

Parecer nº 72/FEAM/URA CM - CAT/2025

PROCESSO Nº 2090.01.0005561/2025-71

Parecer Único de Licenciamento Simplificado nº 196/2025			
Nº Documento do Parecer Único vinculado ao SEI: 114101990			
Processo SLA: 196/2025		SITUAÇÃO: Sugestão pelo deferimento	
EMPREENDEDOR:	Faraya Indústria Farmacêutica Ltda	CPF/CNPJ:	54.493.318/0001-80
EMPREENDIMENTO:	Faraya Indústria Farmacêutica Ltda	CPF/CNPJ:	54.493.318/0001-80
MUNICÍPIO:	Vespasiano/MG	ZONA:	Urbana
CRITÉRIO LOCACIONAL INCIDENTE:			
<ul style="list-style-type: none"> Localização prevista em área de alto ou muito alto grau de potencialidade de ocorrência de cavidades, conforme dados oficiais do CECAV-ICMBio 			
CÓDIGO:	ATIVIDADE OBJETO DO LICENCIAMENTO (DN COPAM 217/17):	CLASSE:	CRITÉRIO LOCACIONAL
C-05-02-9	Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação	2	1
CONSULTORIA/RESPONSÁVEL TÉCNICO:		REGISTRO/ART:	
Larissa dos Santos		5070766890-SP/ SP2620242080977	
AUTORIA DO PARECER		MATRÍCULA	

Elaborado por: Victor Martins da Costa Brenke Diniz Analista Ambiental - URA CM	1.570.603-9
Revisado por: Marcos Vinícius Martins Ferreira Gestor ambiental - URA CM	1.269.800-7
De acordo: Luis Gabriel Menten Mendoza Coordenador de Análise Técnica - URA CM	1.405.122-1



Documento assinado eletronicamente por **Luis Gabriel Menten Mendoza, Coordenador**, em 21/05/2025, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Vinicius Martins Ferreira, Servidor(a) Público(a)**, em 21/05/2025, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Victor Martins da Costa Brenke Diniz, Servidor Público**, em 21/05/2025, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **114098462** e o código CRC **FA2B43D4**.



Parecer Técnico de Licença Ambiental Simplificada (RAS)

O empreendedor Faraya Indústria Farmacêutica Ltda. formalizou em 13/01/2025, via Sistema de Licenciamento Ambiental (SLA), o processo de licenciamento ambiental nº 196/2025, na modalidade de Licenciamento Ambiental Simplificado (LAS), via Relatório Ambiental Simplificado (RAS).

A atividade objeto deste processo de licenciamento foi enquadrada pela deliberação normativa (DN) Copam 217/2017 como “Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação” (código C-05-02-9), com área construída de 0,171 ha. O empreendimento é classificado como classe 2 e de pequeno porte. Há incidência de fator locacional 1. As características aqui descritas justificam o procedimento simplificado.

Conforme informado, o empreendimento se encontra em fase de instalação. **Em decorrência da instalação ter sido iniciada sem a devida regularização, será lavrado auto de infração.** Nesta etapa serão necessários 14 funcionários ao longo de 17 meses. Na fase de operação o empreendimento contará com 49 funcionários, durante 08 horas/dia, 05 dias por semana.

A seguir tem-se a área diretamente afetada (ADA) do empreendimento, que conforme informado, será implantado em uma área de 0,171 hectares.

