

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

dezembro 2012

**Aprovados no âmbito do Grupo Técnico
INFARMED/APIFARMA**

Número de AIM/processos submetidos em 2012

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	66	32	0	1	26	1	4
Fevereiro	19	7	0	0	5	0	2
Março	42	25	0	0	18	3	4
Abril	87	35	0	1	32	1	1
Maió	67	29	0	0	24	0	5
Junho	46	22	0	1	16	0	5
Julho	72	38	0	1	28	0	9
Agosto	22	12	0	0	9	1	2
Setembro	22	15	0	0	13	0	2
Outubro	21	7	0	0	6	0	1
Novembro	27	16	0	0	11	0	5
Dezembro	33	19	0	0	16	0	3
Total	524	257	0	4	204	6	43

Número de AIM/processos invalidados em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	0	0	0	0	0	0	0
Fevereiro	2	2	0	0	0	0	2
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maió	0	0	0	0	0	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	1	1	0	0	0	0	1
Agosto	2	1	0	0	1	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	9	2	0	0	2	0	0
Total	14	6	0	0	3	0	3

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.

Número de AIM/processos cancelados em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	0	0	0	0	0	0	0
Fevereiro	1	1	0	0	1	0	0
Março	1	1	0	0	0	0	1
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maiο	2	2	0	0	1	0	1
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto	1	1	0	0	0	0	1
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	2	2	0	0	1	0	1
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	7	7	0	0	3	0	4

Número de AIM/processos aprovados em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	89	37	0	0	37	0	0
Fevereiro	94	30	0	2	27	1	0
Março	104	41	0	1	37	0	3
Abril	27	15	0	0	11	1	3
Maiο	53	25	0	1	20	2	2
Junho	40	19	0	0	19	0	0
Julho	26	10	0	0	10	0	0
Agosto	58	27	0	1	25	0	1
Setembro	27	12	0	1	9	0	2
Outubro	35	16	0	0	14	1	1
Novembro	48	16	0	0	14	1	1
Dezembro	37	19	0	0	16	0	3
Total	632	267	0	6	239	6	16

Número de AIM/processos indeferidos em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	3	1	0	0	1	0	0
Fevereiro	1	1	0	1	0	0	0
Março	4	4	0	0	4	0	0
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maio	1	1	0	0	1	0	0
Junho	2	1	0	0	1	0	0
Julho	1	1	0	0	0	0	1
Agosto	1	1	0	0	0	0	1
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	13	10	0	1	7	0	2

Número de AIM/processos no INFARMED em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	554	227	0	10	187	2	28
Fevereiro	475	202	0	7	166	1	28
Março	400	181	0	6	142	4	29
Abril	460	201	0	7	163	4	27
Maio	472	202	0	6	165	2	29
Junho	463	205	0	7	164	2	32
Julho	506	231	0	8	180	2	41
Agosto	466	213	0	7	164	4	38
Setembro	461	216	0	6	169	3	38
Outubro	447	206	0	6	162	2	36
Novembro	434	205	0	6	156	1	42
Dezembro	412	203	0	6	153	1	43

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	24	13	0	0	10	0	3
Fevereiro	24	8	0	1	7	0	0
Março	19	8	0	0	5	0	3
Abril	12	8	0	0	5	0	3
Maiο	10	4	0	0	4	0	0
Junho	30	10	0	0	2	0	8
Julho	21	9	0	0	8	0	1
Agosto	21	10	0	0	9	0	1
Setembro	18	8	0	0	4	0	4
Outubro	13	6	0	0	4	0	2
Novembro	30	15	0	0	12	0	3
Dezembro	26	13	0	0	10	0	3

