

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

setembro 2013

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

Número de AIM/processos submetidos em 2013

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	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	16	8	0	0	6	0	2
Setembro	12	10	0	2	5	1	2
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	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

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 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	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
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	42	21	0	0	15	0	6
Setembro	26	16	0	2	12	0	2
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	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
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	241	128	0	5	88	0	35
Setembro	227	122	0	6	82	1	33
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	9	3	0	0	2	0	1
Setembro	11	4	0	0	2	0	2
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

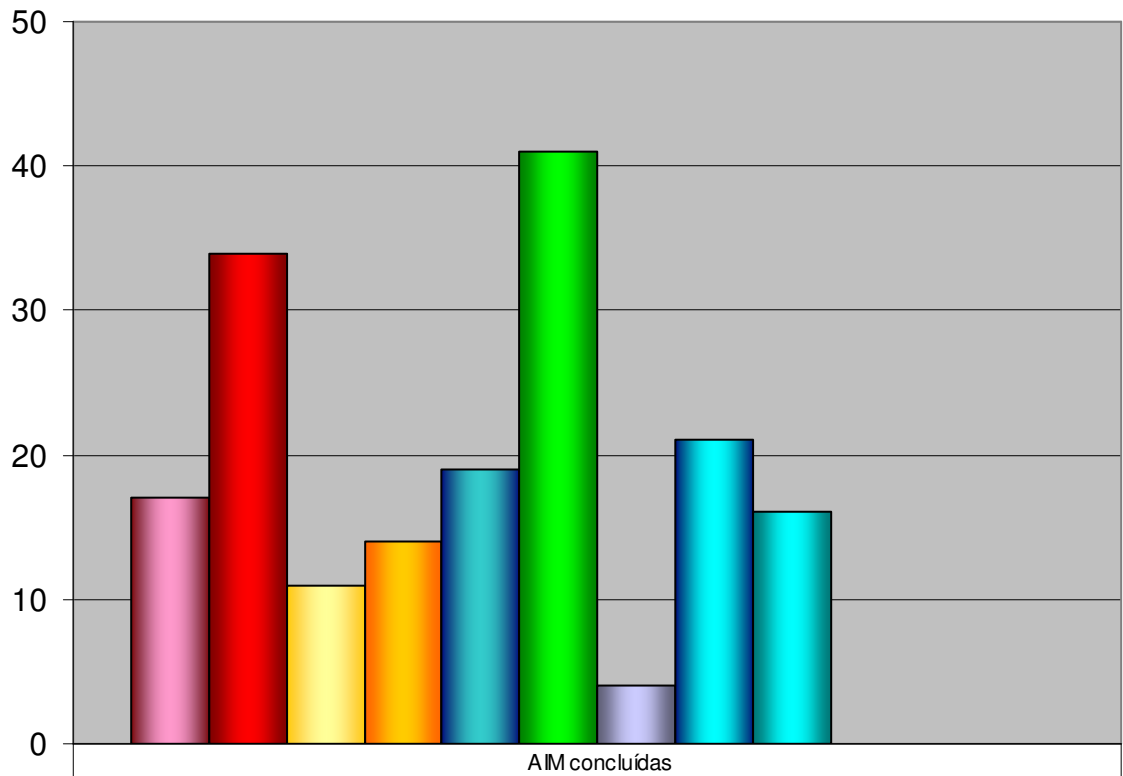
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2013		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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
Q1	124	62	62	120	120	52	155	9	7	59	276	15	206
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
Q2	157	74	136	120	240	62	57	6	8	90	300	10	210
S1	281	136	136	240	240	57	57	8	8	76	289	13	208
Jul-12	6	4	140	40	280	10	350	7	12	94	237	9	143
Ago-12	42	21	161	40	320	53	403	6	9	84	284	7	200
Set-12	26	16	177	40	360	40	443	5	9	100	331	10	231
Q3	74	41	177	120	360	34	49	6	9	91	298	13	207
S1+ Q3	355	177	177	360	360	49	49	7	8	79	291	13	208
Out-12													
Nov-12													
Dez-12													
Q4													
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.

