

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

julho 2016

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

Número de AIM/processos submetidos em 2016

| Mês | Nº de AIM ¹ | Nº de processos ² | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 29 | 14 | 0 | 0 | 6 | 2 | 6 |
| Fevereiro | 17 | 10 | 0 | 0 | 7 | 0 | 3 |
| Março | 37 | 16 | 0 | 0 | 12 | 0 | 4 |
| Abril | 49 | 20 | 0 | 1 | 12 | 1 | 6 |
| Mai | 29 | 14 | 0 | 1 | 9 | 0 | 5 |
| Junho | 33 | 12 | 0 | 1 | 9 | 0 | 2 |
| Julho | 34 | 18 | 0 | 2 | 14 | 0 | 2 |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos invalidados em 2016

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | 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 |
| Mai | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Junho | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Julho | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 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 2016

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 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 |
| Mai | 3 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Junho | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Julho | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos aprovados em 2016

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 7 | 5 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 |
| Fevereiro | 27 | 15 | 0 | 1 | 12 | 1 | 1 |
| Março | 5 | 3 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 |
| Abril | 21 | 17 | 0 | 0 | 12 | 0 | 5 |
| Mai | 19 | 8 | 0 | 0 | 7 | 0 | 1 |
| Junho | 37 | 21 | 0 | 0 | 16 | 1 | 4 |
| Julho | 6 | 3 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos indeferidos em 2016

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

Número de AIM/processos no INFARMED em 2016

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 240 | 135 | 0 | 4 | 93 | 5 | 32 |
| Fevereiro | 229 | 129 | 0 | 3 | 88 | 4 | 33 |
| Março | 261 | 142 | 0 | 3 | 98 | 3 | 38 |
| Abril | 286 | 144 | 0 | 4 | 98 | 4 | 37 |
| Maiο | 293 | 148 | 0 | 6 | 98 | 4 | 40 |
| Junho | 283 | 138 | 0 | 7 | 91 | 3 | 175 |
| Julho | 309 | 151 | 0 | 7 | 103 | 3 | 189 |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2016

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 28 | 16 | 0 | 0 | 12 | 0 | 4 |
| Fevereiro | 49 | 23 | 0 | 0 | 14 | 0 | 9 |
| Março | 23 | 16 | 0 | 0 | 12 | 0 | 4 |
| Abril | 24 | 16 | 0 | 0 | 14 | 0 | 2 |
| Maiο | 20 | 16 | 0 | 0 | 11 | 0 | 5 |
| Junho | 36 | 19 | 0 | 0 | 13 | 0 | 6 |
| Julho | 34 | 18 | 0 | 0 | 16 | 0 | 2 |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Tabela sumária de resultados e de tempos

