

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

**dezembro 2016**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2016

Mês	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	29	14	0	0	6	2	6
Fevereiro	19	11	0	0	8	0	3
Março	37	16	0	0	12	0	4
Abril	49	20	0	1	12	1	6
Mai	29	14	0	1	9	0	5
Junho	33	12	0	1	9	0	2
Julho	34	18	0	2	14	0	2
Agosto	20	11	0	0	10	0	1
Setembro	18	9	0	0	7	0	2
Outubro	14	10	0	1	5	1	3
Novembro	13	8	0	0	4	0	4
Dezembro	12	3	0	0	1	0	2
Total	307	146	0	5	97	4	40

## Número de AIM/processos invalidados em 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			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
Mai	0	0	0	0	0	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	1	1	0	1	0	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	1	1	0	1	0	0	0

<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 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	2	1	0	0	1	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
Mai	3	2	0	0	2	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	1	1	0	0	1	0	0
Agosto	1	1	0	1	0	0	0
Setembro	2	1	0	0	1	0	0
Outubro	2	2	0	0	2	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	2	2	0	0	1	0	0
Total	13	10	0	1	8	0	0

## Número de AIM/processos aprovados em 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	7	5	0	0	5	0	0
Fevereiro	27	15	0	1	12	1	1
Março	5	3	0	0	2	1	0
Abril	21	17	0	0	12	0	5
Mai	19	8	0	0	7	0	1
Junho	37	21	0	0	16	1	4
Julho	6	3	0	1	1	0	1
Agosto	10	6	0	0	4	0	2
Setembro	11	4	0	0	2	0	2
Outubro	37	16	0	0	14	1	1
Novembro	23	10	0	0	10	0	0
Dezembro	26	10	0	0	10	0	0
Total	229	118	0	2	95	4	17

## Número de AIM/processos indeferidos em 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	7	3	0	0	1	0	2
Fevereiro	1	1	0	0	0	0	1
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril	4	2	0	0	0	0	2
Mai	0	0	0	0	0	0	0
Junho	5	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	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	2	2	0	0	0	0	3
Total	20	9	0	0	1	0	9

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	240	135	0	4	93	5	32
Fevereiro	231	130	0	3	89	4	33
Março	263	143	0	3	99	3	38
Abril	288	145	0	4	99	4	37
Mai	295	149	0	6	99	4	40
Junho	285	139	0	7	92	3	37
Julho	311	152	0	7	104	3	38
Agosto	319	155	0	6	110	3	36
Setembro	324	159	0	4	114	3	36
Outubro	299	151	0	6	107	3	35
Novembro	289	149	0	7	99	3	40
Dezembro	267	138	0	7	89	3	39

**Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2016**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	28	16	0	0	12	0	4
Fevereiro	49	23	0	0	14	0	9
Março	23	16	0	0	12	0	4
Abril	24	16	0	0	14	0	2
Maio	20	16	0	0	11	0	5
Junho	36	19	0	0	13	0	6
Julho	34	18	0	0	16	0	2
Agosto	26	21	0	0	15	0	6
Setembro	44	26	0	1	19	0	6
Outubro	38	20	0	1	16	0	3
Novembro	16	13	0	2	7	0	4
Dezembro	15	9	0	1	5	0	3

