

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

**outubro 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							
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
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							
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	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							
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	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							
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	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							
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	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							
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	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							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

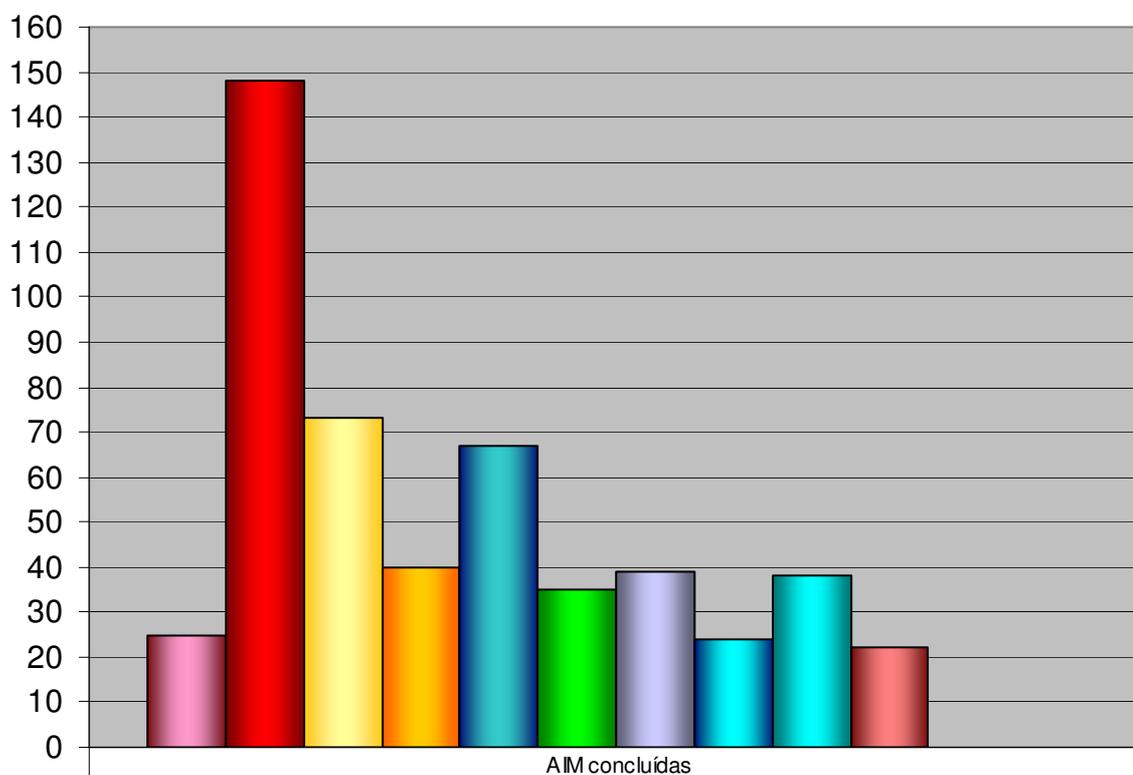
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2015		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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>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>
<b>S1</b>	<b>388</b>	<b>145</b>	<b>145</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>121</b>	<b>121</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>110</b>	<b>233</b>	<b>20</b>	<b>122</b>
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	72	147	11	75
Nov-15													
Dez-15													
<b>Q4</b>													
<b>S2</b>													
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.

