



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

PARECER UNICO nº 394/2009

PROTOCOLO Nº 718148/2009

Indexado ao(s) Processo(s)

Licenciamento Ambiental Nº	Reval. da LO	Deferimento
00096/1982/006/2009	XXXX	XXXX
Outorga: Portaria 2661/2009	XXXX	XXXX
APEF: Não Aplica	XXXX	XXXX
Reserva legal : Não Aplicavel	XXXX	XXXX

Empreendimento: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Município: Ribeirão das Neves

Referência: REVALIDAÇÃO DA LICENÇA DE OPERAÇÃO – LO

Validade: 6 anos

Unidade de Conservação: Não afetada

Bacia Hidrográfica: Rio das Velhas

Sub Bacia: Rio São Francisco

Atividades objeto do licenciamento:

Código DN 74/04	Descrição	Classe
C-05-02-9	Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01	5

Medidas mitigadoras: SIM NAO

Medidas compensatorias: SIM NAO

Condicionantes: SIM NAO

Automonitoramento: SIM NAO

Responsável Técnico pelo empreendimento:

Giana Marcellini

Registro de classe

CRF nº7560

Responsável Técnico pelos Estudos Técnicos Apresentados

Elaine Maria Rodrigues Alencar Moreira

Registro de classe

CREA 71865/D

Processos no Sistema Integrado de Informações Ambientais	SITUAÇÃO
00096/1982/002/1987 – LO	Licença concedida
00096/1982/003/1995 – LO	Licença revalidada
00096/1982/004/2002 – LO	Licença concedida
00096/1982/005/2008 – AAF	Licença concedida

Relatório de vistoria/auto de fiscalização: 013197/2009

DATA: 17/09/2009

SUPRAM - CM

Av. Nossa Senhora do Carmo, 90 – Belo Horizonte – MG
CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3328-7700

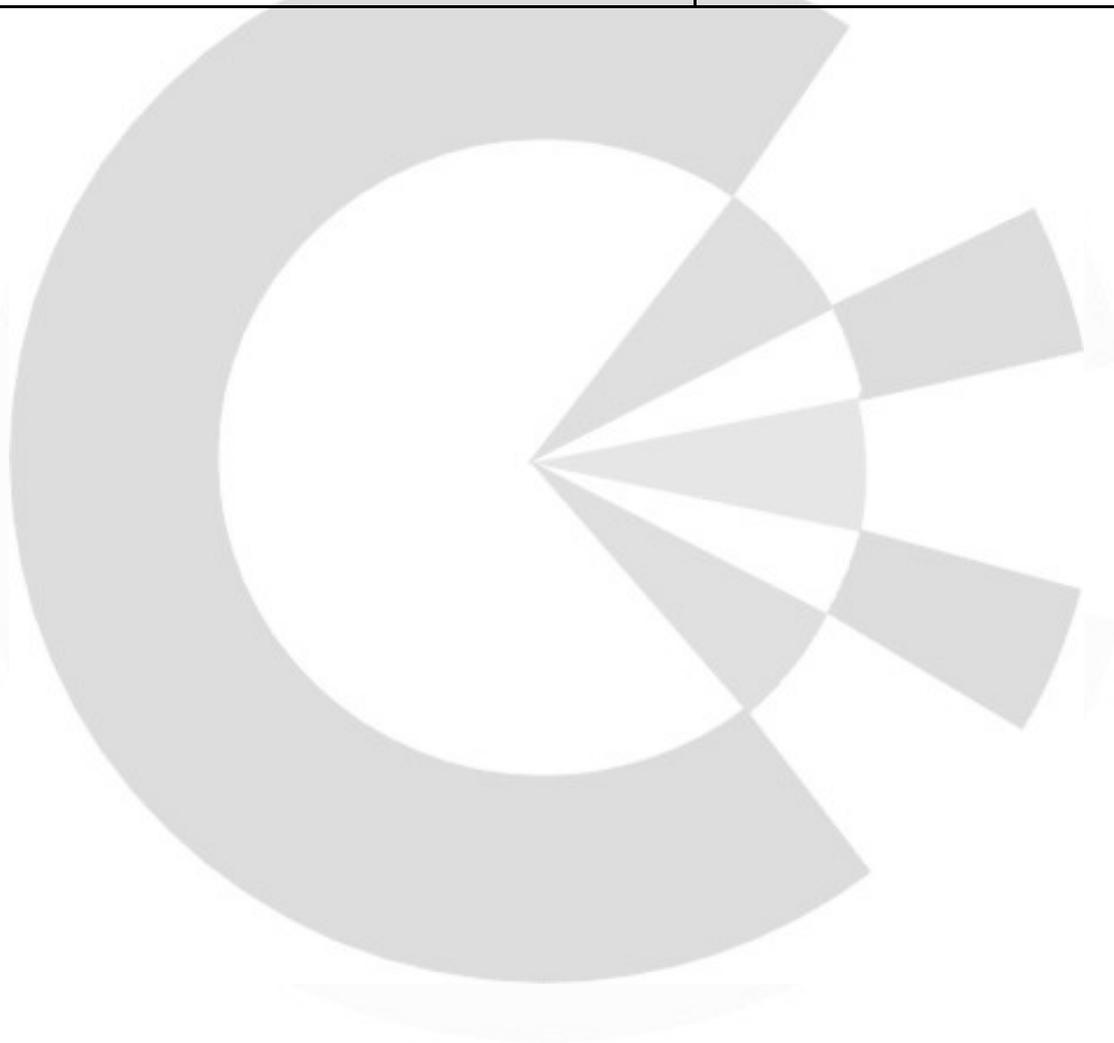
DATA: 04/12/2009
Página: 1/17



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

Equipe Interdisciplinar:	Registro de Classe	Assinatura
Elaine Cristina Campos	MASP 1.197.557-0	
Marcia de Albuquerque Guimarães	MASP 1.114.085-2	
Angélica de Araújo Oliveira	MASP 1.213.696-6	

Diretoria Técnica	Registro de Classe	Assinatura
Isabel Cristina R. R. C. de Meneses	MASP 1.043.798-6	





1. INTRODUÇÃO

A Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda é uma empresa que atua desde 1984, na fabricação de medicamentos alopáticos e fitoterápicos para uso humano.

