

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

**dezembro 2017**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2017

Mês	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	11	7	0	1	4	0	2
Fevereiro	14	10	0	5	4	0	1
Março	19	16	0	1	13	0	2
Abril	26	14	0	0	8	0	6
Maió	58	28	0	0	21	0	7
Junho	94	41	0	0	32	2	7
Julho	41	24	0	0	21	1	2
Agosto	41	18	0	1	16	0	1
Setembro	64	33	0	1	28	0	4
Outubro	54	23	0	1	18	0	4
Novembro	23	11	0	0	10	0	1
Dezembro	34	12	0	0	9	0	3
Total	479	237	0	10	163	3	40

## Número de AIM/processos invalidados em 2017

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			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	1	1	0	0	0	0	1
Maió	0	0	0	0	0	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	1	1	0	0	0	0	1
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	3	1	0	0	0	0	0
Total	5	3	0	0	1	0	2

<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 2017

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			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	0	0	0	0	0	0	0
Julho	2	1	0	0	1	0	0
Agosto	1	1	0	0	1	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	3	2	0	0	2	0	0

## Número de AIM/processos aprovados em 2017

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	52	25	0	1	15	3	6
Fevereiro	44	18	0	1	14	0	3
Março	14	6	0	0	6	0	0
Abril	31	16	0	2	12	0	2
Maio	29	12	0	0	9	0	3
Junho	22	10	0	1	8	0	1
Julho	21	13	0	0	8	2	3
Agosto	15	11	0	0	9	1	1
Setembro	16	10	0	0	4	0	6
Outubro	12	8	0	1	4	0	3
Novembro	47	20	0	2	16	0	2
Dezembro	42	24	0	2	17	0	5
Total	345	173	0	10	122	6	35

## Número de AIM/processos indeferidos em 2017

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			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	0	0	0	0	0	0	0
Julho	3	2	0	0	2	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	2	2	0	0	1	0	1
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	2	2	0	0	0	0	2
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	7	6	0	0	3	0	3

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2017

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	242	128	0	8	85	0	35
Fevereiro	211	120	0	12	75	0	33
Março	216	130	0	13	82	0	35
Abril	210	127	0	11	79	0	37
Maio	239	143	0	11	91	0	41
Junho	311	174	0	10	115	2	47
Julho	326	182	0	10	125	1	46
Agosto	351	187	0	11	129	0	47
Setembro	397	208	0	12	152	0	44
Outubro	438	222	0	12	166	0	44
Novembro	412	211	0	10	161	0	41
Dezembro	400	197	0	8	151	0	38

**Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2017**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	4	4	0	0	2	0	2
Fevereiro	12	8	0	0	4	0	4
Março	7	7	0	0	3	0	4
Abril	3	3	0	0	1	0	2
Maiο	19	10	0	1	4	0	5
Junho	17	11	0	2	8	0	1
Julho	23	15	0	3	11	0	1
Agosto	14	9	0	1	8	0	0
Setembro	13	12	0	1	5	0	0
Outubro	15	6	0	0	5	0	1
Novembro	12	6	0	0	5	0	1
Dezembro	16	9	0	1	7	0	1

## 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 2017		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-17	53	25	25	20	20	125	125	8	7	186	341	6	156
Fev-17	44	18	43	20	40	90	108	5	7	92	252	8	159
Mar-17	14	6	49	20	60	30	82	9	7	150	366	13	216
<b>Q1</b>	<b>111</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>82</b>	<b>82</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>147</b>	<b>311</b>	<b>51</b>	<b>164</b>
Abr-17	32	17	66	20	80	85	83	8	7	100	282	12	181
Mai-17	29	12	78	20	100	60	78	9	8	108	306	14	198
Jun-17	22	10	88	20	120	50	73	7	8	116	264	14	149
<b>Q2</b>	<b>83</b>	<b>39</b>	<b>88</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>65</b>	<b>73</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>107</b>	<b>285</b>	<b>13</b>	<b>178</b>
<b>S1</b>	<b>194</b>	<b>88</b>	<b>88</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>73</b>	<b>73</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>129</b>	<b>300</b>	<b>51</b>	<b>170</b>
Jul-17	26	16	104	20	140	80	74	7	10	138	273	18	160
Ago-17	16	12	116	20	160	60	73	4	9	106	234	17	137
Set-17	18	12	128	20	180	60	71	7	7	144	342	12	210
<b>Q3</b>	<b>60</b>	<b>40</b>	<b>128</b>	<b>60</b>	<b>180</b>	<b>67</b>	<b>71</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>114</b>	<b>282</b>	<b>67</b>	<b>168</b>
<b>S1+ Q3</b>	<b>254</b>	<b>128</b>	<b>128</b>	<b>180</b>	<b>180</b>	<b>71</b>	<b>71</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>124</b>	<b>294</b>	<b>57</b>	<b>170</b>
Out-17	13	9	137	20	200	45	69	6	9	146	305	17	177
Nov-17	49	22	159	20	220	110	72	6	7	134	278	96	144
Dez-17	45	25	184	20	240	125	77	8	11	132	279	11	147
<b>Q4</b>	<b>107</b>	<b>56</b>	<b>184</b>	<b>60</b>	<b>240</b>	<b>93</b>	<b>77</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>127</b>	<b>273</b>	<b>53</b>	<b>145</b>
<b>S2</b>	<b>167</b>	<b>96</b>	<b>184</b>	<b>120</b>	<b>240</b>	<b>80</b>	<b>77</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>122</b>	<b>277</b>	<b>27</b>	<b>155</b>
2017 cumulativo	361	184	184	240	240	77	77	7	8	125	289	56	163