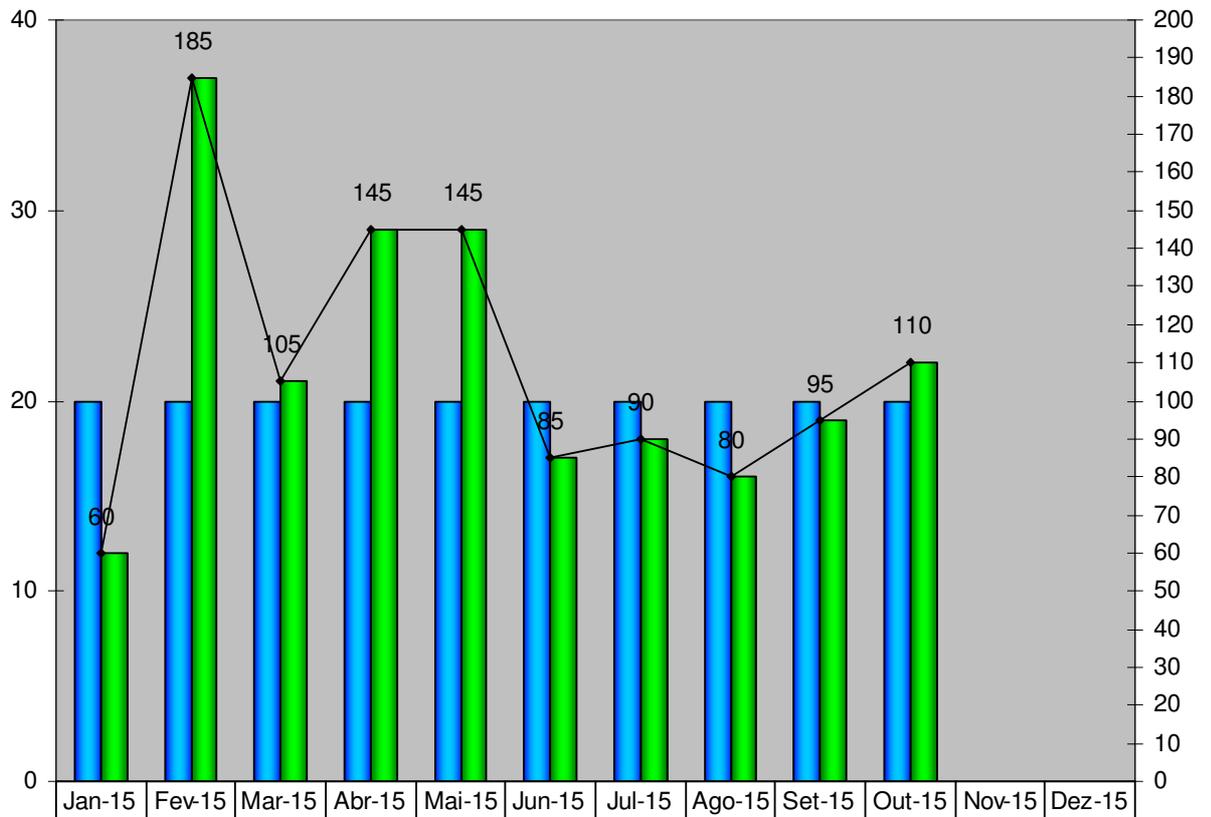
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação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



