

**PARECER ÚNICO Nº 17/2010 (SUPRAMNM)**

**121182/2010**

Indexado ao(s) Processo(s) Nº:  
05743/2006/001/2009

Tipo de processo:

LICENCIAMENTO AMBIENTAL ( X )

Auto de Infração ( )

**1- IDENTIFICAÇÃO:**

Empreendedor (Razão Social): <b>HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.</b>		CNPJ / CPF: <b>19.570.720/0001-10</b>	
Empreendimento (Nome Fantasia): <b>HIPOLABOR.</b>			
Município: <b>MONTES CLAROS/MG.</b>			
Atividade predominante: <b>INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.</b>			
Código da DN e Parâmetro: C-05-02-9: FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS, EXCETO AQUELES PREVISTOS NO ITEM C-05-01. FATURAMENTO ..... 60.000.000,00/ANUAL.			
Coordenadas Geográficas:			
Datum:	( X ) SAD 69	( ) WGS 84	( ) Córrego Alegre
Fuso:	( ) 22°	( X ) 23°	( ) 24°
	Meridiano		( ) 39°
			( X ) 45°
			( ) 51°
Formato	Latitude: S		Longitude: W
Lat/Lon:	Grau: 16	Min: 41	Seg: 26,8
			Grau: 43
			Min: 52
			Seg: 24,5
Porte do Empreendimento:		Potencial Poluidor:	
Pequeno ( )	Médio ( )	Grande ( X )	Pequeno ( )
			Médio ( X )
			Grande ( )
Classe do Empreendimento: <b>CLASSE 5 - DN 74/2004</b>			
Fase do Empreendimento: <b>LICENÇA PRÉVIA - (LP).</b>			
Localizado em UC (Unidades de Conservação)?			
( X ) NÃO, SOMENTE NA ZONA DE AMORTECIMENTO DO PARQUE ESTADUAL LAPA GRANDE		( ) Sim⇒⇒⇒	
Corpo D'água mais próximo: <b>BARROCA DA MALHADA.</b>			
Bacia Hidrográfica Estadual: <b>RIO DO VIEIRA.</b>			
Bacia Hidrográfica Federal: <b>RIO VERDE GRANDE.</b>			

**2 - Histórico:**

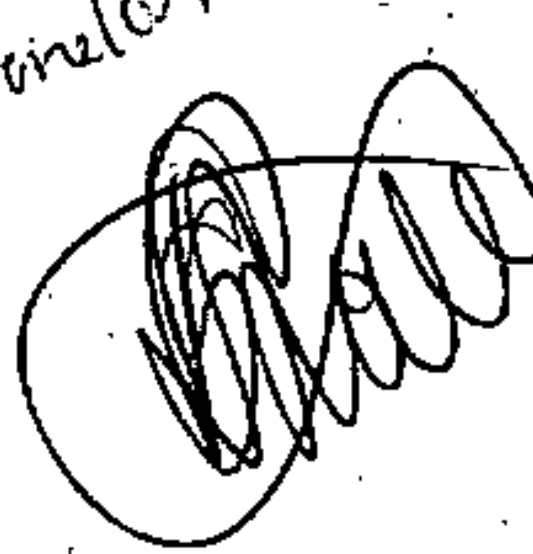
Vistoria:	Relatório de Vistoria Nº:	Data:
( ) Não ( X ) Sim	<b>128/2009</b>	<b>21-12-2009</b>
Notificações Emitidas Nº:	Advertências Emitidas Nº:	Multas Nº:

**3 - INTRODUÇÃO:**

O processo em análise trata-se da solicitação de Licença Prévia para a unidade industrial de fabricação de medicamentos da **HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA**, que pretende se instalar no Distrito Industrial de Montes Claros.

O presente processo foi formalizado em 24-11-2009, sendo que a vistoria no terreno destinado à implantação do empreendimento foi realizada em 21-12-2009.

Responde pelas informações do RCA, a Geógrafa Maisa Furst Miranda da firma YKS SERVIÇOS LTDA.

*Supramnm*  


#### 4 – CONTROLE PROCESSUAL

Conforme acima mencionado empreendedor requer a Licença Prévia para o seu empreendimento cujo processo tem como dentre outras normas a previsão da Resolução n.º 237 do CONAMA, de 19 de dezembro de 1997 que dispõe:

*“Licenciamento ambiental: procedimento administrativo pelo qual o órgão ambiental competente licencia a localização, instalação, ampliação e a operação de empreendimentos e atividades utilizadoras de recursos ambientais, consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou daquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental, considerando as disposições legais e regulamentares e as normas técnicas aplicáveis ao caso”.*

#### DA LICENÇA PRÉVIA

A referida licença, conforme disposição do inc. I do art. 9 do Decreto n.º 44.844, de 25 de junho de 2008, é concedida na fase preliminar do planejamento do empreendimento ou atividade aprovando sua localização e concepção, atestando a viabilidade ambiental e estabelecendo os requisitos básicos e condicionantes a serem atendidos nas próximas fases de sua implementação, observados os planos municipais, estaduais ou federais de uso e ocupação do solo.

Nesse diapasão a Licença Prévia deve ser fundamentada em informações formalmente prestadas pelo interessado, especificando as condições básicas a serem atendidas durante a instalação e funcionamento do equipamento ou atividade poluidora. Sua concessão implica compromisso da entidade poluidora de manter o projeto final compatível com as condições do deferimento.

Inferre-se que o empreendimento está inserido no distrito industrial do Município de Montes Claros em terrenos cedidos por este; possui Anuência do IEF relativa ao Parque Estadual Lapa Grande. Assim, processo encontra-se instruído corretamente, haja vista a apresentação dos documentos necessários e exigidos para a atividade em comento pela legislação ambiental em vigor juntamente com as condicionantes ora estabelecidas; fato que não dispensa, nem substitui a obtenção das outras licenças legalmente exigíveis, nos termos da legislação em vigor.


Isto posto, presentes no processo os requisitos básicos a serem atendidos no que tange a sua localização e concepção demonstrando viabilidade para sua instalação e operação sugerimos a concessão da Licença Prévia à HIPOLABOR FARMACEÚTICA LTDA localizada em Montes Claros, com validade de 2 anos, mediante o cumprimento das condicionantes do Anexo I.

#### 5 - DISCUSSÃO

##### 5.1 - Avaliação do diagnóstico

No Relatório de Controle Ambiental, as características do terreno e o seu entorno são abordadas de maneira sucinta, não sendo abordados os aspectos específicos do local, bem como a delimitação da área de influência do empreendimento em questão, durante a sua operação. A informação necessária à análise foi complementada na vistoria realizada e informações adicionais solicitadas.