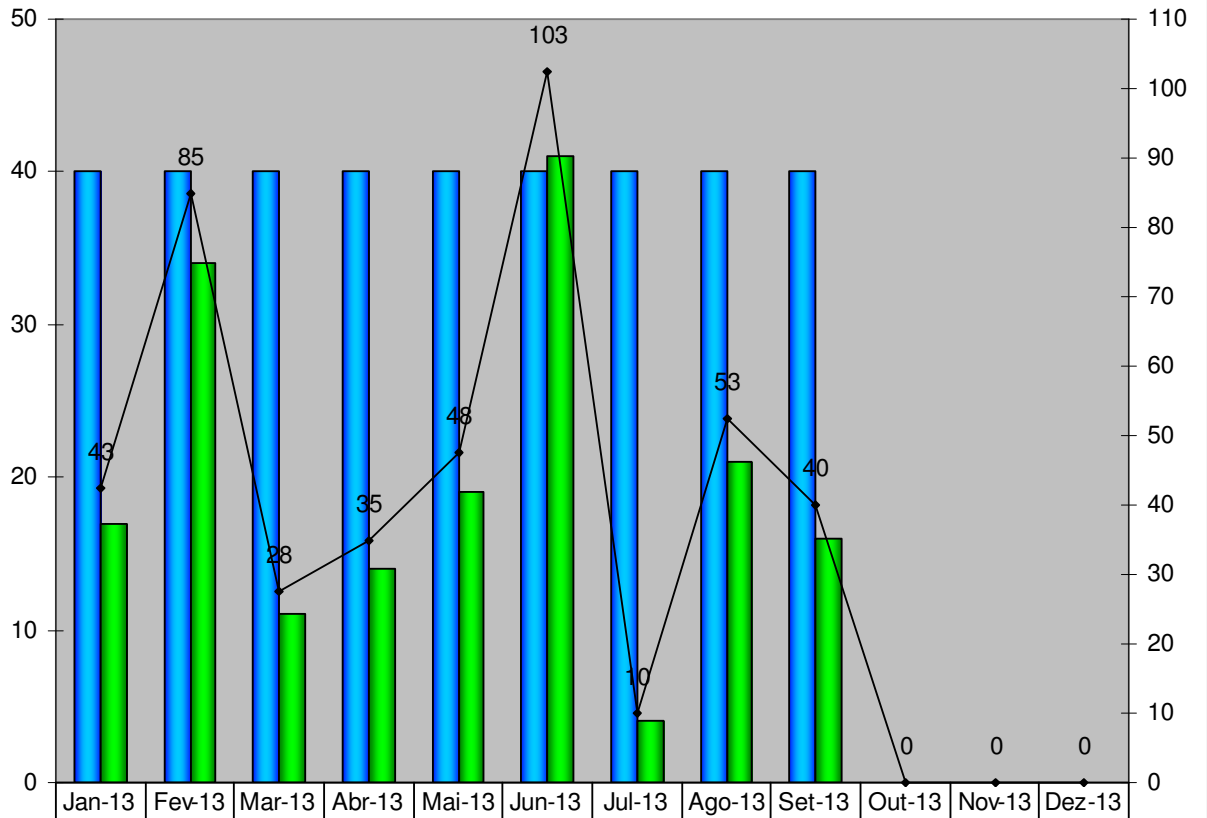
Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos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



