

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

abril 2018

Aprovados no âmbito do Grupo Técnico

Número de AIM/processos submetidos em 2018

| Mês | Nº de AIM ¹ | Nº de processos ² | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|--------------|--------|----|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 19 | 11 | 0 | 1 | 8 | 1 | 1 |
| Fevereiro | 18 | 12 | 0 | 1 | 8 | 0 | 3 |
| Março | 19 | 14 | 0 | 1 | 3 | 0 | 10 |
| Abril | 21 | 10 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| Maio | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos invalidados em 2018

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|---|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Fevereiro | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Março | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Abril | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Maio | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| 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 2018

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

Número de AIM/processos aprovados em 2018

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|---|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 71 | 32 | 0 | 1 | 28 | 0 | 3 |
| Fevereiro | 51 | 23 | 0 | 1 | 20 | 0 | 2 |
| Março | 90 | 38 | 0 | 0 | 30 | 0 | 8 |
| Abril | 41 | 23 | 0 | 1 | 18 | 1 | 3 |
| Maio | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos indeferidos em 2018

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

Número de AIM/processos no INFARMED em 2018

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|----|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 348 | 176 | 0 | 6 | 132 | 1 | 38 |
| Fevereiro | 310 | 162 | 0 | 4 | 117 | 1 | 40 |
| Março | 239 | 138 | 0 | 7 | 89 | 1 | 42 |
| Abril | 219 | 125 | 0 | 5 | 77 | 0 | 43 |
| Maio | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2018

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|---|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 21 | 12 | 0 | 0 | 11 | 0 | 1 |
| Fevereiro | 24 | 14 | 0 | 1 | 10 | 0 | 3 |
| Março | 31 | 15 | 0 | 1 | 11 | 0 | 3 |
| Abril | 9 | 6 | 0 | 1 | 5 | 0 | 0 |
| Maio | | | | | | | |
| 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 2018 | | 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-18 | 72 | 33 | 33 | 20 | 20 | 165 | 165 | 6 | 7 | 75 | 185 | 15 | 110 |
| Fev-18 | 56 | 26 | 59 | 20 | 40 | 130 | 148 | 8 | 7 | 139 | 262 | 13 | 124 |
| Mar-18 | 90 | 38 | 97 | 20 | 60 | 190 | 162 | 5 | 7 | 86 | 209 | 10 | 123 |
| Q1 | 218 | 97 | 97 | 60 | 60 | 162 | 162 | 6 | 7 | 95 | 212 | 15 | 117 |
| Abr-18 | 41 | 23 | 120 | 20 | 80 | 115 | 150 | 8 | 7 | 139 | 276 | 12 | 138 |
| Mai-18 | | | | | | | | | | | | | |
| Jun-18 | | | | | | | | | | | | | |
| Q2 | | | | | | | | | | | | | |
| S1 | | | | | | | | | | | | | |
| Jul-18 | | | | | | | | | | | | | |
| Ago-18 | | | | | | | | | | | | | |
| Set-18 | | | | | | | | | | | | | |
| Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| S1+ Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| Out-18 | | | | | | | | | | | | | |
| Nov-18 | | | | | | | | | | | | | |
| Dez-18 | | | | | | | | | | | | | |
| Q4 | | | | | | | | | | | | | |
| S2 | | | | | | | | | | | | | |
| 2017 cumulativo | | | | | | | | | | | | | |

