

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

agosto 2019

Aprovados no âmbito do Grupo Técnico

Número de AIM/processos submetidos em 2019

| Mês | Nº de AIM ¹ | Nº de processos ² | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 31 | 13 | 0 | 0 | 11 | 0 | 2 |
| Fevereiro | 21 | 8 | 0 | 1 | 2 | 0 | 5 |
| Março | 3 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Abril | 23 | 10 | 0 | 1 | 8 | 0 | 1 |
| Maió | 10 | 7 | 0 | 0 | 5 | 0 | 2 |
| Junho | 7 | 7 | 0 | 0 | 3 | 0 | 4 |
| Julho | 11 | 6 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| Agosto | 11 | 5 | 0 | 0 | 4 | 0 | 1 |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos invalidados em 2019

| 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 | | | | | | | |
| 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 2019

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

Número de AIM/processos aprovados em 2019

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Fevereiro | 17 | 11 | 0 | 0 | 8 | 0 | 3 |
| Março | 9 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 1 |
| Abril | 6 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 1 |
| Maio | 25 | 13 | 0 | 0 | 9 | 0 | 4 |
| Junho | 8 | 6 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| Julho | 20 | 8 | 0 | 0 | 5 | 0 | 3 |
| Agosto | 2 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos indeferidos em 2019

| 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 | 5 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Abril | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Maio | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Junho | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Julho | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Agosto | 2 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos no INFARMED em 2019

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 163 | 87 | 0 | 0 | 54 | 0 | 33 |
| Fevereiro | 165 | 82 | 0 | 1 | 46 | 0 | 35 |
| Março | 153 | 76 | 0 | 1 | 44 | 0 | 31 |
| Abril | 167 | 80 | 0 | 2 | 48 | 0 | 30 |
| Maio | 152 | 74 | 0 | 2 | 44 | 0 | 28 |
| Junho | 151 | 75 | 0 | 2 | 44 | 0 | 29 |
| Julho | 142 | 73 | 0 | 2 | 43 | 0 | 28 |
| Agosto | 149 | 74 | 0 | 2 | 46 | 0 | 26 |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2019

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 26 | 11 | 0 | 0 | 6 | 0 | 5 |
| Fevereiro | 13 | 10 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| Março | 9 | 7 | 0 | 0 | 4 | 0 | 3 |
| Abril | 9 | 6 | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 |
| Maiο | 4 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Junho | 14 | 5 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 |
| Julho | 4 | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| Agosto | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Tabela sumária de resultados e de tempos