O local escolhido para a implantação da indústria farmacêutica é uma área localizada no Distrito Industrial de Montes Claros, onde seus aspectos naturais como fauna, flora e recursos hídricos já foram descaracterizados e modificados pela ação antrópica, e tendo em seu entorno diversas outras unidades industriais. Em referência aos recursos hídricos, conforme informou a empresa, existe uma nascente intermitente no local já bastante degradada e antropizada, em função da implantação do projeto urbanístico e de regularização do Distrito Industrial, incluindo a construção da Avenida 1, ocorrido em

*Angela*  


1987. Todo esse processo resultou no isolamento dessa nascente com o curso d'água. Entretanto, durante as obras de terraplanagem da área em questão, foi refeita a drenagem, com direcionamento da captação da água da nascente para o canal receptor, contribuindo assim para o fluxo de água dessa micro-bacia. Conforme descrito nas páginas 59 a 67, deste processo:

O Distrito Industrial se encontra totalmente urbanizado, sendo uma área de uso predominantemente industrial, entretanto, em decorrência da ausência de um planejamento urbano municipal, verifica-se a implantação de empreendimentos comerciais e residências em áreas muito próximas das unidades industriais. O Distrito Industrial está localizado a uma distância de aproximadamente 3 km do centro comercial de Montes Claros, entretanto, o seu entorno é ocupado por bairros de ocupação residencial.

A unidade industrial terá como confrontantes: lateral esquerda – Refrigerantes Montes Claros, Geral de Concreto Ltda e lotes vagos da CODEMIG, lateral direita – Usina de Biodiesel da Petrobras, frente – Av. das Indústrias, e fundos – limite do distrito industrial e ramal ferroviário da Ferrovia Centro Atlântica.

O município pertence a bacia hidrográfica federal do Rio Verde Grande, sendo que o Rio do Vieira, afluente da margem esquerda, atravessa o Distrito Industrial. As águas residuárias das indústrias instaladas no Distrito são lançadas no Rio do Vieira. Este rio dista cerca de aproximadamente 900 metros do terreno destinado à implantação da indústria. Porém o corpo d'água mais próximo é a Barroca da Malhada, distante aproximadamente entre 25 a 30 metros da empresa.

O local onde se pretende instalar a unidade industrial é servido de rede de energia elétrica, telefonia, água tratada e esgoto sanitário. As ruas são pavimentadas com asfalto e existe um ramal ferroviário que é utilizado por uma indústria de produção de cimento. Este ramal faz limite com o terreno do distrito industrial e da Hipolabor.

Conforme Declaração da Prefeitura de Montes Claros, o tipo de atividade e o local de instalação do empreendimento da Hipolabor Farmacêutica Ltda, localizado no distrito industrial, estão em conformidade com a Lei de Uso e Ocupação do Solo deste município.

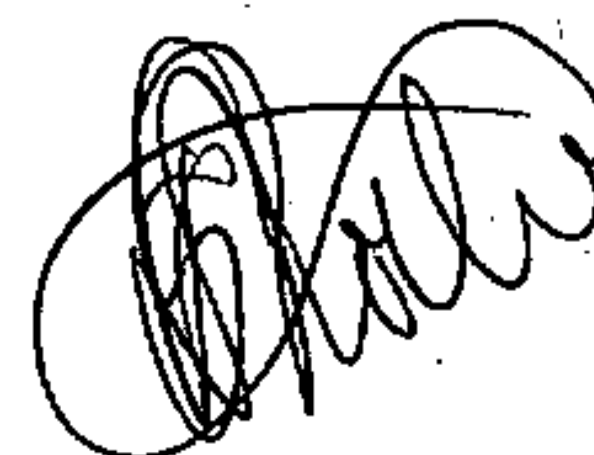
Não foram identificados impedimentos técnicos ou ambientais que possa interferir no licenciamento ambiental do empreendimento (LP), desde que o mesmo concilie a atividade industrial com a manutenção da qualidade do meio ambiente em que está inserida, através da implantação e monitoramento de todos os sistemas de controle ambiental na referida unidade industrial.

## **5.2 – Caracterização do Empreendimento**

O empreendimento dedicará à atividade de fabricação de medicamentos, sendo previstas as seguintes produções mensais de classes terapêuticas, para um período de 3 turnos: Antibiótico Pincilínico – pó extemporâneo (Amoxicilina - 3.168.000 frascos), Antibiótico Pincilínico – pó estéril injetável (Penicilina G/Benzatina - 3.168.000 frascos), Antibiótico Cefalosporínico - pó extemporâneo (Cefalexina - 3.168.000 frascos), Antibiótico Cefalosporínico – pó estéril (Cefalotina - 3.168.000 frascos), Antibiótico Cefalosporínico – sólido encapsulado (Cefalexina - 42.240.000 cápsulas), Sólido Comum Encapsulado (Omeprazol e Fluconazol - 42.240.000 cápsulas), Sólido Comum Comprimido (Paracetamol, Meleato de Enalapril e Diclofenaco de Potássio - 528.000.000 comprimidos) e Líquido Injetável (Vitamina K1, Heparina Sódica, Butil Brometo de N Escopolamina, Brometo de Ipratropio, Cloridrato de Amiodarona - 19.008.000 ampolas).

Os produtos tais como Antibiótico Pincilínico – pó extemporâneo e Antibiótico cefalosporínico - pó extemporâneo, serão acondicionados em frasco de vidro com tampa e posteriormente em embalagem papel cartão com 50 frascos; Antibiótico Pincilínico – pó estéril injetável e Antibiótico Cefalosporínico -

*Montes Claros*



pó estéril, serão acondicionados em frasco ampola de vidro com tampa e posteriormente em embalagem papel cartão com 50 frascos; Antibiótico Cefalosporínico – sólido encapsulado, Sólido Comum Encapsulado e o Sólido Comum Comprimido, serão acondicionados em blister (PVC/Alumínio) e posteriormente em embalagem papel cartão com 25/50 blister; e o Líquido Injetável serão acondicionados em caixa com 50/100 ampolas de 1 ml, 2 ml e 3 ml. Posteriormente, todos os produtos serão direcionados para o prédio do depósito central, que será coberto, paredes de blocos revestidos e pintados em látex, pisos em concreto alisado de alta resistência, impermeabilizado e isento de juntas de dilatação, com iluminação inteligente. O depósito será selado (sem janelas), portas rápidas e cortinas de ar, insuflamento de ar filtrado, entre outros.

O terreno destinado à instalação do empreendimento em questão possui área total de 119.667,28 m<sup>2</sup>, sendo 19.648,00 m<sup>2</sup> destinadas às construções necessárias às operações da fábrica de medicamentos.

A unidade possuirá 750 empregados, com a previsão de três turnos de trabalho diários de 8 horas cada, durante 6 dias da semana.

