

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

fevereiro 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				
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	13	11	0	0	11	0	2
Fevereiro	21	8	0	1	2	0	5
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos invalidados em 2019

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	0	0	0	0	0	0	0
Março							
Abril							
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 2019

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			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							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos aprovados em 2019

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			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							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos indeferidos em 2019

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	0	0	0	0	0	0	0
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
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				
			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							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
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		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	26	11	0	0	6	0	5
Fevereiro	13	10	0	0	5	0	5
Março							
Abril							
Maiο							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

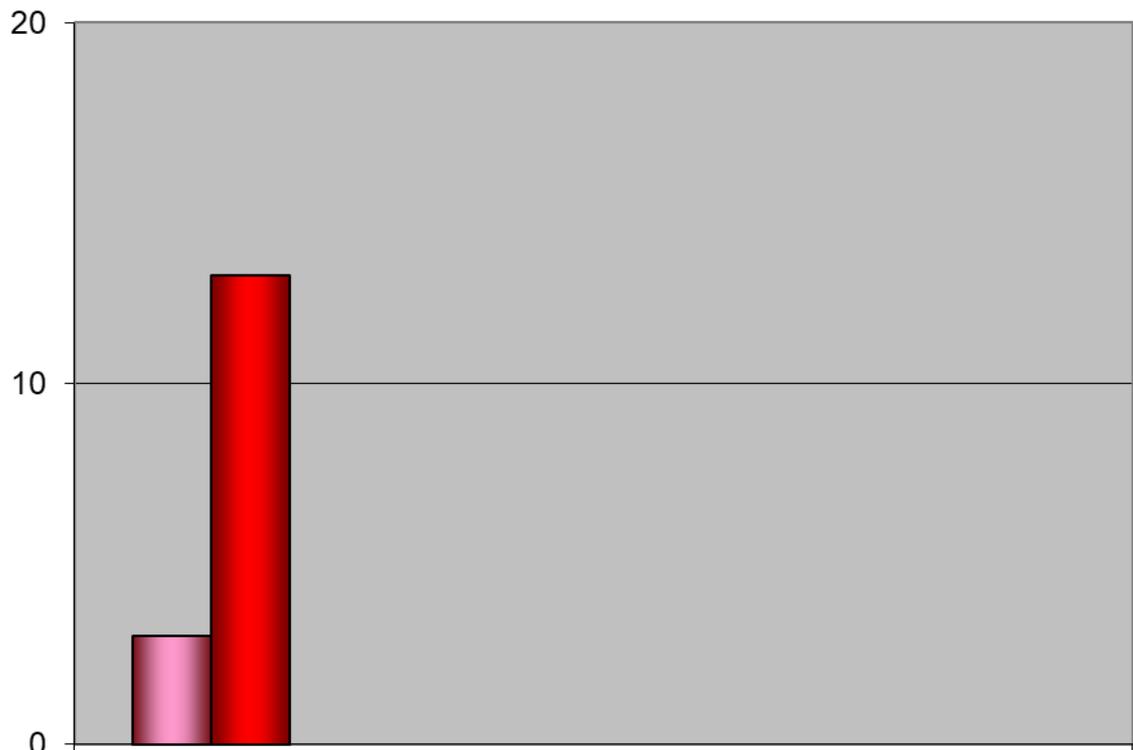
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2019		Tempo de validação''		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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													
Q1													
Abr-19													
Mai-19													
Jun-19													
Q2													
S1													
Jul-19													
Ago-19													
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.