## Tabela sumária de resultados e de tempos

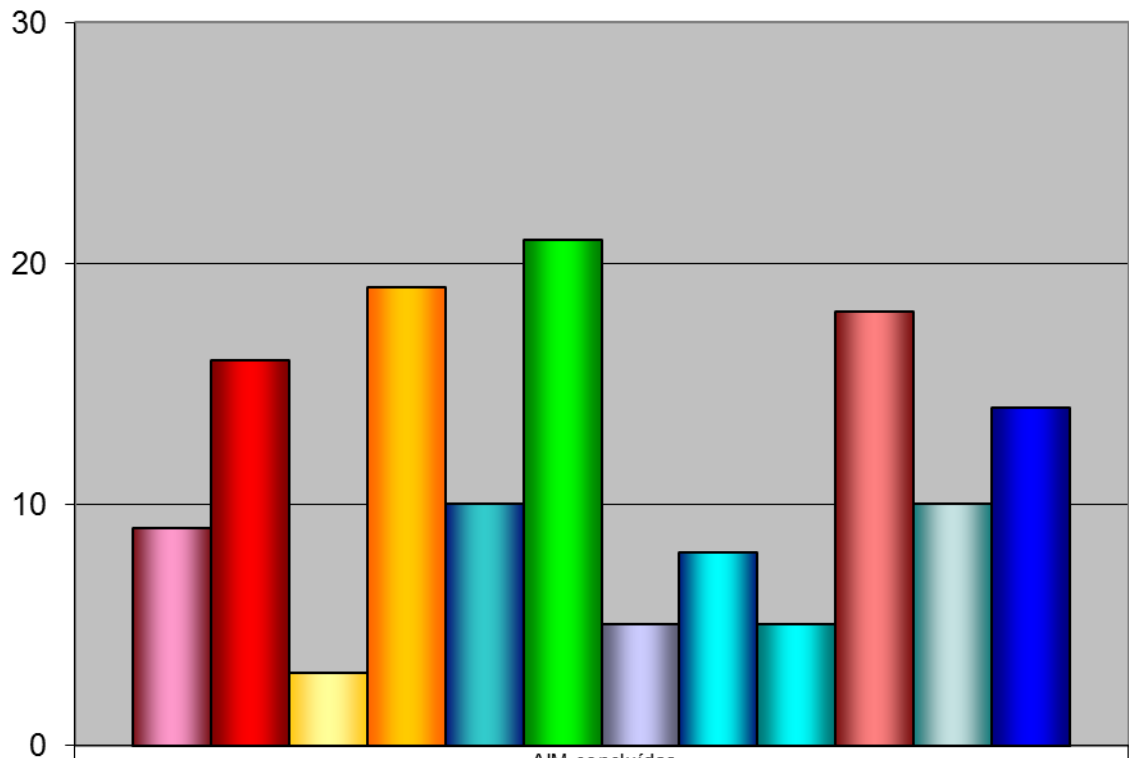
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2015		Tempo de validação''		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-16	16	9	9	20	20	45	45	7	7	113	364	93	251
Fev-16	28	16	25	20	40	80	63	9	7	104	265	11	160
Mar-16	5	3	28	20	60	15	47	8	6	20	61	0	41
<b>Q1</b>	<b>49</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>98</b>	<b>275</b>	<b>41</b>	<b>177</b>
Abr-16	25	19	47	20	80	95	59	8	6	133	295	9	162
Mai-16	22	10	57	20	100	50	56	7	7	125	304	7	179
Jun-16	42	21	78	20	120	105	64	4	5	110	277	11	166
<b>Q2</b>	<b>89</b>	<b>50</b>	<b>78</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>83</b>	<b>65</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>128</b>	<b>291</b>	<b>13</b>	<b>169</b>
S1	138	78	78	120	120	83	65	7	6	117	285	22	172
Jul-16	8	5	83	20	140	25	60	7	5	80	279	6	199
Ago-16	12	8	91	20	160	40	57	6	8	129	258	6	129
Set-16	13	5	96	20	180	25	53	9	8	142	330	8	188
<b>Q3</b>	<b>33</b>	<b>18</b>	<b>96</b>	<b>60</b>	<b>180</b>	<b>30</b>	<b>53</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>121</b>	<b>284</b>	<b>7</b>	<b>163</b>
<b>S1+ Q3</b>	<b>171</b>	<b>96</b>	<b>96</b>	<b>180</b>	<b>180</b>	<b>53</b>	<b>53</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>118</b>	<b>285</b>	<b>20</b>	<b>170</b>
Out-16	39	18	114	20	200	90	57	10	6	80	276	17	196
Nov-16	23	10	124	20	220	50	56	8	6	74	229	6	154
Dez-16	28	14	138	20	240	70	58	5	7	223	446	15	223
<b>Q4</b>	<b>90</b>	<b>42</b>	<b>138</b>	<b>60</b>	<b>240</b>	<b>70</b>	<b>58</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>147</b>	<b>321</b>	<b>29</b>	<b>195</b>
S2	123	60	138	120	240	70	58	7	7	125	310	23	186
2016 cumulativo	261	138	138	120	240	70	58	7	6	120	296	23	178

\* 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
<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.

