

**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 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	63	33	0	2	0	2	25	0	4	0
Total	232	136	0	11	1	6	96	0	22	0

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	14	6	0	0	0	0	6	0	0	0
Total	22	13	0	0	0	0	11	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 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	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0
Total	6	4	0	0	0	0	3	0	1	0

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	36	23	0	1	0	0	16	0	6	0
Total	202	100	0	11	1	5	70	0	13	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 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	3	2	0	0	0	0	1	0	1	0
Total	6	4	0	0	0	0	2	0	2	0

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	211	115	0	16	0	8	74	0	17	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 realizad as	Nº de processos de AIM realizados		Tempo de validação''*		Tempo no requerente *	Tempo total no INFARMED*	Tempo real no INFARMED*
-	Mensal	Mensal	Total ano	Processo s entrados	Processos 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	62	32	90	9	9	106	257	151
1º S + 3º T	182	90	148	11	9	116	300	184
4º T	54	32	180	10	9	139	328	189
2º S	116	64	180	10	9	108	256	148
2024 cumulativo	236	180	180	11	9	121	306	185

'' 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.