

PARECER ÚNICO Nº 79/2010 (SUPRAMNM)

689495/2010

Indexado ao(s) Processo(s) Nº:
05743/2006/002/2010

Tipo de processo:

LICENCIAMENTO AMBIENTAL (X)

Auto de Infração ()

1 - IDENTIFICAÇÃO:

Empreendedor (Razão Social): HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.		CNPJ / CPF: 19.570.720/0001-10		
Empreendimento (Nome Fantasia): HIPOLABOR.				
Município: MONTES CLAROS/MG.				
Atividade predominante: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.				
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:	<input checked="" type="checkbox"/> SAD 69	<input type="checkbox"/> WGS 84	<input type="checkbox"/> Córrego Alegre	
Fuso:	<input type="checkbox"/> 22°	<input type="checkbox"/> 23°	<input type="checkbox"/> 24° Meridiano <input type="checkbox"/> 39° <input type="checkbox"/> 45° <input type="checkbox"/> 51°	
Formato Lat/Lon:	Latitude: S		Longitude: W	
	Grau: 16	Min: 41	Seg: 26,8	Grau: 43 Min: 52 Seg: 24,5
Porte do Empreendimento: PEQUENO () MÉDIO () GRANDE (X)		Potencial Poluidor: PEQUENO () MÉDIO (X) GRANDE ()		
Classe do Empreendimento: CLASSE 5 - DN 74/2004				
Fase do Empreendimento: LICENÇA DE INSTALAÇÃO - (LI).				
Localizado em UC (Unidades de Conservação)? (X) NÃO, SOMENTE NA ZONA DE AMORTECIMENTO DO PARQUE ESTADUAL LAPA GRANDE () Sim⇒⇒⇒ Corpo D'água mais próximo: BARROCA DA MÁLHADA. Bacia Hidrográfica Estadual: RIO DO VIEIRA. Bacia Hidrográfica Federal: RIO VERDE GRANDE.				

2 - HISTÓRICO:

Vistoria: () Não () SIM	Relatório de Vistoria Nº:	Data:
Notificações Emitidas Nº:	Advertências Emitidas Nº:	Multas Nº:

3 - INTRODUÇÃO:

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

A empresa obteve a Licença Prévia do COPAM em 16-3-2010, em reunião da URC COPAM NM, concedida com condicionantes. O presente processo foi formalizado em 24-8-2010.

Responde pelas informações do PCA a Geógrafa Maisa Furst Miranda, CREA/MG 104186/D, da firma YKS SERVIÇOS LTDA.

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 DE INSTALAÇÃO

Conforme disposição do inc. II do art. 9º do Decreto 44.844 de 25 de junho de 2008 a referida licença tem como escopo autorizar a instalação de empreendimento ou atividade de acordo com as especificações constantes dos planos, programas e projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais condicionantes, da qual constituem motivo determinante.

Cumprido ressaltar, entretanto, que a concessão da licença de instalação não autoriza a operação do empreendimento, limitando-se apenas a viabilizar todas as obras necessárias a sua instalação através da apresentação do Plano de Controle Ambiental – PCA, o qual deve apontar medidas mitigadoras e compensatórias dos danos causados ao meio ambiente.

Infer-se que o empreendimento está inserido no distrito industrial do Município de Montes Claros e já possui anuência do órgão gestor do Parque Estadual Lapa Grande. A água utilizada no empreendimento será fornecida pela concessionária local. As condicionantes estabelecidas na licença previa foram cumpridas. Ademais, o 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 de Instalação à HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA localizada em Montes Claros, com validade de 3 anos, mediante o cumprimento das condicionantes estabelecidas.

5 – DISCUSSÃO:

A Hipolabor Farmacêutica Ltda dedicará à atividade de fabricação de medicamentos, sendo previstas as seguintes produções mensais de classes terapêuticas, para um período de 3 turnos: antibiótico penicilínico – pó extemporâneo (Amoxicilina - 3.168.000 frascos), antibiótico penicilínico – 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 penicilínico (pó extemporâneo) e antibiótico cefalosporínico (pó extemporâneo) serão acondicionados em frasco de vidro com tampa e posteriormente em embalagem de papel cartão com 50 frascos; antibiótico penicilínico (pó estéril injetável) e antibiótico cefalosporínico (pó estéril) serão acondicionados em frasco ampola de vidro com tampa e posteriormente em embalagem de papel cartão com 50 frascos; antibiótico cefalosporínico (sólido encapsulado), sólido comum encapsulado e o sólido comum comprimido serão acondicionados em blister de PVC/Alumínio e posteriormente em embalagem de 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.