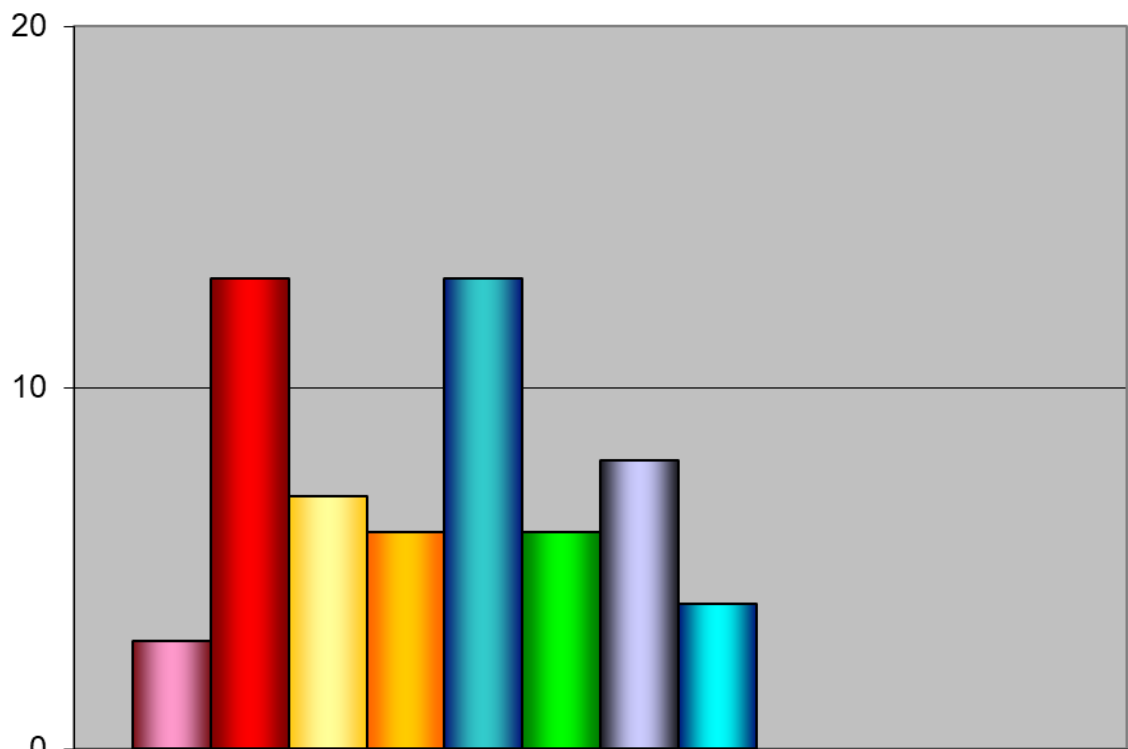
| Mês | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados | | Nº de processos de AIM previstos* | | % plano 2019 | | Tempo de validação'' | | Tempo no requerente | Tempo total no INFARMED | Tempo na CAM | Tempo real no INFARMED |
|-----------------|----------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|------------|--------------|-----------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
| | | 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-19 | 5 | 3 | 3 | 20 | 20 | 15 | 15 | 4 | 9 | 120 | 210 | 21 | 94 |
| Fev-19 | 19 | 13 | 16 | 20 | 40 | 65 | 40 | 6 | 7 | 210 | 358 | 16 | 148 |
| Mar-19 | 15 | 7 | 23 | 20 | 60 | 35 | 38 | 6 | 5 | 159 | 341 | 17 | 182 |
| Q1 | 39 | 23 | 23 | 60 | 60 | 38 | 38 | 5 | 6 | 183 | 334 | 17 | 151 |
| Abr-19 | 9 | 6 | 29 | 20 | 80 | 30 | 36 | 8 | 6 | 112 | 330 | 12 | 217 |
| Mai-19 | 25 | 13 | 42 | 20 | 100 | 65 | 42 | 7 | 6 | 101 | 334 | 13 | 233 |
| Jun-19 | 8 | 6 | 48 | 20 | 120 | 30 | 40 | 4 | 6 | 138 | 330 | 13 | 192 |
| Q2 | 42 | 25 | 48 | 60 | 120 | 42 | 40 | 7 | 6 | 113 | 332 | 13 | 219 |
| S1 | 81 | 48 | 48 | 120 | 120 | 40 | 40 | 7 | 6 | 146 | 333 | 14 | 187 |
| Jul-19 | 20 | 8 | 56 | 20 | 140 | 40 | 40 | 7 | 7 | 93 | 286 | 13 | 165 |
| Ago-19 | 4 | 4 | 60 | 20 | 160 | 20 | 38 | 4 | 8 | 137 | 221 | 8 | 152 |
| Set-19 | | | | | | | | | | | | | |
| Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| S1+ Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| Out-19 | | | | | | | | | | | | | |
| Nov-19 | | | | | | | | | | | | | |
| Dez-19 | | | | | | | | | | | | | |
| Q4 | | | | | | | | | | | | | |
| S2 | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 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. |

