

**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

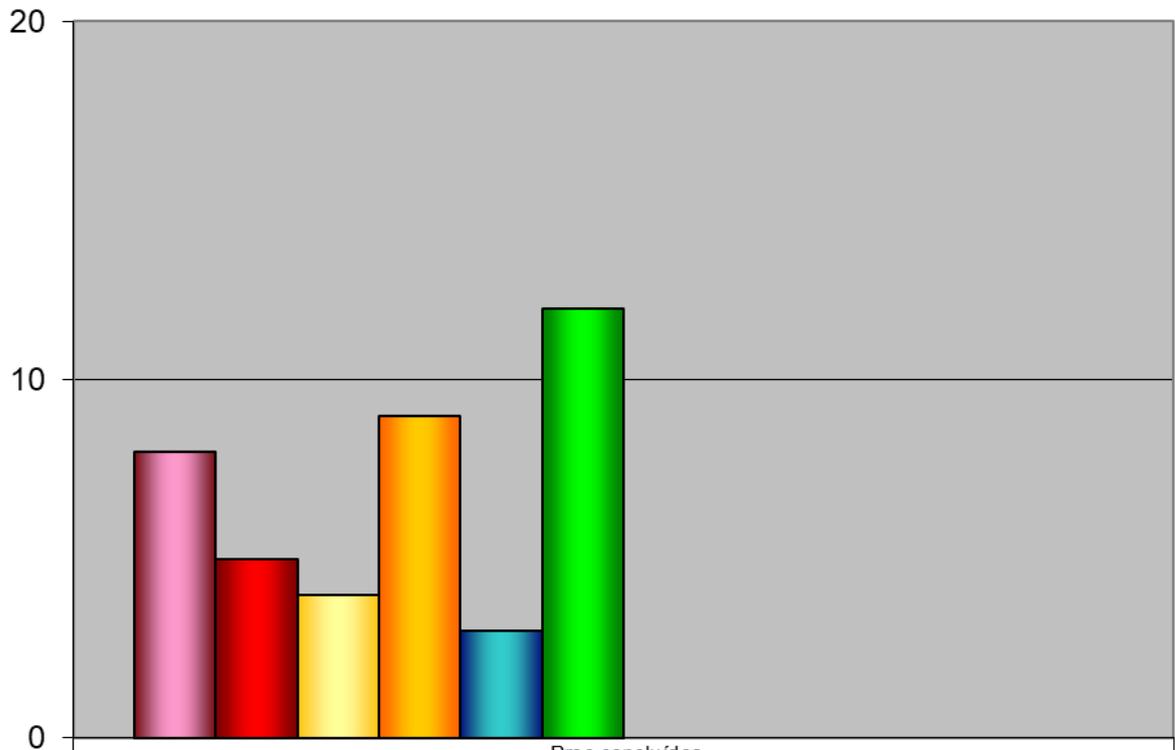
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2021		Tempo de validação''		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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.