Tabela sumária de resultados e de tempos

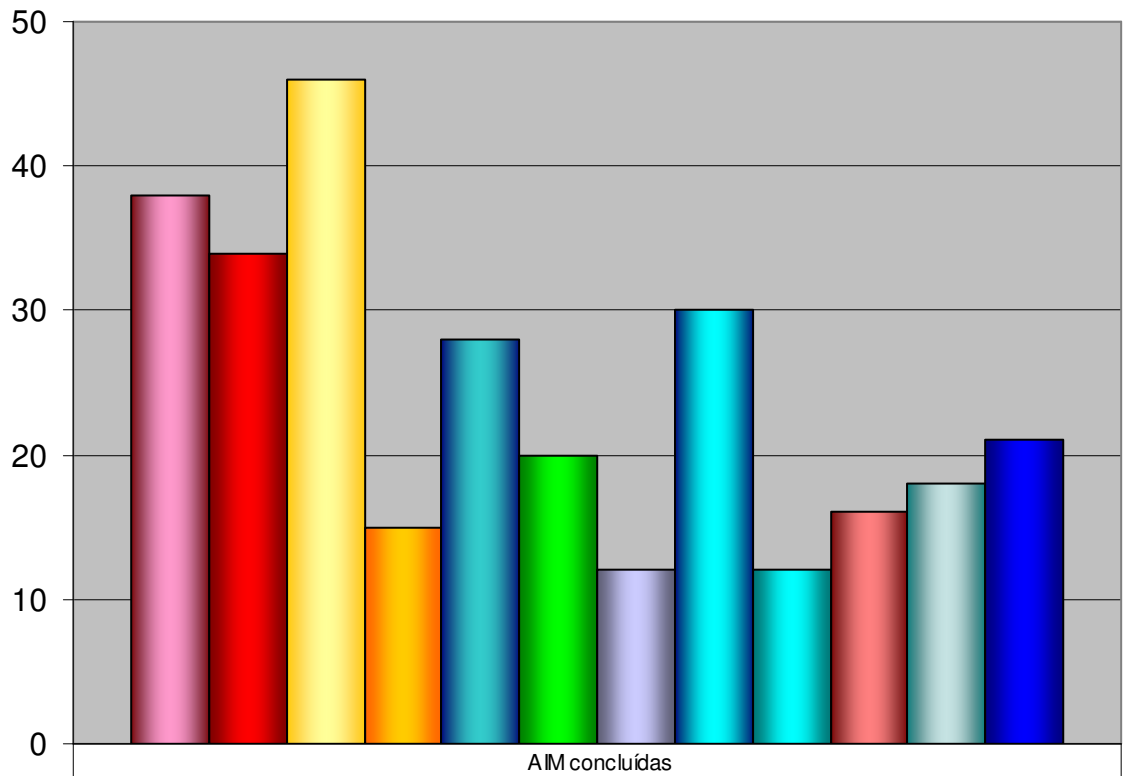
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2012		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-12	91	38	38	40	40	95	95	8	7	85	225	14	140
Fev-12	98	34	72	40	80	85	90	7	8	78	244	23	161
Mar-12	115	46	118	40	120	115	98	6	9	129	283	13	145
Q1	304	118	118	120	120	98	101	8	8	99	250	15	160
Abr-12	27	15	133	40	160	38	83	8	8	106	227	15	121
Mai-12	56	28	161	40	200	70	81	5	8	79	241	12	162
Jun-12	40	20	181	40	240	50	75	6	8	54	212	16	157
Q2	121	63	181	120	240	52	75	6	8	83	229	14	145
S1	425	181	181	240	240	75	75	7	8	93	243	15	153
Jul-12	72	12	193	40	280	30	69	7	6	85	201	12	116
Ago-12	62	30	223	40	320	75	70	8	10	128	336	14	203
Set-12	27	12	235	40	360	30	65	6	9	100	264	14	164
Q3	161	54	235	120	360	45	65	7	9	98	284	14	186
S1+ Q3	586	235	235	360	360	65	65	7	8	94	254	15	163
Out-12	35	16	251	40	400	40	63	6	8	127	286	14	149
Nov-12	50	18	269	40	440	45	61	9	8	74	238	18	165
Dez-12	46	21	290	40	480	53	60	8	8	61	229	15	168
Q4	131	55	290	120	480	46	60	8	8	77	249	14	171
S2	292	109	290	240	480	45	60	8	8	94	266	14	172
2012 cumulativo	717	290	290	480	480	60	60	7	8	93	250	14	160

* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2012 de acordo com o plano anual de atividades do INFARMED.