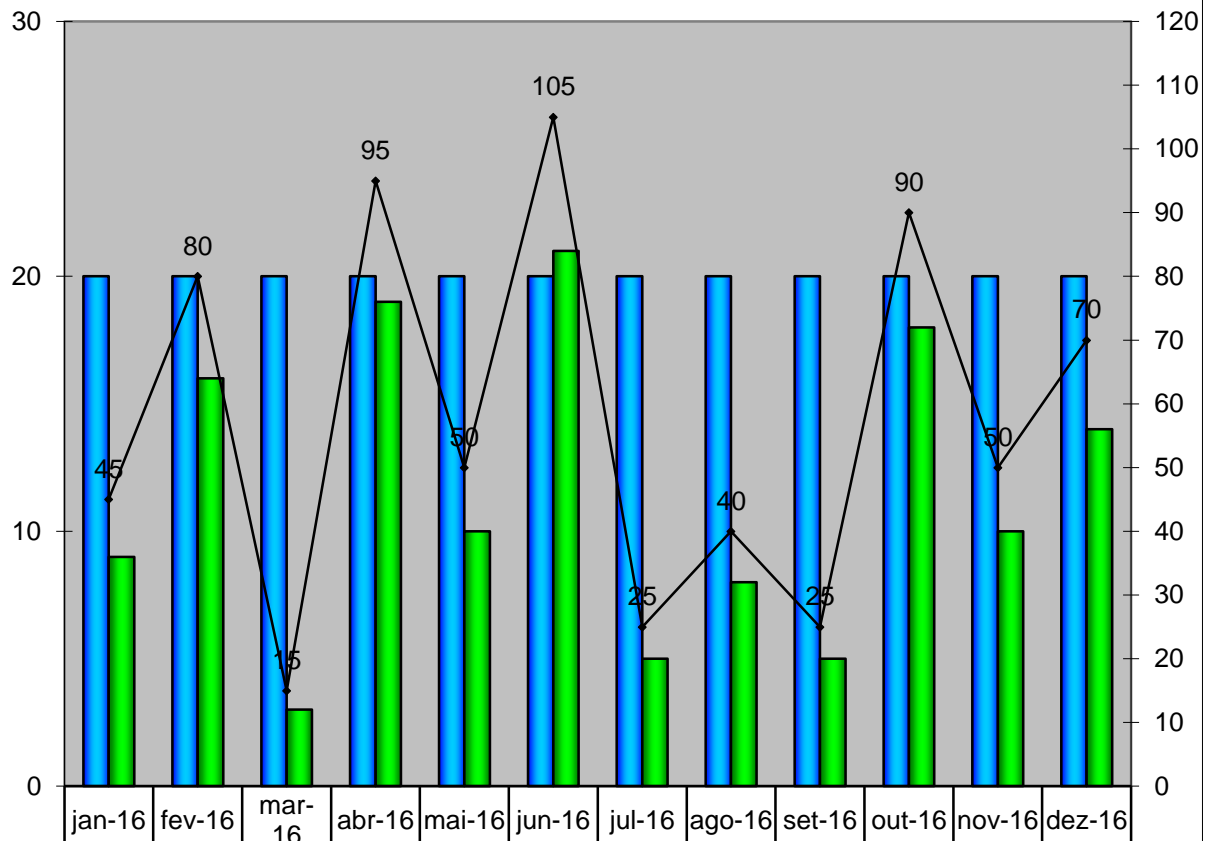
### Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

■ jan-15	9
■ fev-15	16
■ mar-15	3
■ abr-15	19
■ mai-15	10
■ jun-15	21
■ jul-15	5
■ ago-15	8
■ set-15	5
■ out-15	18
■ nov-15	10
■ dez-15	14