Na fase de Licença Prévia foi analisado o Relatório de Controle Ambiental apresentado pela empresa, no qual consta o diagnóstico da área de influência do empreendimento e os principais impactos ambientais a serem gerados pelo empreendimento. A área destinada à implantação da unidade industrial foi considerada adequada, sobretudo quanto aos aspectos urbanos e ambientais. A Licença Prévia foi concedida com condicionantes, que deveriam ser atendidas na formalização do processo de Licença de Instalação, no bojo do Plano de Controle Ambiental.

Desta forma, no Plano de Controle Ambiental apresentado constam as medidas mitigadoras propostas para os possíveis impactos a serem gerados, além das condicionantes da Licença Prévia.

Comentamos a seguir as medidas mitigadoras propostas no PCA.

5.1 – Movimentação de terra:

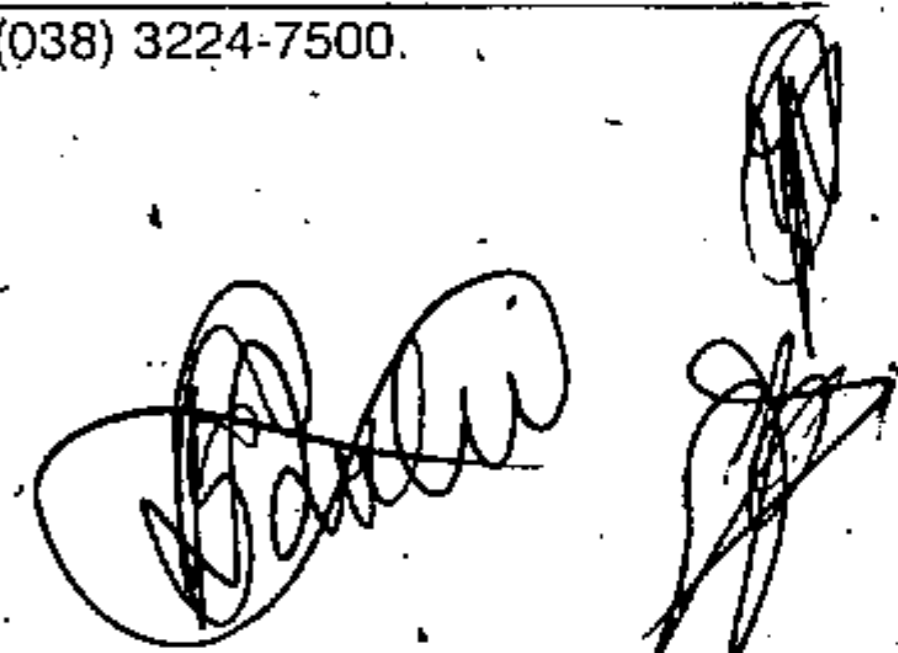
Os serviços de terraplenagem e transporte de materiais provocará a geração de poeiras fugitivas em decorrência da própria operação. O solo local possui uma textura fina, favorecendo ao processo de dispersão pelo vento. As dimensões do terreno da empresa possibilitam que os materiais particulados gerados nos processos de escavação fiquem restritos no interior da propriedade da empresa. A movimentação de veículos carregados com materiais diversos como solo escavado, areia e argila deverá ser realizado obedecendo às normas de trânsito, sobretudo as exigências relacionadas à cobertura das cargas transportadas a granel. A movimentação de veículos durante a operação do empreendimento pode provocar transtornos no trânsito local, com isso a empresa deverá adequar às sinalizações horizontal e vertical das vias de acesso.

E em período chuvoso o carreamento de solo pelas águas pluviais, a empresa propôs ainda 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.

5.2 – Efluentes líquidos:

Os efluentes líquidos que serão gerados durante a fase de implantação da indústria compõem-se principalmente de efluentes líquidos sanitários provenientes dos vestiários/banheiros, que atenderão aos empregados e motoristas. Poderão ainda gerar efluentes oleosos em função da movimentação e manutenção de veículos, máquinas e equipamentos, além de outros tipos de efluentes líquidos como tintas e solventes.

Durante a fase de operação são gerados efluentes líquidos industriais contaminados (águas de lavagem de equipamentos, máquinas, utensílios e pisos contaminados pelos produtos manipulados e ativos farmacêuticos), efluentes líquidos não contaminados (água farmacêutica produzidos na osmose reversa e nos drenos das caixas de água industrial) e efluentes líquidos sanitários provenientes dos



vestiários/banheiros utilizados pelo empregados da empresa e motoristas. Podem ainda gerar outros tipos de efluentes líquidos advindos dos sistemas de armazenamentos de produtos químicos e oleosos.