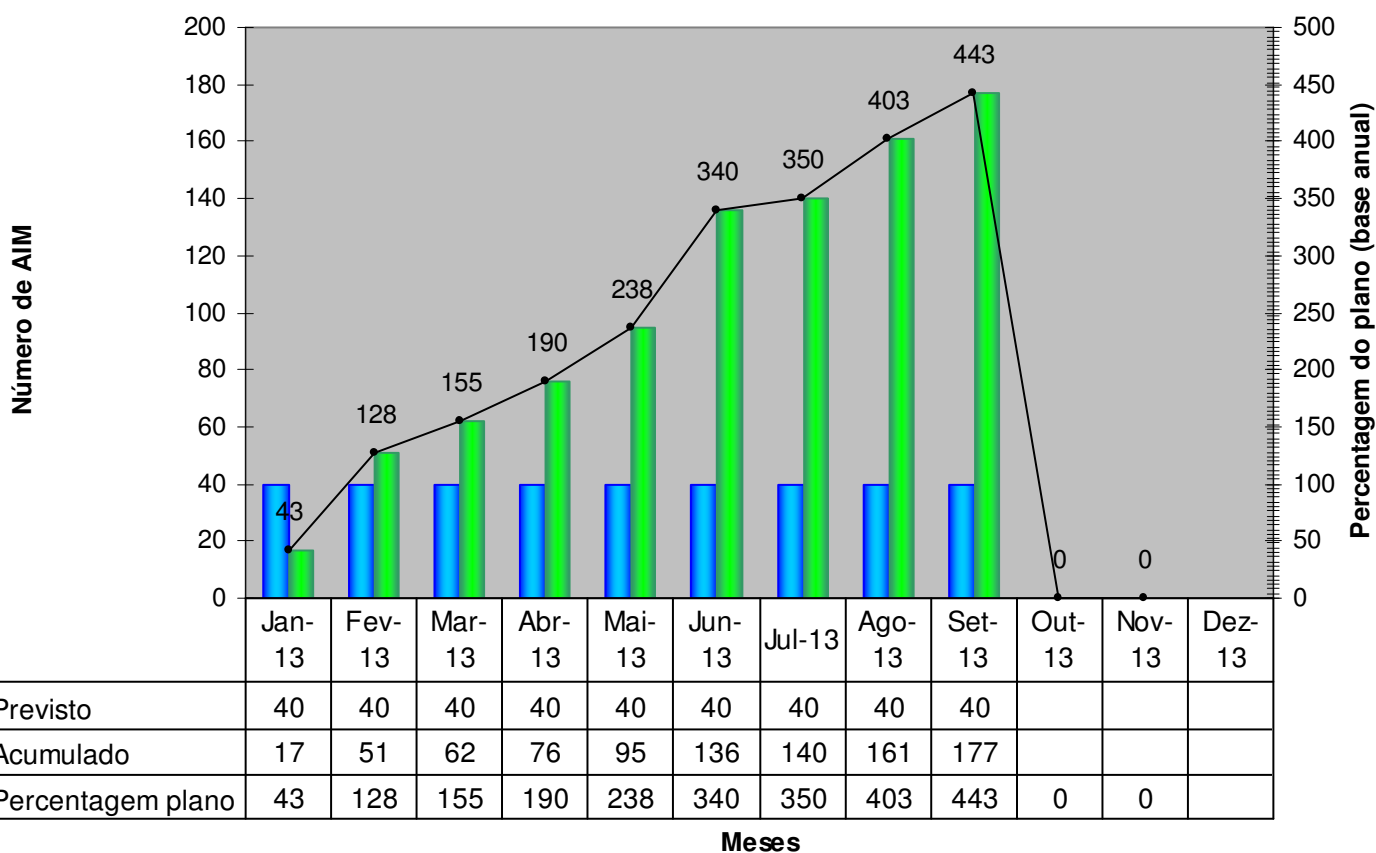
	AIM concluídas
Jan-12	17
Fev-12	34
Mar-12	11
Abr-12	14
Mai-12	19
Jun-12	41
Jul-12	4
Ago-12	21
Set-12	16
Out-12	
Nov-12	
Dez-12	

