

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

abril 2014

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

Número de AIM/processos submetidos em 2014

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	13	10	0	1	4	0	5
Fevereiro	28	14	0	1	8	1	4
Março	12	7	0	0	5	1	1
Abril	25	11	0	1	7	1	2
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total	78	42	0	3	24	3	12

Número de AIM/processos invalidados em 2014

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	5	1	0	0	0	0	1
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total	0	1	0	0	0	0	1

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 2014

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
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total	0	0	0	0	0	0	0

Número de AIM/processos aprovados em 2014

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	31	18	0	0	15	0	3
Fevereiro	34	19	0	0	18	0	1
Março	6	5	0	0	4	0	1
Abril	15	7	0	0	5	0	2
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total	87	49	0	0	42	0	7

Número de AIM/processos indeferidos em 2014

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

Número de AIM/processos no INFARMED em 2014

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	168	95	0	7	53	0	35
Fevereiro	162	90	0	6	43	1	40
Março	167	91	0	6	44	2	39
Abril	172	94	0	6	47	3	38
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2014

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	6	5	0	0	1	0	4
Fevereiro	7	3	0	0	1	0	2
Março	12	8	0	0	4	0	4
Abril	16	12	0	0	6	0	6
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

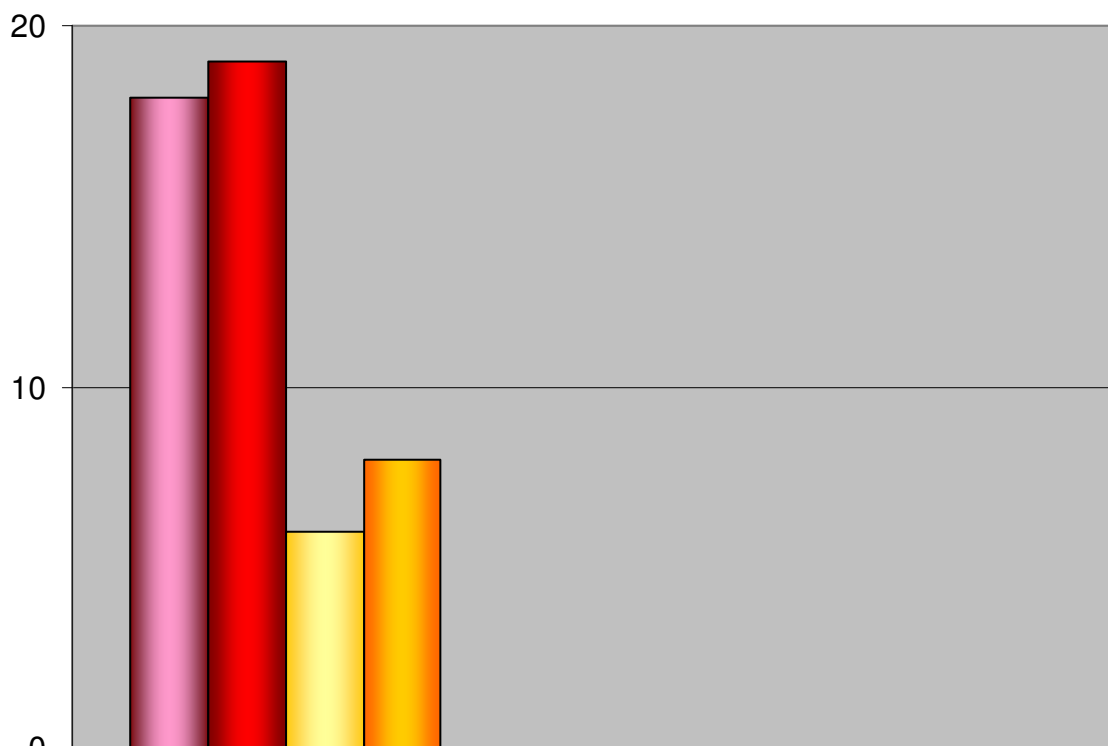
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2014		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-14	31	18	18	20	20	90	90	4	8	108	376	11	268
Fev-14	34	19	37	20	40	95	93	5	7	73	252	13	179
Mar-14	7	6	43	20	60	30	72	4	9	116	323	23	207
Q1	72	43	43	20	60	72	72	5	7	87	314	13	227
Abr-14	20	8	51	20	80	40	64	14	9	96	165	9	70
Mai-14													
Jun-14													
Q2													
S1													
Jul-14													
Ago-14													
Set-14													
Q3													
S1+ Q3													
Out-14													
Nov-14													
Dez-14													
Q4													
S2													
2014 cumulativo													

* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2013 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.

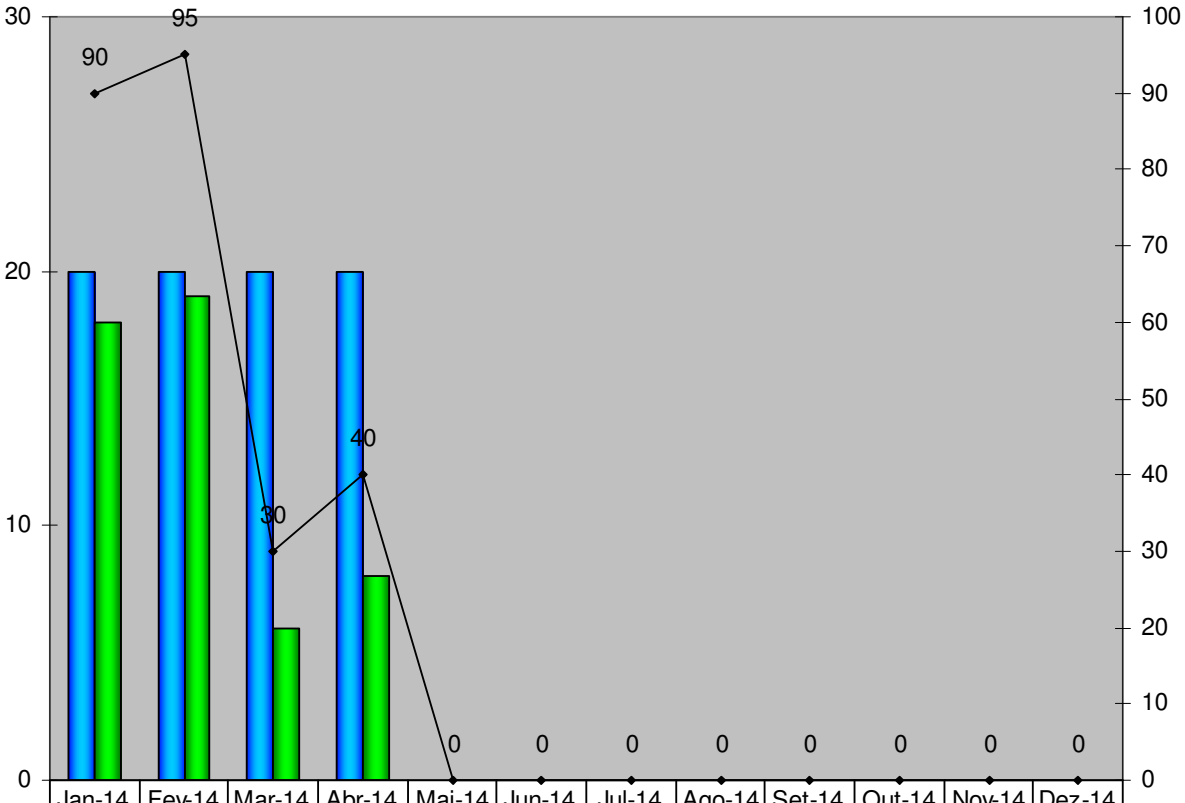
Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos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



