

**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 2022**

**Aprovados no âmbito do Grupo Técnico**

## Número de AIM/processos submetidos em 2022

Trimestre	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
1º	49	25	0	0	0	3	18	0	4	0
2º	80	40	0	3	0	1	29	0	7	0
3º										
4º										
Total										

## Número de AIM/processos invalidados em 2022

Trimestre	Nº de AIM <sup>3</sup>	Nº de processos <sup>4</sup>	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	1	0	0	0
3º										
4º										
Total										

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

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

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

<sup>4</sup> 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 2022

Trimestre	Nº de AIM <sup>5</sup>	Nº de processos <sup>6</sup>	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	3	2	0	0	0	0	2	0	0	0
3º										
4º										
Total										

## Número de AIM/processos aprovados em 2022

Trimestre	Nº de AIM <sup>7</sup>	Nº de processos <sup>8</sup>	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
1º	44	23	0	1	0	0	22	0	0	0
2º	47	24	0	3	1	0	18	0	2	0
3º										
4º										
Total										

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

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

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

<sup>8</sup> 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 2022

Trimestre	Nº de AIM <sup>9</sup>	Nº de processos <sup>10</sup>	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	2	2	0	1	0	0	1	0	0	0
3º										
4º										
Total										

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2022

Mês	Nº de AIM <sup>11</sup>	Nº de processos <sup>12</sup>	Nº de processos por Tipo							
			Completo				Ess. Similar			Outros
			Inovador	Bibliog.	Consent. Inf.	Outros	Genérico.	Biossimilar	Híbrido	
Março	174	95	0	16	1	5	62	0	11	0
Junho	201	106	0	15	0	6	69	0	16	0
Setembro										
Dezembro										

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

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

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

<sup>12</sup> 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 na CAM*	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	45	24	24	7	7	112	275	157	163
2º T	53	29	53	8	8	139	390	11	238
1º S	98	53	53	7	7	129	344	79	211
3º T									
1º S + 3º T									
4º T									
2º S									
2022 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.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação referente aos processos entrados no mês em causa.
	<b>Processos concluídos:</b> 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 NA CAM	Período de tempo entre o dia de envio de um processo à CAM e o dia da emissão do parecer final da CAM.
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.