

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

maio 2016

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

Número de AIM/processos submetidos em 2016

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	29	14	0	0	6	2	6
Fevereiro	17	10	0	0	7	0	3
Março	37	16	0	0	12	0	4
Abril	49	20	0	1	12	1	6
Maio	29	14	0	1	9	0	5
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos invalidados em 2016

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							
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 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			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
Maio	3	2	0	0	2	0	0
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos aprovados em 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			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
Maio	19	8	0	0	7	0	1
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos indeferidos em 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			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	3	1	0	0	0	0	1
Maio	0	0	0	0	0	0	0
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos no INFARMED em 2016

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	240	135	0	4	93	5	32
Fevereiro	229	129	0	3	88	4	33
Março	261	142	0	3	98	3	38
Abril	286	144	0	4	98	4	37
Maio	293	148	0	6	98	4	40
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

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							
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 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-15	16	9	9	20	20	45	45	7	7	113	364	93	251
Fev-15	28	16	25	20	40	80	63	9	7	104	265	11	160
Mar-15	5	3	28	20	60	15	47	8	6	20	61	0	41
Q1	49	28	28	60	60	47	47	8	7	98	275	41	177
Abr-15	24	18	46	20	80	90	58	8	6	133	295	9	162
Mai-15	22	10	56	20	100	50	56	7	7	125	304	7	179
Jun-15													
Q2													
S1													
Jul-15													
Ago-15													
Set-15													
Q3													
S1+ Q3													
Out-15													
Nov-15													
Dez-15													
Q4													
S2													
2015 cumulativo													

* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2014 de acordo com o plano anual de atividades do INFARMED.

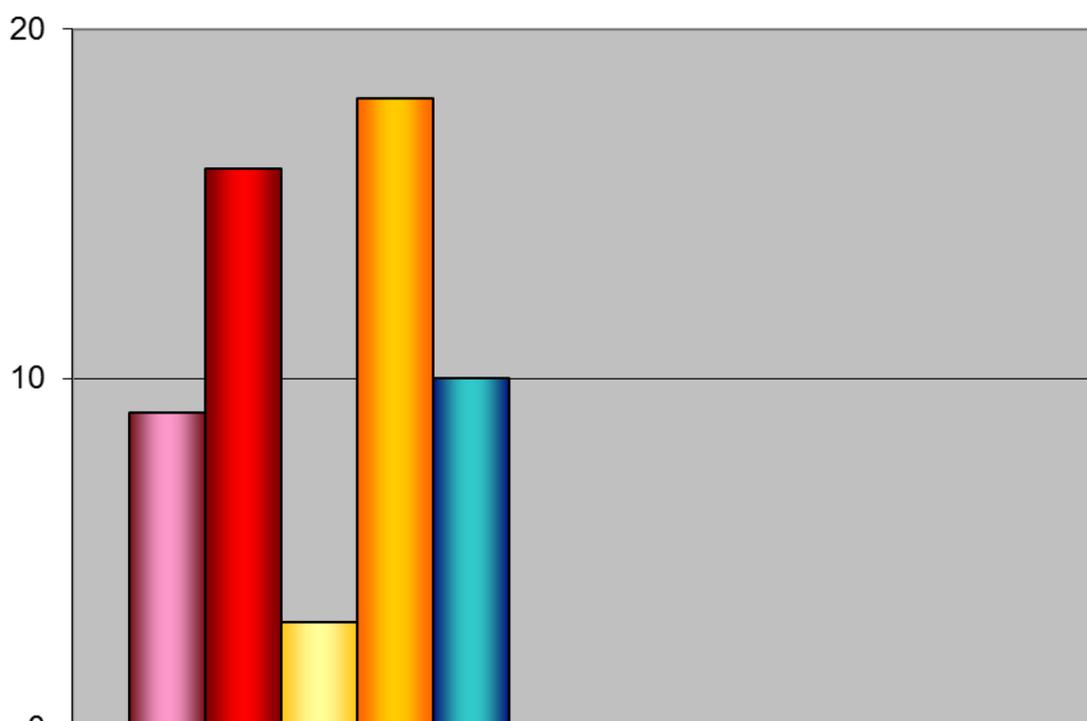
** Com a publicação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, considera-se que o pedido de AIM está validado ao fim de 10 dias, se não tiver sido efetuado um pedido de elementos, em sede de validação, pelo INFARMED.