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

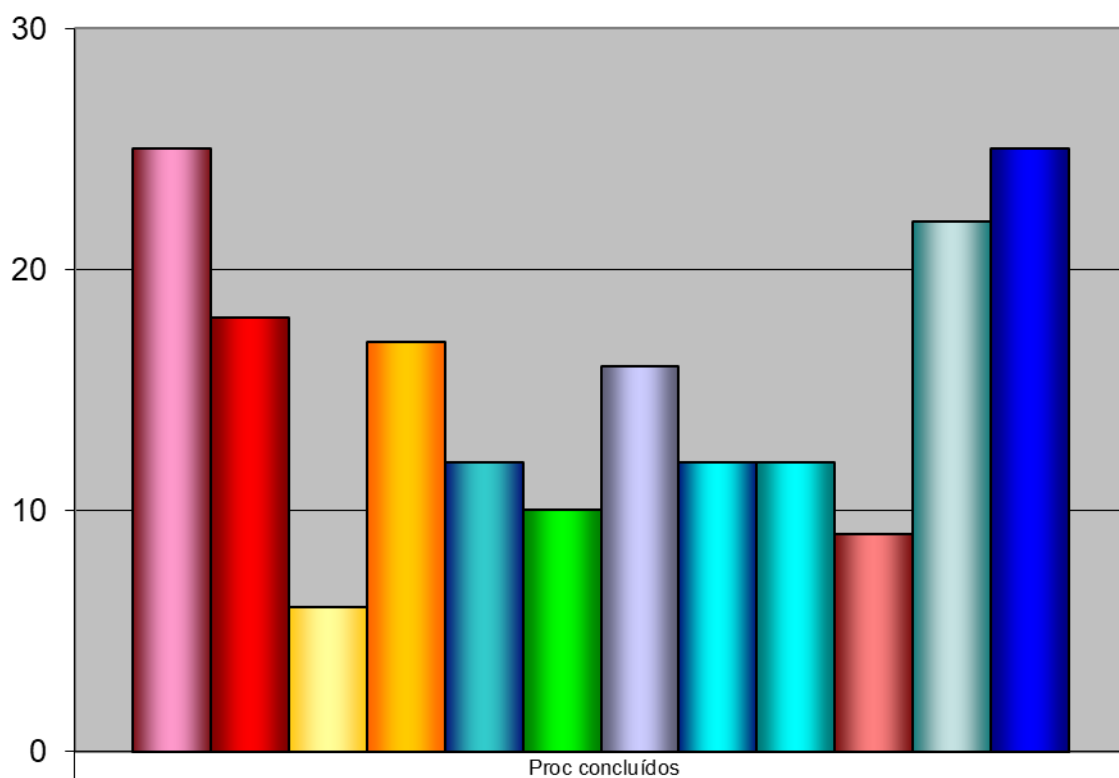
'' Com a publicação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, considera-se que o pedido de AIM está validado ao fim de 10 dias, se não tiver sido efetuado um pedido de elementos, em sede de validação, pelo INFARMED.

Indicador	Modo de cálculo
	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.