** 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.

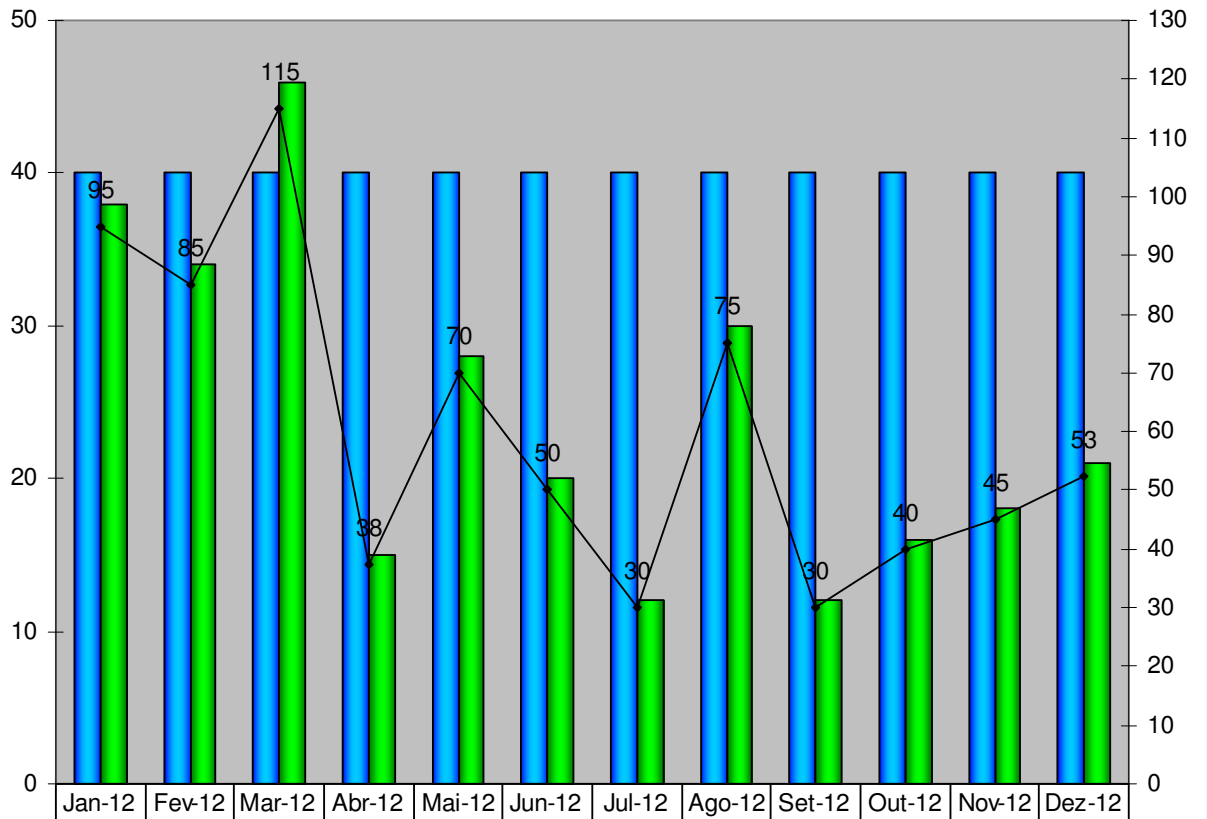
Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos 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.

