

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

**outubro 2012**

**Aprovados no âmbito do Grupo Técnico  
INFARMED/APIFARMA**

## Número de AIM/processos submetidos em 2012

Mês	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	66	32	0	1	26	1	4
Fevereiro	19	7	0	0	5	0	2
Março	42	25	0	0	18	3	4
Abril	87	35	0	1	32	1	1
Maió	67	29	0	0	24	0	5
Junho	46	22	0	1	16	0	5
Julho	72	38	0	1	28	0	9
Agosto	22	12	0	0	9	1	2
Setembro	22	15	0	0	13	0	2
Outubro	21	7	0	0	6	0	1
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos invalidados em 2012

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	2	2	0	0	0	0	2
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	1	1	0	0	0	0	1
Agosto	2	1	0	0	1	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro							
Dezembro							
Total							

<sup>1</sup> Nº de AIM – dados relativos aos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por forma farmacêutica e/ou dosagem.

<sup>2</sup> 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 2012

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

## Número de AIM/processos aprovados em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	89	37	0	0	37	0	0
Fevereiro	94	30	0	2	27	1	0
Março	104	41	0	1	37	0	3
Abril	27	15	0	0	11	1	3
Maio	53	25	0	1	20	2	2
Junho	40	19	0	0	19	0	0
Julho	26	10	0	0	10	0	0
Agosto	58	27	0	1	25	0	1
Setembro	27	12	0	1	9	0	2
Outubro	35	16	0	0	14	1	1
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos indeferidos em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	3	1	0	0	1	0	0
Fevereiro	1	1	0	1	0	0	0
Março	4	4	0	0	4	0	0
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maio	1	1	0	0	1	0	0
Junho	2	1	0	0	1	0	0
Julho	1	1	0	0	0	0	1
Agosto	1	1	0	0	0	0	1
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2012

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	554	227	0	10	187	2	28
Fevereiro	475	202	0	7	166	1	28
Março	400	181	0	6	142	4	29
Abril	460	201	0	7	163	4	27
Maio	472	202	0	6	165	2	29
Junho	463	205	0	7	164	2	32
Julho	506	231	0	8	180	2	41
Agosto	466	213	0	7	164	4	38
Setembro	461	216	0	6	169	3	38
Outubro	447	207	0	6	162	2	37
Novembro							
Dezembro							

**Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2012**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	24	13	0	0	10	0	3
Fevereiro	24	8	0	1	7	0	0
Março	19	8	0	0	5	0	3
Abril	12	8	0	0	5	0	3
Maio	10	4	0	0	4	0	0
Junho	30	10	0	0	2	0	8
Julho	21	9	0	0	8	0	1
Agosto	21	10	0	0	9	0	1
Setembro	18	8	0	0	4	0	4
Outubro	13	6	0	0	4	0	2
Novembro							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

