

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

abril 2015

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

Número de AIM/processos submetidos em 2015

| Mês | Nº de AIM ¹ | Nº de processos ² | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 35 | 16 | 0 | 0 | 15 | 0 | 1 |
| Fevereiro | 32 | 24 | 0 | 1 | 21 | 0 | 2 |
| Março | 41 | 24 | 0 | 1 | 14 | 1 | 8 |
| Abril | 25 | 15 | 0 | 1 | 9 | 1 | 4 |
| Maio | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos invalidados em 2015

| 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 | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| 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 2015

| 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 | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos aprovados em 2015

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 25 | 12 | 0 | 0 | 16 | 0 | 3 |
| Fevereiro | 148 | 37 | 0 | 1 | 24 | 0 | 12 |
| Março | 73 | 21 | 0 | 0 | 15 | 0 | 6 |
| Abril | 40 | 29 | 0 | 0 | 26 | 0 | 3 |
| Maio | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos indeferidos em 2015

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 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 | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos no INFARMED em 2015

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 457 | 178 | 0 | 6 | 130 | 0 | 42 |
| Fevereiro | 341 | 165 | 0 | 6 | 127 | 0 | 32 |
| Março | 310 | 168 | 0 | 6 | 127 | 1 | 34 |
| Abril | 295 | 154 | 0 | 6 | 108 | 3 | 35 |
| Maio | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2015

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 15 | 6 | 0 | 0 | 5 | 0 | 1 |
| Fevereiro | 8 | 7 | 0 | 0 | 5 | 0 | 2 |
| Março | 4 | 4 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| Abril | 11 | 6 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| Maio | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Tabela sumária de resultados e de tempos

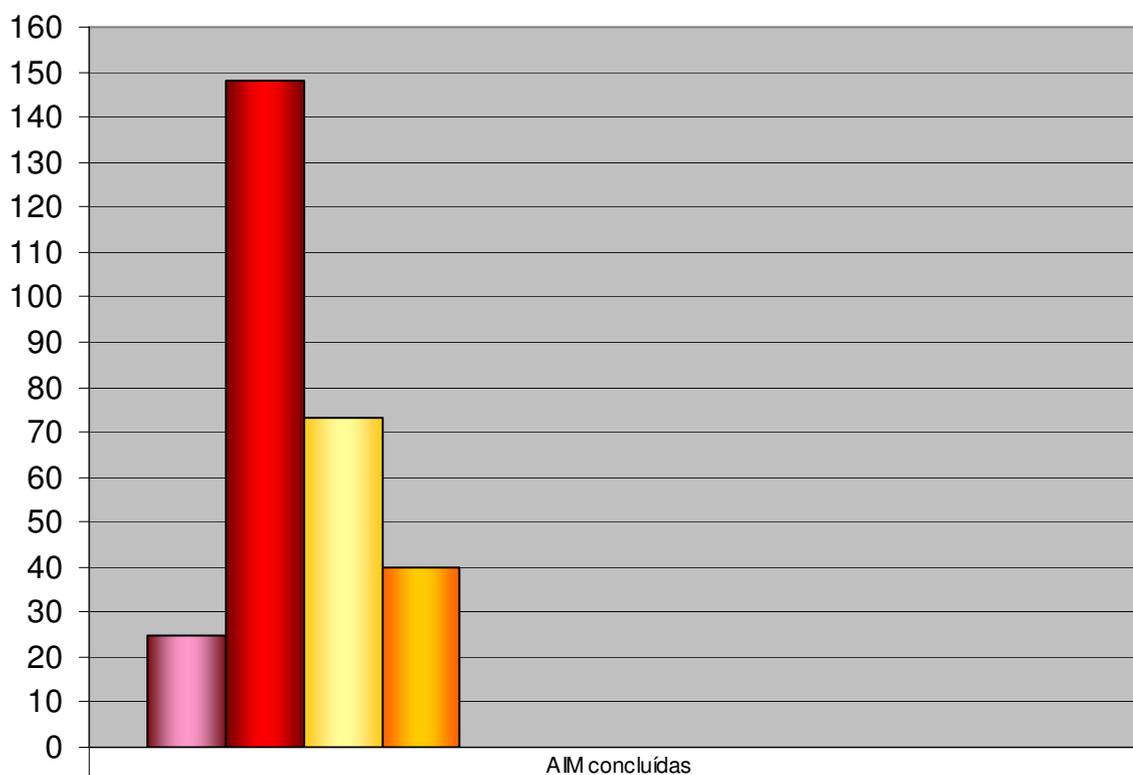
| Mês | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados | | Nº de processos de AIM previstos* | | % plano 2015 | | Tempo de validação** | | Tempo no requerente | Tempo total no INFARMED | Tempo na CAM | Tempo real no INFARMED |
|-----------------|----------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--------------|------------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
| | | 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-15 | 25 | 12 | 12 | 20 | 20 | 60 | 60 | 3 | 8 | 94 | 220 | 11 | 126 |
| Fev-15 | 148 | 37 | 49 | 20 | 40 | 185 | 123 | 6 | 11 | 110 | 248 | 9 | 138 |
| Mar-15 | 73 | 21 | 70 | 20 | 60 | 105 | 117 | 6 | 8 | 163 | 257 | 14 | 93 |
| Q1 | 246 | 70 | 70 | 60 | 60 | 117 | 117 | 5 | 10 | 123 | 246 | 12 | 122 |
| Abr-15 | 40 | 29 | 99 | 20 | 80 | 145 | 124 | 8 | 6 | 98 | 246 | 10 | 148 |
| Mai-15 | | | | | | | | | | | | | |
| Jun-15 | | | | | | | | | | | | | |
| Q2 | | | | | | | | | | | | | |
| S1 | | | | | | | | | | | | | |
| Jul-15 | | | | | | | | | | | | | |
| Ago-15 | | | | | | | | | | | | | |
| Set-15 | | | | | | | | | | | | | |
| Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| S1+ Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| Out-15 | | | | | | | | | | | | | |
| Nov-15 | | | | | | | | | | | | | |
| Dez-15 | | | | | | | | | | | | | |
| Q4 | | | | | | | | | | | | | |
| S2 | | | | | | | | | | | | | |
| 2015 cumulativo | | | | | | | | | | | | | |

