

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

**dezembro 2014**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2014

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	13	10	0	1	4	0	5
Fevereiro	28	14	0	1	8	1	4
Março	12	7	0	0	5	1	1
Abril	25	21	0	0	14	1	6
Maió	10	6	0	0	4	1	1
Junho	112	28	0	4	22	1	1
Julho	181	33	0	2	30	0	1
Agosto	43	19	0	0	15	0	4
Setembro	52	33	0	0	31	0	2
Outubro	24	13	0	0	11	0	2
Novembro	45	15	0	1	12	0	2
Dezembro	37	19	0	0	15	0	4
Total	582	218	0	9	171	5	33

## Número de AIM/processos invalidados em 2014

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	5	1	0	0	0	0	1
Maió	0	0	0	0	0	0	0
Junho	5	1	0	0	1	0	0
Julho	2	1	0	0	1	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0
Total	12	3	0	0	2	0	1

<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 2014

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
Mai	0	0	0	0	0	0	0
Junho	6	2	0	0	0	0	2
Julho	3	1	0	0	1	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	9	2	0	0	2	0	0
Outubro	0	1	0	0	1	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	18	5	0	0	3	0	2

## Número de AIM/processos aprovados em 2014

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	31	18	0	0	15	0	3
Fevereiro	34	19	0	0	18	0	1
Março	6	5	0	0	4	0	1
Abril	20	8	0	0	5	0	3
Mai	21	16	0	0	12	1	3
Junho	9	7	0	1	6	0	0
Julho	16	6	0	0	5	0	1
Agosto	23	10	0	1	8	0	1
Setembro	10	3	0	0	3	0	0
Outubro	34	15	0	0	11	1	3
Novembro	13	8	0	1	5	1	1
Dezembro	86	19	0	1	15	1	2
Total	303	134	0	4	107	4	19

## Número de AIM/processos indeferidos em 2014

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	1	1	0	0	0	0	1
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maio	0	0	0	0	0	0	0
Junho	4	2	0	0	1	0	1
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	1	1	0	0	1	0	0
Outubro	1	1	0	0	0	0	1
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	7	5	0	0	2	0	3

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2014

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	168	95	0	7	53	0	35
Fevereiro	162	90	0	6	43	1	40
Março	167	91	0	6	44	2	39
Abril	192	105	0	9	55	3	38
Maio	181	95	0	9	47	3	39
Junho	269	111	0	5	65	4	37
Julho	429	136	0	7	88	4	37
Agosto	450	145	0	6	95	4	40
Setembro	482	172	0	7	119	4	42
Outubro	470	168	0	7	119	3	39
Novembro	502	175	0	7	126	2	40
Dezembro	454	175	0	6	126	1	42

**Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2014**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	6	5	0	0	1	0	4
Fevereiro	7	3	0	0	1	0	2
Março	12	8	0	0	4	0	4
Abril	16	12	0	0	6	0	6
Maio	15	8	0	0	5	0	3
Junho	14	8	0	0	5	0	3
Julho	12	10	0	0	3	0	7
Agosto	9	8	0	0	4	0	4
Setembro	9	8	0	0	4	0	4
Outubro	8	8	0	0	4	0	4
Novembro	88	18	0	0	15	0	3
Dezembro	14	9	0	0	7	0	2