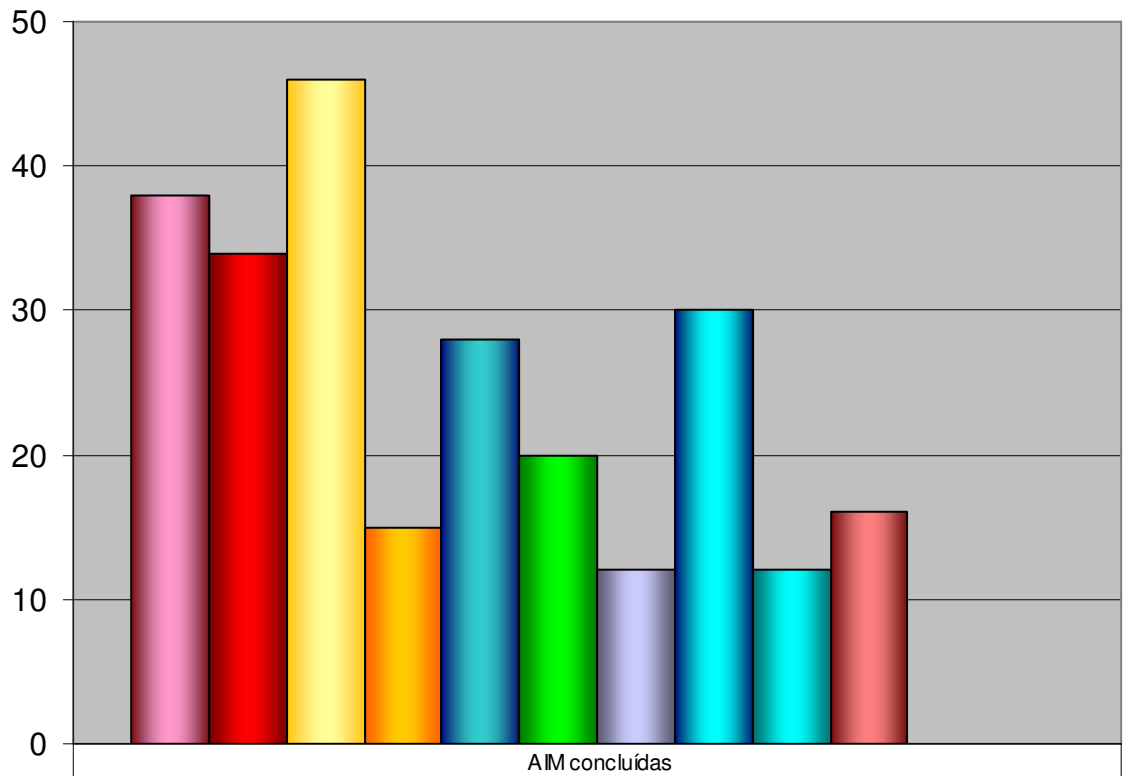
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2012		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-12	91	38	38	40	40	95	95	8	7	85	225	14	140
Fev-12	98	34	72	40	80	85	90	7	8	78	244	23	161
Mar-12	115	46	118	40	120	115	98	6	9	129	283	13	145
<b>Q1</b>	<b>304</b>	<b>118</b>	<b>118</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>98</b>	<b>101</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>99</b>	<b>250</b>	<b>15</b>	<b>160</b>
Abr-12	27	15	133	40	160	38	83	8	8	106	227	15	121
Mai-12	56	28	161	40	200	70	81	5	8	79	241	12	162
Jun-12	40	20	181	40	240	50	75	6	8	54	212	16	157
<b>Q2</b>	<b>121</b>	<b>63</b>	<b>181</b>	<b>120</b>	<b>240</b>	<b>52</b>	<b>75</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>83</b>	<b>229</b>	<b>14</b>	<b>145</b>
S1	425	181	180	240	240	75	75	7	8	93	243	15	153
Jul-12	72	12	193	40	280	30	69	7	6	85	201	12	116
Ago-12	62	30	223	40	320	75	70	8	10	128	336	14	203
Set-12	27	12	235	40	360	30	65	6	9	100	264	14	164
<b>Q3</b>	<b>161</b>	<b>54</b>	<b>235</b>	<b>120</b>	<b>360</b>	<b>45</b>	<b>65</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>98</b>	<b>284</b>	<b>14</b>	<b>186</b>
<b>S1+ Q3</b>	<b>586</b>	<b>235</b>	<b>235</b>	<b>360</b>	<b>360</b>	<b>65</b>	<b>65</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>94</b>	<b>254</b>	<b>15</b>	<b>163</b>
Out-12	35	16	251	40	400	40	63	6	8	127	286	14	149
Nov-12													
Dez-12													
<b>Q4</b>													
S2													
2012 cumulativo													

\* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2012 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.