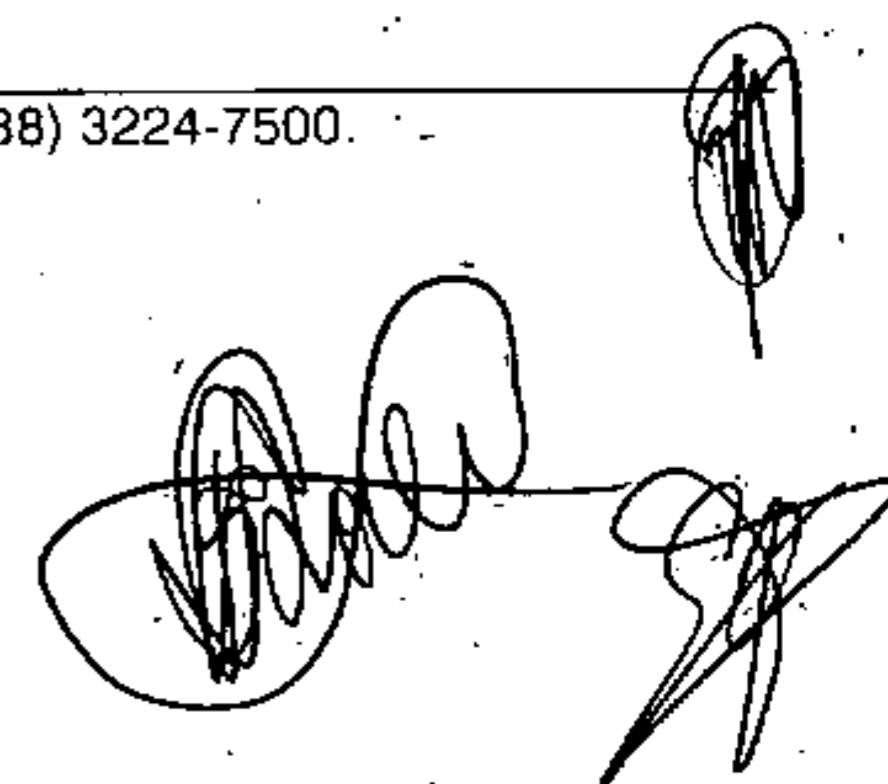
No Plano de Controle Ambiental (PCA) está previsto, durante a fase de instalação do empreendimento, a implantação de sistema de tratamento para os efluentes líquidos gerados. A empresa propôs a implantação de banheiros químicos móveis na frente de trabalho, interligando ao sistema público de esgotamento sanitário para tratar os efluentes líquidos sanitários. Quanto aos efluentes oleosos gerados nesta fase, a empresa informou que a manutenção de máquinas e veículos será realizada fora do canteiro de obras, em locais apropriados como postos, oficinas, etc. O abastecimento de veículos seguirá o mesmo procedimento. Os demais efluentes líquidos como restos de tintas e solventes serão encaminhadas para empresa especializadas e licenciadas para o seu recebimento.

No PCA consta também a implantação de uma Estação de Tratamento de efluentes (E.T.E.) para tratar em conjunto, durante a fase de operação, às águas residuárias industriais e sanitárias. A Hipolabor apresentou estudo de caracterização dos seus efluentes líquidos industriais e sanitários unidade industrial de Sabará, depois de misturados, quando se constatou como principal característica a alta demanda bioquímica de oxigênio (DBO) e demanda química de oxigênio (DQO) em decorrência da matéria orgânica e inorgânica presentes nos despejos. Assim como, outros parâmetros como detergentes, óleos e graxas, cujos valores também foram considerados altos. Cabe ressaltar que, somente após a unidade industrial da Hipolabor de Montes Claros entrar em operação é que será possível realizar uma caracterização correta do seu efluente. Entretanto, a empresa garante que a sua E.T.E. proporcionará eficiência suficiente para atender aos padrões estabelecidos pela legislação ambiental (DN CONJUNTA COPAM/CERH N° 01/2008).

Segundo a empresa todos os três tipos de efluentes gerados (industrial contaminado, industrial não contaminado e o sanitário) serão direcionados para uma E.T.E. que utilizará 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 m³/h de vazão de efluente líquido. 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 ativôs, 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 processo de desinfecção composto de 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 Hipolabor informou que o projeto da E.T.E. foi concebido com intuito de cumprir as condições de lançamento estabelecidas pela DN CONJUNTA COPAM/CERH N° 01/2008. Segundo a empresa a concepção deste projeto é muito semelhante com o projeto da E.T.E. da unidade de Sabará, cuja, eficiência em termos de remoção de DBO está em torno de 96,45% e DQO em torno de 96,29%.