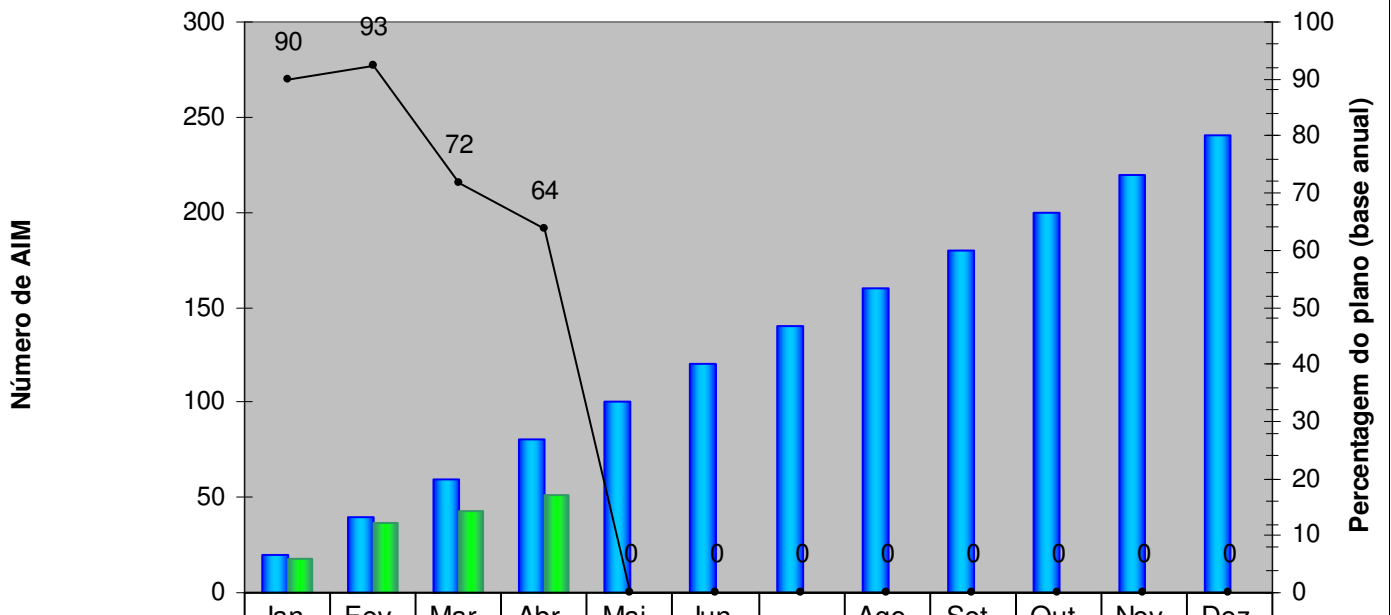
	AIM concluídas
Jan-14	18
Fev-14	19
Mar-14	6
Abr-14	8
Mai-14	
Jun-14	
Jul-14	
Ago-14	
Set-14	
Out-14	
Nov-14	
Dez-14	

Percentagem realização mensal



	Jan-14	Fev-14	Mar-14	Abr-14	Mai-14	Jun-14	Jul-14	Ago-14	Set-14	Out-14	Nov-14	Dez-14
Previsto	20	20	20	20								
Realizado	18	19	6	8								
% realização mensal	90	95	30	40	0	0	0	0	0	0	0	0

