



Ministério do Meio Ambiente

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP

FICHA TÉCNICA DE ENQUADRAMENTO

Código:	15 – 12	Descrição:	Fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários			
Versão FTE:	1.2	Data:	15/07/2022			
PP/GU:	Alto	Tipo de pessoa:	Pessoa jurídica:	Sim	Pessoa física:	Não

A descrição compreende: (1)(2)(3)

- a fabricação de produtos farmoquímicos;
- a fabricação de substâncias químicas farmacologicamente ativas, obtidas por síntese química, utilizadas na preparação de medicamentos;
- a fabricação de farmoquímicos obtidos por extração de produtos de origem vegetal;
- a fabricação de farmoquímicos obtidos por extração de produtos de origem animal;
- a fabricação de farmoquímicos obtidos por via biotecnológica;
- a fabricação de produtos e preparações com propriedades antissépticas, bactericidas ou germicidas, com fins terapêuticos ou profiláticos;
- a fabricação de açúcares quimicamente puros;
- a fabricação de 4,4'-bipiridina;
- a fabricação de 6-mercaptopurina;
- a fabricação de acetanilida;
- a fabricação de acetato de ciproterona;
- a fabricação de acetato de d- ou dl- alfa-tocoferol;
- a fabricação de acetazolamida;
- a fabricação de albendazol, sulfóxido;
- a fabricação de albendazol;
- a fabricação de alcaloides e seus derivados (farmoquímicos);
- a fabricação de alcalóides vegetais, seus sais, éteres, ésteres e outros derivados;
- a fabricação de alfa-amilase;
- a fabricação de alilestrenol;
- a fabricação de alisaprida;
- a fabricação de alprazolam;
- a fabricação de aluminato de magnésio hidratado;
- a fabricação de ambroxol, cloridrato;
- a fabricação de amiloglucosidase;
- a fabricação de amilorida, cloridrato hidratado;
- a fabricação de amiodarona, cloridrato;
- a fabricação de amisulprida;
- a fabricação de amitraz usado como fármaco;
- a fabricação de amitriptilina, cloridrato;
- a fabricação de amoxilina;
- a fabricação de amoxilina trihidratada;
- a fabricação de ampicilina anidra;
- a fabricação de ampicilina benzatina;
- a fabricação de ampicilina sódica;
- a fabricação de ampicilina trihidratada;
- a fabricação de antibióticos e seus derivados, não especificados (ampicilina, amoxicilina, eritromicina, penicilinas, tetraciclina, oxitetraciclina);
- a fabricação de antibióticos não-dosados (farmoquímicos);
- a fabricação de aprotinina;
- a fabricação de astemisol;
- a fabricação de atenolol (farmoquímico);
- a fabricação de auranofina;
- a fabricação de azatioprina;
- a fabricação de azidotimidina;
- a fabricação de açúcares quimicamente puros (galactose, arabinose, etc), éteres e ésteres de açúcares e sais;
- a fabricação de açúcares sintéticos;
- a fabricação de bellafolina a 60%;
- a fabricação de benzetimida, cloridrato;
- a fabricação de benzidamina, cloridrato;
- a fabricação de benzoato de amônio;
- a fabricação de benzoato de benzila;
- a fabricação de beta-glucanase;
- a fabricação de betáina 50% - *feed grade*;
- a fabricação de betametasona, acetato;
- a fabricação de betametasona, dipropionato;
- a fabricação de betametasona, fosfato;
- a fabricação de betametasona, valerato;
- a fabricação de bile bovina;
- a fabricação de bromazepam;

- a fabricação de bromolactobionato de cálcio;
- a fabricação de bromoprida;
- a fabricação de broxiquinolina;
- a fabricação de buclisina, dicloridrato;
- a fabricação de buclosamida;
- a fabricação de bupivacaína, cloridrato;
- a fabricação de buspirona, cloridrato;
- a fabricação de butanilicáina;
- a fabricação de buzepida, metil iodeto;
- a fabricação de cafeína;
- a fabricação de carbadox;
- a fabricação de carbamazepina;
- a fabricação de carbidopa;
- a fabricação de carbocisteína;
- a fabricação de cefaclor monohidratado;
- a fabricação de cefalexina monohidratada;
- a fabricação de cefalotina sódica;
- a fabricação de cetoconazol;
- a fabricação de cianocobalamina;
- a fabricação de cimetidina;
- a fabricação de cinarizina;
- a fabricação de ciprofloxacina, cloridrato;
- a fabricação de ciproheptadina, cloridrato;
- a fabricação de citrato de cálcio ferroso;
- a fabricação de citrato de ferro amoniacal;
- a fabricação de citrato de magnésio;
- a fabricação de citrato de monossódico;
- a fabricação de clenbuterol, cloridrato;
- a fabricação de clobazam;
- a fabricação de clofazimina;
- a fabricação de clomifeno, citrato;
- a fabricação de clonazepam;
- a fabricação de cloranfenicol;
- a fabricação de cloranfenicol, cinamato;
- a fabricação de cloranfenicol, estearato;
- a fabricação de cloranfenicol, hemissuccinato;
- a fabricação de cloranfenicol, palmitato;
- a fabricação de cloranfenicol, succinato;
- a fabricação de clordiazepóxido;
- a fabricação de cloreto de benzalcônio;
- a fabricação de cloreto de cetalcônio;
- a fabricação de clorhexidina, base;
- a fabricação de clorhexidina, diacetato;
- a fabricação de clorhexidina, dicloridrato;
- a fabricação de clorhexidina, digluconato;
- a fabricação de cloridrato de propranolol (farmoquímico);
- a fabricação de clormezanona;
- a fabricação de clortalidona;
- a fabricação de closantel;
- a fabricação de clotrimazol;
- a fabricação de cloxazolam;
- a fabricação de codeína;
- a fabricação de codeína, fosfato;
- a fabricação de codeína, sulfato;
- a fabricação de compostos heterocíclicos cuja estrutura contém um ciclo pirazol (hidrogenado ou não), não condensado;
- a fabricação de compostos heterocíclicos cuja estrutura contém um ciclo pirimidina (hidrogenado ou não), ou piperazina;
- a fabricação de condroitin, sulfato;
- a fabricação de crizarobina;
- a fabricação de dehidrocolato de sódio;
- a fabricação de derivados de ácido quinolinodicarboxílico;
- a fabricação de derivados halogenados dos hormônios corticossupra-renais;
- a fabricação de desnalosido;
- a fabricação de desogestrel;
- a fabricação de dexametasona, acetato;
- a fabricação de dexametasona, fosfato dissódico;
- a fabricação de dexametasona, ter-butil acetato;
- a fabricação de dexametasona;
- a fabricação de dextrose anidra;
- a fabricação de diazepam;
- a fabricação de dibenzoazepina (iminoestilbeno);
- a fabricação de dicicloerina, cloridrato;
- a fabricação de diclofenaco potássico;
- a fabricação de diclofenaco sódico;
- a fabricação de diclofenaco, dietilamônio;
- a fabricação de diclofenaco, resinato;
- a fabricação de dietilpropiona, cloridrato;
- a fabricação de difenoxilato, cloridrato;
- a fabricação de dihidroergocristina, mesilato;

