

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

**dezembro 2015**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2015

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	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
Maió	18	9	0	0	8	0	1
Junho	33	16	0	0	13	0	3
Julho	16	11	0	0	7	0	4
Agosto	23	16	0	0	14	1	1
Setembro	39	25	0	0	18	3	4
Outubro	23	14	0	1	12	0	1
Novembro	40	19	0	1	17	0	1
Dezembro	17	10	0	1	5	0	4
Total	342	199	0	6	153	6	34

## 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
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	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	0	0	0

<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 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	8	4	0	0	4	0	0
Junho	2	1	0	0	1	0	0
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto	4	2	0	1	1	0	1
Setembro	6	2	0	0	1	0	1
Outubro	2	2	0	0	2	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	22	11	0	1	9	0	2

## 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	53	23	0	0	21	1	1
Junho	31	16	0	0	14	0	3
Julho	36	17	0	0	13	1	3
Agosto	20	14	0	1	10	0	3
Setembro	38	17	0	0	8	1	8
Outubro	20	12	0	0	12	0	0
Novembro	37	20	0	1	12	0	7
Dezembro	10	8	0	1	4	1	2
Total	531	226	0	4	175	4	51

## 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	2	2	0	0	2	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	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	1	1	0	1	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	2	0	0
Total	5	5	0	1	4	0	2

## 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	246	134	0	6	90	1	37
Junho	244	133	0	6	88	1	38
Julho	224	127	0	6	82	1	38
Agosto	220	126	0	4	85	2	35
Setembro	221	133	0	4	93	4	32
Outubro	222	132	0	5	91	4	32
Novembro	223	130	0	4	96	4	26
Dezembro	228	130	0	4	94	4	28

**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
Maiο	11	8	0	0	4	0	4
Junho	15	9	0	0	7	0	2
Julho	35	21	0	0	9	0	12
Agosto	36	25	0	1	14	0	10
Setembro	18	11	0	0	7	0	4
Outubro	7	7	0	0	4	0	3
Novembro	34	12	0	0	8	0	4
Dezembro	19	11	0	0	8	0	3

## 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
<b>Q1</b>	<b>246</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>117</b>	<b>117</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>123</b>	<b>246</b>	<b>12</b>	<b>122</b>
Abr-15	40	29	99	20	80	145	124	8	6	98	246	10	148
Mai-15	67	29	128	20	100	145	128	7	9	102	197	11	95
Jun-15	35	17	145	20	120	85	121	7	8	93	216	81	123
<b>Q2</b>	<b>142</b>	<b>75</b>	<b>145</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>125</b>	<b>121</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>98</b>	<b>220</b>	<b>30</b>	<b>122</b>
S1	388	145	145	120	120	121	121	6	8	110	233	20	122
Jul-15	39	18	163	20	140	90	116	7	6	72	184	56	112
Ago-15	24	16	179	20	160	80	112	4	5	92	289	118	197
Set-15	38	19	198	20	180	95	110	6	6	116	241	14	125
<b>Q3</b>	<b>101</b>	<b>53</b>	<b>198</b>	<b>60</b>	<b>180</b>	<b>88</b>	<b>110</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>72</b>	<b>244</b>	<b>58</b>	<b>143</b>
<b>S1+ Q3</b>	<b>489</b>	<b>198</b>	<b>198</b>	<b>180</b>	<b>180</b>	<b>110</b>	<b>110</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>108</b>	<b>236</b>	<b>33</b>	<b>128</b>
Out-15	22	14	212	20	200	110	106	6	6	62	147	11	85
Nov-15	38	21	233	20	220	105	106	5	6	68	210	50	141
Dez-15	12	10	243	20	240	50	101	6	6	84	279	117	195
<b>Q4</b>	<b>72</b>	<b>45</b>	<b>243</b>	<b>60</b>	<b>240</b>	<b>75</b>	<b>101</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>73</b>	<b>206</b>	<b>76</b>	<b>133</b>
S2	173	98	243	120	240	82	101	6	6	88	226	76	139
2015 cumulativo	561	243	243	240	240	101	101	6	8	101	230	40	129

\* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2014 de acordo com o plano anual de atividades do INFARMED.