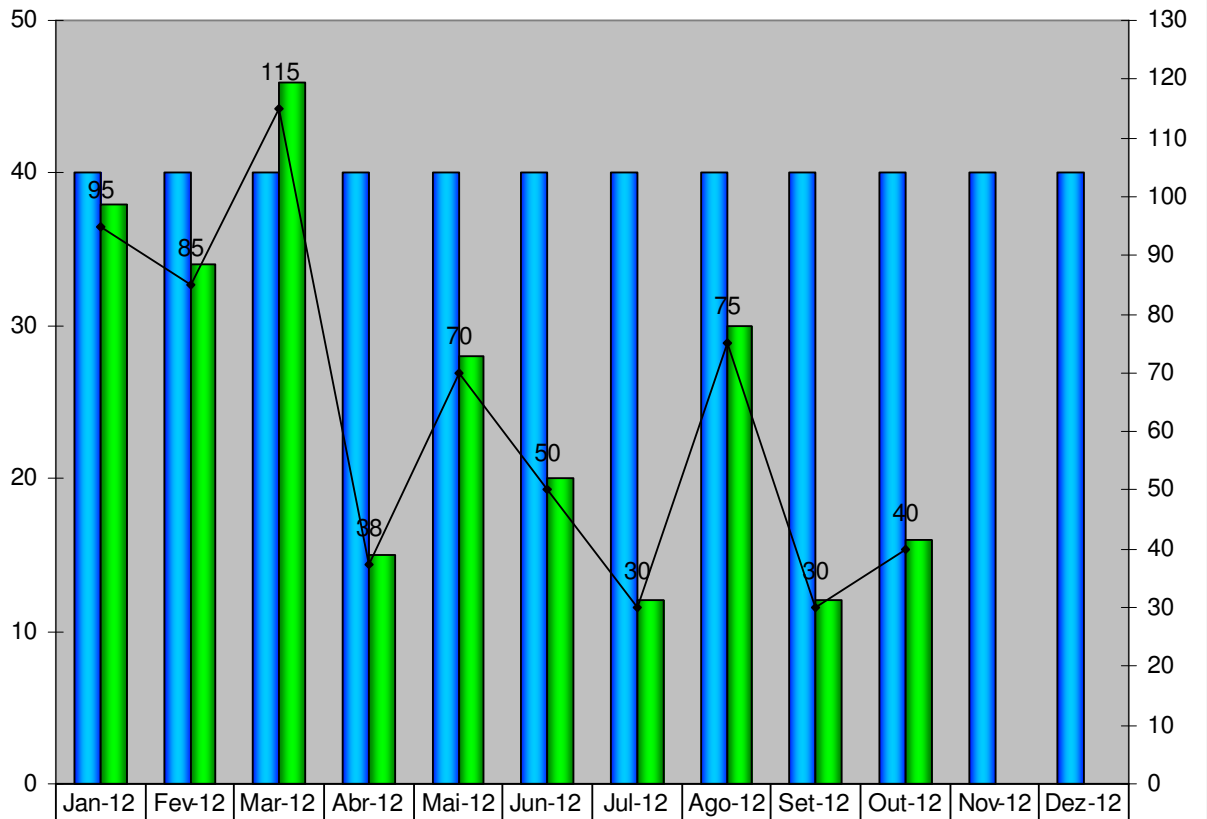
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação referente aos processos entrados no mês em causa.
	<b>Processos concluídos:</b> tempo de validação referente aos processos concluídos no mês em causa.
<b>TEMPO NO REQUERENTE</b>	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.
<b>TEMPO TOTAL NO INFARMED</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de validação e de comunicação da autorização/indeferimento ao requerente.
<b>TEMPO NA CAM</b>	Período de tempo entre o dia de envio de um processo à CAM e o dia da emissão do parecer final da CAM.
<b>TEMPO REAL NO INFARMED</b>	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



	AIM concluídas
■ Jan-12	38
■ Fev-12	34
■ Mar-12	46
■ Abr-12	15
■ Mai-12	28
■ Jun-12	20
■ Jul-12	12
■ Ago-12	30
■ Set-12	12
■ Out-12	16
■ Nov-12	
■ Dez-12	