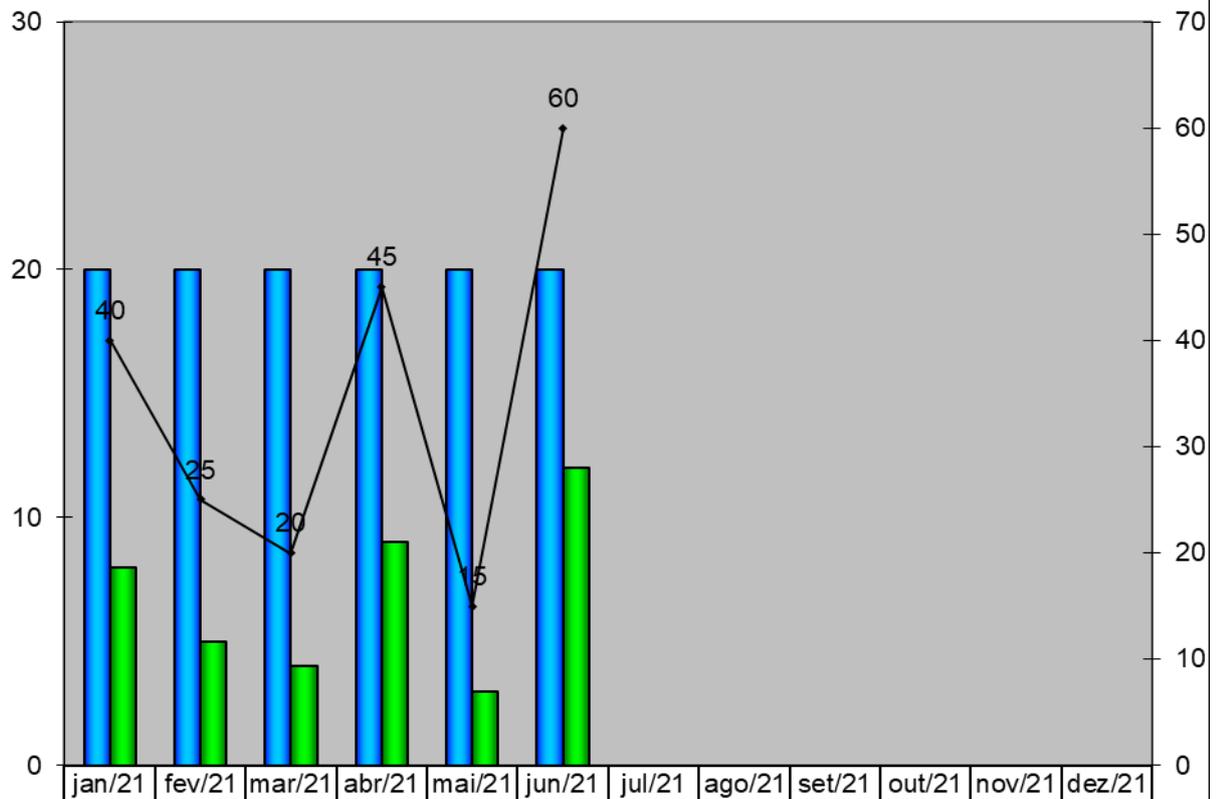
Nº de processos de AIM por mês



Proc concluídos

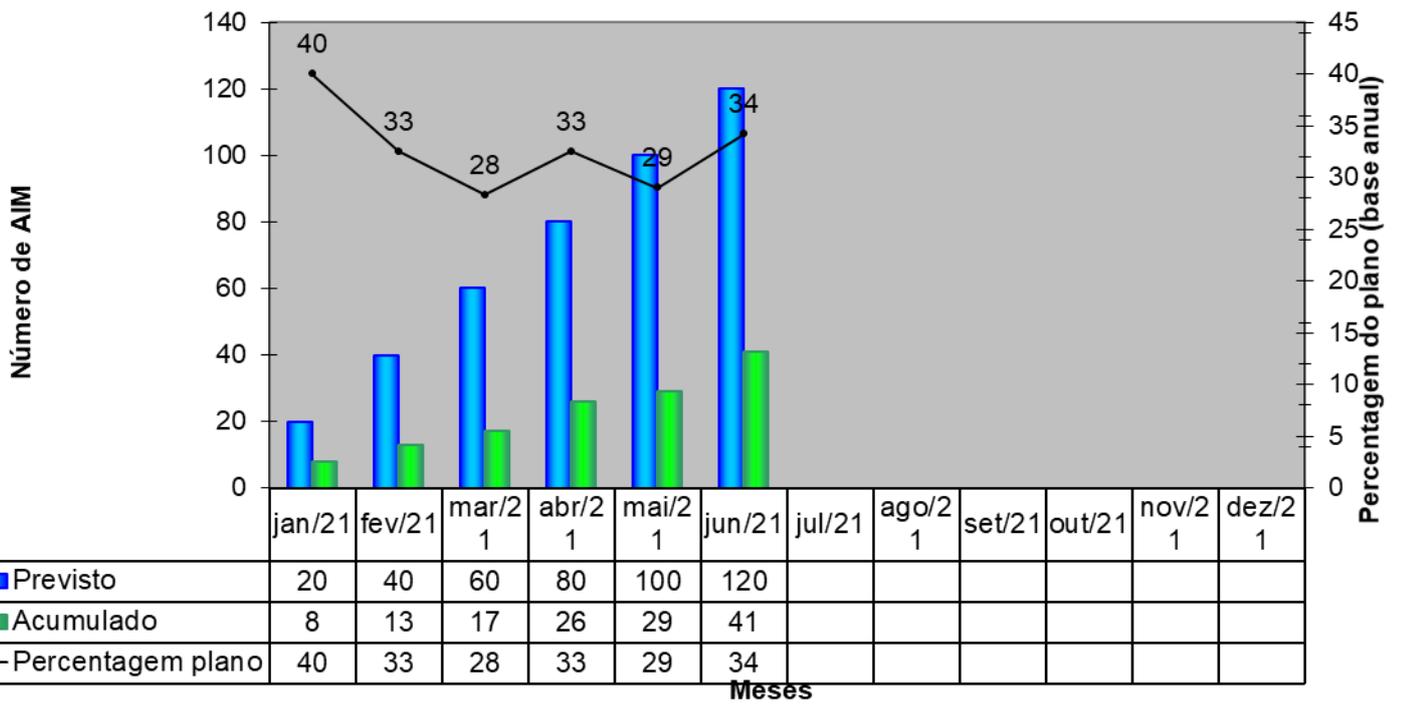
■ jan/21	8
■ fev/21	5
■ mar/21	4
■ abr/21	9
■ mai/21	3
■ jun/21	12
■ jul/21	
■ ago/21	
■ set/21	
■ out/21	
■ nov/21	
■ dez/21	

