

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

**maio 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
Maio	18	9	0	0	8	0	1
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	0	0	0	0	0	0	0
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

<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							
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	67	29	0	0	27	1	1
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	2	2	0	0	2	0	0
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	246	134	0	6	90	1	37
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	11	8	0	0	4	0	4
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

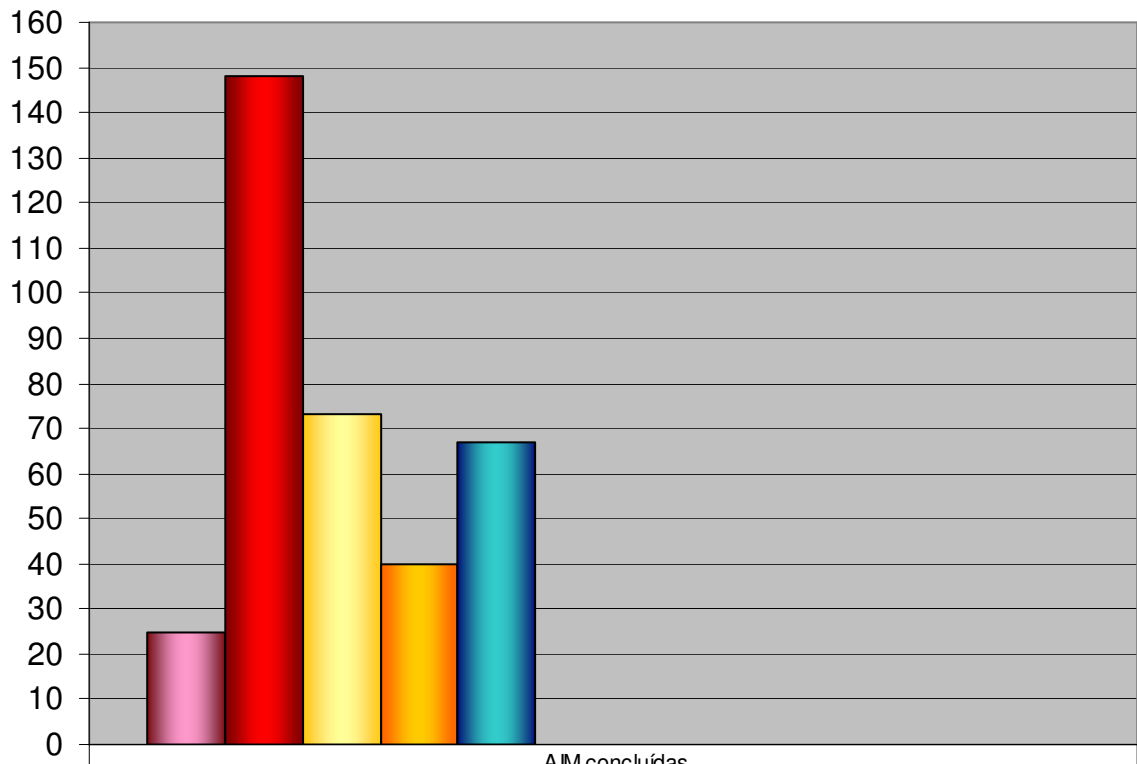
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2015		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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
<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>10</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													
<b>Q2</b>													
S1													
Jul-15													
Ago-15													
Set-15													
<b>Q3</b>													
<b>S1+ Q3</b>													
Out-15													
Nov-15													
Dez-15													
<b>Q4</b>													
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.

