

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

novembro 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	10	6	0	0	2	0	4
Outubro	17	7	0	0	6	0	1
Novembro	12	8	0	1	4	0	3
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	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
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
Mai	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	7	2	0	0	1	0	1
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	8	1	0	0	1	0	0
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
Mai	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	8	4	0	0	1	0	3
Outubro	17	9	0	0	4	0	5
Novembro	8	4	0	1	1	0	2
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	1	1	0	0	0	0	1
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	1	1	0	0	1	0	0
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	143	73	0	2	46	0	25
Outubro	143	71	0	2	48	0	21
Novembro	138	73	0	2	49	0	22
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	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	4	3	0	0	1	0	2
Novembro	1	1	0	0	0	0	1
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

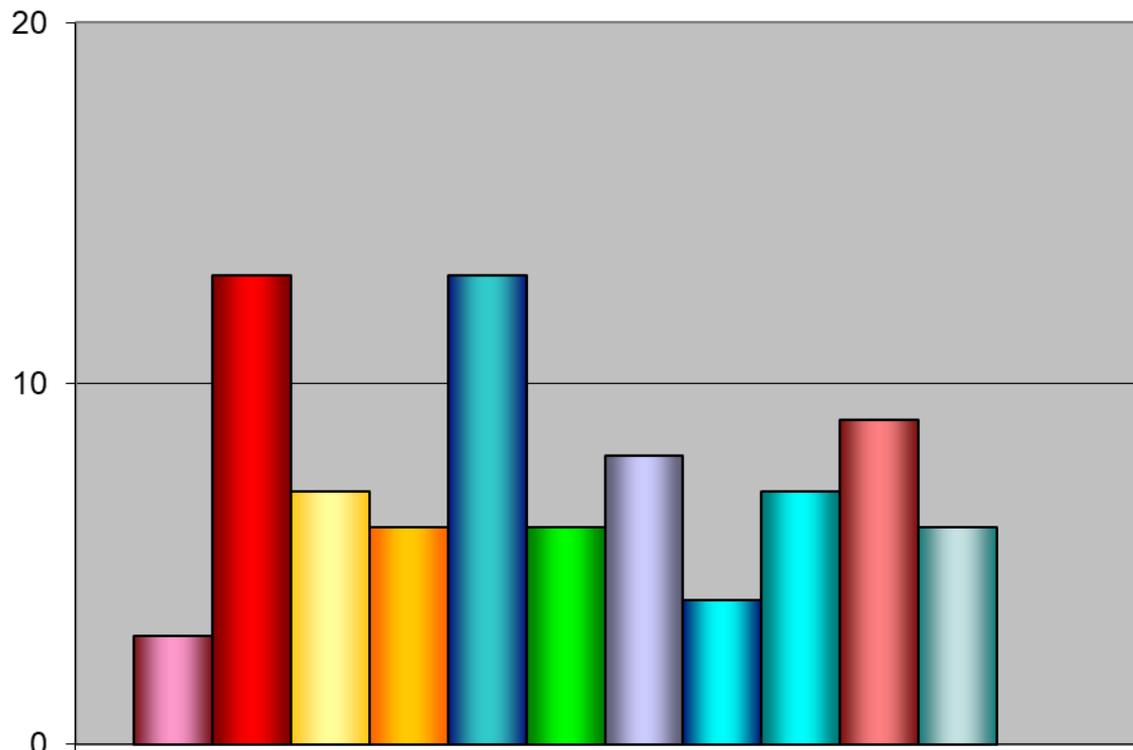
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2019		Tempo de validação''		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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	16	7	67	20	180	35	37	6	6	129	286	15	157
Q3	40	19	67	60	180	32	37	6	7	131	272	13	160
S1+ Q3	121	67	115	180	180	37	63	6	6	134	316	14	179
Out-19	17	9	124	20	200	45	62	8	9	138	271	12	133
Nov-19	17	6	130	20	220	30	60	5	7	129	223	8	120
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.

