

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

**março 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     |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Maio      |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Junho     |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Julho     |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| 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     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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 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     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Agosto    |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Setembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Outubro   |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Novembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Dezembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |

## Tabela sumária de resultados e de tempos

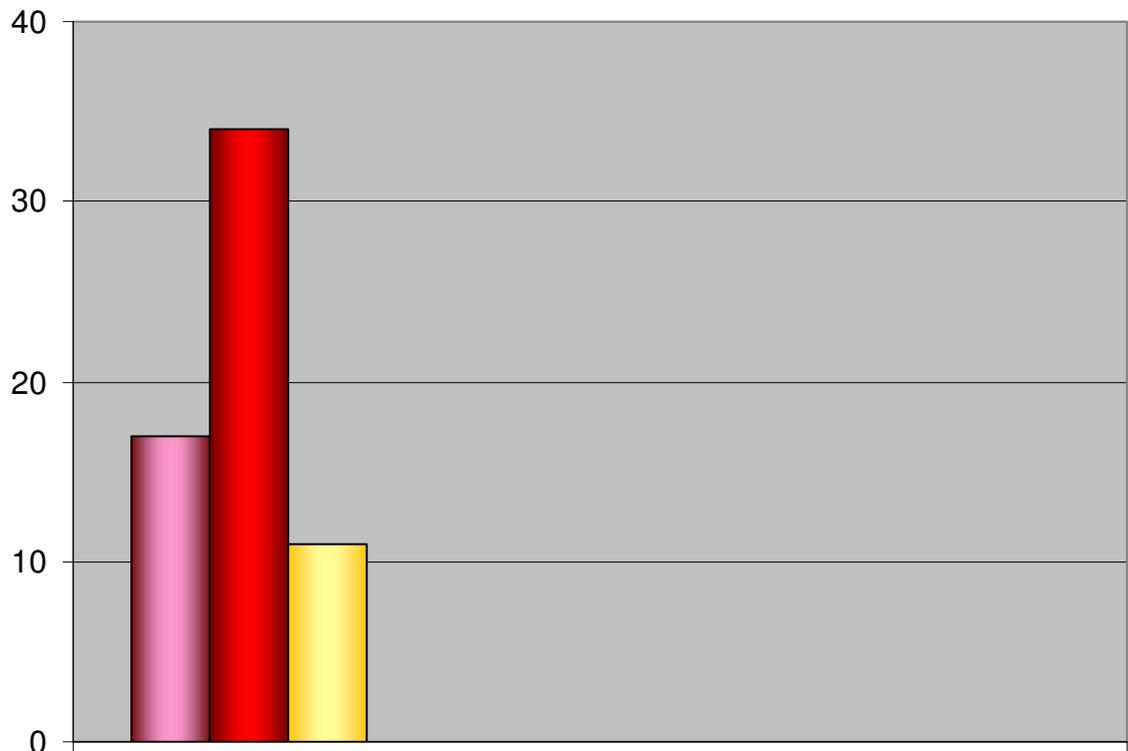
| Mês             | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados |           | Nº de processos de AIM previstos* |            | % plano 2012 |            | Tempo de validação** |                      | Tempo no requerente | Tempo total no INFARMED | Tempo na CAM | Tempo real no INFARMED |
|-----------------|----------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|------------|--------------|------------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
|                 |                      | 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          | 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          |                      |                                   |           |                                   |            |              |            |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Mai-12          |                      |                                   |           |                                   |            |              |            |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Jun-12          |                      |                                   |           |                                   |            |              |            |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| <b>Q2</b>       |                      |                                   |           |                                   |            |              |            |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| S1              |                      |                                   |           |                                   |            |              |            |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| 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.