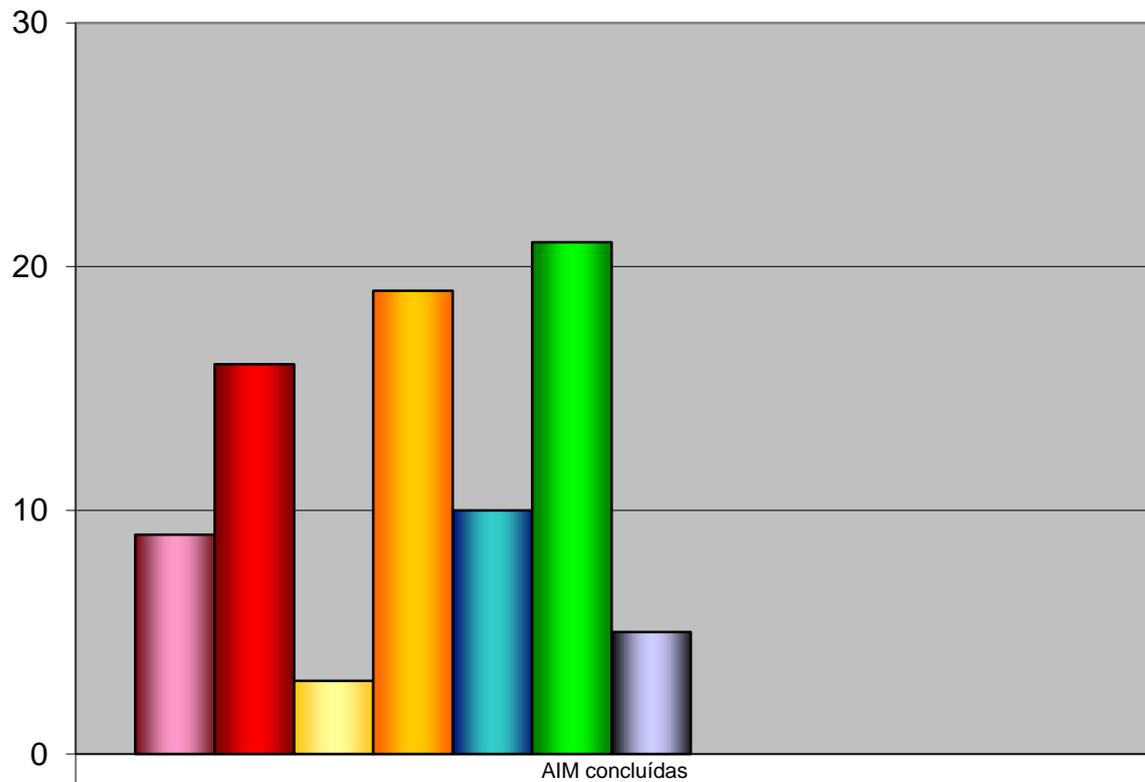
| Mês | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados | | Nº de processos de AIM previstos* | | % plano 2015 | | Tempo de validação'' | | Tempo no requerente | Tempo total no INFARMED | Tempo na CAM | Tempo real no INFARMED |
|-----------------|----------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|------------|--------------|-----------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
| | | Mensal | Total ano | Mensal | Total ano | Mensal | Total ano | Processos entrados | Processos concluídos | | | | |
| - | Mensal | | | | | | | | | - | - | - | - |
| Jan-15 | 16 | 9 | 9 | 20 | 20 | 45 | 45 | 7 | 7 | 113 | 364 | 93 | 251 |
| Fev-15 | 28 | 16 | 25 | 20 | 40 | 80 | 63 | 9 | 7 | 104 | 265 | 11 | 160 |
| Mar-15 | 5 | 3 | 28 | 20 | 60 | 15 | 47 | 8 | 6 | 20 | 61 | 0 | 41 |
| Q1 | 49 | 28 | 28 | 60 | 60 | 47 | 47 | 8 | 7 | 98 | 275 | 41 | 177 |
| Abr-15 | 25 | 19 | 47 | 20 | 80 | 95 | 59 | 8 | 6 | 133 | 295 | 9 | 162 |
| Mai-15 | 22 | 10 | 57 | 20 | 100 | 50 | 56 | 7 | 7 | 125 | 304 | 7 | 179 |
| Jun-15 | 42 | 21 | 78 | 20 | 120 | 105 | 64 | 4 | 5 | 110 | 277 | 11 | 166 |
| Q2 | 89 | 50 | 78 | 60 | 120 | 83 | 65 | 7 | 6 | 128 | 291 | 13 | 169 |
| S1 | 138 | 78 | 78 | 120 | 120 | 83 | 65 | 7 | 6 | 117 | 285 | 22 | 172 |
| Jul-15 | 8 | 5 | 83 | 20 | 140 | 25 | 60 | 7 | 5 | 80 | 279 | 6 | 199 |
| 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.