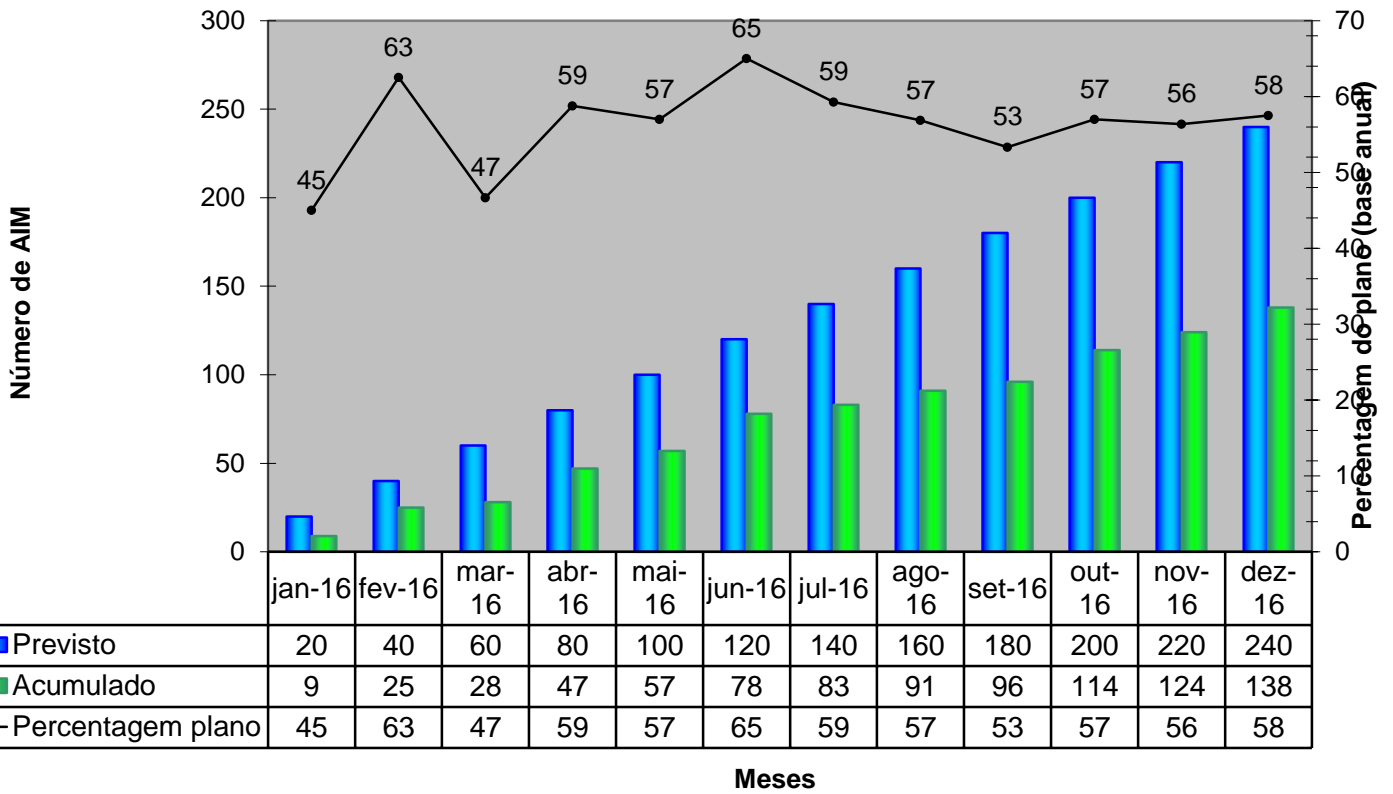
## Percentagem realização mensal



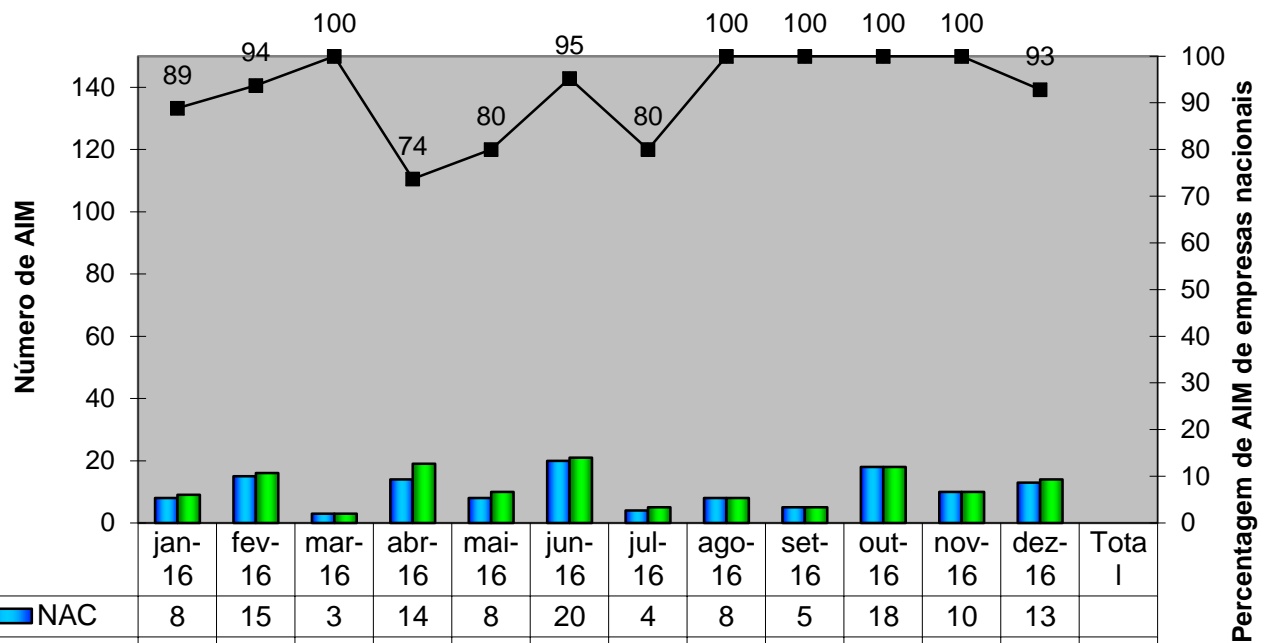
<span style="color: blue;">█</span> Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
<span style="color: green;">█</span> Realizado	9	16	3	19	10	21	5	8	5	18	10	14
—◆— % realização mensal	45	80	15	95	50	105	25	40	25	90	50	70



