

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

**junho 2012**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2012

Mês	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	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							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## 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	
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
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.

## 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
Maio	2	2	0	0	1	0	1
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## 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
Maio	53	25	0	1	20	2	2
Junho	38	19	0	0	19	0	0
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## 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							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## 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	479	205	0	7	164	2	32
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

**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
Maio	10	4	0	0	4	0	0
Junho	30	10	0	0	2	0	8
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

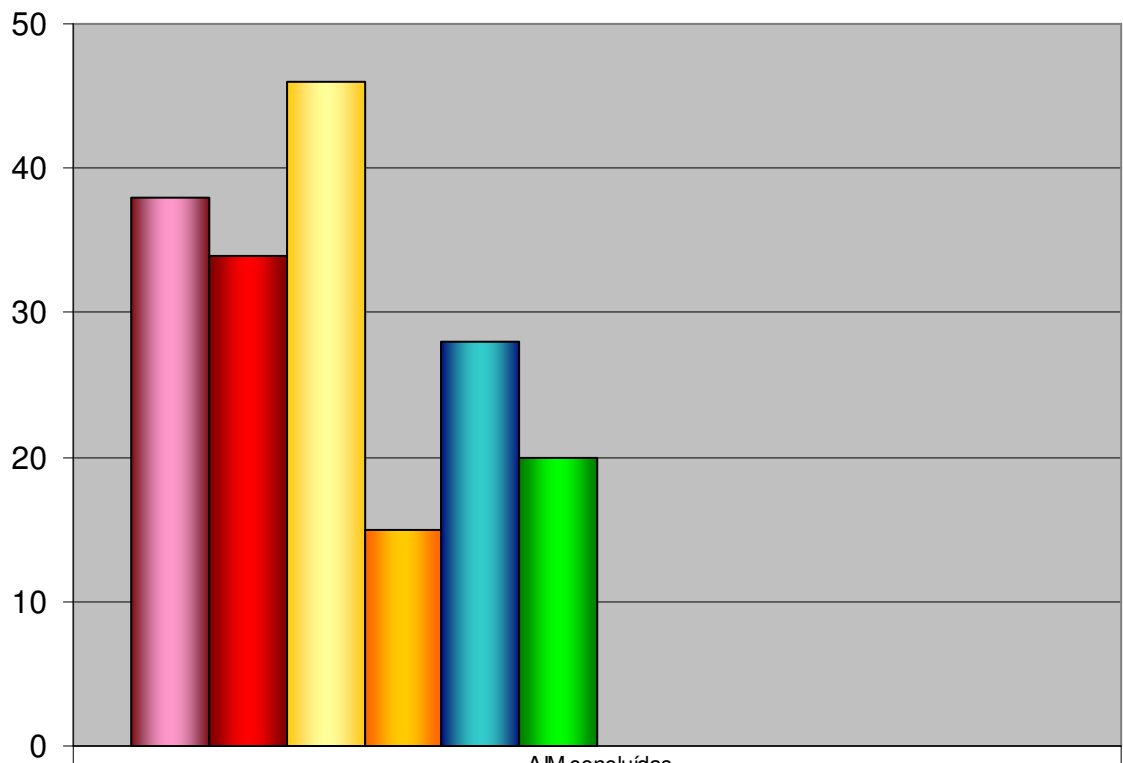
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2012		Tempo de validação''		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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	94	7	8	78	244	23	161
Mar-12	115	46	118	40	120	115	101	6	9	129	283	13	145
<b>Q1</b>	<b>304</b>	<b>118</b>	<b>118</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>98</b>	<b>101</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>99</b>	<b>250</b>	<b>15</b>	<b>160</b>
Abr-12	27	15	133	40	160	38	85	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	180	40	240	48	75	6	8	54	212	16	157
<b>Q2</b>	<b>121</b>	<b>62</b>	<b>180</b>	<b>120</b>	<b>240</b>	<b>52</b>	<b>75</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>83</b>	<b>229</b>	<b>14</b>	<b>145</b>
S1	425	180	180	40	240	75	75	7	8	93	243	15	153
Jul-12													
Ago-12													
Set-12													
<b>Q3</b>													
<b>S1+ Q3</b>													
Out-12													
Nov-12													
Dez-12													
<b>Q4</b>													
S2													
2012 cumulativo													

