

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

**julho 2014**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2014

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	13	10	0	1	4	0	5
Fevereiro	28	14	0	1	8	1	4
Março	12	7	0	0	5	1	1
Abril	50	21	0	2	14	1	4
Maió	10	6	0	0	4	1	1
Junho	112	28	0	4	22	1	1
Julho	181	33	0	2	30	0	1
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total	113	58	0	4	35	4	15

## 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
Maió	0	0	0	0	0	0	0
Junho	5	1	0	0	1	0	0
Julho	2	1	0	0	1	0	0
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total	5	1	0	0	0	0	1

<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 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	0	0	0	0	0	0	0
Junho	6	2	0	0	0	0	2
Julho	3	1	0	0	1	0	0
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	20	8	0	0	5	0	3
Maio	21	16	0	0	12	1	3
Junho	9	7	0	1	6	0	0
Julho	16	6	0	0	5	0	1
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total	112	66	0	0	54	1	11

## 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	0	0	0	0	0	0	0
Junho	4	2	0	0	1	0	1
Julho	0	0	0	0	0	0	0
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	192	105	0	9	55	3	38
Maio	181	95	0	9	47	3	39
Junho	269	111	0	5	65	4	37
Julho	429	136	0	7	88	4	37
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
Maiο	15	8	0	0	5	0	3
Junho	14	8	0	0	5	0	3
Julho	12	10	0	0	3		7
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

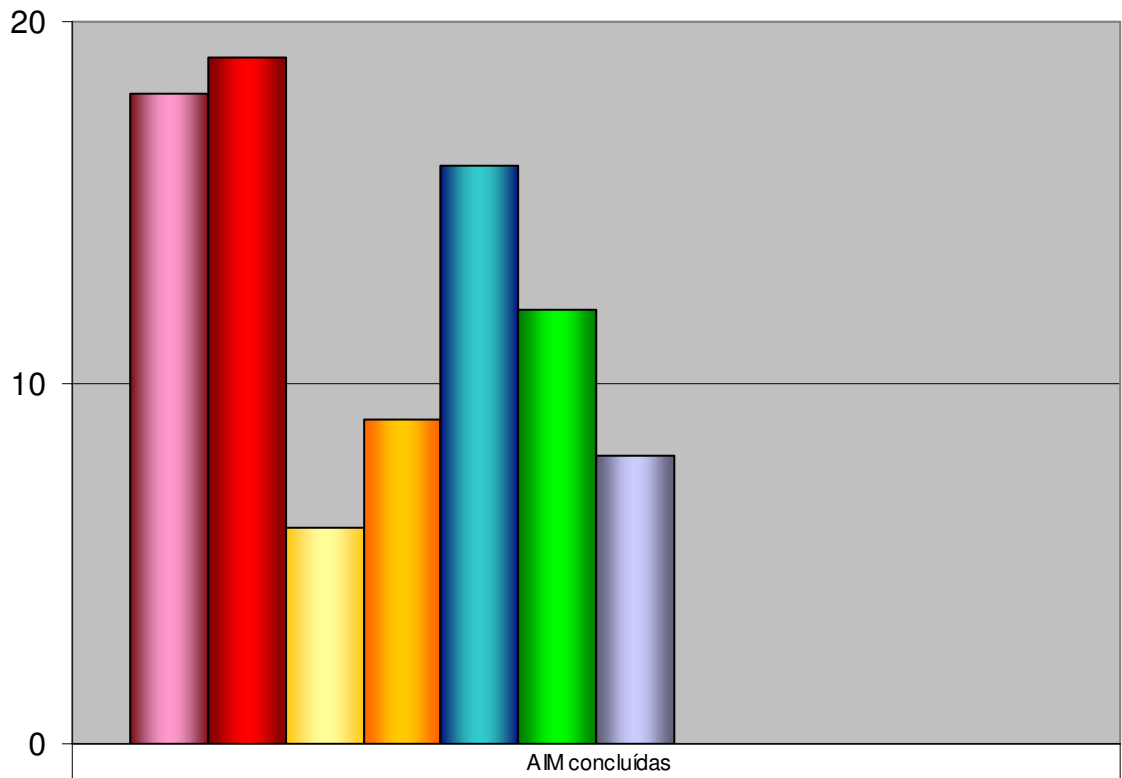
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2014		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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
<b>Q1</b>	<b>72</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>72</b>	<b>72</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>87</b>	<b>314</b>	<b>13</b>	<b>227</b>
Abr-14	25	9	52	20	80	45	65	14	9	96	165	9	70
Mai-14	21	16	68	20	100	80	68	9	8	95	235	12	165
Jun-14	24	12	80	20	120	60	67	10	10	305	525	12	220
<b>Q2</b>	<b>70</b>	<b>37</b>	<b>80</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>62</b>	<b>67</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>157</b>	<b>331</b>	<b>13</b>	<b>165</b>
<b>S1</b>	<b>142</b>	<b>80</b>	<b>80</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>67</b>	<b>67</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>119</b>	<b>321</b>	<b>13</b>	<b>200</b>
Jul-14	21	8	88	20	140	40	63	10	7	179	319	17	141
Ago-14													
Set-14													
<b>Q3</b>													
<b>S1+ Q3</b>													
Out-14													
Nov-14													
Dez-14													
<b>Q4</b>													
<b>S2</b>													
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.

