

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

**outubro 2016**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2016

Mês	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	29	14	0	0	6	2	6
Fevereiro	19	11	0	0	8	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	20	11	0	0	10	0	1
Setembro	18	9	0	0	7	0	2
Outubro	14	10	0	1	5	1	3
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	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 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	1	1	0	1	0	0	0
Setembro	2	1	0	0	1	0	0
Outubro	2	2	0	0	2	0	0
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	10	6	0	0	4	0	2
Setembro	11	4	0	0	2	0	2
Outubro	37	16	0	0	14	1	1
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
Mai	0	0	0	0	0	0	0
Junho	5	0	0	0	0	0	0
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto	1	1	0	0	0	0	1
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 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	231	130	0	3	89	4	33
Março	263	143	0	3	99	3	38
Abril	288	145	0	4	99	4	37
Mai	295	149	0	6	99	4	40
Junho	285	139	0	7	92	3	37
Julho	311	152	0	7	104	3	38
Agosto	319	155	0	6	110	3	36
Setembro	324	159	0	4	114	3	36
Outubro	299	151	0	6	107	3	35
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
Maio	20	16	0	0	11	0	5
Junho	36	19	0	0	13	0	6
Julho	34	18	0	0	16	0	2
Agosto	26	21	0	0	15	0	6
Setembro	44	26	0	1	19	0	6
Outubro	38	20	0	1	16	0	3
Novembro							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

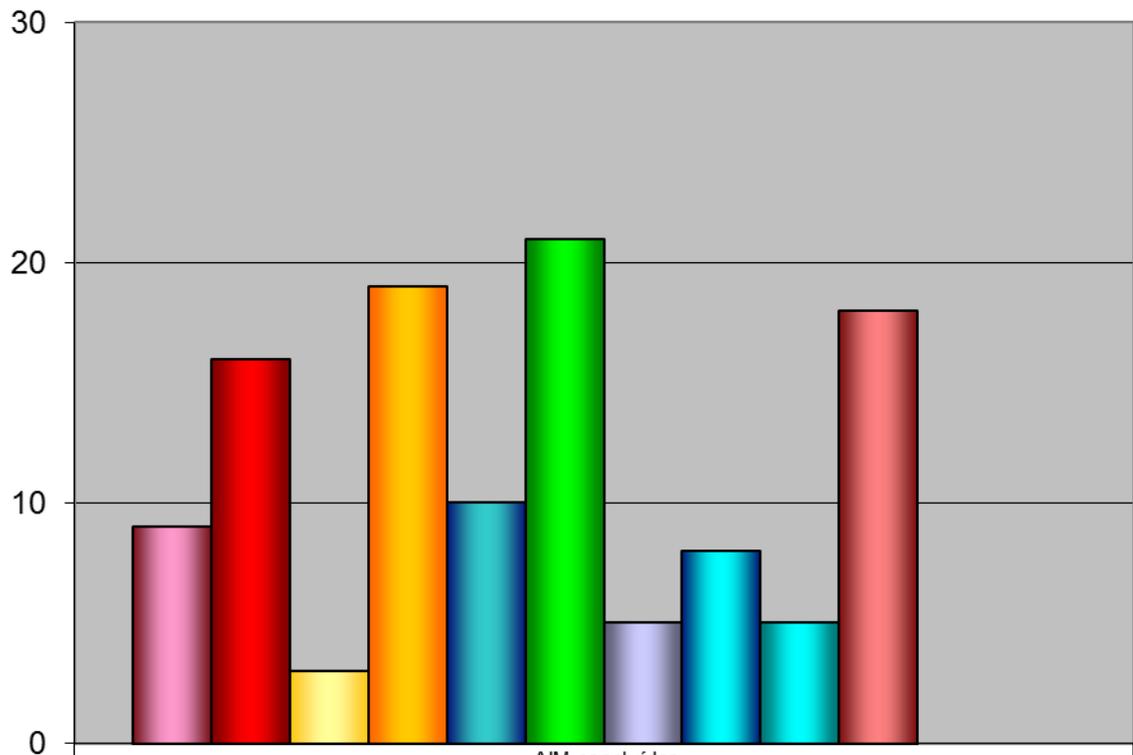
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2015		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-16	16	9	9	20	20	45	45	7	7	113	364	93	251
Fev-16	28	16	25	20	40	80	63	9	7	104	265	11	160
Mar-16	5	3	28	20	60	15	47	8	6	20	61	0	41
<b>Q1</b>	<b>49</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>98</b>	<b>275</b>	<b>41</b>	<b>177</b>
Abr-16	25	19	47	20	80	95	59	8	6	133	295	9	162
Mai-16	22	10	57	20	100	50	56	7	7	125	304	7	179
Jun-16	42	21	78	20	120	105	64	4	5	110	277	11	166
<b>Q2</b>	<b>89</b>	<b>50</b>	<b>78</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>83</b>	<b>65</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>128</b>	<b>291</b>	<b>13</b>	<b>169</b>
S1	138	78	78	120	120	83	65	7	6	117	285	22	172
Jul-16	8	5	83	20	140	25	60	7	5	80	279	6	199
Ago-16	12	8	91	20	160	40	57	6	8	129	258	6	129
Set-16	13	5	96	20	180	25	53	9	8	142	330	8	188
<b>Q3</b>	<b>33</b>	<b>18</b>	<b>96</b>	<b>60</b>	<b>180</b>	<b>30</b>	<b>53</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>121</b>	<b>284</b>	<b>7</b>	<b>163</b>
<b>S1+ Q3</b>	<b>171</b>	<b>96</b>	<b>96</b>	<b>180</b>	<b>180</b>	<b>53</b>	<b>53</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>118</b>	<b>285</b>	<b>20</b>	<b>170</b>
Out-16	39	18	114	20	200	90	57	10	6	80	276	17	196
Nov-16													
Dez-16													
<b>Q4</b>													
S2													
2016 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.