\* 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
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	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.
<b>TEMPO NO REQUERENTE</b>	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.
<b>TEMPO TOTAL NO INFARMED</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de validação e de comunicação da autorização/indeferimento ao requerente.
<b>TEMPO NA CAM</b>	Período de tempo entre o dia de envio de um processo à CAM e o dia da emissão do parecer final da CAM.
<b>TEMPO REAL NO INFARMED</b>	Período de tempo decorrido entre a data de validação e a data de comunicação da autorização/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

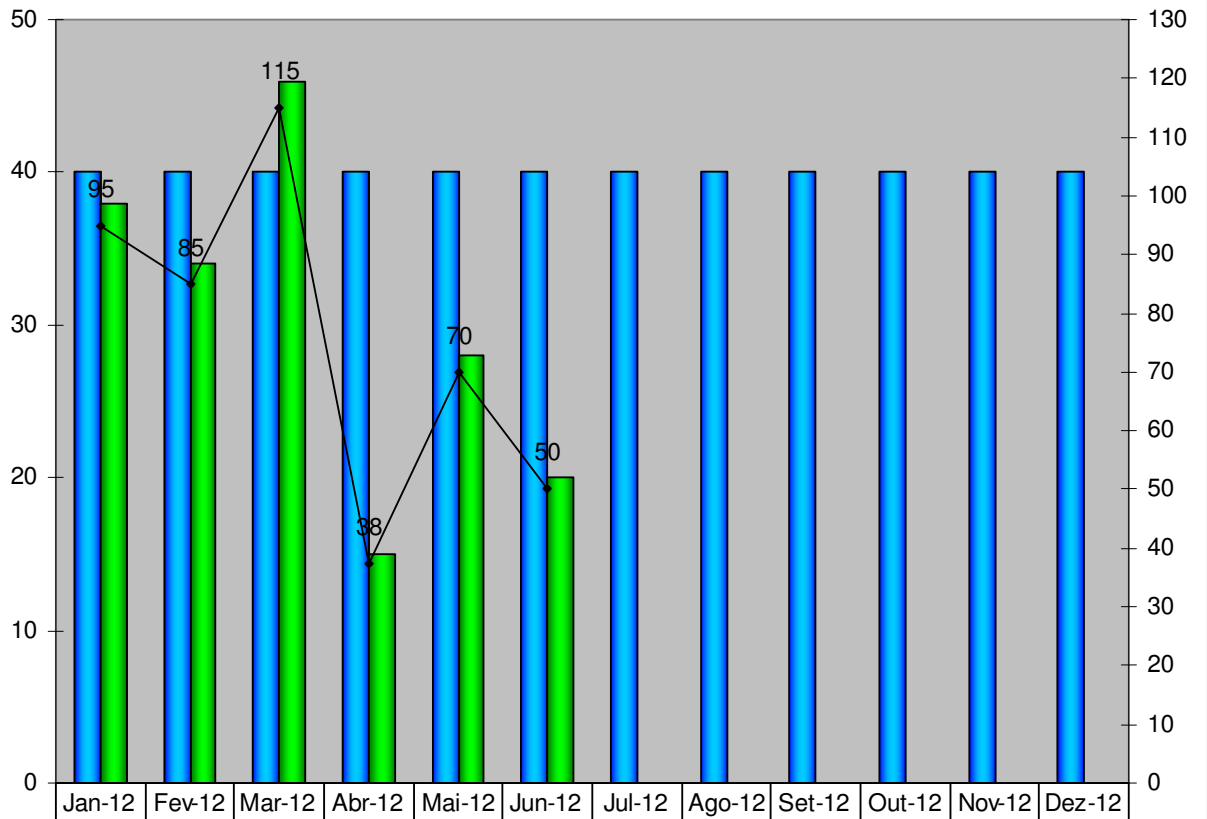
### Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

Jan-12	38
Fev-12	34
Mar-12	46
Abr-12	15
Mai-12	28
Jun-12	20
Jul-12	
Ago-12	
Set-12	
Out-12	
Nov-12	
Dez-12	

