

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

maio 2017

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

Número de AIM/processos submetidos em 2017

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				Biblio
			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
Maio	58	28	0	0	21	0	7
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos invalidados em 2017

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	1	1	0	0	0	0	1
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 2017

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							

Número de AIM/processos aprovados em 2017

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			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							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos indeferidos em 2017

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							

Número de AIM/processos no INFARMED em 2017

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	242	128	0	8	85	0	35
Fevereiro	212	120	0	12	75	0	33
Março	217	130	0	13	82	0	35
Abril	211	127	0	11	79	0	37
Maio	239	143	0	11	91	0	41
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

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		Biblio
			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
Maio	19	10	0	1	4	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 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	52	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
Q1	110	49	49	60	60	82	82	8	7	147	311	51	164
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													
Q2													
S1													
Jul-17													
Ago-17													
Set-17													
Q3													
S1+ Q3													
Out-17													
Nov-17													
Dez-17													
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.

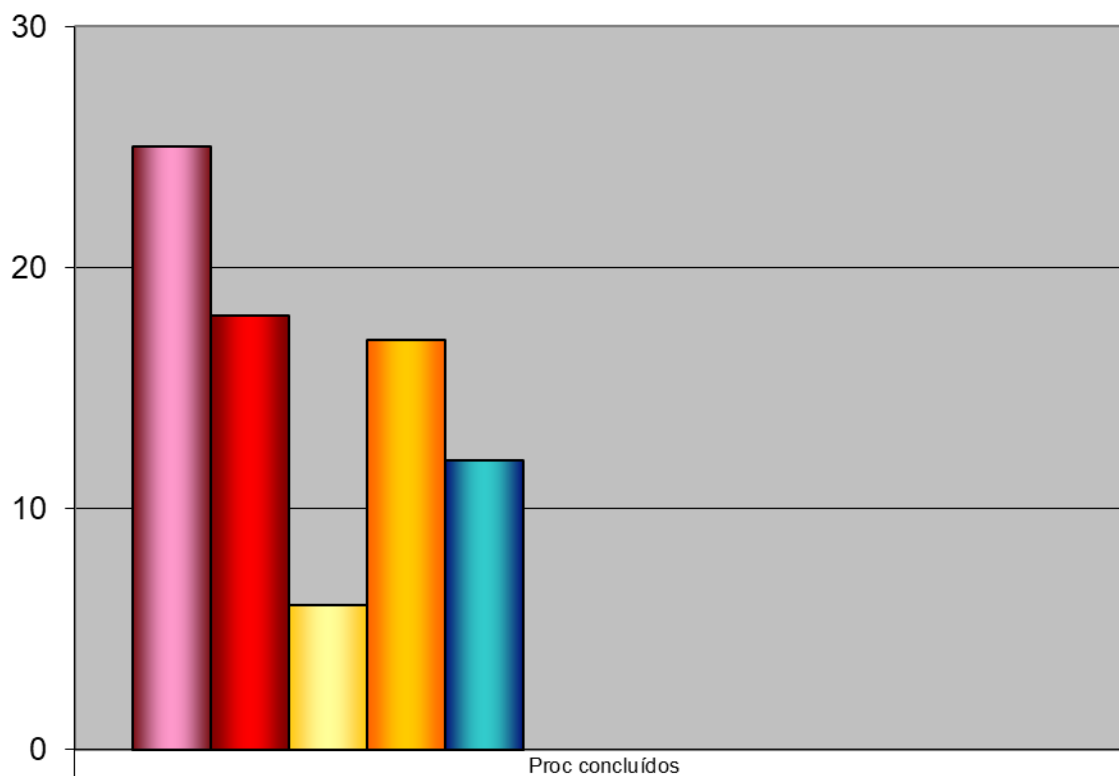
'' Com a publicação do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, considera-se que o pedido de AIM está validado ao fim de 10 dias, se não tiver sido efetuado um pedido de elementos, em sede de validação, pelo INFARMED.

