

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

setembro 2014

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

Número de AIM/processos submetidos em 2014

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	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							
Novembro							
Dezembro							
Total	476	171	0	8	133	5	25

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							
Novembro							
Dezembro							
Total	12	3	0	0	2	0	1

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 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
Maio	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							
Novembro							
Dezembro							
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
Maio	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							
Novembro							
Dezembro							
Total	168	91	0	2	76	1	13

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							
Novembro							
Dezembro							
Total	6	4	0	0	2	0	2

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							
Novembro							
Dezembro							

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							
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

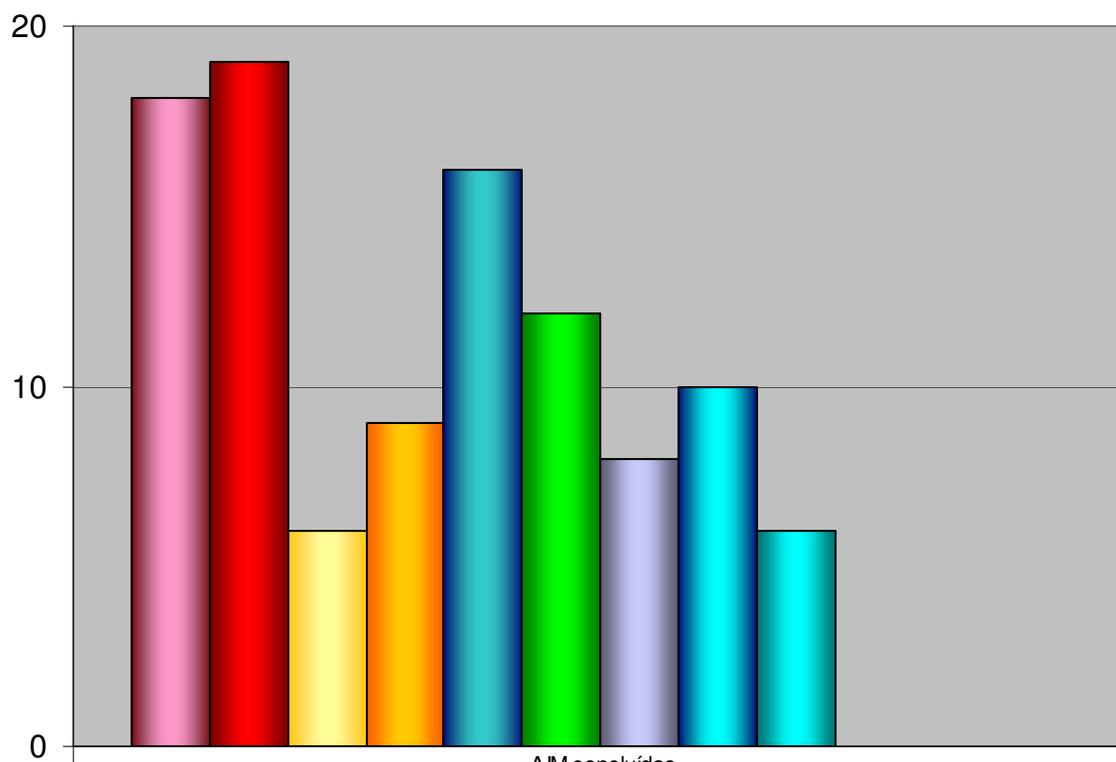
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2014		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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
Q1	72	43	43	60	60	72	72	5	7	87	314	13	227
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
Q2	70	36	79	60	120	62	67	14	9	157	331	13	165
S1	142	79	79	120	120	67	67	10	8	119	321	13	200
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
Q3	64	24	103	60	180	57	57	7	8	111	222	19	111
S1+ Q3	206	103	103	180	180	57	57	9	8	117	292	14	175
Out-14													
Nov-14													
Dez-14													
Q4													
S2													
2014 cumulativo													

* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2013 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.

