

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

dezembro 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
Maió	8	6	0	0	5	0	1
Junho	25	12	0	0	10	0	2
Julho	9	6	0	0	4	0	2
Agosto	24	9	0	0	8	0	1
Setembro	21	11	0	0	6	0	5
Outubro	8	4	0	0	2	0	2
Novembro	12	10	0	0	5	0	5
Dezembro	9	6	0	0	4	0	2
Total	193	112	0	3	68	1	58

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
Maió	0	0	0	0	0	0	0
Junho	2	2	0	0	2	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	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	4	4	0	1	2	0	1

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
Mai	0	0	0	0	0	0	0
Junho	2	1	0	0	0	0	1
Julho	1	1	1	1	1	1	1
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	1	1	0	0	1	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	10	7	1	1	5	1	2

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	35	0	0	30	0	8
Abril	41	23	0	1	18	1	3
Mai	46	26	0	2	18	0	6
Junho	21	10	0	0	9	0	1
Julho	24	15	0	0	9	0	6
Agosto	52	23	0	1	18	0	4
Setembro	8	7	0	0	4	0	3
Outubro	6	4	0	0	4	0	0
Novembro	11	8	0	0	3	0	5
Dezembro	20	10	0	1	7	0	2
Total	441	216	0	7	168	1	43

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	0	0	0	0	0	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	2	2	0	1	0	0	1
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	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	6	5	0	2	1	0	2

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	181	105	0	3	64	0	38
Junho	181	104	0	3	63	0	38
Julho	163	93	0	3	56	0	34
Agosto	133	76	0	3	56	0	34
Setembro	145	79	0	1	47	0	31
Outubro	147	79	0	1	45	0	33
Novembro	148	81	0	1	47	0	33
Dezembro	137	77	0	0	44	0	33

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	15	4	0	0	3	0	1
Junho	13	9	0	0	3	0	6
Julho	22	11	0	0	4	0	7
Agosto	13	11	0	0	4	0	7
Setembro	8	7	0	0	5	0	2
Outubro	15	9	0	0	8	0	1
Novembro	14	5	0	0	5	0	0
Dezembro	26	11	0	0	8	0	3