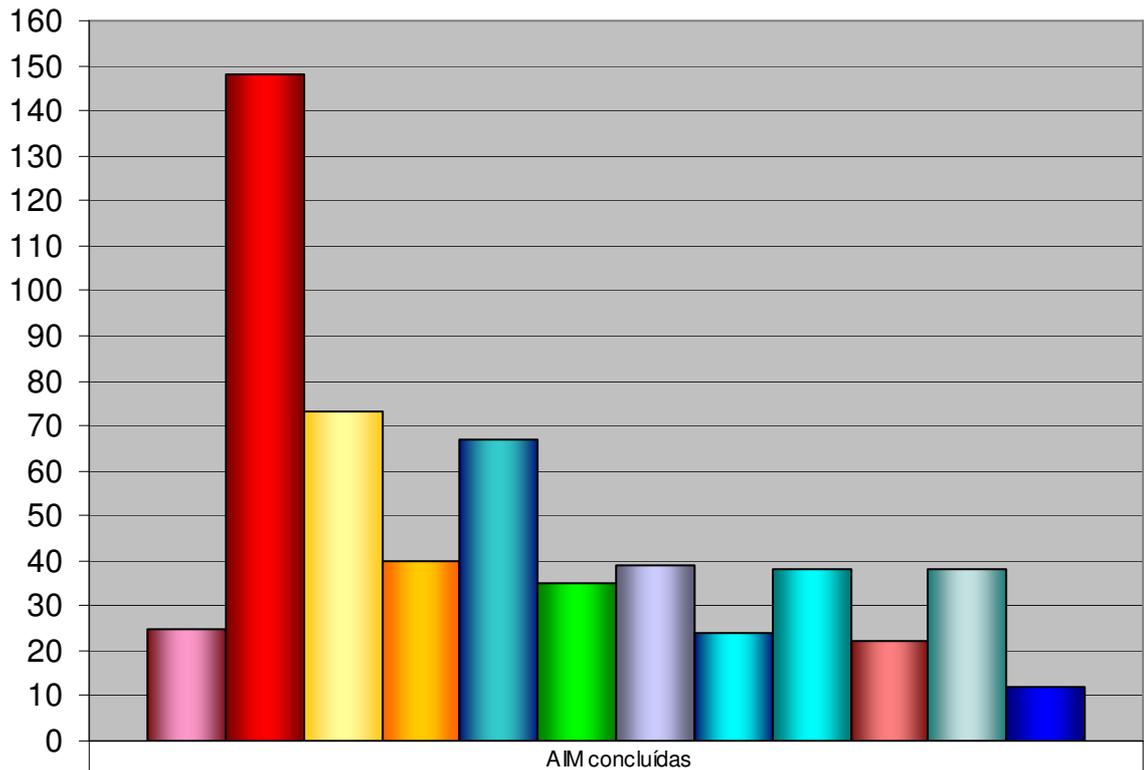
\*\* Com a publicação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, considera-se que o pedido de AIM está validado ao fim de 10 dias, se não tiver sido efetuado um pedido de elementos, em sede de validação, pelo INFARMED.

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.

