

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

dezembro 2020

Aprovados no âmbito do Grupo Técnico

Número de AIM/processos submetidos em 2020

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	4	3	0	0	2	0	1
Fevereiro	13	7	0	0	3	1	3
Março	7	5	0	0	0	0	5
Abril	6	4	0	0	1	0	3
Maió	23	13	0	0	8	0	5
Junho	20	10	0	0	6	0	4
Julho	14	13	0	0	10	0	3
Agosto	2	2	0	0	1	0	1
Setembro	8	5	0	0	4	0	1
Outubro	9	6	0	0	5	0	1
Novembro	14	8	0	0	6	1	1
Dezembro	19	10	0	0	6	0	4
Total	139	86	0	0	52	2	32

Número de AIM/processos invalidados em 2020

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
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	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	0	0	0

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 2020

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	1	1	0	0	0	0	1
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril	4	1	0	0	1	0	0
Mai	1	1	0	0	1	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	2	2	0	0	0	0	2
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	8	5	0	0	2	0	3

Número de AIM/processos aprovados em 2020

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	24	10	0	0	9	0	1
Fevereiro	12	6	0	0	6	0	0
Março	13	6	0	0	4	0	2
Abril	14	7	0	1	6	0	0
Mai	8	3	0	0	3	0	0
Junho	15	11	0	0	3	1	7
Julho	5	3	0	0	2	0	1
Agosto	9	5	0	0	4	0	1
Setembro	7	7	0	0	4	0	3
Outubro	1	1	0	0	0	0	1
Novembro	8	8	0	0	4	0	4
Dezembro	20	10	0	0	5	0	5
Total	136	77	0	1	50	1	25

Número de AIM/processos indeferidos em 2020

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	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	0	0	0	0	0	0	1
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	0	0	0	1

Número de AIM/processos no INFARMED em 2020

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	119	70	0	2	44	0	24
Fevereiro	119	70	0	2	41	1	26
Março	113	69	0	2	37	1	29
Abril	101	66	0	1	31	1	33
Maio	115	74	0	1	35	1	37
Junho	120	73	0	1	37	0	35
Julho	129	83	0	1	45	0	37
Agosto	122	80	0	1	42	0	37
Setembro	123	78	0	1	43	0	34
Outubro	128	80	0	1	47	0	32
Novembro	134	80	0	1	48	1	30
Dezembro	133	80	0	1	49	1	29

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2020

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	8	4	0	0	1	0	3
Fevereiro	10	4	0	0	0	0	4
Março	5	3	0	0	1	0	2
Abril	2	2	0	0	1	0	1
Maiο	5	3	0	0	0	0	3
Junho	5	3	0	0	0	0	3
Julho	4	4	0	0	0	0	4
Agosto	9	5	0	1	0	0	4
Setembro	2	2	0	1	0	0	1
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	3	3	0	0	3	0	0
Dezembro	2	2	0	0	2	0	0