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**

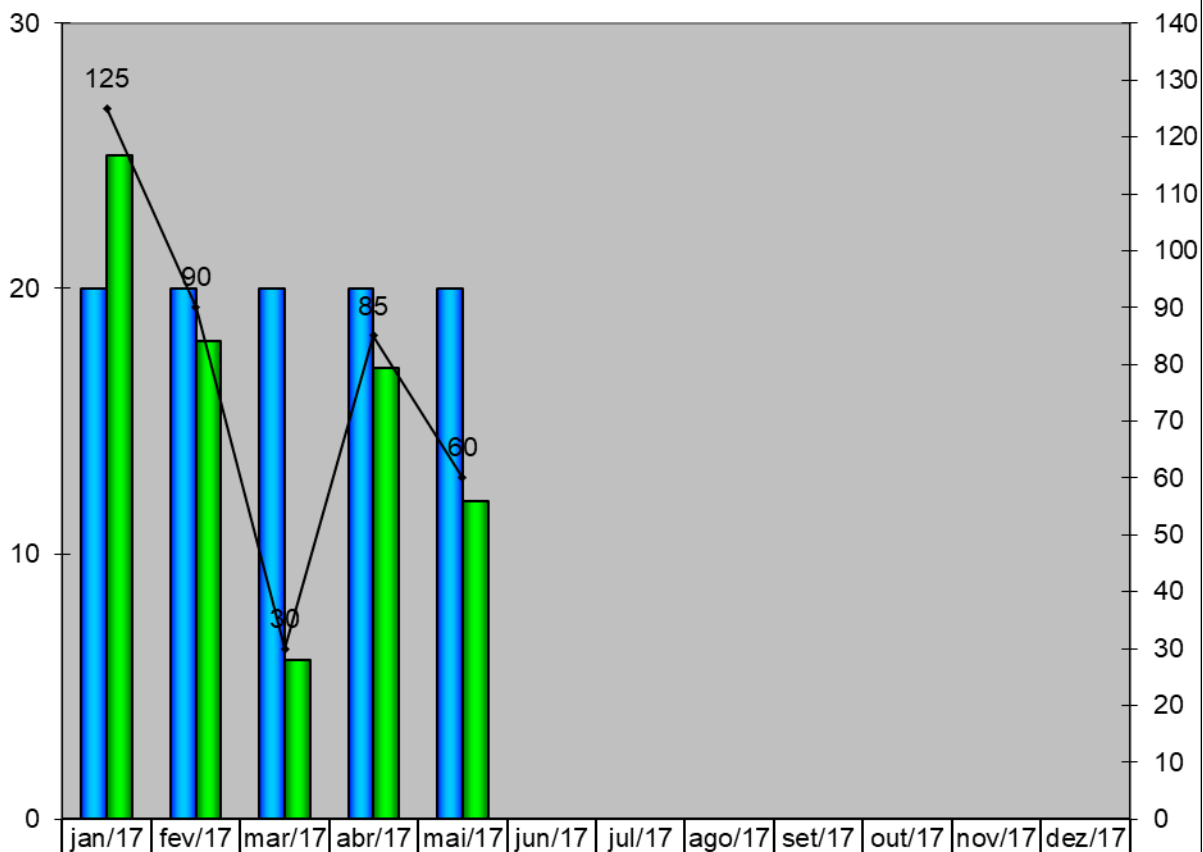
Período de tempo decorrido entre a data de validação e a data de comunicação da autorização/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

