

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

junho 2021

Aprovados no âmbito do Grupo Técnico

Número de AIM/processos submetidos em 2021

| Mês | Nº de AIM ¹ | Nº de processos ² | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 2 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| Fevereiro | 19 | 10 | 0 | 0 | 7 | 0 | 3 |
| Março | 11 | 8 | 0 | 0 | 7 | 0 | 1 |
| Abril | 10 | 6 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| Maió | 29 | 10 | 0 | 0 | 8 | 0 | 2 |
| Junho | 12 | 5 | 0 | 0 | 4 | 0 | 1 |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos invalidados em 2021

| 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 | 4 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Março | 3 | 2 | 0 | 0 | 2 | 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 | | | | | | | |
| 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 2021

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

Número de AIM/processos aprovados em 2021

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 14 | 8 | 0 | 0 | 5 | 0 | 3 |
| Fevereiro | 10 | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 1 |
| Março | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Abril | 16 | 8 | 0 | 0 | 6 | 0 | 2 |
| Maio | 3 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| Junho | 12 | 9 | 0 | 0 | 5 | 0 | 4 |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | | | | | | |

Número de AIM/processos indeferidos em 2021

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

Número de AIM/processos no INFARMED em 2021

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | Biblio |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 122 | 75 | 0 | 1 | 47 | 1 | 26 |
| Fevereiro | 127 | 80 | 0 | 1 | 50 | 1 | 28 |
| Março | 132 | 84 | 0 | 1 | 54 | 0 | 29 |
| Abril | 125 | 81 | 0 | 1 | 50 | 0 | 30 |
| Maio | 152 | 89 | 0 | 0 | 58 | 0 | 31 |
| Junho | 148 | 83 | 0 | 0 | 57 | 0 | 26 |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2021

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo | | | | |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
| | | | Completo | | Ess. Similar | | Biblio |
| | | | Inovadores | Outros | Gen | C. Inf | |
| Janeiro | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Fevereiro | 1 | 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 | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Tabela sumária de resultados e de tempos