Tabela sumária de resultados e de tempos

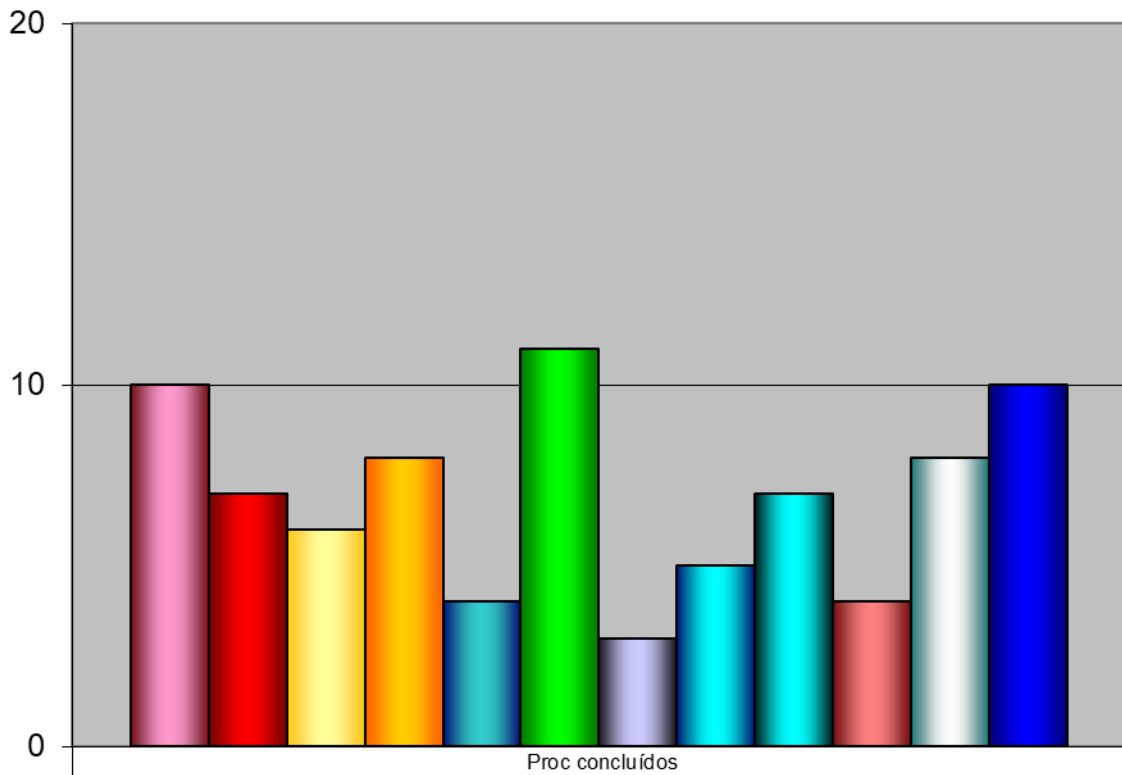
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2019		Tempo de validação''		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-20	24	10	10	20	20	50	50	6	7	78	295	7	217
Fev-20	13	7	17	20	40	35	43	6	7	156	282	8	126
Mar-20	13	6	23	20	60	30	38	6	10	256	571	7	315
Q1	50	23	23	60	60	30	38	6	7	148	363	7	215
Abr-20	18	8	31	20	80	40	39	5	6	45	229	10	150
Mai-20	9	4	35	20	100	20	35	7	7	110	184	6	102
Jun-20	15	11	46	20	120	55	38	6	6	34	127	6	89
Q2	42	23	46	60	120	38	38	6	6	60	172	8	112
S1	92	46	46	120	120	38	38	6	7	104	268	8	163
Jul-20	5	3	49	20	140	15	35	6	5	54	219	9	147
Ago-20	9	5	54	20	160	25	34	10	8	78	328	6	234
Set-20	7	7	61	20	180	35	34	8	8	145	293	10	127
Q3	21	15	61	60	180	25	34	7	7	123	290	9	167
S1+ Q3	113	61	61	180	180	34	34	6	7	109	273	8	164
Out-20	4	4	65	20	200	20	33	9	3	83	291	174	186
Nov-20	8	8	73	20	220	40	33	7	7	128	319	15	175
Dez-20	20	10	83	20	240	50	38	8	6	133	309	27	189
Q4	31	22	83	60	240	37	35	8	6	132	309	39	183
S2	52	37	83	120	240	31	35	7	7	125	301	28	177
2020 cumulativo	144	83	83	240	240	35	35	7	7	113	283	17	169

* 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.