Os processos produtivos a serem desenvolvidos pela empresa são apresentados a seguir:

### **PRODUÇÃO DE LÍQUIDOS INJETÁVEIS**

#### **Recebimento de matéria-prima, inspeção e amostragem.**

As matérias-primas dessa classe terapêutica são recebidas por meio de caminhões e descarregadas no depósito central, logo após é conferida e enviada para a área de amostragem. Na amostragem é feito todo o processo de controle de qualidade dessas matérias-primas de acordo com as especificações exigidas. Paralelamente é feito o recebimento e amostragens das embalagens dos produtos finais.

#### **Pesagem**

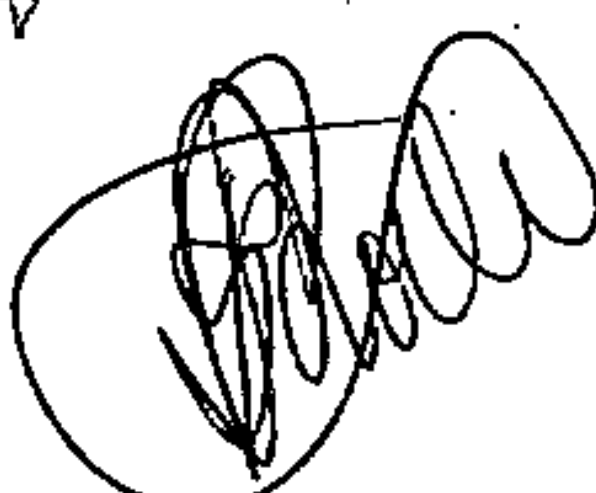
Após a conferência e limpeza, as matérias-primas seguem para a área de pesagem onde será feito o fracionamento conforme especificações de cada produto, lacrados e identificados. Em seguida serão transferidas para a sala de manipulação de líquidos.

#### **Manipulação**

As matérias-primas fracionadas são transferidas para um tanque móvel de processo adequado a tal finalidade. Após a manipulação e preparo da solução, o tanque é transferido para uma das salas de transferências, onde por meio de uma mangueira siliconada e esterilizada o líquido é transportado para as máquinas de envase.

#### **Envase, esterilização, revisão, rotulagem e embalagem secundária**

O envase das ampolas é feito em área específica e em máquina encabinada. As envasadoras são abastecidas com as ampolas diretamente dos túneis de esterilização, que após passar pelo envase são fechadas e lacradas. Em seguida as ampolas são transportadas para as autoclaves para serem esterilizadas. Após a autoclavagem, as ampolas são retiradas pelo operador no salão de embalagem secundária e alimenta uma máquina revisora automática para rotulagem. Terminada essa etapa, as ampolas são inspecionadas, encartuchadas, encaixotadas e paletizadas em paletes de plásticos, seguindo finalmente para o depósito central, no setor de produto acabado.

*Deplomatius*  


## PRODUÇÃO DE SÓLIDOS

### Recebimento de matéria-prima, inspeção e amostragem.

As matérias-primas dessa classe terapêutica são recebidas por meio de caminhões e direcionadas ao depósito central. Durante o trajeto, as matérias-primas são conferidas na plataforma e enviadas para a área de amostragem. Na amostragem é feito todo o processo de controle de qualidade dessas matérias-primas de acordo com as especificações exigidas. Paralelamente é feito o recebimento e amostragens das embalagens dos produtos finais.

### Pesagem

Após a conferência e limpeza, as matérias-primas seguem para a área de pesagem onde será feito o fracionamento por lote de produto, em seguida serão lacrados, fechados e identificados. Em seguida são transportados para a sala de formulação. Na sala de formulação, as matérias-primas fracionadas são colocadas sobre a plataforma e transferido através de um funil que está acoplado com um mangote ao contêiner embaixo da plataforma. O contêiner com todas as matérias-primas do lote é então encaminhado para a área de "staging" de fracionados através de uma eclusa.

### Homogeneização

Os contêineres contendo as matérias-primas fracionadas do lote serão transportados para a coluna de mistura, em uma sala para a homogeneização do pó. Terminado a homogeneização do pó, o contêiner é transferido para a sala de "staging" de pó misturado através de uma eclusa.

### Encapsulamento

Após a liberação pelo controle de qualidade do granulado destinado ao encapsulamento, o contêiner contendo o lote é transportado de uma sala para outra por meio de uma coluna elevatória. Nessa sala, o contêiner é acoplado ao bocal de abastecimento da encapsuladora ou compressora. Em seguida as cápsulas vazias são enviadas para a encapsuladora. Durante o processo de encapsulamento são retiradas amostras para o controle de processo. As cápsulas cheias são descarregadas em contêineres de aço inox e transportadas sobre pallets até uma sala onde ficam aguardando a liberação pelo controle de qualidade, para em seguida serem encaminhados para a sala da emblistadeira.

### Revestimento

Paralelamente a este processo, são preparadas as matérias-primas para o revestimento dos comprimidos, em sala apropriada chamada de preparo da solução de revestimento. A solução é preparada em tanque móvel de processo, adequada para tal finalidade. A água e demais matérias-primas são adicionados pelo operador. Terminada a solução de revestimento, o tanque contendo a solução de revestimento é enviado para a degradadeira. A alimentação de núcleos na degradadeira é manual, enquanto a adição de solução de revestimento é automática. Após o término do revestimento é feito o controle de qualidade e em seguida os comprimidos serão encaminhados para a sala da emblistadeira.

### Envase de pós-estéreis injetáveis

O processo de envase é muito parecido com os demais. O pó para envase já vem pronto, esterilizado e na quantidade exata para um lote de produção. Os frascos que ficam debaixo da enchedora, são cheios, tampados e lacrados, em seguida enviados para o salão de embalagens secundárias, onde são

rotulados, encartuchados, encaixotados, e transportados para o depósito central, no setor de produto acabado.

#### Emblistamento, Embalagem Secundária, Armazenamento, Quarentena e Expedição

Os comprimidos ou cápsulas após a liberação do controle de qualidade serão encaminhados para a sala da respectiva emblistadeira. A emblistadeira é abastecida manualmente ou automática. Em seguida os blisteres passam para área de embalagem secundária, caem direto em uma esteira onde são revisados e encaixotados manualmente. As caixas fechadas e paletizadas serão transportadas para o depósito central e armazenados, setor de produto acabado.

#### PRODUÇÃO DE ANTIBIÓTICOS PENICILÍNICOS

##### Recebimento de matéria-prima, inspeção e amostragem.

As matérias-primas dessa classe terapêutica são recebidas por meio de caminhões e direcionadas ao depósito central. Durante o trajeto, as matérias-primas são conferidas na plataforma e enviadas para a área de amostragem. Na amostragem é feito todo o processo de controle de qualidade dessas matérias-primas de acordo com as especificações exigidas. Paralelamente é feito o recebimento e amostragens das embalagens dos produtos finais.