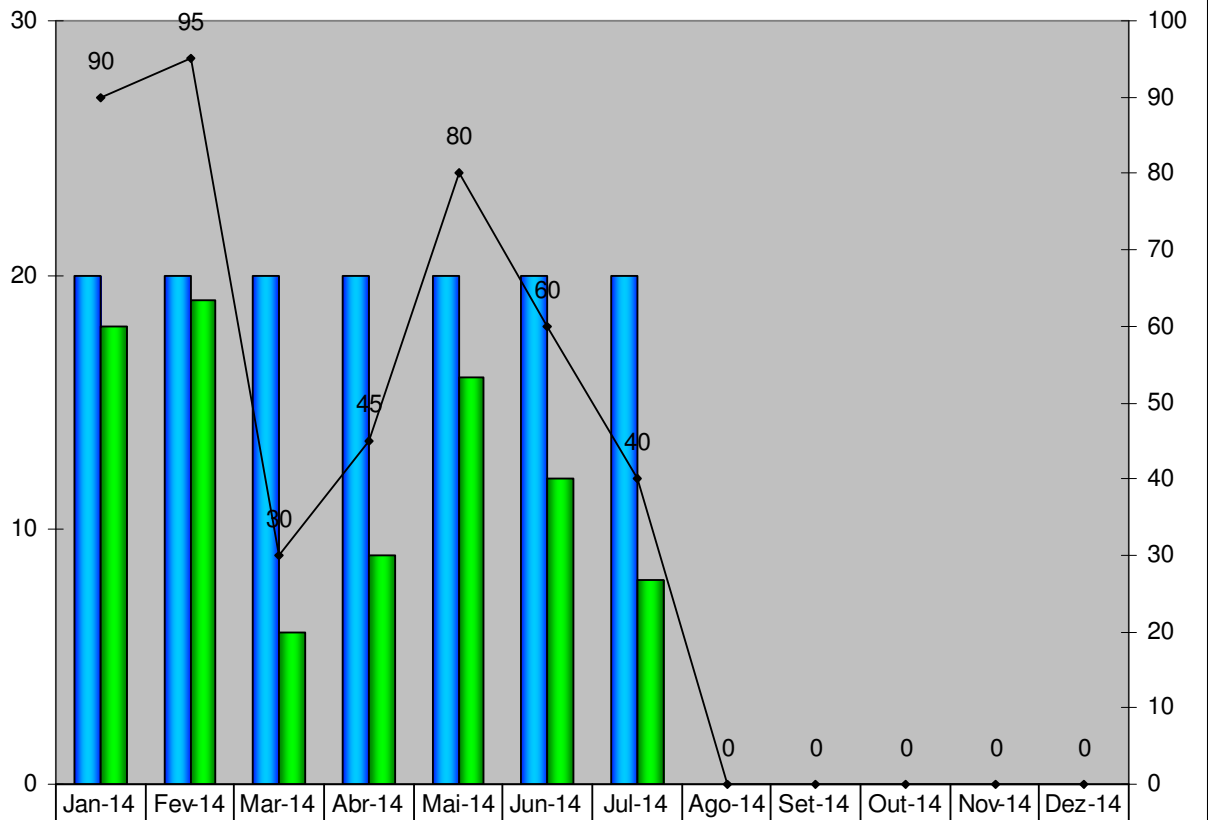
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respetiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação 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-14	18
Fev-14	19
Mar-14	6
Abr-14	9
Mai-14	16
Jun-14	12
Jul-14	8
Ago-14	
Set-14	
Out-14	
Nov-14	
Dez-14	