Tabela sumária de resultados e de tempos

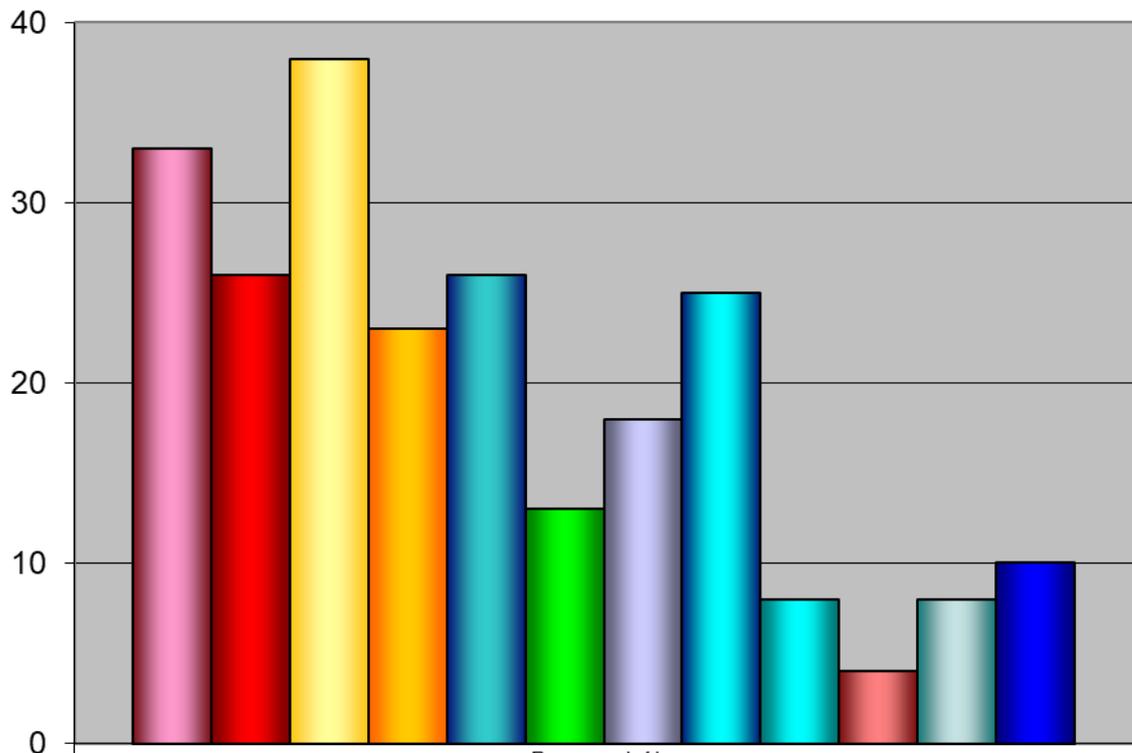
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2018		Tempo de validação''		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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	46	26	146	20	100	130	146	6	7	130	264	15	134
Jun-18	25	13	159	20	120	65	133	7	7	69	206	10	118
Q2	112	62	159	60	120	103	120	7	7	125	258	13	133
S1	330	159	159	120	120	133	133	7	7	107	231	14	124
Jul-18	27	18	177	20	140	90	126	6	7	121	282	11	162
Ago-18	54	25	202	20	160	125	126	5	8	134	291	12	162
Set-18	9	8	210	20	180	40	117	7	8	86	311	17	225
Q3	90	51	210	60	180	87	117	6	7	119	291	12	170
S1+ Q3	420	210	210	180	180	117	117	7	7	111	246	13	135
Out-18	6	4	214	20	200	20	107	8	8	91	223	9	132
Nov-18	11	8	222	20	220	40	101	6	8	105	415	17	310
Dez-18	20	10	232	20	240	50	97	6	9	123	229	11	106
Q4	37	22	232	60	240	37	97	6	8	111	295	12	185
S2	127	73	232	120	240	61	97	6	7	111	251	13	140
2017 cumulativo	457	232	232	240	240	97	97	6	7	111	251	13	140

* 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.