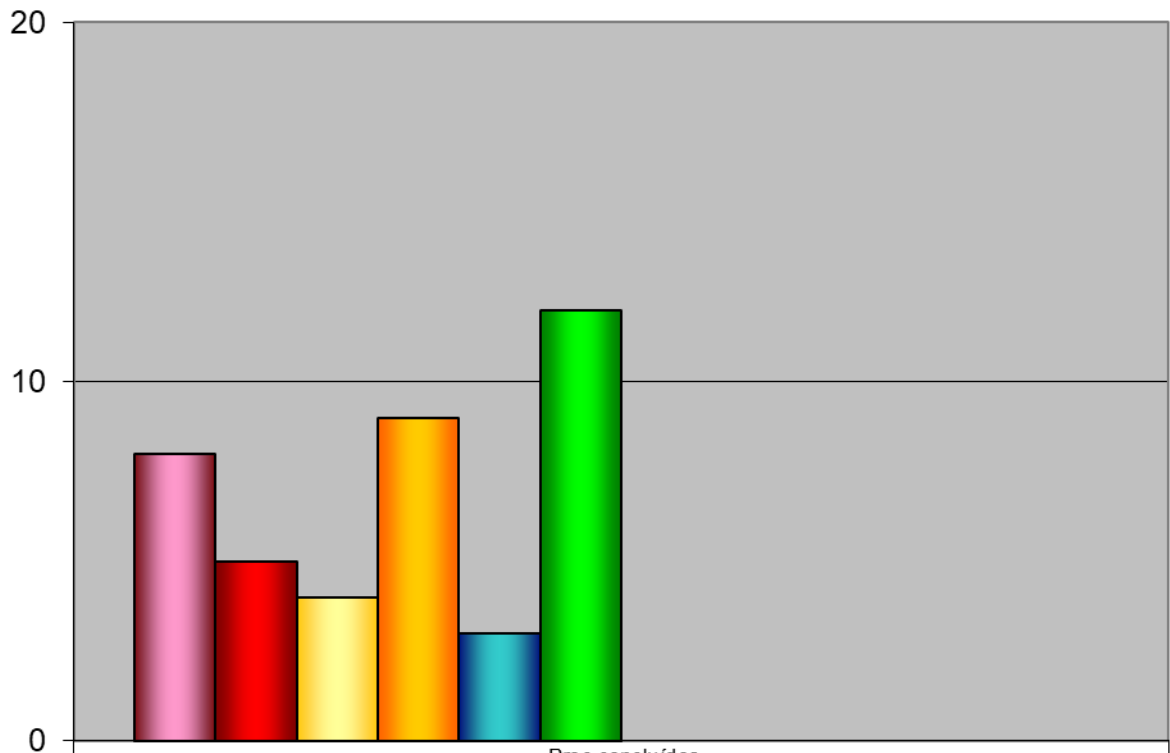
| Mês | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados | | Nº de processos de AIM previstos* | | % plano 2021 | | Tempo de validação'' | | Tempo no requerente | Tempo total no INFARMED | Tempo na CAM | Tempo real no INFARMED |
|-----------------|----------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|------------|--------------|-----------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
| | | 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-20 | 14 | 8 | 8 | 20 | 20 | 40 | 40 | 5 | 9 | 150 | 332 | 7 | 182 |
| Fev-20 | 14 | 5 | 13 | 20 | 40 | 25 | 33 | 8 | 8 | 99 | 308 | 6 | 184 |
| Mar-20 | 6 | 4 | 17 | 20 | 60 | 20 | 28 | 6 | 10 | 69 | 168 | 0 | 99 |
| Q1 | 34 | 17 | 17 | 60 | 60 | 28 | 28 | 7 | 9 | 131 | 302 | 9 | 171 |
| Abr-20 | 17 | 9 | 26 | 20 | 80 | 45 | 33 | 7 | 6 | 69 | 254 | 8 | 185 |
| Mai-20 | 3 | 3 | 29 | 20 | 100 | 15 | 29 | 5 | 5 | 196 | 395 | 10 | 199 |
| Jun-20 | 16 | 11 | 40 | 20 | 120 | 55 | 33 | 5 | 9 | 146 | 296 | 9 | 150 |
| Q2 | 36 | 23 | 40 | 60 | 120 | 37 | 78 | 7 | 7 | 120 | 298 | 9 | 178 |
| S1 | 70 | 40 | 40 | 120 | 120 | 33 | 33 | 7 | 7 | 122 | 295 | 9 | 173 |
| Jul-20 | | | | | | | | | | | | | |
| Ago-20 | | | | | | | | | | | | | |
| Set-20 | | | | | | | | | | | | | |
| Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| S1+ Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| Out-20 | | | | | | | | | | | | | |
| Nov-20 | | | | | | | | | | | | | |
| Dez-20 | | | | | | | | | | | | | |
| Q4 | | | | | | | | | | | | | |
| S2 | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 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.