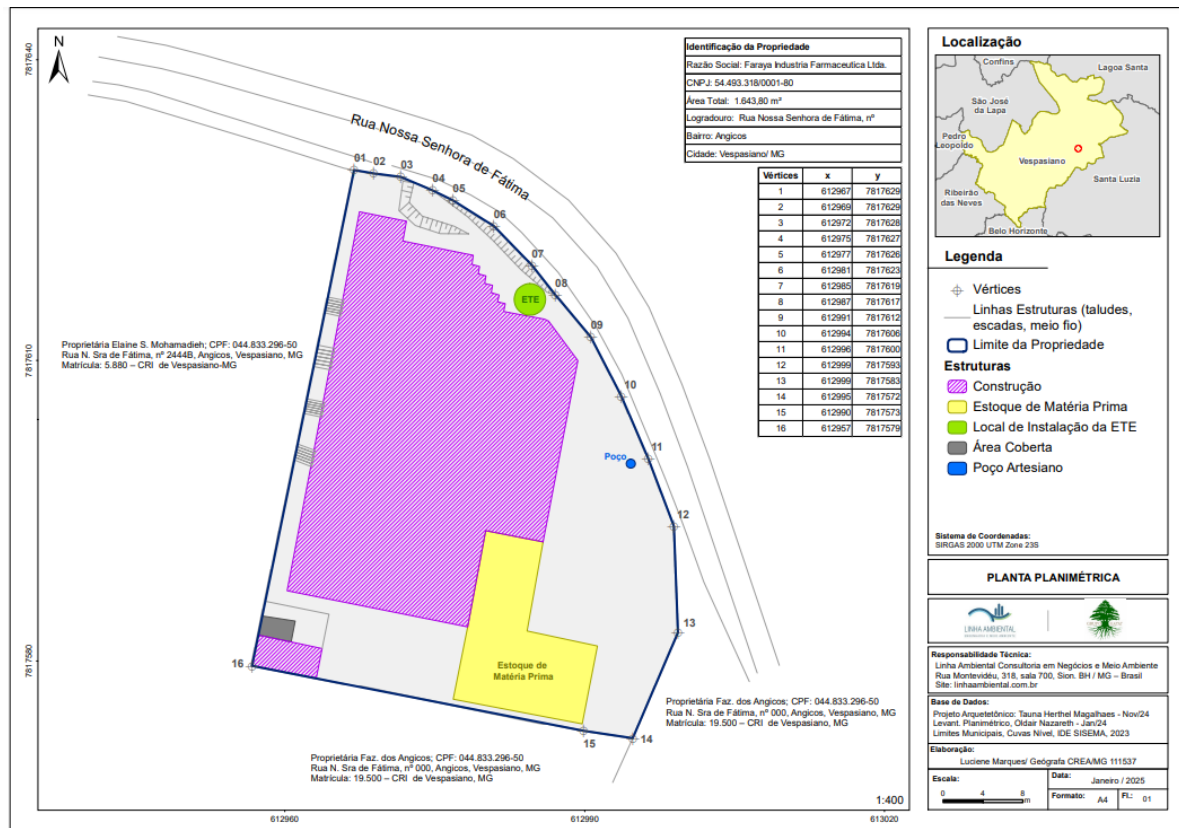
Imagem 01: ADA.



Fonte: Google Earth (acesso em 16/01/25) e SLA.



Imagem 02: Caracterização do Empreendimento.



Fonte: Anexo do RAS.

O empreendimento está localizado em área de alto ou muito alto grau de potencialidade de ocorrência de cavidades, conforme consulta realizada a plataforma IDE-SISEMA, por esse motivo foi solicitado ao empreendedor a apresentação de estudo referente ao critério locacional de cavidades. Para atender à solicitação foi protocolado nos autos do processo o Relatório de Prospecção Espeleológica, de responsabilidade técnica da geógrafa Josiane Alves Moura, registro CREA MG 203019D, ART nº MG20243590140.

No estudo é informado pelo empreendedor que foi definida como área de análise a ADA do projeto e uma faixa de 250 metros em seu entorno e que “não foram identificadas feições cársticas ou cavidades naturais subterrâneas na área do empreendimento ou em seu entorno de 250 metros”.

A Faraya Indústria Farmacêutica atua 100% na área de saúde, sendo especializada na linha de cuidados renais (hemodiálise). O principal produto ofertado será o concentrado polieletrólítico (CPHD), chamado comumente de “Soluções de Diálise”.