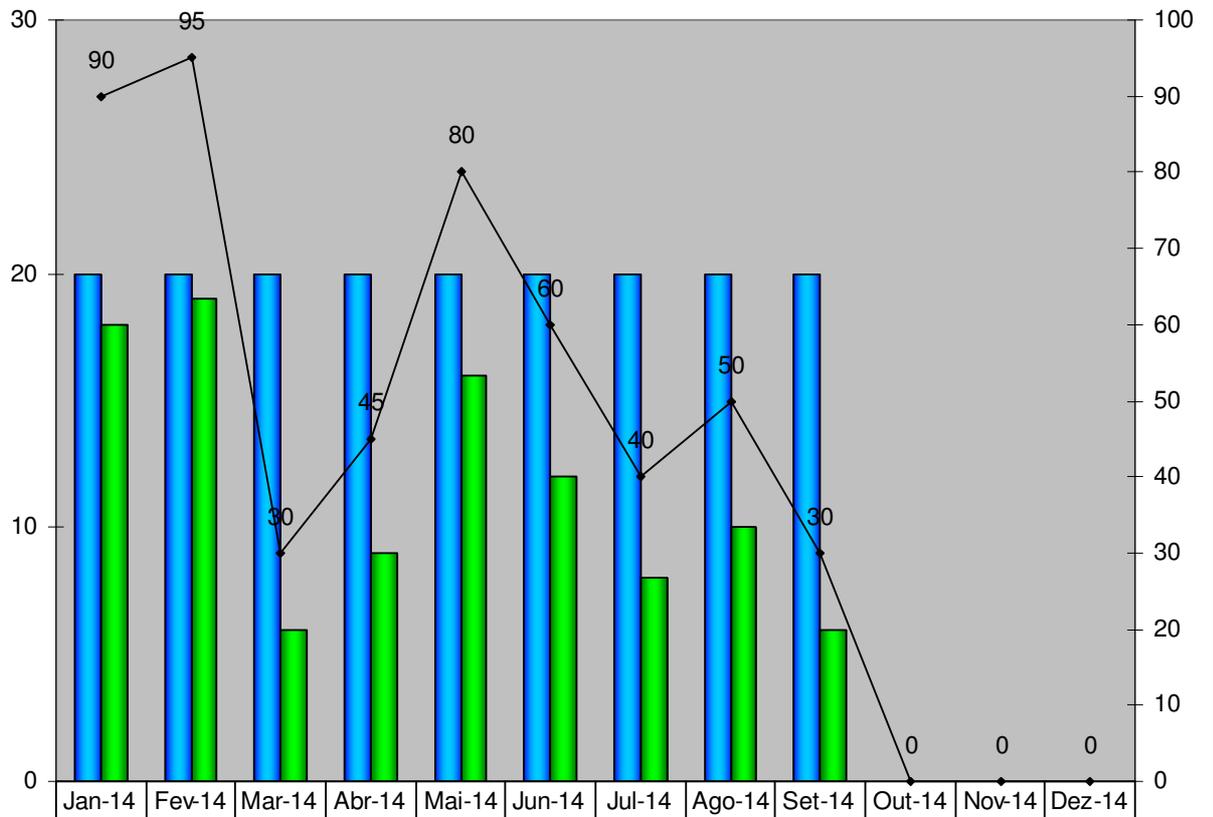
Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