## Tabela sumária de resultados e de tempos

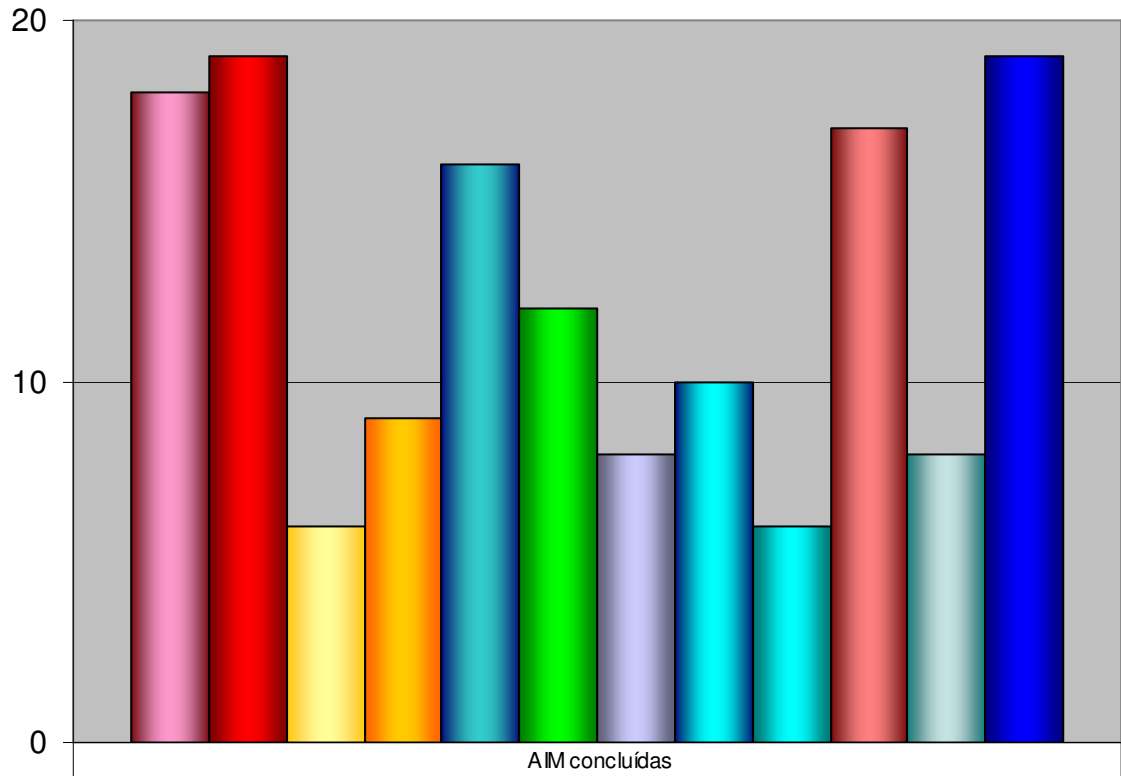
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2014		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-14	31	18	18	20	20	90	90	4	8	108	376	11	268
Fev-14	34	19	37	20	40	95	93	5	7	73	252	13	179
Mar-14	7	6	43	20	60	30	72	4	9	116	323	23	207
<b>Q1</b>	<b>72</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>72</b>	<b>72</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>87</b>	<b>314</b>	<b>13</b>	<b>227</b>
Abr-14	25	8	51	20	80	45	65	14	9	96	165	9	70
Mai-14	21	16	67	20	100	80	68	9	8	95	235	12	165
Jun-14	24	12	79	20	120	60	67	10	10	305	525	12	220
<b>Q2</b>	<b>70</b>	<b>36</b>	<b>79</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>62</b>	<b>67</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>157</b>	<b>331</b>	<b>13</b>	<b>165</b>
<b>S1</b>	<b>142</b>	<b>79</b>	<b>79</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>119</b>	<b>321</b>	<b>13</b>	<b>200</b>
Jul-14	21	8	87	20	140	40	63	10	7	179	319	17	141
Ago-14	23	10	97	20	160	50	61	9	10	79	178	13	99
Set-14	20	6	103	20	180	30	57	4	4	103	215	33	112
<b>Q3</b>	<b>64</b>	<b>24</b>	<b>103</b>	<b>60</b>	<b>180</b>	<b>57</b>	<b>57</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>111</b>	<b>222</b>	<b>19</b>	<b>111</b>
<b>S1+ Q3</b>	<b>206</b>	<b>103</b>	<b>103</b>	<b>180</b>	<b>180</b>	<b>57</b>	<b>57</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>117</b>	<b>292</b>	<b>14</b>	<b>175</b>
Out-14	36	17	120	20	200	85	60	5	11	119	268	11	149
Nov-14	13	8	128	20	220	40	58	5	11	146	311	9	164
Dez-14	86	19	147	20	240	85	61	6	12	96	235	11	138
<b>Q4</b>	<b>135</b>	<b>44</b>	<b>147</b>	<b>60</b>	<b>240</b>	<b>85</b>	<b>61</b>	<b>6</b>	<b>11</b>	<b>112</b>	<b>248</b>	<b>10</b>	<b>144</b>
<b>S2</b>	<b>199</b>	<b>68</b>	<b>147</b>	<b>120</b>	<b>240</b>	<b>85</b>	<b>61</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>111</b>	<b>239</b>	<b>16</b>	<b>157</b>
2014 cumulativo	341	147	147	240	240	85	61	8	9	121	283	13	168

\* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2014 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.