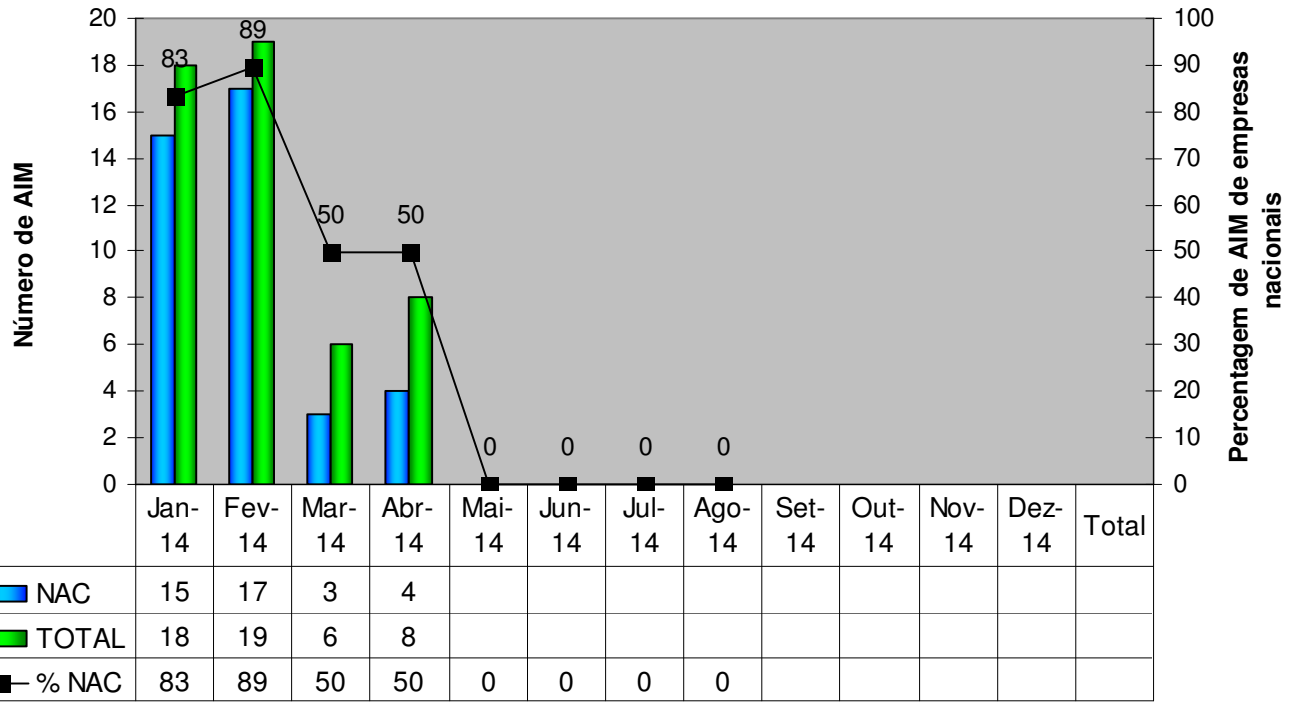
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



■ Previsto	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
■ Acumulado	18	37	43	51								
—●— Porcentagem plano	90	93	72	64	0	0	0	0	0	0	0	0