O empreendimento será dividido em três setores:

- Setor de recebimentos: recebimentos e inspeção de matérias primas e embalagens, sala de amostragens para cada tipo de produto com antecâmaras de paramentação, estoque de matérias primas em quarentena e liberadas, estoque de embalagens e vasilhames, área para limpeza e higienização de embalagens e vasilhames;
- Setor de produção: área de paramentação, setores de produto acabados separados por classes (ácidos e básicos), laboratório de controle de qualidade físico-químico,



laboratório de desenvolvimento de produtos, laboratório de controle de qualidade microbiológico dotado de antecâmara de paramentação, laboratório da garantia da qualidade, salas de pesagem, setor de manipulação independentes para as soluções ácidas e para as soluções básicas, sala de rótulos e etiquetas, sala de envase independentes para as soluções ácidas e para as soluções básicas, local destinado a produtos refugados, reprovados, recolhidos, devolvidos e com prazo de validade vencido, estoque de produto acabado e liberado, salas de lavagens de utensílios e salas de limpeza de bicos e expedição;

- Setores administrativos e apoio: recepção, setores administrativos, vestiários masculino e feminino, banheiros masculino e feminino, depósitos de matérias de limpeza em cada pavimento, refeitório, banheiros para motoristas.

O processo produtivo se iniciará com o recebimento de matérias primas e embalagens em uma área específica para verificação das condições físicas e documentais da carga. O material recebido será encaminhado para o setor de quarentena até a aprovação do controle de qualidade.

Após liberação, a matéria prima será transportada por elevador do tipo monta-cargas até o segundo pavimento do estabelecimento, onde estará localizada a área de produção.

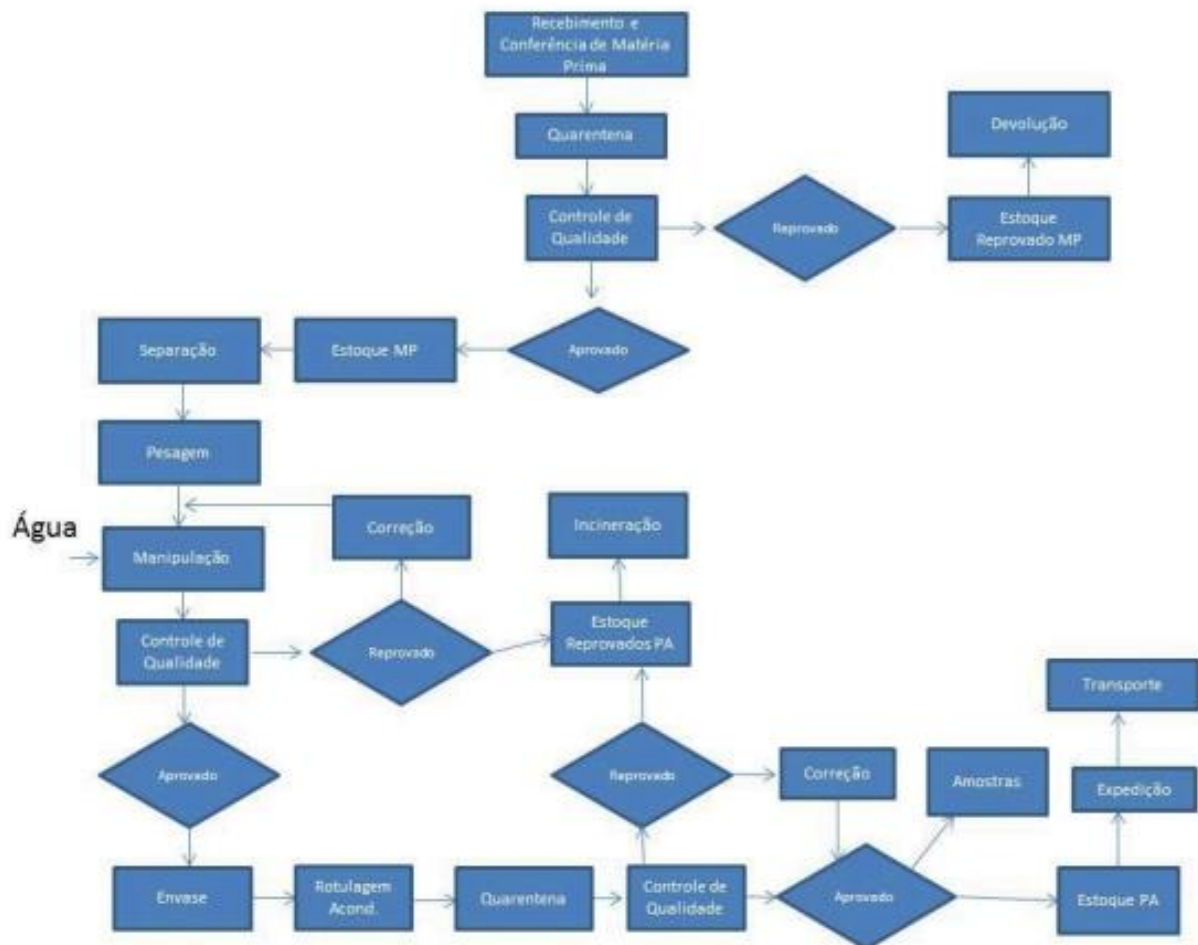
Feita a seleção das matérias primas, estas serão pesadas e encaminhadas diretamente para a sala de manipulação.