- a fabricação de dihidroergotamina, mesilato;
- a fabricação de dihidroergotoxina, mesilato;
- a fabricação de diminazeno, aceturato;
- a fabricação de dioctil sulfosuccinato de sódio;
- a fabricação de dipiridamol;
- a fabricação de dipirona magnésica;
- a fabricação de dipirona;
- a fabricação de disofenol;
- a fabricação de domperidona;
- a fabricação de dopamina;
- a fabricação de doxiclina, cloridrato;
- a fabricação de droperidol;
- a fabricação de econazol, nitrato;
- a fabricação de emetina, cloridrato;
- a fabricação de enrofloxacin;
- a fabricação de epitumomabe;
- a fabricação de eritromicina, base;
- a fabricação de eritromicina, estearato;
- a fabricação de eritromicina, estolato;
- a fabricação de eritropoietina (eritropoetina);
- a fabricação de escopalamina, n-butil brometo;
- a fabricação de estradiol-3-fempropionato;
- a fabricação de estreptomicinas e seus derivados, não especificados;
- a fabricação de estriol, succinato;
- a fabricação de estriol;
- a fabricação de estrogênios e progestogênios, não especificados;
- a fabricação de etaverina;
- a fabricação de eugenol;
- a fabricação de extrato de ipeca;
- a fabricação de extratos de glândulas ou de outros órgãos, ou das suas secreções;
- a fabricação de farmoquímicos para medicamentos veterinários;
- a fabricação de femproporex;
- a fabricação de fenbedazol;
- a fabricação de fenilbutazona;
- a fabricação de fenilefrina, cloridrato;
- a fabricação de fenitoína;
- a fabricação de fenitoína sódica;
- a fabricação de ferritina;
- a fabricação de ferro, proteínsuccinilato;
- a fabricação de fibrinolisin;
- a fabricação de flubendazol;
- a fabricação de flufenazina, enantato;
- a fabricação de flumequina;
- a fabricação de flunarizina, dicloridrato;
- a fabricação de flunitrazepam;
- a fabricação de flurazepam;
- a fabricação de flutamida;
- a fabricação de fosfatidilserina;
- a fabricação de fosfolípídeos cerebrais;
- a fabricação de fumarato ferroso;
- a fabricação de furaladona;
- a fabricação de furazolidona;
- a fabricação de furosemida;
- a fabricação de fármacos;
- a fabricação de gamaglobulina;
- a fabricação de gentamicina, sulfato;
- a fabricação de glibenclamida;
- a fabricação de glicopeptídeo;
- a fabricação de glubionato de cálcio;
- a fabricação de gluconato de magnésio usado como fármaco;
- a fabricação de gluconato ferroso;
- a fabricação de glândulas e outros órgãos dessecados, mesmo em pó;
- a fabricação de guaiafenesina;
- a fabricação de haloperidol, decanoato;
- a fabricação de haloperidol;
- a fabricação de heparina de baixo peso molecular;
- a fabricação de heparina sódica;
- a fabricação de heparinóide;
- a fabricação de hidralazina, cloridrato;
- a fabricação de hidralazina, sulfato;
- a fabricação de hidroclorotiazida;
- a fabricação de hidrocortisona;
- a fabricação de hidrocortisona, acetato;
- a fabricação de hidrocortisona, hemisuccinato;
- a fabricação de hidroxocobalamina;
- a fabricação de hormônios corticossupra-renais e seus derivados;
- a fabricação de hormônios e seus derivados; outros esteróides utilizados principalmente como hormônios;
- a fabricação de imipramina, cloridrato;

- a fabricação de imipramina, embonato;
- a fabricação de insulina;
- a fabricação de interferona (farmoquímico);
- a fabricação de isoconazol, nitrato;
- a fabricação de isoniazida;
- a fabricação de isosorbida, dinitrato;
- a fabricação de ketamina, cloridrato;
- a fabricação de lactato de cálcio usado como fármaco;
- a fabricação de lactobionato de cálcio;
- a fabricação de lactogluconato de cálcio;
- a fabricação de lapachol;
- a fabricação de levamisol, base;
- a fabricação de levamisol, cloridrato;
- a fabricação de levamisol, fosfato;
- a fabricação de levodopa;
- a fabricação de lidocaína;
- a fabricação de lidocaína cloridrato;
- a fabricação de lincomicina, cloridrato;
- a fabricação de linestrenol;
- a fabricação de lipocaico (farmoquímico);
- a fabricação de loperamida, cloridrato;
- a fabricação de lovastatina;
- a fabricação de maduramicina amônica;
- a fabricação de maleato de enalapril (farmoquímico);
- a fabricação de manitol;
- a fabricação de maprotilina, cloridrato;
- a fabricação de maprotilina, mesilato;
- a fabricação de mazindol;
- a fabricação de mebendazol;
- a fabricação de meglumina, diatrizoato;
- a fabricação de menadiona, bissulfito de sódio;
- a fabricação de menadiona, dimetilpirimidinol bissulfito;
- a fabricação de mepivacaina, cloridrato;
- a fabricação de merbromino;
- a fabricação de metildopa;
- a fabricação de metixeno, cloridrato;
- a fabricação de metoclopramida, cloridrato;
- a fabricação de metoclopramida;
- a fabricação de metronidazol;
- a fabricação de metropolol, tartarato;
- a fabricação de miconazol, nitrato;
- a fabricação de miconazol;
- a fabricação de minoxidil;
- a fabricação de moclobemida;
- a fabricação de monoensina sódica;
- a fabricação de monossulfiram;
- a fabricação de nicarbazina;
- a fabricação de nicotinamida;
- a fabricação de nicotinato de sódio;
- a fabricação de nifedipina;
- a fabricação de nifuroxazida;
- a fabricação de nimodipina;
- a fabricação de nitrato de propatila;
- a fabricação de nitrendipina;
- a fabricação de nitrovin;
- a fabricação de norfloxacin;
- a fabricação de olaquinox;
- a fabricação de omeprazol (farmoquímico);
- a fabricação de orgoteína;
- a fabricação de ornidazol;
- a fabricação de oxazepam;
- a fabricação de oxfendazol;
- a fabricação de oxitetraciclina, cloridrato;
- a fabricação de oxitetraciclina, sal alquil trimetilamônio;
- a fabricação de oxitetraciclina;
- a fabricação de oxitocina sintética;
- a fabricação de oxolinato de sódio;
- a fabricação de oxprenolol;
- a fabricação de pamoato de pirantel;
- a fabricação de pantotenato de cálcio - *feed grade*;
- a fabricação de paracetamol;
- a fabricação de pefloxacin;
- a fabricação de penicilina G benzatina;
- a fabricação de penicilina G potássica;
- a fabricação de penicilina G pracaína;
- a fabricação de penicilina V potássica;
- a fabricação de pentamidina, isetionato;
- a fabricação de pentoxifilina;

