

Deliberação n.º 479/2006, de 27 de Março

(DR, 2.ª Série, n.º 73, de 12 de Abril de 2006)

Aprova o Modelo de Autorização de Fabrico e Importação de Medicamentos e Medicamentos Experimentais

Considerando que o fabrico de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários está sujeito a autorização do conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, respectivamente;

Considerando que a importação de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários está sujeita a autorização do conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 59.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e do artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, respectivamente;

Considerando que o fabrico e a importação de medicamentos experimentais estão sujeitos a autorização do conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 29.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;

Considerando que o artigo 40.º da Directiva n.º 2004/27/CE prevê a emissão de autorizações de fabrico e estabelece que os Estados membros devem introduzir as disposições necessárias para dar cumprimento à referida directiva;

Considerando que os termos do artigo 47.º da Directiva n.º 2004/27/CE refere que a Comissão Europeia é a entidade responsável pela publicação das directrizes relativas à forma e ao conteúdo da autorização de fabrico e importação de medicamentos de uso humano e veterinário;

Considerando que a directiva confere deste modo a necessária legitimidade aos documentos aprovados na Compilação de Procedimentos Comunitários, publicada pela Agência Europeia do Medicamento, sob mandato da Comissão Europeia;

Considerando que a Directiva n.º 2004/27/CE introduz a obrigatoriedade da emissão de documentos harmonizados;

Considerando que se reconhece a necessidade de emissão de um documento único para o fabrico, importação e exportação de medicamentos de uso humano e veterinário e medicamentos experimentais, para efeitos de economia de recursos do Estado e das empresas;

Considerando que se reconhece a necessidade de emissão de documentos bilingues, no contexto europeu e internacional em que o INFARMED se insere enquanto autoridade competente do medicamento;

Assim, no cumprimento das obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia e em especial da Agência Europeia de Medicamentos, o conselho de administração do INFARMED, ao abrigo do artigo 6.º, n.º 3, alínea i) do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro,

delibera aprovar o Modelo de Autorização de Fabrico e Importação de Medicamentos e Medicamentos Experimentais, em anexo, parte integrante da presente deliberação.

O conselho de administração do INFARMED, delibera ainda notificar os fabricantes e importadores registados no INFARMED para, no prazo de um ano, submeterem ao INFARMED pedidos de renovação das autorizações de fabrico nos termos do novo modelo aprovado.

Caducam em 31 de Janeiro de 2007 todas as autorizações de fabrico não conformes ao modelo que pela presente deliberação se aprova.

A presente deliberação deve ser notificada aos fabricantes e importadores registados no INFARMED, bem como ser objecto de publicação na 2.ª série do Diário da República.

27 de Março de 2006. - O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente - *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente - *Luísa Carvalho*, vice-presidente - *Emília Alves da Silva*, vogal - *Fernando Bello*, vogal.

**AUTORIZAÇÃO DE FABRICO/IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS
E DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS
COMMUNITY BASIC FORMAT FOR MANUFACTURERS/IMPORTERS AUTHORISATION**

- 1. Número de Autorização de Fabrico/Importação:** H/V/AF/AI/ME/ /200
Authorisation number
- 2. Nome do Fabricante/Importador :** _____
Name of authorisation holder
- 3. Morada do Fabricante/Importador:** _____
Address of manufacturing/importing site:
- 4. Sede Social do Fabricante/Importador:** _____
Legally registered address of authorisation holder:
- 5. Âmbito da Autorização e Formas Farmacêuticas:** _____
Scope of authorisation and dosage forms: Anexo/ANNEX 1:
e/ou anexo and/or ANNEX 2:
- 6. Legislação Aplicável:** _____
Legal basis of authorisation: Dec. Lei. n.º 72/91, de 8 de Fevereiro
Directive 2001/83/EEC, 6th November
Dec. Lei n.º 184/97, 12 de Outubro
Directive 2001/82/EC, 6th November
Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto
Directive 2001/20/EC, 4th April
- 7. Responsável pela Emissão da Autorização:** _____
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation Helder Mota Filipe
Vice Presidente do Conselho de Administração
Vice President, Executive Board
INFARMED
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil n.º 53
P- 1749-004 LISBOA
PORTUGAL
- 8. Assinatura/Signature:** _____
- 9. Data/Date:** _____
- 10. Anexos Incluídos/Annexes attached:** _____
Anexo/ANNEX 1:
e/ou anexo and/or ANNEX 2:
- Anexos Opcionais:** _____
Optional Annexes as required: Director Técnico/Anexo 5:
Name of Qualified Person/Annex 5
Produtos Importados e Exportados/ Anexo 8:
Imported and exported products authorised/Annex 8