##### Pesagem

As matérias-primas, após a conferência e limpeza são transferidas da antecâmara para a área de pesagem, onde será feito o fracionamento por lote de produto. No final da pesagem, as matérias-primas fracionadas são reconferidas, fechadas, lacradas e acondicionadas em um contêiner. Sendo este também lacrado e identificado. Em seguida serão transportados para a sala de fracionados.

##### Homogeneização

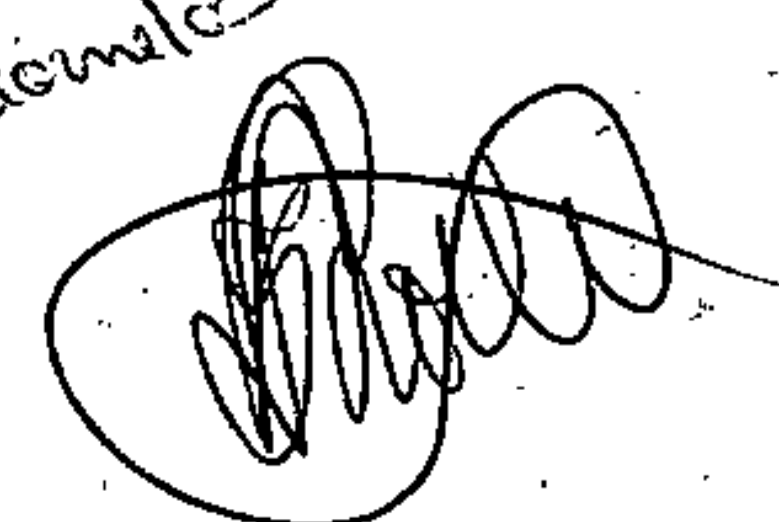
As matérias-primas fracionadas do lote serão transportadas para a sala de homogeneização do pó. Após a homogeneização do pó, o contêiner é transferido para uma outra sala onde fica aguardando a liberação do controle de qualidade. Em seguida enviado para a sala de envase do pó extemporâneo.

##### Envase de pó extemporâneo

Após a liberação pelo controle de qualidade do pó misturado, o contêiner vindo da sala "staging" de pó é adaptado em uma coluna elevatória ao lado da máquina de envase para o seu abastecimento. Os frascos antes de entrarem na envasadora são soprados e limpos por uma sopradora de frascos. Após o envase, os frascos são enviados para a tampadora e em seguida para a área de embalagem secundária, onde são rotulados automaticamente e encartuchados manualmente. Em seguida serão transportados para o depósito central, setor de produto acabado.

##### Envase de pó estéril injetável

O processo de envase é muito parecido com os demais. O pó para envase já vem pronto, esterilizado e na quantidade exata para um lote de produção. Os frascos que ficam debaixo da enchedora, são cheios, tampados e lacrados, em seguida enviados para o salão de embalagens secundárias, onde são rotulados, encartuchados, encaixotados, e transportados para o depósito central, no setor de produto acabado.

*Supramni*  


## PRODUÇÃO DE ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS

### Recebimento de matéria-prima, inspeção e amostragem.

As matérias-primas dessa classe terapêutica são recebidas por meio de caminhões baú e direcionadas ao depósito central. Durante o trajeto, as matérias-primas são conferidas na plataforma e enviadas para a área de amostragem. Na área de amostragem é feito todo o processo de controle de qualidade dessas matérias-primas de acordo com as especificações exigidas (peso, volume, etc). Paralelamente é feito o recebimento e amostragens das embalagens dos produtos finais.

### Pesagem

As matérias-primas conferidas e limpas são transferidas da antecâmara para a área de pesagem, onde será feito o fracionamento por lote de produto. No final da pesagem, as matérias-primas fracionadas são reconferidas, fechadas, lacradas e acondicionadas em um contêiner. Sendo este também lacrado e identificado. Em seguida serão transportados para a sala de fracionados.

### Homogeneização

As matérias-primas fracionadas do lote são transportadas para a sala de homogeneização do pó, por meio de uma eclusa. Após a homogeneização do pó, o contêiner é transferido para uma outra sala onde fica aguardando a liberação do controle de qualidade, para em seguida ser enviado às salas de encapsulamento ou de envase de pó extemporâneo.

### Encapsulamento

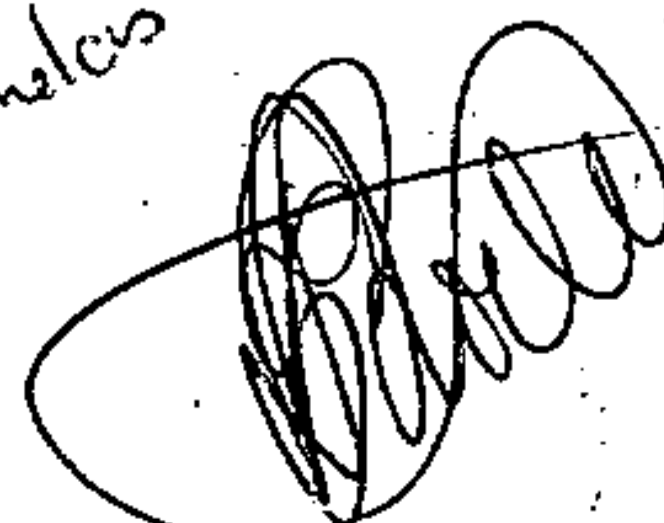
Após a liberação pelo controle de qualidade do pó misturado, o contêiner é adaptado em uma coluna elevatória ao lado da máquina de encapsulamento para seu abastecimento. A coluna ergue o contêiner até o bocal de adaptação do funil da máquina. Em seguida o operador abre a válvula para abastecimento da máquina com o pó. Durante o processo de encapsulamento são retiradas amostras para o controle de qualidade e processo. As cápsulas cheias são descarregadas em contêineres de aço inox, onde são conferidos em balança aferida e identificados. Após o término do encapsulamento dos lotes, os contêineres serão transportadas sobre pallets até uma sala onde ficam aguardando a liberação pelo controle de qualidade, para em seguida serem encaminhados ao emblistamento.

### Envase de pó extemporâneo

Paralelamente a este processo ocorre o envase de pó extemporâneo. Após a liberação pelo controle de qualidade do pó misturado, o contêiner vindo da sala "sting" de pó é adaptado em coluna elevatória ao lado da máquina de envase para seu abastecimento. Após o processo de envase, os fracos serão enviados para a tampadora e em seguida para a área de embalagem secundária, onde são rotulados automaticamente e encartuchados manualmente. Posteriormente serão transportados para o depósito central, setor de produto acabado.