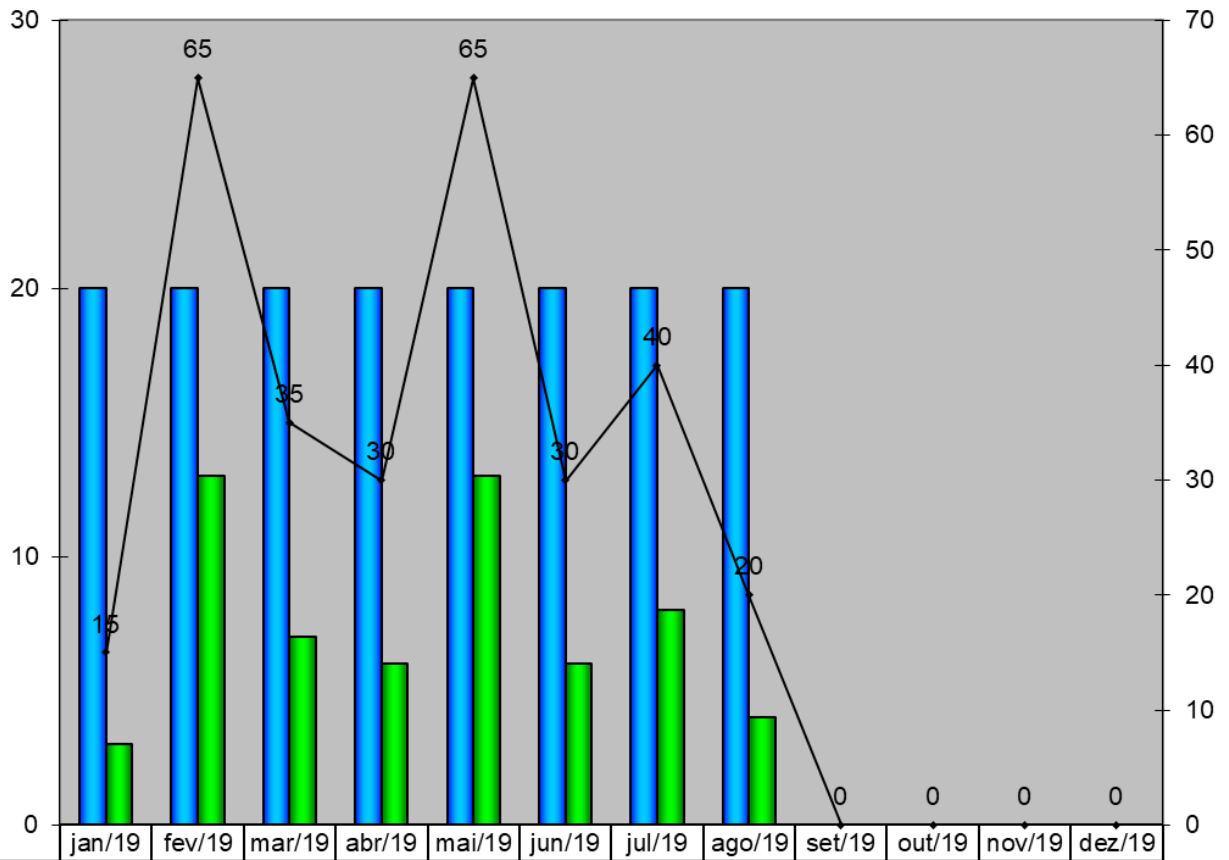
Nº de processos de AIM por mês



Proc concluídos

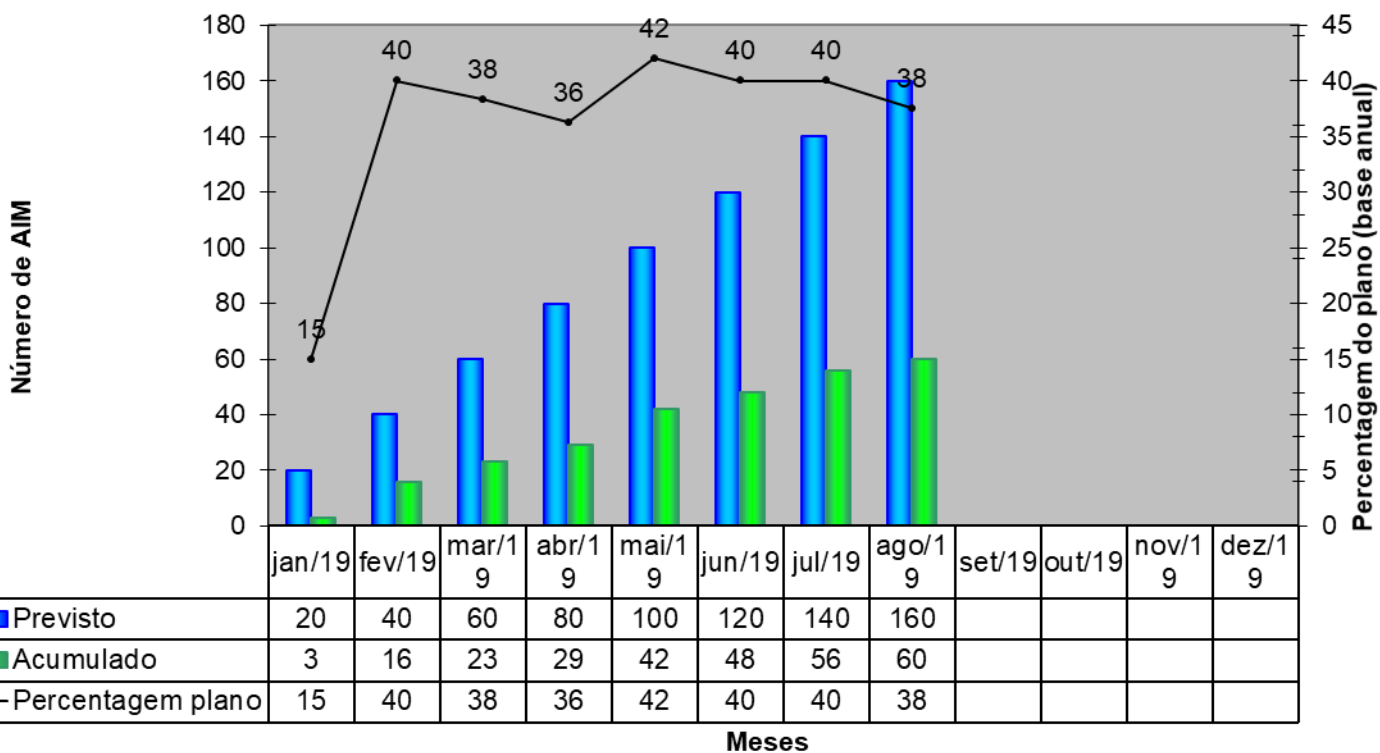
| | |
|----------|----|
| ■ jan/19 | 3 |
| ■ fev/19 | 13 |
| ■ mar/19 | 7 |
| ■ abr/19 | 6 |
| ■ mai/19 | 13 |
| ■ jun/19 | 6 |
| ■ jul/19 | 8 |
| ■ ago/19 | 4 |
| ■ set/19 | |
| ■ out/19 | |
| ■ nov/19 | |
| ■ dez/19 | |