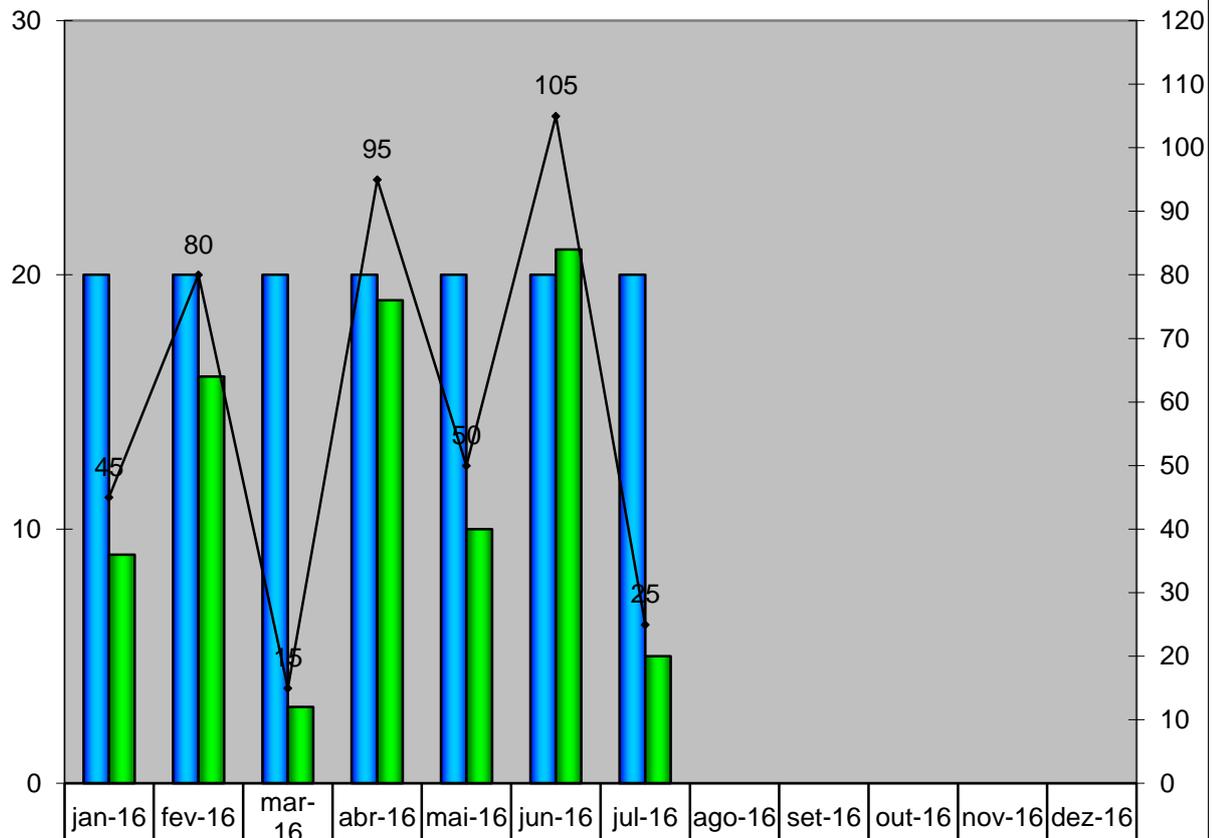
| Indicador | Modo de cálculo |
|--------------------------------|---|
| TEMPO DE VALIDAÇÃO | Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação. |
| |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