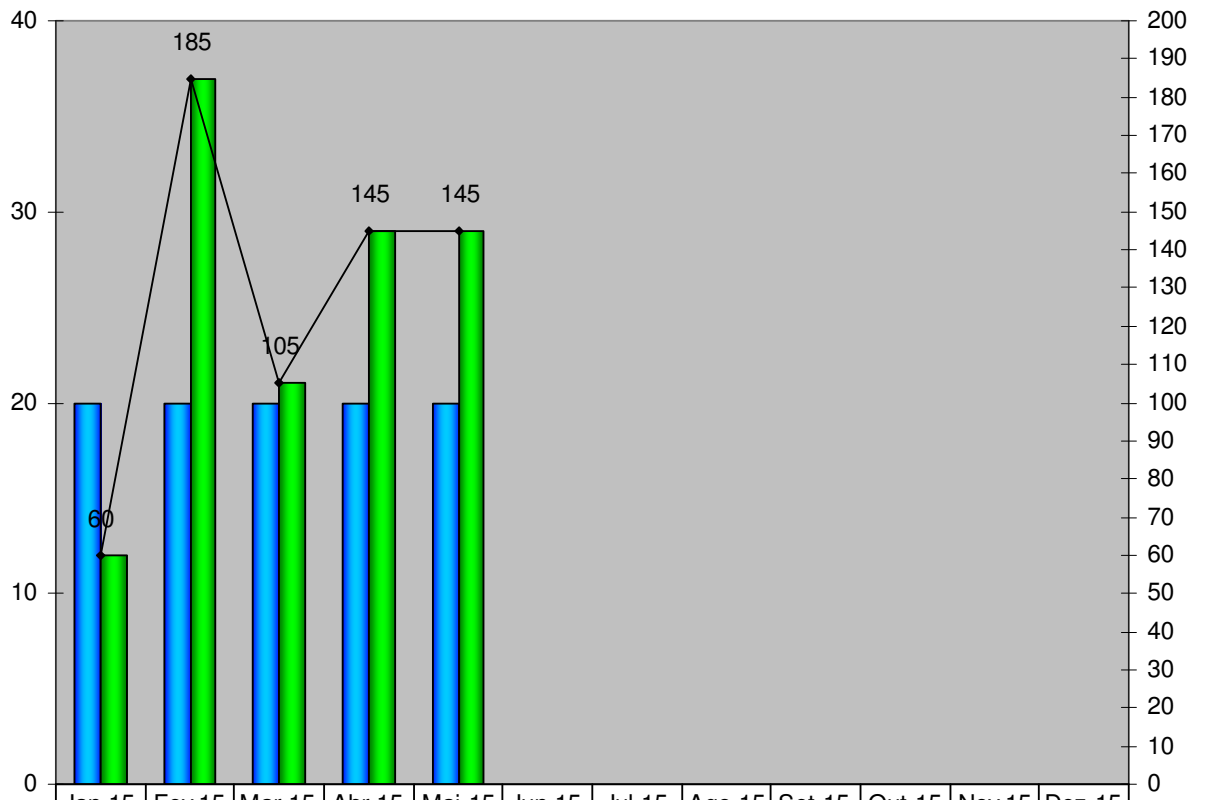
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação 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-15	25
Fev-15	148
Mar-15	73
Abr-15	40
Mai-15	67
Jun-15	
Jul-15	
Ago-15	
Set-15	
Out-15	
Nov-15	
Dez-15	