Anexo 1 / ANNEX 1

Âmbito da Autorização / Scope of Authorization

Medicamentos de Uso Humano/ Human Medicinal Products
 Medicamentos de Uso Veterinário/ Veterinary Medicinal Products

Operações Autorizadas/ Authorised Operations

1.1 Operações de Fabrico (conforme Parte 1)
Manufacturing Operations (according to part 1)
 1.2 Importação de Medicamentos (conforme Parte 2)
Importation of Medicinal Products (according to part 2)

1 OPERAÇÕES DE FABRICO/ MANUFACTURING OPERATIONS

Parte1/ Part 1

* Operações de fabrico autorizadas incluem fabrico total e parcial, libertação e certificação de lotes, importação, armazenagem, e distribuição das formas farmacêuticas identificadas, a menos que haja informação em contrário.
 / Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing, batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

*Se a firma fabrica produtos com requisitos especiais, i.é, radiofarmacêuticos ou produtos contendo penicilina, sulfonamidas, citostáticos, cefalosporinas, hormonas, ou outros com ingredientes potencialmente perigosos, estes devem ser referidos no respectivo tipo de medicamento e forma farmacêutica. / If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonomides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1.1 Produtos estéreis/ Sterile Products

1.1.1 Preparação asséptica / Aseptically prepared

1.1.1.1 Líquidas de Grande Volume / Large Volume Liquids

1.1.1.2 Liofilizados / Lyophilisates

1.1.1.3 Semi-sólidas / Semi-solid

1.1.1.4 Líquidas de Pequeno Volume / Small Volume Liquids

1.1.1.5 Sólidos e Implantes / Solids and implants

1.1.1.6 Outras preparados assépticamente / Other Aseptically prepared products

1.1.2 Esterilização Final / Terminally sterilised

1.1.2.1 Líquidas de Grande Volume / Large Volume Liquids

1.1.2.2 Semi-sólidas / Semi-solid

1.1.2.3 Líquidas de Pequeno Volume / Small Volume Liquids

1.1.2.4 Sólidos e Implantes / Solids and implants

1.1.2.5 Outros esterilizados na fase final / Other Terminally sterilised prepared products

1.1.3 Só Libertação de lotes/ Batch certification only

1.2 Produtos não Estéreis/ Non-sterile products

1.2.1 Produtos não Estéreis/ Non-sterile products

1.2.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard shell

1.2.1.2 Cápsulas moles / Capsules, soft shell

1.2.1.3 Goma para mascar / Chewing gums

1.2.1.4 Matrizes impregnadas / Impregnated matrices

1.2.1.5 Dispositivo Intraruminal/ Intraruminal devices

1.2.1.6 Líquidos para uso externo / Liquids for external use

Anexo 1 / ANNEX 1

- 1.2.1.7 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*
 1.2.1.8 Gases medicinais / *Medicinal gases*
 1.2.1.9 Outras formas sólidas / *Other solid dosage forms*
 1.2.1.10 Preparações pressurizadas / *Pressurized preparations*
 1.2.1.11 Gerador de radionuclídeos / *Radionuclide generators*
 1.2.1.12 Semi-sólidos / *Semi-solids*
 1.2.1.13 Supositórios / *Suppositories*
 1.2.1.14 Comprimidos / *Tablets*
 1.2.1.15 Sistema transdérmico / *Transdermal Patches*
 1.2.1.16 Pré misturas para uso veterinário / *Veterinary Premixes*
 1.2.1.17 Outros / *Other*
 1.2.2 Só Libertação de lotes / *Batch certification only*

1.3 Produtos Biológicos / *Biological medicinal products*

(O tipo de produto deve ser especificado nas secções adequadas, ex: alérgenos, anticorpos, vacinas, DNA recombinante)
 (Product types should be specified under the relevant sections eg. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.)

