

Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável Subsecretaria de Regularização Ambiental – SURAM Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas – SUPRAM-NM

| PARECER                                              | ÚNICO Nº 0060282                                                    | 2/2019 para Exc | lusão c              | le Cond   | icionante (S | (MAI                                 | - Da      | ata: 01/02/2 | 019     |      |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------|--------------|--------------------------------------|-----------|--------------|---------|------|
| INDEXADO AO PROCESSO: PA COPAM:                      |                                                                     |                 |                      |           | SITU         | AÇÃO:                                |           |              |         |      |
| Licenciamento Ambiental 05743/2006/003/2             |                                                                     |                 |                      |           | 03/2015      | Defer                                | ido       |              |         |      |
| FASE DO LICENCIAMENTO: Licença Concedida             |                                                                     |                 | Instalação Corretiva |           |              | VALIDADE DA LICENÇA: 4 anos          |           |              |         |      |
| FASE ATUAL: Pedido de Exclusão de Condicionante      |                                                                     |                 |                      |           |              | SITUAÇÃO: Sugestão ao<br>Deferimento |           |              |         |      |
| PROCESSO                                             | OS VINCULADOS (                                                     | CONCLUÍDOS      |                      | PA CO     | ΡΔΜ·         |                                      | SITUA     | CÃO·         |         |      |
| T KOOLOO                                             | O THOOLADOO (                                                       | DONOLOIDOO      |                      | 1 7 00    | i Ailii      |                                      | 0.104     | ŷло.         |         |      |
|                                                      |                                                                     |                 |                      |           |              |                                      | 1         |              |         |      |
| EMPREEND                                             | DEDOR: Hipolabo                                                     | or Farmacêutica | Ltda.                |           |              |                                      | CNPJ:     | 19.570.72    | 0/0007  | -06  |
| EMPREENDIMENTO: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ:   |                                                                     |                 |                      |           |              |                                      | 19.570.72 | 0/0007       | -06     |      |
| MUNICÍPIO: Montes Claros ZONA:                       |                                                                     |                 |                      |           |              |                                      | Urbana    |              |         |      |
| COORDENA<br>(DATUM): V                               | ADAS GEOGRÁFIC<br>VGS 84                                            | A LAT/Y         | 16º 41'              | 9,0"      | L            | ONG                                  | /X        | 43° 52       | ' 15,0" |      |
| LOCALIZAD                                            | OO EM UNIDADE D                                                     | E CONSERVA      | ÇÃO:                 |           |              |                                      |           |              |         |      |
| INTEGRAL ZONA DE AMORTECIMENTO USO SUSTENTÁVEL X NÃO |                                                                     |                 |                      |           |              |                                      |           |              |         |      |
| NOME:                                                | <u></u>                                                             |                 |                      |           | <u> </u>     |                                      |           |              |         |      |
| BACIA FED                                            | ERAL: Rio São Fra                                                   | ancisco         |                      | BACIA     | A ESTADU     | AL:                                  | Rio do '  | Vieira       |         |      |
| UPGRH: SF                                            | 10 – São Francisco                                                  | /Verde Grande   |                      | SUB-E     | BACIA: Bar   | roca                                 | da Malh   | ada          |         |      |
| CÓDIGO:                                              | ATIVIDADE OBJE                                                      | TO DO LICENC    | IAMEN                | NTO (DN   | COPAM 2      | 217/20                               | )17):     |              | CLA     | ASSE |
| C-05-02-9                                            | Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01 |                 |                      |           |              |                                      |           |              |         | 5    |
| E-02-04-6                                            | Subestação de energia elétrica                                      |                 |                      |           |              |                                      |           |              |         | 0    |
| F-01-07-4                                            | Comércio atacadista de produtos farmacêuticos 3                     |                 |                      |           |              |                                      |           |              |         |      |
| CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO:                     |                                                                     |                 |                      |           |              |                                      |           | REGISTRO:    |         |      |
| Carlos Edua                                          | rdo Orsini Nunes de                                                 | e Lima – Engenl | heiro M              | letalurgi | sta – YKS S  | Serviç                               | os Ltda.  | CREA/MG      | i: 0515 | 7/D  |