**TEMPO REAL NO  
INFARMED**

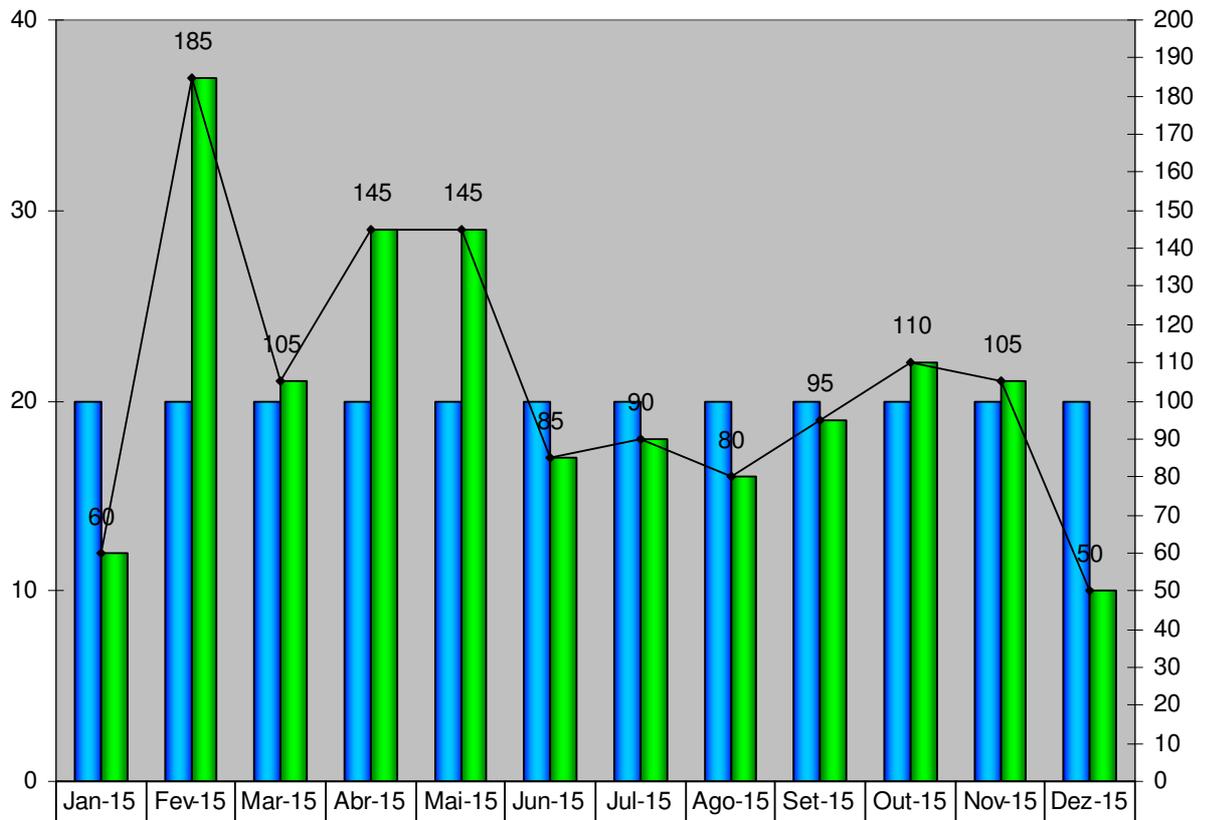
Período de tempo decorrido entre a data de validação e a data de comunicação da autorização/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