Nº de processos de AIM por mês



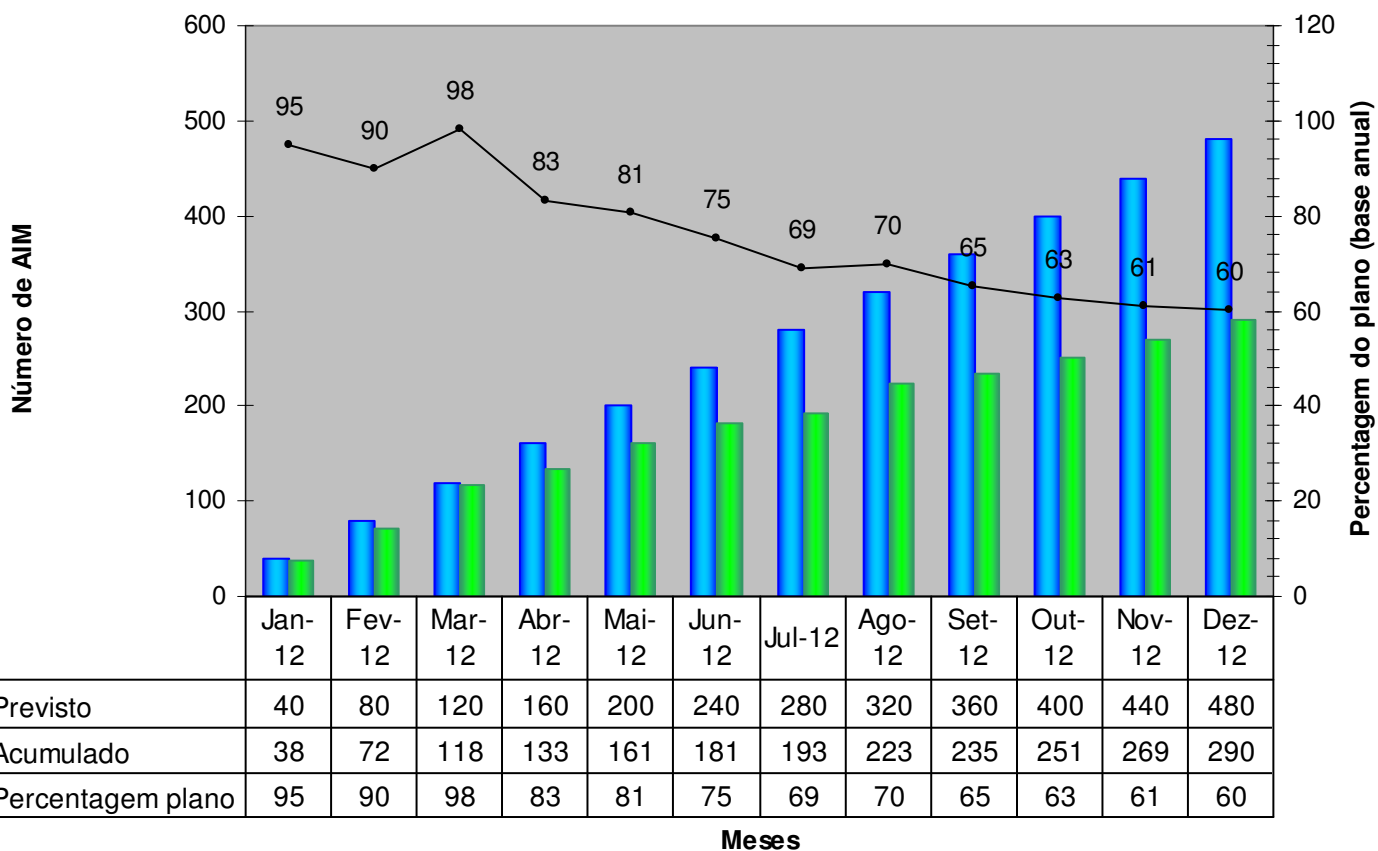
	AIM concluídas
■ Jan-12	38
■ Fev-12	34
■ Mar-12	46
■ Abr-12	15
■ Mai-12	28
■ Jun-12	20
■ Jul-12	12
■ Ago-12	30
■ Set-12	12
■ Out-12	16
■ Nov-12	18
■ Dez-12	21

