

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

2º Trimestre 2024

Aprovados no âmbito do Grupo Técnico

Número de AIM/processos submetidos em 2024

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	63	37	0	3	0	1	31	0	2	0
2º	55	29	0	1	1	0	22	0	5	0
3º										
4º										
Total										

Número de AIM/processos invalidados em 2024

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	2	2	0	0	0	0	2	0	0	0
2º	4	3	0	0	0	0	2	0	1	0
3º										
4º										
Total										

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 2024

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	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0
2º	4	2	0	0	0	0	2	0	0	0
3º										
4º										
Total										

Número de AIM/processos aprovados em 2024

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	36	18	0	1	0	1	16	0	0	0
2º	72	31	0	5	1	2	19	0	4	0
3º										
4º										
Total										

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 2024

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	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0
3º										
4º										
Total										

Número de AIM/processos no INFARMED em 2024

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	201	104	0	16	0	6	69	0	13	0
Junho	188	102	0	13	0	4	71	0	14	0
Setembro										
Dezembro										

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	39	21	21	11	9	120	314	194
2º T	81	37	58	13	9	133	341	208
1º S	120	58	58	12	9	128	331	203
3º T								
1º S + 3º T								
4º T								
2º S								
2023 cumulativo								

** 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.