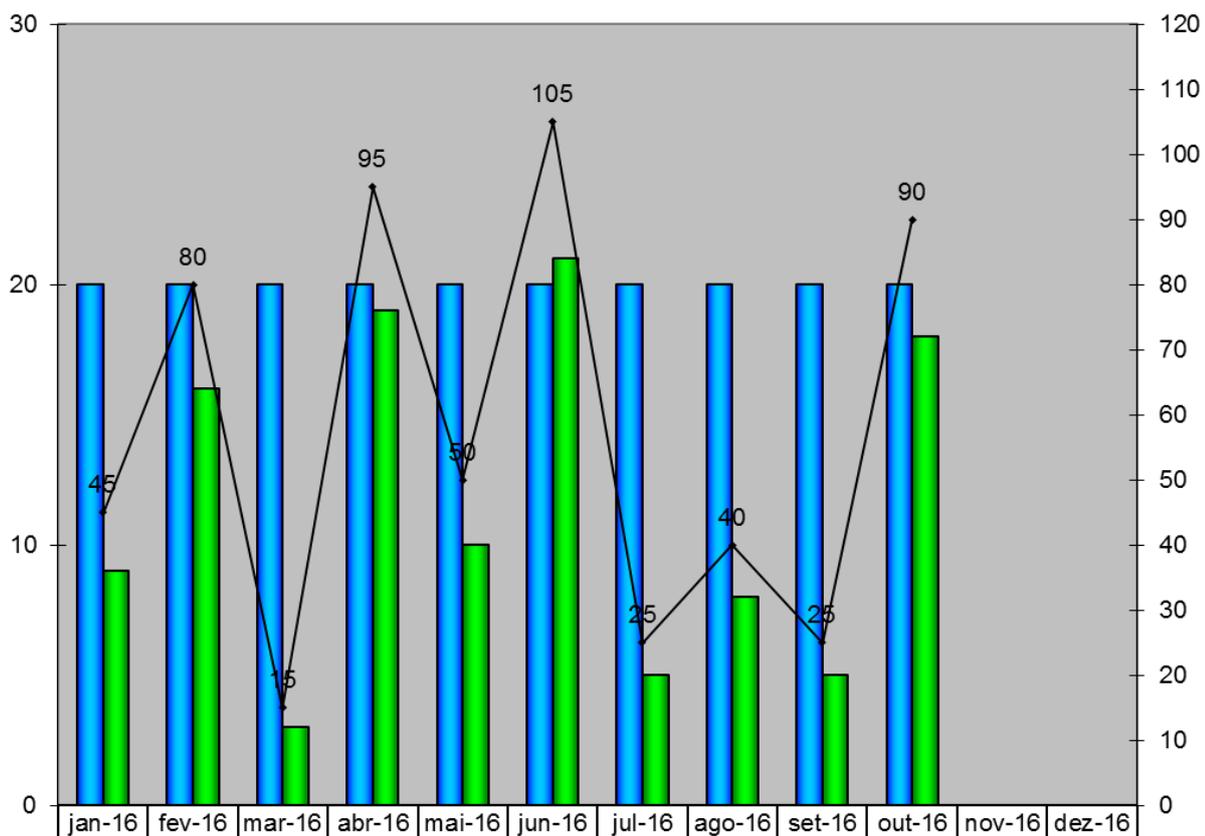
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação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