- a fabricação de pepsina;
- a fabricação de petidina, cloridrato;
- a fabricação de pilocarpina, cloridrato;
- a fabricação de pilocarpina, nitrato;
- a fabricação de pimetixeno;
- a fabricação de pimizida;
- a fabricação de piperazina, citrato;
- a fabricação de piracetam;
- a fabricação de pirazinamida;
- a fabricação de pirilamida, maleato;
- a fabricação de piritinol, base;
- a fabricação de piritinol, cloridrato monohidratado;
- a fabricação de piroxicam;
- a fabricação de plasma (farmoquímicos);
- a fabricação de praziquantel;
- a fabricação de prilocaína, cloridrato;
- a fabricação de prilocaína;
- a fabricação de princípios ativos para medicamentos para uso humano;
- a fabricação de princípios ativos para medicamentos para uso veterinário;
- a fabricação de produtos farmacêuticos de base para medicamentos humanos;
- a fabricação de produtos farmacêuticos de base para medicamentos veterinários;
- a fabricação de prometazina;
- a fabricação de propanolol, cloridrato;
- a fabricação de propiltiouracil;
- a fabricação de propoxifeno, napsilato;
- a fabricação de provitaminas e vitaminas, incluídos os concentrados naturais, não especificados;
- a fabricação de prozapina;
- a fabricação de quercetina;
- a fabricação de quimotripsina;
- a fabricação de ranitidina, cloridrato;
- a fabricação de ranitidina;
- a fabricação de rifamicina;
- a fabricação de robenidina;
- a fabricação de rutosídeo (rutina) e seus derivados;
- a fabricação de salbutamol, sulfato;
- a fabricação de salbutamol;
- a fabricação de salicilamida;
- a fabricação de salicilato de metila usado como fármaco;
- a fabricação de sangue humano e animal, cultura de microrganismos, toxinas e outros produtos semelhantes;
- a fabricação de substâncias de origem humana ou animal para fins profiláticos, não especificados;
- a fabricação de sulfadiazina;
- a fabricação de sulfaguanidina;
- a fabricação de sulfametazina;
- a fabricação de sulfametoxazol;
- a fabricação de sulfanilamida;
- a fabricação de sulfas (farmoquímicos);
- a fabricação de sulfato de condroitina;
- a fabricação de sulfodoxina;
- a fabricação de sulfonamidas, não especificadas;
- a fabricação de sultoprida;
- a fabricação de talidomida;
- a fabricação de tartarato de sódio neutro;
- a fabricação de tartarato duplo de potássio e sódio;
- a fabricação de tenoxicam;
- a fabricação de terconazol;
- a fabricação de terpineol;
- a fabricação de tetraciclina, base;
- a fabricação de tetraciclina, cloridrato;
- a fabricação de tetramisol, base;
- a fabricação de tetramisol, cloridrato;
- a fabricação de tetramisol, fosfato;
- a fabricação de tiamulina, fumarato hidrogenado;
- a fabricação de tiaprida;
- a fabricação de ticlopidina, cloridrato;
- a fabricação de timistimulina;
- a fabricação de timolol, maleato ácido;
- a fabricação de timomodulina;
- a fabricação de tinidazol;
- a fabricação de tiratrícol;
- a fabricação de tizanidina, cloridrato;
- a fabricação de tizanidina;
- a fabricação de transformação do sangue e a fabricação de seus derivados (exceto a coleta do sangue humano);
- a fabricação de triazolam;
- a fabricação de trifluoperidol;
- a fabricação de trimetoprim;
- a fabricação de trimetropina;
- a fabricação de tripsina e quimotripsina, mistura;
- a fabricação de tripsina;