A empresa encontra-se instalada na Rua Dr Irineu Marcellini nº 303, Bairro São Geraldo, do município de Ribeirão das Neves.

O processo em questão, formalizado em 09/07/2009, refere-se à revalidação da Licença de Operação da unidade fabril, concedida em 1996 através do Processo 00096/1982/003/1995 – Certificado LO nº 587/1996. Ressalta-se que já houve Revalidação da Licença de Operação através do Processo 00096/1982/004/2002 – Certificado LO nº 618/2003, com validade até 12/11/2009.

Em 17/09/2009 foi promovida a vistoria às instalações do empreendimento para fins de subsidiar a análise do processo, tendo sido emitido o Auto de Fiscalização nº 013197/2009, constante dos autos.

2. CARACTERIZAÇÃO DO EMPREENDIMENTO

2.1 Dados do empreendimento

O processo produtivo da Hypofarma constitui-se basicamente da fabricação de fármacos líquidos, em sua maioria injetáveis, fabricados a partir de diluição de matéria – prima em águas previamente deionizadas e envazados em ampolas de plástico, produzidos pela própria empresa, ou ampolas de vidro, dependendo do produto a ser obtido.

O empreendimento encontra-se implantado em um terreno no município de Ribeirão das Neves com área total de 16.166,00 m², sendo a área útil de 16.166,00 m² e a área construída de 10.925,00 m².

A empresa conta com um número de empregados total de 310 empregados, sendo 270 do quadro operacional e 40 do quadro administrativo, trabalhando em regime de 03 turnos/dia.

A água consumida empresa é obtida através de poço tubular outorgado pelo IGAM portaria Nº 2661/2009 válida até 06/10/2014 (consumo médio mensal 1.872,00 m³) e da concessionária local COPASA (consumo médio mensal 363,40 m³), sendo destinado ao consumo humano (média mensal de 186,21m³) nos sanitários e refeitório, processo industrial (média mensal de 310,72 m³), incorporação ao produto (média mensal de 496,71m³) lavagem de pisos (média mensal de 496,71 m³), resfriamento e refrigeração em circuito fechado (média mensal de 248,35 m³) e produção de vapor (média mensal de 496,71m³).

A energia elétrica é fornecida pela CEMIG e atinge um consumo médio mensal de 151.653,6 Kw. A empresa possui três caldeiras, dos quais duas são à óleo BPF com capacidade de 2.000 kg/h, estando apenas uma sendo utilizada e a outra em reserva, e uma à lenha desativada.

A empresa possui dois tanques de abastecimento com capacidade de armazenamento de 18.000 e 10.000, respectivamente, para óleo BPF.

A capacidade produtiva atual da empresa é de aproximadamente envasamento de 7.000.000 de ampolas de vidro, 1.240.000 de ampolas plásticas e frascos plásticos, por mês (produtos principais -



dados da empresa). A produção atual gira em torno de 50% da capacidade nominal instalada para envasamento de ampolas plásticas. 85,71% da capacidade nominal instalada para envasamento de ampolas de vidro e 83,33% da capacidade nominal instalada para envase de plásticos de soro.

2.2 Dados do processo produtivo

O processo inicia-se a partir da aprovação da emissão do procedimento operacional, em seguida segue pra etapas de pesagem de matérias primas, formulação do produto, controle de qualidade, envase, esterilização, inspeção, rotulagem e embalagem.

As matérias-primas utilizadas são basicamente: Ácido Ascórbico, Bicarbonato de sódio, Dexpantenol, Desxtrose monohidratada, Dipirona sódica monohidratada, Nicotinamida, Polietileno de alta densidade e Polietileno de baixa densidade. Como insumos a empresa utiliza Oxigênio Líquido Industrial, Gás industrial GLP Ultrasystem, Nitrogênio N50, Óleo combustível A1 BPF para caldeira.

Os produtos que a empresa produz são: Bicarbonato de sódio 8,4% - 100,00 mL, Glicose Hipertônica 50% - 20,00 mL, Hynagin 50% - 2,0 mL, Hyplex B - 2,0 mL, Hypocina 20 mg - 1,0 mL, Hypocina Composta - 5,0 mL Hyponor 8 mg - 4,0 mL, Hyvit C 1 g - 5,0 mL, Hyvit C 500 mg - 5,0 mL

A empresa produz as próprias embalagens plásticas de polietileno utilizadas nos processos de envase de líquidos, através da utilização de uma máquina de sopro.

Como a água é considerada como a principal matéria-prima para a produção de medicamentos, em especial, os injetáveis. Ainda atua na manufatura de outras formas farmacêuticas, através da limpeza de equipamentos produtivos.

No processo produtivo, a água explotada do poço é incorporada na produção de injetáveis, na área de Líquidos Orais, áreas de esterilização e de cosméticos, onde para essa finalidade, a água passa por um sistema de tratamento, para garantir a produção de água purificada e água para injetáveis.

O processo de purificação da água para produção é basicamente composto por: - dosagem de cloro; - filtragem e retrolavagem, através de filtros multimeios, sendo estes filtros de areia com granulometrias diferentes distribuídas em camadas; - abrandamento em dois abrandadores que contêm resina de troca catiônica com a função de eliminação da dureza; - controle de pH, garantindo eficiência do equipamento de osmose reversa e água tratada com pH entre 5 e 7; - sistema eliminador de cloro, pois este é extremamente prejudicial à membrana de Osmose Reversa; - sistema de filtros de cartucho com a finalidade de remoção de micro partículas; - radiação ultravioleta que tem como função principal a atividade bactericida e fungicida; - Osmose Reversa; - medição da condutividade.

A água produzida pela Osmose Reversa é armazenada em dois tanques de água para injetáveis, totalmente automatizado com o sistema, de forma a se evitar possíveis transbordamentos.

3. AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS CONDICINANTES DO LICENCIAMENTO

No RADA, a empresa relata que cumpriu todas as condicionantes estabelecidas na Licença de Operação concedida pelo COPAM e, após avaliação da SUPRAM NM, essa afirmação foi devidamente comprovada.

SUPRAM - CM

Av. Nossa Senhora do Carmo, 90 – Belo Horizonte – MG
CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3328-7700

DATA: 04/12/2009
Página: 4/17



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

Com relação ao cumprimento das condicionantes impostas à Licença de Operação, podemos informar:

CONDICIONANTE	PRAZO	SITUAÇÃO
Apresentar o plano operacional instituído pela empresa para o recebimento dos resíduos pertencentes ao Grupo B (PGRSS, Resolução CONAMA nº 283/2001, Anexo I).	2 meses	Cumprida Protocolo Nº 002071/2004
Apresentar relatório contendo avaliação do desempenho dos sistemas de tratamento dos efluentes líquidos baseando-se em laudos de análise elaborados conforme Programa de Automonitoramento. Caso se comprove que as exigências da DN COPAM 010/86 não estejam sendo atendidas, apresentar projeto de adequação do sistema de tratamento contendo cronograma de execução.	6 meses (frequência de análise quinzenal)	Cumprida Protocolo Nº053556/2004
Apresentar projeto de sistema de tratamento para os efluentes líquidos gerados nos prédios do biotério, almoxarifado central, administração e refeitório, incluindo cronograma de execução.	6 meses	Cumprida Protocolo Nº053556/2004
Apresentar projeto da bacia de contenção para os tanques de óleo diesel e óleo BPF, contendo cronograma de execução.	6 meses	Cumprida Protocolo Nº053556/2004
Apresentar cópia da declaração do Corpo de Bombeiros, relativa à adequação do sistema de prevenção e combate incêndio.	6 meses	Cumprida Protocolo Nº053556/2004
Apresentar certificado de outorga de direito de uso de águas, expedida pelo IGAM, relativa à captação em poço artesiano.	6 meses	Cumprida Portaria 751/2004
Apresentar o Laudo Técnico de classificação do lodo biológico gerado no sistema de tratamento de efluentes líquidos, fossa séptica/filtro anaeróbio, de acordo com a NBR ABNT de 10.004.	6 meses	Cumprida Protocolo Nº159221/2004
Apresentar um Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, incluindo o lodo biológico da ETE, lodo do tanque de neutralização do efluente de lavagem das colunas catiônica e aniônica, filtro de ar e cadáveres do biotério, com cronograma de execução. Deverá ser proposta destinação final adequada para todos os resíduos sólidos. Com relação aos resíduos reciclados externamente à unidade industrial, listar nomes, endereço e telefones de contato do receptor de resíduos, bem como certificado de licença ambiental.	6 meses (com frequência semestral)	Cumprida Protocolo Nº153621/2004
Apresentar Laudo de Avaliação de Ruídos elaborado por profissional competente, representativo para todo o período de funcionamento da empresa (inclusive período noturno), baseando-se na Lei estadual 10.100, de 17/01/1990. Caso as exigências da referida lei não estejam sendo atendidas, apresentar propostas de medidas corretivas, contendo cronograma de execução.	6 meses	Cumprida Protocolo Nº053556/2004
Apresentar relatório contendo avaliação do desempenho dos sistemas de tratamento das emissões atmosféricas da caldeira baseando-se em duas amostragens elaborados conforme	12 meses (com	Cumprida Protocolo

SUPRAM - CM

Av. Nossa Senhora do Carmo, 90 – Belo Horizonte – MG
CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3328-7700

DATA: 04/12/2009
Página: 5/17



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

parâmetros e exigências do Programa de Automonitoramento. Caso se comprove que as exigências da DN COPAM 011/86 não estejam sendo atendidas, apresentar projeto de sistemas de tratamento contendo cronograma de execução. Execução do Programa de Automonitoramento, conforme definido no Anexo II	frequência anual) Durante a vigência da licença	Nº053556/2004 Cumprida corretamente
Não iniciar produção ou manipulação de organismos geneticamente modificáveis sem prévia autorização.	Durante a vigência da licença	Cumprida corretamente

Sendo o programa de Automonitoramento definido pela FEAM no Anexo II. Durante a vigência da LO.

Efluentes Líquidos:

Locais de Coleta	Parâmetros a serem amostrados	Frequência
Entrada e Saída da ETE	Vazão, pH, temperatura, DBO ₅ (20°C), DQO sólidos suspensos, sólidos sedimentáveis, detergentes e óleos e graxas.	Quinzenal

Prazo: Enviar Trimestralmente à FEAM os resultados das análises efetuadas. Condicionante cumprida corretamente

Efluentes Atmosféricos:

Local de Amostragem	Parâmetros	Frequência
Chaminé da caldeira à óleo	Material Particulado e SO ₂	Anual

A condicionante foi cumprida corretamente e os parâmetros analisados encontram-se todos muito abaixo do permitido pela legislação ambiental vigente (DN COPAM Nº 11/86).

Resíduos Sólidos: Enviar semestralmente à FEAM planilhas mensais de controle da geração e disposição dos resíduos sólidos gerados. Condicionante cumprida corretamente.