### Nº de processos de AIM por mês



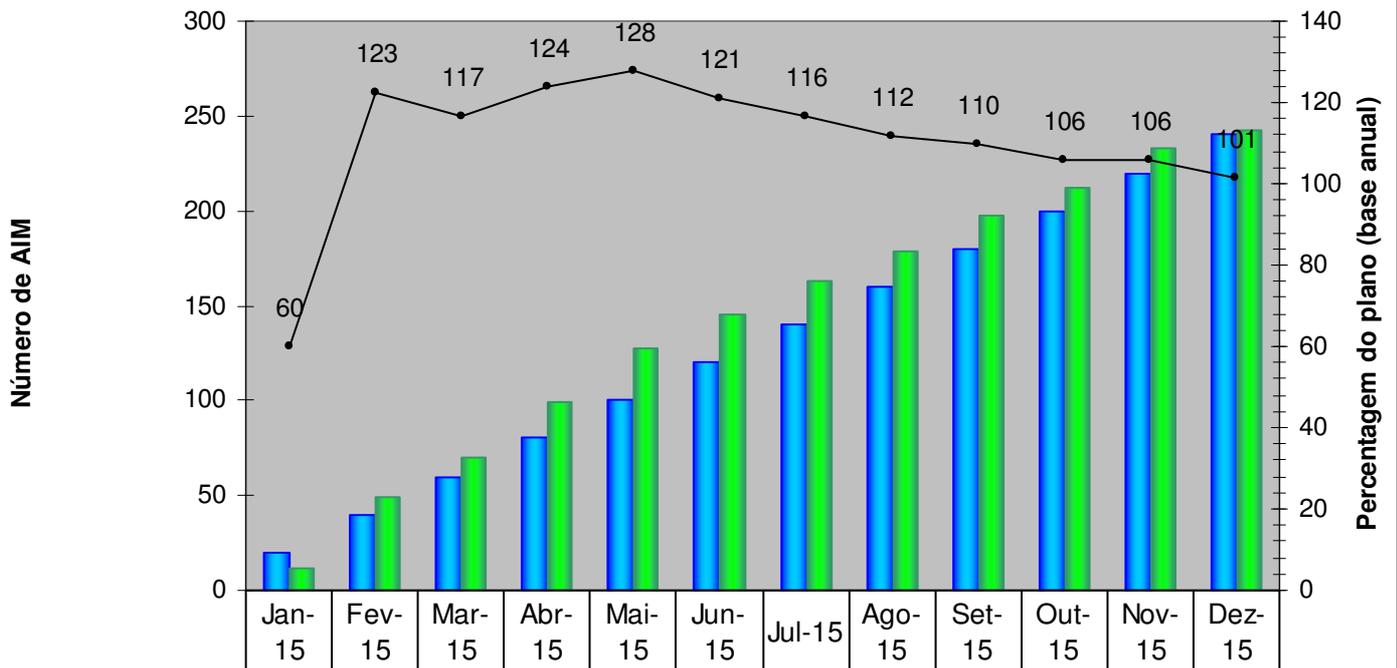
Mês	Nº de processos
Jan-15	25
Fev-15	148
Mar-15	73
Abr-15	40
Mai-15	67
Jun-15	35
Jul-15	39
Ago-15	24
Set-15	38
Out-15	22
Nov-15	38
Dez-15	12

## Percentagem realização mensal



	Jan-15	Fev-15	Mar-15	Abr-15	Mai-15	Jun-15	Jul-15	Ago-15	Set-15	Out-15	Nov-15	Dez-15
Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Realizado	12	37	21	29	29	17	18	16	19	22	21	10
% realização mensal	60	185	105	145	145	85	90	80	95	110	105	50

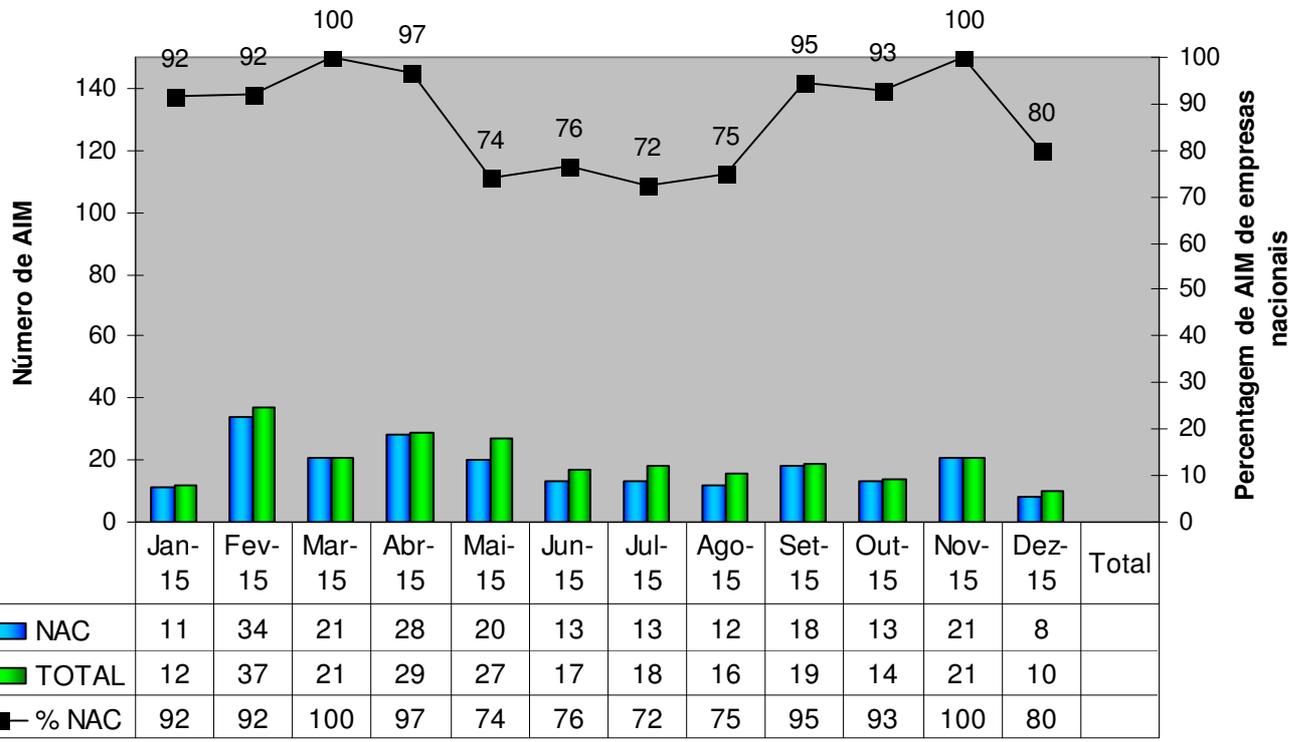
## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Previsto	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
Acumulado	12	49	70	99	128	145	163	179	198	212	233	243
Percentagem plano	60	123	117	124	128	121	116	112	110	106	106	101