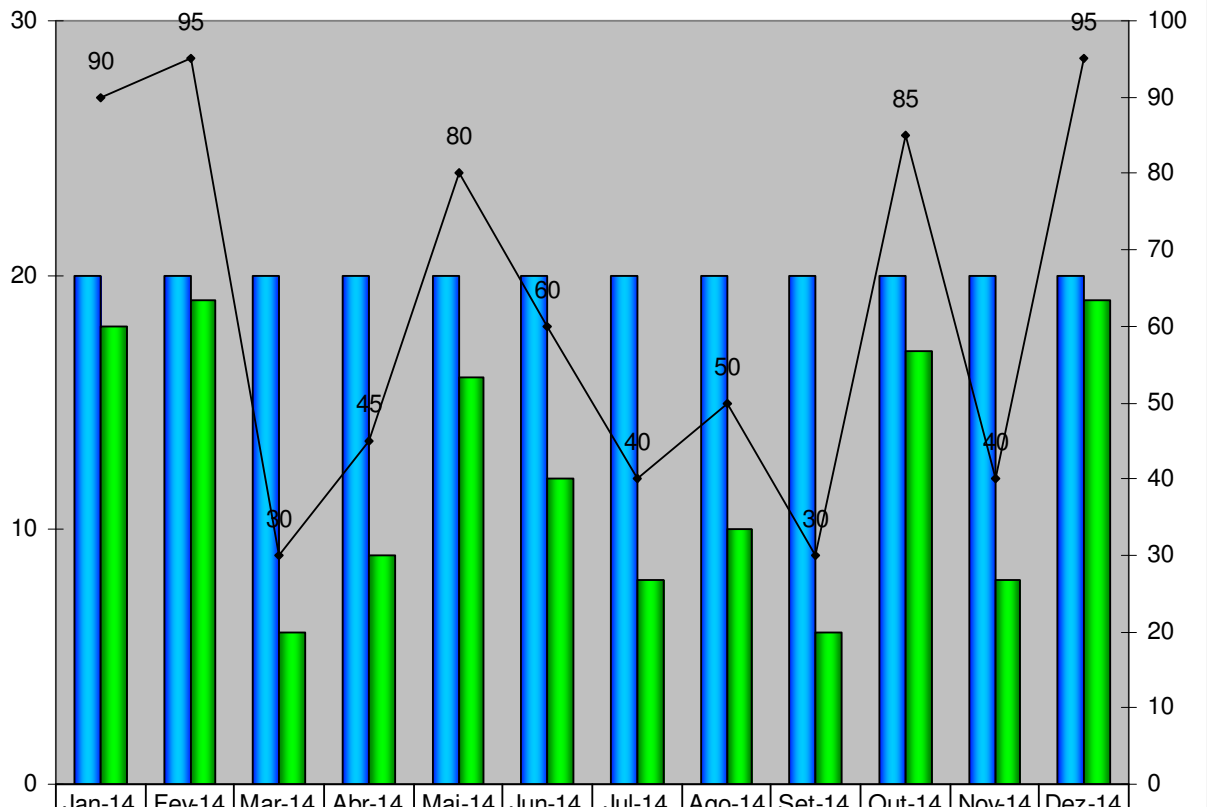
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação 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-14	18
Fev-14	19
Mar-14	6
Abr-14	9
Mai-14	16
Jun-14	12
Jul-14	8
Ago-14	10
Set-14	6
Out-14	17
Nov-14	8
Dez-14	19