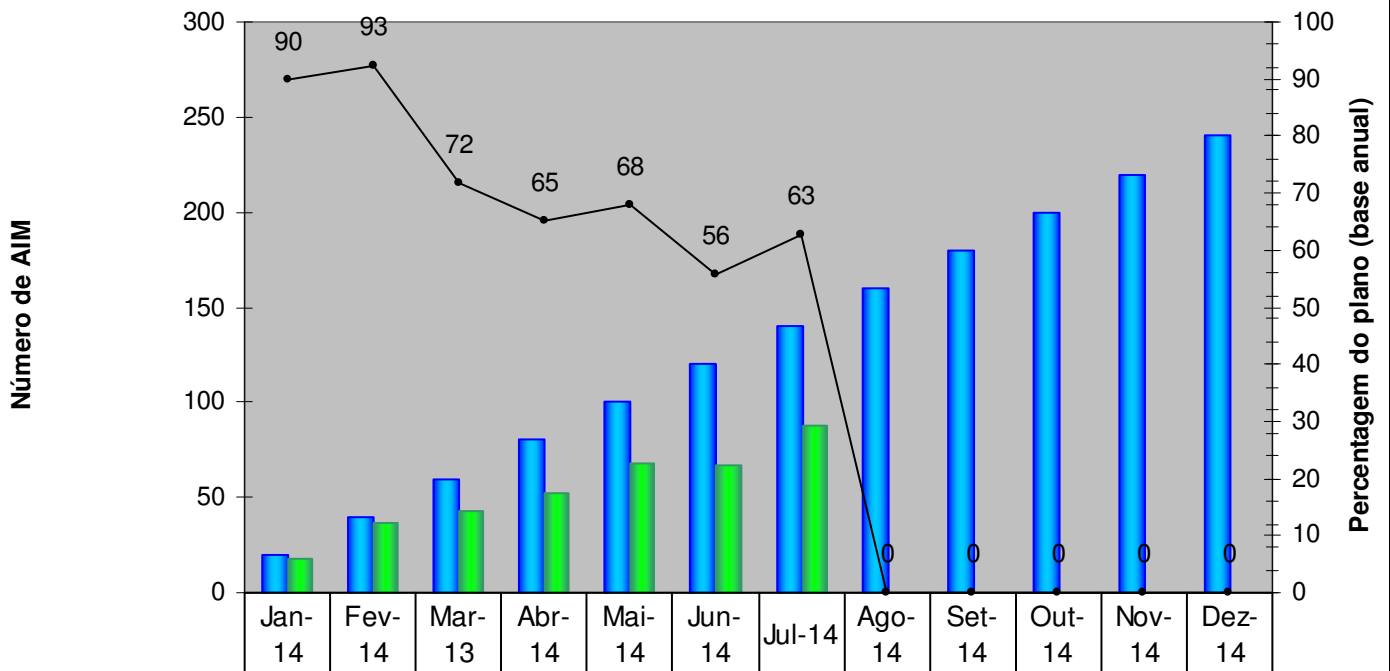
## Percentagem realização mensal



<span style="color: blue;">■</span> Previsto	20	20	20	20	20	20	20					
<span style="color: green;">■</span> Realizado	18	19	6	9	16	12	8					
<span style="color: black;">—●—</span> % realização mensal	90	95	30	45	80	60	40	0	0	0	0	0