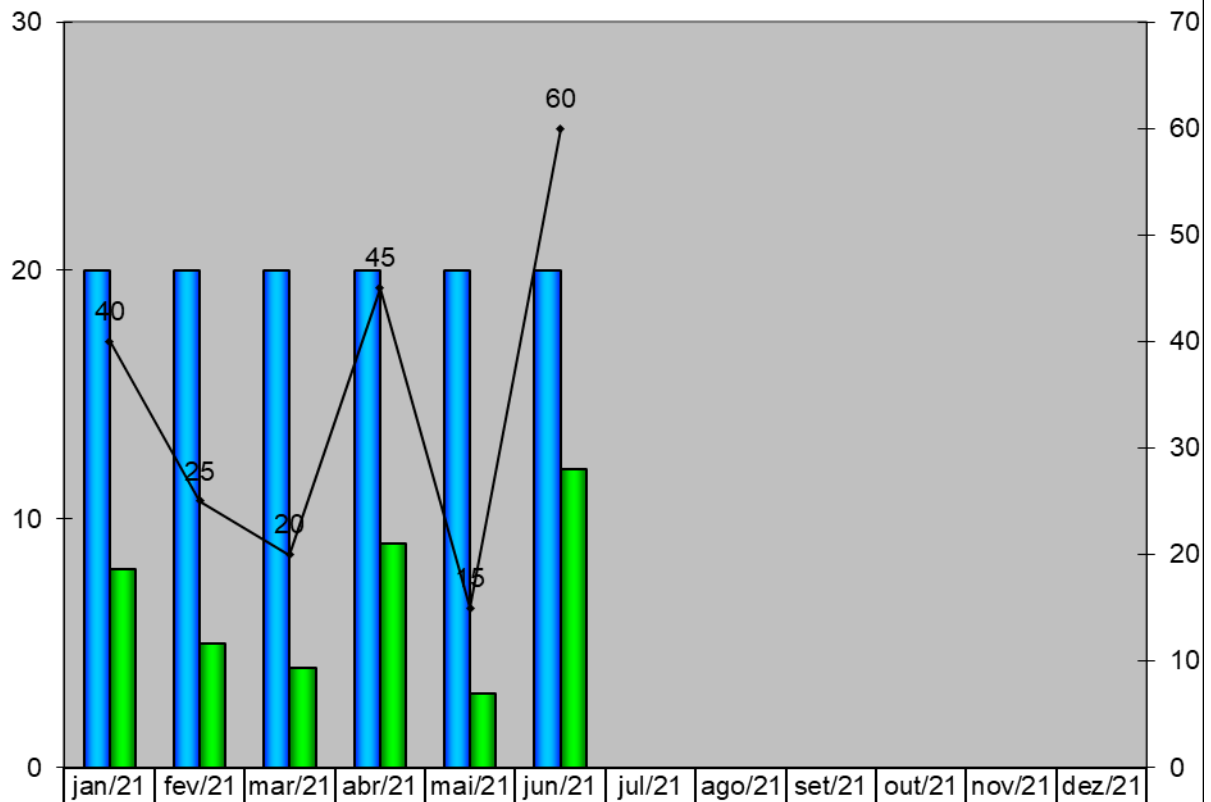
| Indicador | Modo de cálculo |
|--------------------------------|---|
| TEMPO DE VALIDAÇÃO | Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação. |
| |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