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

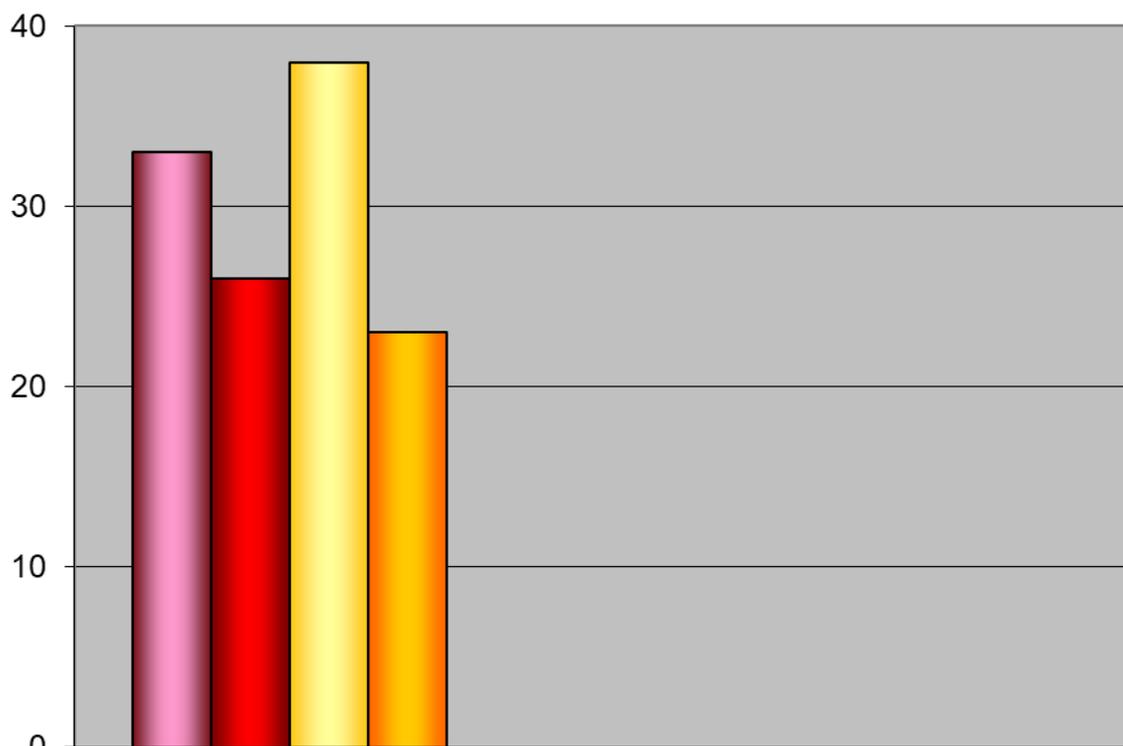
'' Com a publicação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, considera-se que o pedido de AIM está validado ao fim de 10 dias, se não tiver sido efetuado um pedido de elementos, em sede de validação, pelo INFARMED.

| Indicador | Modo de cálculo |
|--------------------------------|---|
| | 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.