- a fabricação de uroquinase;
- a fabricação de veraliprida;
- a fabricação de verapamil, cloridrato;
- a fabricação de verapamil;
- a fabricação de vincamina;
- a fabricação de vitamina A, acetato - *feed grade*;
- a fabricação de vitamina B2 (riboflavina);
- a fabricação de vitamina C (ácido l- ou dl- ascórbico);
- a fabricação de vitamina D3 - *feed grade*;
- a fabricação de vitamina E, acetato - *feed grade*;
- a fabricação de vitamina H (biotina);
- a fabricação de idovudina (AZT);
- a fabricação de ácido 7-aminodesacetoxicefalosporânico;
- a fabricação de ácido acetilsalicílico;
- a fabricação de ácido cólico (farmoquímico);
- a fabricação de ácido dehidrocólico;
- a fabricação de ácido desoxicólico;
- a fabricação de ácido hialurônico;
- a fabricação de ácido nalidíxico;
- a fabricação de ácido nicotínico, não misturado;
- a fabricação de ácido salicílico; ácido o-acetilsalicílico; seus sais e ésteres;
- a fabricação de ácido sulfanílico;
- a fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;
- a fabricação de soros e vacinas;
- as centrais de manipulação de produtos farmacêuticos alopáticos
- a fabricação de acidificantes;
- a fabricação de ACTH;
- a fabricação de aditivos para soluções;
- a fabricação de agentes beta-bloqueadores;
- a fabricação de agentes hematológicos;
- a fabricação de alergênicos;
- a fabricação de amebicidas para uso humano;
- a fabricação de anabolizantes sistêmicos;
- a fabricação de analgésicos;
- a fabricação de analépticos;
- a fabricação de anestésicos;
- a fabricação de anorexígenos;
- a fabricação de ansiolíticos;
- a fabricação de antagonistas de coagulantes;
- a fabricação de antagonistas do cálcio;
- a fabricação de anti-helmínticos para uso humano;
- a fabricação de anti-hemofílicos;
- a fabricação de anti-hemorrágicos para uso humano;
- a fabricação de anti-hipertensivos;
- a fabricação de anti-hiperuricêmicos;
- a fabricação de antirreumáticos;
- a fabricação de antissépticos orais medicinais;
- a fabricação de antiacneicos;
- a fabricação de antianêmicos;
- a fabricação de antiarrítmicos;
- a fabricação de antiasmáticos;
- a fabricação de antiateromas e hipolipidêmicos;
- a fabricação de antibióticos sistêmicos;
- a fabricação de antibióticos tópicos;
- a fabricação de anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária;
- a fabricação de anticolinérgicos;
- a fabricação de anticoncepcionais;
- a fabricação de anticonvulsivantes antiepilépticos;
- a fabricação de antidepressivos;
- a fabricação de antidiabéticos;
- a fabricação de antidiarreicos, antidisentéricos para uso humano;
- a fabricação de antidismenorreicos;
- a fabricação de antidiastônicos;
- a fabricação de antieméticos e antivertiginosos;
- a fabricação de antiespasmódicos;
- a fabricação de antiestrogênicos para uso humano;
- a fabricação de antifibrinolíticos;
- a fabricação de antifiséticos;
- a fabricação de antigotosos;
- a fabricação de antigripais e antitussígenos;
- a fabricação de anti-histamínicos sistêmicos;
- a fabricação de anti-infecciosos ginecológicos;
- a fabricação de anti-infecciosos para uso humano;
- a fabricação de anti-infecciosos;
- a fabricação de anti-inflamatórios e antirreumáticos;
- a fabricação de antileishmaniose;
- a fabricação de antileucêmicos;
- a fabricação de antimaláricos;

- a fabricação de antimicóticos sistêmicos excluindo griseofulvina;
- a fabricação de antimicóticos;
- a fabricação de antinevrálgicos;
- a fabricação de antiparasitários humanos;
- a fabricação de antiparquinsonianos;
- a fabricação de antipruriginosos;
- a fabricação de antipsicóticos;
- a fabricação de antipsoríase;
- a fabricação de antitireoidianos;
- a fabricação de antitoxoplasmóticos para uso humano;
- a fabricação de antitrombóticos;
- a fabricação de antitussígenos;
- a fabricação de antitérmicos para uso humano;
- a fabricação de antitóxicos para uso humano;
- a fabricação de antiúlceras;
- a fabricação de antiviricosos;
- a fabricação de antiviróticos;
- a fabricação de antiácidos, antifiséticos e antiulcerosos;
- a fabricação de antídotos para uso humano;
- a fabricação de antígenos;
- a fabricação de associações oftalmológicas e otológicas;
- a fabricação de broncodilatadores antiasmáticos;
- a fabricação de calicidas;
- a fabricação de cardioterápicos;
- a fabricação de cardiotônicos;
- a fabricação de cicatrizantes para uso humano;
- a fabricação de citostáticos;
- a fabricação de coagulantes;
- a fabricação de colagogos, coleréticos;
- a fabricação de colírios;
- a fabricação de contraceptivos;
- a fabricação de corticosteroides sistêmicos;
- a fabricação de corticóides tópicos;
- a fabricação de dermatológicos;
- a fabricação de descongestionantes nasais;
- a fabricação de digestivos;
- a fabricação de dilatadores do plasma;
- a fabricação de diuréticos;
- a fabricação de emolientes;
- a fabricação de enemas;
- a fabricação de entorpecentes;
- a fabricação de enzimas anti-inflamatórias;
- a fabricação de especialidades farmacêuticas alopáticas para uso humano;
- a fabricação de esquistossomicidas;
- a fabricação de estimulantes de apetite;
- a fabricação de estomatológicos;
- a fabricação de eupépticos;
- a fabricação de expansores do plasma;
- a fabricação de expectorantes para uso humano;
- a fabricação de extratos medicinais botânicos (pomadas, pílulas, sólido ou fluido) para uso humano;
- a fabricação de fibrinolíticos;
- a fabricação de hepatoprotetores;
- a fabricação de hipnóticos;
- a fabricação de hipotensores arteriais;
- a fabricação de hormônios sexuais sistêmicos;
- a fabricação de hormônios;
- a fabricação de imunomoduladores;
- a fabricação de indutores da ovulação;
- a fabricação de inibidores ACE;
- a fabricação de inibidores de coagulação;
- a fabricação de laxantes;
- a fabricação de laxativos e purgativos;
- a fabricação de lipolíticos;
- a fabricação de lipotrópicos;
- a fabricação de medicamentos à base de acetato de tocoferol, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de amoxicilina e seus sais, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de ampicilina, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de atenolol, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de cafeína, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de captopril, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de ceftriaxona, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de cetoconazol, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de cloridrato de licomicina, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de compostos das funções carboxiamida e amida do ácido carbônico para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomos de nitrogênio, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de dipirona, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de enzimas, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de estatinas (sinvastatina, atorvastatina, pravastatina, etc);