Percentagem realização mensal

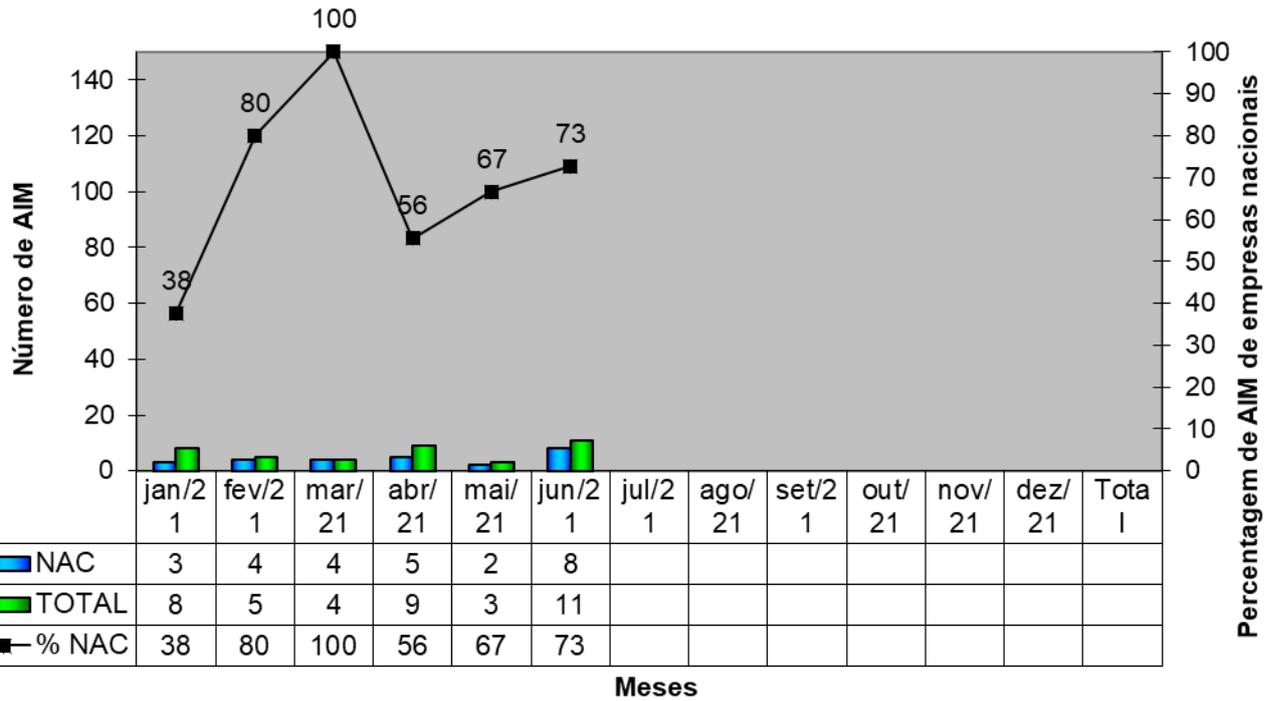


Previsto	20	20	20	20	20	20						
Realizado	8	5	4	9	3	12						
% realização mensal	40	25	20	45	15	60						

