica sobre estes, assim como da comprovação quanto à eficiência das medidas de mitigação adotadas.

Pelo exposto, entendemos que o empreendimento possui viabilidade ambiental. Registra-se que este respaldo é acompanhado com as condicionantes ora estabelecidas; fato que não dispensa e nem substitui a obtenção de outras licenças legalmente exigíveis, nos termos do Decreto nº. 47.383/18 sob pena de autuação.

Assim, o presente processo contém os requisitos básicos a serem atendidos no que tange à sua instalação e operação. Isto posto, sugerimos o deferimento da LAC 1 (LP+LI+LO) para as atividades requeridas à Hipolabor Farmacêutica Ltda. com prazo de validade até 27/05/2030, com as condicionantes ora sugeridas no presente parecer.

## 7. CONCLUSÃO

A Equipe Técnica da FEAM/URA NM sugere o **deferimento** desta Licença Ambiental na fase de Licença Prévia concomitante com a Licença de Instalação e a Licença de Operação (LP+LI+LO - Ampliação), para o empreendimento **Hipolabor Farmacêutica Ltda.**, para as atividades sob códigos C-05-01-0 Fabricação de produtos para diagnósticos com sangue e hemoderivados, farmoquímicos (matéria-prima e princípios ativos), vacinas, produtos biológicos e /ou aqueles provenientes de organismos geneticamente modificados, e C-05-02-9 - Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação, a serem instaladas no município de Montes Claros - MG, **pelo prazo da validade do Certificado de LO nº 006/2020 (PA SIAM nº 05743/2006/004/2019) que corresponde a 27/05/2030**, vinculada ao cumprimento das condicionantes e programas propostos nos estudos apresentados.

Oportuno advertir ao empreendedor que a análise negativa quanto ao

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

cumprimento das condicionantes previstas ao final deste Parecer Único (Anexo I), bem como qualquer alteração, modificação e ampliação sem a devida e prévia comunicação a FEAM/URA Norte de Minas, tornam o empreendimento em questão passível de ser objeto das sanções previstas na legislação vigente.

Ressalta-se que a Licença Ambiental em apreço não dispensa, nem substitui a obtenção, pelo requerente, de outros atos autorizativos legalmente exigíveis.

A análise dos estudos ambientais pela FEAM/URA do Norte de Minas, não exime o empreendedor de sua responsabilidade técnica e jurídica sobre estes, assim como da comprovação quanto à eficiência das medidas de mitigação adotadas.

## 8. ANEXOS

**Anexo I.** Condicionantes da LP+LI+LO da Hipolabor Farmacêutica Ltda.

**Anexo II.** Programa de Automonitoramento Ambiental da Hipolabor Farmacêutica Ltda.

**Anexo III.** Relatório Fotográfico da Hipolabor Farmacêutica Ltda..

### **ANEXO I - Condicionantes da LP+LI+LO da da Hipolabor Farmacêutica Ltda..**

#### **I.1. Condicionantes da Licença de Instalação da Hipolabor Farmacêutica Ltda..**

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
1.	Executar todos os planos/programas apresentados nos estudos, previstos para a etapa de instalação do empreendimento. <b>Obs.:</b> Apresentar <u>anualmente</u> , relatório técnico descritivo e fotográfico com as ações realizadas para cada programa, de modo a comprovar a execução dos planos/programas previsto nos estudos apresentados.	Durante a vigência da Licença de Instalação.
2.	Executar o Programa de Automonitoramento, conforme definido no Anexo II - Item II.1 (Programa de Automonitoramento da Licença de Instalação da Hipolabor	Durante a vigência da Licença de