1.3.1 Fabrico de Produtos Biológicos / *Biological medicinal products*

- 1.3.1.1 Derivados do sangue / *Blood products*
 1.3.1.2 Imunológicos / *Immunological products*
 1.3.1.3 Produtos de terapia celular / *Cell therapy products*
 1.3.1.4 Produtos de terapia génica / *Gene therapy products*
 1.3.1.5 Produtos de biotecnologia / *Biotechnology products*
 1.3.1.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos / *Human or animal extracted products*
 1.3.1.7 Outros / *Outros*

1.3.2 Só libertação de lote / *Batch certification only*

- 1.3.2.1 Derivados do sangue / *Blood products*
 1.3.2.2 Imunológicos / *Immunological products*
 1.3.2.3 Produtos de terapia celular / *Cell therapy products*
 1.3.2.4 Produtos de terapia génica / *Gene therapy products*
 1.3.2.5 Produtos de biotecnologia / *Biotechnology products*
 1.3.2.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos / *Human or animal extracted products*
 1.3.2.7 Outros / *Outros*

1.4 Outros produtos ou actividades de fabrico / *Other products or manufacturing activity*

(Qualquer outra actividade ou produto não incluído anteriormente / any other relevant manufacturing activity / product type that is not covered above)

- 1.4.1 Fabrico de / *Manufacture of:*
 1.4.1.1 Produtos à base de planta / *Herbal Products*
 1.4.1.2 Produtos homeopáticos / *Homoeopathic products*
 1.4.1.3 Produtos de origem biológica / *Biological active starting materials*
 1.4.1.4 Outros / *Others*

Anexo 1 / ANNEX 1

1.4.2 Esterilização de substâncias activas/excipientes/produto final/Sterilisation of active substances/excipients/finish products1.4.2.1 Filtração/ *Filtration*1.4.2.2 Calor seco/ *Dry heat*1.4.2.3 Calor húmido/ *Moist heat*1.4.2.4 Químico/ *Chemical*1.4.2.5 Radiação gama/ *Gama radiation*1.4.2.6 Feixe de electrões/ *Electron beam*1.4.3 Outros/ *Others*

1.5 Exclusivo Operações de Embalagens /Packaging only1.5.1 Embalagem Primária / *Primary packing*1.5.1 Cápsulas duras / *Capsules, hard shell*1.5.2 Cápsulas moles / *Capsules, soft shell*1.5.3 Goma para mascar / *Chewing gums*1.5.4 Matrizes impregnadas / *Impregnated matrices*1.5.5 Dispositivo Intraruminal/ *Intraruminal devices*1.5.6 Líquidos para uso externo / *Liquids for external use*1.5.7 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*1.5.8 Gases medicinais / *Medicinal gases*1.5.9 Outras formas sólidas/ *Other solid dosage forms*1.5.10 Preparações pressurizadas/ *Pressurized preparations*1.5.11 Gerador de radionuclídeos/ *Radionuclide generators*1.5.12 Semi-sólidos/ *Semi-solids*1.5.13 Supositórios / *Suppositories*1.5.14 Comprimidos / *Tablets*1.5.15 Sistema transdérmico / *Transdermal Patches*1.5.16 Pré misturas para uso veterinário / *Veterinary Premixes*1.5.17 Outros / *Other*1.5.2 Embalagem Secundária / *Secondary packing*

1.6 Controle de Qualidade /Quality Control testing1.6.1 Microbiológico: Estéril / *Microbiological: sterility*1.6.2 Microbiológico: Não Estéril / *Microbiological: non-sterility*1.6.3 Químico/ Físico / *Chemical/ Physical*1.6.4 Biológico / *Biological*

Restrições ou clarificações relativas ao âmbito destas operações de fabrico*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*