* 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.

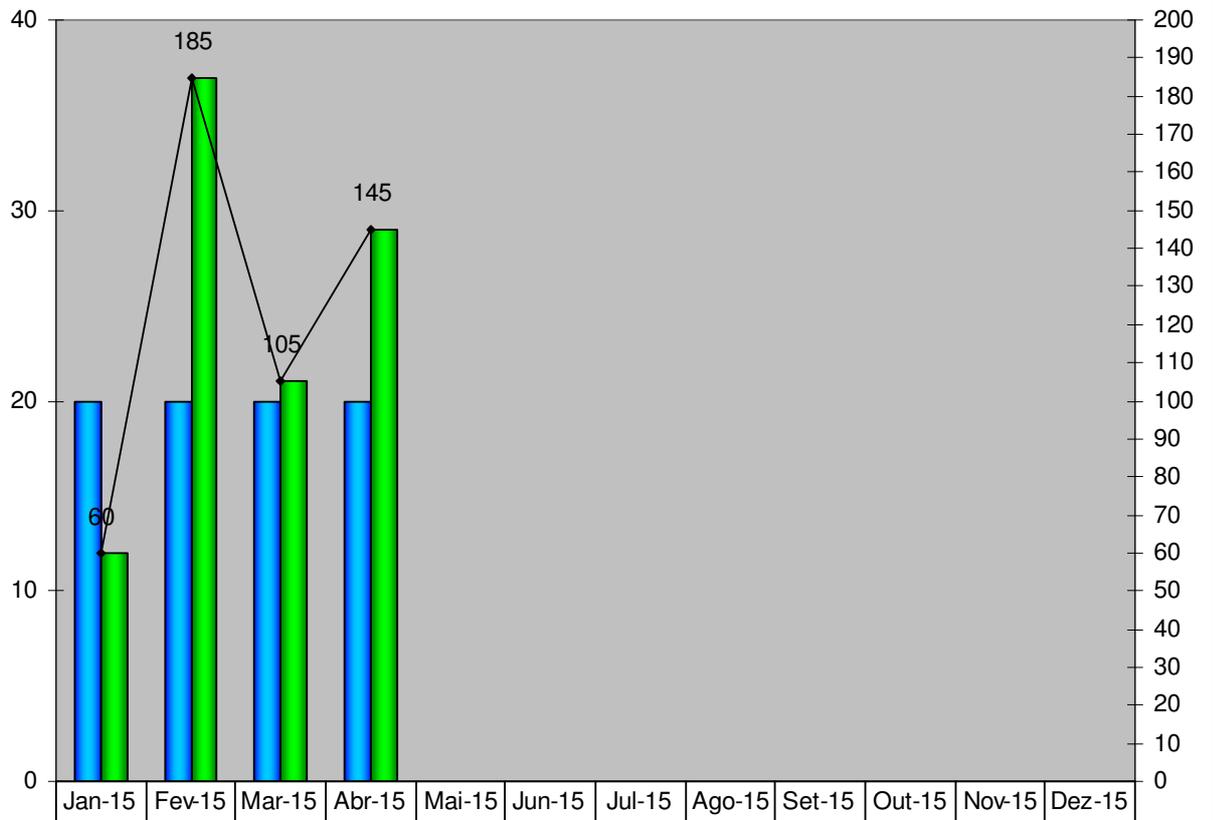
| Indicador | Modo de cálculo |
|--------------------------------|---|
| TEMPO DE VALIDAÇÃO | Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação. |
| |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