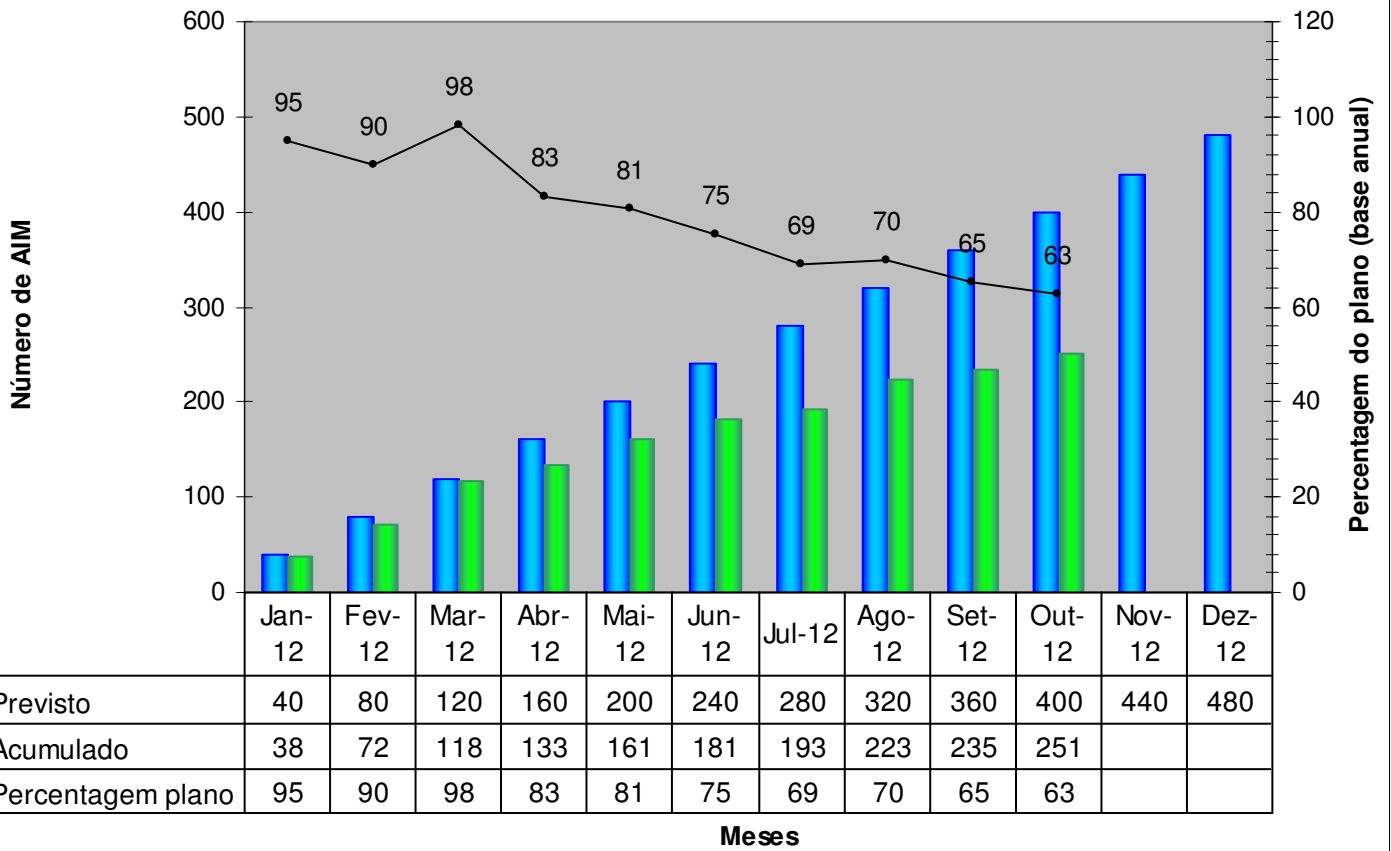
## Percentagem realização mensal



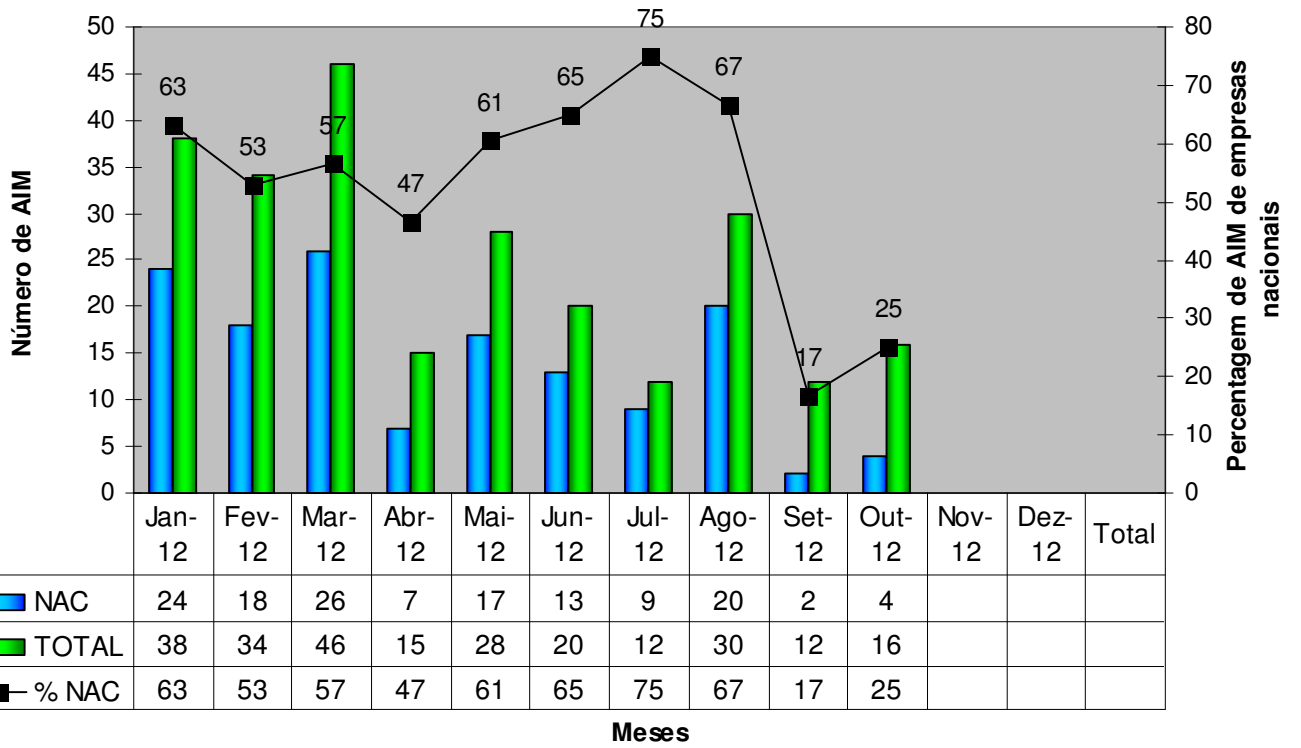
	Jan-12	Fev-12	Mar-12	Abr-12	Mai-12	Jun-12	Jul-12	Ago-12	Set-12	Out-12	Nov-12	Dez-12
<span style="color: blue;">■</span> Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
<span style="color: green;">■</span> Realizado	38	34	46	15	28	20	12	30	12	16		
<span style="color: black;">—●—</span> % realização mensal	95	85	115	38	70	50	30	75	30	40		