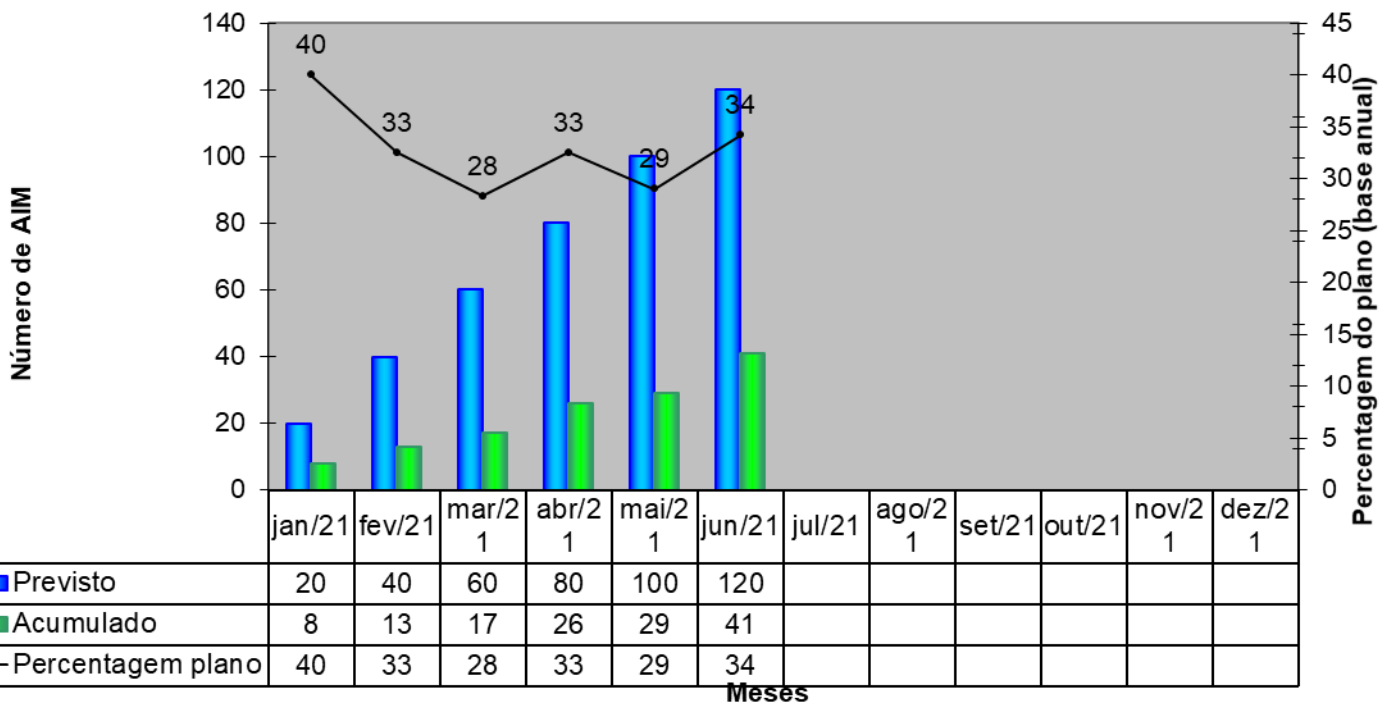
| | Proc concluídos |
|----------|-----------------|
| ■ jan/21 | 8 |
| ■ fev/21 | 5 |
| ■ mar/21 | 4 |
| ■ abr/21 | 9 |
| ■ mai/21 | 3 |
| ■ jun/21 | 12 |
| ■ jul/21 | |
| ■ ago/21 | |
| ■ set/21 | |
| ■ out/21 | |
| ■ nov/21 | |
| ■ dez/21 | |