Para os demais efluentes advindos dos sistemas de armazenamentos de produtos químicos e oleosos, cujo volume será em torno de 12.000 litros, a empresa propôs a construção de um dique de contenção com capacidade para 24.000 litros, ou seja, bem acima do que pede as Normas Técnicas Brasileiras. O dique terá piso concretado, cobertura, paredes de alvenaria, canaletas e caixa coletora dos produtos. As águas pluviais que atingirem o interior das bacias serão drenadas. A empresa informou que não haverá qualquer tipo de manutenção em sua unidade industrial de Montes Claros/MG.



5.3 - 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 infra-estrutura adequada de coleta e acondicionamento dos mesmos, treinar equipes de prestadores de serviços para a correta segregação e disposição dos resíduos, destinarem 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, tais como incineração ou aterro industrial, 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). Os 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 de controle ambiental deverão ser definitivamente efetivadas antes da unidade industrial entrar em operação.

5.4 - Ruídos:

Os ruídos gerados no empreendimento não serão significativos, tendo em vista que o empreendimento se localizará em área industrial, com intensa movimentação de veículos. A empresa não propôs medidas mitigadoras, uma vez que não se encontra operando. A ausência de moradores no entorno do empreendimento favorece a operação da unidade industrial, porém, a mesma deverá atender aos limites de ruído estabelecidos pela Lei Estadual N° 10.100/1990.

5.5 - 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, movimentação de caminhões e veículos 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.

As emissões atmosféricas geradas na fase de operação serão compostas basicamente de material particulado, SO₂ 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 instalar uma caldeira utilizando como combustível o gás GLP. Este por ser um combustível mais limpo, gerando pouco material particulado e SO₂, a empresa informou que não haveria necessidade de implantar sistema de controle ambiental, pois, atenderá aos padrões da DN COPAM N° 11/1986. A empresa deverá apresentar Relatório de

Monitoramento das Emissões Atmosféricas na chaminé da caldeira durante os testes de operação da unidade industrial. Caso não atenda aos padrões estipulados pela legislação ambiental, a mesma deverá apresentar as devidas medidas mitigadoras. 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.

5.6 - Águas subterrâneas:

No PCA, a empresa Hipolabor entrou com o processo de Outorga para a regularização da intervenção na nascente intermitente existente no interior do empreendimento, ocorrida durante a implantação do distrito industrial (2ª fase) em 1987. O fornecimento de água para o empreendimento, tanto na fase de implantação quanto na fase de operação, será feito por meio da concessionária local e não mais por meio de um poço tubular profundo. Caso haja interesse em utilizar água de poço tubular, a empresa deverá entrar com o processo de Outorga junto à SUPRAMNM.

5.7 - Incêndios:

No PCA a empresa Hipolabor abordou de forma clara e se comprometeu a implantar todo o sistema de prevenção e combate a incêndios, conforme as Normas Técnicas vigentes, em especial, a Lei Estadual nº 14.130/2001 e Decretos nº 44.270/2006 e 44.776/2008, com a aprovação do Corpo de Bombeiros do Estado de Minas Gerais.

Considerando as informações prestadas no Relatório de Controle Ambiental e na vistoria realizada à empresa, com referência aos possíveis impactos, verifica-se que as proposta de mitigação dos impactos ambientais apresentadas no Plano de Controle Ambiental e nos seus anexos, são adequadas, entretanto, algumas informações adicionais deverão ser complementadas durante o período de implantação.

6 - CONCLUSÃO:

A Hipolabor Farmacêutica Ltda solicita Licença de Instalação para o seu empreendimento de fabricação de medicamentos a ser implantado no distrito industrial do Município de Montes Claros. Conforme mencionado a empresa apresentou o cumprimento das condicionantes as quais foram consideradas satisfatórias.

