

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

**julho 2013**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2013

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	21	14	0	1	7	2	4
Fevereiro	18	11	0	1	7	1	2
Março	30	13	0	0	10	0	3
Abril	18	9	0	1	8	0	0
Maió	15	10	0	1	5	2	2
Junho	9	7	0	0	6	0	1
Julho	29	14	0	0	10	0	4
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos invalidados em 2013

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	1	1	0	0	0	0	1
Fevereiro	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0
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 2013

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	0	0	0	0	0	0	0
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril	1	1	0	0	1	0	0
Maiο	0	0	0	0	0	0	0
Junho	3	3	0	0	3	0	0
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos aprovados em 2013

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	42	17	0	1	14	0	2
Fevereiro	66	34	0	2	28	0	4
Março	16	11	0	0	8	2	1
Abril	29	13	0	0	9	0	4
Maiο	33	19	0	1	15	1	2
Junho	94	38	0	0	32	2	4
Julho	6	4	0	0	2	1	1
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos indeferidos em 2013

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	0	0	0	0	0	0	0
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maio	0	0	0	0	0	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2013

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	393	200	0	5	149	3	43
Fevereiro	345	177	0	4	128	4	41
Março	359	179	0	4	131	2	42
Abril	347	174	0	5	129	2	38
Maio	329	165	0	5	119	3	38
Junho	244	131	0	5	90	1	35
Julho	267	141	0	5	98	0	38
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

**Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2013**

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

## Tabela sumária de resultados e de tempos

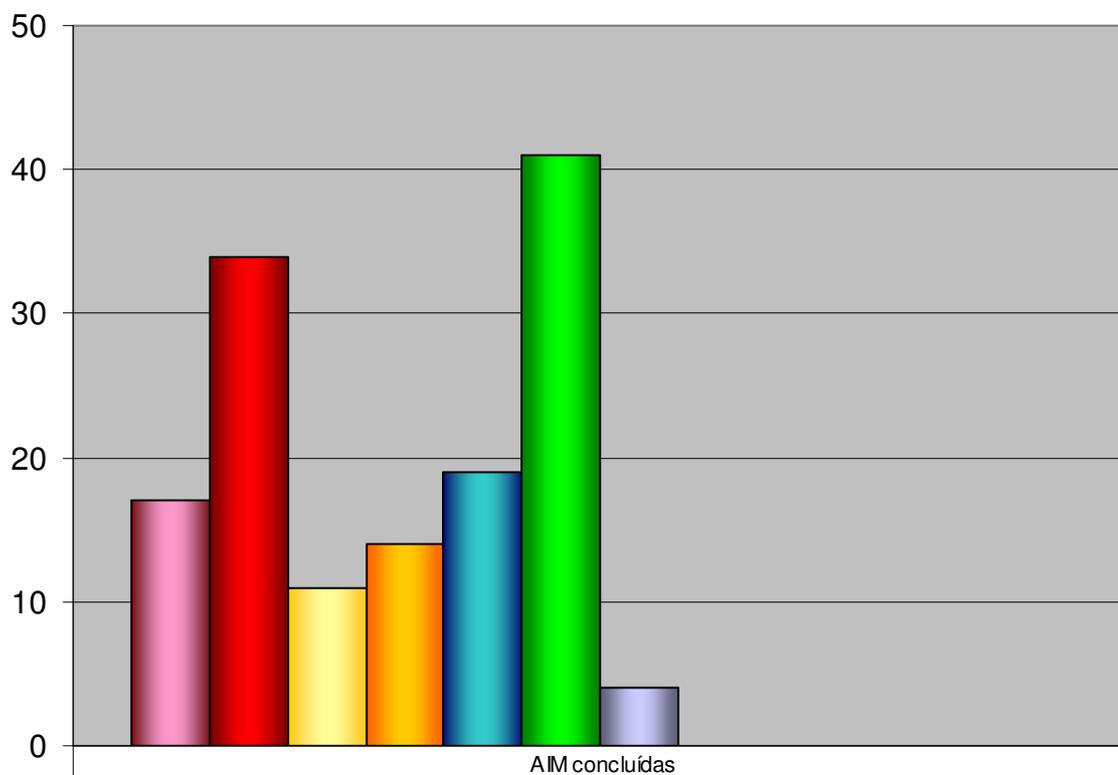
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2013		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-12	42	17	17	40	40	43	43	11	7	87	288	30	201
Fev-12	66	34	51	40	80	85	128	10	8	66	281	11	215
Mar-12	16	11	62	40	120	28	155	5	6	50	236	17	186
<b>Q1</b>	<b>124</b>	<b>62</b>	<b>62</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>52</b>	<b>155</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>59</b>	<b>276</b>	<b>15</b>	<b>206</b>
Abr-12	30	14	76	40	160	35	190	8	8	78	315	10	237
Mai-12	33	19	95	40	200	48	238	9	6	59	230	8	171
Jun-12	94	41	136	40	240	103	340	9	9	109	328	11	219
<b>Q2</b>	<b>157</b>	<b>74</b>	<b>136</b>	<b>120</b>	<b>240</b>	<b>62</b>	<b>57</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>90</b>	<b>300</b>	<b>10</b>	<b>210</b>
<b>S1</b>	<b>281</b>	<b>136</b>	<b>136</b>	<b>240</b>	<b>240</b>	<b>57</b>	<b>57</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>76</b>	<b>289</b>	<b>13</b>	<b>208</b>
Jul-12	6	4	140	40	280	10	350	7	12	94	237	9	143
Ago-12													
Set-12													
<b>Q3</b>													
<b>S1+ Q3</b>													
Out-12													
Nov-12													
Dez-12													
<b>Q4</b>													
<b>S2</b>													
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.