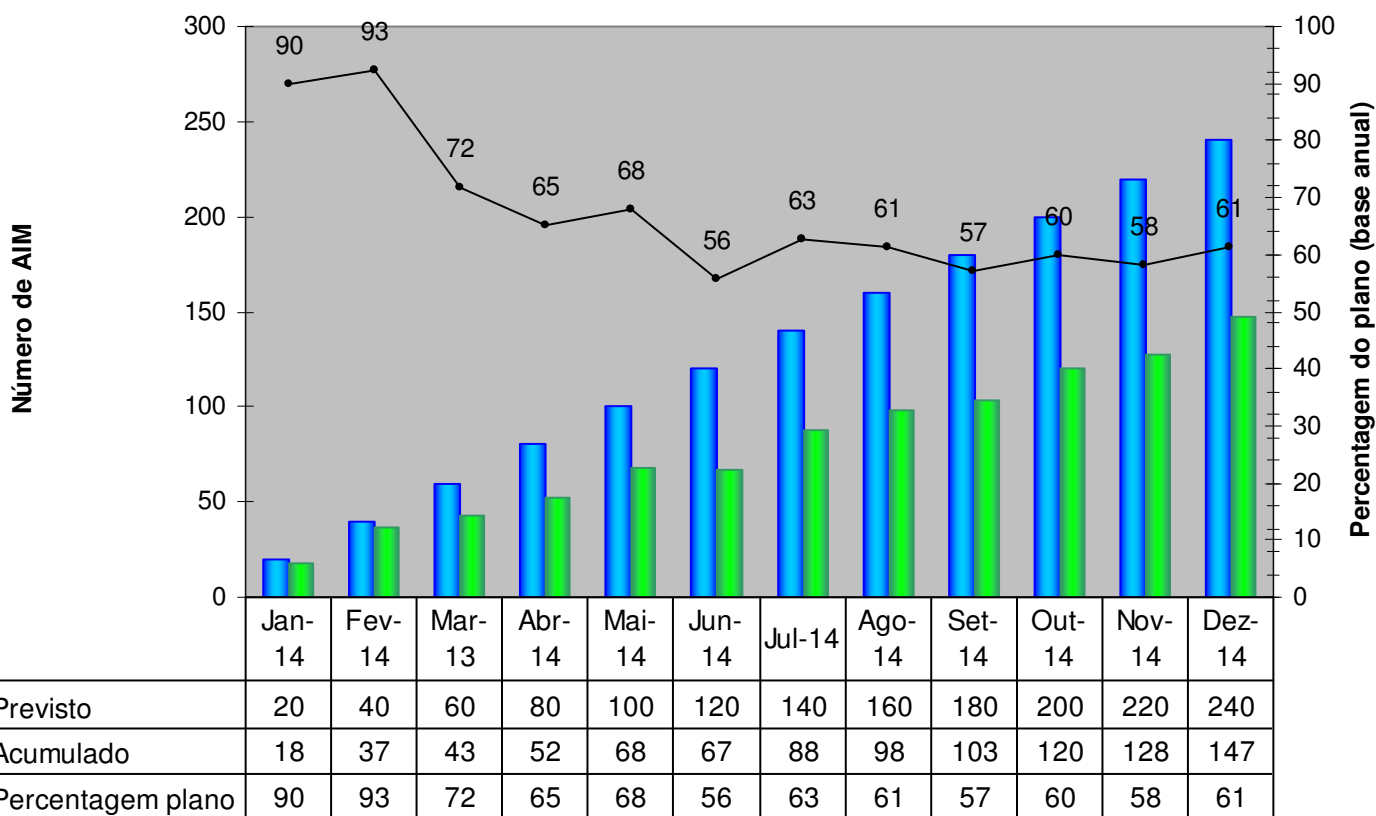
## Percentagem realização mensal



<span style="color: blue;">■</span> Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
<span style="color: green;">■</span> Realizado	18	19	6	9	16	12	8	10	6	17	8	19
<span style="color: black;">—●—</span> % realização mensal	90	95	30	45	80	60	40	50	30	85	40	95