4. ABORDAGEM DO DECRETO 45.097/09 – VETOR NORTE

O Decreto 45.097/2009 publicado em 12/05/2009 assim dispõe em seus Artigos:

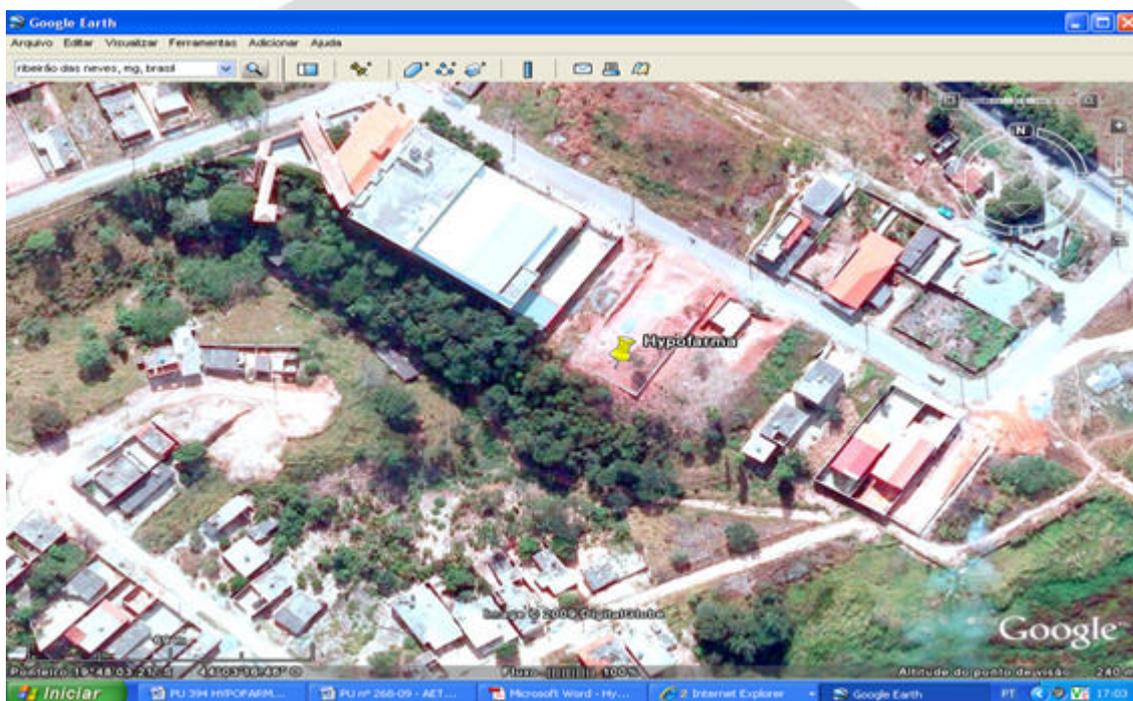
“Art. 6º - Os empreendimentos e atividades situados nos municípios previstos nos arts. 1º e 2º, desde que não se localizem em áreas previstas nos arts. 3º, 4º e 5º, sujeitar-se-ão à regularização ambiental, nos termos da Deliberação Normativa nº 74, de 2004, do COPAM.”

SUPRAM - CM	Av. Nossa Senhora do Carmo, 90 – Belo Horizonte – MG CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3328-7700	DATA: 04/12/2009 Página: 6/17
-------------	--	----------------------------------



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

O empreendimento em pauta localiza-se em Ribeirão das Neves, município citado no Art.1º, conforme foto abaixo. A pesquisa ao SIAM – Dados Georeferenciados, utilizando-se as coordenadas geográficas decimais do ponto central da unidade industrial (Lat. = -19.8 e Long. = -44.05), obtidas do Google Earth, informa que esta não se encontra inserida em nenhuma Unidade de Conservação (UC) definida segundo o disposto na Lei nº 14.309 de 19/06/2002 e Resolução CONAMA 13/1990. Assim não se aplica ao empreendimento as disposições contidas no Artigo 3º do Decreto em questão.



Já no Art. 4º são formuladas proibições quanto ao licenciamento em áreas de UC previstas no Sistema de Áreas Protegidas – SAP. Após consulta ao Zoneamento Ecológico Econômico – ZEE, utilizando-se o par de coordenadas supracitado e considerando-se um raio de 200 m (área de abrangência = 11,89 ha), foi constatado que o empreendimento não está inserido na área do SAP (0%).

O Artigo 5º traz 4 (quatro) incisos. O Inciso-I versa sobre vulnerabilidade natural em UC de uso sustentável, o Inciso-II sobre empreendimento excluídos do Inciso-I mas inclusos em UC de uso sustentável, o Inciso-III sobre o SAP (assunto já comentado no parágrafo anterior) e o Inciso-IV sobre a faixa marginal de 5,0 Km à esquerda e à direita, a partir da faixa de domínio, do Anel de Contorno Norte da Região Metropolitana de Belo Horizonte - RMBH, de responsabilidade do Departamento