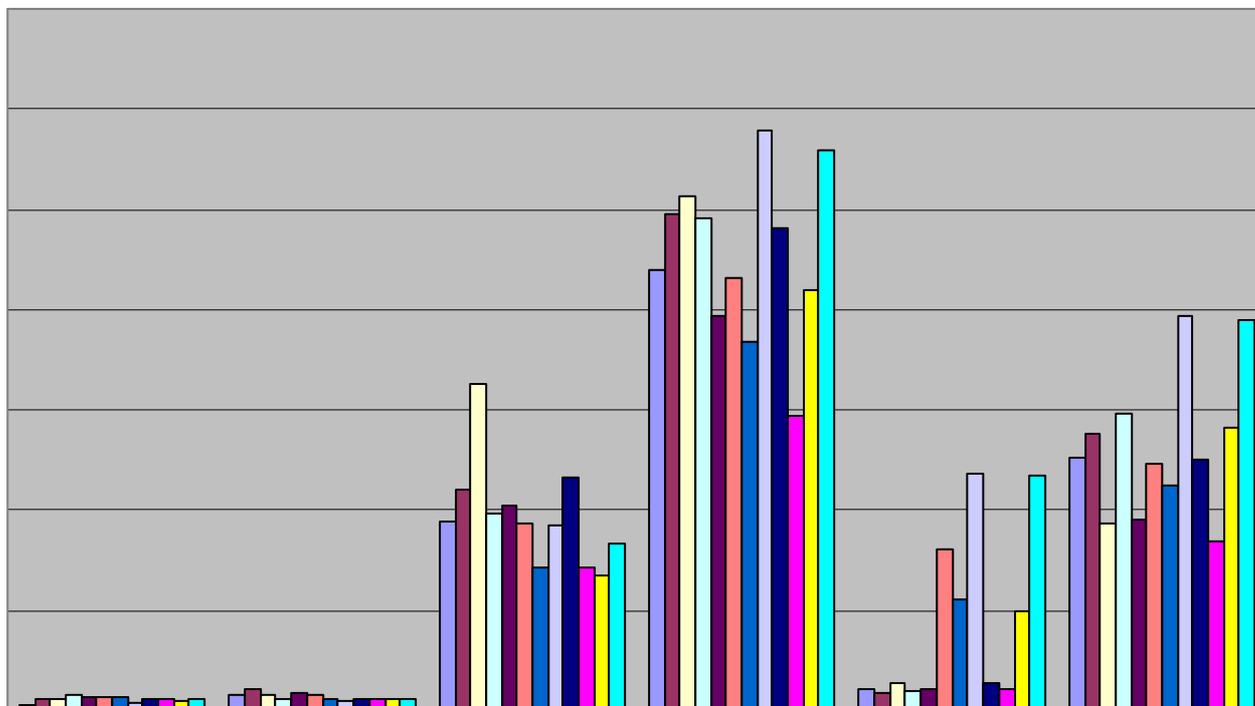
Meses

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



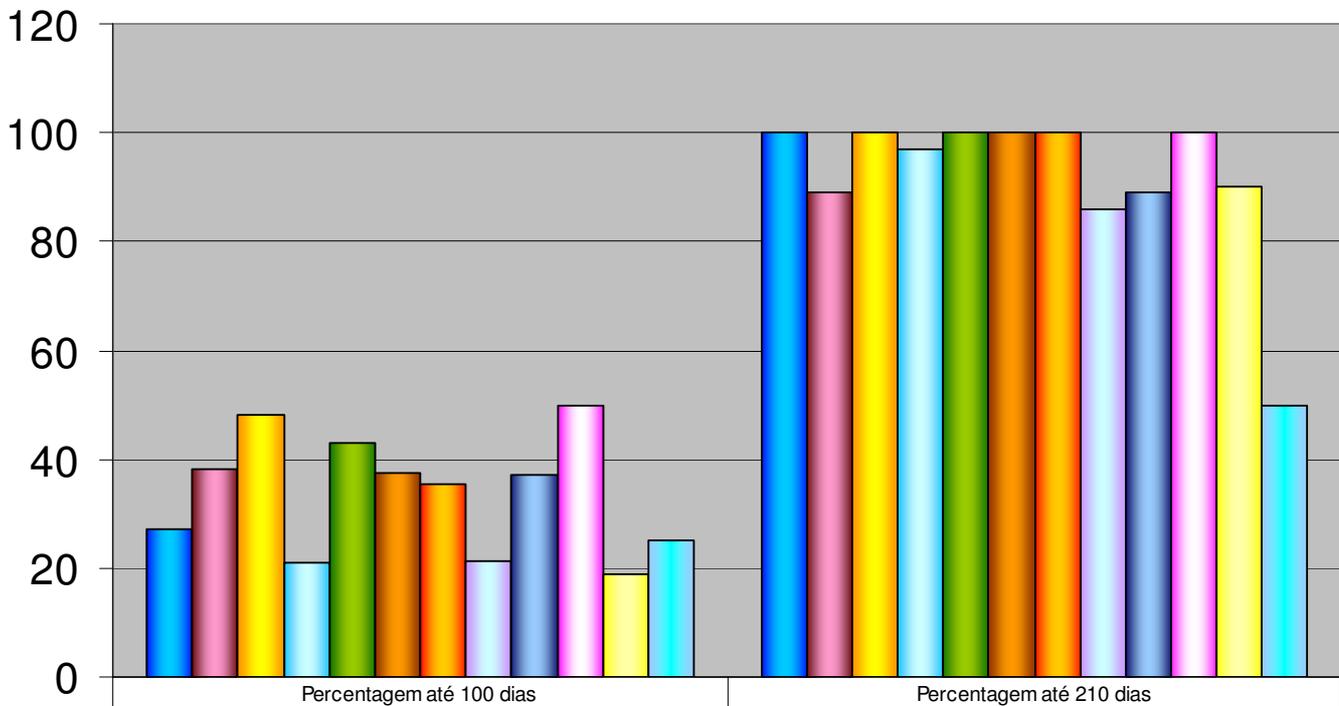
Meses

## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-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	7	9	102	197	11	95
Jun-15	7	8	93	216	81	123
Jul-15	7	6	72	184	56	112
Ago-15	4	5	92	289	118	197
Set-15	6	6	116	241	14	125
Out-15	6	6	72	147	11	85
Nov-15	5	6	68	210	50	141
Dez-15	6	6	84	279	117	195

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-15	27	100
Fev-15	38	89
Mar-15	48	100
Abr-15	21	97
Mai-15	43	100
Jun-15	37,5	100
Jul-15	35	100
Ago-15	21	86
Set-15	37	89
Out-15	50	100
Nov-15	19	90
Dez-15	25	50