| EQUIPE INTERDISCIPLINAR                                                                            | MATRÍCULA   | ASSINATURA |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Rafael Fernando Novaes Ferreira – Analista Ambiental (Gestor)                                      | 1.148.533-1 |            |
| Rafaela Câmara Cordeiro – Gestora Ambiental de Formação Jurídica                                   |             |            |
| De acordo: Cláudia Beatriz Oliveira Araújo Versiani – Diretora Regional de Regularização Ambiental |             |            |
| De acordo: Yuri Rafael de Oliveira Trovão – Diretor de Controle Processual                         | 0.449.172-6 |            |

CREA/MG: 95295/D

DATA: --

Branca Horta de Almeida Abrantes – Geógrafa – YKS Serviços Ltda.

AUTO DE FISCALIZAÇÃO: Não se aplica



Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Subsecretaria de Regularização Ambiental – SURAM
Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas – SUPRAM-NM

#### 1. Resumo.

O empreendimento, objeto deste Parecer Único de Exclusão de Condicionante, consiste das atividades de Fabricação de medicamentos (Classe 5) e Comércio atacadista de produtos farmacêuticos (Classe 3), as quais estão codificadas, segundo a Deliberação Normativa COPAM 074/2004, nos códigos C-05-02-9 e F-01-07-4, respectivamente.

Para a atividade principal a ser licenciada, o empreendimento tem capacidade instalada de fabricação, para um turno de trabalho, de 73.920.000 cápsulas/mês de sólido comum encapsulado, de 633.600.000 comprimidos/mês de sólido comum comprimido e 21.000.000 ampolas/mês de líquido injetável.

Com relação à infraestrutura do empreendimento, sua área total corresponde a aproximadamente 11,96 ha (119.660,59  $\text{m}^2$ ), com área útil atual de 4,33 ha (43.342,5  $\text{m}^2$ ) e área construída prevista de 1,79 ha (17.900,3  $\text{m}^2$ ).

A água a ser utilizada no empreendimento (consumo doméstico e industrial) provirá de um poço tubular outorgado, sendo que o empreendedor poderá utilizar água proveniente da COPASA, visto que há na empresa rede de fornecimento de água da concessionária local.

O empreendimento está sendo instalado em área no perímetro urbano municipal (distrito industrial) e, portanto, dispensado da constituição de Reserva Legal.

Está prevista a instalação de uma caldeira (A. Alborg) a gás liquefeito de petróleo (GLP) para o fornecimento de vapor para a indústria, sendo que a mesma terá capacidade nominal de geração de 6.500 kg de vapor/h.

Os efluentes líquidos gerados pelo empreendimento serão objeto de adequado tratamento, sendo os efluentes líquidos industriais e sanitários direcionados para a Estação de Tratamento de Efluentes Industriais e Sanitários e posteriormente ao curso d'água (Barroca da Malhada).

Está previsto a implantação de um local denominado de "Tratamento de Resíduos" (TR) para armazenar todos os tipos de resíduos (classe II e classe I) e destina-los a disposição final conforme as exigências normativas.



Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Subsecretaria de Regularização Ambiental – SURAM
Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas – SUPRAM-NM

# 2. Introdução.

O empreendimento Hipolabor Farmacêutica Ltda. apresenta como atividade principal, nos termos da DN 074/2004, sob o código C-05-02-9, "Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01" classificada como de Potencial Poluidor/Degradador **Médio** e Porte **Grande**, o que o enquadra na Classe 5.

## 2.1. Contexto histórico.

O Parecer Único em questão trata-se da solicitação, por parte do empreendedor, da exclusão da condicionante nº 16, incluída pelo COPAM na 125ª Reunião Extraordinária da Unidade Regional Colegiada do Norte de Minas realizada em 18/05/2016.

O processo de LIC aprovado foi instruído com Relatório de Controle Ambiental – RCA e Plano de Controle Ambiental - PCA, sendo formalizado em 30/04/2015, sob a responsabilidade técnica de elaboração dos estudos ambientais da consultoria YKS Serviços Ltda./Carlos Eduardo Orsini Nunes de Lima – Engenheiro Metalurgista - CREA/MG: 05157/D.