Percentagem realização mensal

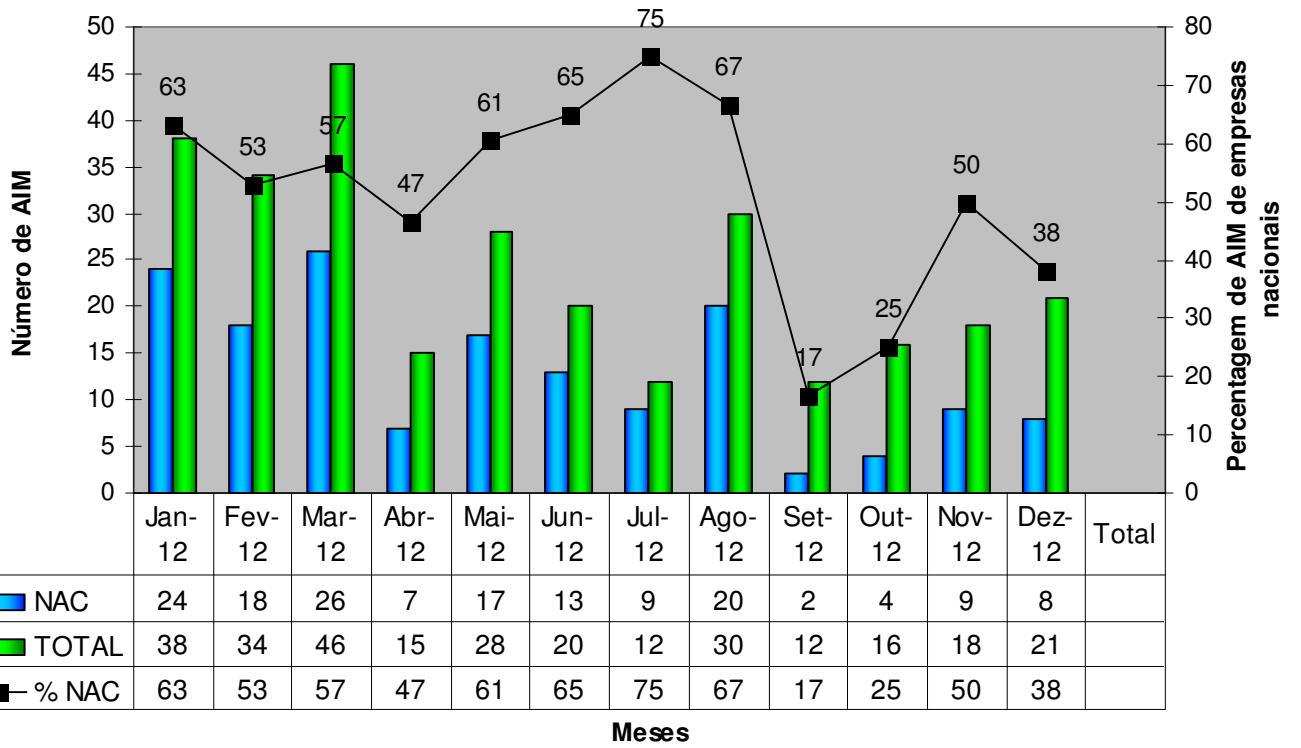


	Jan-12	Fev-12	Mar-12	Abr-12	Mai-12	Jun-12	Jul-12	Ago-12	Set-12	Out-12	Nov-12	Dez-12
■ Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
■ Realizado	38	34	46	15	28	20	12	30	12	16	18	21
—●— % realização mensal	95	85	115	38	70	50	30	75	30	40	45	53

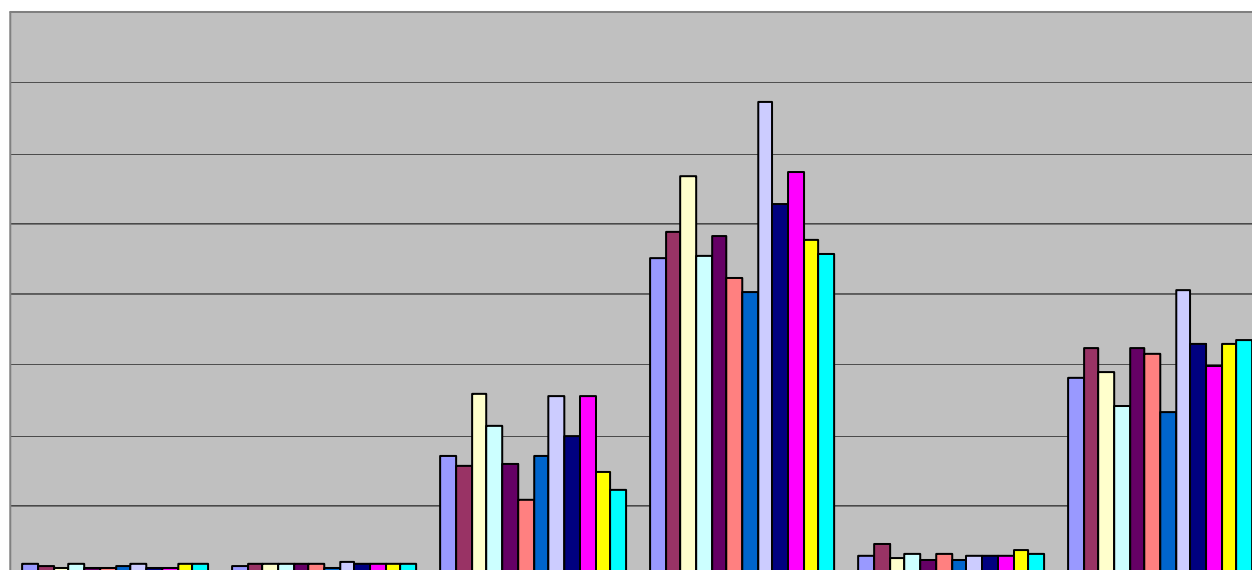
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