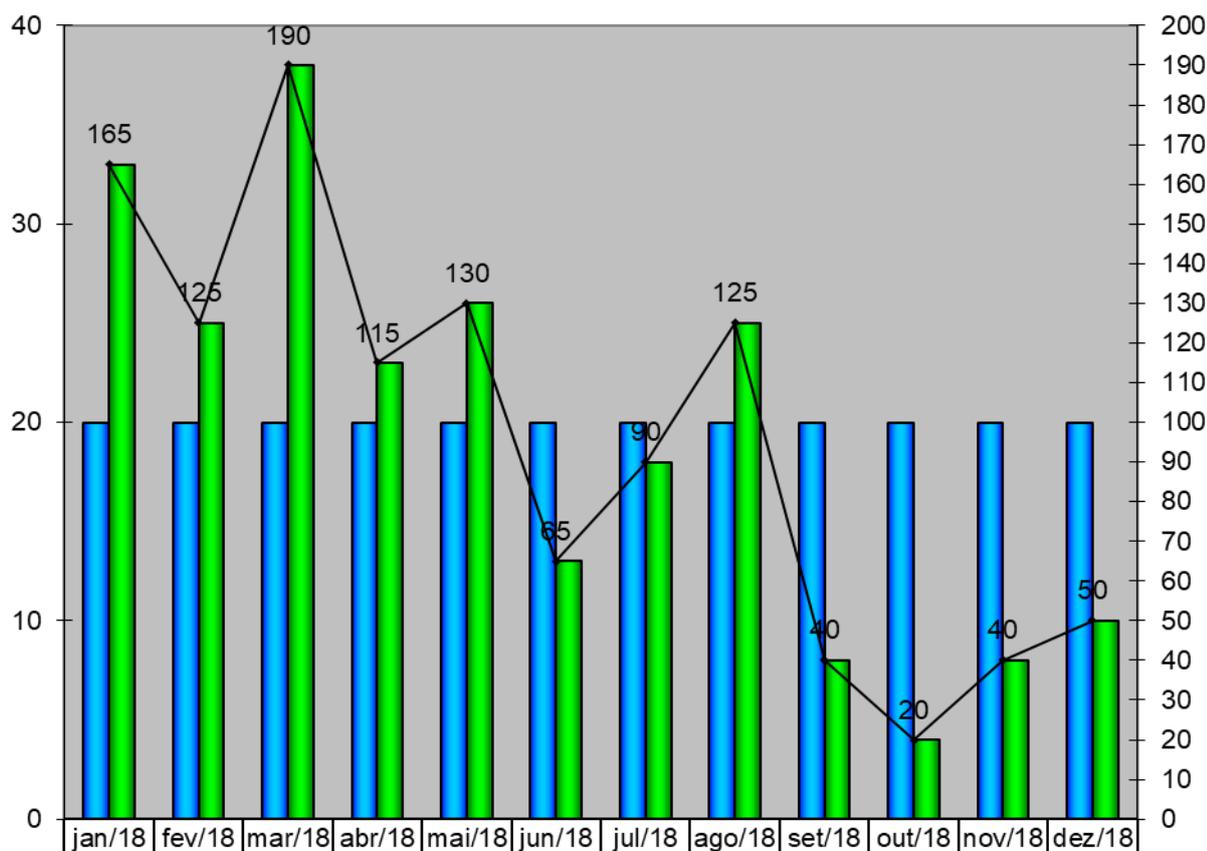
Nº de processos de AIM por mês



Proc concluídos

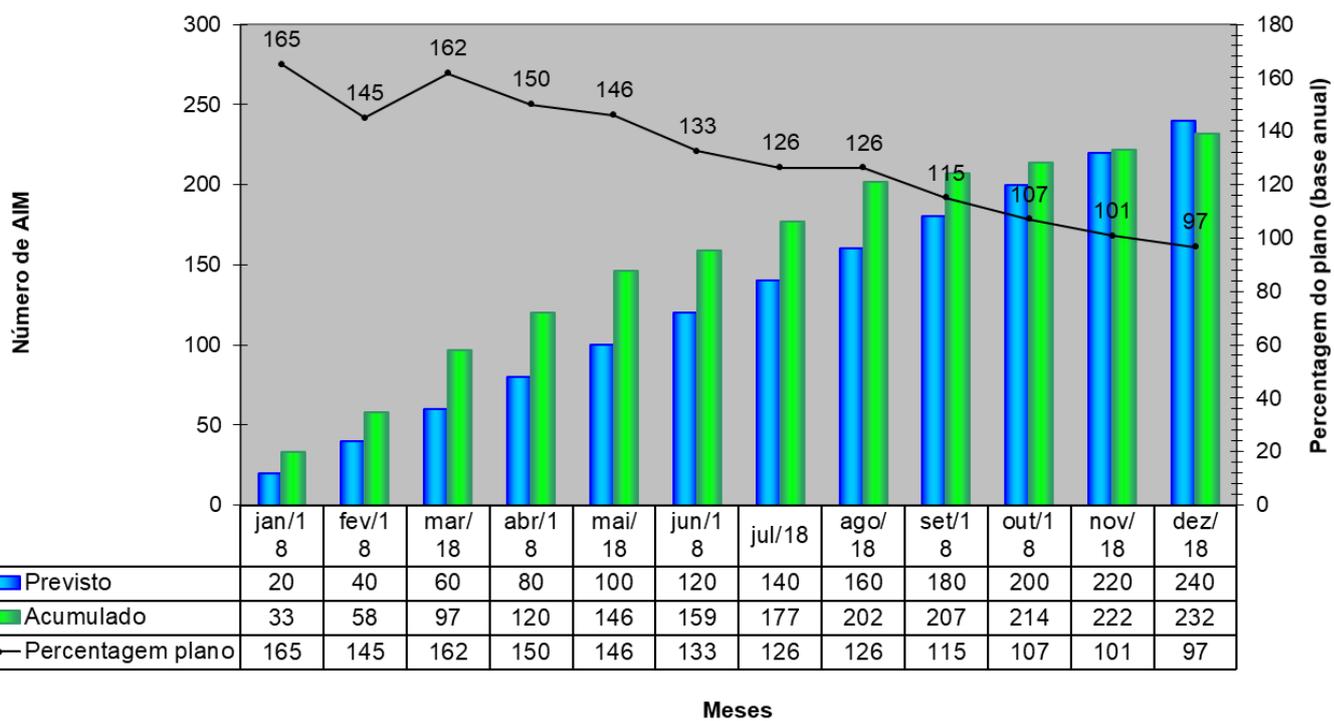
■ jan/18	33
■ fev/18	26
■ mar/18	38
■ abr/18	23
■ mai/18	26
■ jun/18	13
■ jul/18	18
■ ago/18	25
■ set/18	8
■ out/18	4
■ nov/18	8
■ dez/18	10