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

	Farmacêutica Ltda..) deste Parecer Único, demonstrando o atendimento aos padrões definidos nas normas vigentes.	Instalação.
3.	Apresentar relatório técnico descritivo e fotográfico com a comprovação da implantação de todos os sistemas de controle ambiental previstos para os prédios produtivos (Vacinas e Líquidos Injetáveis), bem como das unidades de apoio industrial e demais edificações presentes no empreendimento, conforme previsto nos estudos, objeto desse licenciamento. As fotos deverão possuir coordenadas e indicação do local/setor onde o sistema de controle ambiental está instalado.	Anterior ao início da operação do empreendimento.
4.	Apresentar cópia dos laudos de automonitoramento dos efluentes líquidos (domésticos e industriais) solicitados pela COPASA (PRECEND) e executados pelo empreendedor.	Anualmente, até o dia 31 de janeiro do ano subsequente e durante toda a vigência da licença de instalação.
5.	Quando da utilização de banheiros químicos na fase de instalação, deverá ser comprovado a destinação final ambientalmente correta dos resíduos e efluentes gerados.	Anterior ao início da operação do empreendimento.
6.	Qualquer modificação do lay-out do empreendimento, que implique na alteração dos parâmetros licenciados, e alteração dos sistemas de controle ambiental adotados, a FEAM/URA NM deverá previamente ser cientificada, para análise e decisão.	Durante a vigência da licença de instalação.

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

**I.2. Condicionantes da Licença de Operação da Hipolabor Farmacêutica Ltda..**

Item	Descrição da Condicionante	Prazo*
1.	Protocolar comunicação formal à FEAM URA NM, informando a data que o empreendimento irá iniciar a operação.	Até 10 dias antes do início da

**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

		operação.
2.	Executar o Programa de Automonitoramento, conforme definido no Anexo II - Item II.2 (Programa de automonitoramento da Licença de Operação da Hipolabor Farmacêutica Ltda.) deste Parecer Único, demonstrando o atendimento aos padrões definidos nas normas vigentes.	Durante a vigência da Licença.
3.	Apresentar cópia dos laudos de automonitoramento dos efluentes líquidos (domésticos e industriais) solicitados pela COPASA (PRECEND) e executados pelo empreendedor.	Anualmente, até o dia 31 de janeiro do ano subsequente e durante toda a vigência da licença de instalação.
4.	O processo de Produção de Injetáveis (denominado de Linha IV), deverá ser dedicada apenas a produção de líquidos injetáveis, conforme apresentado nos estudos, não podendo ocorrer nesta linha a Produção de Vacinas.	Durante a vigência da Licença de Operação.

**IMPORTANTE**

Os parâmetros e frequências especificadas para o Programa de Automonitoramento poderão sofrer alterações a critério da área técnica da FEAM URA NM, face ao desempenho apresentado;

Qualquer mudança promovida no empreendimento que venha a alterar a condição original do projeto das instalações e causar interferência neste programa deverá ser previamente informada e aprovada pelo órgão ambiental.





## **ANEXO II - Programa de Automonitoramento Ambiental da Hipolabor Farmacêutica Ltda.**

### **II. 1 - Programa de Automonitoramento da Licença de Instalação da Hipolabor Farmacêutica Ltda.**

#### **1. Emissões de ruídos**

<b>Local de amostragem</b>	<b>Parâmetro</b>	<b>Frequência de Análise</b>
PR1, PR2, PR3 e PR4.	dB	<u>Semestralmente</u>

**Figura 1** - Pontos de monitoramento dos níveis de ruído para a fase de instalação.



#### **2. Resíduos Sólidos**

##### **2.1- Resíduos sólidos e rejeitos abrangidos pelo Sistema MTR-MG**

Apresentar, semestralmente, a Declaração de Movimentação de Resíduo – DMR, emitida via Sistema MTR-MG, referente às operações realizadas com resíduos sólidos e rejeitos gerados pelo empreendimento durante aquele semestre, relativa a fase de instalação do



empreendimento, conforme determinações e prazos previstos na DN COPAM nº 232/2019.

Prazo: Conforme os prazos dispostos na Deliberação Normativa COPAM nº 232/2019.

## **2.2- Resíduos sólidos e rejeitos não abrangidos pelo Sistema MTR-MG**

Apresentar, semestralmente, relatório de controle e destinação dos resíduos sólidos gerados conforme quadro a seguir ou, alternativamente, a DMR, emitida via Sistema MTR-MG.

**Prazo**: seguir os prazos dispostos na DN COPAM nº 232/2019.

Resíduo			Transportador			Destinação final			Quantitativo total do semestre (Tonelada/Semestre)			Obs.
Denominação e código da lista IN IBAMA 13/2012	Origem	Classe	Taxa de geração (kg/mês)	Razão social	Endereço completo	Tecnologia (*)	Destinador / Empresa responsável		Quantidade Destinada	Quantidade Gerada	Quantidade Armazenada	
							Razão social	Endereço completo				

(\*)

1- Reutilização

2 - Reciclagem

3 - Aterro sanitário

4 - Aterro industrial

5- Incineração

6 - Co-processamento

7 - Aplicação no solo

8 - Armazenamento temporário (informar quantidade armazenada)

9- Outras (especificar)

## **2.3- Observações:**

- O programa de automonitoramento dos resíduos sólidos e rejeitos não abrangidos pelo Sistema MTR-MG, que são aqueles elencados no art. 2º da DN 232/2019, deverá ser apresentado, semestralmente, em apenas uma das formas supracitadas, a fim de não gerar duplicidade de documentos.
- As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas pelo empreendedor.
- As notas fiscais de vendas e/ou movimentação e os documentos identificando as doações de resíduos deverão ser mantidos disponíveis pelo empreendedor, para fins de fiscalização.



## II. 2 - Programa de Automonitoramento da Licença de Operação da Hipolabor Farmacêutica Ltda.

### 1. Emissões de ruídos

Local de amostragem	Parâmetro	Frequência de Análise
PR1, PR2, PR3 e PR4.	dB	<u>Anualmente</u>

**Figura 1** - Pontos de monitoramento dos níveis de ruído para a fase de instalação.



### 2. Resíduos Sólidos

#### **2.1- Resíduos sólidos e rejeitos abrangidos pelo Sistema MTR-MG**

Apresentar, semestralmente, a Declaração de Movimentação de Resíduo – DMR, emitida via Sistema MTR-MG, referente às operações realizadas com resíduos sólidos e rejeitos gerados pelo empreendimento durante aquele semestre, relativa a fase de operação do empreendimento, conforme determinações e prazos previstos na DN COPAM nº 232/2019.



Prazo: Conforme os prazos dispostos na Deliberação Normativa COPAM nº 232/2019.

## **2.2- Resíduos sólidos e rejeitos não abrangidos pelo Sistema MTR-MG**

Apresentar, semestralmente, relatório de controle e destinação dos resíduos sólidos gerados conforme quadro a seguir ou, alternativamente, a DMR, emitida via Sistema MTR-MG.

**Prazo:** seguir os prazos dispostos na DN COPAM nº 232/2019.

Resíduo			Transportador			Destinação final			Quantitativo total do semestre (Tonelada/Semestre)			Obs.
Denominação e código da lista IN IBAMA 13/2012	Origem	Classe	Taxa de geração (kg/mês)	Razão social	Endereço completo	Tecnologia (*)	Destinador / Empresa responsável		Quantidade Destinada	Quantidade Gerada	Quantidade Armazenada	
							Razão social	Endereço completo				

(\*)

1- Reutilização

2 - Reciclagem

3 - Aterro sanitário

4 - Aterro industrial

5- Incineração

6 - Co-processamento

7 - Aplicação no solo

8 - Armazenamento temporário (informar quantidade armazenada)

9- Outras (especificar)

## **2.3- Observações:**

- O programa de automonitoramento dos resíduos sólidos e rejeitos não abrangidos pelo Sistema MTR-MG, que são aqueles elencados no art. 2º da DN 232/2019, deverá ser apresentado, semestralmente, em apenas uma das formas supracitadas, a fim de não gerar duplicidade de documentos.
- As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas pelo empreendedor.
- As notas fiscais de vendas e/ou movimentação e os documentos identificando as doações de resíduos deverão ser mantidos disponíveis pelo empreendedor, para fins de fiscalização.





## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Fundação Estadual do Meio Ambiente (FEAM)

Unidade Regional de Regularização Ambiental Norte de Minas (URA NM)

Coordenação de Análise Técnica (CAT)

Coordenação de Controle Processual (CCP)

PA SLA nº 103/2025

PU nº 21 FEAM/URA

NM - CAT/2025

Data: 14/08/2025

### ANEXO III - Relatório Fotográfico da Hipolabor Farmacêutica do Brasil Ltda.

**Foto 01 - Local do Prédio de Vacinas e Líquidos Injetáveis**



**Foto 02 - Local do Centro de Distribuição**



**Foto 03 - Local do Centro de Distribuição** **Foto 04 - Local da Central de Água Gelada e Casa de Químicos**



**Foto 05 - Local dos Geradores**



**Foto 06 - Local da ampliação da Central de Tratamento de Resíduos**