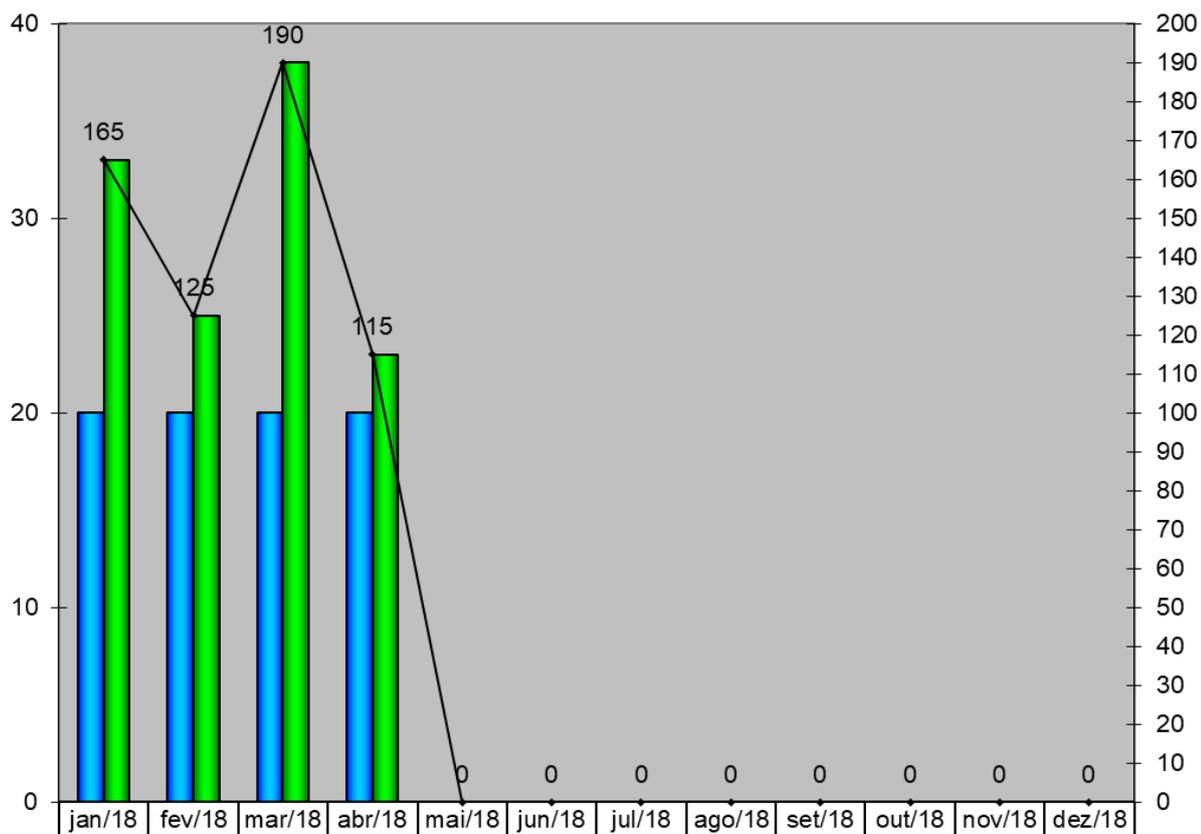
Nº de processos de AIM por mês



Proc concluídos

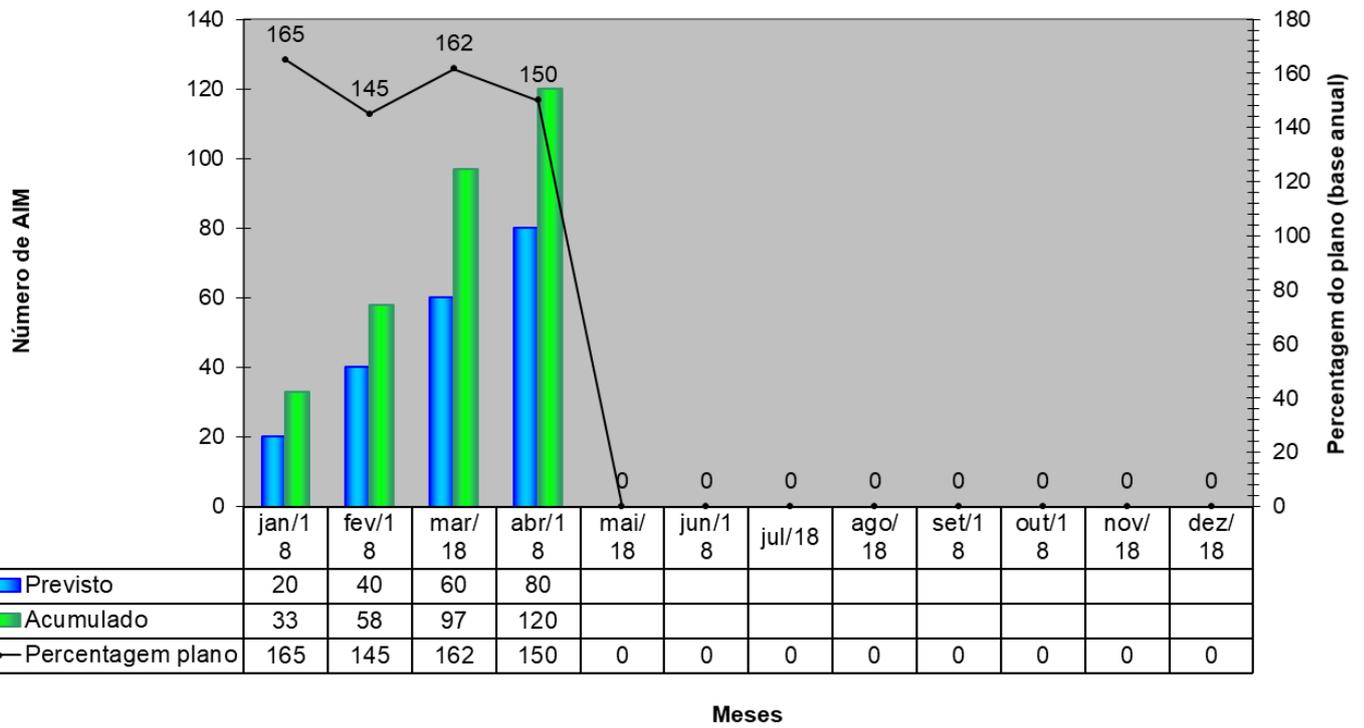
| | |
|----------|----|
| ■ jan/18 | 33 |
| ■ fev/18 | 26 |
| ■ mar/18 | 38 |
| ■ abr/18 | 23 |
| ■ mai/18 | |
| ■ jun/18 | |
| ■ jul/18 | |
| ■ ago/18 | |
| ■ set/18 | |
| ■ out/18 | |
| ■ nov/18 | |
| ■ dez/18 | |