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.

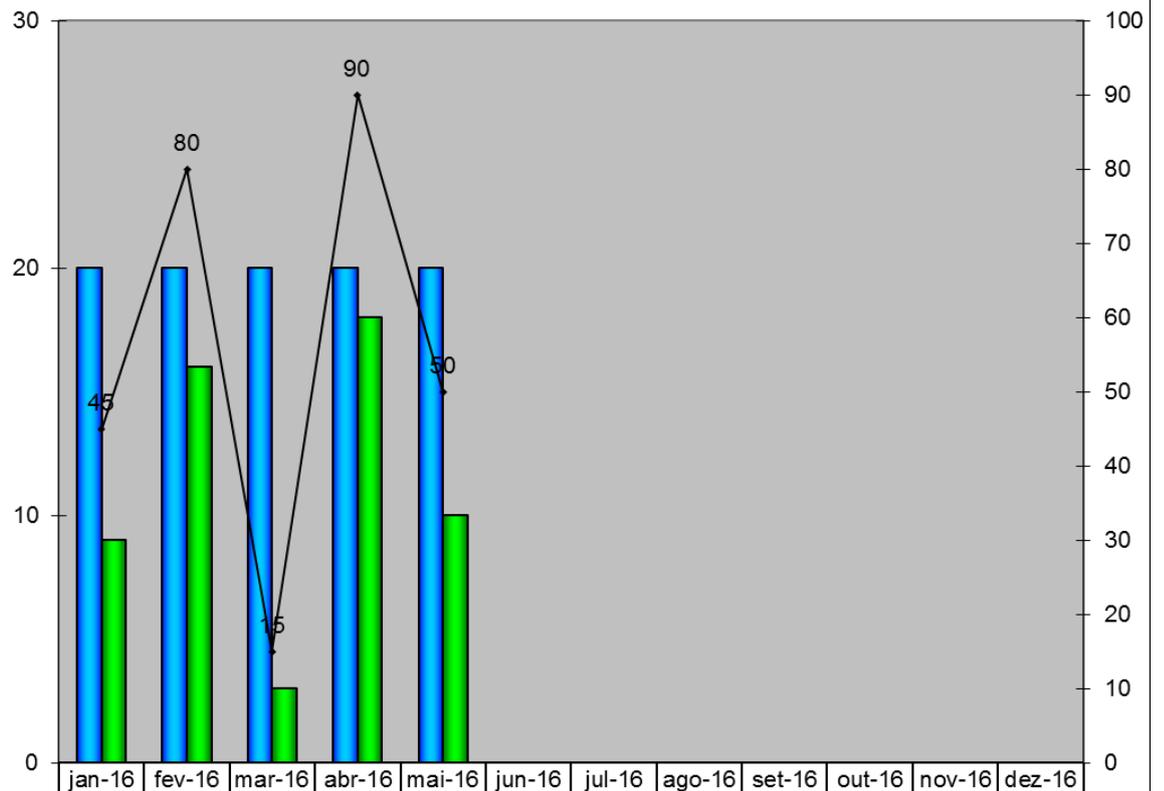
Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