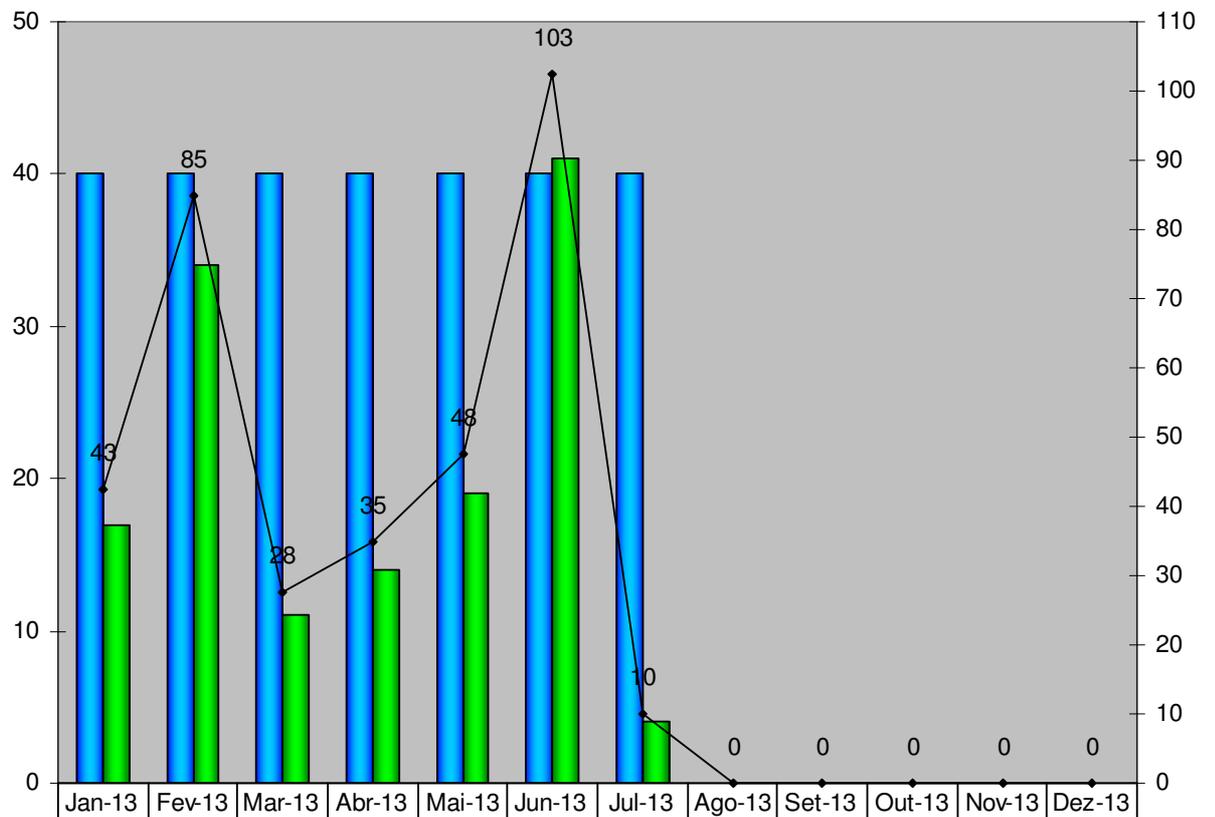
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação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