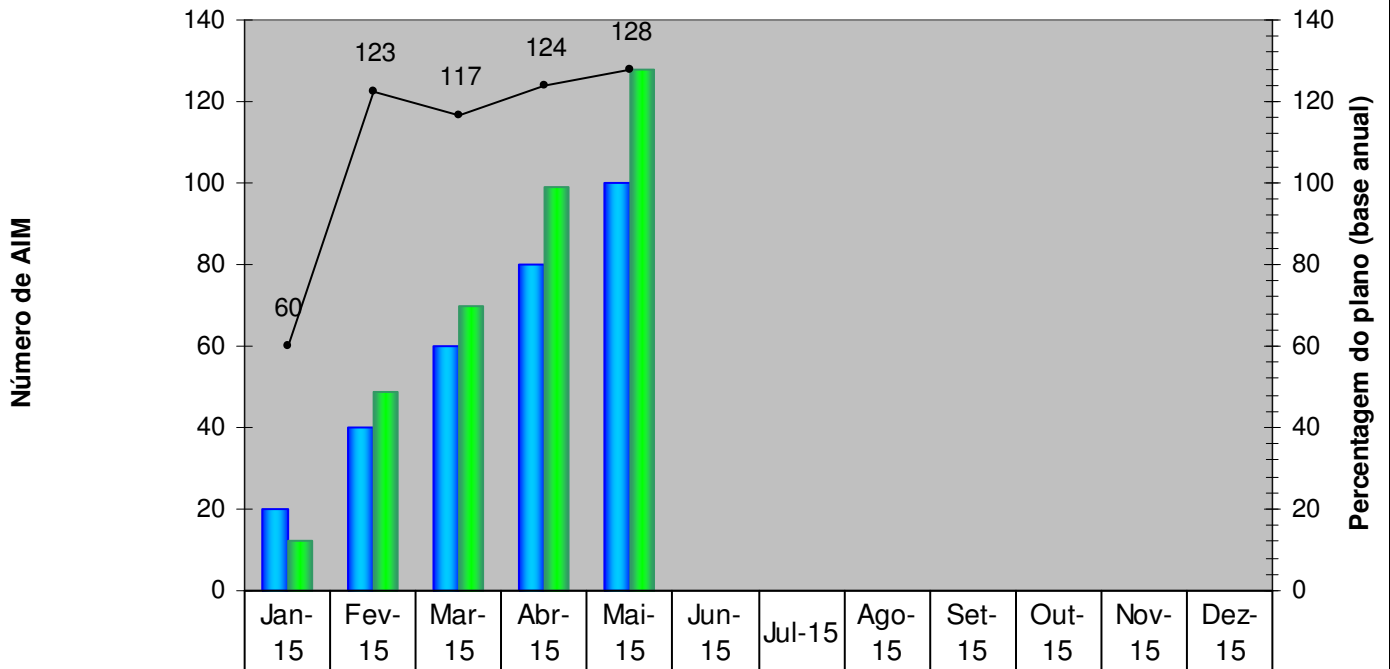
## Percentagem realização mensal



	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							
Realizado	12	37	21	29	29							
% realização mensal	60	185	105	145	145							



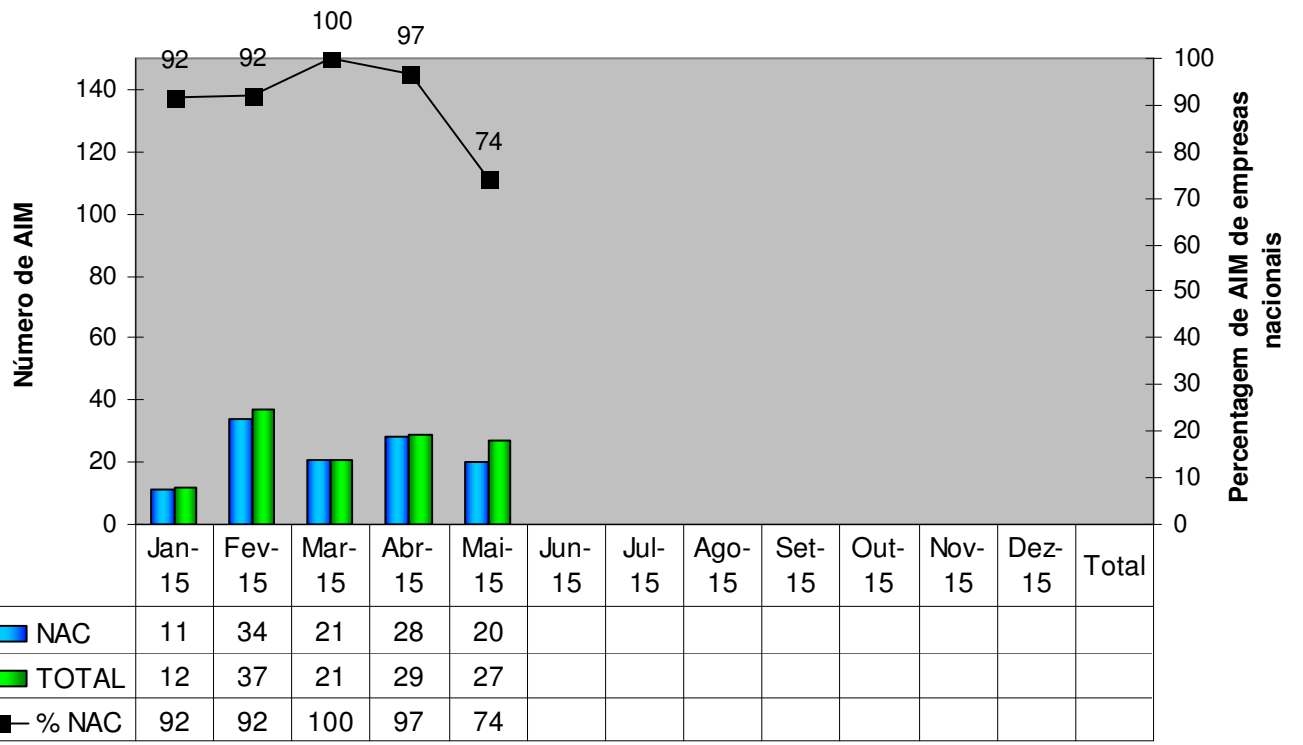
## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