SUPRAM - CM

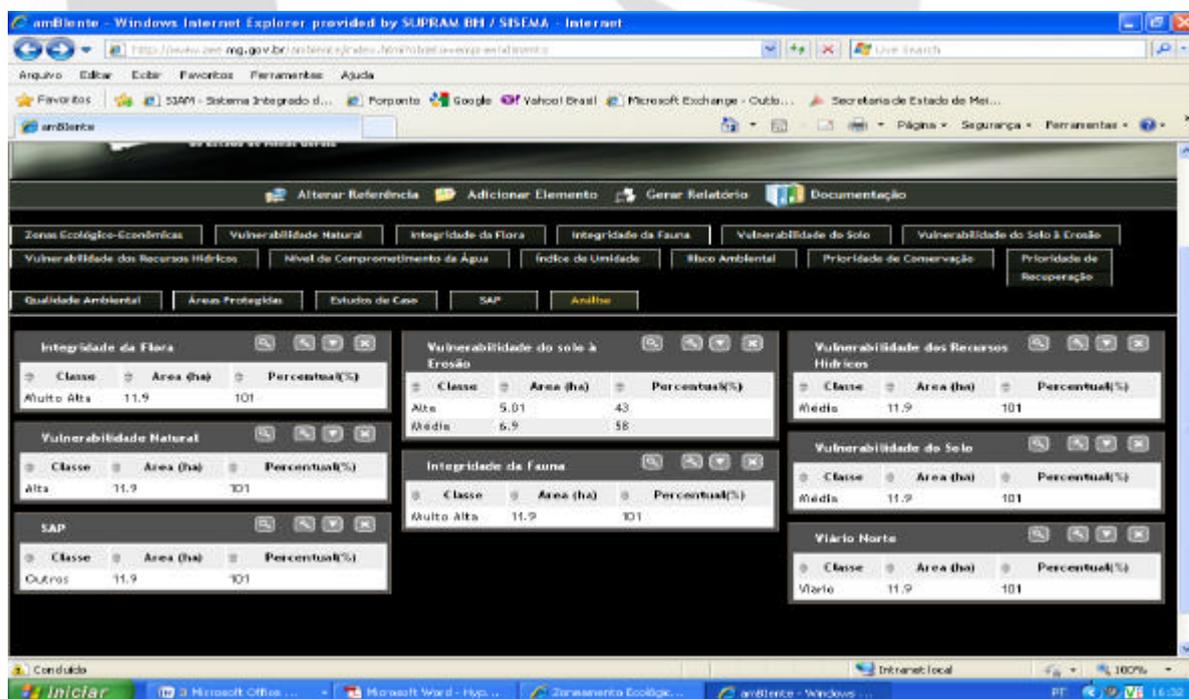
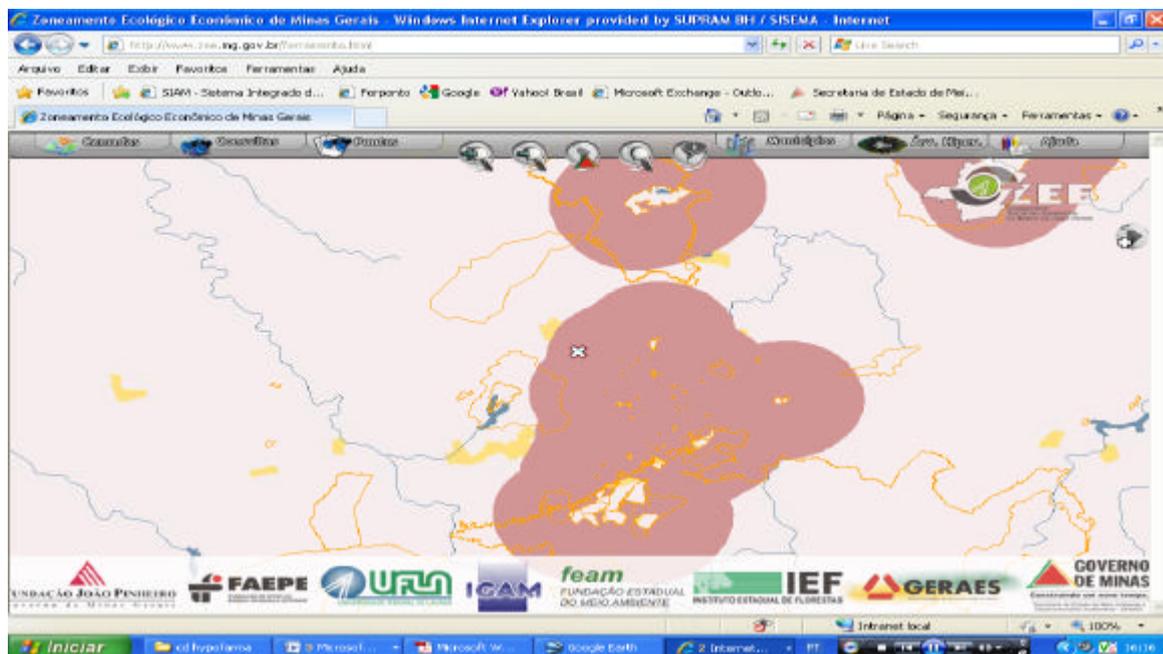
Av. Nossa Senhora do Carmo, 90 – Belo Horizonte – MG
CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3328-7700

DATA: 04/12/2009
Página: 7/17



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

Nacional de Infra-estrutura de Transportes - DNIT. A consulta ao ZEE forneceu o resultado abaixo, reproduzido da tela principal.





GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

Conforme a tela do ZEE em questão, obtida a partir da pesquisa do ponto acima georeferenciado, o empreendimento apresenta os seguintes parâmetros de vulnerabilidade:

Parâmetro	Vulnerabilidade	Comentários	Conclusão
Integridade de Fauna	Muito Alta (100 %)	O risco à integridade da fauna se deve ao nível de vulnerabilidade da Herpetofauna. Trata-se de condição já consolidada em razão das ocupações antrópicas.	Integridade não ameaçada pelo empreendimento que opera no local desde 1984.
Vulnerabilidade dos Recursos Hídricos	Média (100 %)	Aqui a vulnerabilidade se deve às ocupações antrópicas consolidadas. A empresa utiliza água fornecida por poço artesiano devidamente outorgado pelo IGAM Portaria Nº2661/2009 válida até 06/10/2014 e pela COPASA. A empresa possui sistema de tratamento tanto para os efluentes industriais quanto sanitários.	Esta vulnerabilidade não está ameaçada pelo empreendimento.
Integridade de Flora	Muito Baixa (100 %)	A flora local já se apresenta degradada em razão das ocupações antrópicas consolidadas.	Integridade não ameaçada pelo empreendimento.
Vulnerabilidade do Solo	Muito Alta (85 %).	Conforme o ZEE a alta vulnerabilidade do solo se deve à alta probabilidade de contaminação e a alta susceptibilidade à degradação estrutural deste pelas atividades industriais desenvolvidas no local. A empresa dispõe de galpões industriais fechados, dotados de piso de concreto e suas atividades são predominantemente realizadas "a seco".	Esta vulnerabilidade não é influenciada e nem ameaçada pelo empreendimento visto que não é feita nenhuma disposição de material algum no solo.
Vulnerabilidade	Alta (100 %)	O nível desta vulnerabilidade é	Assim a integridade