### Envase de pó estéril injetável

O processo de envase é muito parecido com os demais. O pó para envase já vem pronto, esterilizado e na quantidade exata para um lote de produção. Os frascos que ficam debaixo da enchedora são cheios, tampados e lacrados, em seguida enviados para o salão de embalagens secundárias, onde serão rotulados, encartuchados, encaixotados, e transportados para o depósito central, no setor de produto acabado.

*Montes Claros*  


Emblistamento, Embalagem Secundária, Armazenamento, Quarentena e Expedição

As cápsulas após a liberação do controle de qualidade serão encaminhadas para a sala da respectiva emblistadeira. A emblistadeira é abastecida manualmente com cápsulas dos contêineres de 20 litros. Durante o processo de emblistamento são coletados amostras para controle de qualidade. Em seguida os blisteres passam para área de embalagem secundária, caem direto em uma esteira onde serão revisados e encaixotados manualmente. As caixas fechadas e paletizadas serão transportadas para o depósito central, no setor de produto acabado.

A fábrica de medicamentos terá as seguintes instalações principais:

- Instalação de todas as unidades produtivas, divididos conformes às classes terapêuticas;
- Depósito de produtos, matérias-primas e docas;
- Área de armazenamento para insumos químicos/inflamáveis;
- Área de armazenamento para combustível da caldeira;
- Instalações administrativas e de apoio operacional (oficinas, reservatório de água, laboratórios, refeitório, caldeira, E.T.E., Áreas de lazer, entre outros);
- Portaria, áreas de circulação interna e estacionamentos.

No empreendimento pretende-se consumir em torno de 5.280 m<sup>3</sup>/mês de água, que será fornecida por um poço tubular profundo, cujo processo para perfuração foi autorizado pela SUPRAMNM. Está previsto o consumo de 792.000 kWh/mês de energia elétrica, a ser fornecido pela CEMIG.

**5.3 – Impactos ambientais Identificados:**

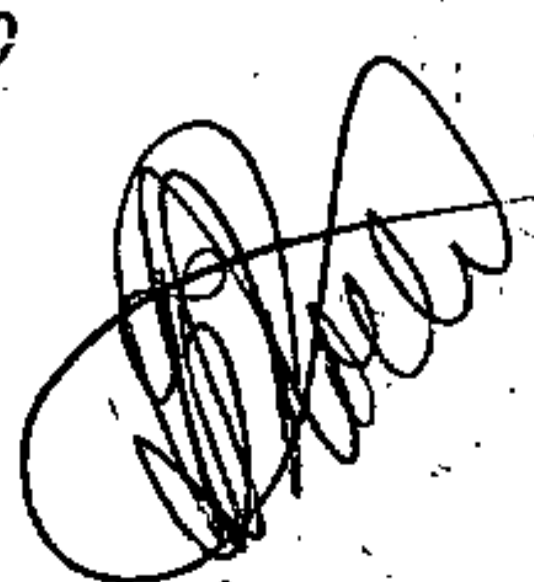
Os principais impactos negativos gerados na implantação do empreendimento, e identificados no RCA, estão relacionados basicamente com a implantação do canteiro de obras: movimentação de terra e de veículos; geração de poeiras fugitivas em função da movimentação de solo, construção, de caminhões e veículos em vias não pavimentadas; geração de resíduos sólidos domésticos e entulhos de obra; emissão de ruídos devido às operações de máquinas, equipamentos e veículos durante as obras de implantação; a geração de efluentes líquidos sanitários em função da existência de operários durante a implantação da obra; efluentes líquidos oleosos em função de máquinas, veículos e equipamentos na obra. A área onde ocorrerá a construção das edificações foi desmatada anteriormente, devido à implantação do projeto urbanístico e de regularização do Distrito Industrial em 1987, não existindo espécies vegetais relevantes, portanto, esse impacto não foi considerado significativo.

No desenvolvimento da atividade pela empresa serão gerados os seguintes impactos ambientais: efluentes atmosféricos provenientes do processo de queima de combustível na caldeira. Foram identificados também poluição hídrica, decorrente da geração de efluentes líquidos sanitários e industriais; resíduos sólidos gerados pelo processo produtivo; e ruídos provenientes de máquinas e equipamentos em funcionamento.

Comenta-se a seguir os principais impactos negativos identificados no RCA.

**Movimentação de terra:**

Na fase de implantação do empreendimento será necessário realizar serviços de escavações e movimentação de terra. Esta atividade poderá gerar impacto ambiental, através do carreamento de solo pelas águas de chuva e a dispersão de poeiras fugitivas, provocadas pelo trânsito de veículos.

*Montes Claros*  




### **Movimentação de Veículos:**

O terreno da hipolabor está situado nas proximidades da rotatória que une duas avenidas do Distrito Industrial e possuem intenso tráfego de veículos, bicicletas e pedestres. A situação se agrava com a existência de um ramal ferroviário. Não há nenhum tipo de segurança como cancelas, com objetivo de evitar acidentes no local. As atividades construtivas provocarão um aumento do número de veículos que circulará no local. Na fase de operação, ocorrerá o aumento dos veículos que trafegam no local, aumentando os riscos de acidentes.

### **Efluentes líquidos:**

Durante a implantação do empreendimento serão gerados efluentes líquidos sanitários provenientes dos vestiários/banheiros, que atenderão aos empregados responsáveis pela implantação da unidade industrial. Poderão ainda gerar efluentes oleosos em função da movimentação de veículos, máquinas e equipamentos.

Quando a unidade industrial entrar em operação serão gerados efluentes líquidos industriais nos processos produtivos, composto principalmente das águas de lavagem de equipamentos, máquinas, utensílios e pisos contaminados pelos produtos manipulados e ativos farmacêuticos. Serão gerados ainda efluentes líquidos sanitários provenientes dos vestiários/banheiros utilizados por todos os empregados da empresa.

Os demais líquidos como produtos químicos e combustíveis será armazenamento em tanques apropriados e protegidos por dique de contenção. O dique terá piso concretado, canaletas e caixas coletoras de drenagem pluvial. As águas pluviais que atingirem o interior das bacias serão drenadas.