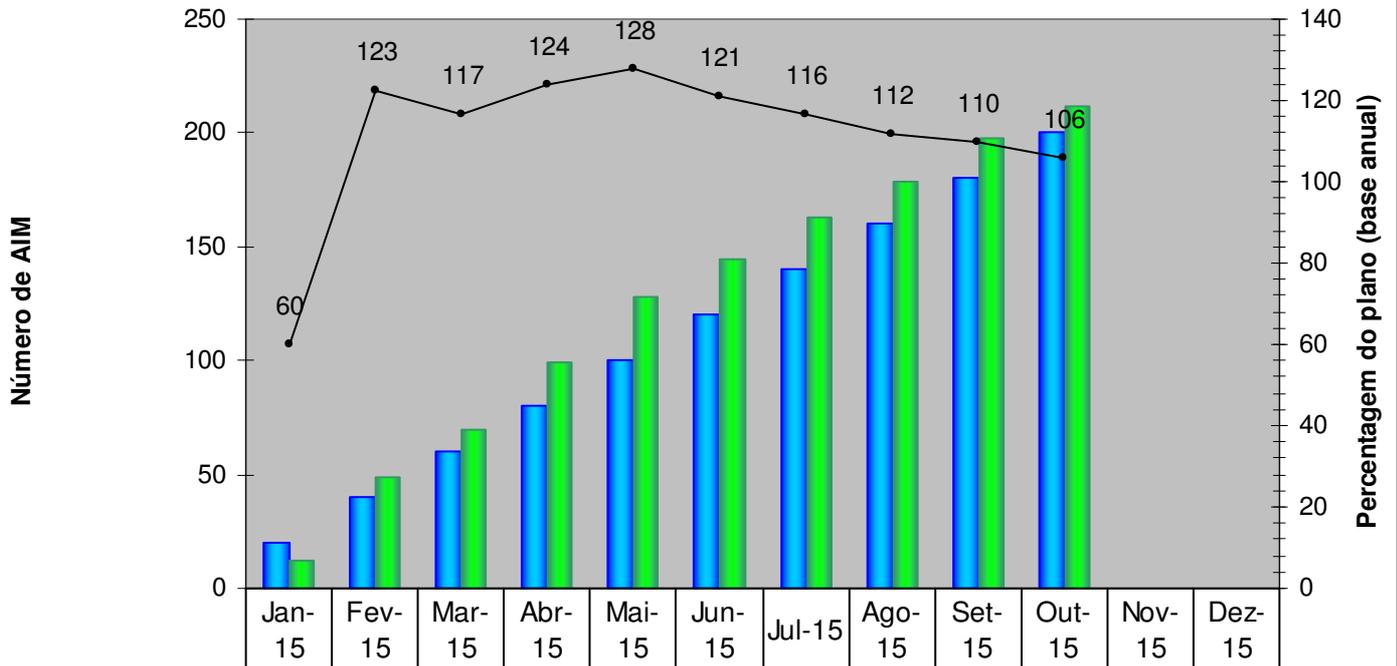
	AIM concluídas
Jan-15	25
Fev-15	148
Mar-15	73
Abr-15	40
Mai-15	67
Jun-15	35
Jul-15	39
Ago-15	24
Set-15	38
Out-15	22
Nov-15	
Dez-15	

## Percentagem realização mensal



Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20		