Percentagem realização mensal

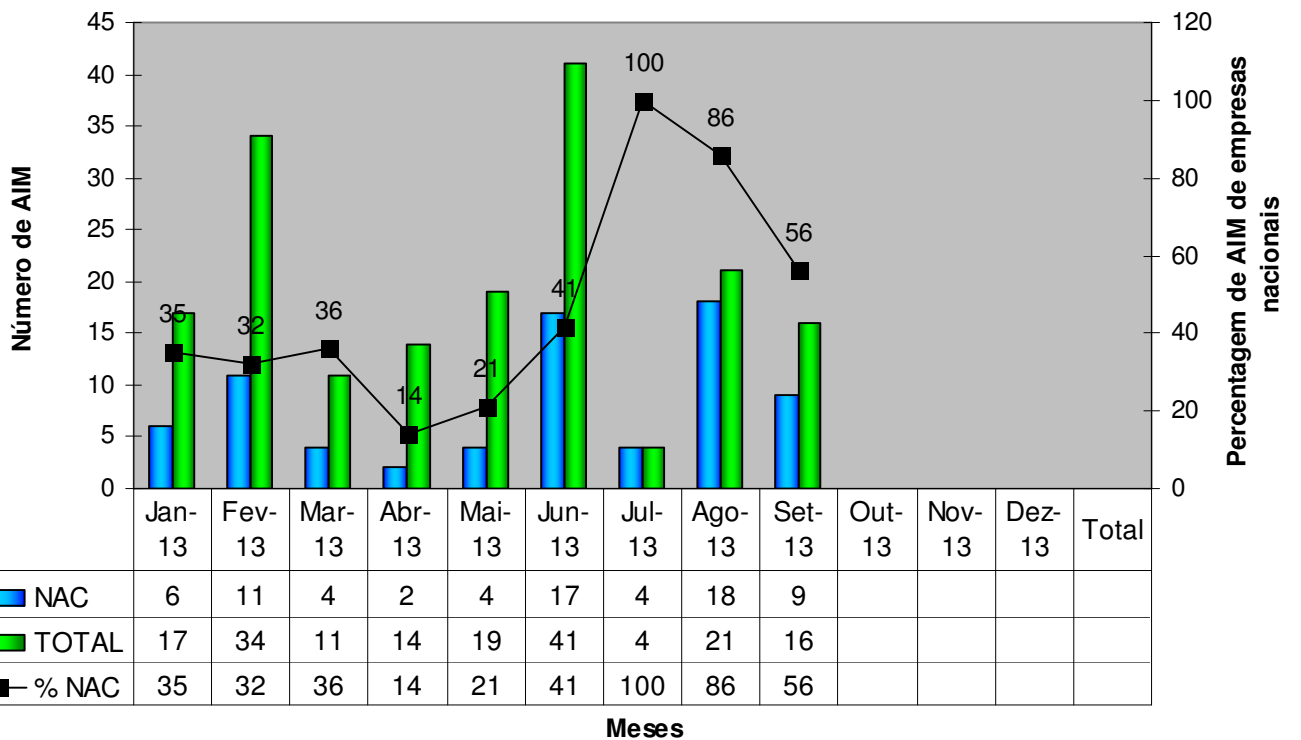


	Jan-13	Fev-13	Mar-13	Abr-13	Mai-13	Jun-13	Jul-13	Ago-13	Set-13	Out-13	Nov-13	Dez-13
■ Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40			
■ Realizado	17	34	11	14	19	41	4	21	16			
—●— % realização mensal	43	85	28	35	48	103	10	53	40	0	0	0

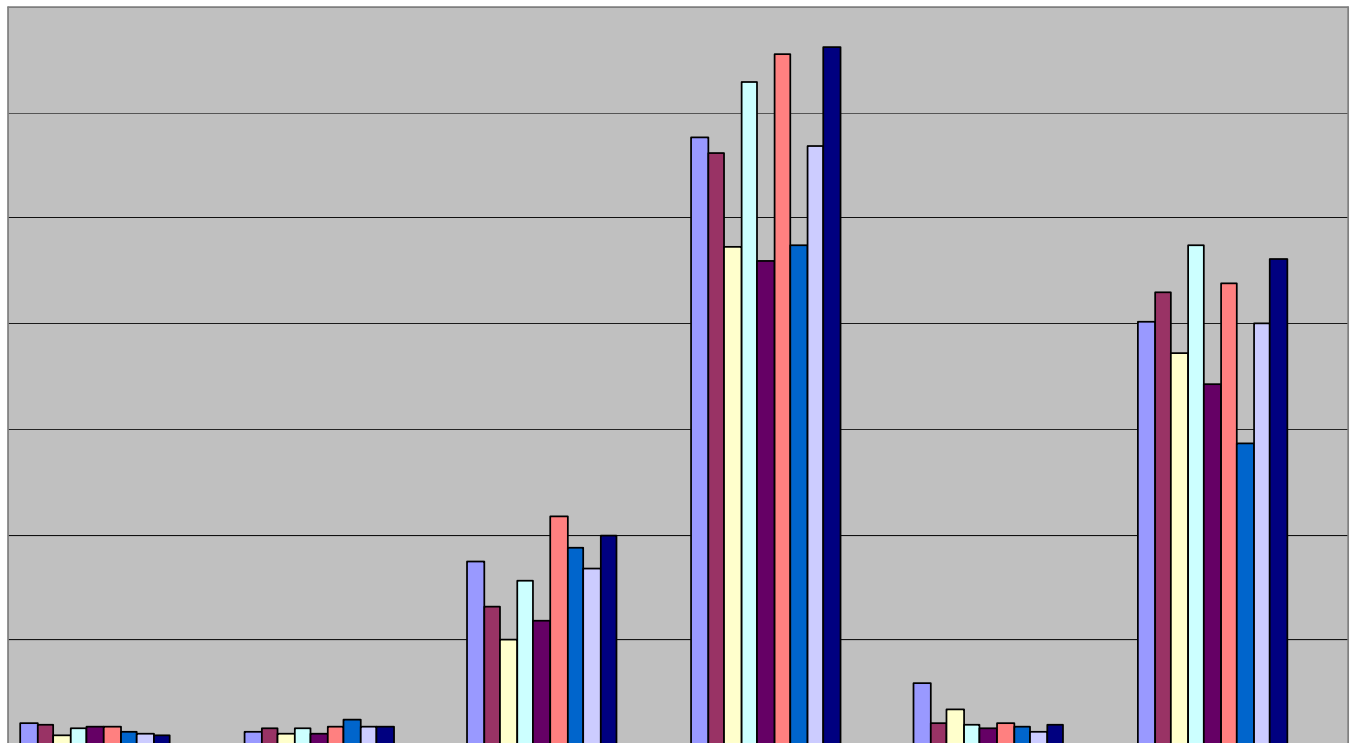
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