Percentagem realização mensal

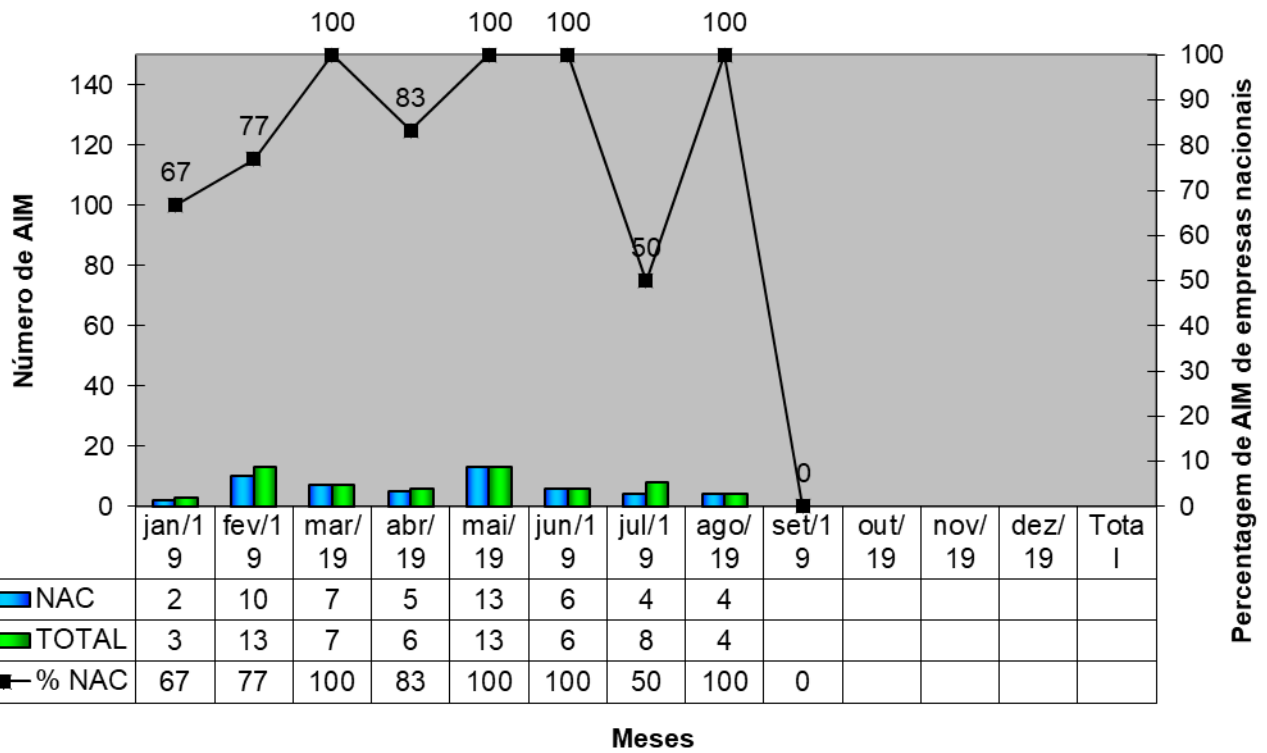


| | | | | | | | | | | | | |
|--|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|
| █ Previsto | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | |
| █ Realizado | 3 | 13 | 7 | 6 | 13 | 6 | 8 | 4 | | | | |
| —●— % realização mensal | 15 | 65 | 35 | 30 | 65 | 30 | 40 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 |

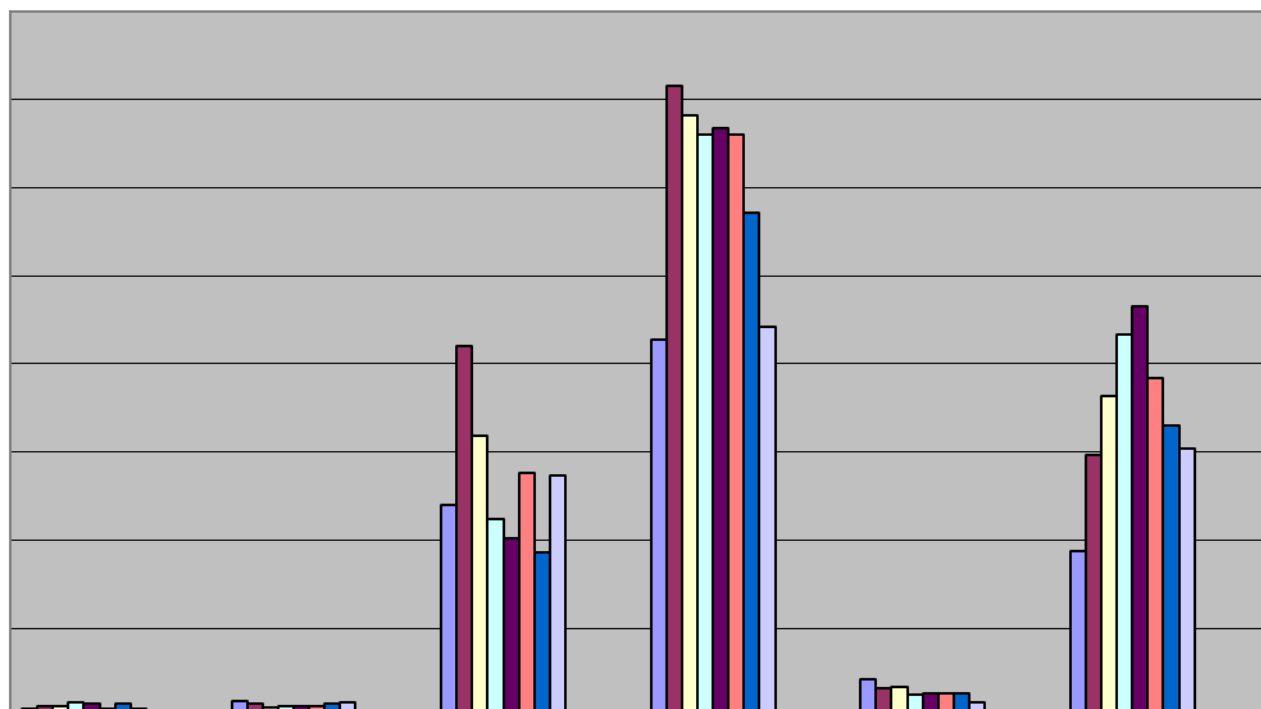
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