**TEMPO REAL NO  
INFARMED**

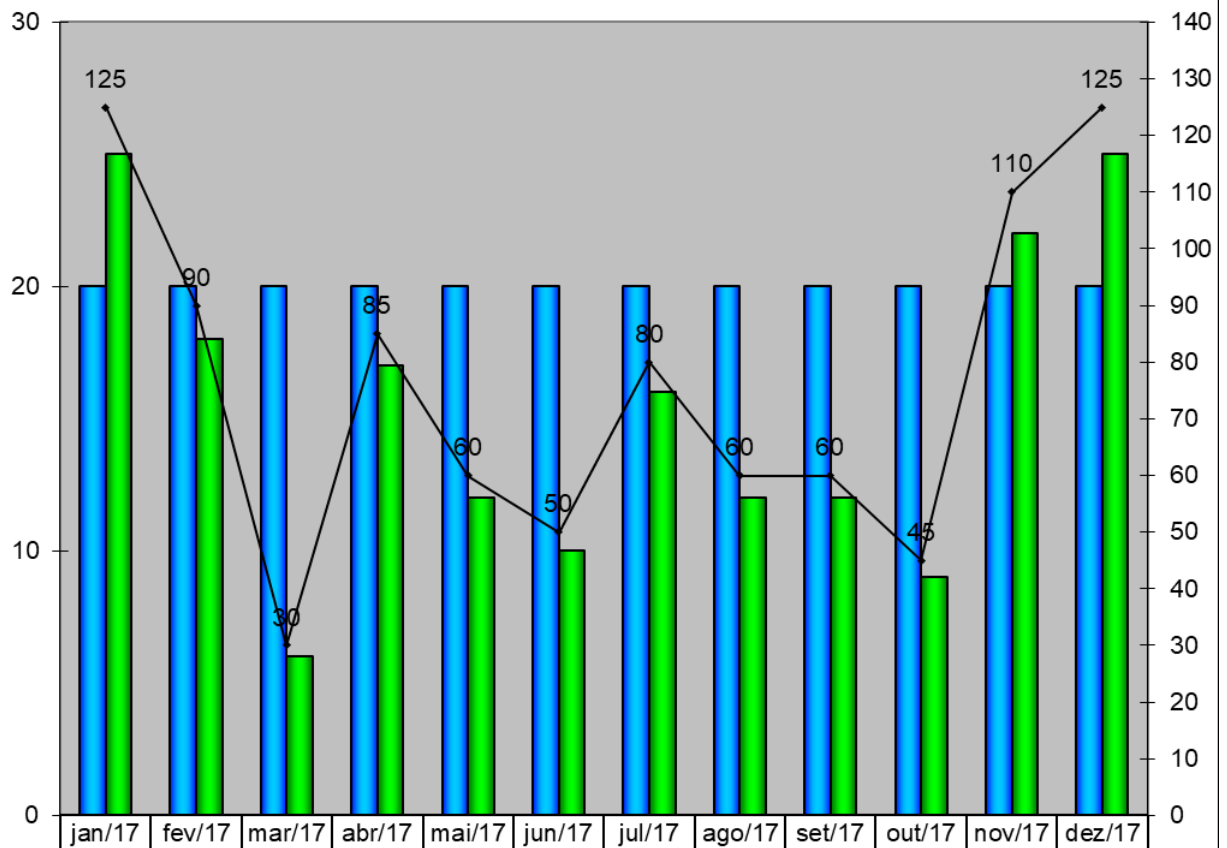
Período de tempo decorrido entre a data de validação e a data de comunicação da autorização/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

### Nº de processos de AIM por mês



	Proc concluídos
■ jan/17	25
■ fev/17	18
■ mar/17	6
■ abr/17	17
■ mai/17	12
■ jun/17	10
■ jul/17	16
■ ago/17	12
■ set/17	12
■ out/17	9
■ nov/17	22
■ dez/17	25