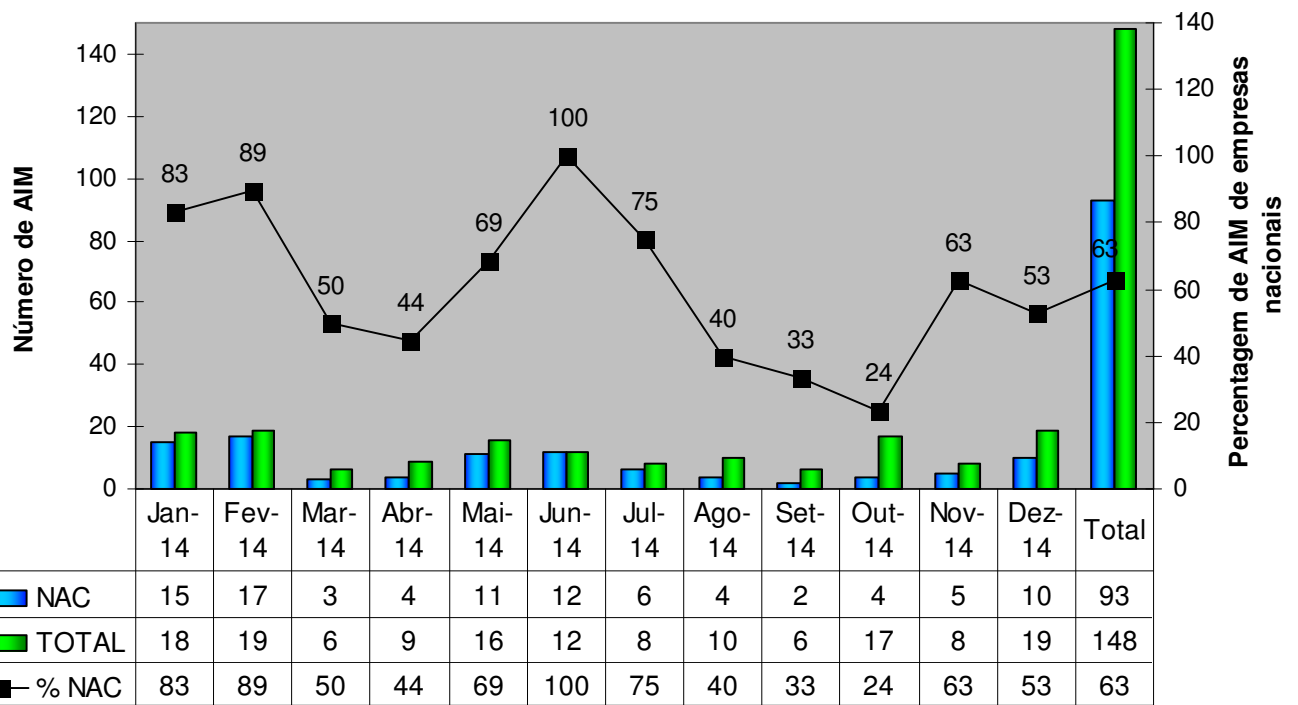


### Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



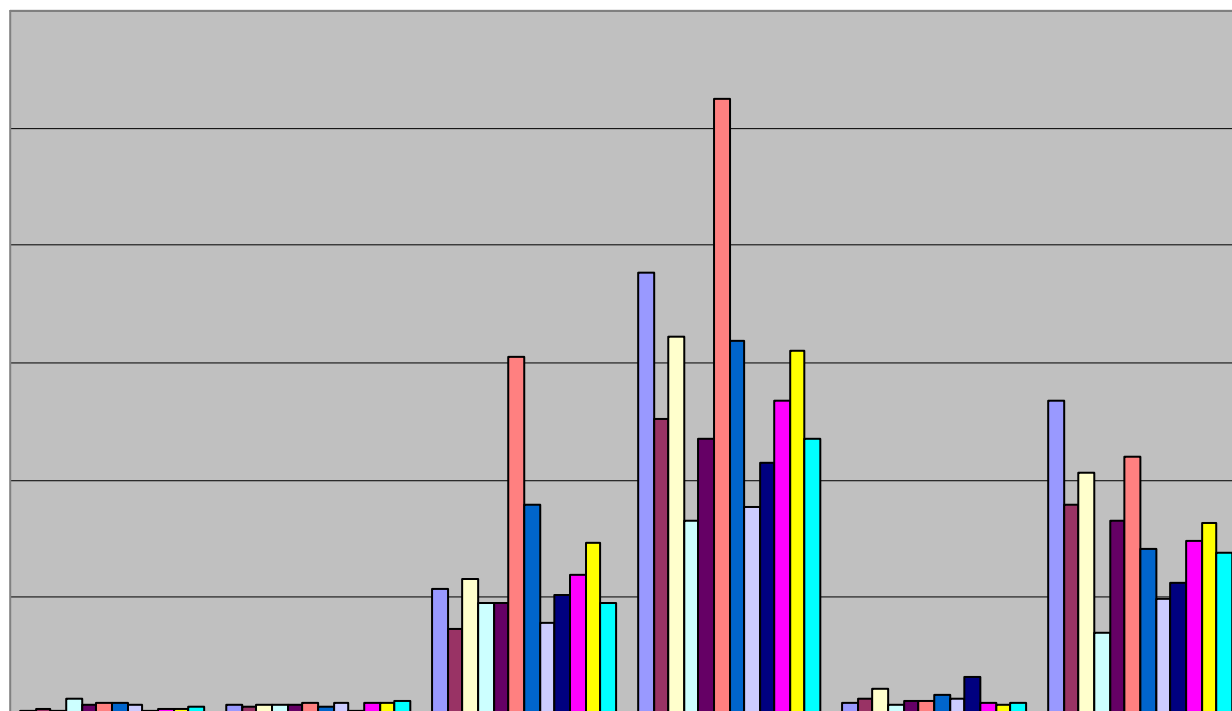
Meses

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



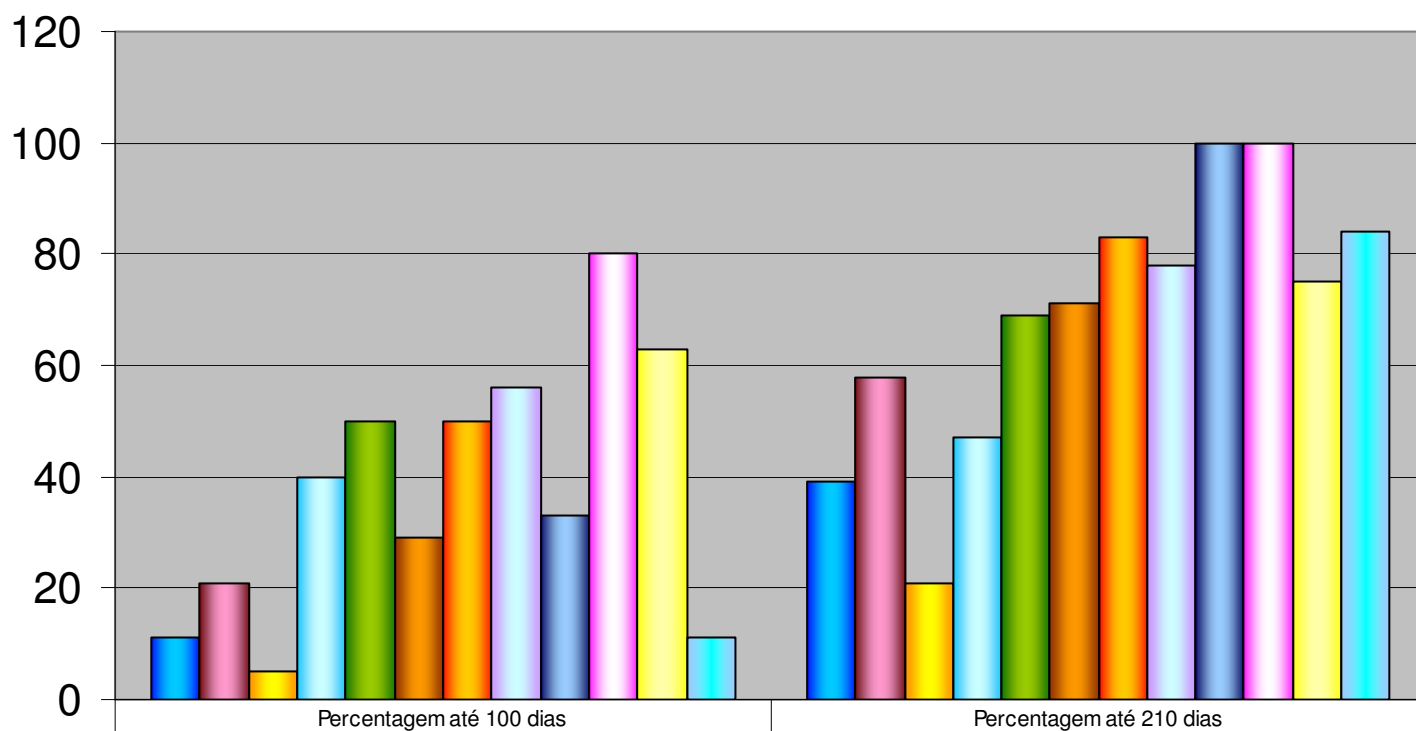
Meses

## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-14	4	8	108	376	11	268
Fev-14	5	7	73	252	13	179
Mar-14	4	9	116	323	23	207
Abr-14	14	9	96	165	9	70
Mai-14	9	8	95	235	12	165
Jun-14	10	11	305	525	12	220
Jul-14	10	7	179	319	17	141
Ago-14	9	10	79	178	13	99
Set-14	4	4	103	215	33	112
Out-14	5	11	119	268	11	149
Nov-14	5	11	146	311	9	164
Dez-14	6	12	96	235	11	138

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-14	11	39
Fev-14	21	58
Mar-14	5	21
Abr-14	40	47
Mai-14	50	69
Jun-14	29	71
Jul-14	50	83
Ago-14	56	78
Set-14	33	100
Out-14	80	100
Nov-14	63	75
Dez-14	11	84