■ Previsto	20	40	60	80	100							
■ Acumulado	12	49	70	99	128							
—● Porcentagem plano	60	123	117	124	128							

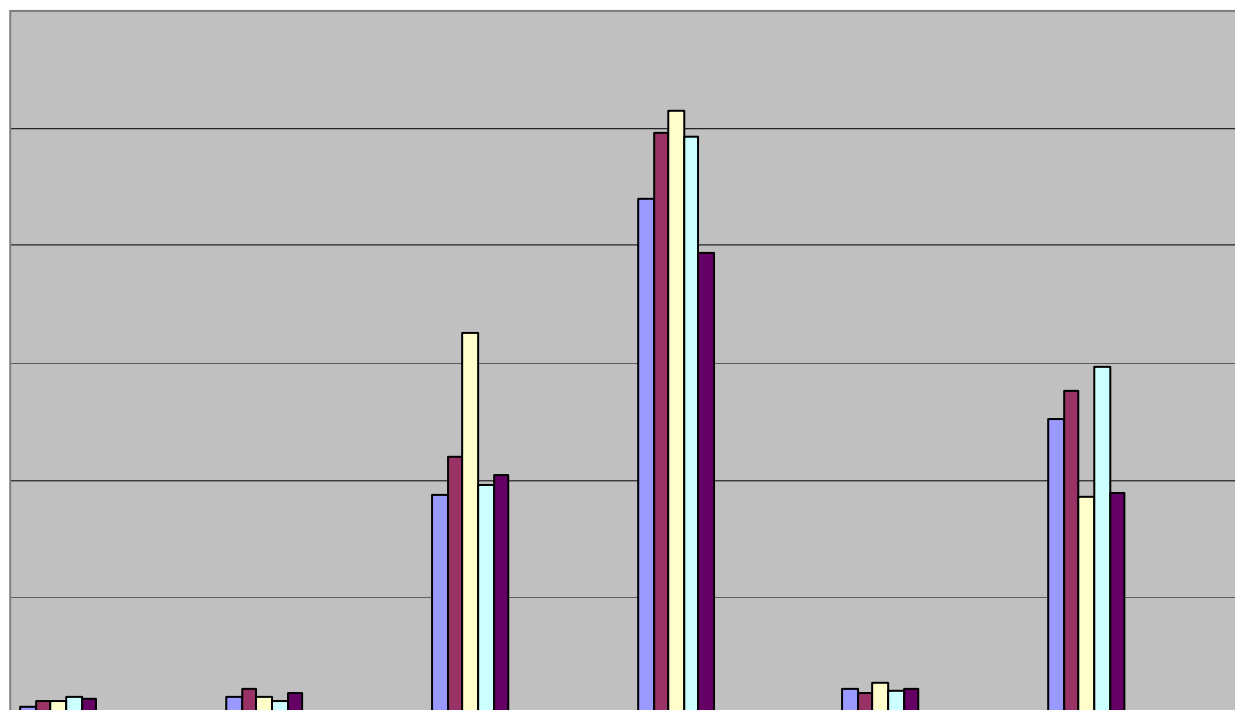
Meses

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