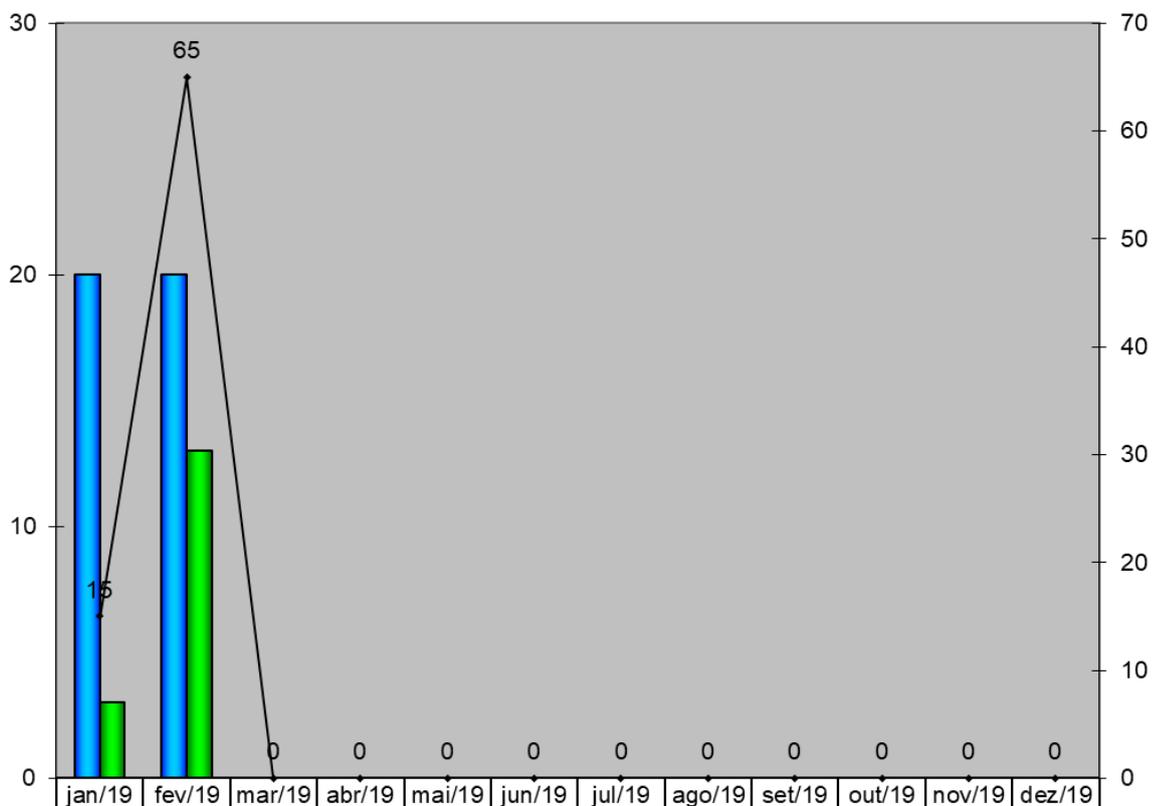
Indicador	Modo de cálculo
	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos processos entrados 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



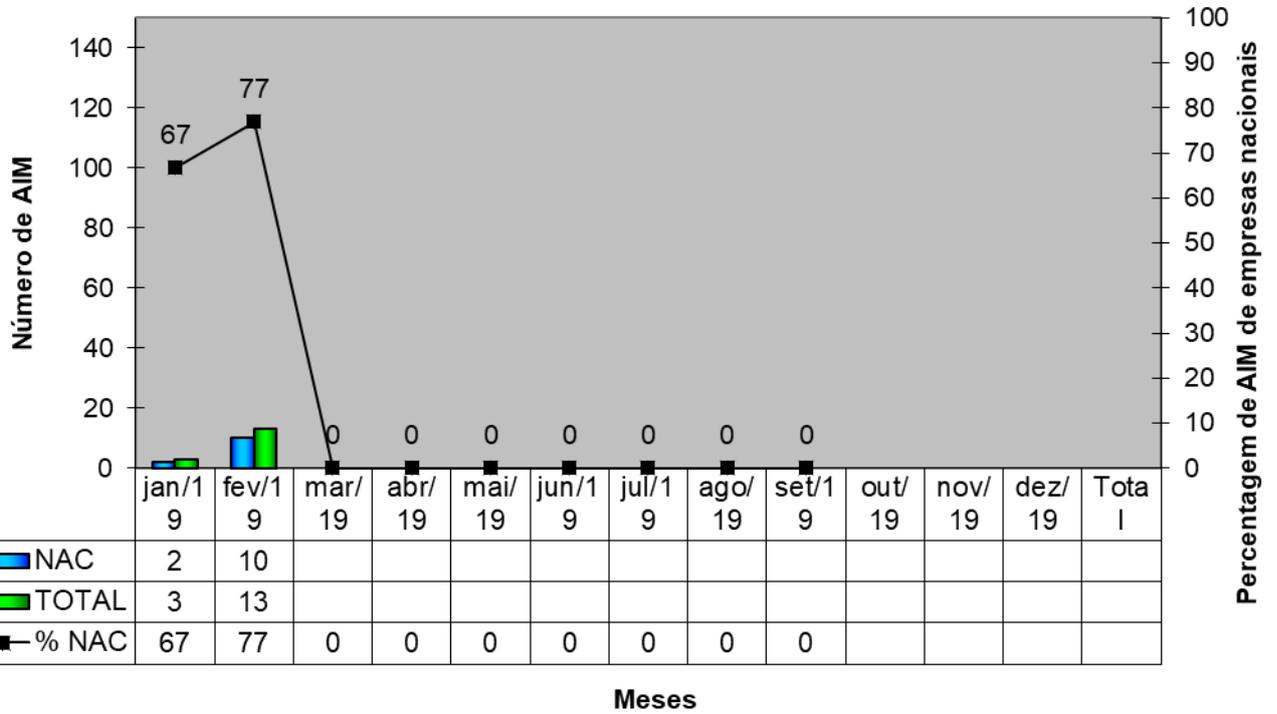
	Proc concluídos
■ jan/19	3
■ fev/19	13
■ mar/19	
■ abr/19	
■ mai/19	
■ jun/19	
■ jul/19	
■ ago/19	
■ set/19	
■ out/19	
■ nov/19	
■ dez/19	