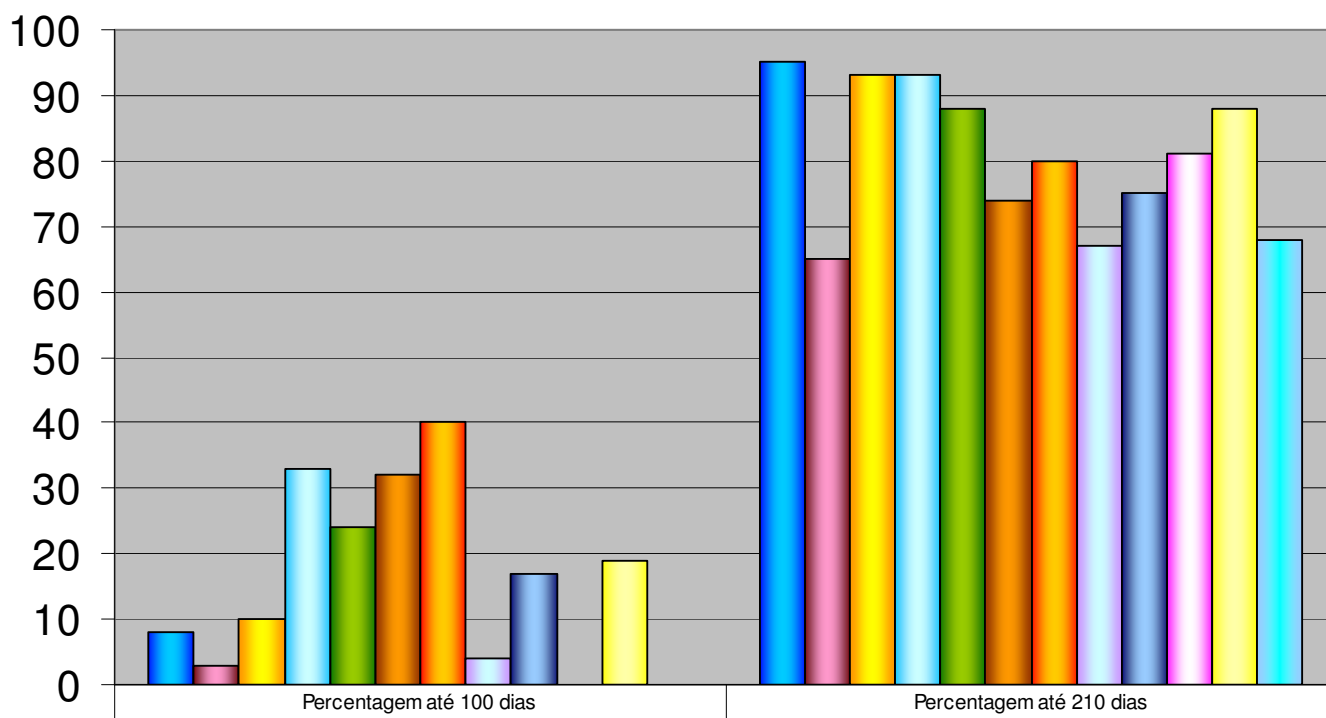


Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-12	8	7	85	225	14	140
Fev-12	7	8	78	244	23	161
Mar-12	6	9	129	283	13	145
Abr-12	8	8	106	227	15	121
Mai-12	5	8	79	241	12	162
Jun-12	6	8	54	212	16	157
Jul-12	7	6	85	201	12	116
Ago-12	8	10	128	336	14	203
Set-12	6	9	100	264	14	164
Out-12	6	8	127	286	14	149
Nov-12	9	8	74	238	18	165

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-12	8	95
■ Fev-12	3	65
■ Mar-12	10	93
■ Abr-12	33	93
■ Mai-12	24	88
■ Jun-12	32	74
■ Jul-12	40	80
■ Ago-12	4	67
■ Set-12	17	75
■ Out-12	0	81
■ Nov-12	19	88
■ Dez-12	0	68