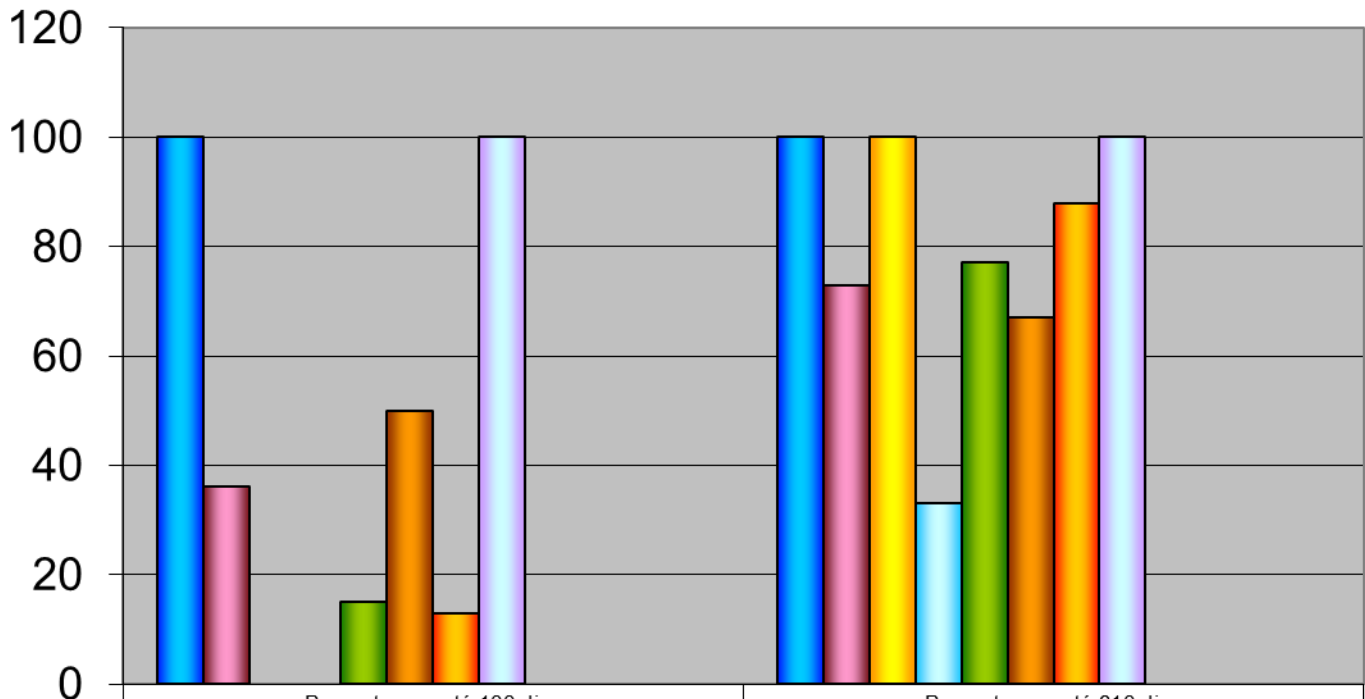


Tempos



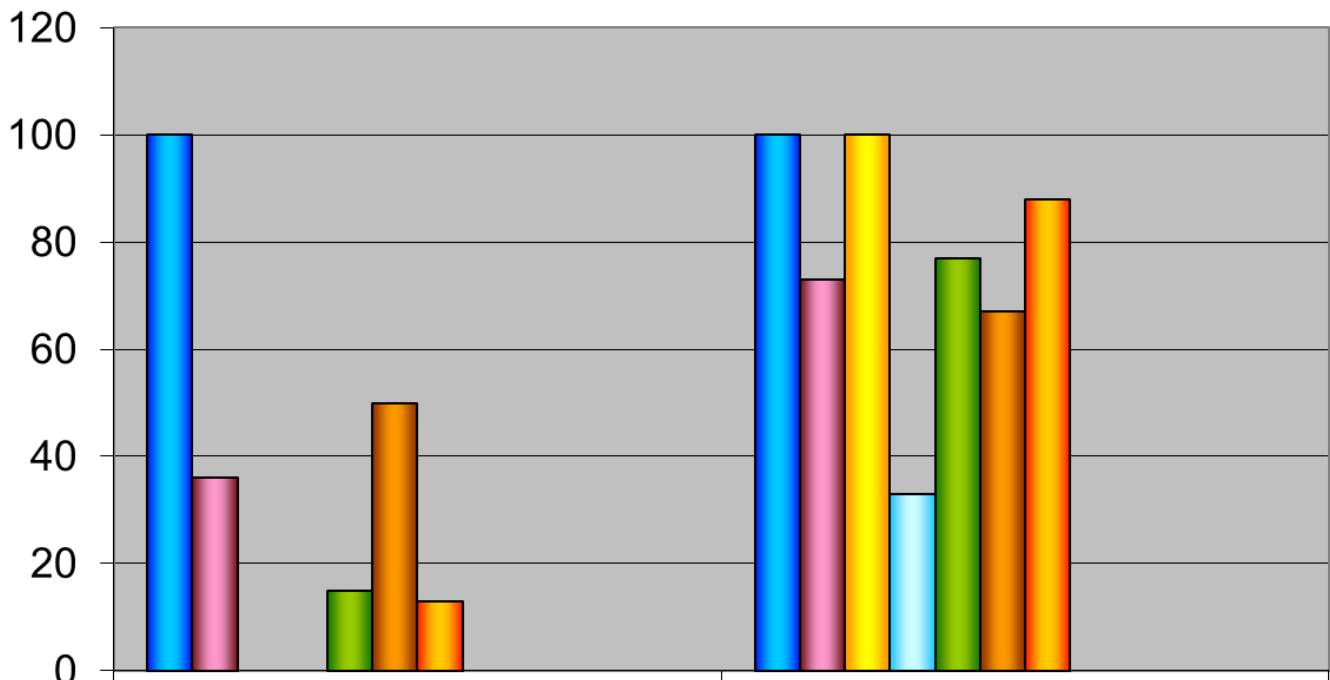
| | T validação (entrados) | T validação (concluídos) | T requerente | T total INFARMED | T CAM | T real INFARMED |
|----------|------------------------|--------------------------|--------------|------------------|-------|-----------------|
| ■ jan/19 | 4 | 9 | 120 | 214 | 21 | 94 |
| ■ fev/19 | 6 | 7 | 210 | 358 | 16 | 148 |
| ■ mar/19 | 6 | 5 | 159 | 341 | 17 | 182 |
| ■ abr/19 | 8 | 6 | 112 | 330 | 12 | 217 |
| ■ mai/19 | 7 | 6 | 101 | 334 | 13 | 233 |
| ■ jun/19 | 4 | 6 | 138 | 330 | 13 | 192 |
| ■ jul/19 | 7 | 7 | 93 | 286 | 13 | 165 |
| ■ ago/19 | 4 | 8 | 137 | 221 | 8 | 152 |
| ■ set/19 | | | | | | |
| ■ out/18 | | | | | | |
| ■ nov/19 | | | | | | |
| ■ dez/19 | | | | | | |

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



| | Percentagem até 100 dias | Percentagem até 210 dias |
|----------|--------------------------|--------------------------|
| ■ jan/19 | 100 | 100 |
| ■ fev/19 | 36 | 73 |
| ■ mar/19 | 0 | 100 |
| ■ abr/19 | 0 | 33 |
| ■ mai/19 | 15 | 77 |
| ■ jun/19 | 50 | 67 |
| ■ jul/19 | 13 | 88 |
| ■ ago/19 | 100 | 100 |
| ■ set/19 | | |
| ■ out/19 | | |
| ■ nov/19 | | |
| ■ dez/19 | | |

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



| | Percentagem até 100 dias | Percentagem até 210 dias |
|----------|--------------------------|--------------------------|
| ■ jan/19 | 100 | 100 |
| ■ fev/19 | 36 | 73 |
| ■ mar/19 | 0 | 100 |
| ■ abr/19 | 0 | 33 |
| ■ mai/19 | 15 | 77 |
| ■ jun/19 | 50 | 67 |
| ■ jul/19 | 13 | 88 |
| ■ ago/19 | | |
| ■ set/19 | | |
| ■ out/19 | | |
| ■ nov/19 | | |
| ■ dez/19 | | |