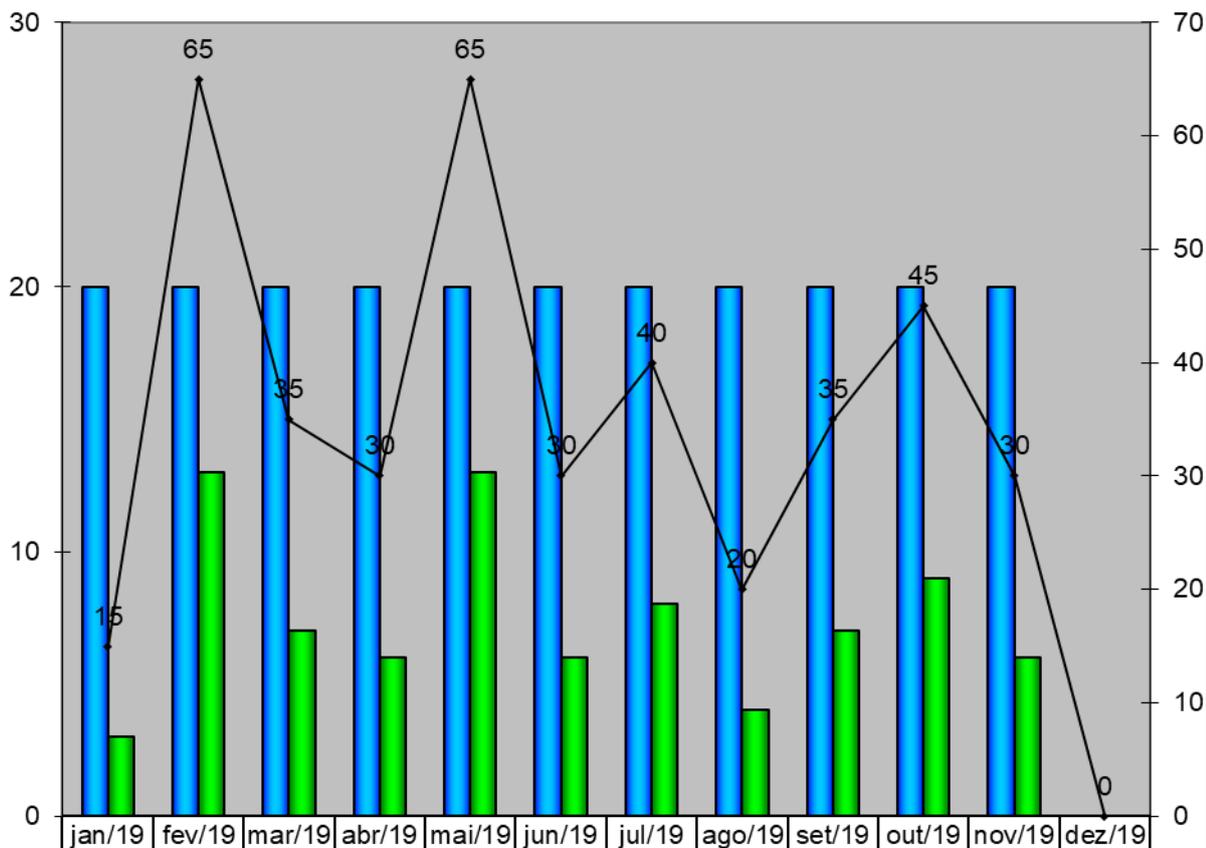
Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos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