Anexo 1 / ANNEX 1		
2	IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS/ IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	Parte/ Part 2
<p>Importação sem actividade de fabrico/ Authorised importation activities without manufacturing activity A importação inclui armazenagem e distribuição a menos que haja informação em contrário / Authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</p>		
2.1 Controle de Qualidade dos produtos importados / Quality control testing of imported medicinal products		
2.1.1 Microbiológico: Estéril / Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiológico: Não Estéril / Microbiological: non-sterility 2.1.3 Químico/ Físico / Chemical/ Physical 2.1.4 Biológico / Biological		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.2 Certificação de lote dos produtos importados / Batch certification of imported medicinal products		
2.2.1 Produtos estéreis/ Sterile Products		
2.2.1.1 Preparação aséptica /aseptically prepared 2.2.1.2 Esterilização Final / terminally sterilised		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.2.2 Produtos não Estéreis/ Non-sterile products		
2.2.3 Produtos Biológicos/ Biological medicinal products		
(O tipo de produto deve ser especificado nas secções adequadas, ex: alérgenos, anticorpos, vacinas, DNA recombinante) (Product types should be specified under the relevant sections eg. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.)		
2.2.3.1 Derivados do Sangue/ Blood products 2.2.3.2 Imunológicos/ Immunological products 2.2.3.3 Produtos de Terapia Celular / Cell therapy products 2.2.3.4 Produtos de Terapia Génica / Gene therapy products 2.2.3.5 Produtos de Biotecnologia / Biotechnology products 2.2.3.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos/ Human or animal extracted products		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.2.4 Outros produtos ou actividades de importação / Other products or importation activities		
(Qualquer outra actividade ou produto não incluído anteriormente/ any other relevant manufacturing activity/ product type that is not covered above)		
2.2.4.1 Radiofarmacêuticos / Radiopharmaceuticals 2.2.4.2 Gases medicinais / Medicinal gases 2.2.4.3 Produtos à base de plantas / Herbal products 2.2.4.4 Homeopáticos / Homoeopathic products 2.2.4.5 Produtos de origem biológica / Biological active starting materials 2.2.4.6 Outros / Others		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Restrições ou clarificações relativas ao âmbito destas operações de importação Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these import operations <hr/> <hr/> <hr/>		

Anexo 2 / ANNEX 2

Âmbito da Autorização / Scope of Authorization

Medicamentos Experimentais de Uso Humano/ Human Investigational Medicinal Products

Fase I /Phase I

Fase II /Phase II

Fase III /Phase III

Operações Autorizadas/ Authorised Operations

1.1 Operações de Fabrico de Medicamentos Experimentais (conforme Parte 1)

Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)

1.2 Importação de Medicamentos Experimentais (conforme Parte 2)

Importation of Investigation Medicinal Products (according to part 2)

1 OPERAÇÕES DE FABRICO/ MANUFACTURING OPERATIONS

Parte1/ Part 1

* Operações de fabrico autorizadas incluem fabrico total e parcial, libertação e certificação de lotes, importação, armazenagem, e distribuição das formas farmacêuticas identificadas, a menos que haja informação em contrário. / *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing, batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;*

*Se a firma fabrica produtos com requisitos especiais, i.é, radiofarmacêuticos ou produtos contendo penicilina, sulfonamidas, citostáticos, cefalosporinas, hormonas, ou outros com ingredientes potencialmente perigosos, estes devem ser referidos no respectivo tipo de medicamento e forma farmacêutica. / *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

1.1 Produtos estéreis/Sterile Products

1.1.1 Preparação asséptica /Aseptically prepared

1.1.1.1 Líquidas de Grande Volume / Large Volume Liquids

1.1.1.2 Liofilizados / Lyophilisates

1.1.1.3 Semi-sólidas / Semi-solid

1.1.1.4 Líquidas de Pequeno Volume / Small Volume Liquids

1.1.1.5 Sólidos e Implantes / Solids and implants

1.1.1.6 Outras preparados assépticamente / Other Aseptically prepared products

1.1.2 Esterilização Final / Terminally sterilised

1.1.2.1 Líquidas de Grande Volume / Large Volume Liquids

1.1.2.2 Semi-sólidas / Semi-solid

1.1.2.3 Líquidas de Pequeno Volume / Small Volume Liquids

1.1.2.4 Sólidos e Implantes / Solids and implants

1.1.2.5 Outros esterilizados na fase final / Other Terminally sterilised prepared products

1.1.3 Só Libertação de lotes/Batch certification only

1.2 Produtos não Estéreis/ Non-sterile products

1.2.1 Produtos não Estéreis/ Non-sterile products

1.2.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard shell

1.2.1.2 Cápsulas moles / Capsules, soft shell

1.2.1.3 Goma para mascar / Chewing gums

1.2.1.4 Matrizes impregnadas / Impregnated matrices

1.2.1.5 Dispositivo Intraruminal/ Intraruminal devices

1.2.1.6 Líquidos para uso externo / Liquids for external use

Anexo 2 / ANNEX 2

- 1.2.1.7 Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*
 1.2.1.8 Gases medicinais / *Medicinal gases*
 1.2.1.9 Outras formas sólidas/ *Other solid dosage forms*
 1.2.1.10 Preparações pressurizadas/ *Pressurized preparations*
 1.2.1.11 Gerador de radionuclides/ *Radionuclide generators*
 1.2.1.12 Semi-sólidos/ *Semi-solids*
 1.2.1.13 Supositórios / *Suppositories*
 1.2.1.14 Comprimidos / *Tablets*
 1.2.1.15 Sistema transdérmico / *Transdermal Patches*
 1.2.1.16 Pré misturas para uso veterinário / *Veterinary Premixes*
 1.2.1.17 Outros / *Other*

- 1.2.2 Só Libertação de lotes / *Batch certification only*

1.3 Produtos Biológicos/*Biological medicinal products*

(O tipo de produto deve ser especificado nas secções adequadas, ex: alérgenos, anticorpos, vacinas, DNA recombinante)
 (Product types should be specified under the relevant sections eg. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.)