Percentagem realização mensal

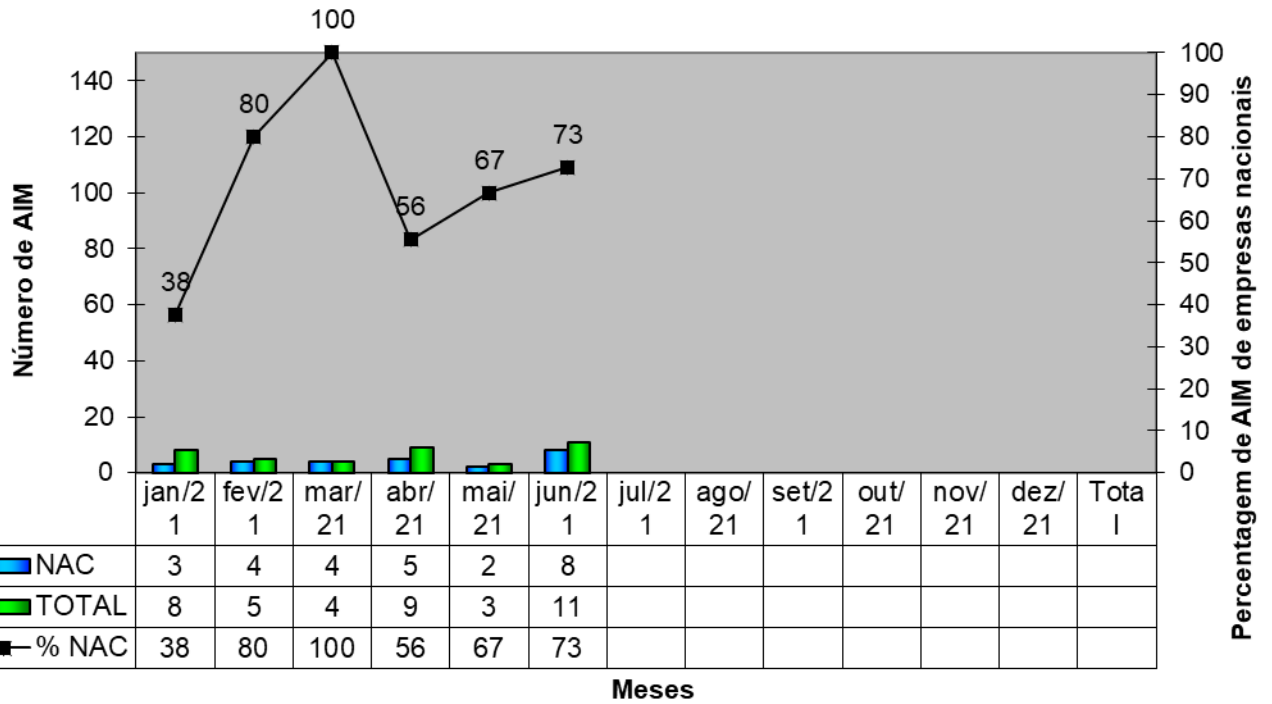


| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|--|--|
| Previsto | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | | | | | | |
| Realizado | 8 | 5 | 4 | 9 | 3 | 12 | | | | | | |
| % realização mensal | 40 | 25 | 20 | 45 | 15 | 60 | | | | | | |

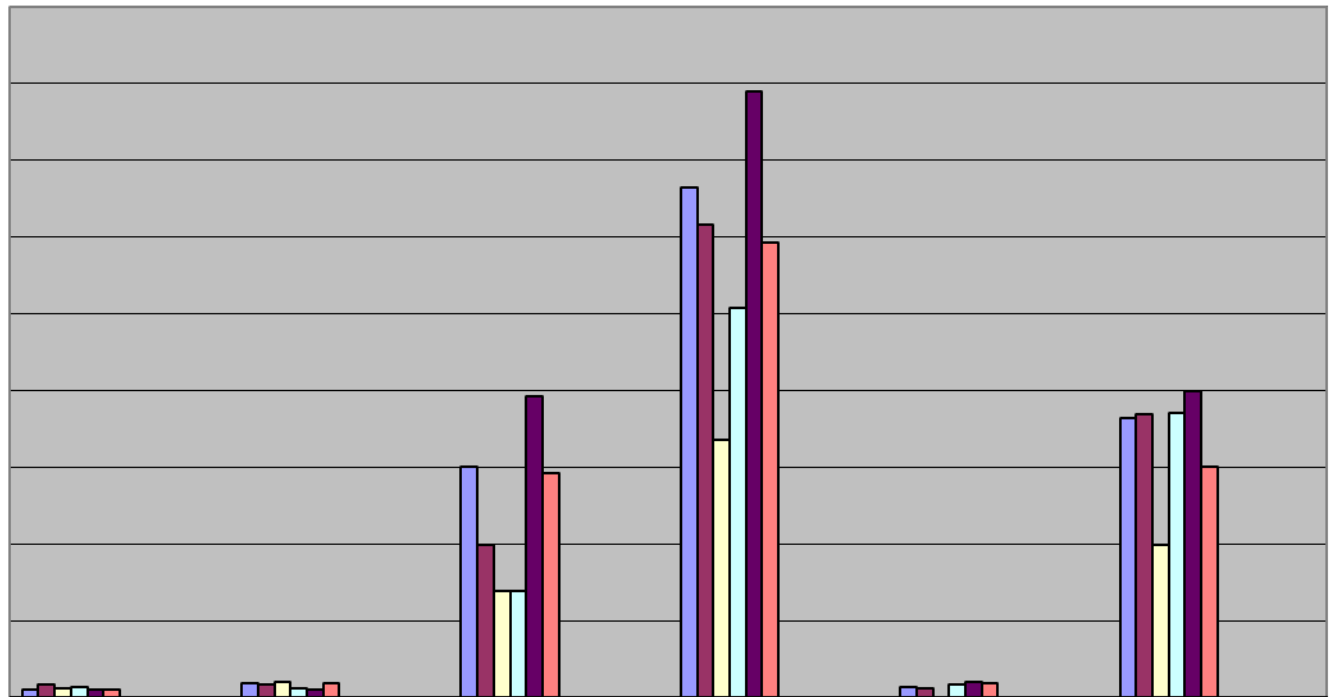
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