Percentagem realização mensal

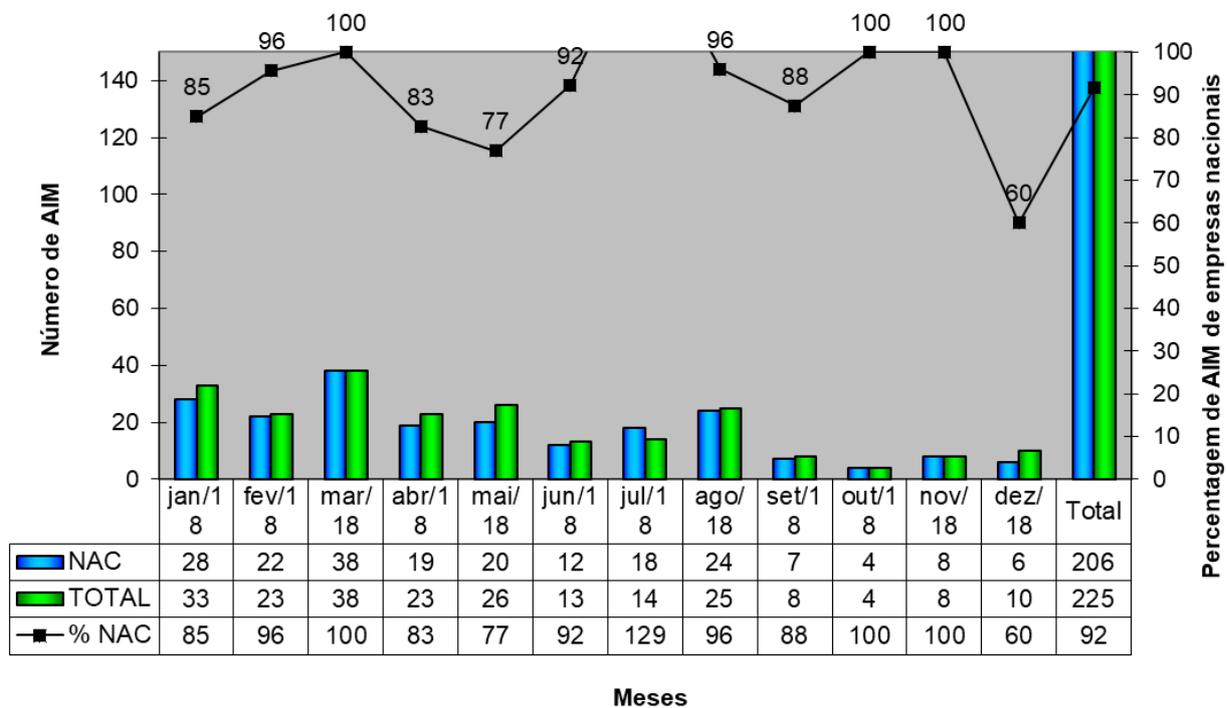


Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Realizado	33	25	38	23	26	13	18	25	8	4	8	10
% realização mensal	165	125	190	115	130	65	90	125	40	20	40	50