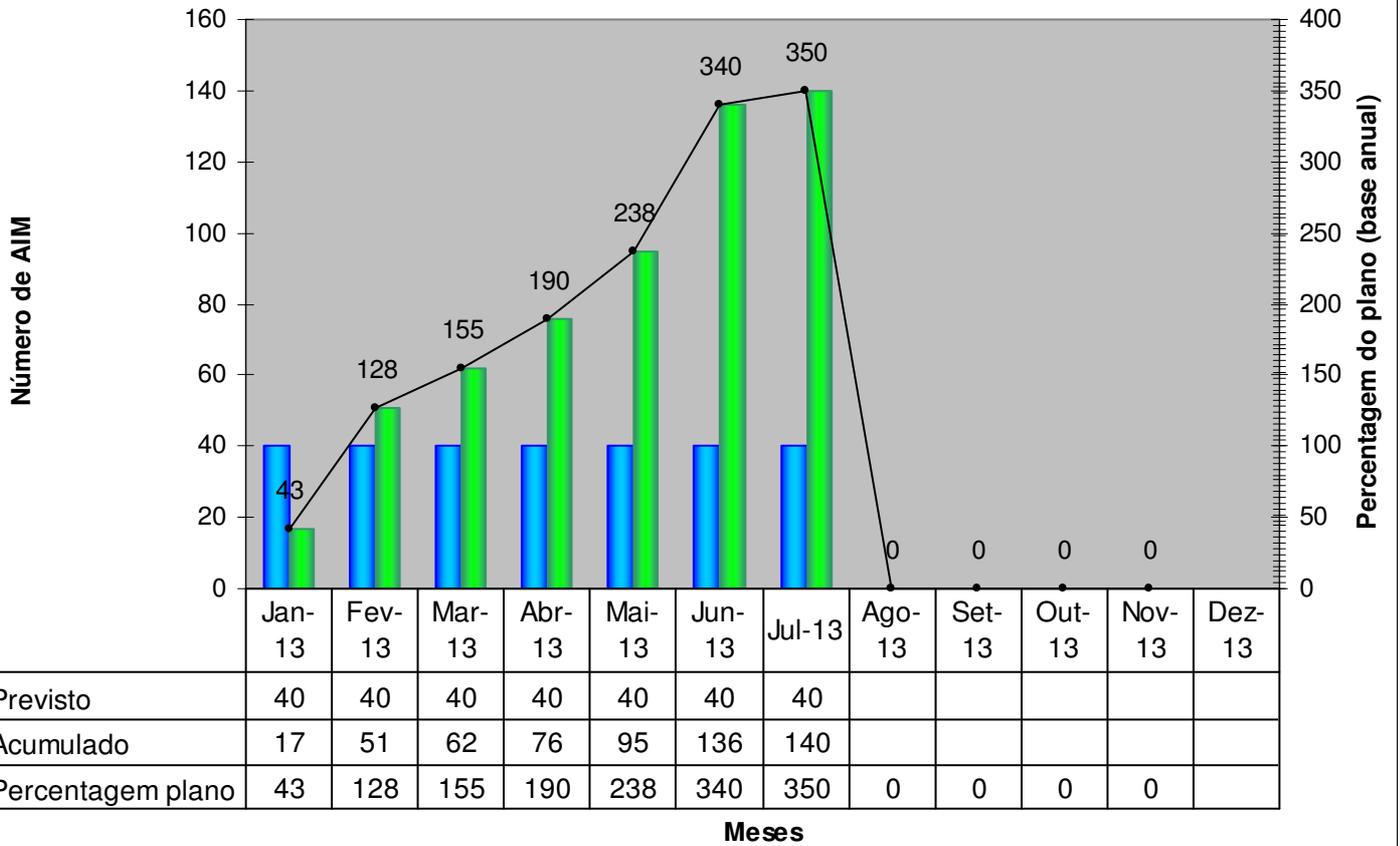
	AIM concluídas
Jan-12	17
Fev-12	34
Mar-12	11
Abr-12	14
Mai-12	19
Jun-12	41
Jul-12	4
Ago-12	
Set-12	
Out-12	
Nov-12	
Dez-12	