Realizado	12	37	21	29	29	17	18	16	19	22		
% realização mensal	60	185	105	145	145	85	90	80	95	110		

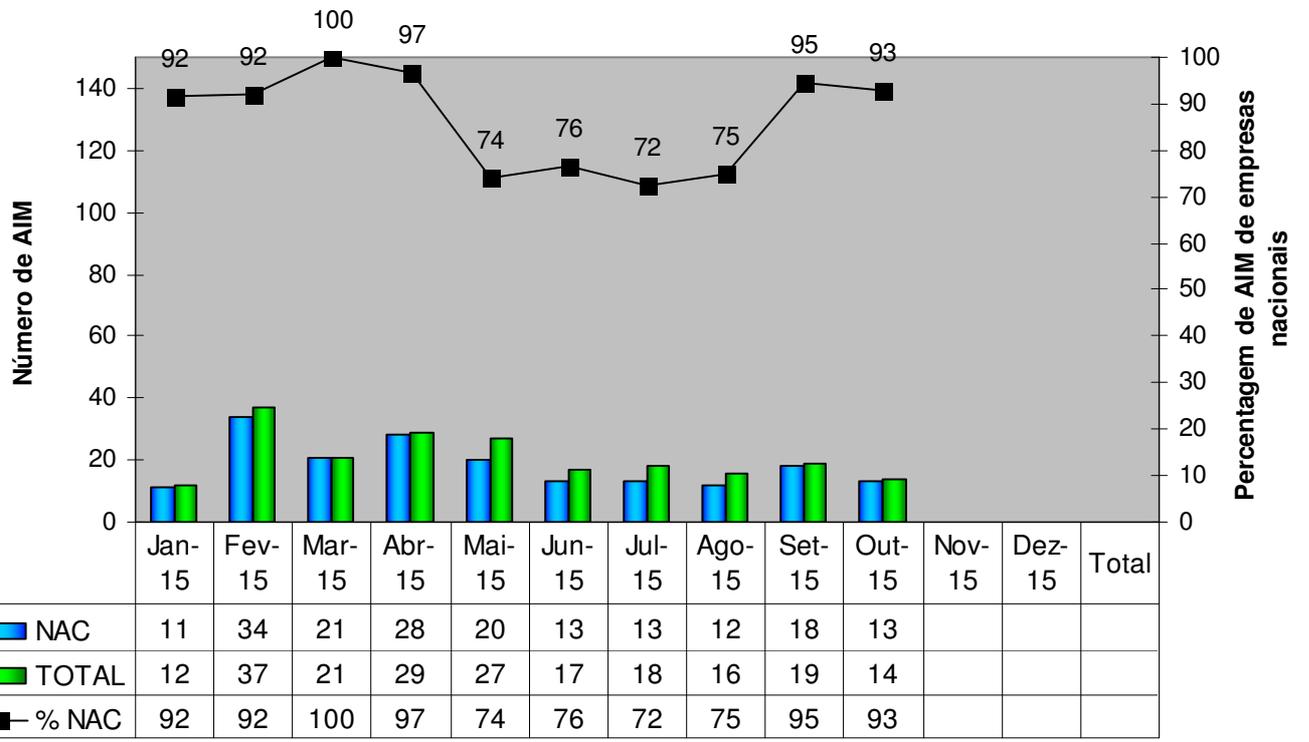
## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