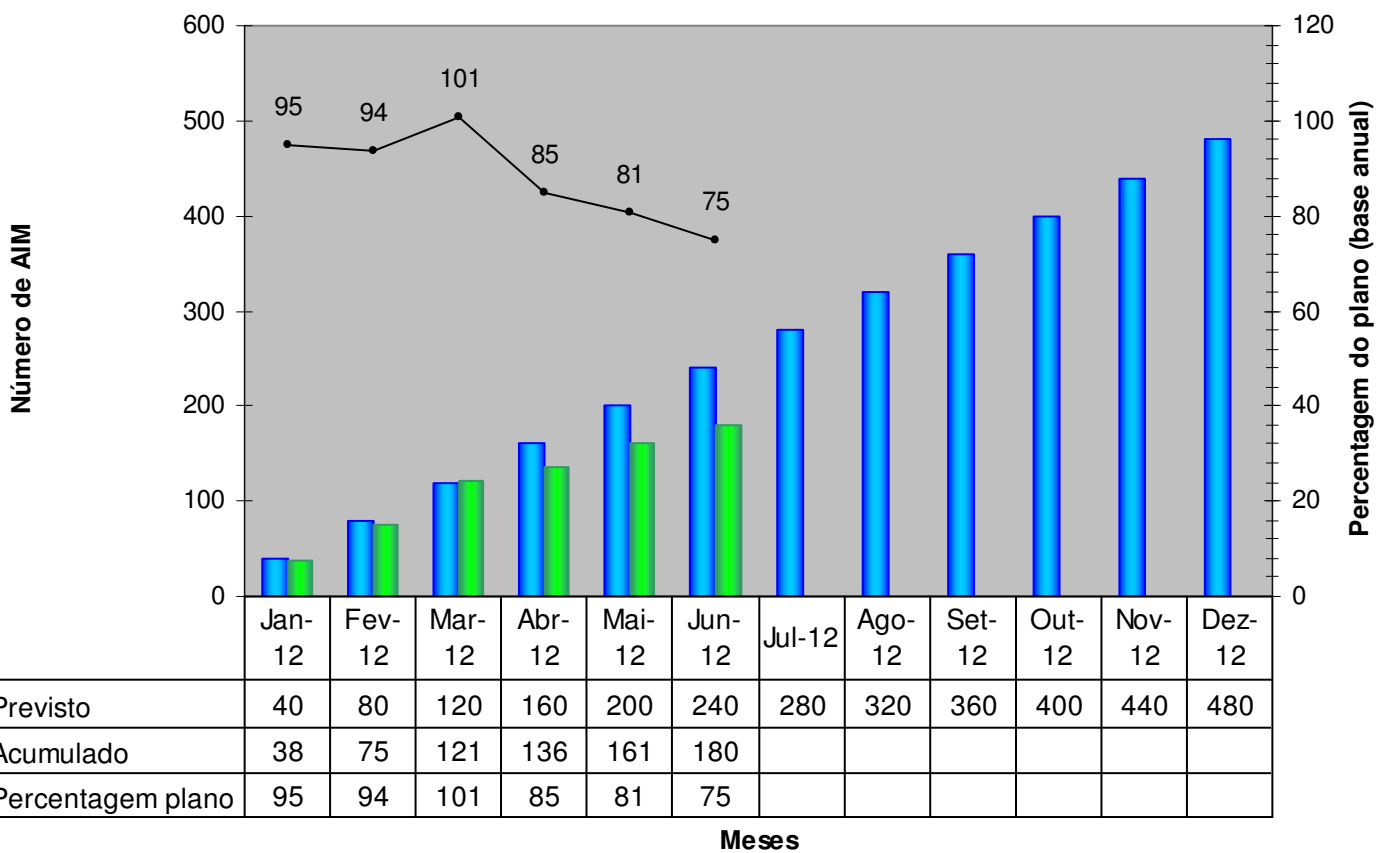
### Percentagem realização mensal



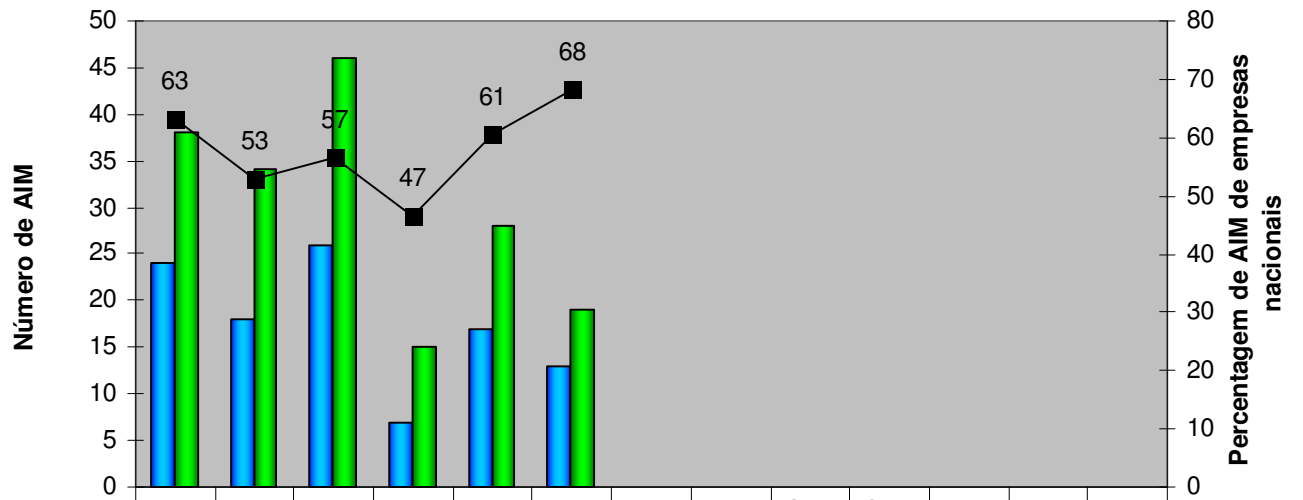
	Jan-12	Fev-12	Mar-12	Abr-12	Mai-12	Jun-12	Jul-12	Ago-12	Set-12	Out-12	Nov-12	Dez-12
Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Realizado	