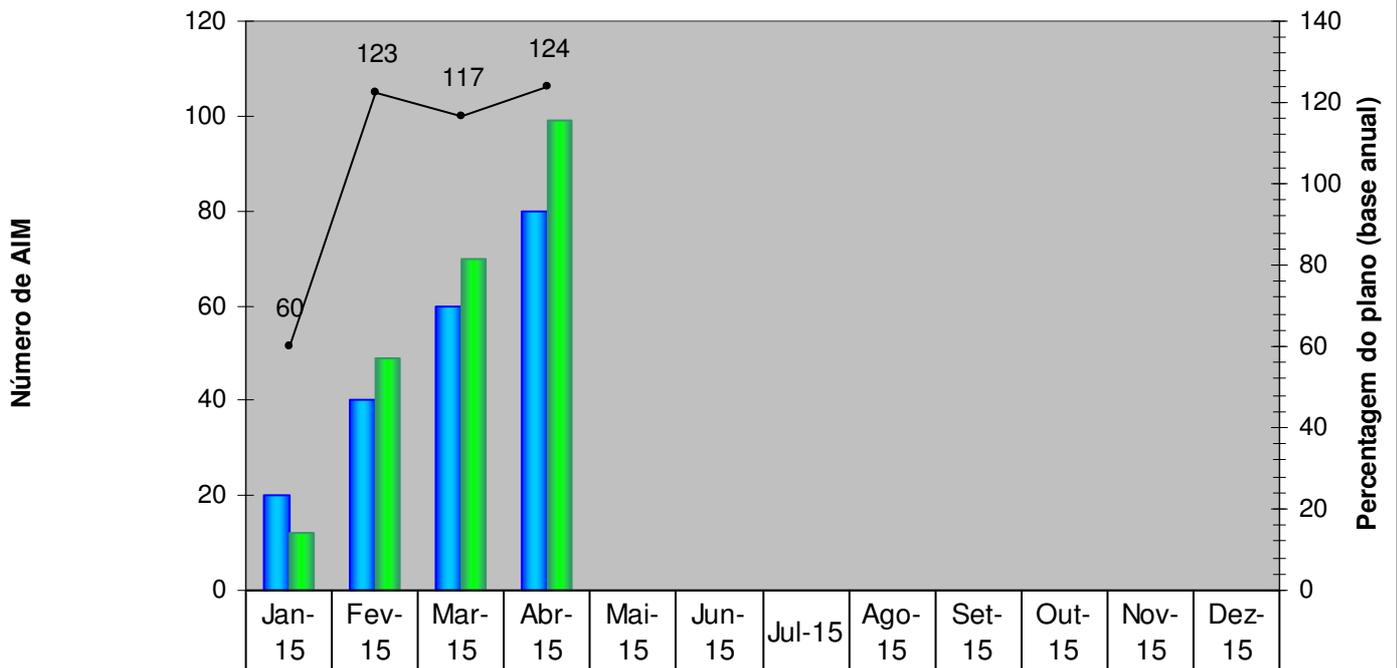
| | AIM concluídas |
|--------|----------------|
| Jan-15 | 25 |
| Fev-15 | 148 |
| Mar-15 | 73 |
| Abr-15 | 40 |
| Mai-15 | |
| Jun-15 | |
| Jul-15 | |
| Ago-15 | |
| Set-15 | |
| Out-15 | |
| Nov-15 | |
| Dez-15 | |