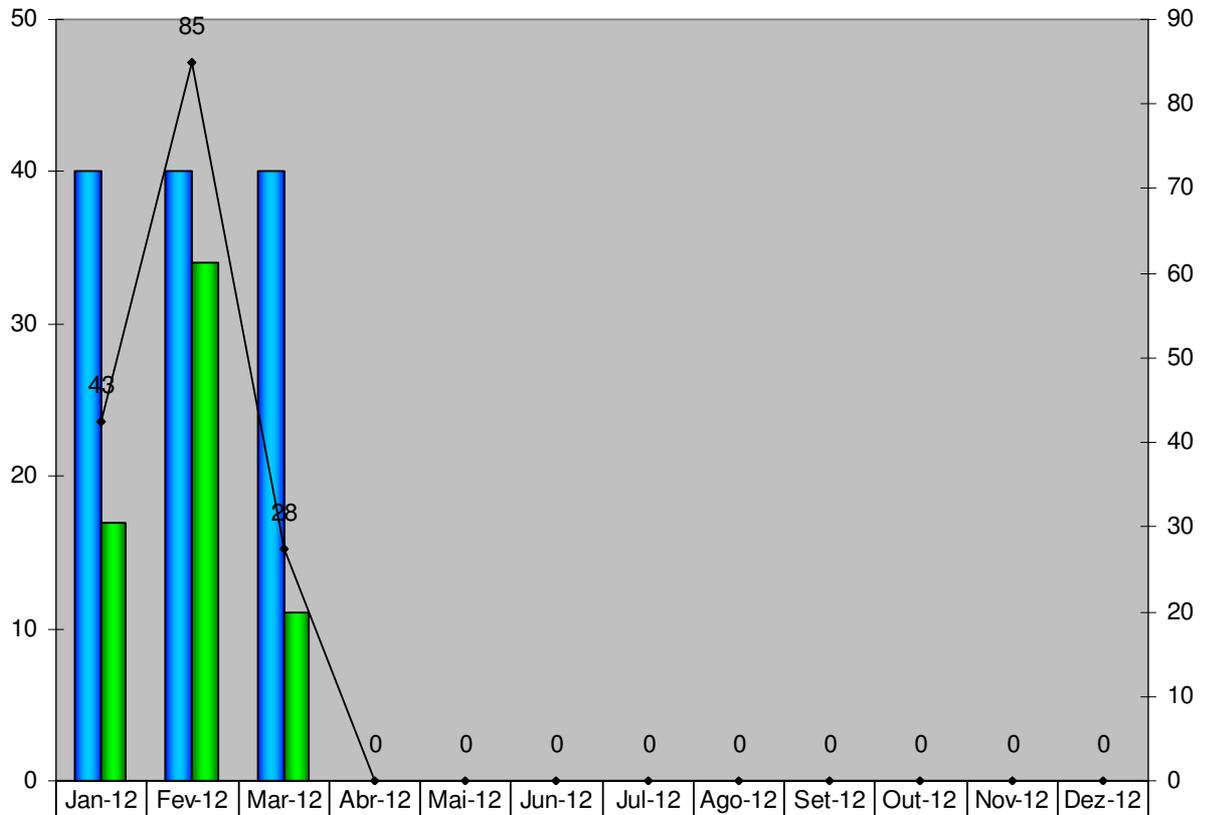
| Indicador                      | Modo de cálculo   |
|--------------------------------|---|
| <b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>      | Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais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