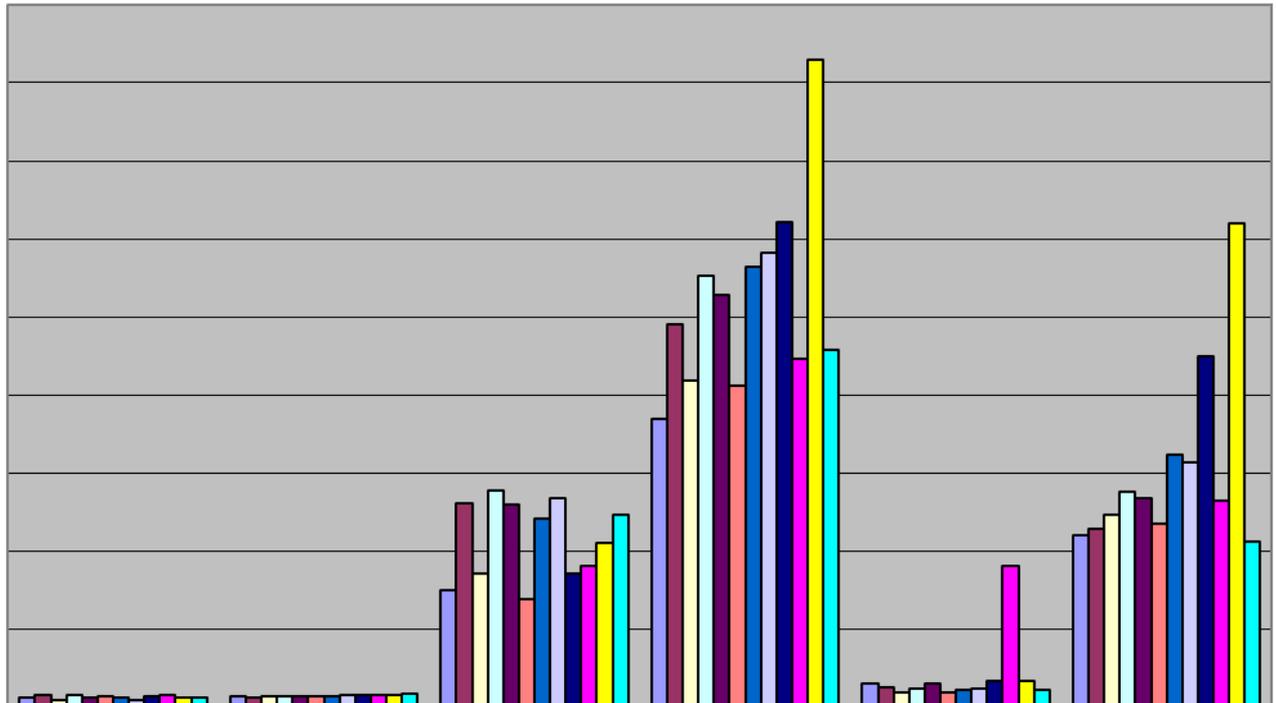
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total ⁹²



Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
■ jan/18	6	7	75	185	15	110
■ fev/18	8	6	131	245	13	114
□ mar/18	5	7	86	209	10	123
□ abr/18	8	7	139	276	12	138
■ mai/18	6	7	130	264	15	134
■ jun/18	7	7	69	206	10	118
■ jul/18	6	7	121	282	11	162
□ ago/18	5	8	134	291	12	157
■ set/18	7	8	86	311	17	225
■ out/18	8	8	91	223	91	132
■ nov/18	6	8	105	415	17	310
■ dez/18	6	9	123	229	11	106

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias