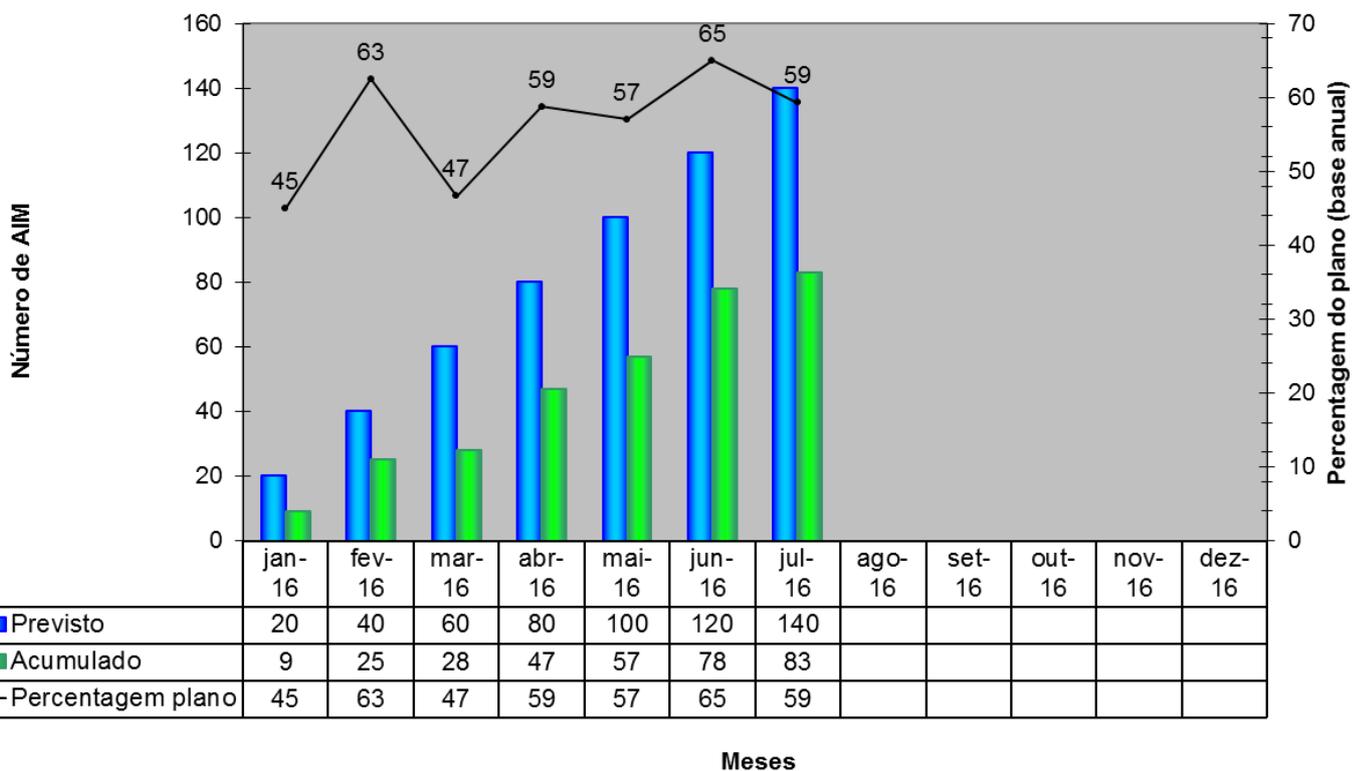
| | AIM concluídas |
|----------|----------------|
| ■ jan-15 | 9 |
| ■ fev-15 | 16 |
| ■ mar-15 | 3 |
| ■ abr-15 | 19 |
| ■ mai-15 | 10 |
| ■ jun-15 | 21 |
| ■ jul-15 | 5 |
| ■ ago-15 | |
| ■ set-15 | |
| ■ out-15 | |
| ■ nov-15 | |
| ■ dez-15 | |