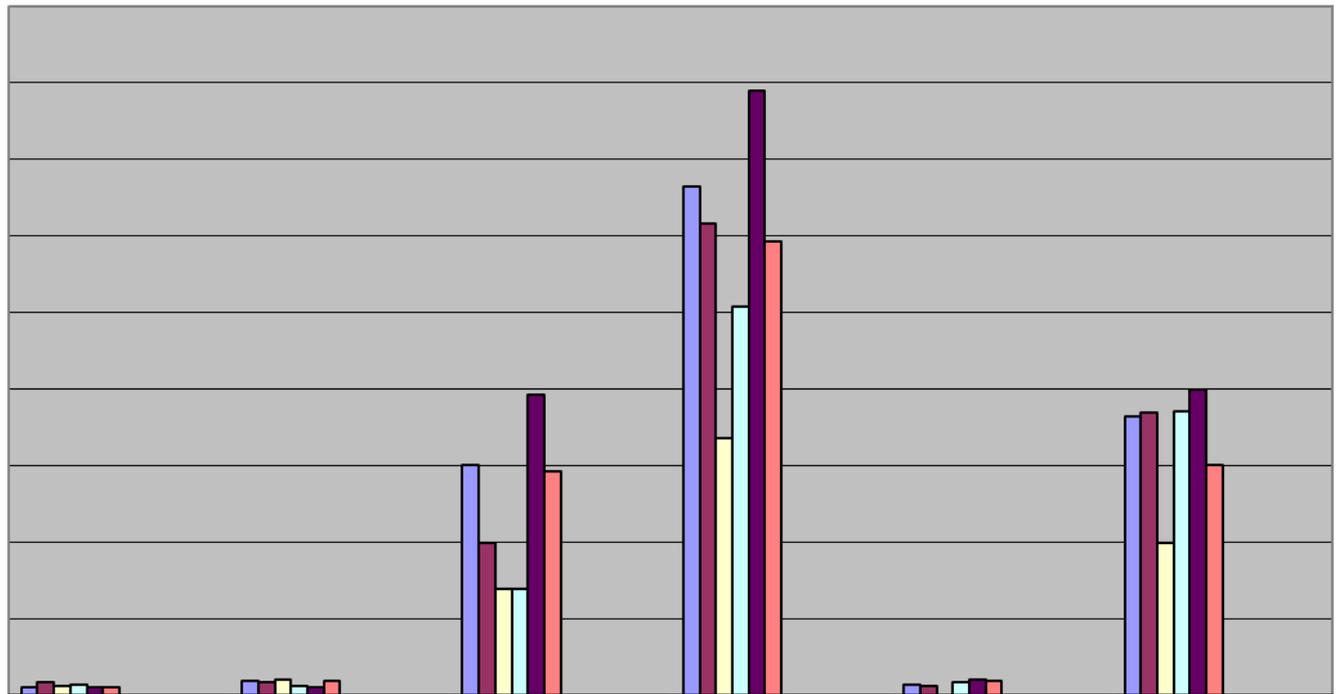
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

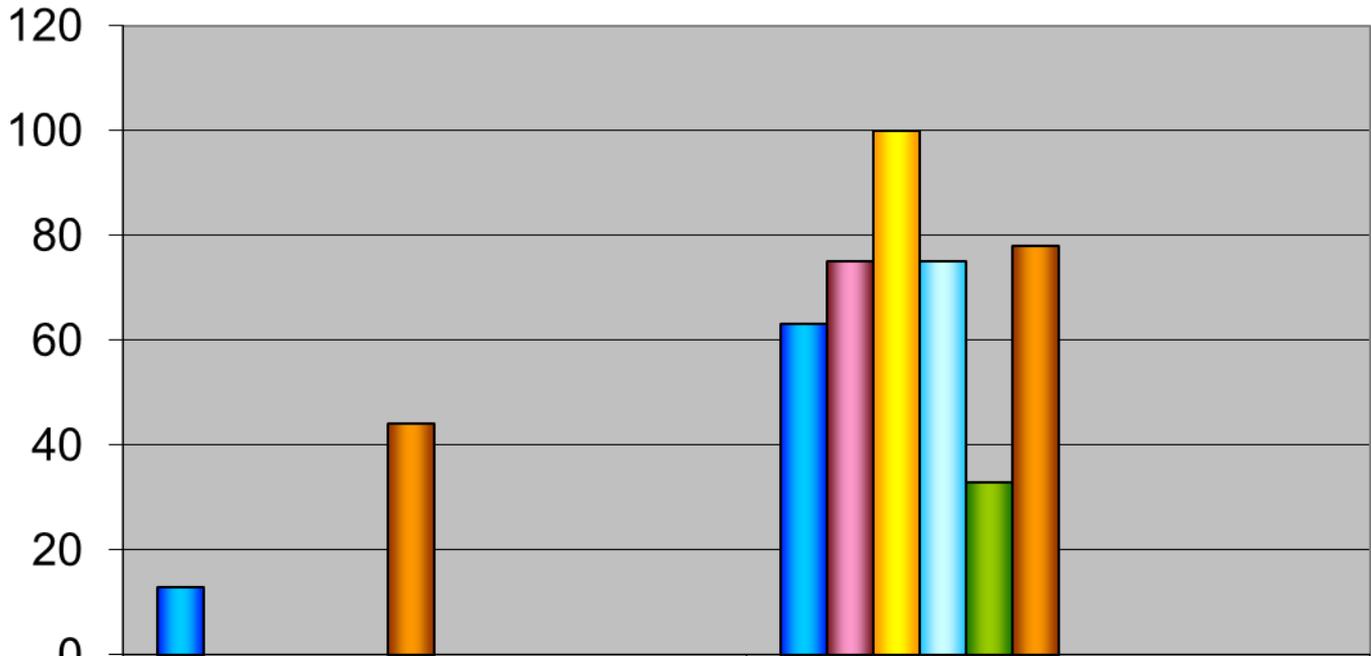


Tempos



	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		