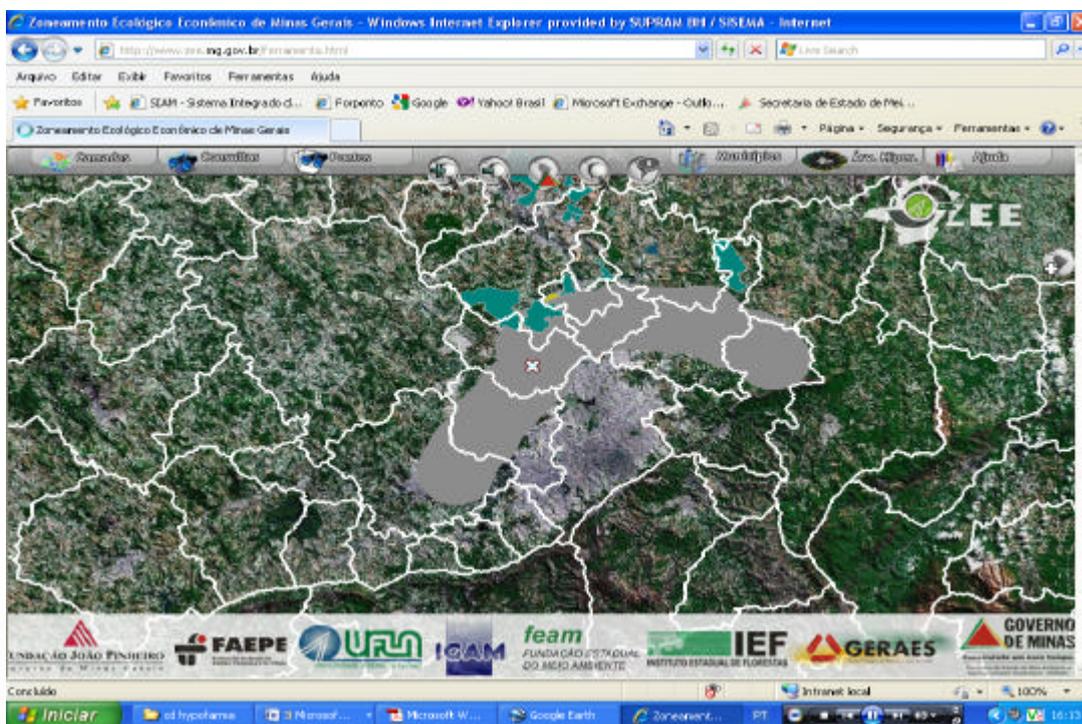
GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
Superintendência Regional de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

e Natural		decorrente dos riscos às integridades da fauna e do solo, já discutidos acima, para os quais não foram identificadas influências ou ameaças por parte do empreendimento.	não está ameaçada pelo empreendimento.
-----------	--	--	--

Desta forma a equipe técnica autora deste Parecer considera que a Hypofarma Instituto de Hypodermia Ltda - já em operação há 25 anos e detentora de Licença de Operação, não compromete a vulnerabilidade natural da região em que se encontra instalada e satisfaz plenamente as exigências e restrições do disposto nos Incisos I e II do Artigo 5º do Decreto em análise.

O inciso III (inserção no SAP) não é aplicável haja vista as considerações anteriores formuladas quanto da abordagem do disposto no Artigo 4º.

Quanto ao inciso IV do art. 5º foi constatado que o empreendimento encontra-se no interior da faixa marginal de 5,0 Km, porém, além de sua instalação e operação ser anterior ao Decreto em questão o mesmo já possui Licença de Operação estando a mesma em processo de revalidação. A localização do empreendimento em relação ao Anel Viário encontra-se demonstrada na figura abaixo.



Desta forma a equipe técnica autora deste Parecer Único entende que o disposto no Decreto 45.097/2009 não se aplica à situação do empreendimento em análise, ficando este apto e em condições de obter a revalidação de sua Licença de Operação.

5. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS SISTEMAS DE CONTROLE AMBIENTAL

O desempenho dos sistemas de controle ambiental do empreendimento em relação aos impactos causados pode ser resumido conforme segue:

5.1. Tratamento dos Efluentes Líquidos

Os efluentes líquidos industriais gerados pela empresa são originados das descargas da autoclave, onde a água é utilizada na esterilização de frascos e ampolas para acondicionamento dos produtos, da lavanderia utilizada para a lavagem de uniformes de alguns funcionários e lavagem de pisos o valor gerado no mesmo não foi mensurado pelo empreendedor. Os efluentes líquidos sanitários são gerados nos banheiros, vestiário e refeitório com geração máxima de 35,24 m³/dia e carga orgânica, em 2008, de 4,66 Kg DBO/dia.

O sistema de tratamento de efluentes líquidos industriais e sanitários é composto por processos caixa equalizadora, 4 (quatro) fossas sépticas, 1 (uma) caixa acumuladora, 2 (duas) caixas de decantação,

SUPRAM - CM

Av. Nossa Senhora do Carmo, 90 – Belo Horizonte – MG
CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3328-7700

DATA: 04/12/2009
Página: 11/17



filtro anaeróbico e caixa de saída. Após as caixas de saída são encaminhados para a rede de coleta da COPASA.

Conforme informações do RADA, os parâmetros monitorados tanto na ETE industrial quanto no sistema fossa-filtro, no período de 2007 a 2008, apresentaram após tratamento as concentrações abaixo do permitido pela Deliberação Normativa Conjunta COPAM/CERH 10/86. Em decorrência de alguns desvios nos parâmetros DBO e DQO em algumas análises, a empresa adotou medidas de controle em seu processo produtivo. A eficiência das ações adotadas pôde ser verificada nos resultados positivos obtidos no decorrer das análises. Os outros parâmetros analisados, óleo e graxas, pH, sólidos sedimentáveis, sólidos suspensos, detergentes e temperatura apresentaram-se em conformidade com a DN COPAM 10/86.

As águas pluviais são coletadas nos pátios externos através de canaletas e tubulações enterradas e dos telhados das edificações através de calhas pluviais.

5.2 Avaliação da Gestão dos Resíduos Sólidos

Os resíduos sólidos gerados pelo empreendimento são compostos basicamente por sucata metálica, papel, papelão, plástico, pallets de madeira, vidros moídos, ampolas de plásticos, lixo orgânico, óleos lubrificantes usados, lâmpadas quebradas, pano industrial, material microbiológico, ampolas com medicamentos, barricas de papelões, bombonas plásticas e tambores metálicos.

Segundo informações do RADA os resíduos são segregados conforme suas características intrínsecas e armazenados em contêineres cobertos e isoladas, cumprindo-se o programa de gestão de resíduos sólidos implantado pelo empreendedor e a destinação observa a possibilidade ou não de reciclagem.