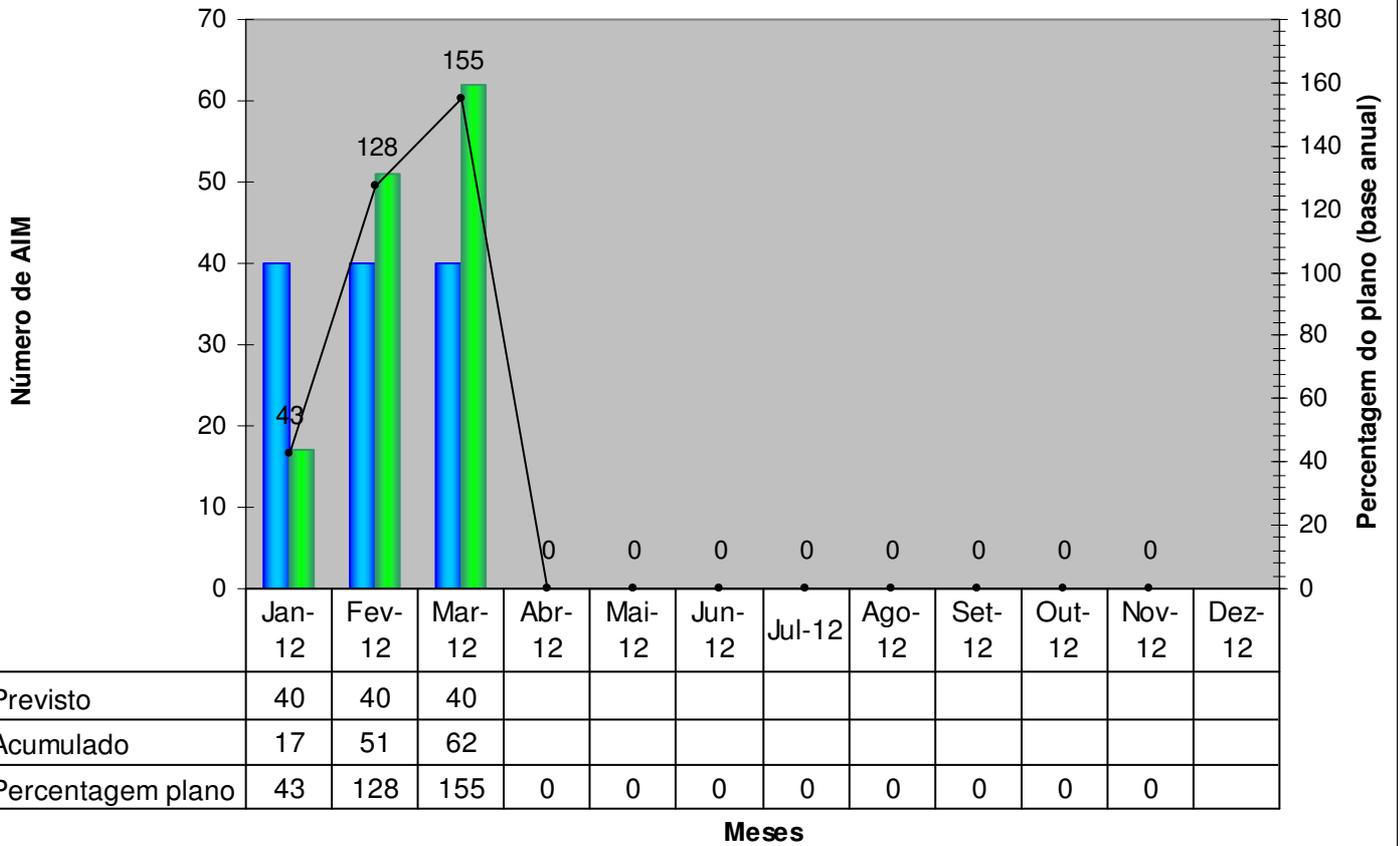
|        | AIM concluídas |
|--------|----------------|
| Jan-12 | 17             |
| Fev-12 | 34             |
| Mar-12 | 11             |
| Abr-12 |                |
| Mai-12 |                |
| Jun-12 |                |
| Jul-12 |                |
| Ago-12 |                |
| Set-12 |                |
| Out-12 |                |
| Nov-12 |                |
| Dez-12 |                |