1.3.1 Fabrico de Produtos Biológicos/*Biological medicinal products*

- 1.3.1.1 Derivados do sangue/*Blood products*
 1.3.1.2 Imunológicos/ *Immunological products*
 1.3.1.3 Produtos de terapia celular / *Cell therapy products*
 1.3.1.4 Produtos de terapia génica / *Gene therapy products*
 1.3.1.5 Produtos de biotecnologia / *Biotechnology products*
 1.3.1.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos/*Human or animal extracted products*
 1.3.1.7 Outros / *Outros*

1.3.2 Só libertação de lote / *Batch certification only*

- 1.3.2.1 Derivados do sangue/ *Blood products*
 1.3.2.2 Imunológicos/ *Immunological products*
 1.3.2.3 Produtos de terapia celular / *Cell therapy products*
 1.3.2.4 Produtos de terapia génica / *Gene therapy products*
 1.3.2.5 Produtos de biotecnologia / *Biotechnology products*
 1.3.2.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos/*Human or animal extracted products*
 1.3.2.7 Outros / *Outros*

1.4 Outros produtos ou actividades de fabrico / *Other products or manufacturing activity*

(Qualquer outra actividade ou produto não incluído anteriormente/*any other relevant manufacturing activity/ product type that is not covered above*)

1.4.1 Fabrico de/ *Manufacture of:*

- 1.4.1.1 Produtos à base de planta / *Herbal Products*
 1.4.1.2 Produtos homeopáticos/ *Homoeopathic products*
 1.4.1.3 Produtos de origem biológica / *Biological active starting materials*
 1.4.1.4 Outros/ *Others*

Anexo 2 / ANNEX 2	
2 IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS <i>IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>	Parte/Part 2
<p>Importação sem actividade de fabrico/ Authorised importation activities without manufacturing activity A importação inclui armazenagem e distribuição a menos que haja informação em contrário / Authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</p>	
2.1 Controlo de Qualidade dos produtos importados / Quality control testing of imported medicinal products	
<p>2.1.1 Microbiológico: Estéril / Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiológico: Não Estéril / Microbiological: non-sterility 2.1.3 Químico/ Físico / Chemical/ Physical 2.1.4 Biológico / Biological</p>	
2.2 Certificação de lote dos produtos importados / Batch certification of imported medicinal products	
2.2.1 Produtos estéreis/Sterile Products	
2.2.1.1 Preparação aséptica /aseptically prepared 2.2.1.2 Esterilização Final / terminally sterilised	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.2.2 Produtos não Estéreis/ Non-sterile products	
2.2.3 Produtos Biológicos/Biological medicinal products	
<p>(O tipo de produto deve ser especificado nas secções adequadas, ex: alérgenos, anticorpos, vacinas, DNA recombinante) (Product types should be specified under the relevant sections eg. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.)</p>	
2.2.3.1 Derivados do Sangue/Blood products 2.2.3.2 Imunológicos/ Immunological products 2.2.3.3 Produtos de Terapia Celular /Cell therapy products 2.2.3.4 Produtos de Terapia Génica / Gene therapy products 2.2.3.5 Produtos de Biotecnologia / Biotechnology products 2.2.3.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos/Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.2.4 Outros produtos ou actividades de importação / Other products or importation activities	
<p>(Qualquer outra actividade ou produto não incluído anteriormente/any other relevant manufacturing activity/ product type that is not covered above)</p>	
2.2.4.1 Radiofarmacêuticos / Radiopharmaceuticals 2.2.4.2 Gases medicinais / Medicinal gases 2.2.4.3 Produtos à base de plantas / Herbal products 2.2.4.4 Homeopáticos / Homoeopathic products 2.2.4.5 Produtos de origem biológica / Biological active starting materials 2.2.4.6 Outros / Others	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Restrições ou clarificações relativas ao âmbito destas operações de importação <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these import operations</i></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	