Percentagem realização mensal



| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|----|-----|-----|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Previsto | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | |
| Realizado | 12 | 37 | 21 | 29 | | | | | | | | |
| % realização mensal | 60 | 185 | 105 | 145 | | | | | | | | |

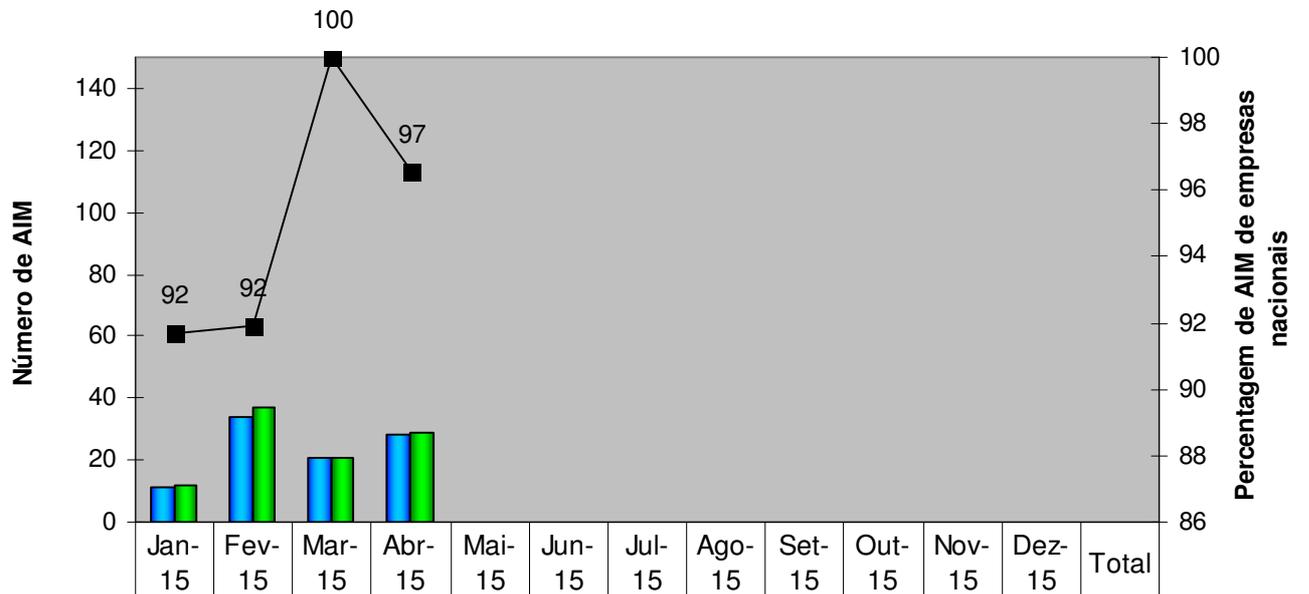
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|----|-----|-----|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ■ Previsto | 20 | 40 | 60 | 80 | | | | | | | | |
| ■ Acumulado | 12 | 49 | 70 | 99 | | | | | | | | |
| —●— Porcentagem plano | 60 | 123 | 117 | 124 | | | | | | | | |