Nº de processos de AIM por mês



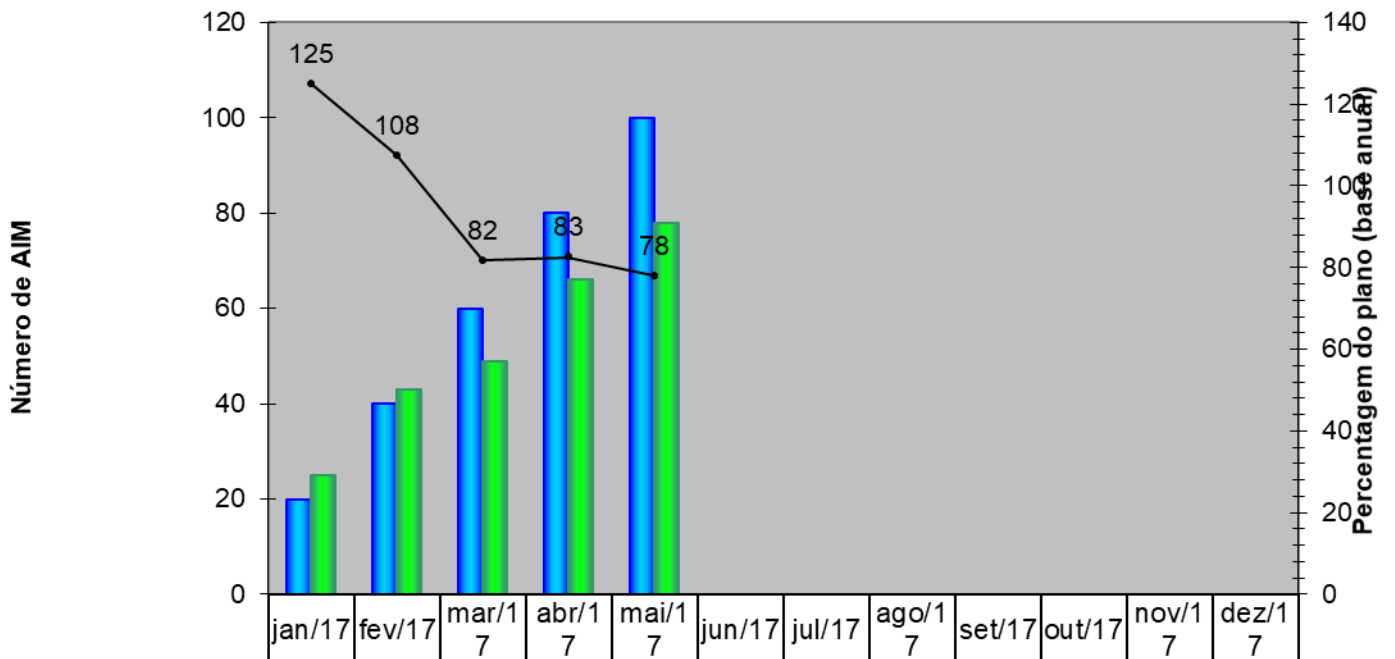
Proc concluídos	
■ jan/17	25
■ fev/17	18
■ mar/17	6
■ abr/17	17
■ mai/17	12
■ jun/17	
■ jul/17	
■ ago/17	
■ set/17	
■ out/17	
■ nov/17	
■ dez/17	

Percentagem realização mensal



	jan/17	fev/17	mar/17	abr/17	mai/17	jun/17	jul/17	ago/17	set/17	out/17	nov/17	dez/17
Previsto	20	20	20	20	20							
Realizado	25	18	6	17	12							
% realização mensal	125	90	30	85	60							

