

Processos de avaliação

Processos	N	Novas substâncias	Genéricos	Biossimilares	Novas apresentações
Submetidos	108	8	84	0	16
Concluídos	104	13	71	1	19
Em avaliação	120	59	31	0	30

Processos concluídos - tempo e decisão

Processos	N	t*	Novas substâncias		Genéricos		Biossimilares		Novas apresentações	
			N	t	N	t	N	t	N	t
Concluídos	104	114	13	427	71	36	1	41	19	198
Deferidos	80	63	3	439	63	18	1	41	13	197
Indeferidos	6	257	4	259	1	206	0	0	1	297
Arquivados	18	292	6	533	7	166	0	0	5	180

* Foram concluídos 9 processos submetidos durante o período de 2010 a 2014, o que evidencia a aposta do Infarmed em concluir processos submetidos há mais tempo e que se reflete nos tempos de avaliação ora obtidos.

N: Nr.º de processos

t: Nr.º médio de dias (úteis) para avaliação dos processos (desde a entrada à decisão). Aplica-se o disposto na Portaria nr.º195-A/2015, de 30 de junho (nr.º 2 do artigo 11.º)

Arquivados - processos arquivados ou cancelados durante a avaliação

Condições de comparticipação - tempo e decisão

Processos	N	t	Comparticipação por referência ao Preço de Venda ao Público ¹											
			alínea a)		alínea b)		alínea c)		alínea d)		Artigo 19.º		Artigo 21.º	
			N	t	N	t	N	t	N	t	N	t	N	t
Concluídos	104	114	5	723	54	33	10	168	11	396	23	18	1	41
Deferidos	80	63	2	477	48	24	6	150	3	556	20	18	1	41
Indeferidos	6	257	1	333	1	206	1	297	3	235	0	0	0	0
Arquivados	18	292	2	1.166	5	84	3	162	5	396	3	14	0	0

Processos em avaliação - ano de entrada

N	2017	2016	2015	2014	2013	2012	2011	2010
120	50	35	17	8	5	3	0	2

¹ Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho

Artigo 14.º - Condições de comparticipação de medicamentos por referência ao preço de venda ao público

- a) **Medicamento inovador** que venha preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia, efetividade e ou segurança que tratamentos alternativos já existentes;
- b) **Novo medicamento, com composição qualitativa idêntica** à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, dosagem, e em embalagem de dimensão similar, apresentar vantagem económica em relação aos medicamentos comparticipados não genéricos;
- c) **Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão** de embalagem significativamente diferente de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que sejam demonstradas ou reconhecidas a vantagem e a necessidade de ordem terapêutica e a vantagem económica;
- d) **Novo medicamento que não constitua inovação terapêutica significativa**, se apresentar vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas através da documentação entregue.

Artigo 19.º Comparticipação no sistema de preços de referência (quando incluídos em grupos homogêneos)

Artigo 20.º Regras especiais para a comparticipação de medicamentos genéricos