Meses

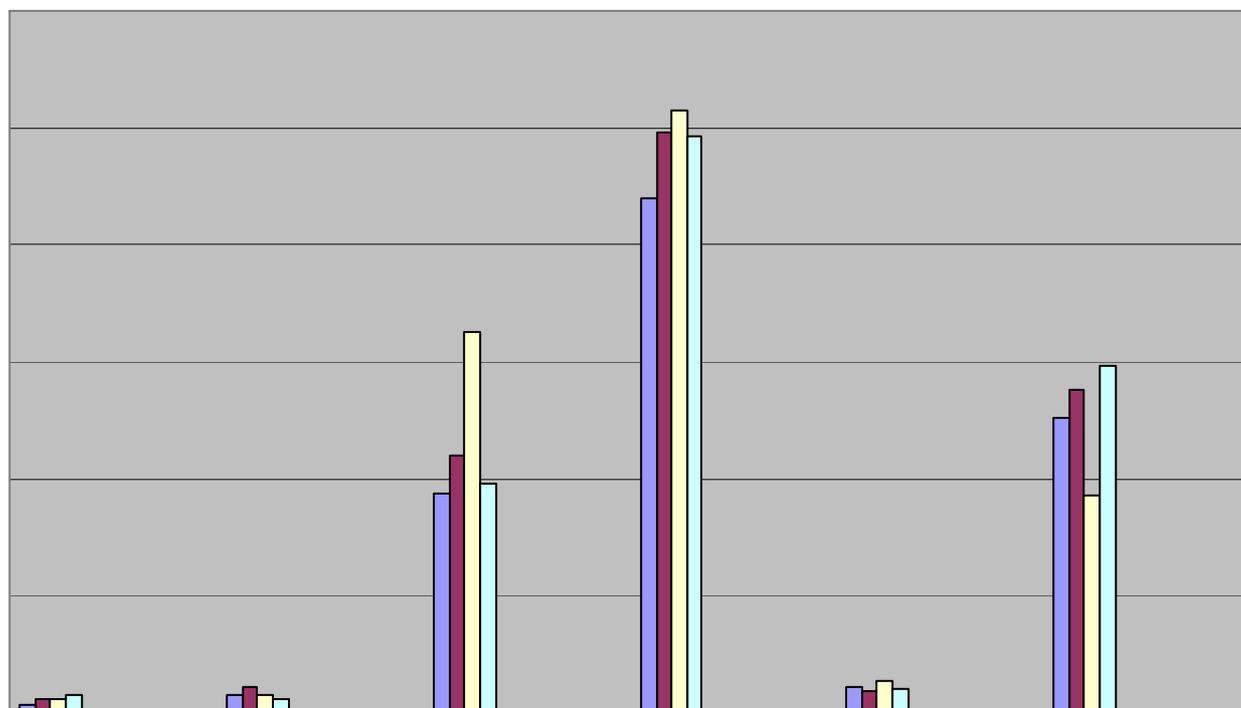
Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|----|----|-----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| NAC | 11 | 34 | 21 | 28 | | | | | | | | | |
| TOTAL | 12 | 37 | 21 | 29 | | | | | | | | | |
| % NAC | 92 | 92 | 100 | 97 | | | | | | | | | |