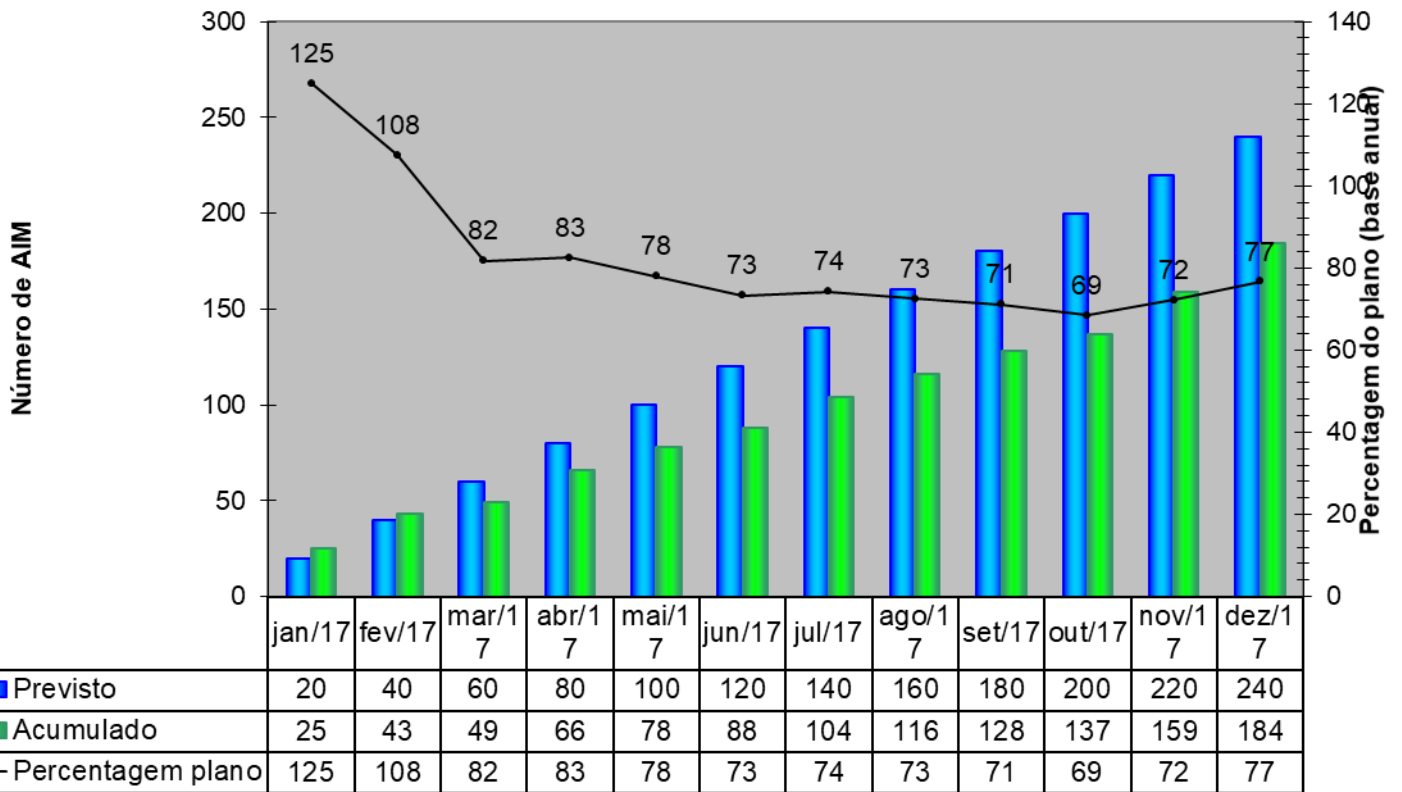
### Percentagem realização mensal



Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	
Realizado	25	18	6	17	12	10	16	12	12	9	22	25
% realização mensal	125	90	30	85	60	50	80	60	60	45	110	125