38	34	46	15	28	20						
% realização mensal	95	85	115	38	70	50						



## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



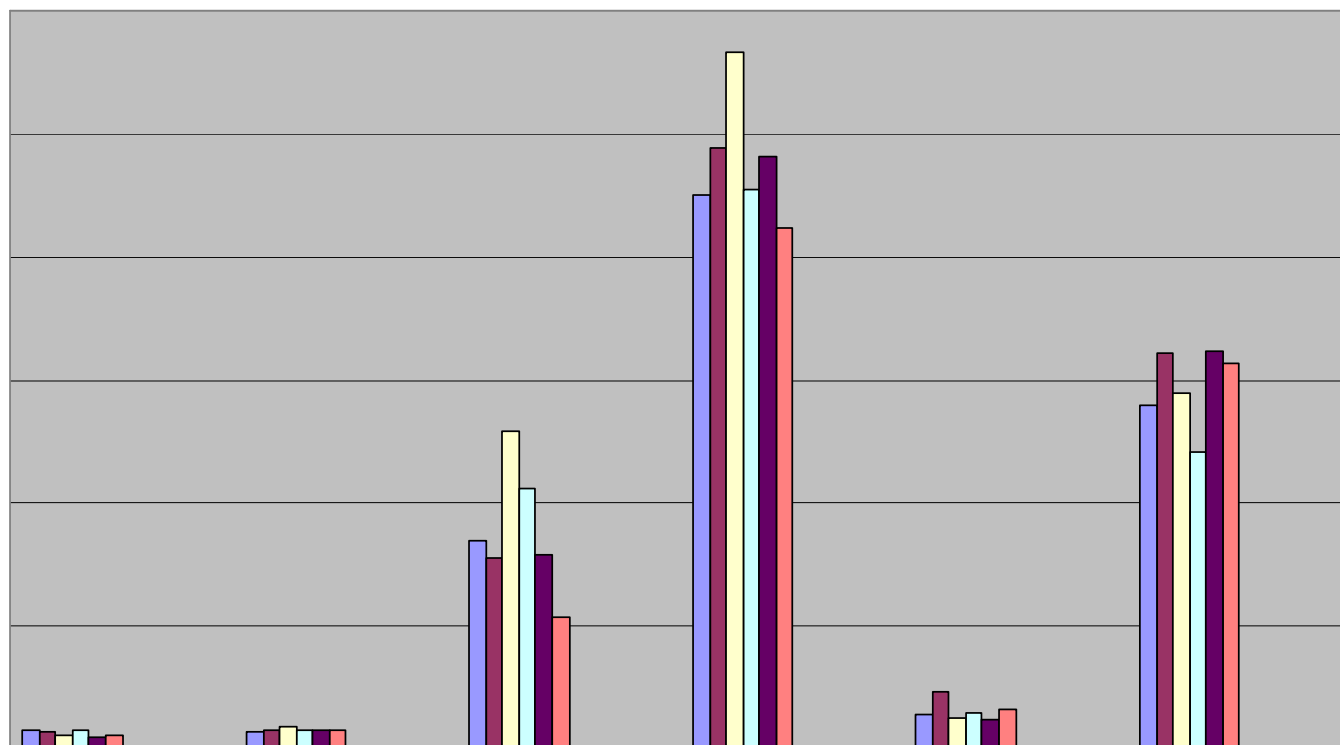
## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