Percentagem realização mensal

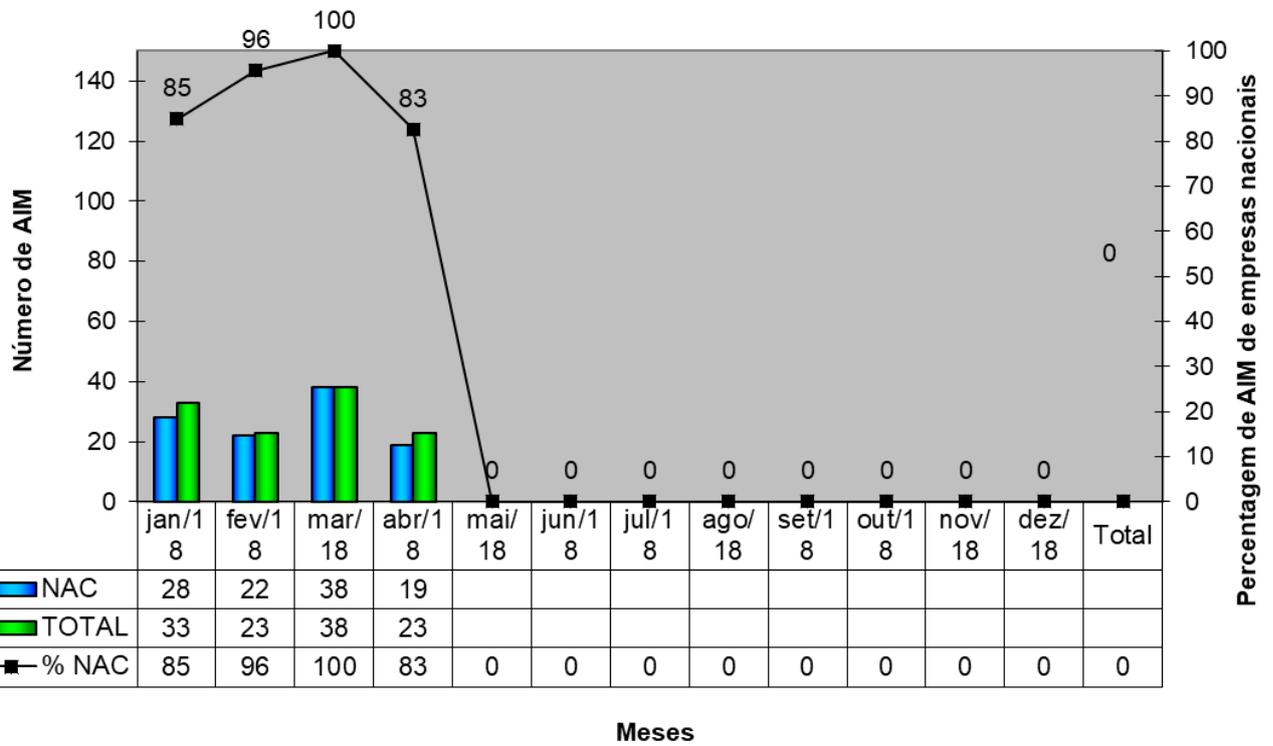


| | jan/18 | fev/18 | mar/18 | abr/18 | mai/18 | jun/18 | jul/18 | ago/18 | set/18 | out/18 | nov/18 | dez/18 |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Previsto | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | | | | | |