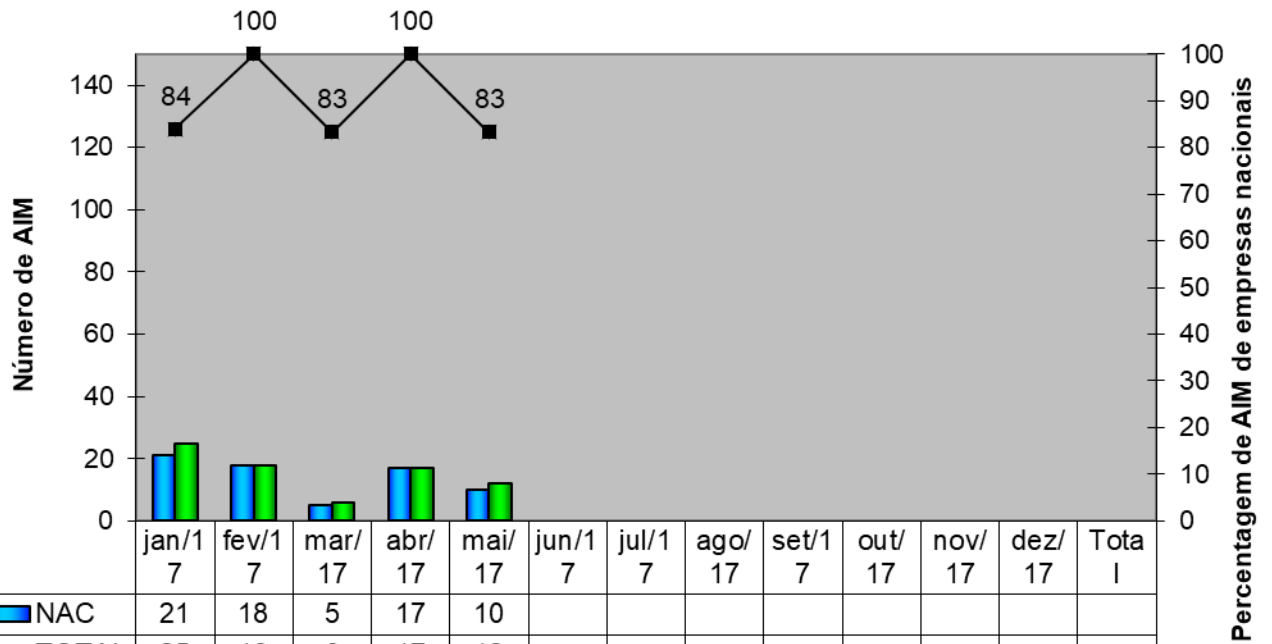
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



	jan/17	fev/17	mar/17	abr/17	mai/17	jun/17	jul/17	ago/17	set/17	out/17	nov/17	dez/17
Previsto	20	40	60	80	100							
Acumulado	25	43	49	66	78							
Porcentagem plano	125	108	82	83	78							