A homogeneização dos produtos será realizada em reatores e o produto manipulado, previamente aprovado pelo controle de qualidade, descerá por gravidade para a sala de envase, seguindo até as envasadoras e sendo envasado em embalagens primárias. Os produtos seguirão para o setor de rotulagem e acondicionamento através de esteira.

O produto acabado, caso esteja aprovado, será levado ao local de armazenamento. Os setores de pesagem, manipulação e de envase são ambientes totalmente fechados e dotados de sistema de tratamento de ar, dimensionados de acordo com as normas vigentes.

O fluxograma de produção pode ser observado na imagem 03.

Imagem 03: Fluxograma de produção.



Fonte: Informação complementar, SLA 196/2025.

Com relação aos aspectos e impactos ambientais referentes às fases de instalação e operação do empreendimento informados no RAS, tem-se o consumo de água, a geração de efluentes líquidos sanitários e industrial e a geração de resíduos sólidos.

A coleta de águas pluviais da empresa será feita por um sistema de calhas distribuídas ao redor do telhado, e conduzidas por tubulação à rede pública de drenagem pluvial, não haverá qualquer tipo de contato com o processo produtivo, dessa forma não será necessário nenhum tipo de tratamento.

Quanto ao consumo de água, na fase de instalação, foi informado que para a realização da obra e para a limpeza de utensílios da obra o fornecimento será proveniente do proprietário da empresa que possui residência ao lado do empreendimento. O consumo diário aproximado é de 250 litros/dia. Via informação complementar (ID 197080), foi solicitado ao empreendedor a apresentação da outorga vigente do proprietário da empresa, bem como a anuência deste para a utilização de água pela Faraya e o balanço hídrico do empreendimento/residência do responsável pelo fornecimento de água. Em resposta apresentada no dia 16/05/2025, ID 338734, o empreendedor apresentou carta de anuência de fornecimento de água do Sr. Osman Omar Andrade Mohamadieh para a empresa Faraya Indústria Farmacêutica Ltda.



Para a etapa de instalação não haverá utilização de água proveniente do poço subterrâneo. A demanda hídrica dessa etapa será completamente suprida por meio de abastecimento realizado pela concessionária de saneamento local na propriedade do Sr. Osman.