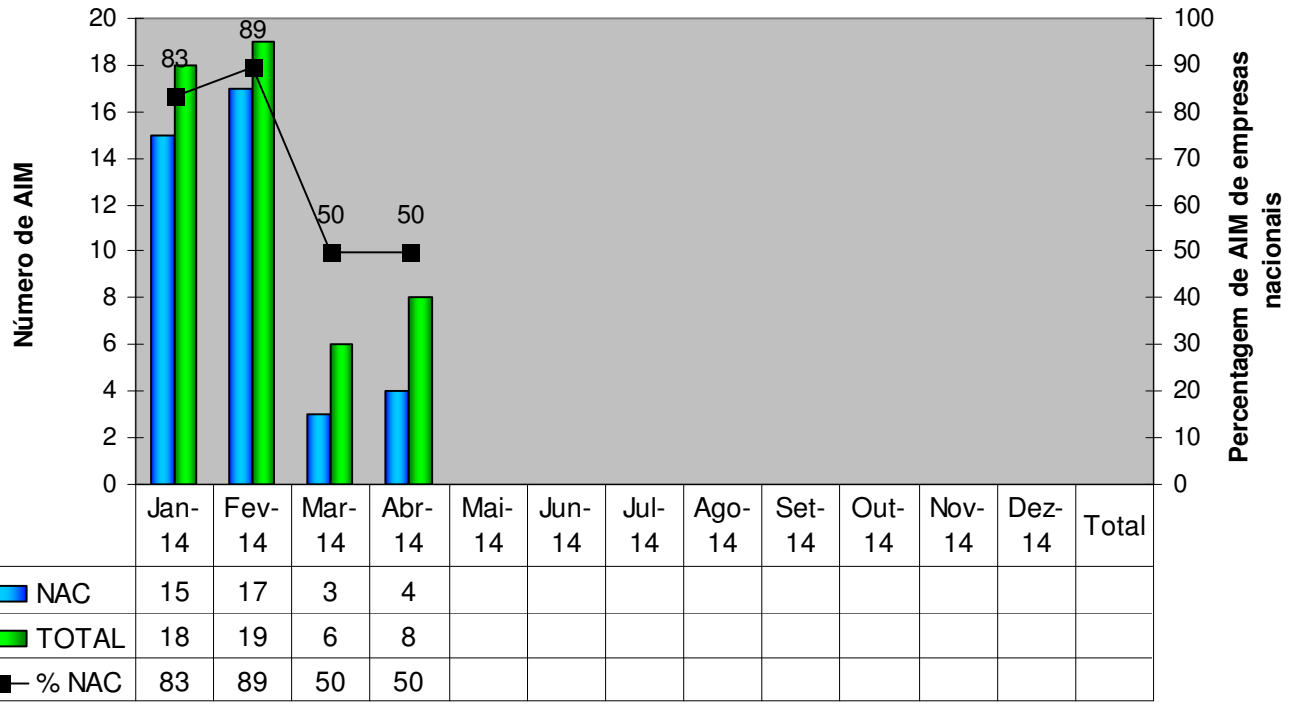
Meses

Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



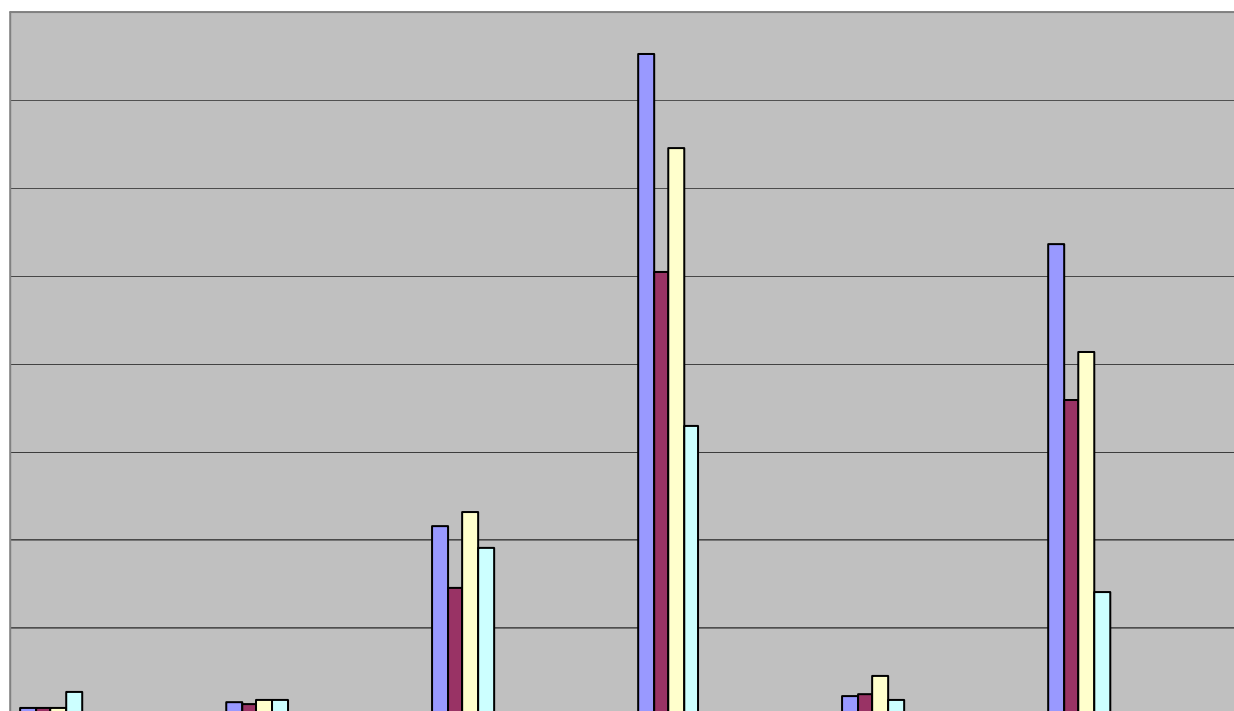
Meses

Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



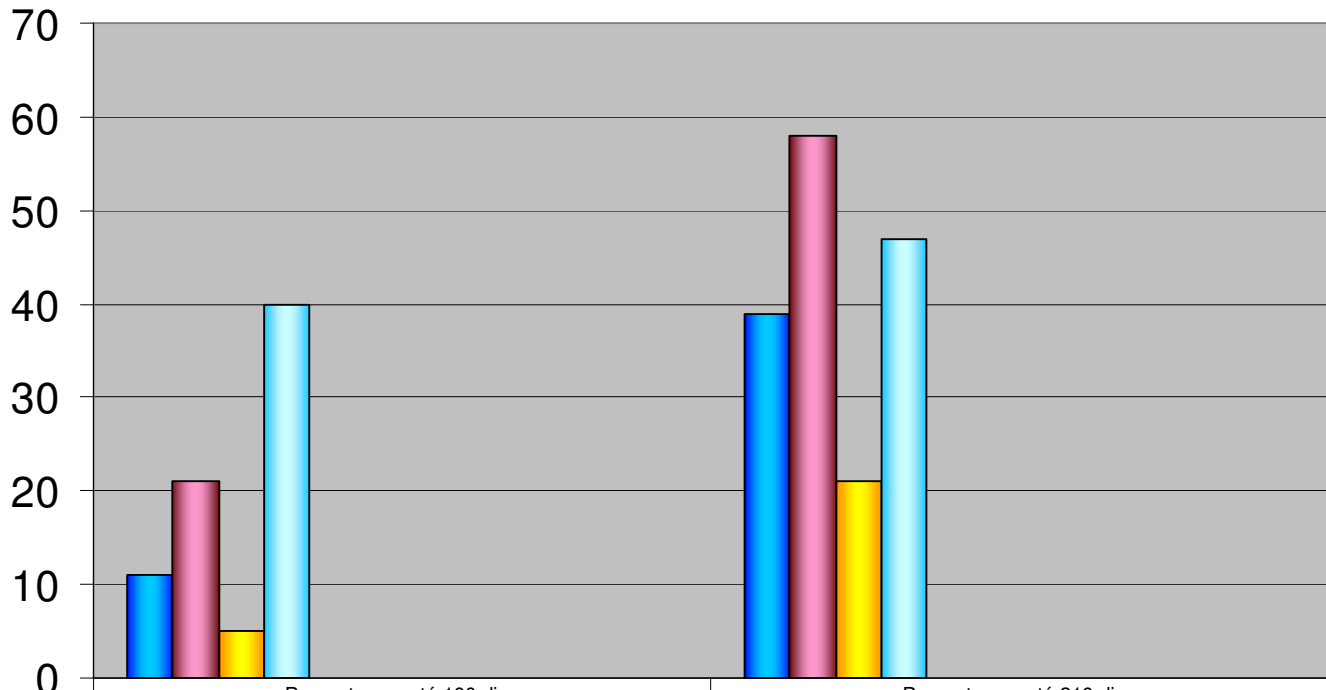
Meses

Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-14	4	8	108	376	11	268
Fev-14	5	7	73	252	13	179
Mar-14	4	9	116	323	23	207
Abr-14	14	9	96	165	9	70
Mai-14						
Jun-14						
Jul-14						
Ago-14						
Set-14						
Out-14						
Nov-14						
Dez-14						

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-14	11	39
Fev-14	21	58
Mar-14	5	21
Abr-14	40	47
Mai-14		
Jun-14		
Jul-14		
Ago-14		
Set-14		
Out-14		
Nov-14		
Dez-14		