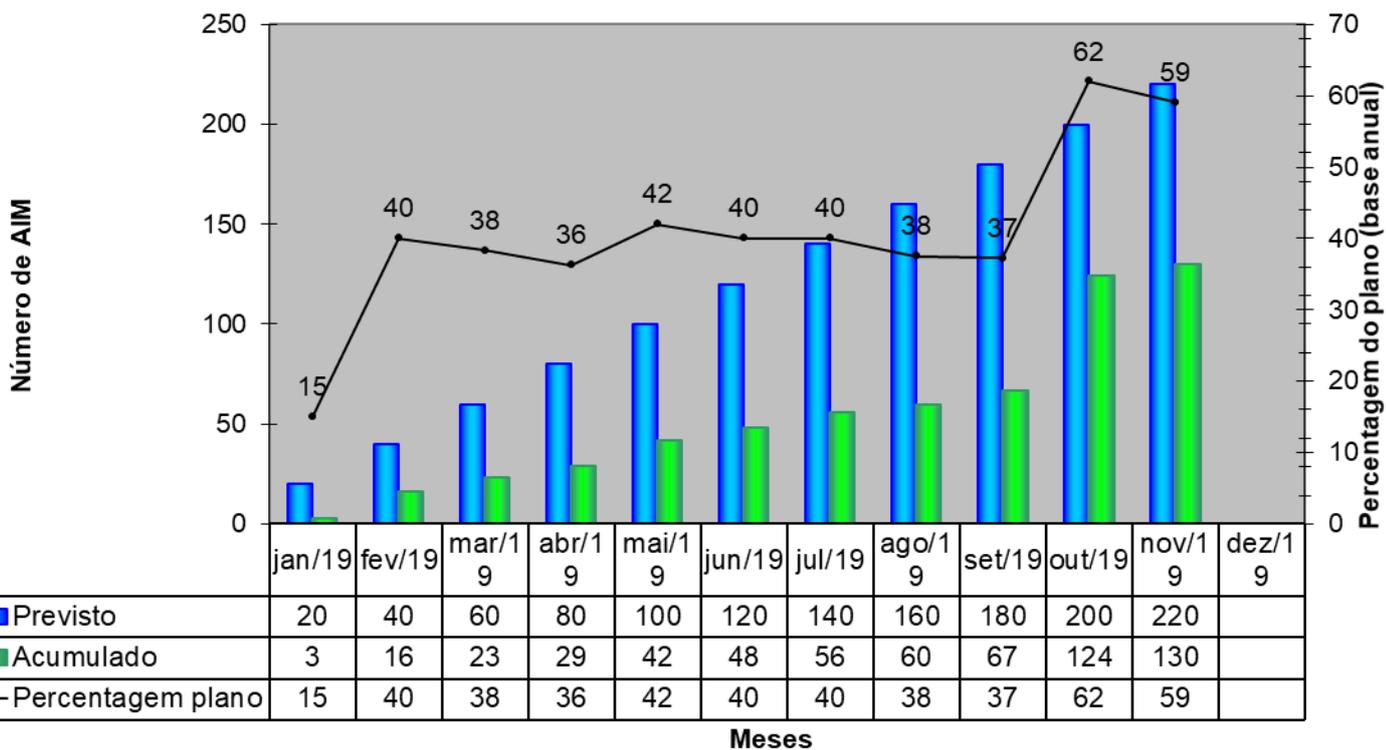
	Proc concluídos
■ jan/19	3
■ fev/19	13
■ mar/19	7
■ abr/19	6
■ mai/19	13
■ jun/19	6
■ jul/19	8
■ ago/19	4
■ set/19	7
■ out/19	9
■ nov/19	6
■ dez/19	