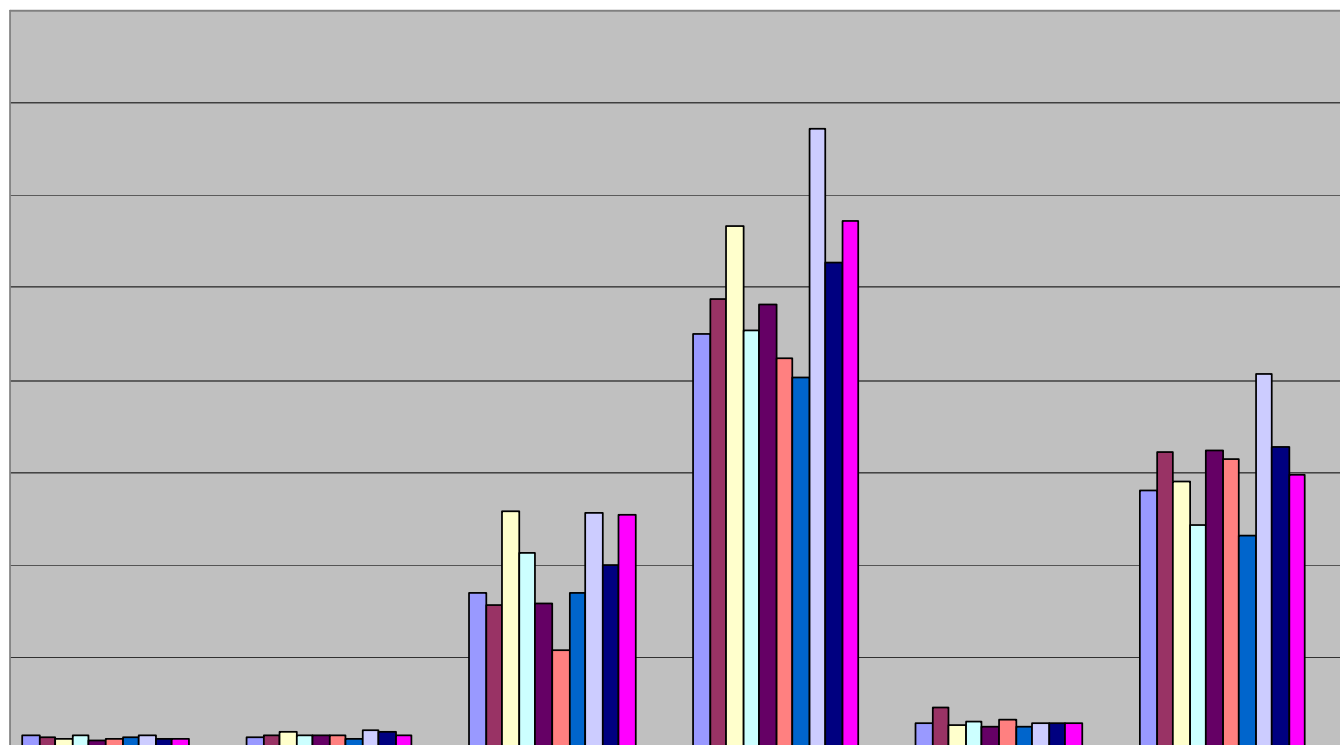
## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