■ Previsto	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200		
■ Acumulado	12	49	70	99	128	145	163	179	198	212		
—●— Porcentagem plano	60	123	117	124	128	121	116	112	110	106		

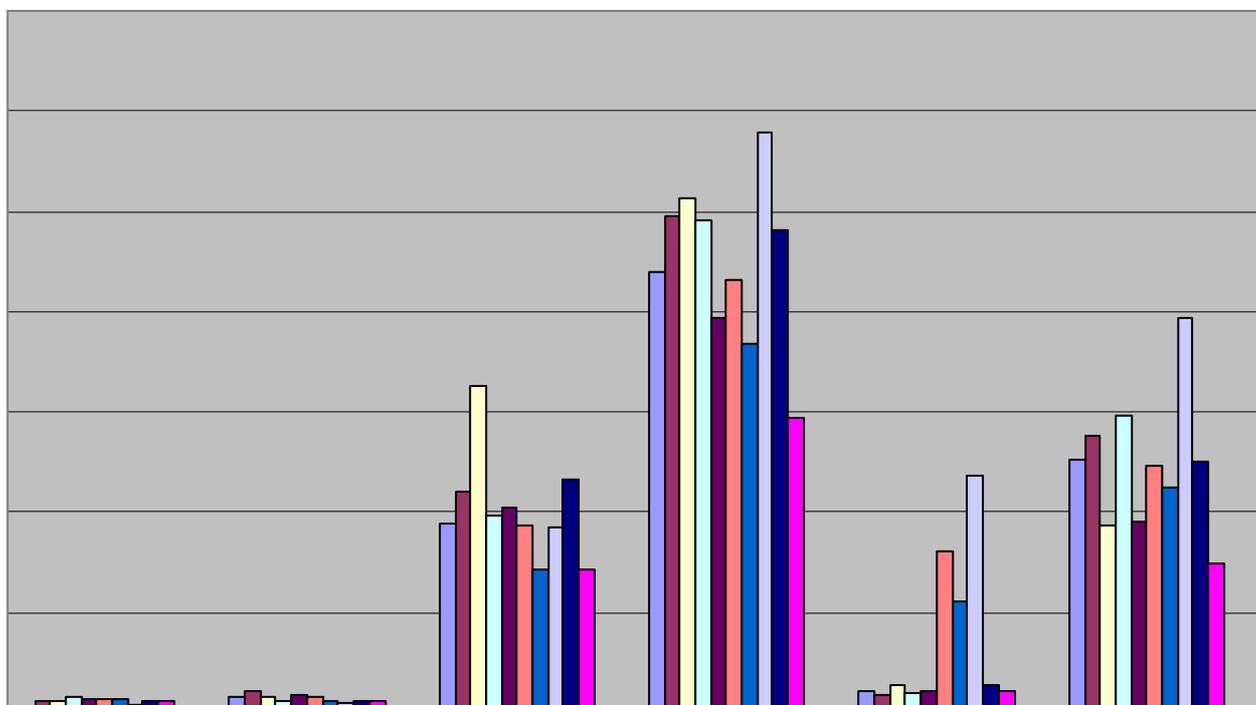
Meses

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



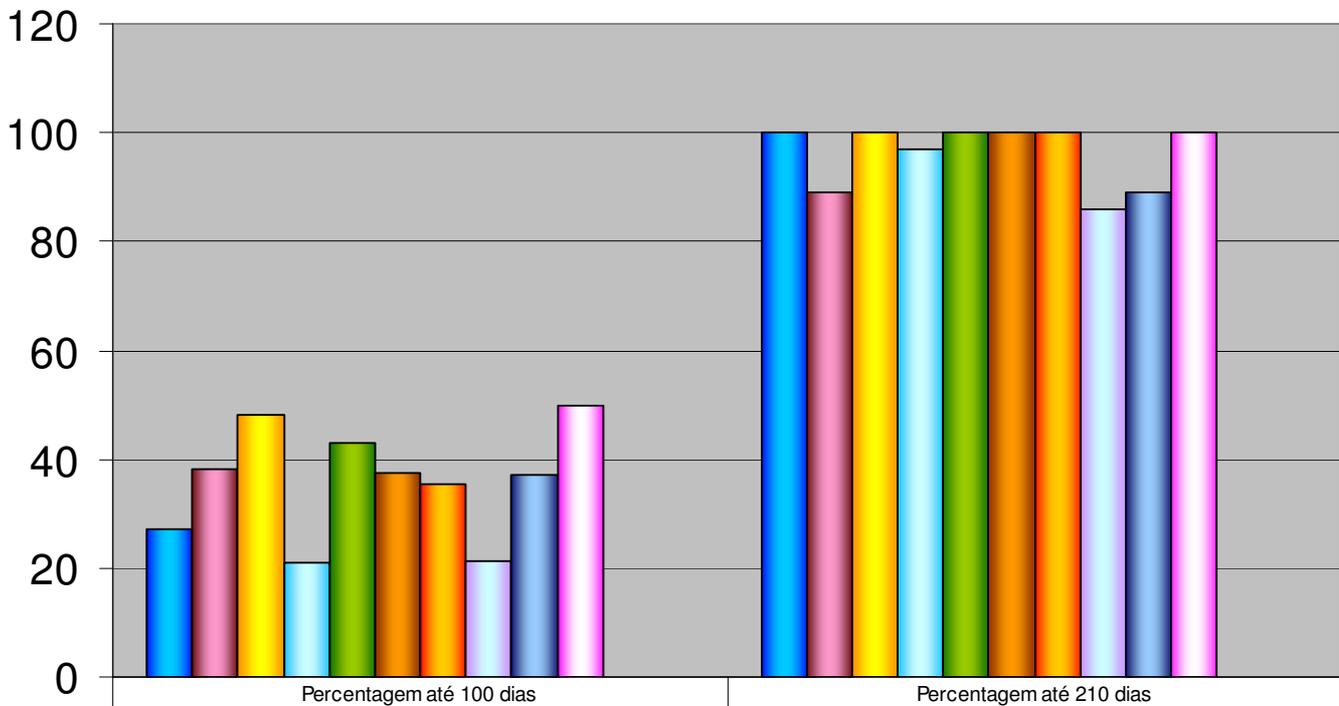
**Meses**

## 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	75
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	37,5	100
■ Jul-15	35	100
■ Ago-15	21	86
■ Set-15	37	89
■ Out-15	50	100
■ Nov-15		
■ Dez-15		