### **Emissões atmosféricas:**

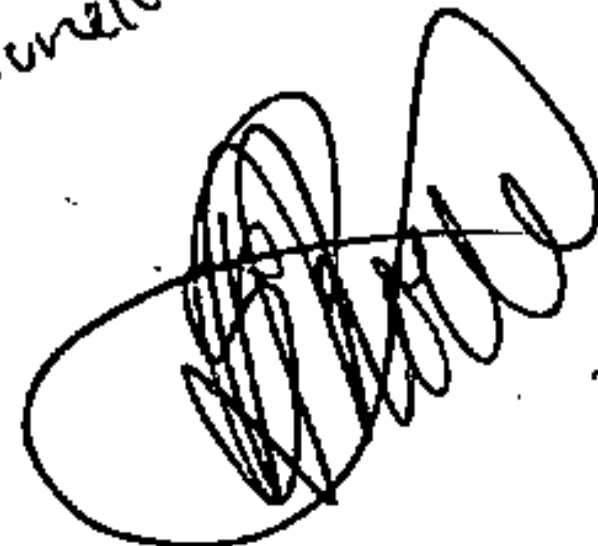
Na implantação da indústria serão geradas poeiras fugitivas principalmente em função da movimentação de solo, de restos de construção, de caminhões e veículos em vias não pavimentadas, dentro do próprio canteiro de obras. Podendo com isso trazer transtorno aos operários e comunidades vizinhas, afetando de certa maneira a saúde das pessoas.

As emissões atmosféricas geradas na fase de operação e que poderão contaminar o ar, são material particulado, SO<sub>2</sub> e gases de exaustão. Estes elementos serão gerados principalmente na caldeira de produção de vapor e praticamente em todo o processo produtivo, quando o sistema de climatização das salas expurga o ar interno para o exterior, com o objetivo de renovar o ar nos ambientes internos.

### **Resíduos Sólidos:**

Durante a fase de implantação do empreendimento serão gerados resíduos sólidos constituídos basicamente de entulhos de obras e resíduos tipicamente domésticos como restos de comidas, papel/papelão, plásticos, copos, etc. Caso seja gerado algum tipo de resíduo sólido perigoso – classe I (NBR 10.004/2004), como restos de combustíveis usados, materiais impregnados ou misturados com combustíveis, os mesmos deverão ter disposição final e/ou tratamento adequados.

Os resíduos sólidos mais significativos serão gerados durante a etapa de operação do empreendimento, tais como papel/papelão, plásticos, pallets de madeira, frascos, embalagens para os medicamentos, remédios reprovados, lodo biológico, entre outros. Estes resíduos serão gerados praticamente em todas as etapas do processo produtivo. É considerado também resíduo sólido o lixo gerado no setor administrativo, cozinha/refeitório.

*Montes Claros*  


**Ruídos:**

Na fase de implantação, ou seja, durante as atividades construtivas do empreendimento demandam a utilização de máquinas, equipamentos e veículos que interferem nos níveis de ruídos do ambiente interno e externo do empreendimento. Dependendo da localização dos sistemas, das máquinas e equipamentos a serem implantados, os níveis de pressão sonora poderão se elevar e afetar a saúde dos operários da obra e pedestres.

Durante a operação da unidade industrial serão gerados ruídos provenientes principalmente das máquinas e equipamentos em funcionamento, com destaque para empilhadeiras, plataforma de carga, compressor, bombas da E.T.E., etc. A ausência de moradores no entorno do empreendimento favorece a operação da unidade industrial, entretanto, deverão ser atendidos os limites da Lei Estadual Nº 10.100/1990.

**Águas subterrâneas:**

A empresa Hipolabor solicitou autorização para perfuração de poço tubular na área do empreendimento e deferido pela SUPRAM-NM. Durante a operação da unidade industrial, a água consumida no empreendimento será proveniente de 01 poço tubular profundo, caso seja concedida a Outorga. Entretanto, o grande problema da utilização de águas subterrâneas é o consumo ou a retirada excessiva desse recurso dos aquíferos subterrâneos, em função principalmente da quantidade de poços tubulares profundos já autorizados. Outro problema seria a possibilidade de contaminação do poço e consequentemente do aquífero.

**5.4 – MEDIDAS MITIGADORAS:**

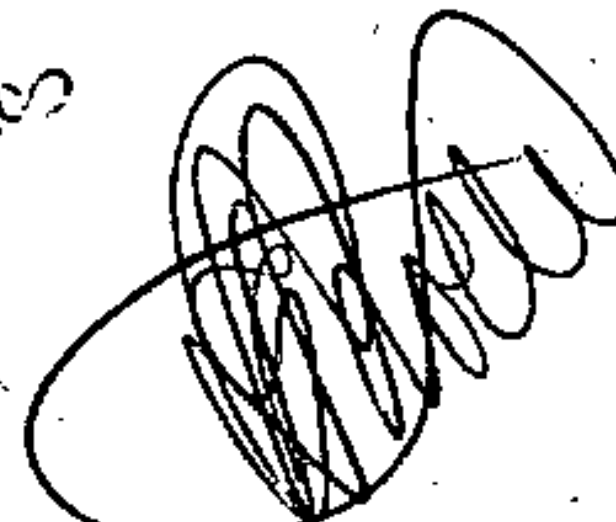
**Movimentação de terra:**

Para este tipo de impacto, a empresa propôs como medidas mitigadoras, a correção e proteção contra processos erosivos e carreamento de sólidos, a recomposição e manutenção da vegetação, implantação de sistemas de canaletas para drenagem de águas pluviais, contenção de encostas e taludes instáveis, aplicação de métodos adequados de construção. Estas propostas deverão ser abordadas com mais detalhe no Plano de Controle Ambiental.

**Efluentes líquidos:**

Durante a implantação do empreendimento serão gerados efluentes líquidos sanitários provenientes dos vestiários/banheiros, que atenderão aos empregados responsáveis pela implantação da unidade industrial. Poderão ainda gerar efluentes oleosos em função da movimentação de veículos, implantação de máquinas e equipamentos no canteiro de obras. Para este impacto, a empresa propôs a implantação de banheiros químicos móveis na frente de trabalho, interligando ao sistema público de esgotamento sanitário. O uso de caixas separadoras de sólidos, água e óleos (CSAO) para tratar os efluentes líquidos oleosos que por ventura venham a ser gerados.

Na fase de operação serão gerados efluentes líquidos sanitários provenientes dos vestiários/banheiros utilizados pelos empregados, e que segundo a empresa irão ser tratados em conjunto com as águas residuárias industriais. Durante a operação da unidade industrial está previsto a geração de dois tipos de efluentes líquidos industriais, um efluente líquido contaminado com ativos farmacêuticos, que será gerado nos processos produtivos, composto principalmente das águas de lavagem de equipamentos, máquinas, utensílios e pisos contaminados pelos produtos manipulados e ativos farmacêuticos. Outro

*Supramnm*  


efluente líquido não contaminado produzidos na osmose reversa (produção de água farmacêutica) e nos drenos das caixas de água industrial.

