

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

3º 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 | 51 | 37 | 0 | 5 | 0 | 3 | 18 | 0 | 11 | 0 |
| 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 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 58 | 28 | 0 | 4 | 0 | 2 | 19 | 0 | 3 | 0 |
| 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 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 196 | 112 | 0 | 16 | 0 | 5 | 73 | 0 | 18 | 0 |
| 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 | Mensal | Total ano | Processos entrados | Processos concluídos | - | - | - |
| 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 | 62 | 32 | 90 | 9 | 9 | 106 | 257 | 151 |
| 1º S + 3º T | 182 | 90 | 148 | 11 | 9 | 116 | 300 | 184 |
| 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. |