A Licença de Instalação Corretiva foi concedida em 18/05/2016 e em 11/12/2018 o empreendedor protocolou documentação referente ao pedido de exclusão da condicionante nº 16, constante do PA nº 05743/2006/003/2015.

## 2.2. Caracterização do empreendimento.

O empreendimento localiza-se em zona urbana, situado à Avenida Av. Industrial nº 263, no Distrito Industrial do município de Montes Claros, cujas coordenadas geográficas de ponto central correspondem a 16º 41' 9,0" S e 43º 52' 15,0" O (Datum WGS 84).

As atividades desenvolvidas correspondem a fabricação de medicamentos e o comércio atacadista de produtos farmacêuticos, em uma área total de 11,96 ha (119.660,59 m²), com área útil atual de 4,33 ha (43.342,5 m²) e área construída prevista no final da implantação de 1,79 ha (17.900,3 m²).

Na fase de operação o regime de funcionamento do empreendimento poderá chegar a 03 (três) turnos de trabalho de oito horas cada, 06 (seis) dias na semana, 12 (doze) meses no ano, sendo previsto 720 funcionários para os três turnos de trabalho; o primeiro turno terá 372 funcionários diretos e 45 indiretos, por conseguinte para os demais turnos (2° e 3°) a alocação será de 174 funcionários por turno.



Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável Subsecretaria de Regularização Ambiental – SURAM Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas – SUPRAM-NM

Está previsto o consumo de 792.000 kWh/mês de energia elétrica, a ser fornecido pela CEMIG, havendo assim a necessidade da implantação de duas subestações, uma de 13.8 kV e 30 m² de área e outra de 13.8 kV e 100 m².

A geração de energia térmica para atender os setores de produção será realizada por meio de uma caldeira a gás (GLP), a qual possui capacidade de geração de vapor de 6.500 kg/h.



**Figura 1** – Delimitação da área da Hipolabor Farmacêutica Ltda. - **Fonte:** Google Earth.

## 3. Diagnóstico Ambiental.

O empreendimento encontra-se em área totalmente urbanizada, em uma área tipicamente industrial (Distrito Industrial).

Os possíveis impactos ambientais correspondem àqueles relacionados à operação da indústria, como a geração de efluentes líquidos domésticos e do processo industrial, a geração de resíduos sólidos, ruídos e emissões atmosféricas.

## 4. Aspectos/Impactos ambientais e medidas mitigadoras.

Os estudos apresentados pelo empreendedor (RCA/PCA), referente ao processo de licenciamento ambiental (LIC), identificaram diversos impactos ambientais decorrentes da operação do empreendimento e suas possíveis medidas mitigadoras.



Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável Subsecretaria de Regularização Ambiental – SURAM Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas – SUPRAM-NM

Entretanto neste parecer será abordado apenas os impactos e medidas mitigadoras relacionadas às possíveis emissões atmosféricas decorrentes da operação da indústria, visto que o empreendedor solicitou a exclusão da condicionante nº 16 (PU nº **0483100/2016** - PA nº 05743/2006/003/2015): "Promover a instalação de sistema de controle de emissão de efluentes atmosféricos, de forma que os efluentes a serem emitidos estejam adequados às normas/parâmetros de emissão preconizados pela legislação pertinente". Prazo: Até a formalização da LO.

Consta no Parecer Único supracitado os impactos ambientais e medidas mitigadoras previstas, no que concerne às emissões atmosféricas na fase de operação, a saber:

"O exercício das atividades no empreendimento implicará na existência apenas de fontes pontuais de emissão de efluente atmosférico, proveniente da capela de exaustão (gases) e caldeira (gases), a qual terá como combustível o GLP'.

"Os gases gerados na capela (gás clorídrico e gás sulfúrico e resíduo da queima da combustão do maçarico) serão insignificantes e não causarão impactos ao meio ambiente, nem mesmo a saúde do trabalhador. Contudo, a manutenção da capela deverá ocorrer periodicamente, incluindo quando necessário à troca do filtro, que ocorrerá conforme a saturação do mesmo vista no manômetro de diferencial de pressão, e assim, poderá garantir a qualidade das linhas de produção".