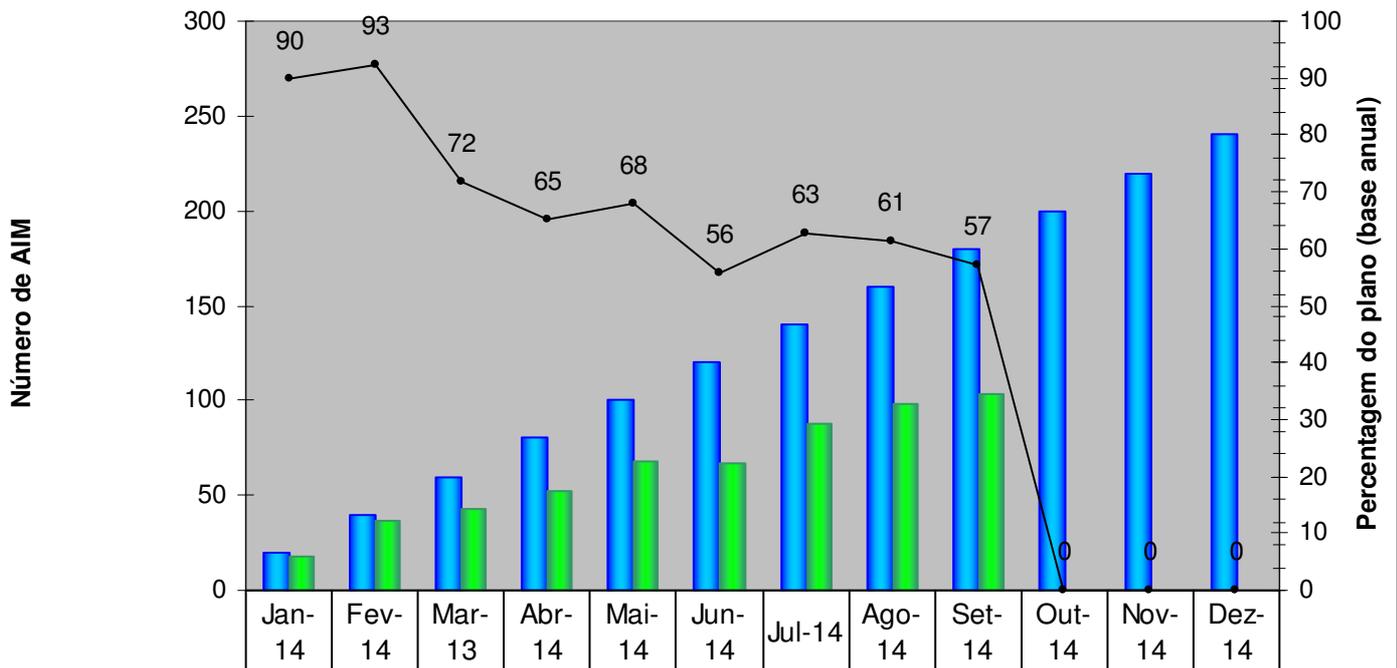
Jan-14	18
Fev-14	19
Mar-14	6
Abr-14	9
Mai-14	16
Jun-14	12
Jul-14	8
Ago-14	10
Set-14	6
Out-14	
Nov-14	
Dez-14	

Percentagem realização mensal



	Jan-14	Fev-14	Mar-14	Abr-14	Mai-14	Jun-14	Jul-14	Ago-14	Set-14	Out-14	Nov-14	Dez-14
Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20			
Realizado	18	19	6	9	16	12	8	10	6			
% realização mensal	90	95	30	45	80	60	40	50	30	0	0	0