## Percentagem realização mensal

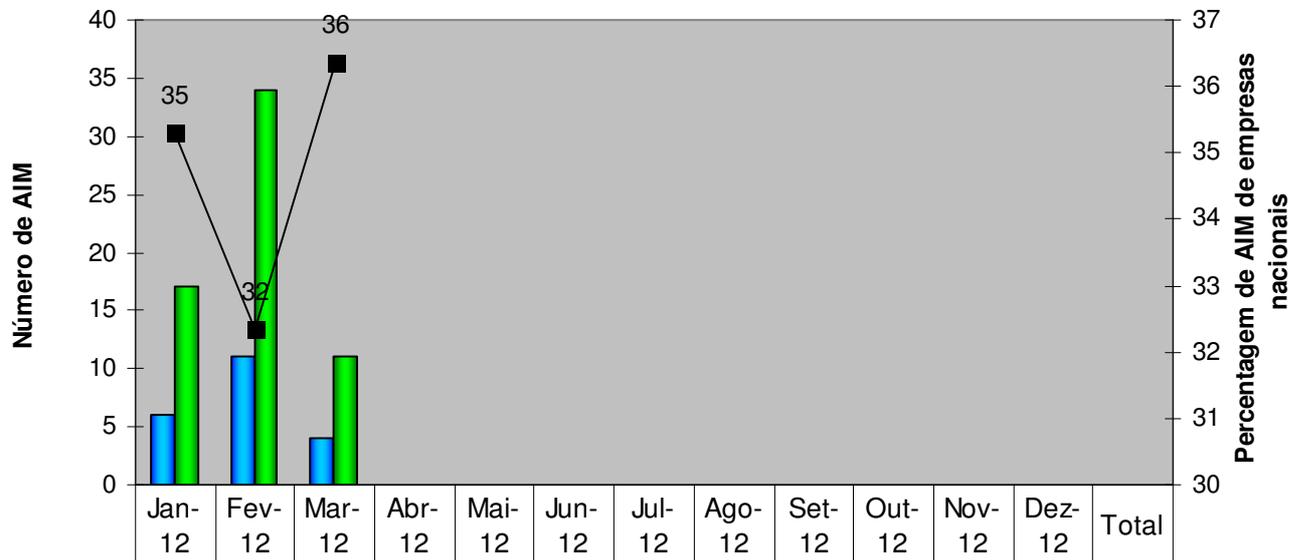


|  |    |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <span style="color: blue;">■</span> Previsto               | 40 | 40 | 40 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <span style="color: green;">■</span> Realizado             | 17 | 34 | 11 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <span style="color: black;">—●—</span> % realização mensal | 43 | 85 | 28 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

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



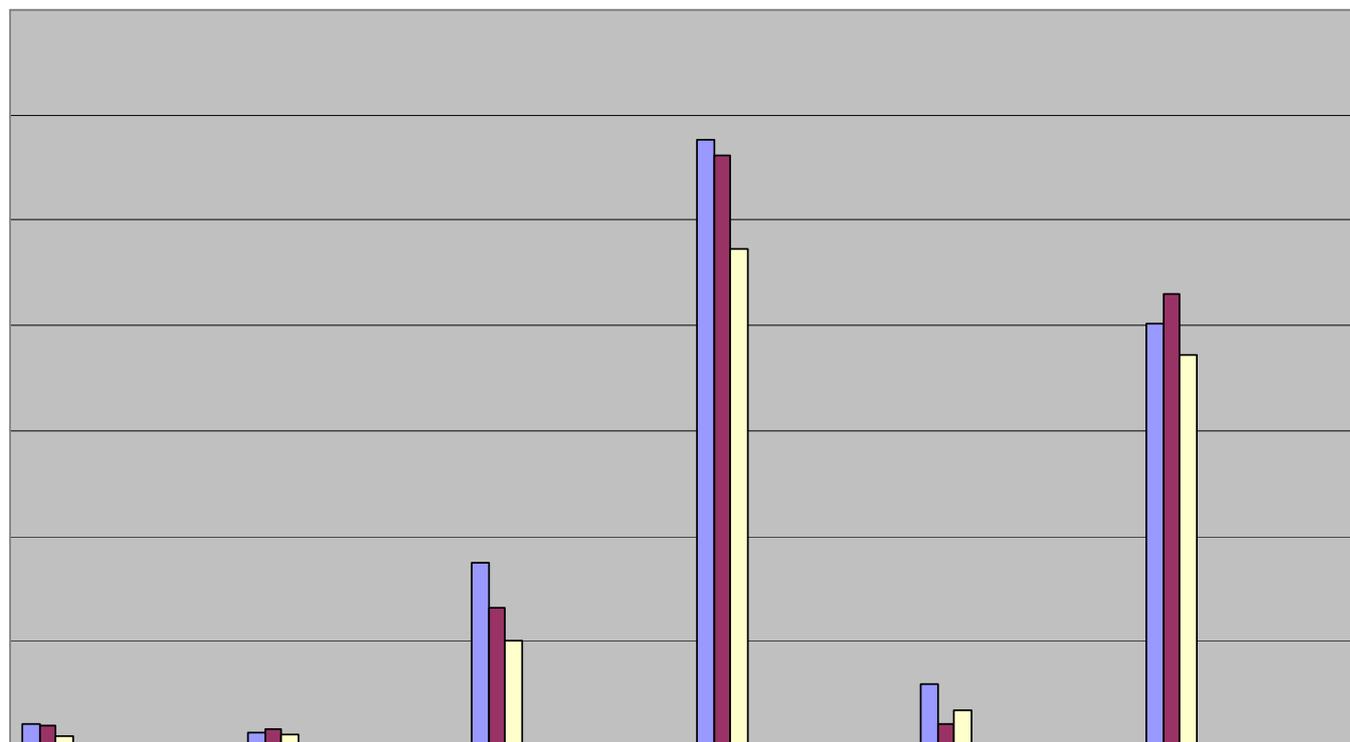
## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



|  |    |    |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|----|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <span style="color: blue;">■</span> NAC    | 6  | 11 | 4  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <span style="color: green;">■</span> TOTAL | 17 | 34 | 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <span style="color: black;">■</span> % NAC | 35 | 32 | 36 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