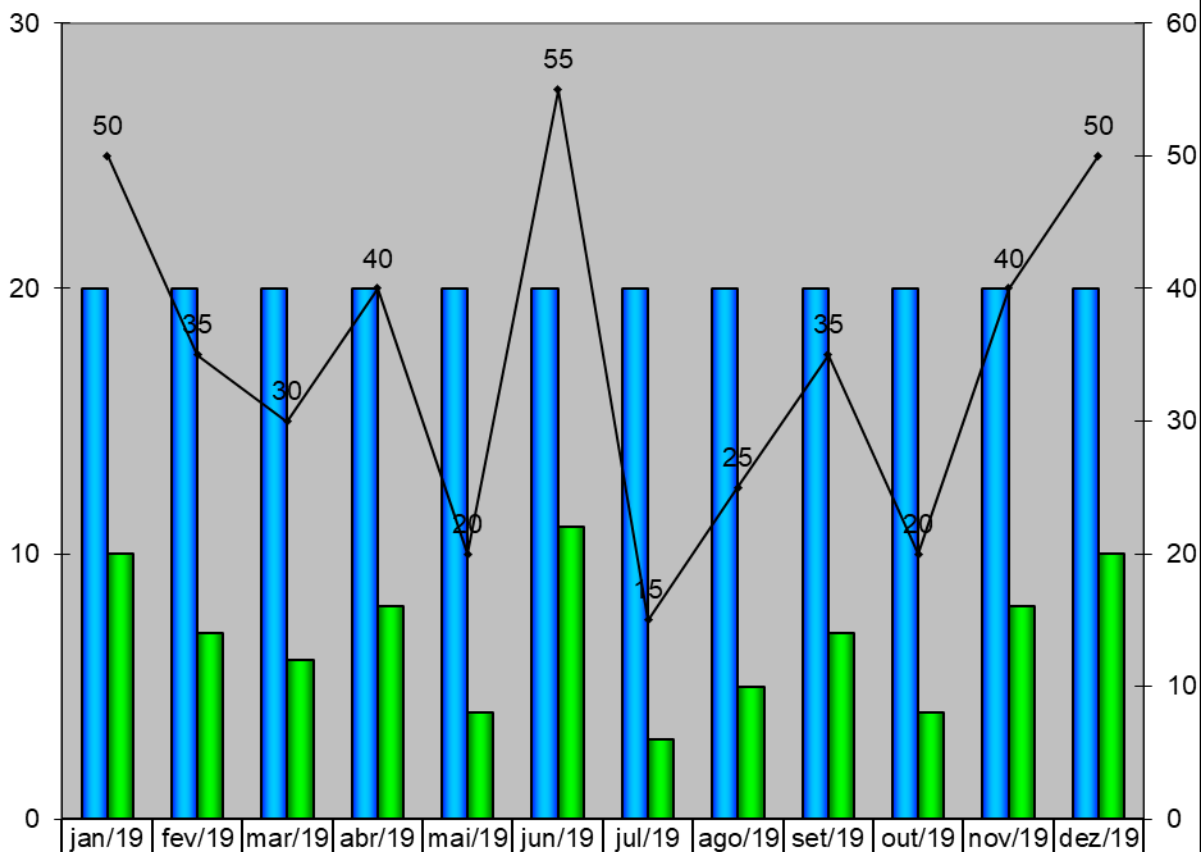
Nº de processos de AIM por mês



	Proc concluídos
■ jan/19	10
■ fev/19	7
■ mar/19	6
■ abr/19	8
■ mai/19	4
■ jun/19	11
■ jul/19	3
■ ago/19	5
■ set/19	7
■ out/19	4
■ nov/19	8
■ dez/19	10