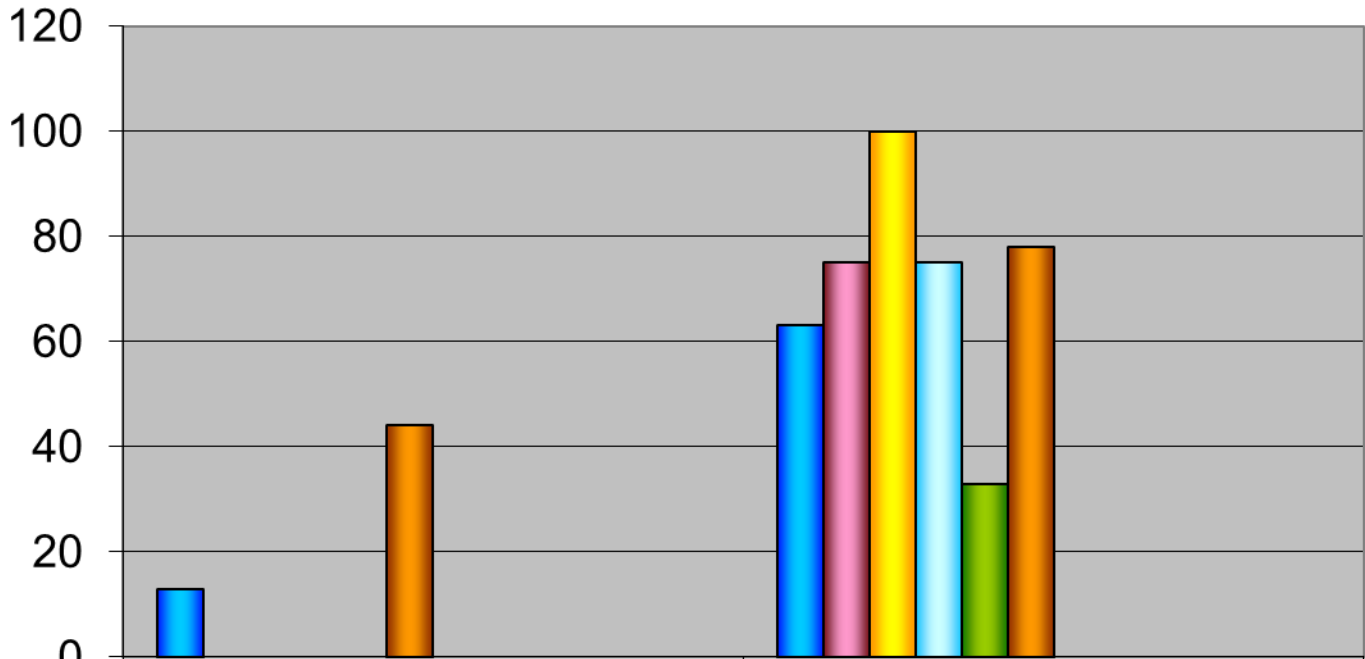


Tempos



| | T validação (entrados) | T validação (concluídos) | T requerente | T total INFARMED | T CAM | T real INFARMED |
|----------|------------------------|--------------------------|--------------|------------------|-------|-----------------|
| ■ jan/21 | 5 | 9 | 150 | 332 | 7 | 182 |
| ■ fev/21 | 8 | 8 | 99 | 308 | 6 | 184 |
| ■ mar/21 | 6 | 10 | 69 | 168 | 0 | 99 |
| ■ abr/21 | 7 | 6 | 69 | 254 | 8 | 185 |
| ■ mai/21 | 5 | 5 | 196 | 395 | 10 | 199 |
| ■ jun/21 | 5 | 9 | 146 | 296 | 9 | 150 |
| ■ jul/21 | | | | | | |
| ■ ago/21 | | | | | | |
| ■ set/21 | | | | | | |
| ■ out/21 | | | | | | |
| ■ nov/21 | | | | | | |
| ■ dez/21 | | | | | | |

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



| | Percentagem até 100 dias | Percentagem até 210 dias |
|----------|--------------------------|--------------------------|
| ■ jan/21 | 13 | 63 |
| ■ fev/21 | 0 | 75 |
| ■ mar/21 | 0 | 100 |
| ■ abr/21 | 0 | 75 |
| ■ mai/21 | 0 | 33 |
| ■ jun/21 | 44 | 78 |
| ■ jul/21 | | |
| ■ ago/21 | | |
| ■ set/21 | | |
| ■ out/21 | | |
| ■ nov/21 | | |
| ■ dez/21 | | |