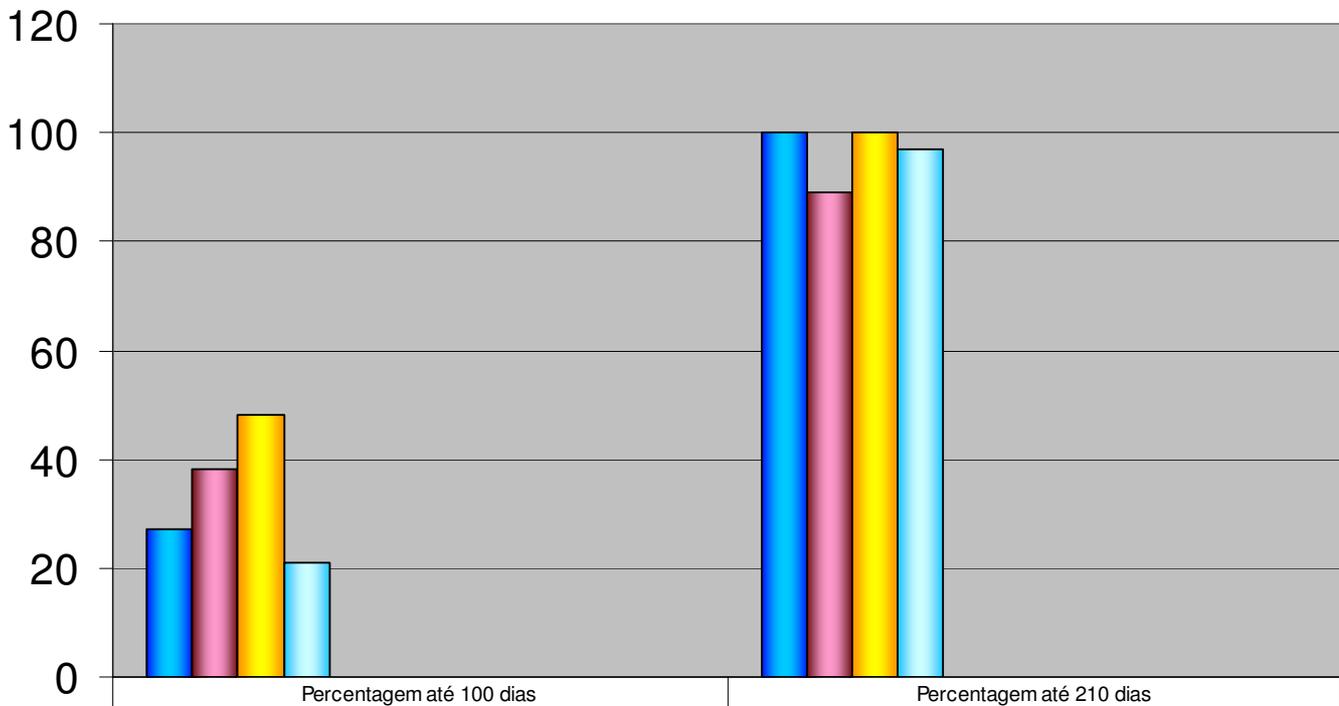
Meses

Tempos



| | T validação (entrados) | T validação (concluídos) | T requerente | T total INFARMED | T CAM | T real INFARMED |
|--------|------------------------|--------------------------|--------------|------------------|-------|-----------------|
| Jan-15 | 3 | 8 | 94 | 220 | 11 | 126 |
| Fev-15 | 6 | 11 | 110 | 248 | 9 | 138 |
| Mar-15 | 6 | 8 | 163 | 257 | 14 | 93 |
| Abr-15 | 8 | 6 | 98 | 246 | 10 | 148 |
| Mai-15 | | | | | | |
| Jun-15 | | | | | | |
| Jul-15 | | | | | | |
| Ago-15 | | | | | | |
| Set-15 | | | | | | |
| Out-15 | | | | | | |
| Nov-15 | | | | | | |
| Dez-15 | | | | | | |

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



| | Percentagem até 100 dias | Percentagem até 210 dias |
|----------|--------------------------|--------------------------|
| ■ Jan-15 | 27 | 100 |
| ■ Feb-15 | 38 | 89 |
| ■ Mar-15 | 48 | 100 |
| ■ Abr-15 | 21 | 97 |
| ■ Mai-15 | | |
| ■ Jun-15 | | |
| ■ Jul-15 | | |
| ■ Ago-15 | | |
| ■ Set-15 | | |
| ■ Out-15 | | |
| ■ Nov-15 | | |
| ■ Dez-15 | | |