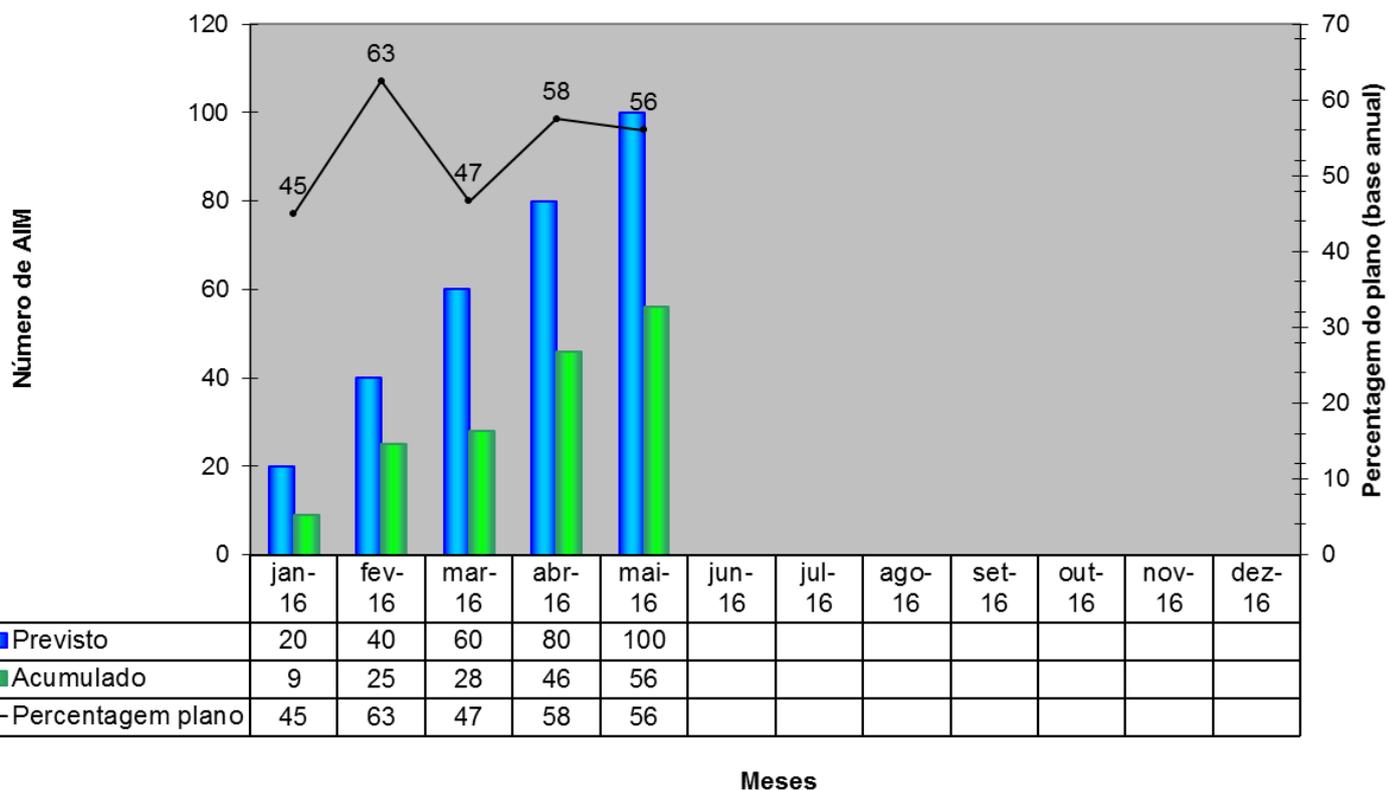
jan-15	9
fev-15	16
mar-15	3
abr-15	18
mai-15	10
jun-15	
jul-15	
ago-15	
set-15	
out-15	
nov-15	
dez-15	