No que se refere ao consumo de água da fase de operação, foi informado que serão utilizados, para consumo doméstico (limpeza da área administrativa e consumo humano), 19.500 litros/mês. A COPASA será responsável pelo abastecimento. Foi solicitado via informação complementar (ID 191146) que o empreendedor apresentasse comprovação do fornecimento de água por parte da concessionária. A resposta protocolada em 21/01/2025 não foi considerada satisfatória, tendo em vista que foi apresentada uma solicitação de instalação de água junto à COPASA. Uma nova solicitação de informação foi realizada (ID 197082) para que o empreendedor apresentasse a anuência da concessionária para abastecimento hídrico. Em resposta, protocolada dia 16/05/2025, o empreendedor informou que por meio da ordem de serviço 125955016001 a concessionária irá fazer o prolongamento da rede de abastecimento para atender a demanda do empreendimento.

Para o consumo industrial, fabricação de medicamentos, o empreendimento utilizará água proveniente de um poço artesiano outorgado pela portaria nº 13.01.0000130.25 de 17/01/2025, com vazão de captação autorizada de 3 m³/h, por 16 horas/dia. O empreendedor informou via resposta à solicitação de informação complementar (ID 339305) que a demanda hídrica operacional, caso a Faraya atinja a meta de 50% do mercado de hemodiálise, será de 1.218 m³.

Ressalta-se que a portaria encontra-se em nome de Doctor e Cia Comércio de Produtos Para a Saúde Ltda. O empreendedor informou, via resposta a informação complementar (ID 327856) que a Faraya Indústria Farmacêutica Ltda e a empresa detentora da outorga são parte do Grupo Hayat.

A outorga foi deferida em nome da referida empresa, pois, segundo o empreendedor, na época da solicitação para perfuração do poço artesiano a empresa estava em fase de planejamento/estudo de mercado, viabilidade econômica/financeira do empreendimento.

Após a conclusão de todos os estudos de mercado a empresa Faraya Indústria Farmacêutica foi empreendida em função de CNAEs e atividades distintas das demais empresas do grupo, em data posterior à solicitação de perfuração ao IGAM.

Para cumprimento do disposto no Art. 18 da Lei nº 9.433, de 08 de janeiro de 1997, foi solicitada informação complementar para que o empreendedor apresentasse anuência para o uso das águas referente à portaria de outorga nº 13.01.0000130.25, ou portaria de outorga em nome da empresa Faraya ou alternativa devidamente regularizada contemplando a necessidade do empreendimento. Em resposta protocolada no dia 16/05/2025 o empreendedor apresentou a anuência da empresa Doctor, assinada pelo seu responsável legal, para que a Faraya possa utilizar o poço artesiano objetivando suprir a sua demanda operacional.

Durante a fase de instalação estão sendo utilizados banheiros químicos para coleta e destinação dos efluentes sanitários.

Já na fase de operação, o efluente será direcionado para a rede de esgoto da concessionária COPASA. Foi solicitado via informação complementar (ID 191153) que o empreendedor



apresentasse anuência da concessionária no que se refere ao recebimento e tratamento do efluente sanitário. A resposta protocolada em 21/01/2025 não foi considerada satisfatória, tendo em vista que foi apresentada uma solicitação de instalação de água e acesso a rede de esgoto junto à COPASA. Uma nova solicitação de informação foi realizada (ID 197084) para que o empreendedor apresentasse a comprovação de que a concessionária irá receber e tratar o efluente sanitário gerado no empreendimento. A resposta, protocolada dia 16/05/2025, apresentou documento contendo as Diretrizes Técnicas Bases (DTB) emitido pela COPASA. O empreendedor informou que aguarda a ligação de esgoto pela concessionária.

Os efluentes industriais gerados no processo produtivo serão direcionados para uma ETARI (Estação de Tratamento de Águas Residuárias Industriais), que será instalada no próprio local, para receberem tratamento. Parte do efluente tratado será reutilizado no empreendimento para abastecimento dos sanitários e lavagem de piso. O excedente será direcionado para a rede coletora de esgotos da COPASA de Vespasiano/MG.