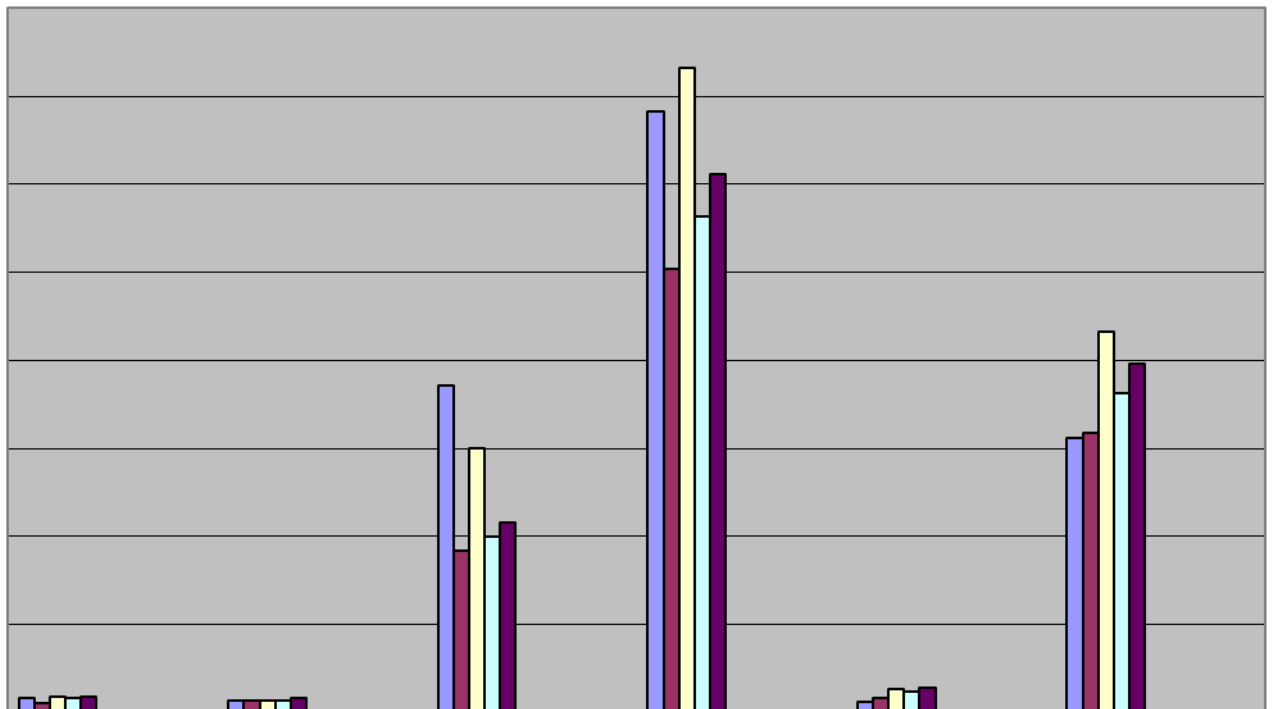
Meses

Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



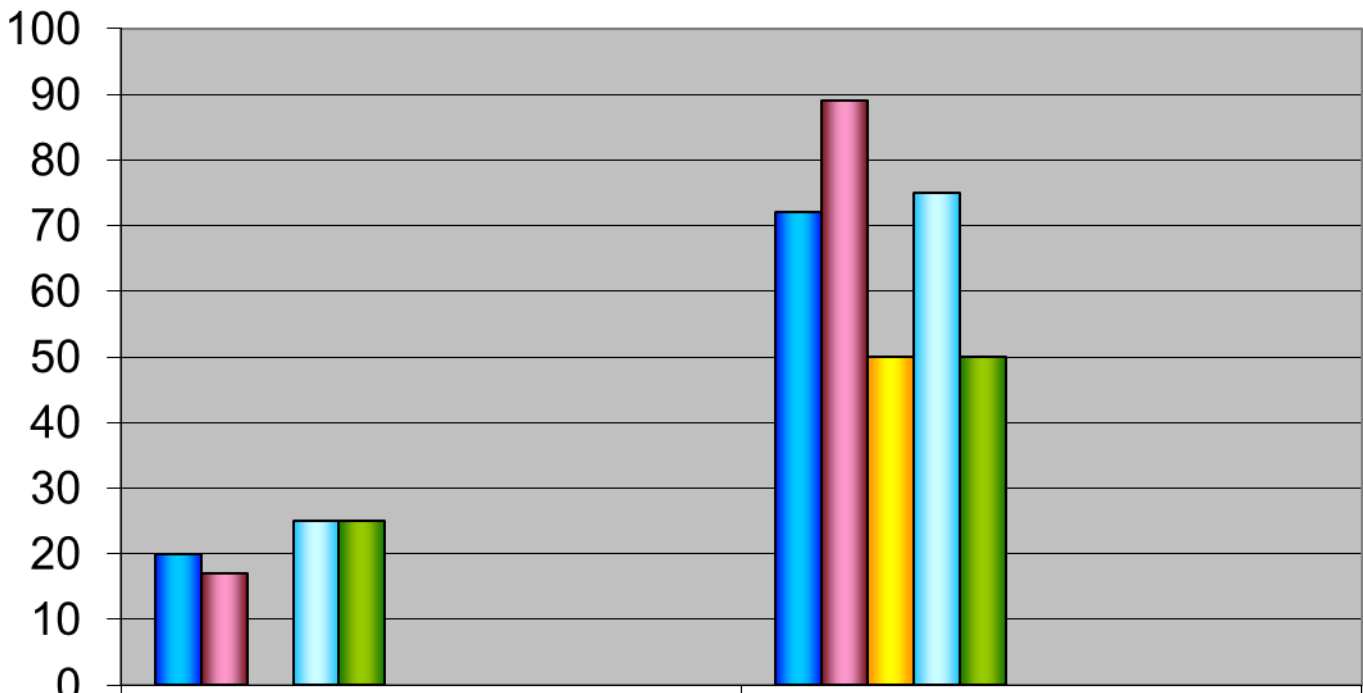
Meses

Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
■ jan/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						
■ jul/17						
■ ago/17						
■ set/17						
■ out/17						
■ nov/17						
■ dez/17						

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		
■ jul/17		
■ ago/17		
■ set/17		
■ out/17		
■ nov/17		
■ dez/17		