Percentagem realização mensal

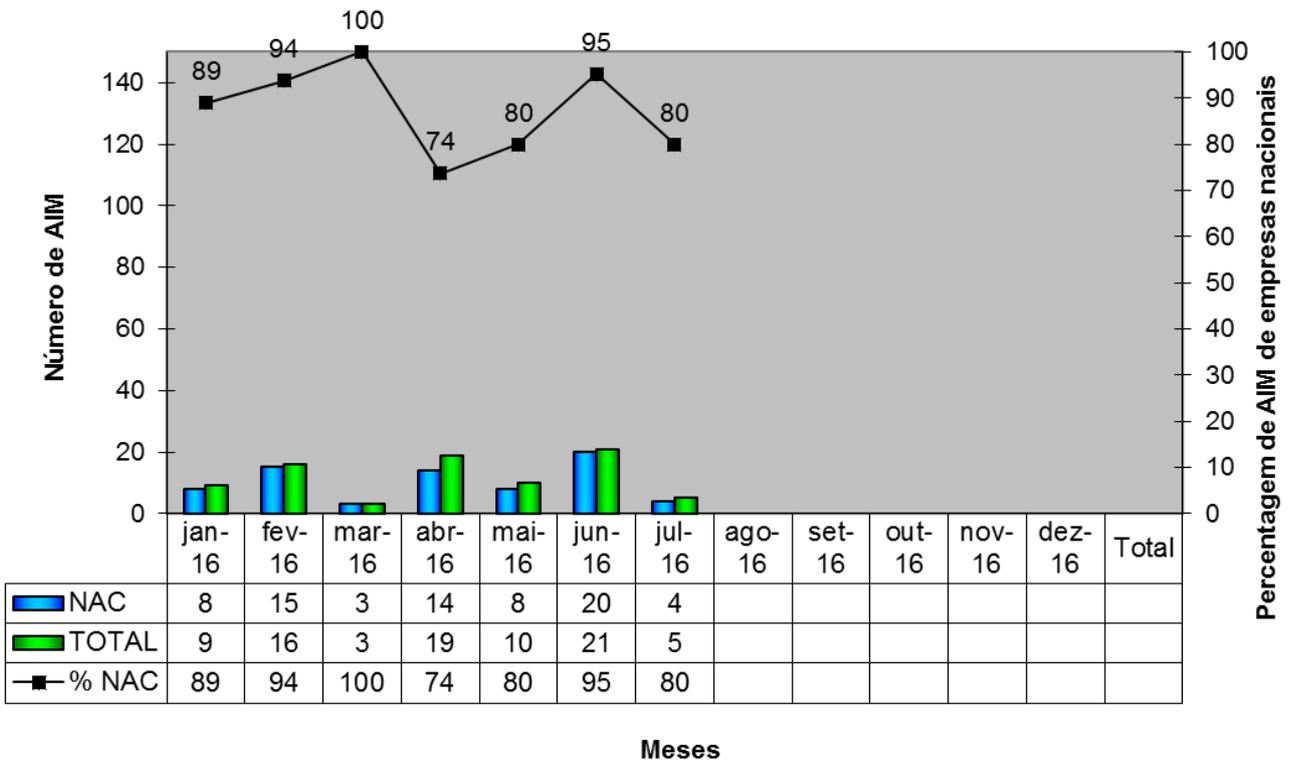


| | | | | | | | | | | | | |
|--|----|----|----|----|----|-----|----|--|--|--|--|--|
| █ Previsto | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | | |
| █ Realizado | 9 | 16 | 3 | 19 | 10 | 21 | 5 | | | | | |
| —●— % realização mensal | 45 | 80 | 15 | 95 | 50 | 105 | 25 | | | | | |

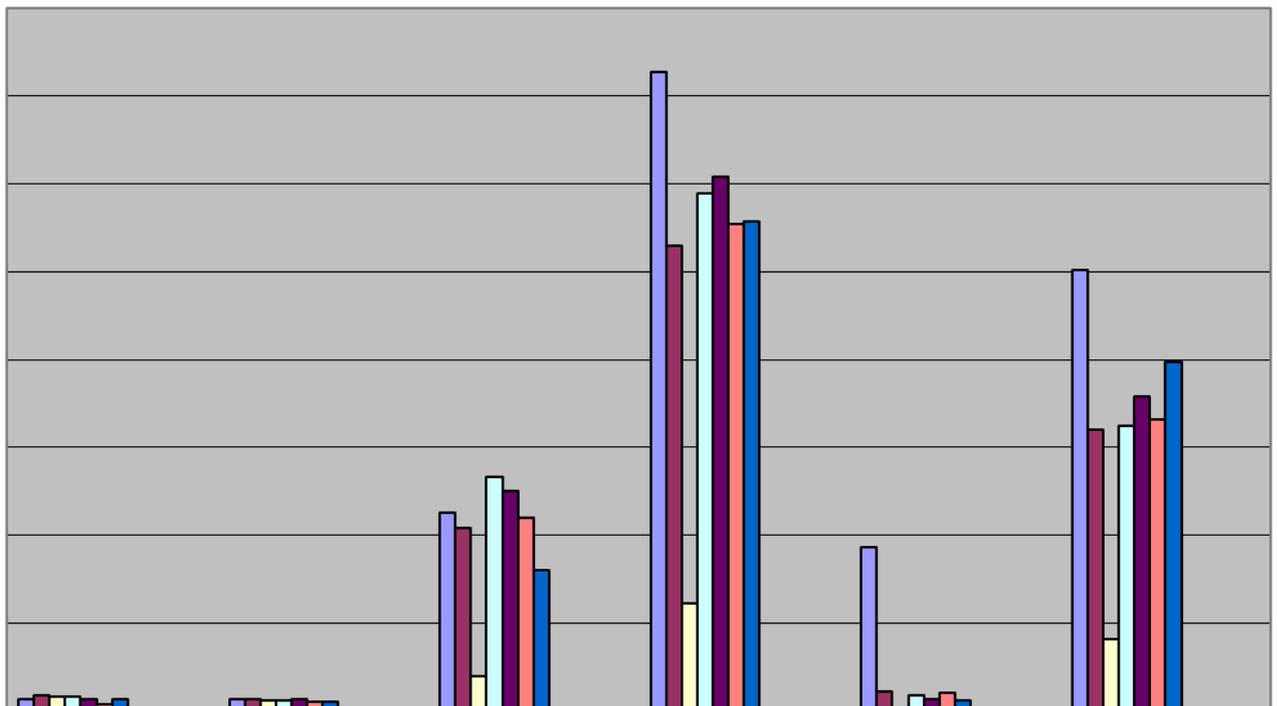
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