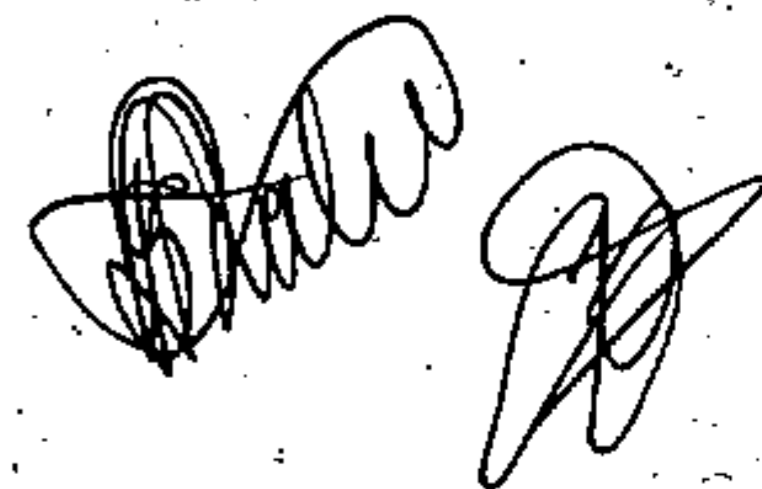
No Plano de Controle Ambiental foram apresentadas as propostas para mitigar os impactos gerados na instalação e, sobretudo, na operação do empreendimento. Dentre as medidas se destacam as propostas para o tratamento dos efluentes líquidos e dos resíduos sólidos gerados. As medidas propostas no PCA somada as condicionantes ora estabelecidas são consideradas adequadas para a mitigação dos impactos ambientais gerados pelo empreendimento.

Diante do exposto, sugerimos a concessão da Licença Instalação à unidade industrial de fabricação de medicamentos da **Hipolabor Farmacêutica Ltda**, localizada no distrito industrial do município de Montes Claros, com validade de 3 anos mediante o cumprimento das condicionantes do Anexo I.

7 - PARECER CONCLUSIVO:

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

8 - VALIDADE DA LICENÇA: 3 (três) anos.


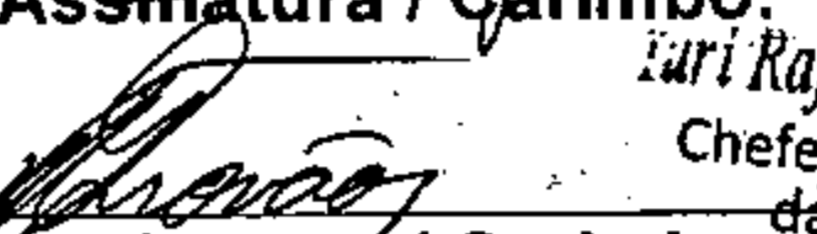
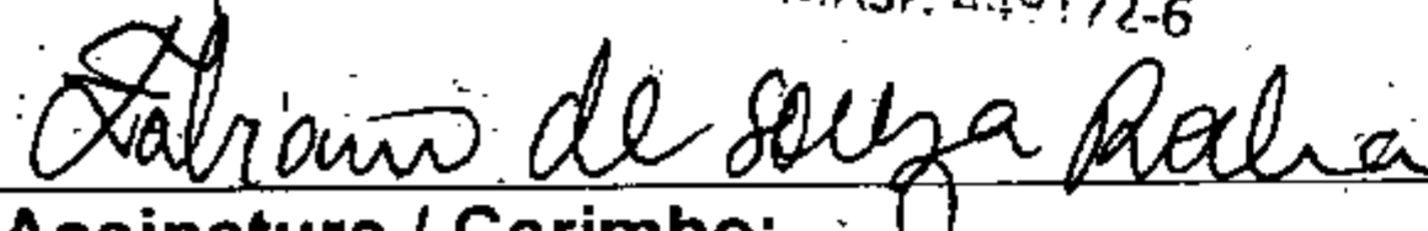


ANEXO I

**CONDICIONANTES DA LICENÇA
HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA
PROCESSO COPAM 05743/2006/002/2010**

Itens	Descrição da Condicionante	Prazo (dias)	Fase do Licenciamento
01	A empresa deverá apresentar o Certificado do Corpo de Bombeiros definitivo, informando que todo o sistema de prevenção e combate a incêndios da unidade industrial estão de acordo com as Normas Técnicas e legislações vigentes.	Na formalização do processo de Licença de Operação	LI
02	A empresa deverá apresentar Relatório de Monitoramento das Emissões Atmosféricas na chaminé da caldeira, durante os testes de operação da unidade industrial.	Na formalização do processo de Licença de Operação	LI

9. DATA / RESPONSABILIDADE TÉCNICA:

Data:	
Montes Claros, 14 de Outubro de 2010.	
Diretor Técnico:	Assinatura / Carimbo:
Gislando Vinicius de Souza	
Chefe do Núcleo Jurídico:	Assinatura / Carimbo:
Yuri Rafael O. Trovão	 Yuri Rafael de Oliveira Trovão Chefe do Núcleo Jurídico da SUPRAM - NM
Gestor do processo:	Assinatura / Carimbo: MASP. 449172-6
Fabiano de Souza Rocha	
Téc. 01:	Assinatura / Carimbo:
Denize dos Reis Franco Dornelas	