Percentagem realização mensal

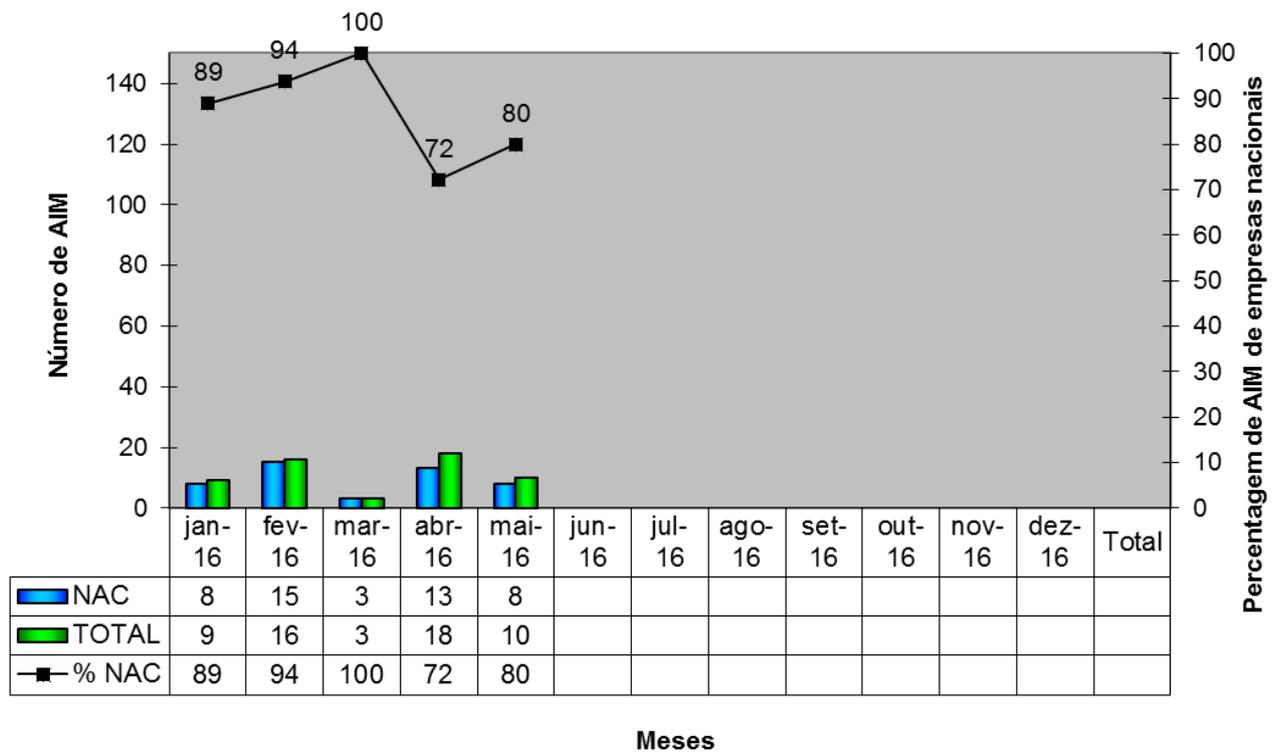


Previsto	20	20	20	20	20							
Realizado	9	16	3	18	10							
% realização mensal	45	80	15	90	50							

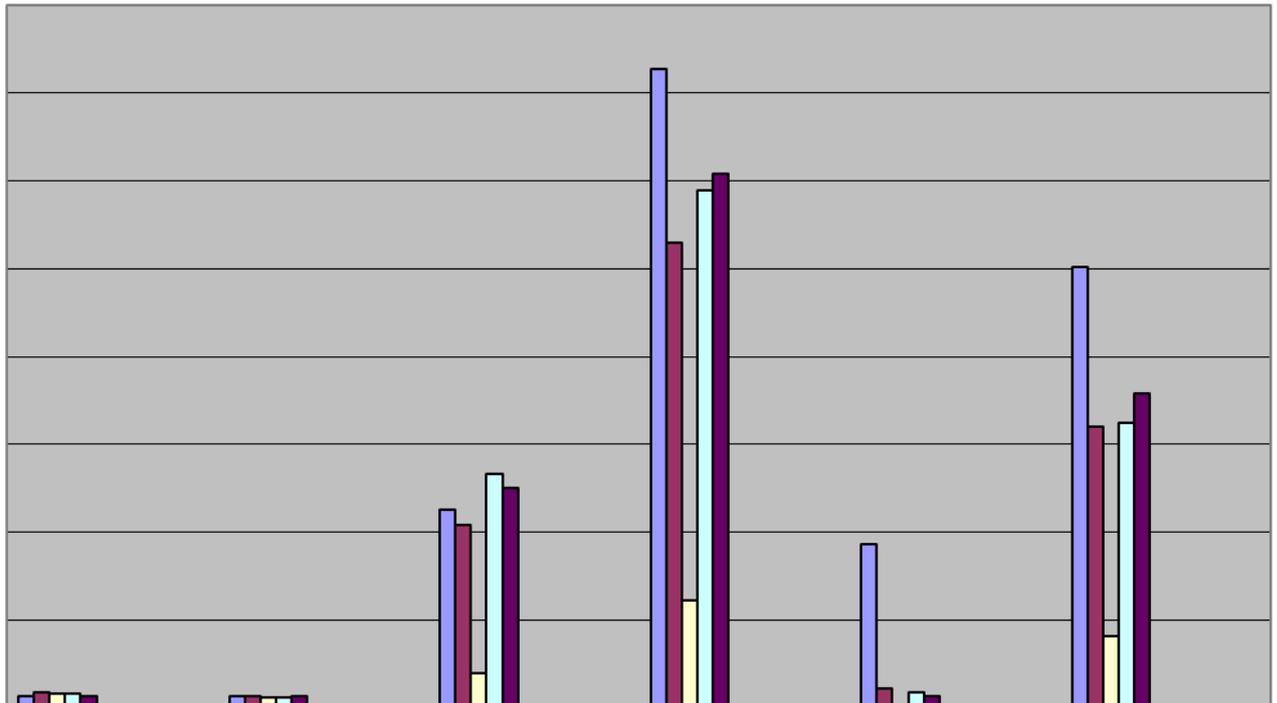
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