Os resíduos sólidos gerados da fase de instalação são provenientes das obras realizadas no local. A geração está atrelada às atividades de construção civil: estrutura, fechamento de alvenaria, instalação predial e revestimento. Como destinação final esses resíduos, de acordo com o informado pelo empreendedor, são reciclados, encaminhados a aterro de construção civil, encaminhados para coprocessamento ou encaminhados para aterro legalizado.

Durante a fase de operação do empreendimento, os resíduos sólidos que serão gerados são apresentados na imagem 04.

Imagem 04: subprodutos e/ou produtos que serão gerados na fase de operação do empreendimento.

5.4 SUBPRODUTOS E / OU RESÍDUOS SÓLIDOS					
Nome do resíduo	Identificação dos resíduos sólidos (Identificar cada resíduo sólido conforme etapa do processo produtivo)	Classificação segundo a ABNT NBR 10.004	Quantidade Gerada (kg/mês)	Disposição do resíduo na área do empreendimento	Destinação final do resíduo
Efluente Industrial	Efluente Industrial	Classe I	Ainda não gerado	ETE	Reuso
Efluente Orgânico	Efluente Orgânico	Classe II	Ainda não gerado	Esgoto	COPASA
Resíduos Contaminados Diversos	Sacos plásticos, papelão, panos, EPI, varrição, outros	Classe I	Ainda não gerado	Coleta Seletiva – Destinator Final	Destinador Final Legalizado
Embalagens Contaminadas	Embalagens Plásticas e Vidros,	Classe I	Ainda não gerado	Coleta Seletiva – Destinator Final	Logística Reversa Fornecedor
Reciclados	Papel, Plásticos, Papelão, Vidros, Madeira – não contaminados	Classe II	Ainda não gerado	Coleta Seletiva – Recicladores	Recicladores – Legalizados
Eletrônicos	Lâmpadas de LED, computadores, tv, telefones, outros	Classe II	Ainda não gerado	Coleta Seletiva – Destinator Final	Destinador Final Legalizado
Produto Químico Não Conforme – Vencido	Efluente	Classe I	Ainda não gerado	Coleta Seletiva (IBC) – Destinator Final	Destinador Final Legalizado

Fonte: RAS, SLA 196/2025.

Salienta-se que os estudos apresentados são de responsabilidade dos profissionais que o elaboraram e do empreendedor, nesse sentido a Resolução CONAMA 237, de 19 de dezembro de 1997, em seu art. 11, prevê o seguinte:



Art. 11 - Os estudos necessários ao processo de licenciamento deverão ser realizados por profissionais legalmente habilitados, às expensas do empreendedor.

Parágrafo único - O empreendedor e os profissionais que subscrevem os estudos previstos no caput deste artigo serão responsáveis pelas informações apresentadas, sujeitando-se às sanções administrativas, civis e penais.

Em conclusão, com fundamento nas informações constantes do relatório ambiental simplificado (RAS) e nos dados do processo, sugere-se o deferimento do pedido de Licenciamento Ambiental Simplificado ao empreendimento Faraya Indústria Farmacêutica Ltda, para a realização da atividade “Fabricação de medicamentos, exceto aqueles previstos no item C-05-01-0, medicamentos fitoterápicos e farmácias de manipulação” (código C-05-02-9), no município de Vespasiano/MG, pelo prazo de 10 anos, vinculada ao cumprimento das condicionantes estabelecidas no anexo deste parecer, bem como da legislação ambiental pertinente.