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

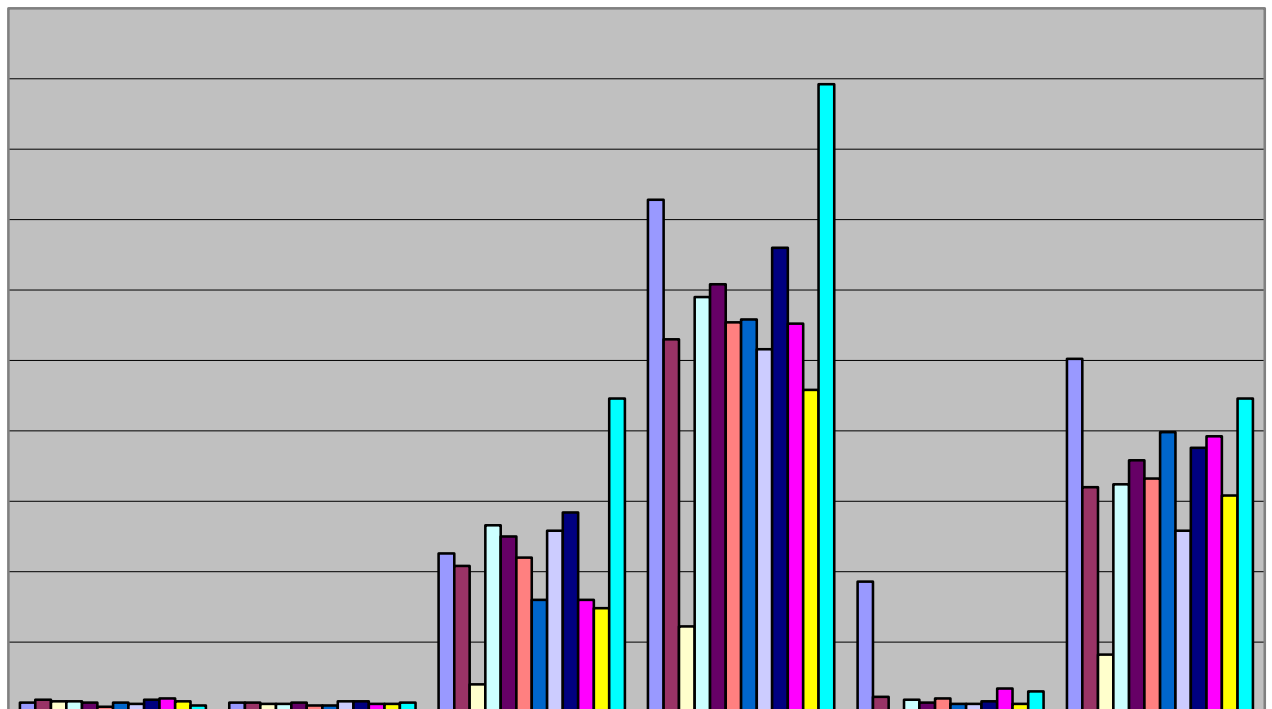


## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



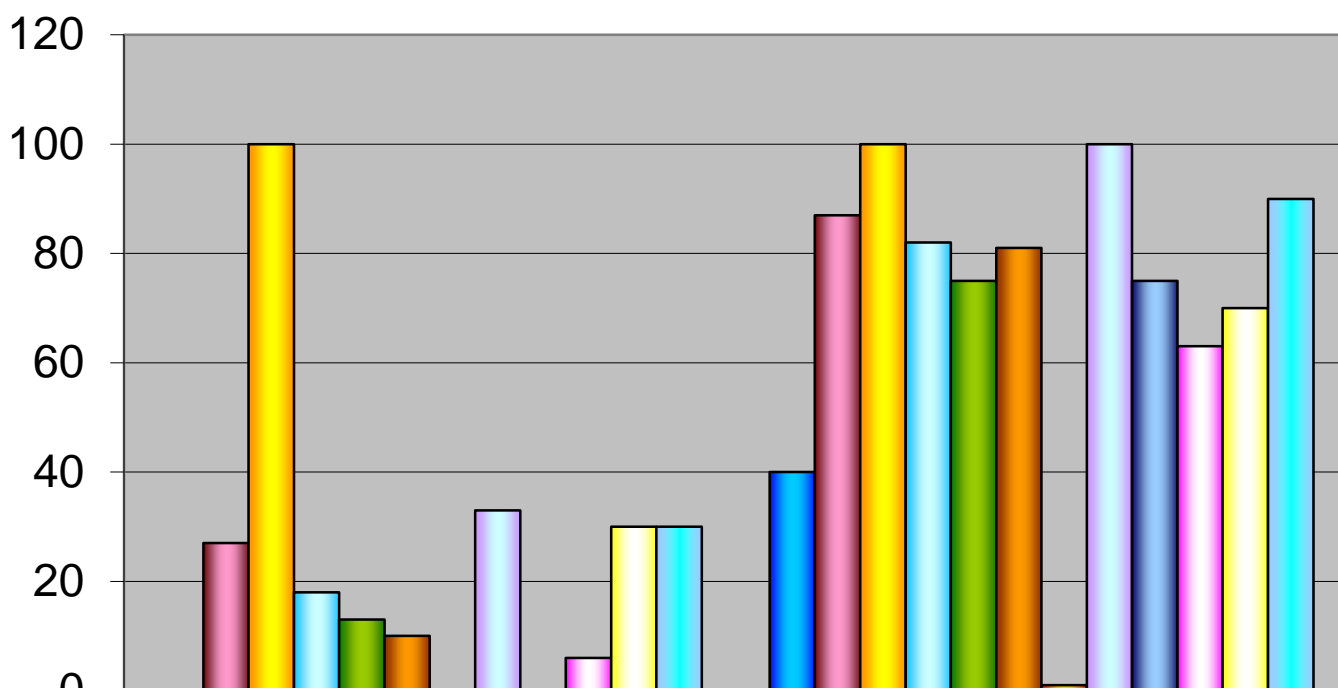
Meses

## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
■ jan-16	7	7	113	364	93	251
■ fev-16	9	7	104	265	11	160
■ mar-16	8	6	20	61	0	41
■ abr-16	8	6	133	295	9	162
■ mai-16	7	7	125	304	7	179
■ jun-16	4	5	110	277	10	166
■ jul-16	7	5	80	279	6	199
■ ago-16	6	8	129	258	6	129
■ set-16	9	8	142	330	8	188
■ out-16	10	6	80	276	17	196
■ nov-16	8	6	74	229	6	154
■ dez-16	5	7	223	446	15	223

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ jan-16	0	40
■ fev-16	27	87
■ mar-16	100	100
■ abr-16	18	82
■ mai-16	13	75
■ jun-16	10	81
■ jul-16	0	1
■ ago-16	33	100
■ set-16	0	75
■ out-16	6	63
■ nov-16	30	70
■ dez-16	30	90