## Percentagem realização mensal

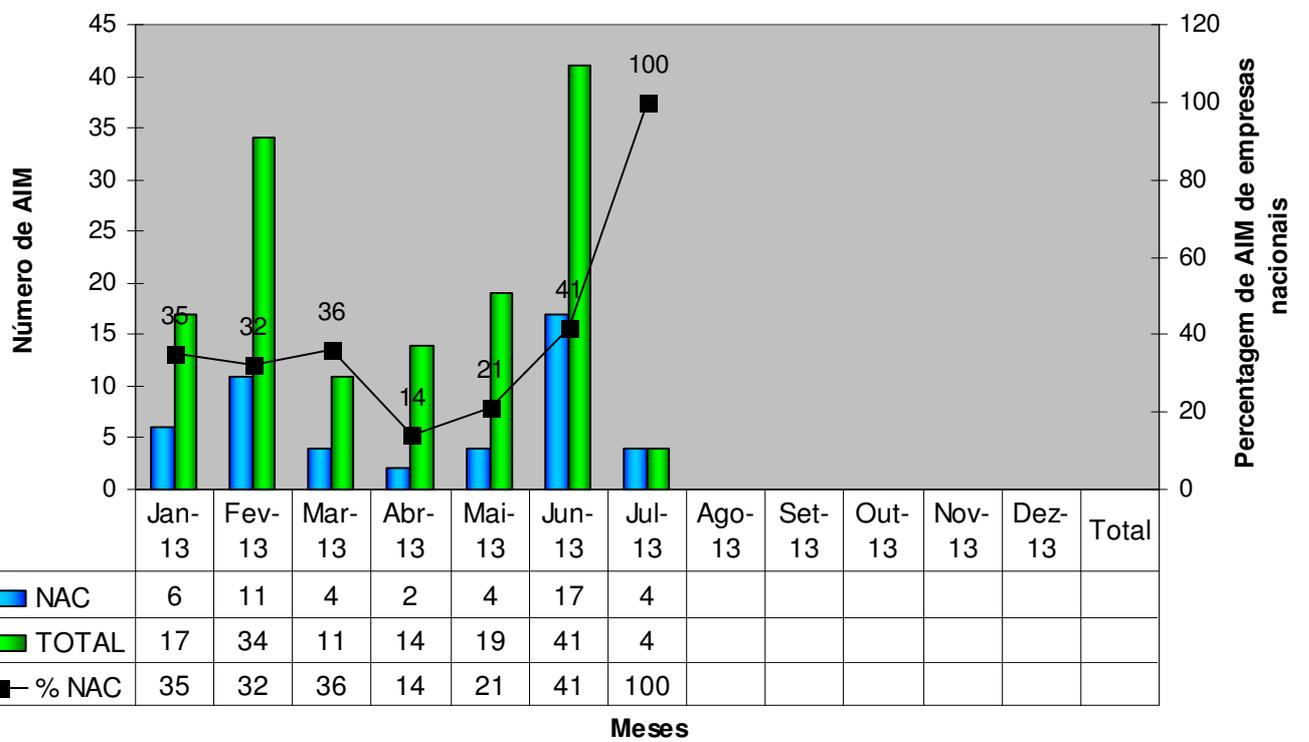


	Jan-13	Fev-13	Mar-13	Abr-13	Mai-13	Jun-13	Jul-13	Ago-13	Set-13	Out-13	Nov-13	Dez-13
<span style="color: blue;">■</span> Previsto	40	40	40	40	40	40	40					