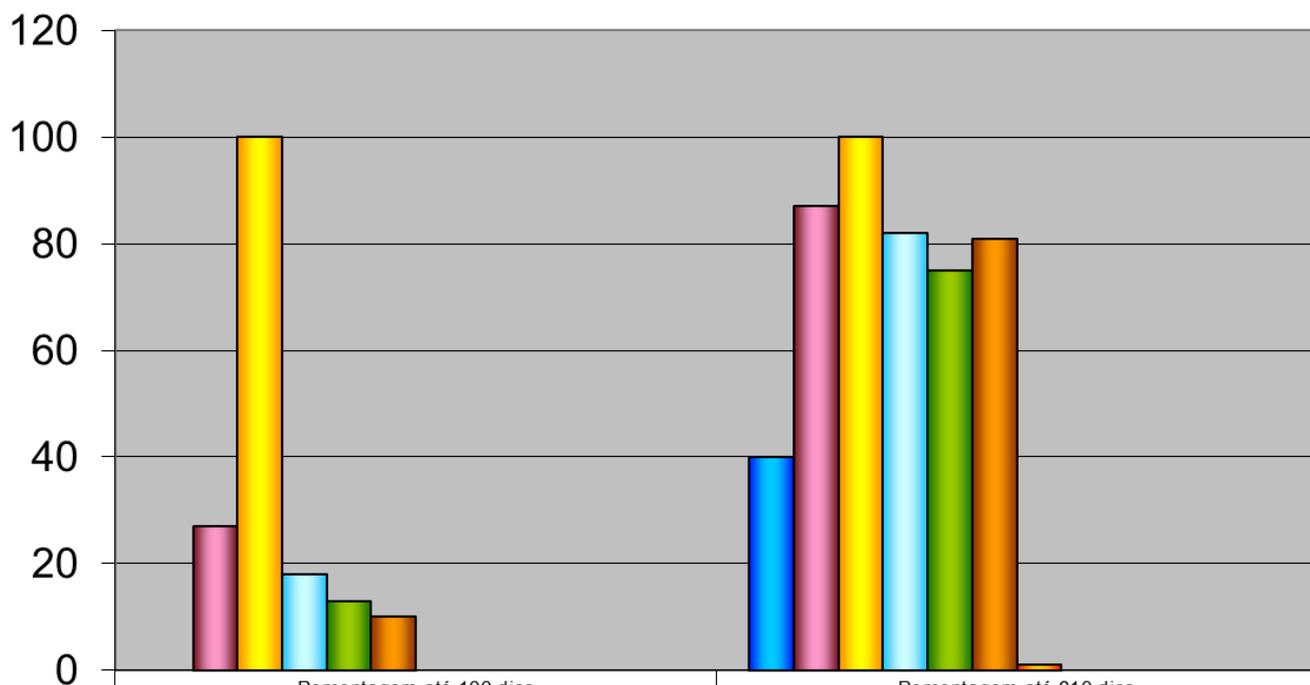


Tempos



| | T validação (entrados) | T validação (concluídos) | T requerente | T total INFARMED | T CAM | T real INFARMED |
|----------|------------------------|--------------------------|--------------|------------------|-------|-----------------|
| ■ jan-16 | 7 | 7 | 113 | 364 | 93 | 251 |
| ■ fev-16 | 9 | 7 | 104 | 265 | 11 | 160 |
| ■ mar-16 | 8 | 6 | 20 | 61 | 0 | 41 |
| ■ abr-16 | 8 | 6 | 133 | 295 | 9 | 162 |
| ■ mai-16 | 7 | 7 | 125 | 304 | 7 | 179 |
| ■ jun-16 | 4 | 5 | 110 | 277 | 10 | 166 |
| ■ jul-16 | 7 | 5 | 80 | 279 | 6 | 199 |
| ■ ago-16 | | | | | | |
| ■ set-16 | | | | | | |
| ■ out-16 | | | | | | |
| ■ nov-16 | | | | | | |
| ■ dez-16 | | | | | | |

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



| | Percentagem até 100 dias | Percentagem até 210 dias |
|----------|--------------------------|--------------------------|
| ■ jan-16 | 0 | 40 |
| ■ fev-16 | 27 | 87 |
| ■ mar-16 | 100 | 100 |
| ■ abr-16 | 18 | 82 |
| ■ mai-16 | 13 | 75 |
| ■ jun-16 | 10 | 81 |
| ■ jul-16 | 0 | 1 |
| ■ ago-16 | | |
| ■ set-16 | | |
| ■ out-16 | | |
| ■ nov-16 | | |
| ■ dez-16 | | |