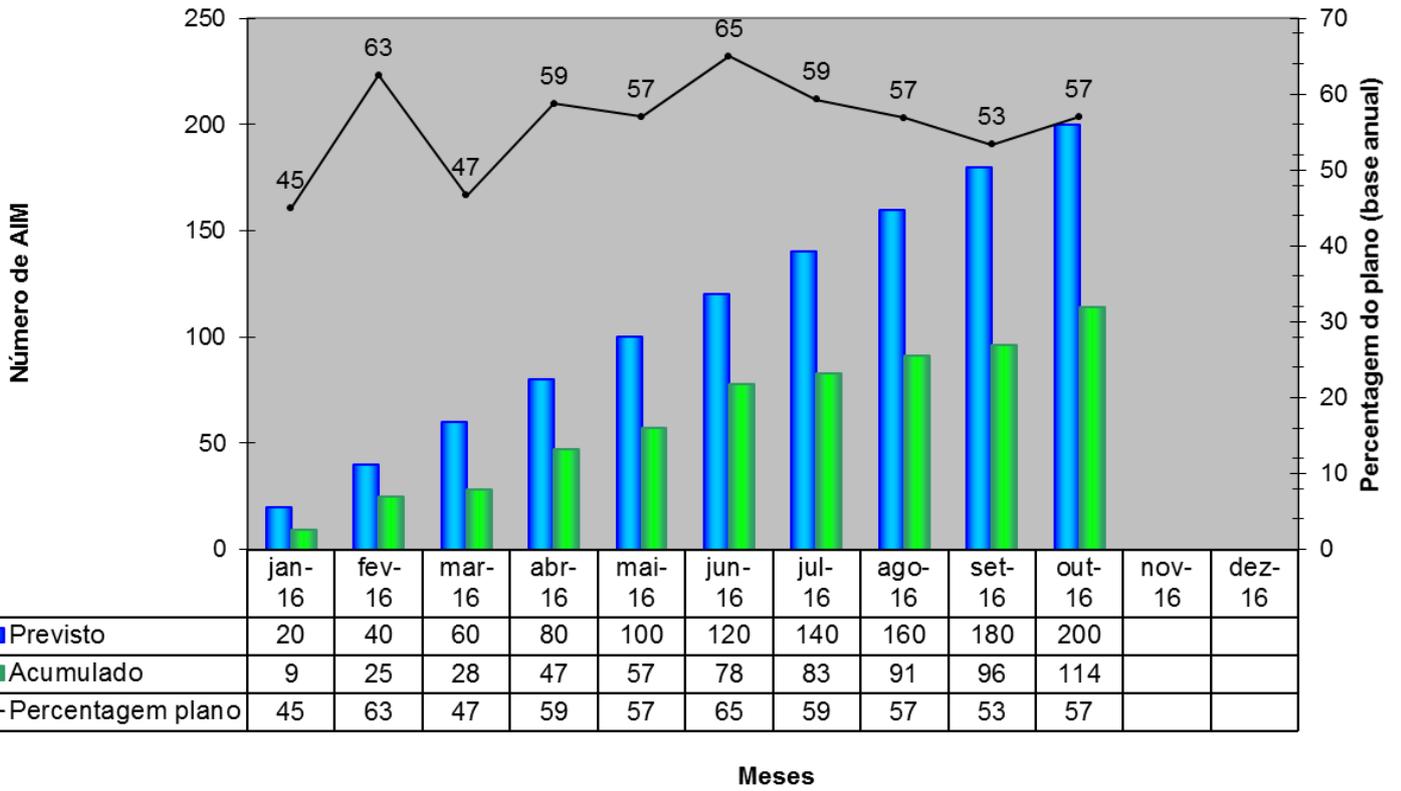
	AIM concluídas
■ jan-15	9
■ fev-15	16
■ mar-15	3
■ abr-15	19
■ mai-15	10
■ jun-15	21
■ jul-15	5
■ ago-15	8
■ set-15	5
■ out-15	18
■ nov-15	
■ dez-15	