- a fabricação de medicamentos à base de estreptomicinas e seus derivados, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de hormônios corticossupra-renais, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de insulina mas não contendo antibióticos, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de loratadina para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de lovastatina, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de nimesulida, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de omeprazol, pantorazol, lansoprazol, esomeprazol, rabeprazol, tenatoprazol e outros inibidores similares da bomba de prótons;
- a fabricação de medicamentos à base de outras vitaminas para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de outros alcaloides e seus derivados para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de oxitetraciclina, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de silfadiol, vardenafil, tadalafil, lodenafil e outros inibidores de fosfodiesterase (PDE5);
- a fabricação de medicamentos à base de vitamina a (retinol) e seus sais, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de ácido ascórbico, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de ácidos nucleicos e seus sais outros heterocíclicos, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos não especificados, à base de sulfonamidas, para uso humano;
- a fabricação de medicamentos para o sistema músculo-esquelético, não especificados;
- a fabricação de medicamentos para SNC, não especificados;
- a fabricação de medicamentos sistêmicos específicos para uso humano;
- a fabricação de medicamentos à base de diclofenacos (de potássio, de sódio, de dietilamônio, inclusive na forma de resinato);
- a fabricação de medicamentos à base de estatinas (sinvastatina, atorvastatina, provastatina, rosuvastatina, etc.);
- a fabricação de medicamentos à base de lincosamidas ou seus derivados, exceto cloridrato de lincomicina;
- a fabricação de medicamentos à base de outros hormônios, mas não contendo antibióticos nem insulina;
- a fabricação de medicamentos à base de paracetamol; bromoprida;
- a fabricação de medicamentos à base de penicilinas;
- a fabricação de medicamentos à base de vitaminas;
- a fabricação de medicamentos à base de ácido acetilsalicílico;
- a fabricação de medicamentos à base de ácido salicílico;
- a fabricação de micóticos;
- a fabricação de midriáticos;
- a fabricação de miocardioprotetores;
- a fabricação de miorelaxantes;
- a fabricação de mnemotônicos;
- a fabricação de mucolíticos para uso humano;
- a fabricação de neurolépticos;
- a fabricação de neurotônicos;
- a fabricação de neurotróficos, neurotrópicos;
- a fabricação de nutrientes em geral;
- a fabricação de oocitos;
- a fabricação de oftalmológicos;
- a fabricação de opoterápicos;
- a fabricação de orexígenos;
- a fabricação de otológicos;
- a fabricação de parassimpatolíticos;
- a fabricação de parassimpatomiméticos;
- a fabricação de pastilhas ou balas para garganta que contenham substâncias com propriedades medicinais alopáticas, utilizadas para fins terapêuticos;
- a fabricação de potencializadores de anestésicos gerais;
- a fabricação de preparados anoréxicos;
- a fabricação de preparados antivaricosos e anti-hemorroidários;
- a fabricação de preparados ginecológicos, não especificados;
- a fabricação de preparações dermatológicas;
- a fabricação de preparações farmacêuticas alopáticas para uso humano;
- a fabricação de preparações farmacêuticas para uso humano;
- a fabricação de preparações nasais;
- a fabricação de preparações para garganta;
- a fabricação de preparações químicas contraceptivas à base de hormônios ou de espermicidas, para uso humano;
- a fabricação de produtos angiológicos;
- a fabricação de produtos cardiovasculares e circulatórios, não especificados;
- a fabricação de produtos dermatológicos para uso humano;
- a fabricação de produtos farmacêuticos manipulados; centrais de manipulação de
- a fabricação de produtos geriátricos;
- a fabricação de produtos para o sangue ou formadores de sangue para uso humano;
- a fabricação de produtos para o sistema respiratório;
- a fabricação de produtos terapêuticos para uso humano;
- a fabricação de psicopléticos;
- a fabricação de relaxantes musculares;
- a fabricação de remédios alopáticos para uso humano;
- a fabricação de remédios para uso humano;
- a fabricação de repositores eletrolíticos orais;
- a fabricação de sais efervescentes;
- a fabricação de soluções enterais, parenterais;
- a fabricação de soluções hospitalares intravenosas;
- a fabricação de soluções hospitalares;
- a fabricação de soluções para diálise;
- a fabricação de soluções para perfusão;
- a fabricação de soluções parenterais (soro fisiológico e outras);
- a fabricação de soluções substitutas de sangue e plasma;