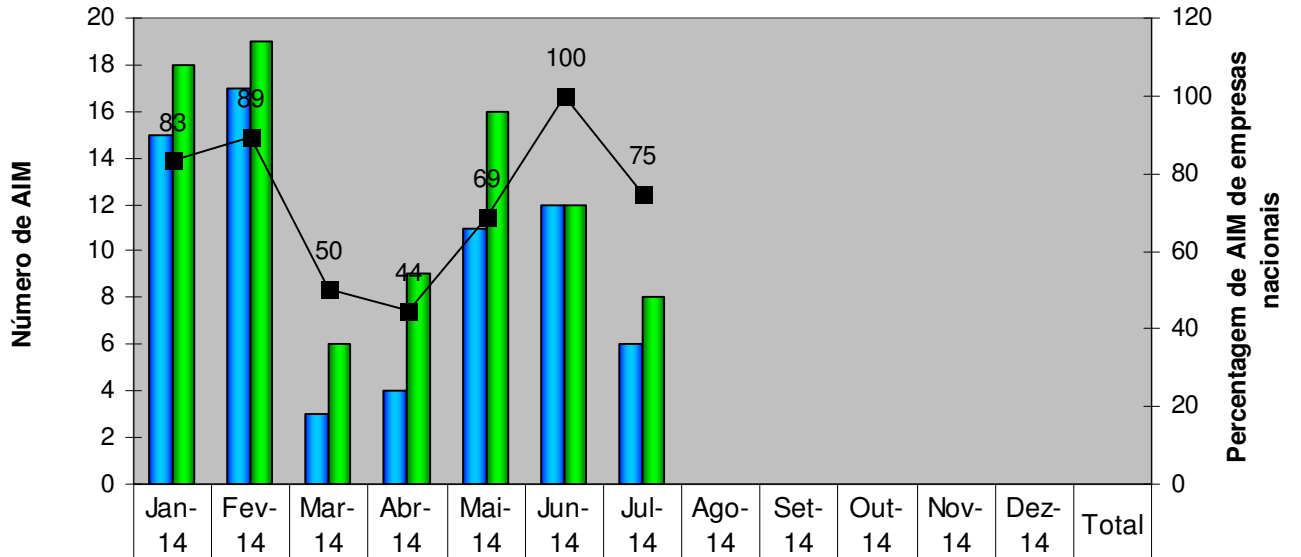
## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



	Jan-14	Fev-14	Mar-13	Abr-14	Mai-14	Jun-14	Jul-14	Ago-14	Set-14	Out-14	Nov-14	Dez-14
Previsto	20	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240
Acumulado	18	37	43	52	68	67	88					
Porcentagem plano	90	93	72	65	68	56	63	0	0	0	0	0

Meses

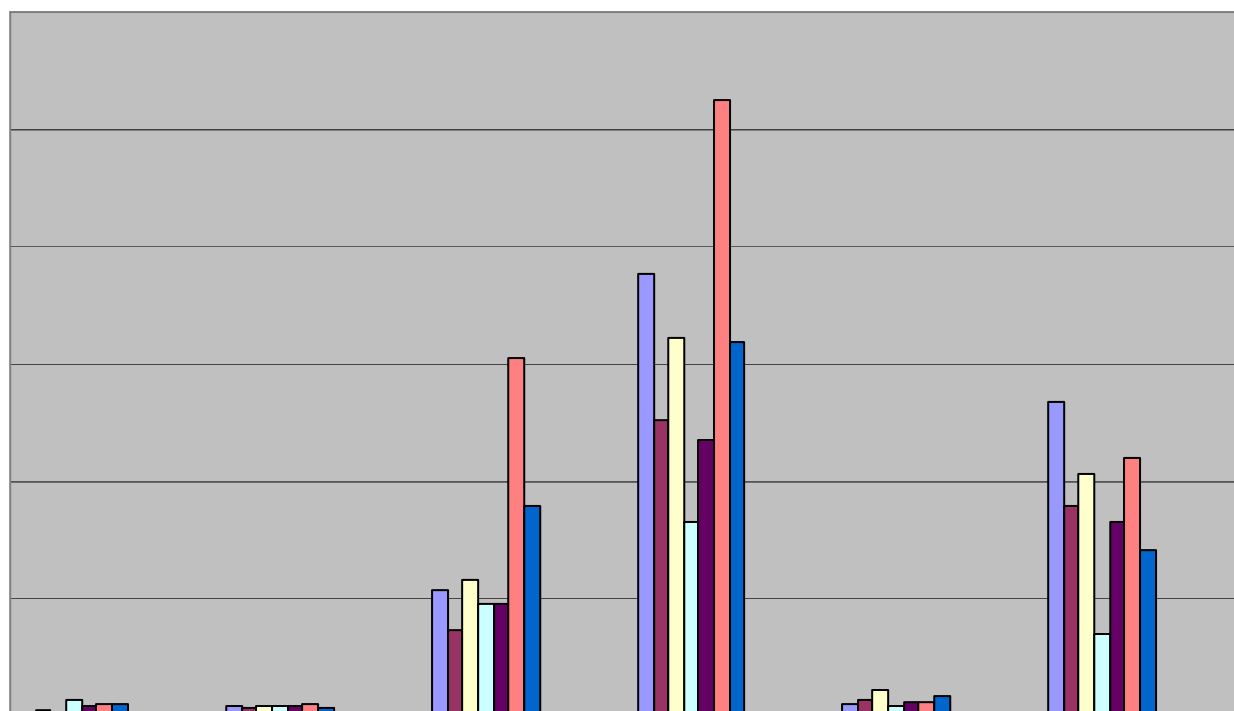
## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