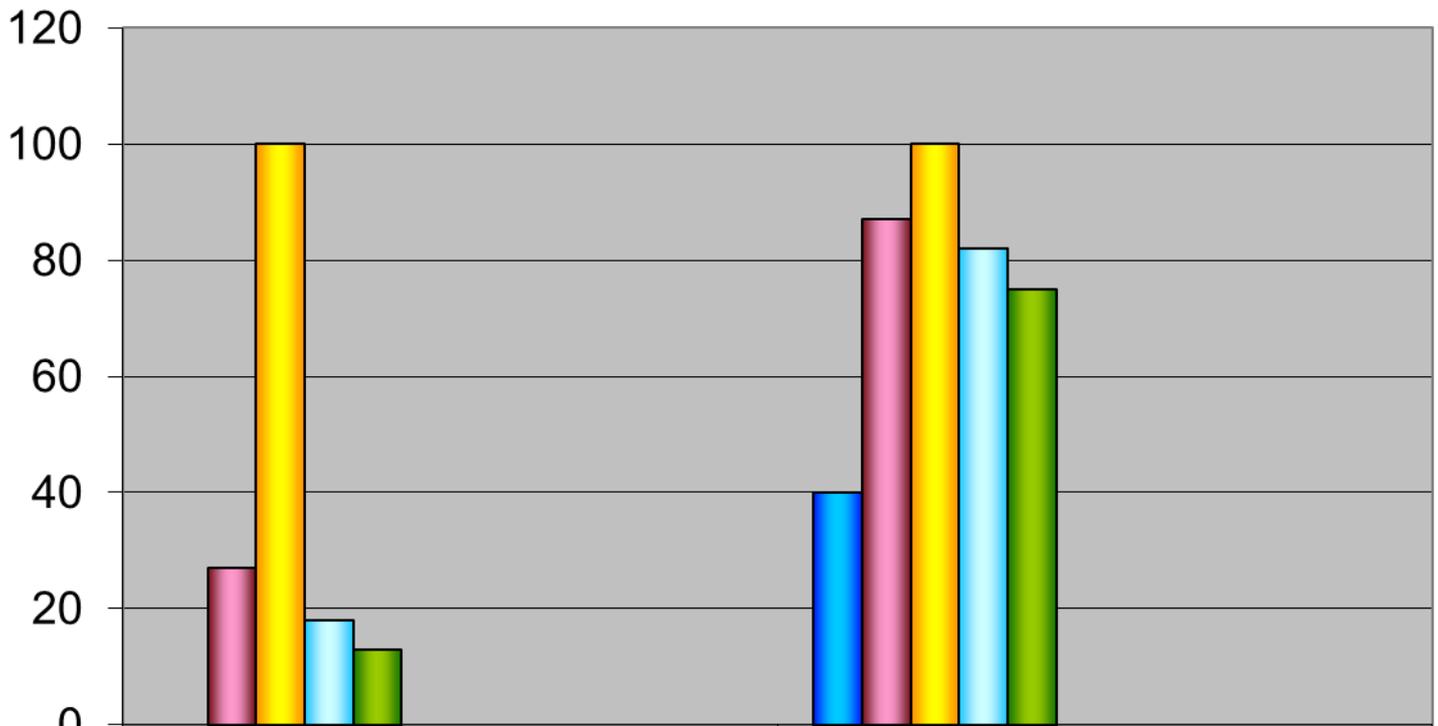


Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
■ jan-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						
■ jul-16						
■ ago-16						
■ set-16						
■ out-16						
■ nov-16						
■ dez-16						

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		
■ jul-16		
■ ago-16		
■ set-16		
■ out-16		
■ nov-16		
■ dez-16		