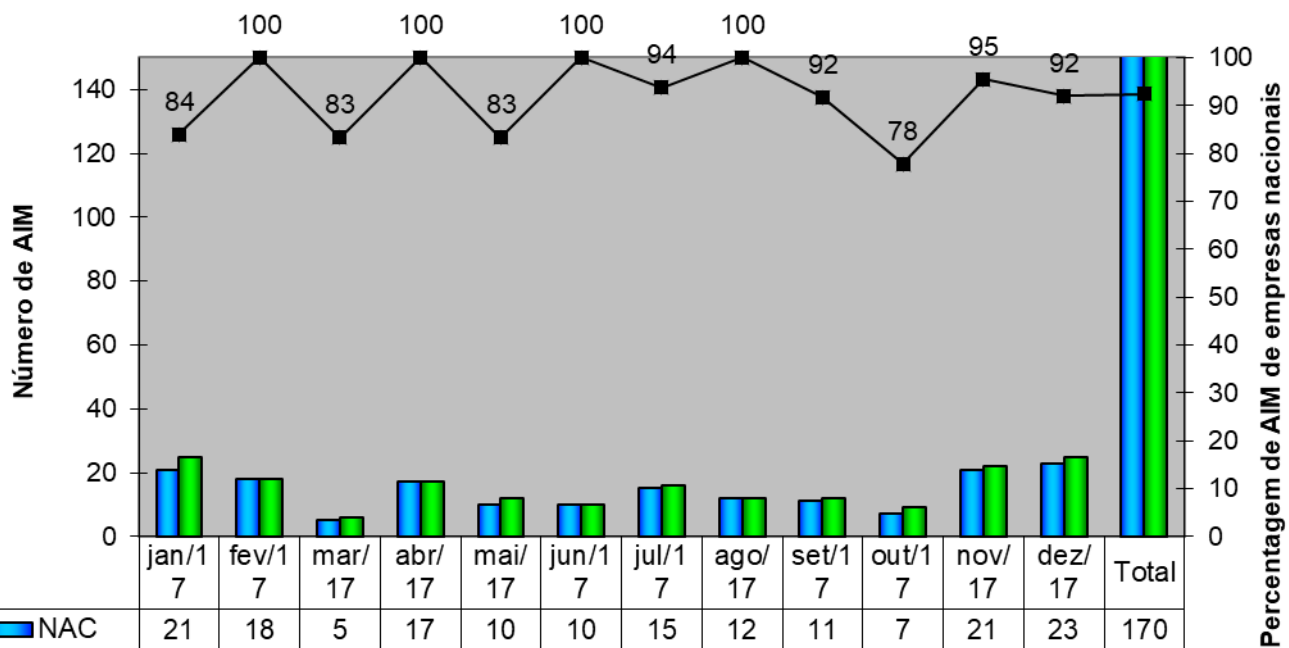


## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



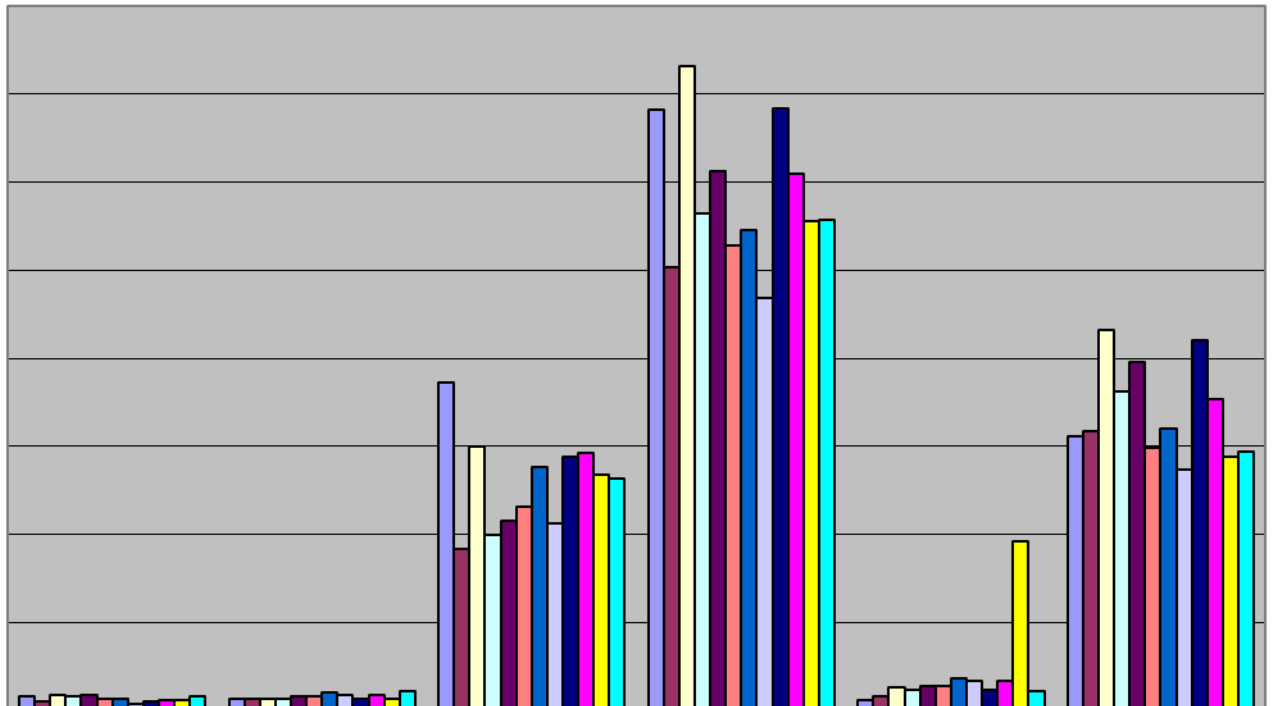
Meses

## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total 92



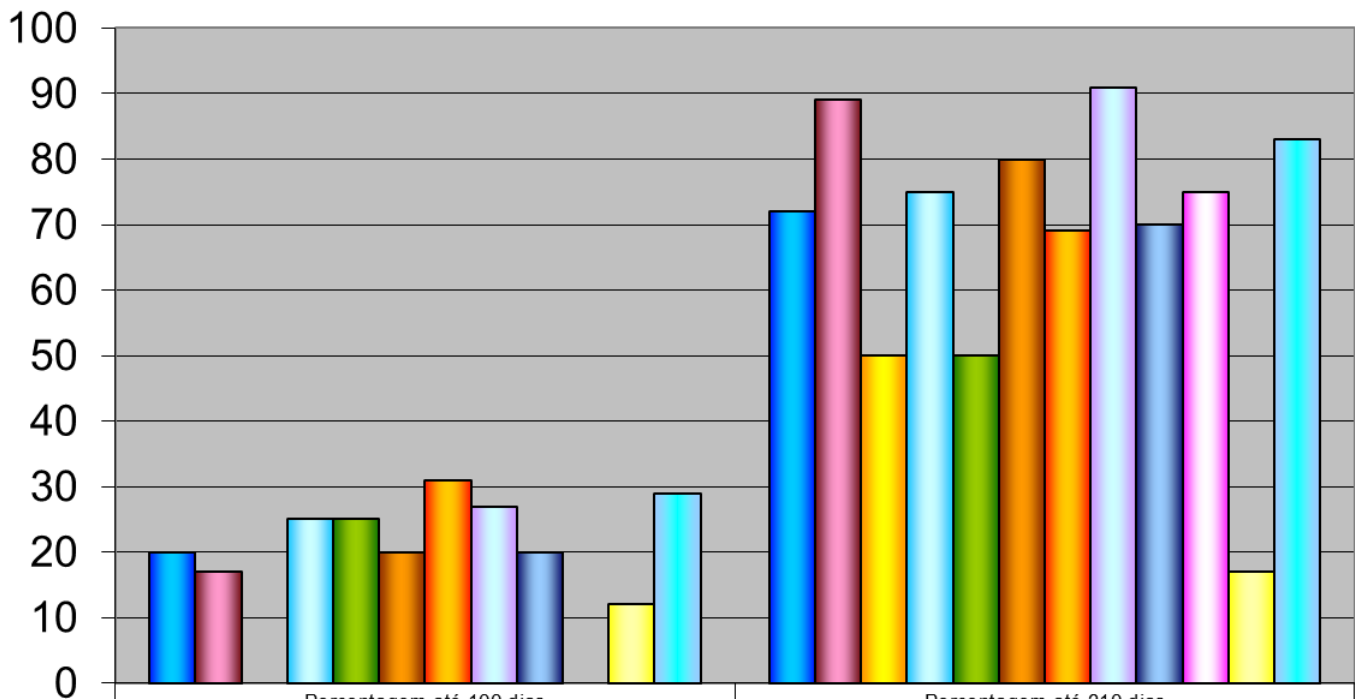
Meses

## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
■ jan/17	8	7	186	341	6	156
■ fev/17	5	7	92	252	8	159
■ mar/17	9	7	150	366	13	216
■ abr/17	8	7	100	282	12	181
■ mai/17	9	8	108	306	14	198
■ jun/17	7	8	116	264	14	149
■ jul/17	7	10	138	273	18	160
■ ago/17	4	9	106	234	17	137
■ set/17	5	7	144	342	12	210
■ out/17	6	9	146	305	17	177
■ nov/17	6	7	134	278	96	144
■ dez/17	8	11	132	279	11	147

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ jan/17	20	72
■ fev/17	17	89
■ mar/17	0	50
■ abr/17	25	75
■ mai/17	25	50
■ jun/17	20	80
■ jul/17	31	69
■ ago/17	27	91
■ set/17	20	70
■ out/17	0	75
■ nov/17	12	17
■ dez/17	29	83