	Jan-14	Fev-14	Mar-14	Abr-14	Mai-14	Jun-14	Jul-14	Ago-14	Set-14	Out-14	Nov-14	Dez-14	Total
<span style="color: blue;">■</span> NAC	15	17	3	4	11	12	6						
<span style="color: green;">■</span> TOTAL	18	19	6	9	16	12	8						
<span style="color: black;">■</span> % NAC	83	89	50	44	69	100	75						

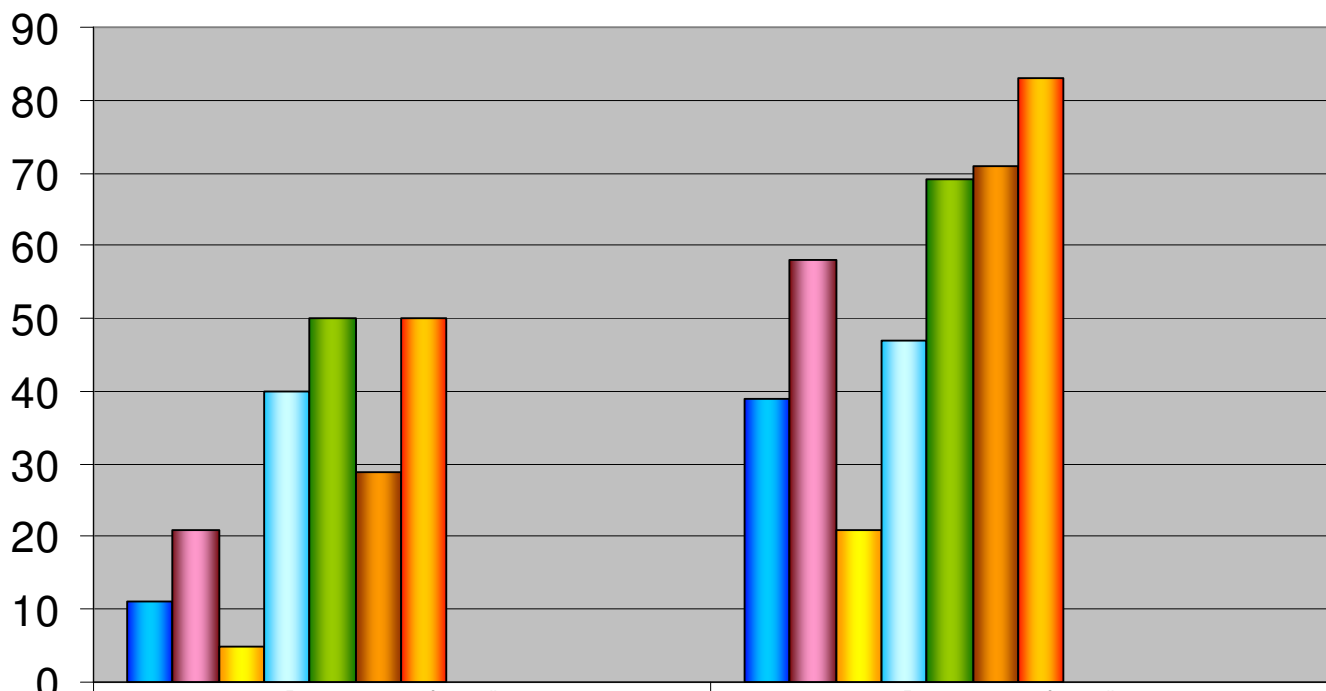
**Meses**

## 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	9	8	95	235	12	165
Jun-14	10	11	305	525	12	220
Jul-14	10	7	179	319	17	141
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	50	69
■ Jun-14	29	71
■ Jul-14	50	83
■ Ago-14		
■ Set-14		
■ Out-14		
■ Nov-14		
■ Dez-14		