- a fabricação de soros (antissoros), outras frações do sangue e produtos imunológicos modificados, para uso humano (antiofídicos, antitetânicos, antidiftéricos, etc.);
- a fabricação de soros e gamaglobulinas para uso humano;
- a fabricação de soros e vacinas para uso humano;
- a fabricação de soros específicos de animais e outros constituintes do sangue, para medicina humana;
- a fabricação de soros específicos de uso humano e outros constituintes do sangue;
- a fabricação de sulfonamidas sistêmicas para uso humano;
- a fabricação de terapia tiroideana;
- a fabricação de tuberculostáticos incluindo estreptomicina;
- a fabricação de tuberculostáticos;
- a fabricação de tônicos;
- a fabricação de urológicos;
- a fabricação de vacinas para medicina humana;
- a fabricação de vacinas para uso humano;
- a fabricação de vasodilatadores;
- a fabricação de vasoterapia cerebral e periférica;
- a fabricação de vitaminas e suplementos minerais para uso humano;
- a fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano;
- a fabricação de especialidades farmacêuticas homeopáticas para uso humano;
- as centrais de manipulação de produtos farmacêuticos homeopáticos;
- a fabricação de especialidades farmacêuticas homeopáticas para uso humano;
- a fabricação de preparações farmacêuticas homeopáticas para uso humano;
- a fabricação de produtos homeopáticos para uso humano;
- a fabricação de produtos terapêuticos homeopáticos para uso humano;
- a fabricação de remédios homeopáticos para uso humano;
- a fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano;
- as centrais de manipulação de produtos farmacêuticos fitoterápicos;
- a fabricação de medicamentos naturais;
- a fabricação de pastilhas ou balas para garganta que contenham substâncias com propriedades medicinais fitoterápicas, utilizadas para fins terapêuticos;
- a fabricação de preparações farmacêuticas;
- a fabricação de adesivos e outros materiais esterilizados para suturas cirúrgicas;
- a fabricação de agentes diagnósticos;
- a fabricação de algodão hidrófilo impregnado com qualquer substância;
- a fabricação de antissépticos cirúrgicos;
- a fabricação de cimentos para reconstituição óssea;
- a fabricação de cimentos para reconstrução de ossos;
- a produção de radiofármacos em instalação nuclear de reator nuclear;
- a fabricação de radiofármacos em instalação radiativa;⁽⁴⁾
- a fabricação de contrastes radiológicos;
- a fabricação de curativos adesivos preparados, impregnados com substâncias farmacêuticas;
- a fabricação de curativos cirúrgicos preparados;
- a fabricação de curativos impregnados com substâncias medicinais;
- a fabricação de curativos líquidos (água oxigenada, tintura de iodo, etc);
- a fabricação de curativos;
- a fabricação de esparadrapos, impregnados ou não com substâncias medicinais;
- a fabricação de estojos e caixas de primeiros socorros guarneçadas (com gaze, curativos, etc.);
- a fabricação de gazes, ataduras, emplastos, cataplasmas e artigos semelhantes, impregnados ou recobertos de substâncias farmacêuticas;
- a fabricação de kits diagnósticos;
- a fabricação de materiais para medicina ou cirurgia, não especificados;
- a fabricação de pastas (ouates), gazes, ataduras e artigos semelhantes, impregnados ou recobertos com qualquer substância;
- a fabricação de penos adesivos e outros artigos com uma camada adesiva, impregnados ou recobertos com qualquer substância;
- a fabricação de preparações opacificantes para exames radiográficos (para aplicação no paciente);
- a fabricação de produtos medicinais não terapêuticos;
- a fabricação de produtos radiológicos, exceto placas fotográficas para radiografias;
- a fabricação de reagentes de diagnostico concebidos para serem administrados ao paciente;
- a fabricação de reagentes destinados a determinação de grupos ou de fatores sanguíneos;
- a fabricação de reagentes para análises clínicas e laboratoriais;
- a fabricação de soluções para lentes de contato;
- a fabricação de substâncias radioativas para diagnóstico;
- a fabricação de tintura de iodo;
- a fabricação de tinturas e alcoolaturas;
- a fabricação de água boricada;
- a fabricação de água oxigenada;
- a fabricação de medicamentos para uso veterinário;
- a fabricação das especialidades farmacêuticas (alopáticas e homeopáticas) destinadas para uso veterinário;
- a fabricação de aditivos medicamentosos para ração animal;
- a fabricação de aditivos nutricionais para ração animal;
- a fabricação de vacinas veterinárias;
- a fabricação de antiparasitários (bernicidas, sarnicidas, coccidiostáticos, etc.);
- a fabricação de anti-helmínticos veterinários;
- a fabricação de antibacterianos veterinários (injetáveis, orais, intramamários, tópicos, intra-uterinos);
- a fabricação de antibióticos veterinários (oral e injetável);
- a fabricação de anticoccidianos veterinários;
- a fabricação de antidiarreicos veterinários;
- a fabricação de antimamíticos veterinários;
- a fabricação de antiparasitários veterinários;
- a fabricação de antitóxicos sulfas nitrofuranos veterinários;

- a fabricação de antiverminosos para uso veterinário;
- a fabricação de bernicidas;
- a fabricação de carrapaticidas;
- a fabricação de coccidicidas / coccidiostáticos veterinários;
- a fabricação de defensivos animais (preparações);
- a fabricação de ectoparasiticidas veterinárias;
- a fabricação de endectocidas veterinárias;
- a fabricação de endoparasiticidas veterinárias;
- a fabricação de energéticos vitamínicos veterinários;
- a fabricação de especialidades farmacêuticas (alopáticas e homeopáticas) para uso veterinário;
- a fabricação de especialidades veterinárias;
- a fabricação de fortificantes veterinários;
- a fabricação de larvicidas;
- a fabricação de medicamentos à base de acetato de tocoferol, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de amoxilina e seus sais, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de ampicilina, para uso veterinários;
- a fabricação de medicamentos à base de atenolol, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de cafeína, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de captopril, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de ceftriaxona, para uso veterinários;
- a fabricação de medicamentos à base de cetoconazol, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de cloridrato de licomicina, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de compostos das funções carboxiamida e amida do ácido carbônico para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de compostos heterocíclicos exclusivamente de heteroátomos de nitrogênio, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de dipirona, para uso veterinários;
- a fabricação de medicamentos à base de enzimas, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de estreptomicinas e seus derivados, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de hormônios corticossupra-renais, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de insulina mas não contendo antibióticos, para uso veterinários;
- a fabricação de medicamentos à base de loratadina, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de lovastatina, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de nimesulida, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de outras lincosamidas e seus derivados, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de outras penicilinas, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de outras vitaminas para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de outros alcaloides e seus derivados, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos à base de outros antibióticos, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos contendo produtos misturados ou não misturados, não especificados (uso veterinário);
- a fabricação de medicamentos ou preparações com prioridades antissépticas, desinfetantes, bactericidas, etc, para uso veterinário;
- a fabricação de medicamentos para uso veterinário à base de vitaminas;
- a fabricação de medicamentos vitamínicos veterinários;
- a fabricação de medicamentos à base de alcaloides ou seus derivados (uso veterinário);
- a fabricação de preparações farmacêuticas para uso veterinário;
- a fabricação de preparações químicas contraceptivas à base de hormônios ou de espermicidas, para uso veterinário;
- a fabricação de produtos alopáticos para uso veterinário;
- a fabricação de produtos biológicos veterinários;
- a fabricação de produtos homeopáticos para uso veterinário;
- a fabricação de produtos terapêuticos para uso veterinário;
- a fabricação de remédios para uso veterinário;
- a fabricação de sarnicidas;
- a fabricação de soros específicos de animais e outros constituintes do sangue, para medicina veterinária;
- a fabricação de suplementos alimentares promotores do crescimento, vitamínicos e minerais;
- a fabricação de terapêuticos veterinários;
- a fabricação de tônicos veterinários;
- a fabricação de vacina contra aftosa;
- a fabricação de vacina contra brucelose;
- a fabricação de vacina contra peste suína;
- a fabricação de vacina contra raiva;
- a fabricação de vacinas para aves (*newcastle*, *marek*, coriza, gumboro, etc);
- a fabricação de vacinas para bovinos (carbúnculo sintomático, botulismo, carbúnculo hemático, peneumoenterite, etc);
- a fabricação de vacinas para equinos;
- a fabricação de vacinas para medicina veterinária;
- a fabricação de vacinas para pequenos animais;
- a fabricação de vacinas para suínos (porcos) (rinite atrofica, peneumoenterite, etc);
- a fabricação de vermífugos para uso veterinário;
- o depósito para estocagem, no mesmo estabelecimento industrial em que ocorra a sua utilização, de produto perigoso que seja matéria-prima, insumo ou fonte de energia de processo industrial;
- o depósito de resíduos perigosos, no mesmo estabelecimento em que ocorra a sua geração, e que serão expedidos para tratamento, destinação ou disposição;
- o tratamento de efluentes industriais no próprio estabelecimento industrial gerador de efluentes.

