

**Indicadores de atividade
relativos à avaliação de pedidos de
Autorização de Introdução no Mercado
(AIM) de medicamentos de uso humano,
por procedimento nacional**

4º Trimestre 2023

Aprovados no âmbito do Grupo Técnico

Número de AIM/processos submetidos em 2023

Trimestre	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
1º	57	27	0	1	0	3	17	0	6	0
2º	62	33	0	6	0	1	24	0	2	0
3º	45	22	0	2	0	2	14	0	4	0
4º	46	26	0	4	0	4	16	0	2	0
Total	210	108	0	13	0	10	71	0	14	0

Número de AIM/processos invalidados em 2023

Trimestre	Nº de AIM ³	Nº de processos ⁴	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
1º	10	6	0	1	0	1	3	0	1	0
2º	3	2	0	0	0	0	1	0	1	0
3º	7	3	0	0	0	1	2	0	0	0
4º	11	8	0	2	0	2	4	0	0	0
Total	31	19	0	3	0	4	10	0	2	0

¹ Nº de AIM – dados relativos aos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por forma farmacêutica e/ou dosagem.

² Nº de Processos – dados relativos aos processos de pedidos de AIM que podem conter, ou não, mais de uma AIM.

³ Nº de AIM – dados relativos aos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por forma farmacêutica e/ou dosagem.

⁴ Nº de Processos – dados relativos aos processos de pedidos de AIM que podem conter, ou não, mais de uma AIM.

Número de AIM/processos cancelados em 2023

Trimestre	Nº de AIM ⁵	Nº de processos ⁶	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
1º	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2º	3	2	0	1	0	0	1	0	0	0
3º	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4º	2	2	0	0	0	2	0	0	0	0
Total	5	4	0	1	0	2	1	0	0	0

Número de AIM/processos aprovados em 2023

Trimestre	Nº de AIM ⁷	Nº de processos ⁸	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
1º	74	31	0	2	0	3	25	0	1	0
2º	63	31	0	3	0	1	23	0	5	0
3º	19	13	0	2	0	1	4	0	6	0
4º	48	27	0	2	0	1	19	0	5	0
Total	204	102	0	9	0	6	71	0	17	0

⁵ Nº de AIM – dados relativos aos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por forma farmacêutica e/ou dosagem.

⁶ Nº de Processos – dados relativos aos processos de pedidos de AIM que podem conter, ou não, mais de uma AIM.

⁷ Nº de AIM – dados relativos aos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por forma farmacêutica e/ou dosagem.

⁸ Nº de Processos – dados relativos aos processos de pedidos de AIM que podem conter, ou não, mais de uma AIM.

Número de AIM/processos indeferidos em 2023

Trimestre	Nº de AIM ⁹	Nº de processos ¹⁰	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
1º	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2º	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3º	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4º	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Número de AIM/processos no INFARMED em 2023

Mês	Nº de AIM ¹¹	Nº de processos ¹²	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
Março	193	106	0	15	0	6	66	0	19	0
Junho	184	103	0	17	0	8	61	0	17	0
Setembro	210	109	0	16	0	8	70	0	15	0
Dezembro	195	98	0	14	0	7	63	0	14	0

⁹ Nº de AIM – dados relativos aos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por forma farmacêutica e/ou dosagem.

¹⁰ Nº de Processos – dados relativos aos processos de pedidos de AIM que podem conter, ou não, mais de uma AIM.

¹¹ Nº de AIM – dados relativos aos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por forma farmacêutica e/ou dosagem.

¹² Nº de Processos – dados relativos aos processos de pedidos de AIM que podem conter, ou não, mais de uma AIM.

Tabela sumária de resultados e de tempos

Trimestre/ Semestre	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Tempo de validação''*		Tempo no requerente *	Tempo total no INFARMED*	Tempo real no INFARMED*
		Mensal	Total ano	Processo s entrados	Processo s concluído s			
-	Mensal	Mensal	Total ano	Processo s entrados	Processo s concluído s	-	-	-
1º T	84	37	37	10	8	67	301	235
2º T	69	35	72	10	9	111	338	222
1º S	153	72	72	10	9	89	320	229
3º T	26	16	88	9	9	112	319	207
1º S + 3º T	179	88	88	9	8	92	420	220
4º T	61	37	125	6	9	76	250	173
2º S	87	53	125	7	9	88	272	184
2023 cumulativo	240	125	125	8	9	87	298	208

'' Com a publicação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, considera-se que o pedido de AIM está validado ao fim de 10 dias, se não tiver sido efetuado um pedido de elementos, em sede de validação, pelo INFARMED.

* Tempo correspondente à média dos tempos mencionados, relativamente aos processos do trimestre

Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos processos entrados no mês em causa.
	Processos concluídos: tempo de validação referente aos processos concluídos no mês em causa.
TEMPO NO REQUERENTE	Período de tempo entre o dia de envio de um pedido de elementos ao requerente e o dia de receção da resposta. Nos casos em que exista mais do que um pedido de elementos, adicionam-se todos os tempos no requerente sempre que não coincidam.
TEMPO TOTAL NO INFARMED	Período de tempo decorrido entre as datas de validação e de comunicação da autorização/indeferimento ao requerente.
TEMPO REAL NO INFARMED	Período de tempo decorrido entre a data de validação e a data de comunicação da autorização/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.