ANEXO I

Condicionantes para Licença Ambiental Simplificada do empreendimento “Faraya Indústria Farmacêutica Ltda”

Item	Condicionante	Prazo*
01	Executar o Programa de Automonitoramento, conforme definido no Anexo II, demonstrando o atendimento aos padrões definidos nas normas vigentes.	Durante a vigência da licença
02	Apresentar comprovação do término das obras para ligação de água da concessionária local. Informar também a data de início do fornecimento de água.	Antes do início da operação do empreendimento
03	Apresentar comprovação da ligação da rede de coleta de esgoto no empreendimento.	Antes do início da operação do empreendimento
04	Apresentar comprovante do fornecimento de água por parte da concessionária local.	Anualmente durante a vigência da licença
05	Apresentar projeto técnico, com a devida anotação de responsabilidade técnica (ART), referente à ETARI (Estação de Tratamento de Águas Residuárias Industriais), no que se refere ao seu dimensionamento, localização e demais características conformes normas da ABNT pertinentes.	Em até 30 (trinta) dias após a concessão desta licença
06	Informar ao órgão ambiental o início da operação do empreendimento.	Em até 10 (dez) dias após o início da operação

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

IMPORTANTE

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

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



ANEXO II

Programa de Automonitoramento da Licença Ambiental Simplificada do empreendimento “Faraya Indústria Farmacêutica Ltda”

1. Efluentes Líquidos

Local de amostragem	Parâmetro	Frequência de Análise
Entrada e Saída da ETARI	pH, vazão, sólidos sedimentáveis, sólidos em suspensão, sólidos totais, temperatura, DBO, DQO, surfactantes, óleos e graxas	Semestral. Primeira análise em 60 dias após o início de operação do empreendimento

Relatórios: Enviar semestralmente à URA-CM os resultados das análises efetuadas. O relatório deverá ser de laboratórios em conformidade com a DN COPAM nº 216/2017, e deverá conter a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas análises.

Na ocorrência de qualquer anormalidade nos resultados nas análises realizadas durante o ano, o órgão ambiental deverá ser imediatamente informado.

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 - Resíduos sólidos e rejeitos

1. Resíduos sólidos e rejeitos abrangidos pelo Sistema MTR-MG

Apresentar, semestralmente, a Declaração de Movimentação de Resíduo – DMR, emitida via Sistema MTR-MG, referente às operações realizadas com resíduos sólidos e rejeitos gerados pelo empreendimento durante aquele semestre, conforme determinações e prazos previstos na Deliberação Normativa Copam 232/2019.

Prazo: seguir os prazos dispostos na Deliberação Normativa Copam nº 232/2019.

2. Resíduos sólidos e rejeitos não abrangidos pelo Sistema MTR-MG

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

Prazo: seguir os prazos dispostos na DN Copam 232/2019.

RESÍDUO				TRANSPORTADOR		DESTINAÇÃO FINAL		QUANTITATIVO TOTAL DO SEMESTRE (tonelada/semestre)			OBS.
Denominação e código da lista IN	Origem	Classe	Taxa de geração	Razão social	Endereço completo	Tecnologia (*)	Destinador / Empresa responsável	Quantidade Destinada	Quantidade Gerada	Quantidade Armazenada	



IBAMA 13/2012		(kg/mês)				Razão social	Endereço completo				

(*1- Reutilização

6 - Co-processamento

2 - Reciclagem

7 - Aplicação no solo

3 - Aterro sanitário

8 - Armazenamento temporário (informar quantidade armazenada)

4 - Aterro industrial

9 - Outras (especificar)

5 - Incineração

2.1 Observações

- O programa de automonitoramento dos resíduos sólidos e rejeitos não abrangidos pelo Sistema MTR-MG, que são aqueles elencados no art. 2º da DN 232/2019, deverá ser apresentado, semestralmente, em apenas uma das formas supracitadas, a fim de não gerar duplicidade de documentos.
- O relatório de resíduos e rejeitos deverá conter, no mínimo, os dados do quadro supracitado, bem como a identificação, registro profissional e a assinatura do responsável técnico pelas informações.
- As doações de resíduos deverão ser devidamente identificadas e documentadas pelo empreendedor.
- As notas fiscais de vendas e/ou movimentação e os documentos identificando as doações de resíduos deverão ser mantidos disponíveis pelo empreendedor, para fins de fiscalização.