Os resíduos classe I (pano industrial, ampolas com medicamentos inválidas) foram destinados para a empresa SERQUIP Tratamento de Resíduos MG, em Belo Horizonte e para a empresa VH Comércio Importação e Exportação Ltda LO Nº 24/2006. Deve-se salientar que a empresa paralisou o envio de resíduos para incineração junto à empresa SERQUIP Tratamento de Resíduos MG visto que a mesma perdeu a validade da sua licença de operação junto ao órgão ambiental regularizador.

As lâmpadas foram encaminhadas para a empresa HG Descontaminação Ltda, LO nº 305 válida até 08/08/2012.

Os vidros limpos foram encaminhado para a empresa RECITOTAL para comercialização junto à empresa Owens-Illinois d Brasil Ind. e Com. S/A.

O óleo lubrificante usado foi encaminhado para a empresa Petrolub LO Nº 102/2007, válida até 10/04/2011, para re-refino.

A sucata metálica por enquanto é armazenada nos contêineres do empreendimento, aguardando destinação final.

Os resíduos domésticos, papéis, papelões, etiquetas, fita adesiva, luvas e tocas descartáveis são encaminhados para o aterro controlado municipal. Os plásticos são comercializados com a empresa A&L Plásticos e com a empresa Ambiental Materiais Recicláveis LS Nº 13/2006 válida até 29/08/2014.



Percebe-se pelas informações do RADA, que houve variações significativas em 2008 para a geração de papelão, ampolas de plásticos, sucata metálica, pano industrial e ampolas com medicamento, porém para a geração de plásticos, barricas de papelão, bombonas plásticas e tambores metálicos houve um acréscimo significativo no ano de 2008.

5.3 Avaliação do Conforto Acústico (Ruído) e Vibração

Como condicionante ambiental, Itens 9 e 11, foi imposto apenas um monitoramento dos níveis de pressão sonora, com prazo para cumprimento de seis meses. Foram executadas algumas medições, sem elaboração de Laudo Técnico. As medições foram efetuadas, à priori, para o seu estudo, visando o comportamento dos pontos analisados. Porém, devido à algumas modificações no empreendimento, foi executado um Laudo Técnico de Ruído Ambiental Externo, conforme apresentado ao final deste item.

A área de entorno é composta por chácaras, unidades residenciais, alguns lotes vagos. Olhando de frente para o empreendimento, a divisa do lado direito, é composta por um terreno com vegetação, ao lado direito, o empreendimento tem face com a Rua São José e aos fundos, com a Rua Justinópolis.

Foram efetuadas as medições em três pontos, na parte externa do passeio, na Rua São José, visando a proximidade de alguns equipamentos geradores de ruído, como o grupo gerador.

Pela medição realizada em 13/04/2007, que consta no RADA, percebe-se que nos 3 pontos de geração não foram detectados nenhuma medição acima do limite permitido pela Lei Estadual 10100 de 17/01/1990.

5.4 Avaliação de Emissões Atmosféricas

O monitoramento de emissões atmosféricas é realizado na Chaminé da Caldeira à óleo diesel e na Chaminé da Caldeira à óleo BPF. Os parâmetros monitorados foram material particulado - MP e dióxido de enxofre - SO₂. Deve-se ressaltar que a caldeira à lenha encontra-se desativada.

Conforme apresentado no RADA, o valor médio das taxas de emissão de material particulado nos anos de 2007, 2008 e 2009 foi de 45,35, 44,57 e 46,89 mg/Nm³, os valores médios de dióxido de enxofre foram 0,535 para 2008 e 0,11 em 2009 g SO₂/10⁶ kcal. Em 2007 este parâmetro não pode ser detectado.

Os parâmetros analisados, durante o período de monitoramento da LO, apresentaram-se muito abaixo do estabelecido pela legislação ambiental vigente Deliberação Normativa N° 11/86, sendo que alguns parâmetros nem chegaram a ser detectados.

6. CONTROLE PROCESSUAL

O processo encontra-se devidamente formalizado e instruído com a documentação listada no FOB, constando dentre outros a certidão negativa de débito ambiental e a comprovação de ressarcimentos dos custos de análise.



Em atendimento à DN 13/95 foi dada publicidade da concessão da licença de operação a revalidar, bem como a solicitação de revalidação, pelo empreendedor em jornal de circulação regional. Pelo órgão ambiental foi publicado no Diário Oficial de Minas Gerais.

O requerimento de revalidação refere-se à Licença de Operação nº 096/1982/004/2002, com validade até 12/11/2009 e o processo de revalidação foi formalizado tempestivamente, em 09/07/2009.

A análise técnica conclui sugerindo a revalidação da licença de operação condicionado às determinações constantes no Anexo I e II e ao atendimento dos padrões da Legislação Ambiental do Estado.

Trata-se de um empreendimento classe 5 (cinco) cuja validade seria de 4 (quatro) anos, mas levando em consideração que o empreendedor não tem penalizações decorrentes de autuações, conforme consulta ao SIAM, o requerente fará jus ao acréscimo de 02 (dois) anos ao respectivo prazo, conforme determina a Deliberação Normativa COPAM nº 17/96 (art. 1º, § 1º).

Transcreve-se o ditame legal expresso no artigo 1º, § 1º, da Deliberação Normativa nº 17, de 17-12-1996, *in verbis*:

"Caso o empreendimento ou atividade tenha incorrido em penalidade prevista na legislação ambiental, transitada em julgado até a data do requerimento de revalidação da Licença de Operação, o prazo de validade subsequente será reduzido de 2 (dois) anos, até o limite mínimo de 4 (quatro) anos, assegurado àquele que não sofrer penalidade o acréscimo de 2 (dois) anos ao respectivo prazo, até o limite máximo de 8 (oito) anos."

Deste modo, a concessão da licença em análise deverá ter prazo de validade de 06 (seis) anos, em virtude do acréscimo acima mencionado.