"Já no que se refere à operação da caldeira com uso gás GLP, esta será responsável pela emissão do gás NO<sub>X</sub>, que por sua vez, deverá atender além dos procedimentos de segurança e manutenção do fabricante, os padrões de emissão previstos DN COPAM nº 187/2013, que estabelece condições e limites máximos de emissão de poluentes atmosféricos para fontes fixas".

"Incorpora-se ao sistema de controle da poluição do ar, a manutenção periódica do sistema de exaustão da caldeira, com o objetivo de garantir o bom funcionamento e a eficácia do sistema".

"Desta forma, a eficiência será medida por meio de análises das emissões, das perdas por fugas ou por fatores intrínsecos ao sistema de exaustão da caldeira. Normas de operação e manutenção devem ser seguidas, e até mesmo modificadas, caso for verificada a não conformidade com os padrões exigidos pela legislação ambiental".

## 5. Solicitação de Exclusão de Condicionante(s).

O empreendedor Hipolabor Farmacêutica Ltda. solicitou a exclusão da condicionante nº 16, ora citada, ou a alteração do conteúdo da mesma, de modo que esta contemple, se for o caso, o seguinte texto: "Promover a instalação de sistema de



Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável Subsecretaria de Regularização Ambiental – SURAM Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas – SUPRAM-NM

controle de emissão de poluentes atmosféricos, de forma que os efluentes a serem emitidos estejam adequados às normas/parâmetros de emissão preconizados pela legislação pertinente ou apresentar a justificativa técnica que comprove a não necessidade de instalação dos sistema de controle".

## 6. Parecer da SUPRAM-NM

O processo de LIC foi instruído com RCA – Relatório de Controle Ambiental e PCA – Plano de Controle Ambiental, cujos impactos e medidas mitigadoras foram apresentados pelo empreendedor e relatados no Parecer Único 0483100/2016.

O processo referente à Licença de Instalação Corretiva (LIC) foi deferido na 125<sup>a</sup> Reunião Extraordinária da Unidade Regional Colegiada do Norte de Minas do COPAM, realizada em 18/05/2016, onde a condicionante nº 16 foi incluída pelo COPAM.

Durante análise técnica dos estudos (RCA/PCA), quando da concessão da LIC, verificou-se que não há legislação estadual, nem federal, que contemple o monitoramento de fontes fixas que utilizem GLP como combustível em geradores de calor, motivo pelo qual os técnicos da SUPRAM-NM não condicionaram a instalação de sistema de controle de emissões atmosféricas na caldeira.

O que há, tanto na legislação estadual (DN 187/2013) quanto na federal (Res. CONAMA 436/2011), é o monitoramento de fontes fixas de geradores de calor de combustão externa que utilizem como combustível o gás natural, entretanto trata-se de gases diferentes.

Segundo a Agência Nacional do Petróleo – ANP, temos:

"Gás natural é uma substância composta por hidrocarbonetos que permanecem em estado gasoso nas condições atmosféricas normais. É essencialmente composta pelos hidrocarbonetos metano (CH<sub>4</sub>), com teores acima de 70%, seguida de etano (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>) e, em menores proporções, o propano (C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>), usualmente com teores abaixo de 2%".

"O gás liquefeito de petróleo (GLP) é popularmente conhecido como gás de botijão ou gás de cozinha, e **sua queima proporciona baixo nível de emissões**" (grifo nosso). "Essencialmente composto por dois gases extraídos do petróleo, o butano e o propano, pode também conter, minoritariamente, outros hidrocarbonetos, como o etano".

"Os gases liquefeitos de petróleo autorizados pela ANP são classificados em 4 tipos: (i) propano comercial; (ii) butano comercial; (iii) propano/butano e (iv) propano especial (mínimo de 90% de propano e máximo de 5% de propeno)".



Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Subsecretaria de Regularização Ambiental – SURAM
Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas – SUPRAM-NM

Na solicitação de exclusão da condicionante o empreendedor até sugere, caso o pedido de exclusão não seja acatado que "a instalação de sistema de controle de emissão de poluentes atmosféricos, de forma que os efluentes a serem emitidos estejam adequados às normas/parâmetros de emissão preconizados pela legislação pertinente".

Há a possibilidade de, quando da concessão da licença de operação, condicionar o empreendedor a realizar a análise das emissões da caldeira como forma de caracterizar a concentração de NO<sub>x</sub> e CO, entretanto não há como solicitar ao mesmo que instale sistema de controle de emissões atmosféricas para mitigar as emissões, visto que não há parâmetros específicos nem limites máximos de emissão definidos para o combustível utilizado pelo empreendimento.

Diante disso, somos pela exclusão da condicionante nº 16, baseado no exposto anteriormente.

#### 7. Controle Processual

Como informado acima, o presente parecer analisa o pedido de exclusão da condicionante nº 16 imposta na Licença de Instalação Corretiva do empreendimento Hipolabor Farmacêutica Ltda.

O pedido de exclusão de condicionantes em processo de licenciamento ambiental é previsto pela legislação em vigor. Disciplina a DN 217/18:

Art. 29 — Em razão de fato superveniente ou no caso de impossibilidade técnica de cumprimento de medida condicionante estabelecida no processo de licenciamento ambiental, o empreendedor poderá requerer a exclusão da medida, a prorrogação do prazo para o seu cumprimento ou a alteração do conteúdo da condicionante imposta, formalizando requerimento devidamente instruído com a justificativa e a comprovação da impossibilidade de cumprimento, até o vencimento do prazo de cumprimento estabelecido na respectiva condicionante.

No caso em tela, o pedido foi realizado antes do seu vencimento, portanto tempestivamente, e foi instruído com a justificativa da solicitação, que se deveu a fato que impossibilitou seu cumprimento (devido à inexistência de critérios legais para aferir a adequação das emissões). Sendo assim, o empreendedor cumpriu os requisitos impostos pelo art. 29.

A equipe técnica concordou com a exclusão requerida.

Pelos motivos expostos, sugerimos o deferimento da solicitação de exclusão da condicionante nº 16, incluída pelo COPAM na 125ª Reunião



Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável Subsecretaria de Regularização Ambiental – SURAM Superintendência Regional de Meio Ambiente do Norte de Minas – SUPRAM-NM

Extraordinária da Unidade Regional Colegiada do Norte de Minas realizada em 18/05/2016.

Sobre a competência para julgamento do pedido, o art. 29, em seu parágrafo único, do Decreto 47.383/2018 informa que

Art. 29 (...)

Parágrafo único – A prorrogação do prazo para o cumprimento da condicionante e a alteração de seu conteúdo serão decididas pela unidade responsável pela análise do licenciamento ambiental, desde que tal alteração não modifique o seu objeto, sendo a exclusão de condicionante decidida pelo órgão ou autoridade responsável pela concessão da licença, nos termos do disposto nos arts. 3º, 4º e 5º.

## 8. Conclusão

A equipe interdisciplinar da **SUPRAM Norte de Minas** sugere **a exclusão** da condicionante nº 16: "Promover a instalação de sistema de controle de emissão de efluentes atmosféricos, de forma que os efluentes a serem emitidos estejam adequados às normas/parâmetros de emissão preconizados pela legislação pertinente", constante do Parecer Único nº 0483100/2016, referente ao PA nº 05743/2006/003/2015, para o empreendimento **Hipolabor Farmacêutica Ltda.,** com atividade principal de "Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01", no município de Montes Claros-MG.

Oportuno advertir ao empreendedor que a análise negativa quanto ao cumprimento das demais condicionantes previstas ao final do Parecer Único nº 0483100/2016, bem como qualquer alteração, modificação e ampliação sem a devida e prévia comunicação a SUPRAM Norte de Minas, tornam o empreendimento em questão passível de ser objeto das sanções previstas na legislação vigente.

A análise dos estudos ambientais pela Superintendência Regional de Meio Ambiente 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.