c

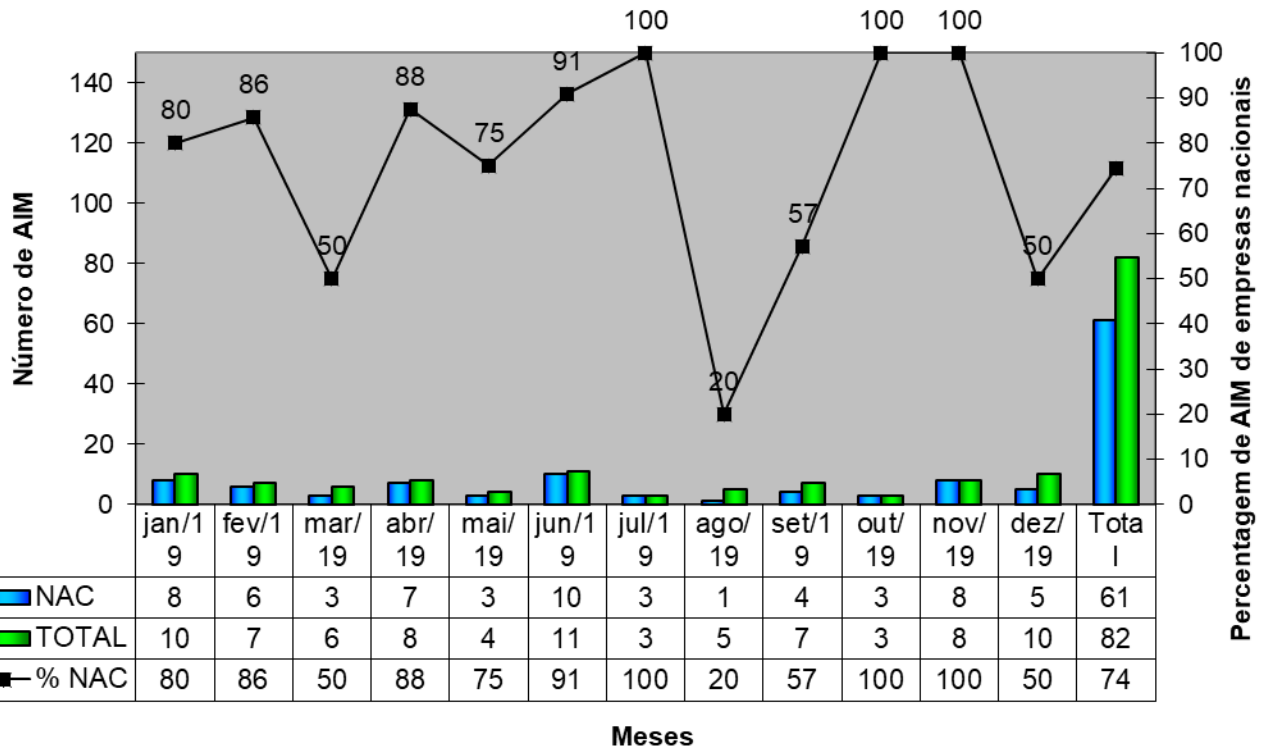
Percentagem realização mensal



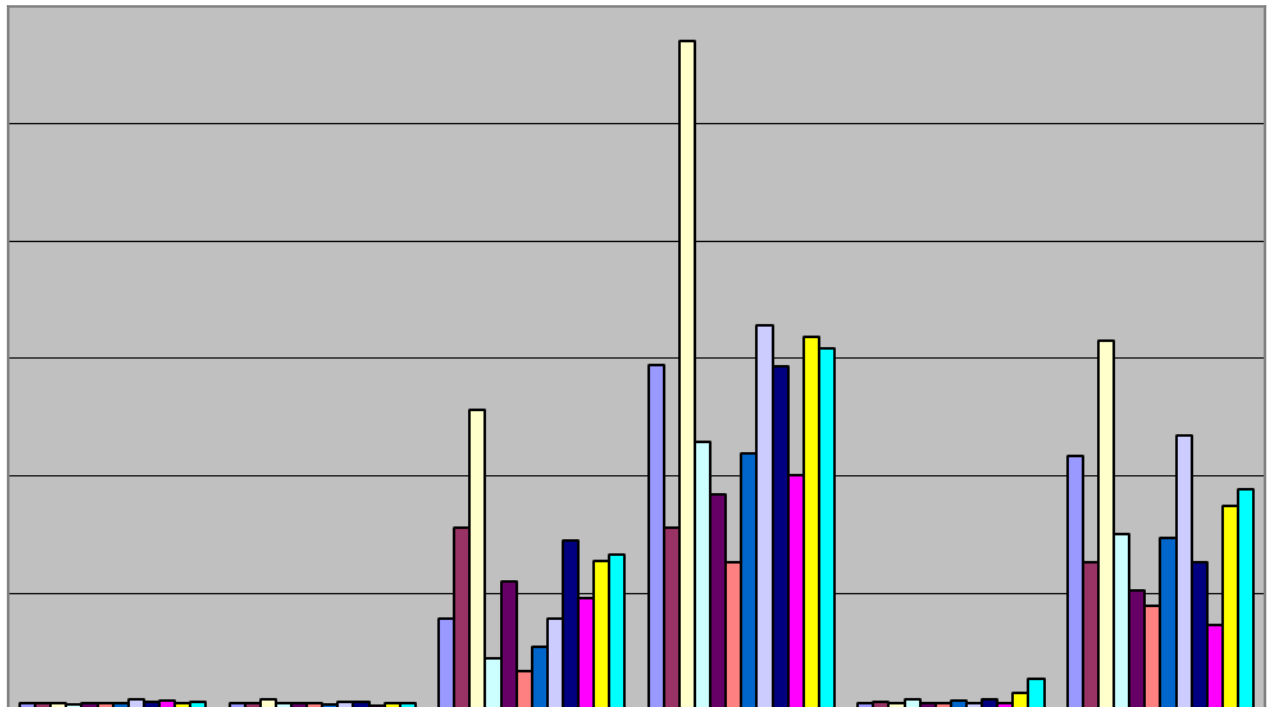
	jan/19	fev/19	mar/19	abr/19	mai/19	jun/19	jul/19	ago/19	set/19	out/19	nov/19	dez/19
█ Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
█ Realizado	10	7	6	8	4	11	3	5	7	4	8	10
—●— % realização mensal	50	35	30	40	20	55	15	25	35	20	40	50

Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

74

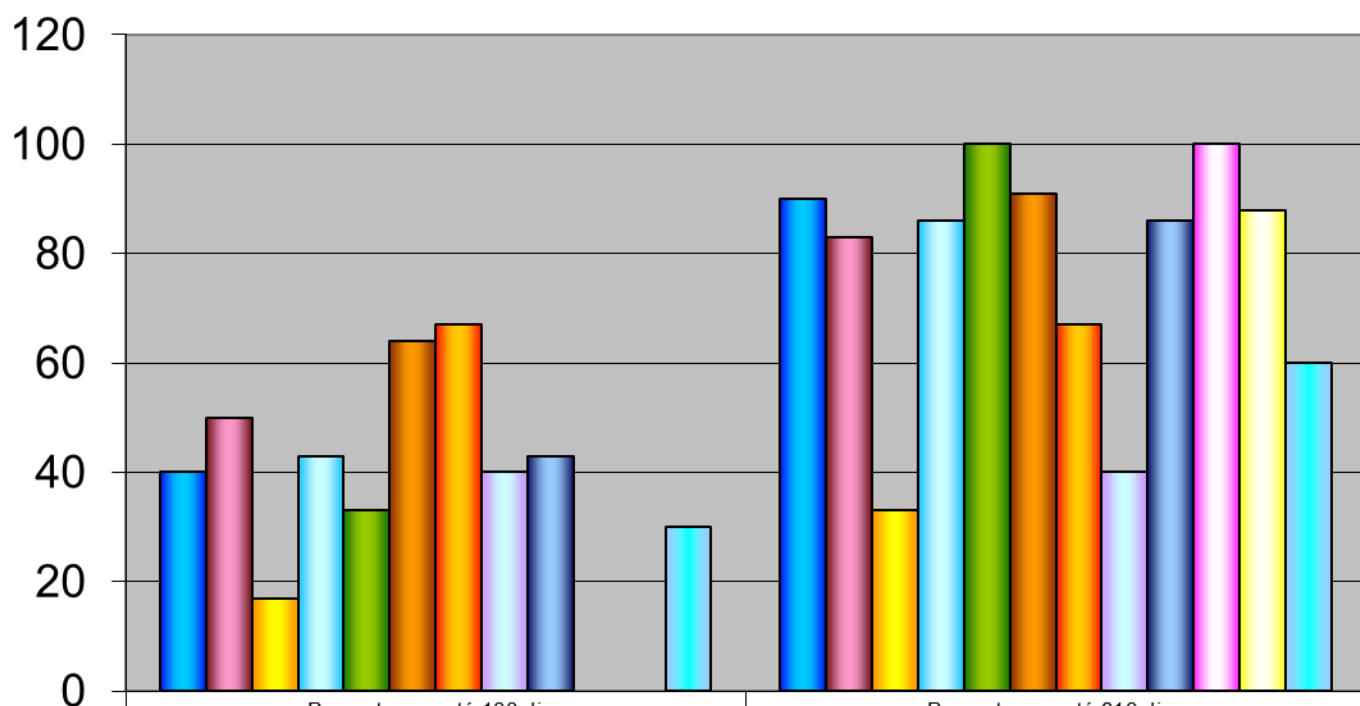


Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
■ jan/19	7	6	78	295	7	217
■ fev/19	6	7	156	156	8	126
□ mar/19	6	10	256	571	7	315
□ abr/19	5	6	45	229	10	150
■ mai/19	7	7	110	184	6	102
■ jun/19	6	6	34	127	6	89
■ jul/19	6	5	54	219	9	147
□ ago/19	10	8	78	328	6	234
■ set/19	8	8	145	293	10	127
■ out/18	9	4	96	201	6	73
■ nov/19	7	7	128	319	15	175
■ dez/19	8	6	133	309	27	189

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ jan/19	40	90
■ fev/19	50	83
■ mar/19	17	33
■ abr/19	43	86
■ mai/19	33	100
■ jun/19	64	91
■ jul/19	67	67
■ ago/19	40	40
■ set/19	43	86
■ out/19	0	100
■ nov/19	0	88
■ dez/19	30	60