As licenças ambientais em apreço não dispensam nem substituem a obtenção, pelo requerente, de outras licenças legalmente exigíveis.

Insta salientar que em caso de descumprimento das condicionantes e/ou qualquer alteração, modificação, ampliação realizada sem comunicar ao órgão licenciador, torna o empreendimento passível de autuação.

7. CONCLUSÃO

Pelo exposto, opina-se pela concessão da **Revalidação da Licença de Operação** requerida pela **HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA LTDA**, para a atividade de **fabricação de medicamentos alopáticos e fitoterápicos para uso humano**, localizada na cidade de Ribeirão das Neves, **pelo prazo de 6 (seis) anos**, condicionando, todavia, a sua validade, ao cumprimento das determinações contidas nos Anexos I e II deste parecer e o atendimento aos padrões da Legislação Ambiental vigente.



ANEXO I

Processo COPAM Nº: 00096/1982/006/2009	Classe/Porte: 5 - Grande
Empreendimento: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda	
Atividade: Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01	
Endereço: Rua Dr Irineu Marcellini nº 303 – Bairro São Geraldo	
Município: Ribeirão das Neves / MG	
Referência: Condicionantes da Licença de Operação	VALIDADE: 6 anos

ITEM	DESCRIÇÃO	PRAZO
1	Realizar adequações na área da ETE, conforme cronograma apresentado.	45 dias
2	Realizar adequações na rede de drenagem do empreendimento, principalmente em relação à manutenção e limpeza das mesmas.	30 dias
3	Executar o programa de automonitoramento dos impactos ambientais conforme <u>Anexo II</u> .	Durante o prazo de validade da licença

(*) Contado a partir da data de concessão da licença.



ANEXO II

Processo COPAM Nº: 00096/1982/006/2009	Classe/Porte: 5 - Grande
Empreendimento: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda	
Atividade: Fabricação de medicamentos exceto aqueles previstos no item C-05-01	
Endereço: Rua Dr Irineu Marcellini nº 303 – Bairro São Geraldo	
Município: Ribeirão das Neves / MG	
Referência: Condicionantes da Licença de Operação	VALIDADE: 6 anos

1. Efluentes Líquidos

Local de Amostragem	Parâmetros	Frequência
Entrada e Saída da ETE Sanitária e Industrial	Vazão média (m ³ /dia), temperatura, pH, DQO, sólidos sedimentáveis, DBO _{5,20°C} , sólidos suspensos, óleos e graxas e ABS.	Trimestral

➤ Relatórios de análise:

O primeiro relatório deverá ser entregue num prazo máximo de 45 dias após a concessão da licença. Enviar semestralmente à SUPRAM CENTRAL, informando a produção industrial e o número de empregados, no período. O relatório deverá conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas análises.

- Método de análise: Normas aprovadas pelo INMETRO, ou na ausência delas, no *Standard Methods for Examination of Water and Wastewater* APHA – AWWA, última edição.

2. Ruídos

Local de amostragem	Parâmetro	Frequência (*)
Conforme estabelecido na Lei Estadual nº 10.100 de 17 de janeiro de 1990.	Medição do nível de pressão sonora	Anual. *

(*) os prazos são contados a partir da concessão da Licença.

➤ Relatórios de amostragem:

Enviar anualmente a SUPRAM CM até 45 dias após a data de realização da amostragem, os resultados das análises efetuadas. O relatório deverá conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas amostragens.

O primeiro relatório deverá ser enviado até 45 dias contados após a data de concessão da referida Licença.

3. Efluentes atmosféricos

SUPRAM - CM	Av. Nossa Senhora do Carmo, 90 – Belo Horizonte – MG CEP 30.330-000 – Tel: (31) 3328-7700	DATA: 04/12/2009 Página: 16/17
-------------	--	-----------------------------------



Local de amostragem	Parâmetro	Frequência
Chaminé das caldeiras à óleo BPF e a Diesel.	Material Particulado (MP) e dióxido de enxofre (SO ₂)	Anual

- Relatórios de amostragem: Enviar anualmente a SUPRAM CM até 45 dias após a data de realização da amostragem, os resultados das análises efetuadas e acompanhados pelas respectivas planilhas de campo e de laboratório, bem como dos certificados de calibração do equipamento de amostragem. O relatório deverá conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas amostragens.
- Para os parâmetros previstos na DN COPAM nº 011/86, os resultados apresentados nos laudos analíticos deverão ser expressos nas mesmas unidades dos padrões de emissão.
- Método de amostragem: para o material particulado as normas ABNT, CETESB ou *Environmental Protection Agency-EPA*.

4. Resíduos Sólidos

Deverão ser enviadas semestralmente a SUPRAM CM planilhas mensais de controle da geração e disposição dos resíduos sólidos gerados, contendo, no mínimo, os dados do modelo abaixo, bem como a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas informações:

Resíduo		Taxa de geração período	Transportador (nome, endereço, telefone)	Empresa receptora (nome, endereço e telefone)	Forma de disposição final (*)
Denominação	Origem				

(*) 1 – Reutilização; 2 – Reciclagem; 3 - Aterro sanitário; 4 - Aterro industrial; 5 – Incineração; 6 - Co-processamento; 7 - Aplicação no solo; 8 - Estocagem temporária (informar quantidade estocada);

9 - Outras (especificar).

- Em caso de alterações na forma de disposição final de resíduos, a empresa deverá comunicar previamente a SUPRAM CM, para verificação da necessidade de licenciamento específico;
- As notas fiscais de vendas e/ou movimentação de resíduos deverão ser mantidas disponíveis pelo empreendedor, para fins de fiscalização;
- As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas;
- As doações de resíduos deverão possuir anuência prévia do órgão ambiental;
- Deverá ser apresentada declaração da empresa proprietária do aterro industrial, informando o volume de resíduo recebido e sua destinação final, sempre que houver o envio.
- Manter atualizada a documentação da Licença Ambiental do Aterro Industrial destinado ao recebimento dos resíduos sólidos.
- As empresas recicladoras dos materiais recicláveis deverão possuir a devida Licença Ambiental.