■ NAC	24	18	26	7	17	13							
■ TOTAL	38	34	46	15	28	19							
■ % NAC	63	53	57	47	61	68							

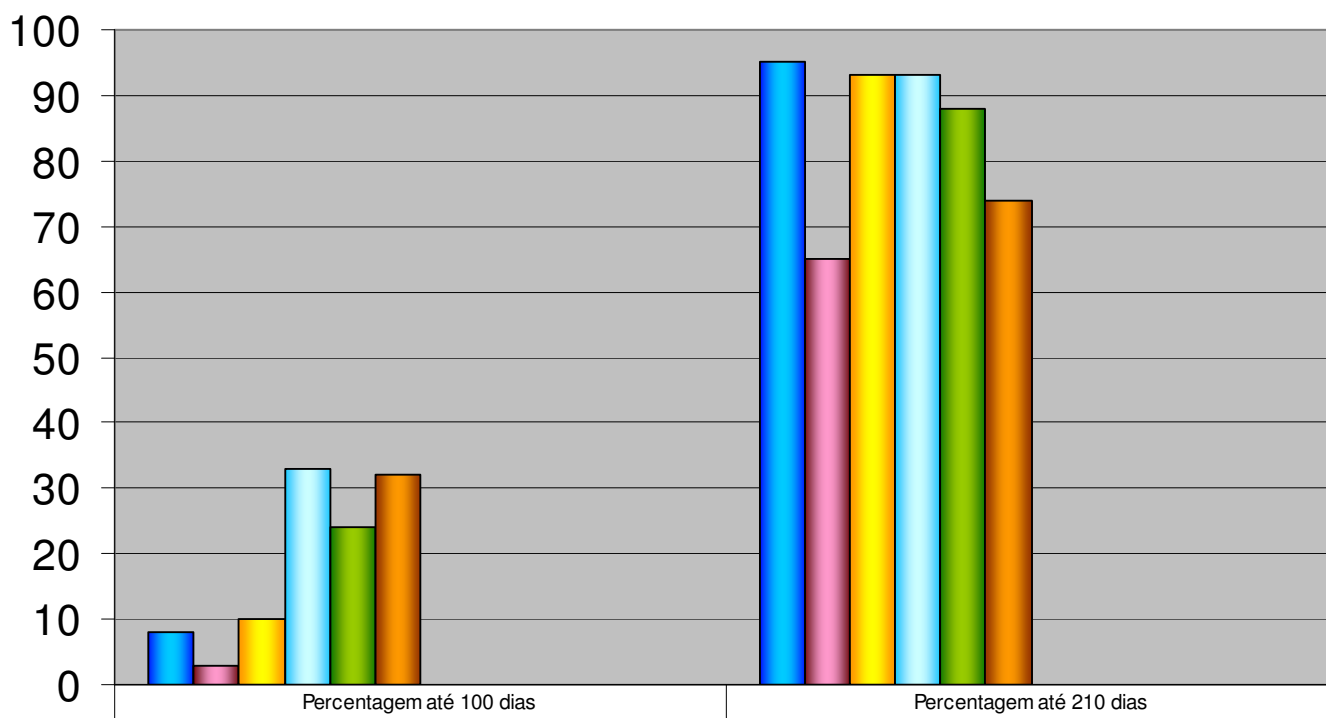
Meses

## 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						
Ago-12						
Set-12						
Out-12						
Nov-12						
Dez-12						

### 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		
Ago-12		
Set-12		
Out-12		
Nov-12		
Dez-12		