<span style="color: green;">■</span> Realizado	17	34	11	14	19	41	4					
—●— % realização mensal	43	85	28	35	48	103	10	0	0	0	0	0

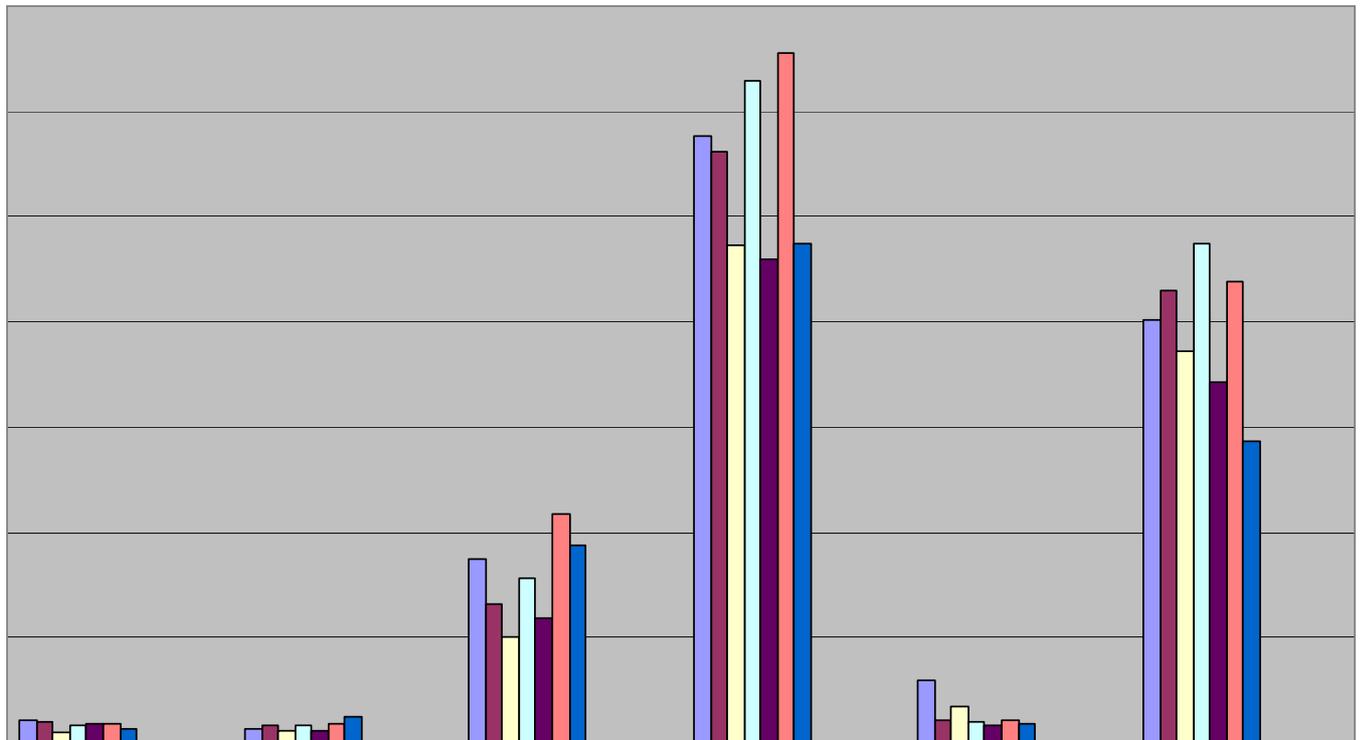
## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