É obrigada à inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, declarando a atividade cód. 15 – 12, a pessoa jurídica que exerça atividade, em caráter permanente ou eventual, ou constitua empreendimento, conforme descrições no campo acima.

A descrição não compreende:

(Para descrições com código em parênteses, consulte as respectivas FTE.)

- a fabricação de intermediários para farmoquímicos e aditivos em geral (15 – 1);
- a fabricação de ácido cólico, exceto farmoquímico (15 – 1);
- a elaboração de combustíveis nucleares (15 – 1);
- a elaboração de combustíveis nucleares a partir de material reutilizável (15 – 1);
- a fabricação de elementos combustíveis (cartuchos), não irradiados, para reatores nucleares (15 – 1);
- a produção de elementos radioativos para uso industrial (15 – 1);
- o enriquecimento de urânio e tório (15 – 1);
- a fabricação de urânio enriquecido ou empobrecido e seus compostos; outros elementos, isótopos e compostos radioativos (15 – 1);
- a fabricação de sabões medicinais, em barras, pedaços, etc. (higiene pessoal) (15 – 14);
- a fabricação de alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, complementos alimentares e semelhantes (16 – 1);
- a fabricação de levedura (16 – 9);
- a fabricação de rações balanceadas e de alimentos preparados para animais (16 – 10);
- a usina nucleoeletrônica (17 – 1);
- a usina termonuclear (17 – 1);
- o tratamento de resíduos sólidos industriais (17 – 59);
- o tratamento de efluentes industriais fora do estabelecimento industrial gerador de efluentes (17 – 59);
- o tratamento de lodo gerado em equipamentos e instalações de controle de poluição (17 – 59);
- o tratamento e destinação de rejeitos radiativos (17 – 69);
- o Depósito Fechado – DF para estocagem de produto perigoso que seja matéria-prima ou insumo de produção industrial (18 – 5);
- o Depósito Fechado – DF para estocagem de produto perigoso resultante de produção industrial (18 – 5);
- o depósito de armazenador de resíduos perigosos (18 – 80);
- o depósito de resíduos perigosos para estocagem em fluxo de logística reversa (18 – 80);
- o transporte envolvendo material radioativo, obrigado à Autorização Ambiental de Transporte – AT, por qualquer modal de transporte (18 – 83);
- o transporte de rejeito radioativo, obrigado à Autorização Ambiental de Transporte – AT, por qualquer modal de transporte (18 – 83);
- o depósito de materiais nucleares (18 – 84);
- a introdução de organismo geneticamente modificado e identificado como potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (20 – 35);
- a pesquisa da diversidade biológica pela engenharia genética e identificada como potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (20 – 37);
- a aquisição e utilização industrial de substância controlada pelo Protocolo de Montreal para fins medicinais e formulações farmacêuticas para medicamentos na forma aerossol (21 – 3);
- a formulação de produto biorremediador em sua forma final de apresentação (21 – 51);
- a preparação de produto biorremediador em sua forma final de apresentação (21 – 51);
- o bioaumento de microrganismos remediadores do próprio ambiente (21 – 51);
- o cultivo de microrganismos para a formulação e preparação de produtos remediadores (21 – 51);
- a produção de agentes biológicos e microbiológicos de controle com ação acaricida, formicida, etc, quando produtos registrados como agrotóxicos e afins (21 – 66);
- a produção de agentes biológicos e microbiológicos de controle de insetos, fungos e ervas daninhas, quando produtos registrados como agrotóxicos e afins (21 – 66);
- a produção de quaisquer outros agentes biológicos e microbiológicos de controle, agrícolas e não agrícolas, registrados como agrotóxicos e afins (21 – 66);
- o reator nuclear exclusivamente de pesquisa (21 – 79);
- a instalação radiativa de grande porte (21 – 79);
- a coleta do sangue humano;
- a fabricação de cimento e gesso dentais;
- a fabricação de materiais para uso médico-cirúrgico e odontológico (algodão, curativos e emplastros não impregnados com substâncias, etc.);
- a radiofarmácia industrial;
- a radiofarmácia central;
- a radiofarmácia hospitalar;
- o tratamento e destinação de Rejeitos Isentos – RI (Classe 0);
- o tratamento e destinação de Rejeitos de Meia-Vida Muito Curta – RVMC (Classe 1).

Não é obrigada à inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, em razão da atividade cód. 15 – 12, a pessoa jurídica que exerça atividade ou constitua empreendimento, conforme descrições no campo acima.

Definições e linhas de corte:

- **depósito:** instalação física, permanente ou temporária, para estocagem de produtos perigosos, a granel ou embalados; ou de resíduos perigosos, sujeitos ou não à logística reversa após operações de comercialização e consumo;
- **estocagem:** disposição temporária e logística de produtos, entre duas operações de comércio ou para consumo final pelo adquirente;
- **instalação nuclear:** instalação na qual material nuclear é produzido, processado, reprocessado, utilizado, manuseado ou estocado em quantidades relevantes, a juízo da Autoridade Nacional de Segurança Nuclear. Estão, desde logo, compreendidos nesta definição: a) reator nuclear; b) usina que utilize combustível nuclear para produção de energia térmica ou elétrica para fins industriais; c) fábrica ou usina para a produção ou tratamento de materiais nucleares, integrante do ciclo de combustível nuclear; d) usina de reprocessamento de combustível nuclear irradiado; e) depósito de materiais nucleares, não incluindo local de armazenamento temporário usado durante transportes;
- **instalação radiativa:** espaço físico, local, sala, prédio ou edificação de qualquer tipo onde pessoa jurídica, legalmente constituída, utilize, produza, processe, distribua ou armazene fontes de radiação ionizante;
- **produto perigoso:** i) substância química pura e suas misturas que receba classificação de perigo nos termos da Parte 2 da ABNT NBR 14725-2:2019: Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente; ii) agrotóxicos, seus componentes e afins; iii) remediadores; iv) dispersantes químicos; v) preservativos de madeira; vi) mercúrio metálico; seus compostos orgânicos e inorgânicos; vii) óleos lubrificantes; e viii) por força de controle e fiscalização ambiental, outros produtos classificados como ambientalmente perigosos, que – potencial ou efetivamente, por característica intrínseca ou pelo modo como é utilizado – prejudique a saúde, a segurança e o bem-estar da população afete desfavoravelmente a biota ou afete as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente;
- **radiofármaco:** substância radioativa agregada a um fármaco para uso em terapia ou diagnóstico médico;
- **reator nuclear:** instalação contendo combustível nuclear no qual possa ocorrer processo autossustentado e controlado de fissão nuclear;

- **resíduos perigosos:** aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica.

Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE:

Agrupamento:	Código:	Descrição:
Subclasse	2110-6/00	Fabricação de produtos farmoquímicos
Subclasse	2121-1/01	Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano
Subclasse	2121-1/02	Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano
Subclasse	2121-1/03	Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano
Subclasse	2122-0/00	Fabricação de medicamentos para uso veterinário
Subclasse	2123-8/00	Fabricação de preparações farmacêuticas

A obrigação de inscrição, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, não se vincula à Classificação Nacional de Atividades Econômicas, que pode ser utilizada como referência de enquadramento.

Outras atividades do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, Cadastros do Ibama e Relatório Anual de Atividades:

CTF/APP:	- no caso de acesso ao patrimônio genético existente no território nacional, para a realização de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, a pessoa jurídica deverá declarar também a atividade cód. 20 – 5 - Utilização do patrimônio genético natural ; - no caso de fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários que contenham substância controlada pelo Protocolo de Montreal, a pessoa jurídica deverá declarar também a atividade cód. 21 – 3 - Utilização técnica de substâncias controladas – Protocolo de Montreal .
CNORP:	sim.
CTF/AIDA:	sim.
RAPP:	sim.

A declaração de atividades, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, que sejam constantes do objeto social da empresa ou da inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) não desobriga a pessoa jurídica de declarar outras atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais que sejam exercidas pela empresa.

Observações:

(1) a atividade industrial que beneficie recurso da flora brasileira deverá observar as proibições e condições para uso de espécie ameaçada de extinção, nos termos da Portaria MMA nº 443, de 2014, bem como de legislação distrital, estadual ou municipal quando houver;
(2) a atividade industrial que beneficie recurso da fauna brasileira deverá observar as proibições e condições para uso de espécie ameaçada de extinção, nos termos da Portaria MMA nº 444, de 2014, bem como de legislação distrital, estadual ou municipal quando houver;
(3) a atividade industrial que beneficie peixe da fauna brasileira deverá observar as proibições e condições para uso de espécie ameaçada de extinção, nos termos da Portaria MMA nº 445, de 2014, bem como de legislação distrital, estadual ou municipal quando houver;
(4) nos termos da Instrução Normativa Ibama nº 19, de 2018, a instalação radiativa classificada no Grupo 8 da Norma CNEN NN 6.02 é obrigada ao Licenciamento Ambiental Federal do Uso e Manuseio de Radioisótopos - LAF/UMR.

Referências normativas:

1	Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011 : art. 7º, XIV, “g”:- referente ao licenciamento ambiental de empreendimento que utilize energia nuclear, mediante parecer da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN;
2	Lei nº 4.118, de 27 de dezembro de 1962 (e alterações): referente à Política Nacional de Energia Nuclear;
3	Lei nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974 (e alterações): referente ao escopo do licenciamento nuclear, sob competência da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN;
4	Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 (e alterações): art. 9º, XII; art. 17, II; Anexo VIII;
5	Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 : referente à Política Nacional de Resíduos Sólidos e ao Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos – CNORP;
6	Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002 : referente aos princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade;
7	Decreto nº 5.053, de 22 de Abril de 2004 (produtos de uso veterinário): referente ao Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem;
8	Resolução CONAMA nº 237, de 19 de dezembro de 1997: referente à prevenção e ao controle de poluição da atividade <i>Fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários</i> , por meio de licenciamento ambiental;
9	Resolução CONABIO nº 6, de 3 de setembro de 2013 referente às Metas Nacionais de Biodiversidade para 2020;
10	Portaria MMA nº 443, de 17 de dezembro de 2014 : referente à <i>Lista Nacional Oficial de Espécies da Flora Ameaçadas de Extinção</i> ;
11	Portaria MMA nº 444, de 17 de dezembro de 2014 : referente à <i>Lista Nacional Oficial de Espécies da Fauna Ameaçadas de Extinção</i> ;
12	Portaria MMA nº 445, de 17 de dezembro de 2014 : referente à <i>Lista Nacional Oficial de Espécies da Fauna Ameaçadas de Extinção - Peixes e Invertebrados Aquáticos</i> ;
13	Instrução Normativa Ibama nº 13, de 18 de dezembro de 2012 : referente à Lista Brasileira de Resíduos Sólidos;
14	Instrução Normativa Ibama nº 1, de 25 de janeiro de 2013 : referente ao Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos – CNORP;
15	Instrução Normativa Ibama nº 19, de 20 de agosto de 2018 : referente à regulamentação do licenciamento ambiental federal do Uso e Manuseio de Radioisótopos - UMR;
16	Instrução Normativa Ibama nº 12, de 20 de agosto de 2021 : referente ao Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental – CTF/AIDA;
17	Instrução Normativa Ibama nº 13, de 23 de agosto de 2021 : referente ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP;
18	Instrução Normativa Ibama nº 22, de 22 de dezembro de 2021 : referente ao Relatório Anual de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – RAPP;
19	ABNT NBR 12235:1992 : Armazenamento de resíduos sólidos perigosos – Procedimento;

20	Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 : referente às boas práticas de fabricação de medicamentos;
21	Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA - RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019 : referente à alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos;
22	Norma CNEN NE 1.04 : referente ao licenciamento de instalações nucleares;
23	Norma CNEN NN 6.02 : referente ao licenciamento de instalações radiativas.



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO FORTUNATO BIM, Presidente**, em 03/08/2022, às 13:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.ibama.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **11439355** e o código CRC **8C7DEFB0**.