Percentagem realização mensal

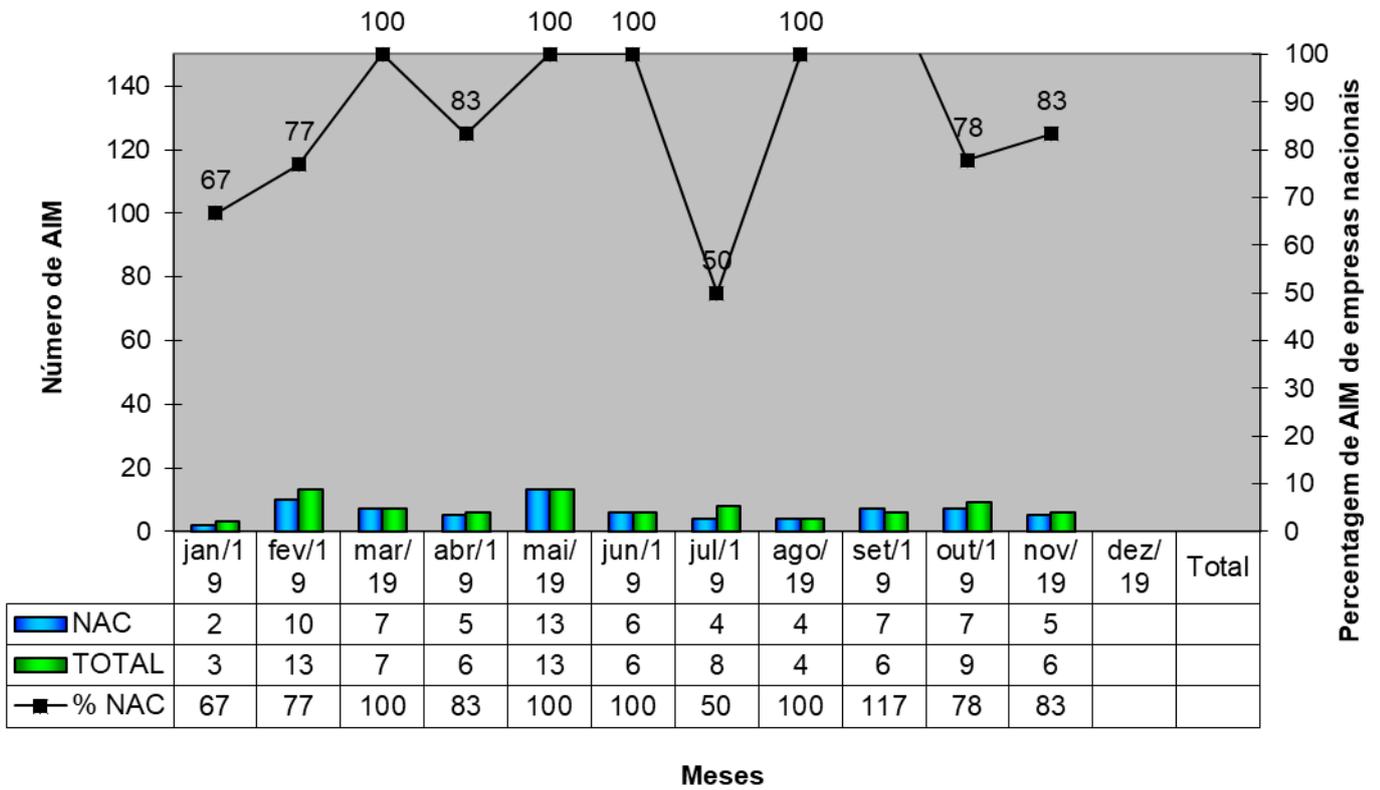


	jan/19	fev/19	mar/19	abr/19	mai/19	jun/19	jul/19	ago/19	set/19	out/19	nov/19	dez/19
█ Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	
█ Realizado	3	13	7	6	13	6	8	4	7	9	6	
—●— % realização mensal	15	65	35	30	65	30	40	20	35	45	30	0

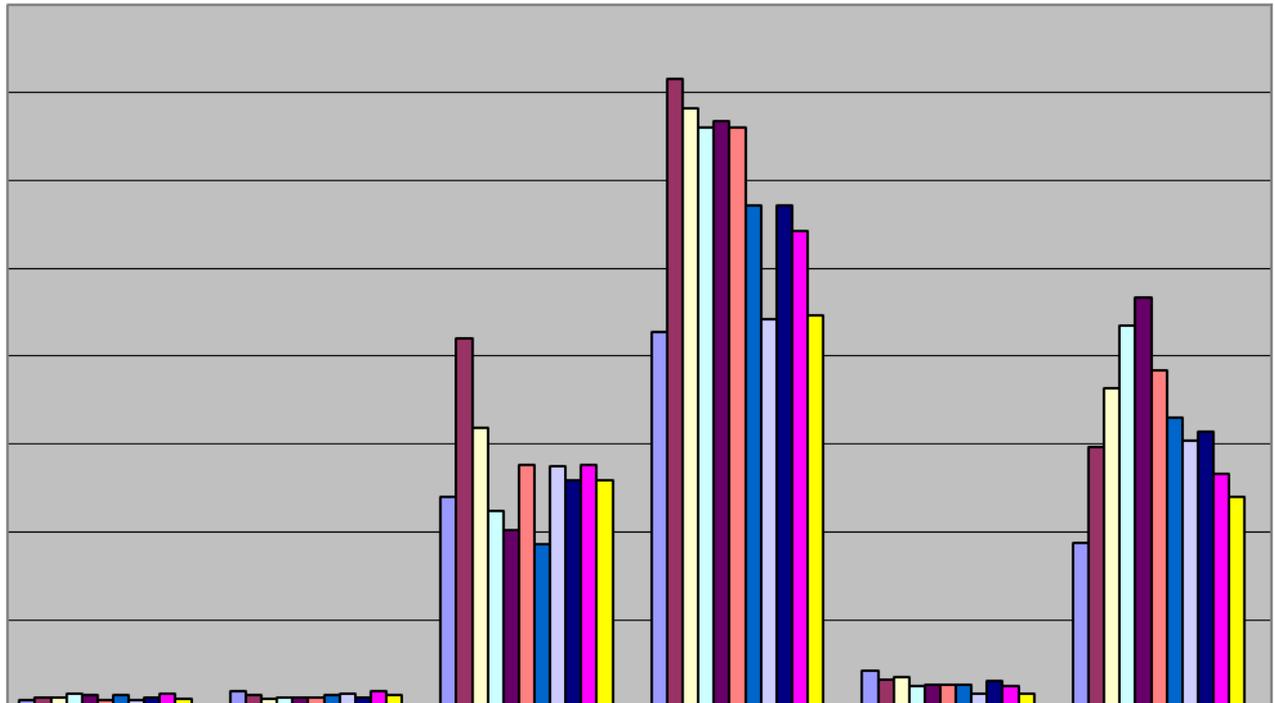
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