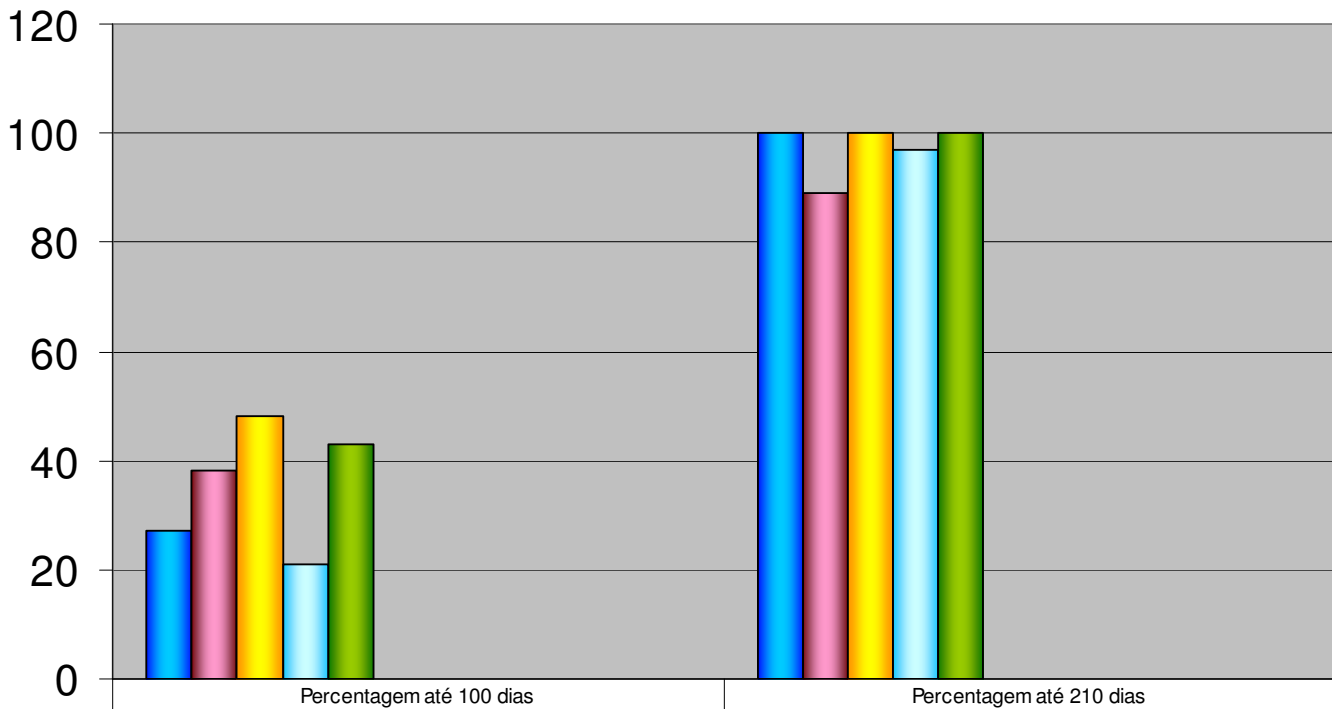
Meses

## 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						
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	43	100
■ Jun-15		
■ Jul-15		
■ Ago-15		
■ Set-15		
■ Out-15		
■ Nov-15		
■ Dez-15		