Segundo Estudo apresentado pela Hipolabor, de sua unidade industrial em Sabará, os efluentes líquidos industriais e sanitários, após serem misturados, possui como principal característica a alta demanda bioquímica de oxigênio (DBO) e alta demanda química de oxigênio (DQO), em decorrência da matéria orgânica e inorgânica presentes nos despejos. Da mesma forma os parâmetros detergentes e óleos e graxas, cujos valores também são altos. Enquanto que o pH baixo caracteriza-se como um efluente ácido. Os demais parâmetros analisados encontram-se abaixo dos limites estabelecidos pela DN CONJUNTA COPAM/CERH N° 01/2008.

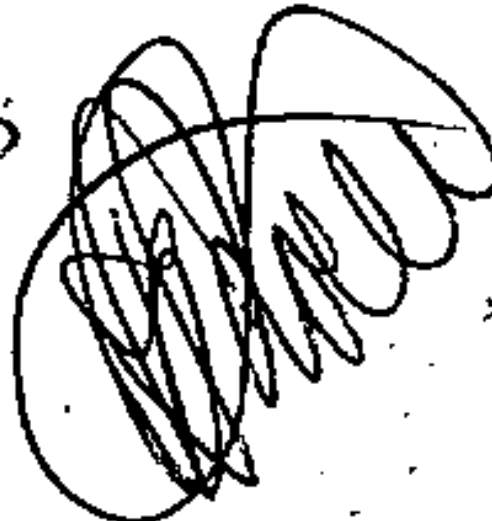
Os três tipos de efluentes (industrial contaminado, industrial não contaminado e o sanitário) serão direcionados para uma E.T.E. que utiliza os princípios de tratamento físico-químico, seguido de um tratamento biológico. A E.T.E. terá uma capacidade para o tratamento de aproximadamente 19,5 m<sup>3</sup>/h, para um período de 3 turnos de trabalho, caso seja adotado. O sistema é composto pelas seguintes unidades de tratamento: 01 desarenador, 01 medidor de vazão, 01 caixa de gordura, 02 tanques de equalização, 01 tanque de degeneração de ativos, 01 tanque de neutralização contínua, 01 tanque de tratamento anaeróbio, 01 tanque de coagulação/floculação, 01 tanque decantador, 01 tanque adensador, 02 filtros prensa e 01 filtro de carvão ativado. Após o tratamento, o efluente passará por um sistema de desinfecção composto por um tanque de água industrial e outro de solução de hipoclorito. Em seguida parte do efluente é direcionado para caixas d'água para serem utilizadas nos vasos sanitários e regar os jardins, e outra parte será direcionado para o corpo hídrico receptor, neste caso a Borroca da Malhada e deste para o Rio do Vieira.

A empresa deverá abordar com mais detalhe, no Plano de Controle Ambiental, o projeto da estação de tratamento de efluentes (E.T.E.).

#### **Resíduos sólidos:**

Durante a fase de implantação serão gerados resíduos sólidos como, entulhos de obras, restos de comidas, papel/papelão, plásticos, copos, entre outros. A empresa propôs como medida mitigadora dispor de infraestrutura adequada de coleta e acondicionamento dos mesmos, treinar equipes de prestadores de serviços para a correta segregação e disposição dos resíduos, destinar os resíduos para os depósitos autorizados pela prefeitura. Os resíduos do tipo domésticos vão para o vazadouro municipal de lixo. Caso seja gerado algum tipo de resíduo sólido considerado como perigoso ou classe I (NBR 10.004/2004) será assegurado à destinação final e/ou tratamento adequado para os mesmos, utilizando para isso empresas devidamente licenciada ambientalmente.

Os resíduos sólidos mais significativos serão gerados durante a etapa de operação do empreendimento, tais como papel/papelão, plásticos, pallets de madeira, frascos, embalagens para os medicamentos, remédios reprovados, óleo usado, resíduos de laboratório, material biológico descontaminado, lodo biológico, entre outros. Também serão gerados papéis e plásticos, provenientes dos serviços administrativos, além dos resíduos tipicamente de cozinha/refeitório. Praticamente em todas as etapas do processo produtivo gerarão algum tipo de resíduo. Segundo a empresa estes resíduos sólidos foram classificados como classe I e II A e B (NBR 10.004/2004). Esses resíduos serão acondicionados provisoriamente em contêiner, tambores, sacos plásticos, caçamba, pallets, etc, para posterior tratamento ou disposição final em aterro sanitário e industrial, reciclagem, reutilização, rerefino e incineração. Estas propostas deverão ser abordadas com mais detalhe no Plano de Controle Ambiental.

*Dr. José Carlos*  


**Emissões atmosféricas:**

Os impactos relacionados à fase de implantação como a geração de poeiras fugitivas está relacionado principalmente com a movimentação solo, restos de construção, caminhões e veículos em vias não pavimentadas, dentro do próprio canteiro de obras. Segundo a empresa estes impactos ambientais serão mitigados com a limpeza e remoção constante dos entulhos, recobrimento dos depósitos de terra retirados das valas com lonas ou materiais similares, aspersão de água nas áreas de entorno e acessos não pavimentados, recomposição da cobertura vegetal para evitar solos expostos, implantação de programas específicos de redução de emissões de particulados provenientes das máquinas e equipamentos, e o disciplinamento do tráfego de veículos e máquinas na região.

As emissões atmosféricas geradas na fase de operação serão compostas de material particulado, SO<sub>2</sub> e gases de exaustão. Estes elementos serão gerados principalmente na caldeira de produção de vapor, laboratório e em praticamente todo o processo produtivo. Este último em função do sistema de climatização das salas que expurga o ar interno para o exterior, com o objetivo de renovar o ar nos ambientes internos da fábrica. Com objetivo de mitigar tais impactos, a empresa propôs a instalação de um sistema de controle ambiental para as emissões da caldeira, composto por um exaustor e um lavador de gases. Para os gases de exaustão liberados praticamente em todos os ambientes do empreendimento, a empresa propôs como forma de mitigar este impacto a instalação de filtros de bolsas antimicrobianas em todas as saídas e entradas de ar. Segundo a empresa estes filtros são projetados para ter resistência e durabilidade a altas umidades, névoas de óleo, ácido, álcalis, microorganismos e a parte dos solventes orgânicos. Os filtros conseguem ainda reter traços de ativos hormonais ou antibióticos existentes no ar e que é expurgado para a atmosfera. A Hipolabor deverá detalhar no Plano de Controle Ambiental os sistemas de controle ambiental.

**Ruídos:**

Os ruídos gerados durante a fase de implantação do empreendimento, provenientes principalmente da utilização de máquinas, equipamentos e veículos, serão mitigados com a utilização de equipamentos de saúde e segurança.

Durante a operação da unidade industrial serão gerados ruídos provenientes principalmente das máquinas e equipamentos em funcionamento, com destaque para empilhadeiras, plataforma de carga, compressor, bombas da E.T.E., etc. A empresa não propôs medidas mitigadoras, uma vez que a empresa não se encontra operando. A ausência de moradores no entorno do empreendimento favorece a operação da unidade industrial, entretanto, deverão ser atendidos os limites da Lei Estadual N° 10.100/1990.