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

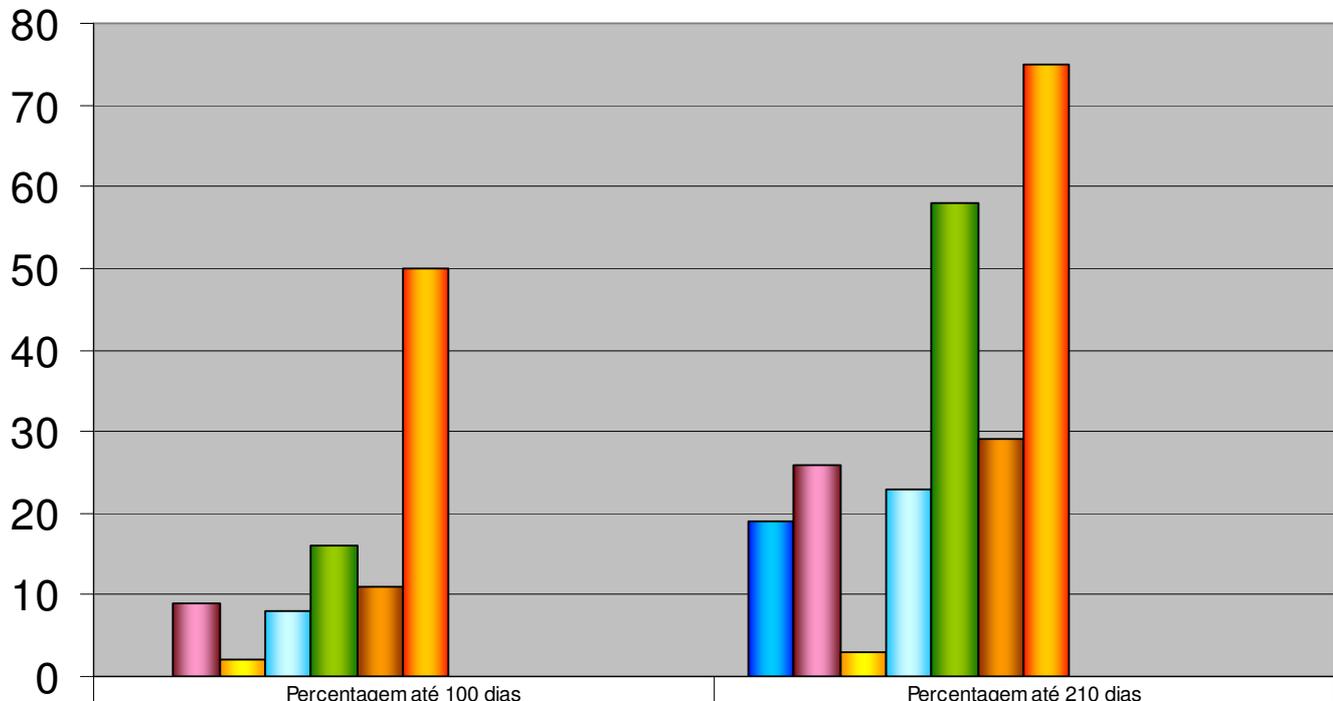


## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-13	11	7	87	288	30	201
Fev-13	10	8	66	281	11	215
Mar-13	5	6	50	236	17	186
Abr-13	8	8	78	315	10	237
Mai-13	9	6	59	230	8	171
Jun-13	9	9	109	328	11	219
Jul-13	7	12	94	237	9	143
Ago-13						
Set-13						
Out-13						
Nov-13						
Dez-13						

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-13	0	19
■ Fev-13	9	26
■ Mar-13	2	3
■ Abr-13	8	23
■ Mai-13	16	58
■ Jun-13	11	29
■ Jul-13	50	75
□ Ago-13		
■ Set-13		
□ Out-13		
■ Nov-13		
■ Dez-13		