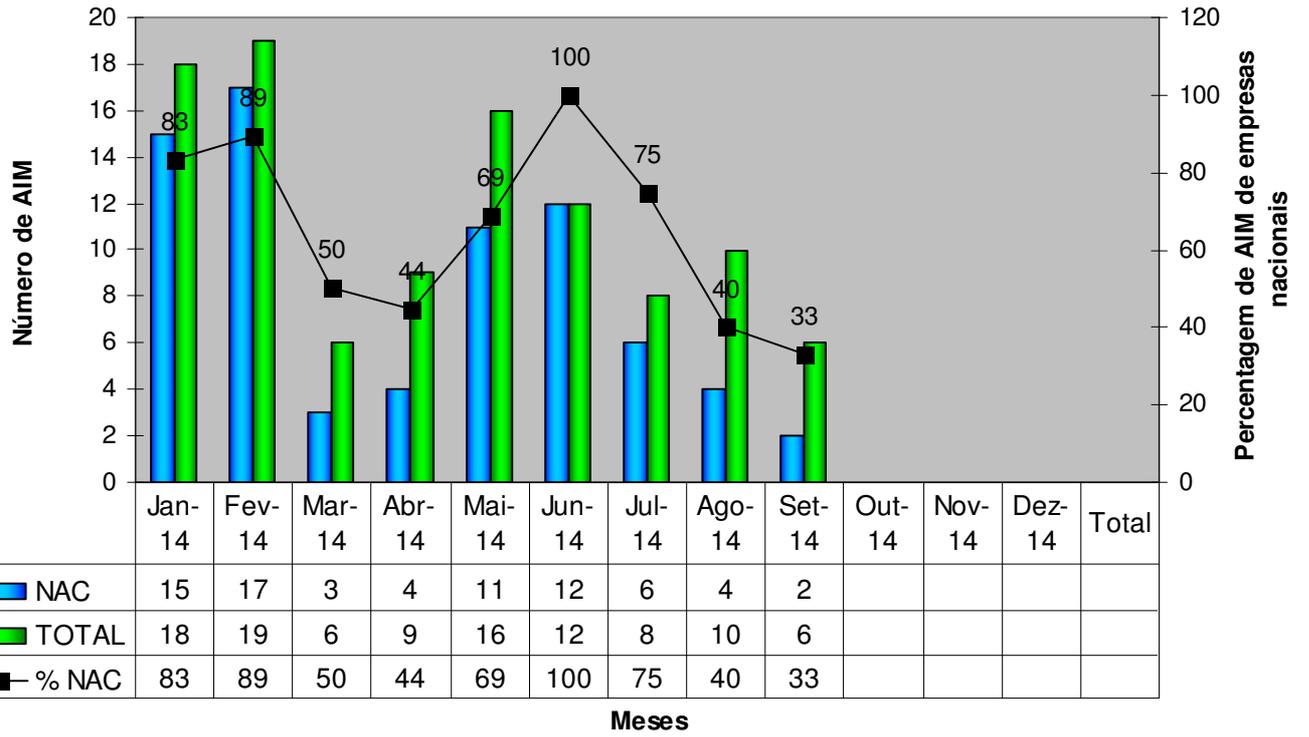
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



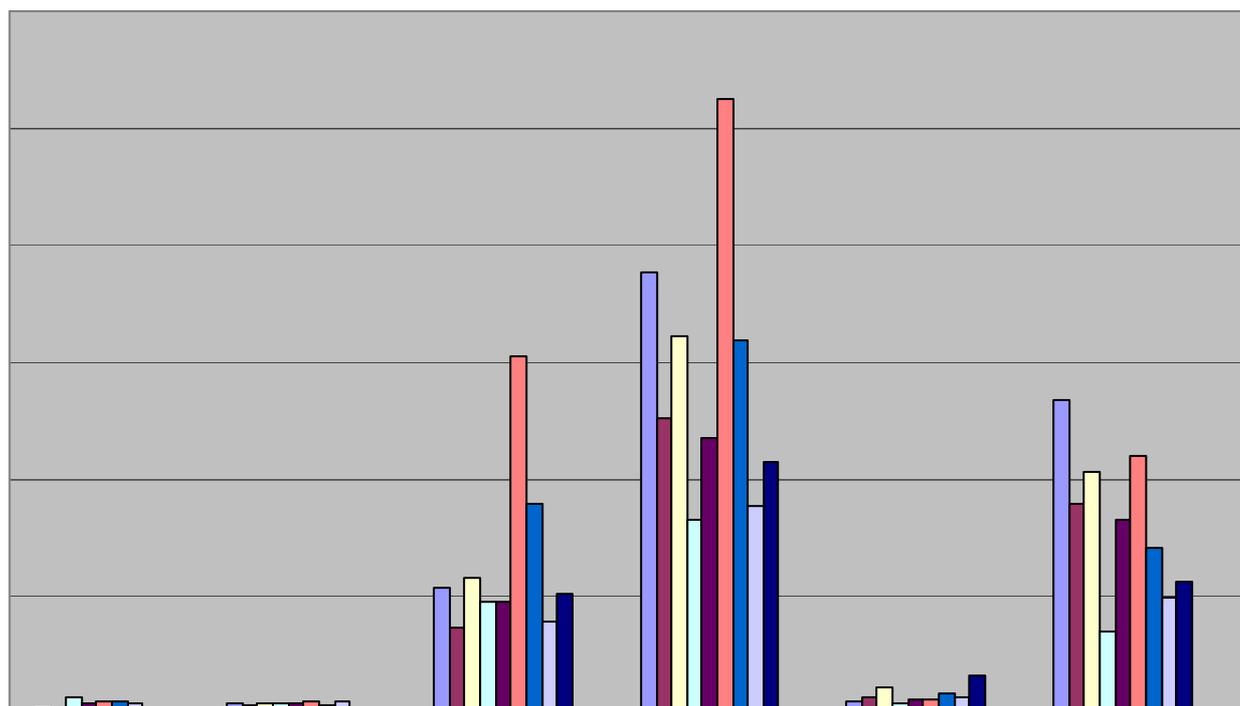
■ Previsto	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
■ Acumulado	18	37	43	52	68	67	88	98	103			
—●— Porcentagem plano	90	93	72	65	68	56	63	61	57	0	0	0