### Percentagem realização mensal

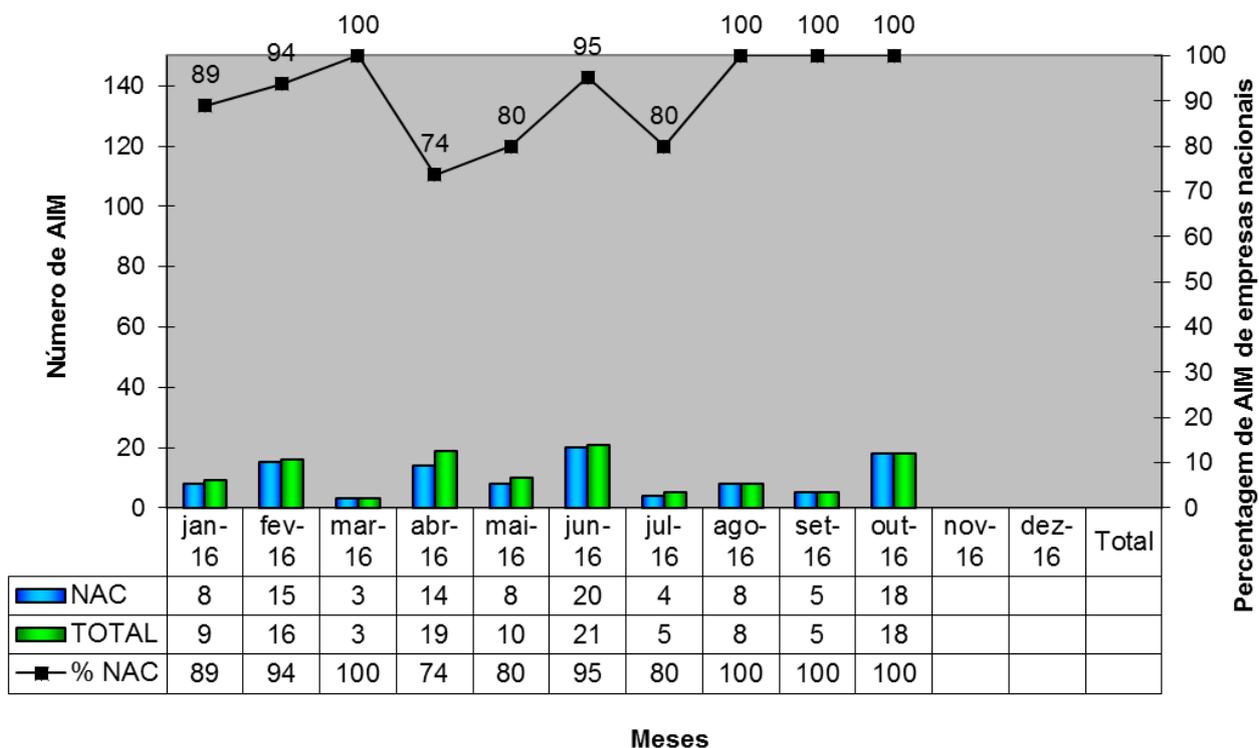


Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20		
Realizado	9	16	3	19	10	21	5	8	5	18		
% realização mensal	45	80	15	95	50	105	25	40	25	90		

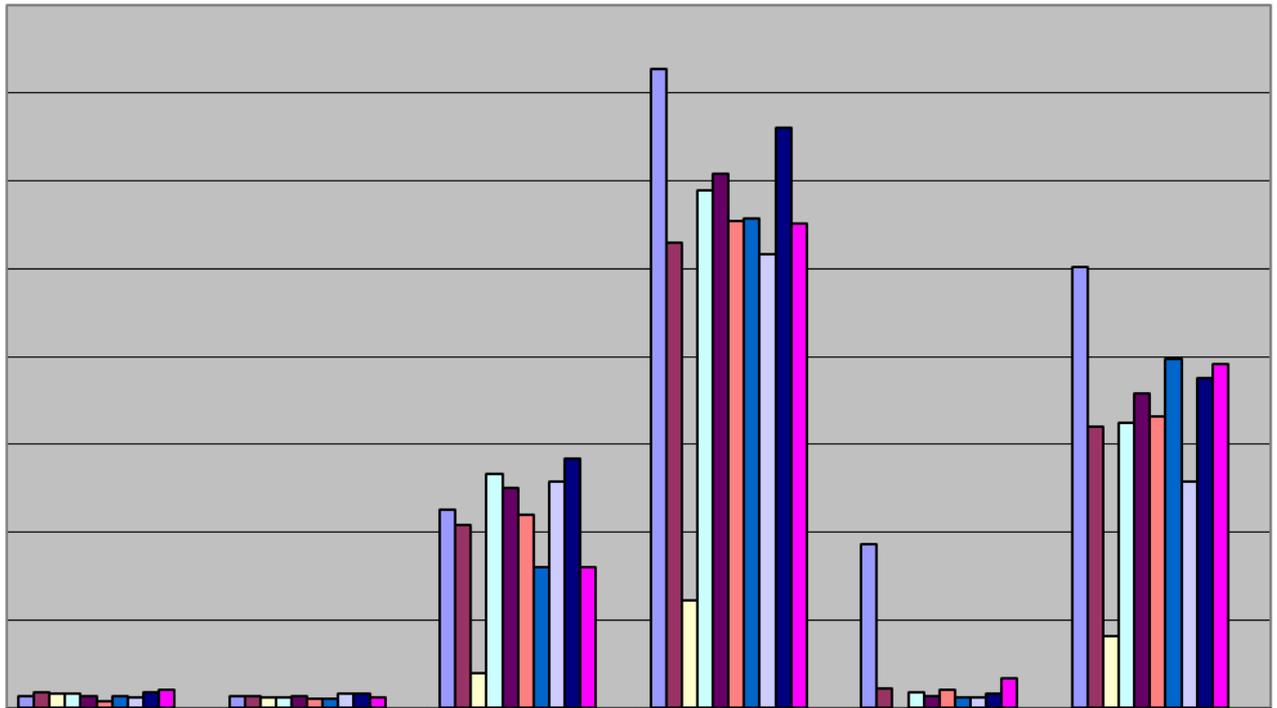
### Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



## 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	6	8	129	258	6	129
■ set-16	9	8	142	330	8	188
■ out-16	10	6	80	276	17	196
■ nov-16						
■ dez-16						

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias