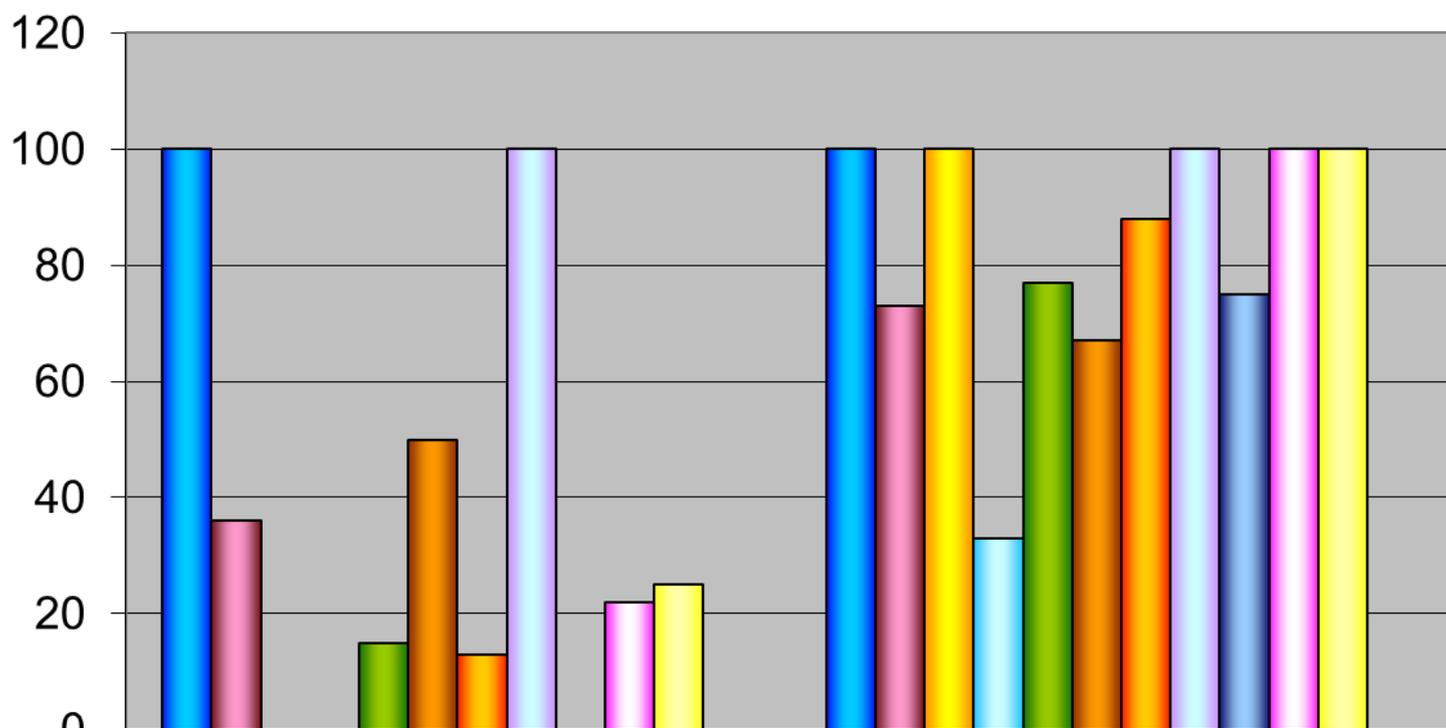


Tempos



	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	6	6	129	286	15	157
■ out/18	8	9	138	271	12	133
■ nov/19	5	7	129	223	8	120
■ 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	0	75
■ out/19	22	100
■ nov/19	25	100
■ dez/19		