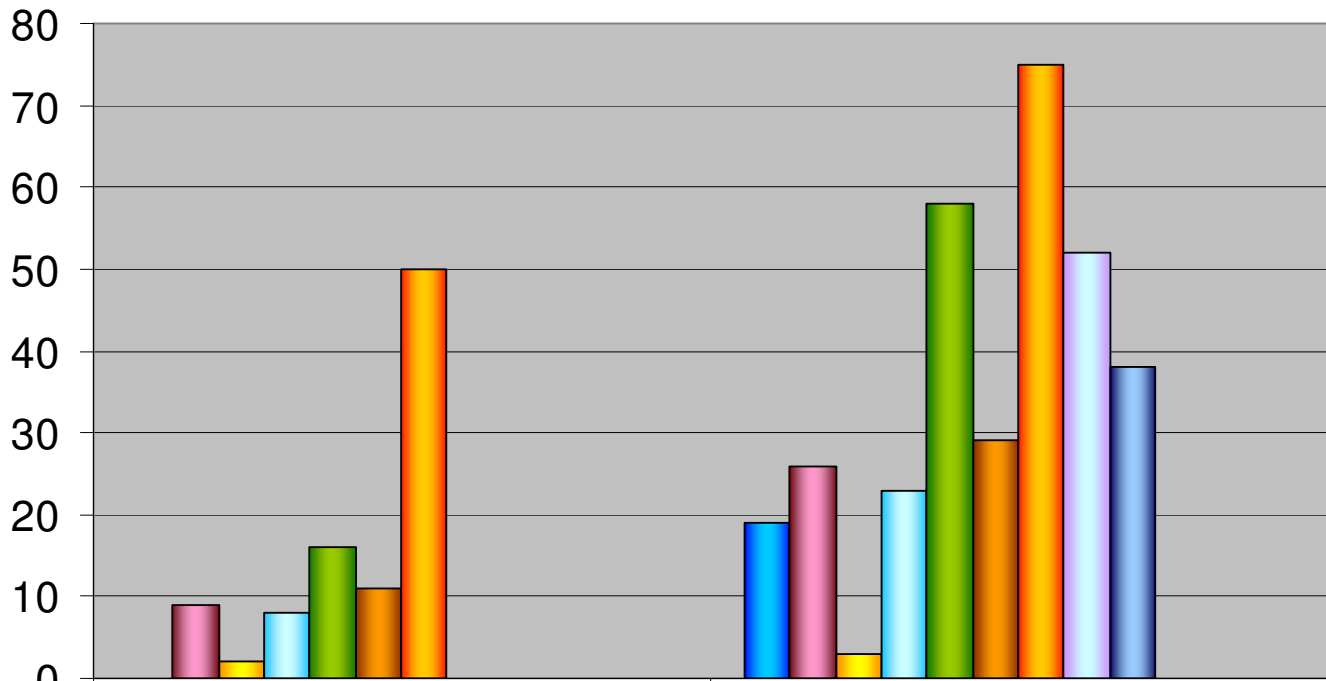


Tempos



	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	6	9	84	284	7	200
Set-13	5	9	100	331	10	231
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	0	52
■ Set-13	0	38
■ Out-13		
■ Nov-13		
■ Dez-13		