| Realizado | 33 | 25 | 38 | 23 | | | | | | | | |
| % realização mensal | 165 | 125 | 190 | 115 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

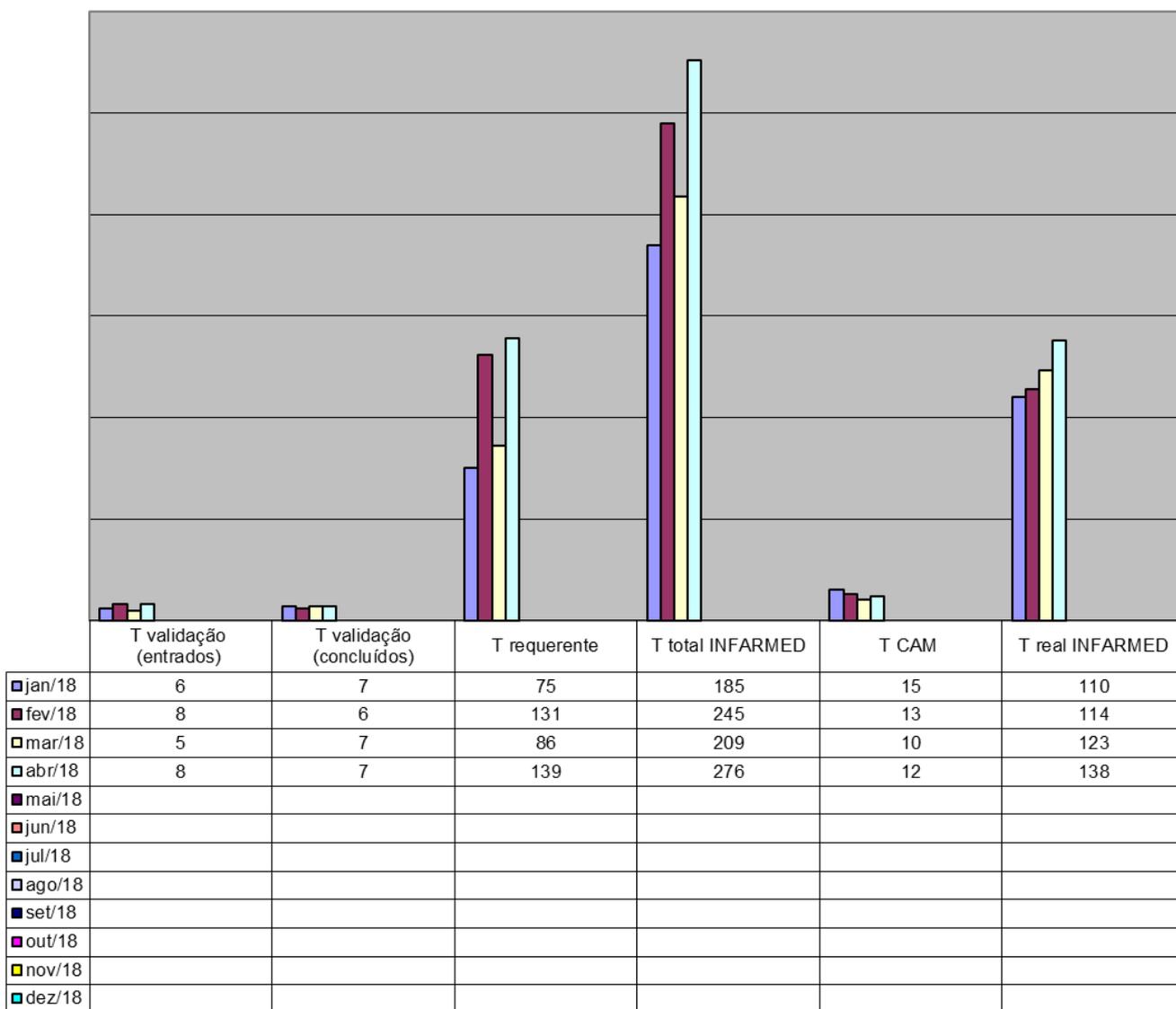
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



