

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

**Dezembro 2021**

**Aprovados no âmbito do Grupo Técnico**

## Número de AIM/processos submetidos em 2021

Mês	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	2	3	0	0	1	0	2
Fevereiro	19	10	0	0	7	0	3
Março	11	8	0	0	7	0	1
Abril	10	6	0	0	3	0	3
Maió	29	10	0	0	8	0	2
Junho	12	5	0	0	4	0	1
Julho	19	9	0	0	7	0	2
Agosto	13	8	0	0	7	0	1
Setembro	6	4	0	0	3	0	1
Outubro	14	7	0	0	5	1	1
Novembro	17	9	0	0	4	0	5
Dezembro	18	8	0	0	7	0	1
Total	211	86	0	0	63	1	23

## Número de AIM/processos invalidados em 2021

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	4	1	0	0	1	0	0
Março	3	2	0	0	2	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	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	8	4	0	0	4	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 2021

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	1	1	0	0	1	0	0
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maio	0	0	0	0	0	0	0
Junho	2	1	0	0	0	0	1
Julho	2	2	0	0	2	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	1	1	0	0	1	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	6	5	0	0	4	0	1

## Número de AIM/processos aprovados em 2021

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	14	8	0	0	5	0	3
Fevereiro	10	4	0	0	3	0	1
Março	2	1	0	0	0	1	0
Abril	16	8	0	0	6	0	2
Maio	3	3	0	1	0	0	2
Junho	12	9	0	0	5	0	4
Julho	1	1	0	0	1	0	0
Agosto	16	8	0	0	6	0	2
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	17	12	0	0	7	0	5
Dezembro	23	7	0	0	5	0	2
Total	114	61	0	1	38	1	21

## Número de AIM/processos indeferidos em 2021

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	1	0	0
Maio	0	0	0	0	0	0	0
Junho	2	1	0	0	0	0	1
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	4	1	0	0	0	0	1
Total	7	3	0	0	1	0	2

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2021

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	122	75	0	1	47	1	26
Fevereiro	127	80	0	1	50	1	28
Março	132	84	0	1	54	0	29
Abril	125	81	0	1	50	0	30
Maio	152	89	0	0	58	0	31
Junho	148	83	0	0	57	0	26
Julho	165	89	0	0	61	0	26
Agosto	161	88	0	0	62	0	26
Setembro	167	92	0	0	65	0	27
Outubro	181	99	0	0	70	1	28
Novembro	180	95	0	0	66	1	28
Dezembro	171	94	0	0	67	1	26

## Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2021

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

## