

**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 2022

Aprovados no âmbito do Grupo Técnico

Número de AIM/processos submetidos em 2022

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	49	25	0	0	0	3	18	0	4	0
2º	80	40	0	3	0	1	29	0	7	0
3º	30	19	0	3	0	1	12	0	3	0
4º	53	22	0	3	0	0	16	0	3	0
Total	212	106	0	9	0	5	75	0	17	0

Número de AIM/processos invalidados em 2022

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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2º	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0
3º	3	1	0	0	0	0	1	0	0	0
4º	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	4	2	0	0	0	0	2	0	0	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 2022

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	3	2	0	0	0	0	2	0	0	0
3º	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
4º	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	5	4	0	1	0	0	3	0	0	0

Número de AIM/processos aprovados em 2022

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	44	23	0	1	0	0	22	0	0	0
2º	47	24	0	3	1	0	18	0	2	0
3º	51	25	0	3	0	0	19	0	1	0
4º	18	11	0	0	0	2	7	0	2	0
Total	160	83	0	7	1	2	66	0	5	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 2022

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

Número de AIM/processos no INFARMED em 2022

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	174	95	0	16	1	5	62	0	11	0
Junho	201	106	0	15	0	6	69	0	16	0
Setembro	193	105	0	14	0	9	66	0	15	0
Dezembro	216	112	0	17	0	7	73	0	15	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 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	55	27	80	9	10	162	321	157	159
1º S + 3º T	153	80	80	8	7	138	336	104	194
4º T	18	11	91	10	6	66	298	17	232
2º S	73	38	91	9	8	114	310	87	196
2022 cumulativo	171	91	91	8	8	120	321	86	198

'' 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 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.