Meses

Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

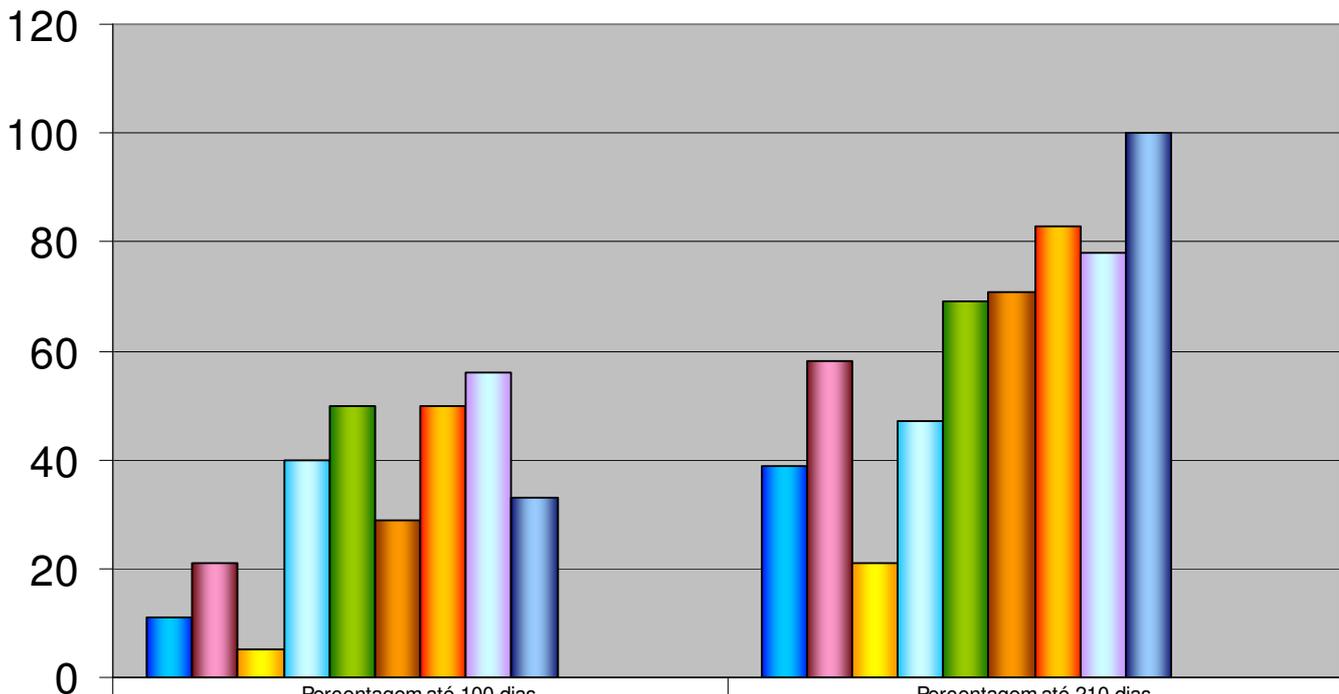


Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-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						
Nov-14						
Dez-14						

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-14	11	39
■ Feb-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		
■ Nov-14		
■ Dez-14		