**Águas Subterrâneas:**

A empresa Hipolabor deverá detalhar no Plano de Controle Ambiental todo o processo de Outorga, o qual deverá contemplar o uso racional de água e medidas de controle ambiental para evitar contaminação do poço e conseqüentemente do aquífero.

Considerando as informações prestadas no Relatório de Controle Ambiental e em vistoria realizada à empresa, verificou-se que a etapa de instalação da fábrica de medicamentos da Hipolabor não causará impacto ambiental significativo, uma vez que a área onde a empresa pretende implantar a sua unidade já se encontra totalmente descaracterizada dos seus aspectos naturais de fauna e flora.

*Hipolabor*



A empresa deverá complementar e detalhar no Plano de Controle Ambiental, as propostas de mitigação dos impactos ambientais gerados, nas fases de implantação e operação, que foram apresentados de forma preliminar no Relatório de Controle Ambiental.

#### **6 - CONCLUSÃO**

Não há impedimentos ambientais e de ocupação urbana quanto à localização do empreendimento que se pretende instalar no Distrito Industrial do município de Montes Claros.

Na fase de implantação do empreendimento não serão gerados impactos ambientais significativos, uma vez que a área onde se deseja implantar a unidade industrial já se encontra totalmente descaracterizada dos seus aspectos naturais de fauna e flora. No RCA foram identificados os principais impactos ambientais a serem gerados pelo empreendimento nas fases de implantação e operação, e propostas as medidas mitigadoras que deverão ser detalhadas na fase de Licença de Instalação. Alguns aspectos não abordados no RCA deverão ser contemplados no PCA, como a Autorização do Corpo de Bombeiros contra incêndios e pânico.

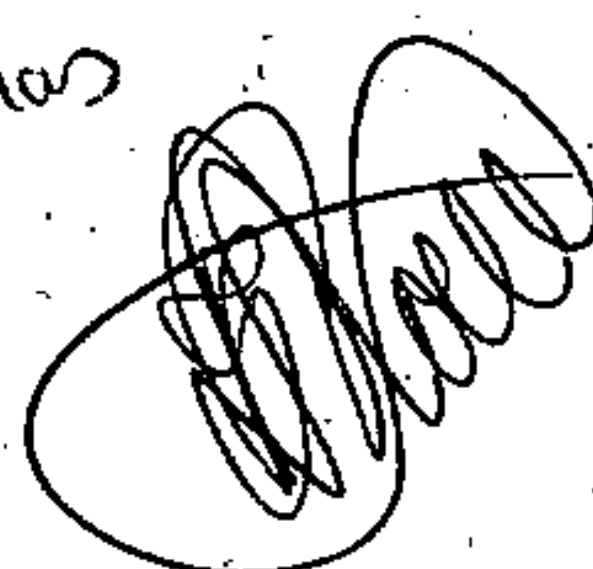
Diante dessas considerações, este parecer é favorável à concessão da Licença Prévia à **HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA** localizada em Montes Claros, com validade de 2 anos, mediante o cumprimento das condicionantes do Anexo I.

#### **7 - Parecer conclusivo:**

Favorável a concessão da Licença Ambiental: (  ) Sim (  ) Não

#### **8 - Validade da Licença:**

2 (dois) anos.

*Montes Claros*  


**ANEXO I**


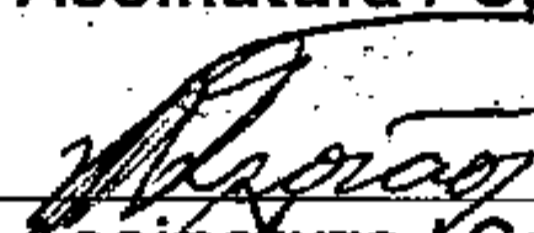
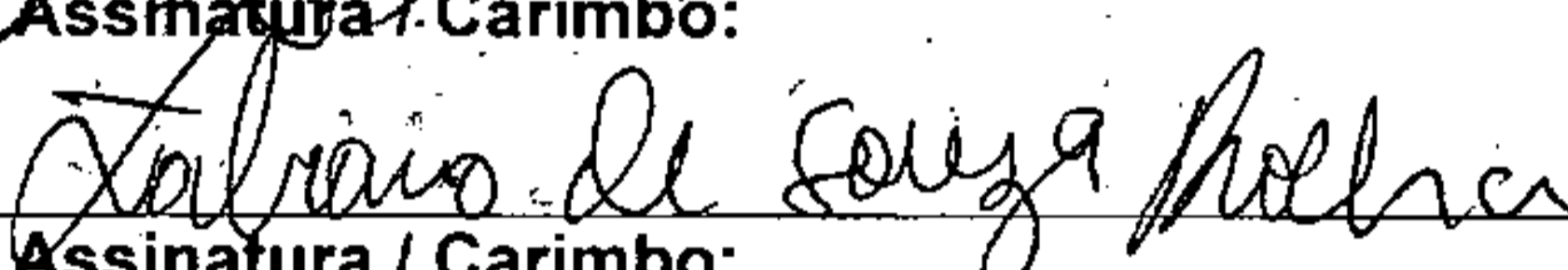
**CONDICIONANTES DA LICENÇA  
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA  
PROCESSO COPAM 05743/2006/001/2009**

Itens	Descrição da Condicionante	Prazo (dias)	Fase do Licenciamento
01	A empresa deverá detalhar, no Plano de Controle Ambiental (PCA), as propostas de mitigação dos impactos ambientais a serem gerados nas fases de instalação e operação. Incluindo apresentação de projetos de controle ambiental detalhados, eficiência.	Na formalização do processo de Licença de Instalação	LP
02	Providenciar a regularização da intervenção na nascente intermitente, existente no interior do empreendimento.	Na formalização do processo de Licença de Instalação	LP
03	A empresa deverá abordar no PCA sistema de prevenção e combate a incêndios.	Na formalização do processo de Licença de Instalação	LP

*Montes Claros*



**9. Data / Responsabilidade Técnica:**

Data:	
<b>Montes Claros, 26 de Fevereiro de 2010.</b>	
Diretor Técnico:	Assinatura / Carimbo:
<b>Gislando Vinicius de Souza</b>	
Chefe do Núcleo Jurídico:	Assinatura / Carimbo:
<b>Yuri Rafael O. Trovão</b>	
Gestor do processo:	Assinatura / Carimbo:
<b>Fabiano de Souza Rocha</b>	
Téc. 01:	Assinatura / Carimbo:
<b>Denize dos Reis Franco Dornelas</b>	