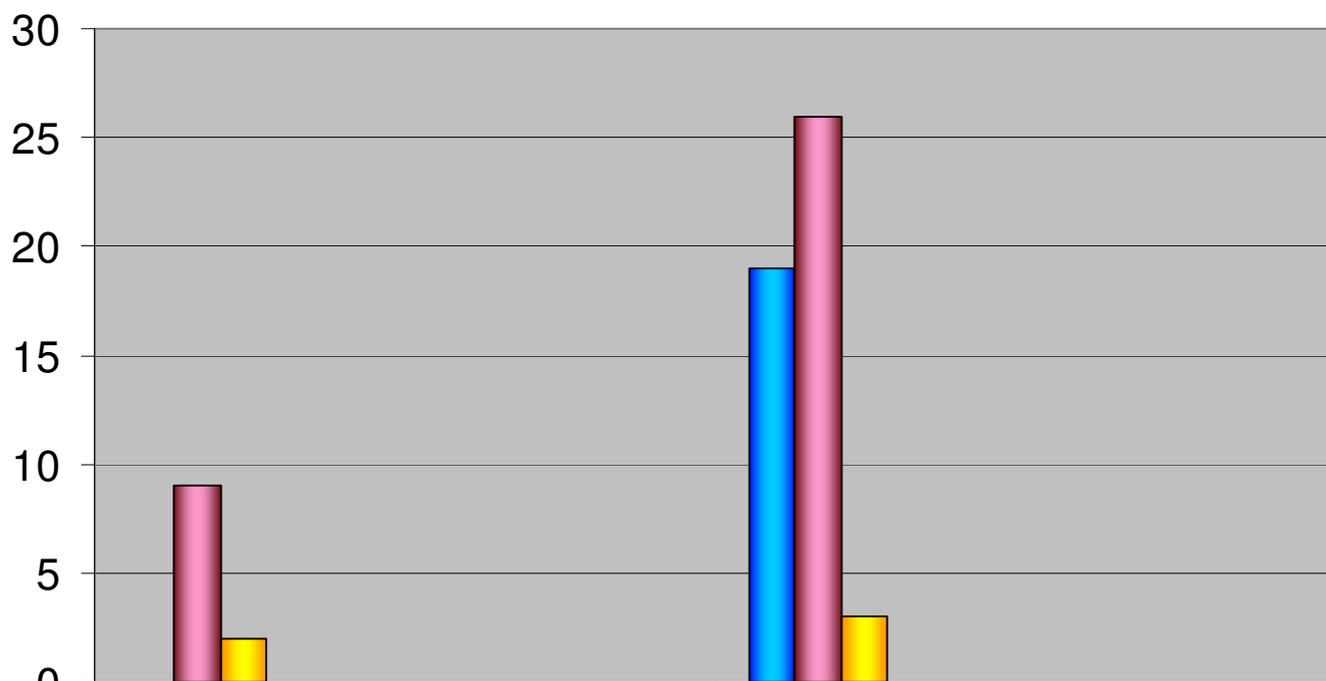
**Meses**

## Tempos



|        | T validação (entrados) | T validação (concluídos) | T requerente | T total INFARMED | T CAM | T real INFARMED |
|--------|------------------------|--------------------------|--------------|------------------|-------|-----------------|
| Jan-12 | 11                     | 7                        | 87           | 288              | 30    | 201             |
| Fev-12 | 10                     | 8                        | 66           | 281              | 11    | 215             |
| Mar-12 | 5                      | 6                        | 50           | 236              | 17    | 186             |
| Abr-12 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| Mai-12 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| Jun-12 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| 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 | 0                        | 19                       |
| ■ Feb-12 | 9                        | 26                       |
| ■ Mar-12 | 2                        | 3                        |
| ■ Abr-12 |                          |                          |
| ■ Mai-12 |                          |                          |
| ■ Jun-12 |                          |                          |
| ■ Jul-12 |                          |                          |
| ■ Ago-12 |                          |                          |
| ■ Set-12 |                          |                          |
| ■ Out-12 |                          |                          |
| ■ Nov-12 |                          |                          |
| ■ Dez-12 |                          |                          |