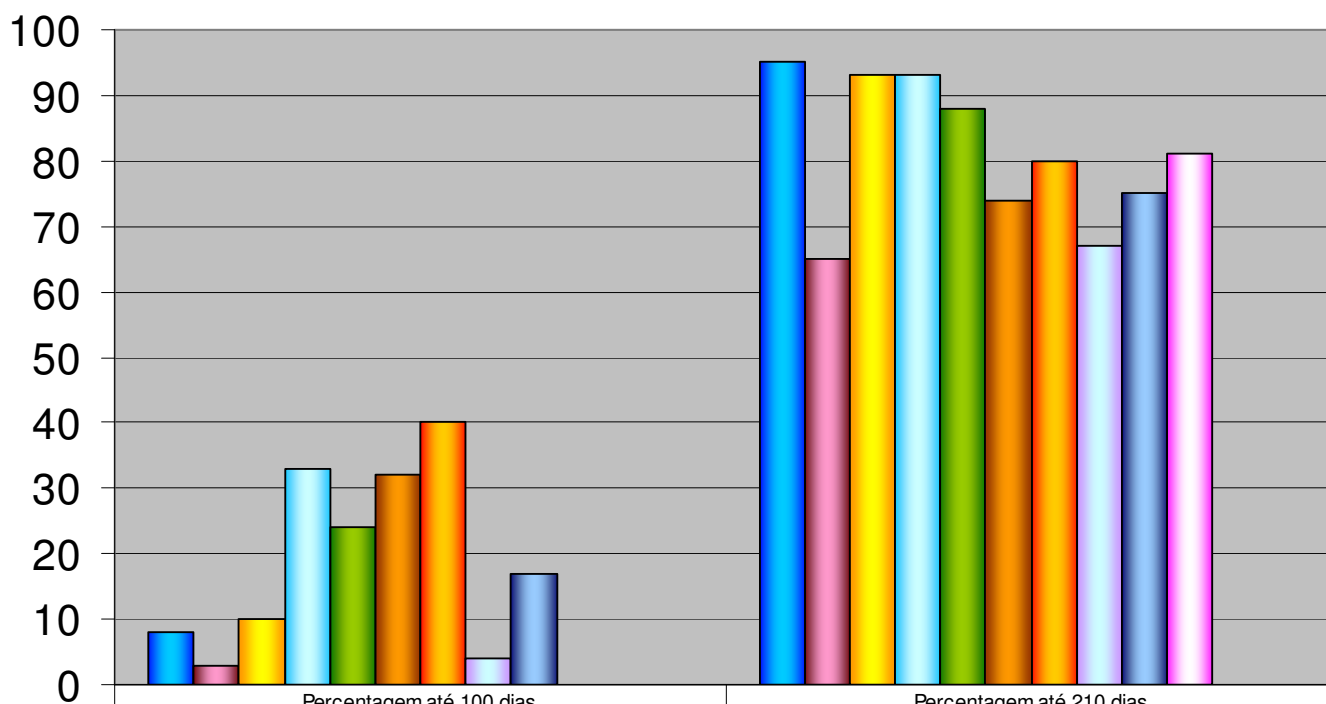


## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-12	8	7	85	225	14	140
Fev-12	7	8	78	244	23	161
Mar-12	6	9	129	283	13	145
Abr-12	8	8	106	227	15	121
Mai-12	5	8	79	241	12	162
Jun-12	6	8	54	212	16	157
Jul-12	7	6	85	201	12	116
Ago-12	8	10	128	336	14	203
Set-12	6	9	100	264	14	164
Out-12	6	8	127	286	14	149
Nov-12						
Dez-12						

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-12	8	95
■ Fev-12	3	65
■ Mar-12	10	93
■ Abr-12	33	93
■ Mai-12	24	88
■ Jun-12	32	74
■ Jul-12	40	80
■ Ago-12	4	67
■ Set-12	17	75
■ Out-12	0	81
■ Nov-12		
■ Dez-12		