Percentagem realização mensal



	jan/19	fev/19	mar/19	abr/19	mai/19	jun/19	jul/19	ago/19	set/19	out/19	nov/19	dez/19
Previsto	20	20										
Realizado	3	13										
% realização mensal	15	65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

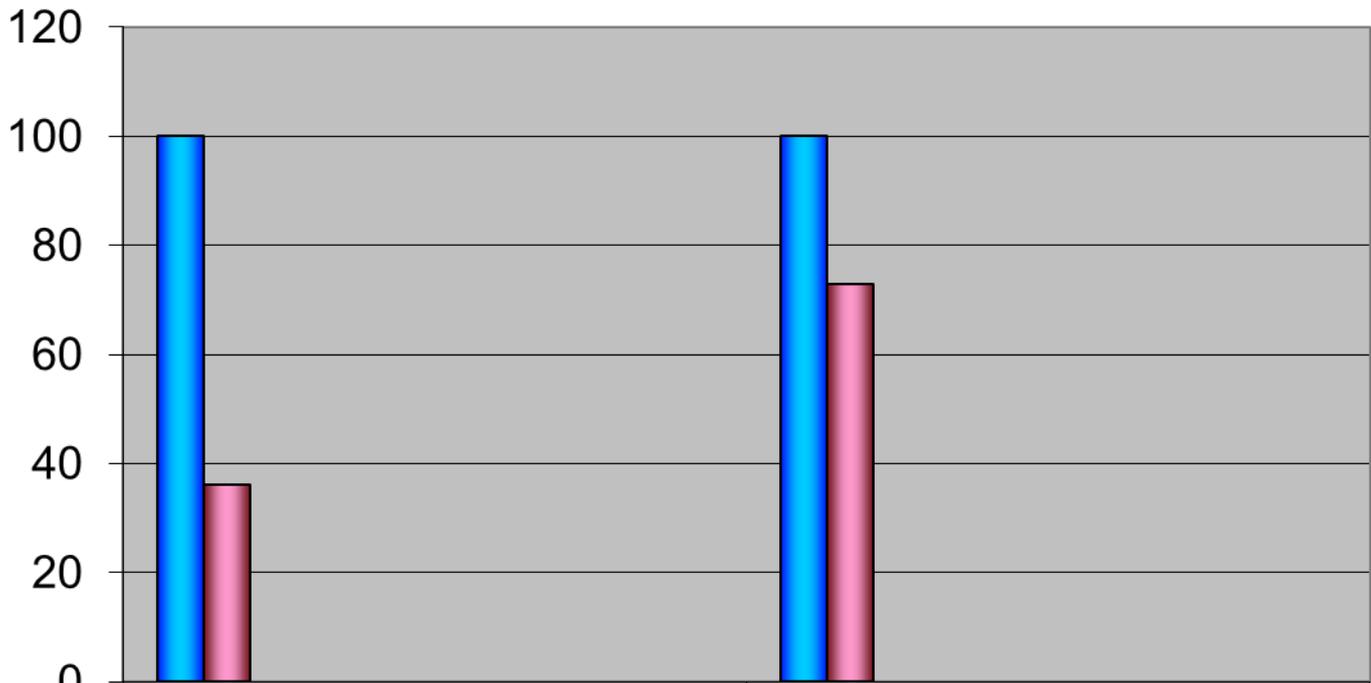


Tempos



	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						
□ abr/19						
■ mai/19						
■ jun/19						
■ jul/19						
□ ago/19						
■ 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		
■ abr/19		
■ mai/19		
■ jun/19		
■ jul/19		
■ ago/19		
■ set/19		
■ out/19		
■ nov/19		
■ dez/19		