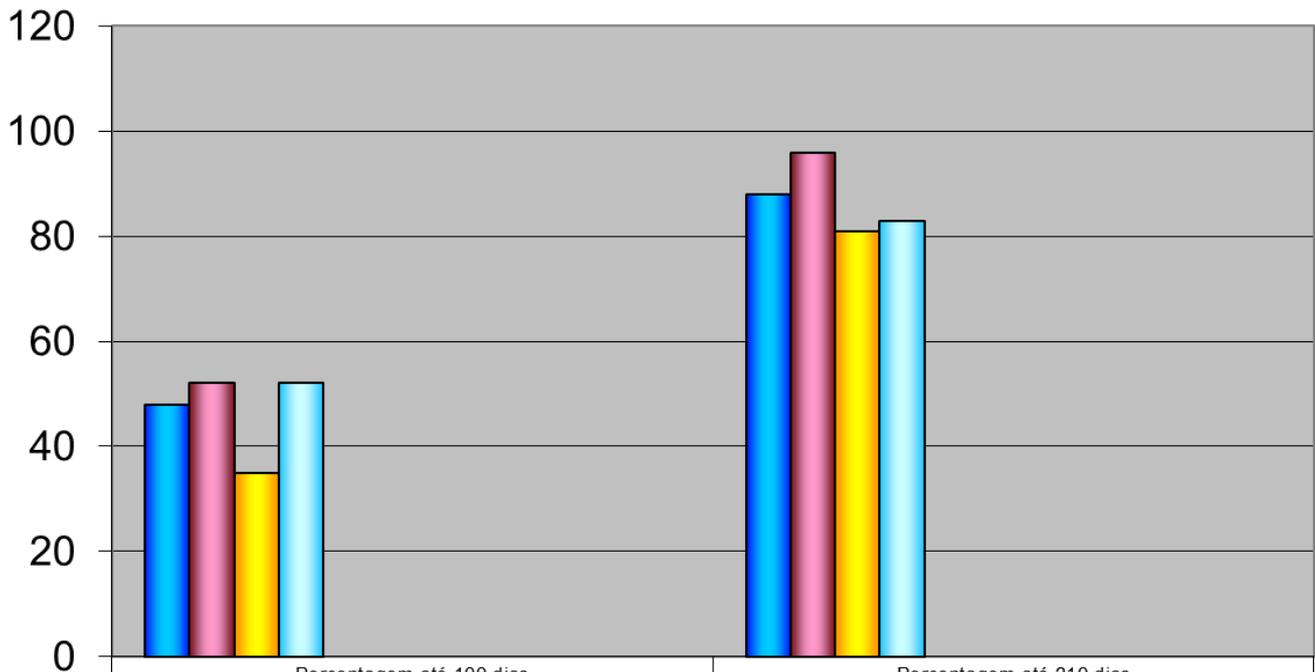
Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



Tempos



Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



| | Percentagem até 100 dias | Percentagem até 210 dias |
|----------|--------------------------|--------------------------|
| ■ jan/18 | 48 | 88 |
| ■ fev/18 | 52 | 96 |
| ■ mar/18 | 35 | 81 |
| ■ abr/18 | 52 | 83 |
| ■ mai/18 | | |
| ■ jun/18 | | |
| ■ jul/18 | | |
| ■ ago/18 | | |
| ■ set/18 | | |
| ■ out/18 | | |
| ■ nov/18 | | |
| ■ dez/18 | | |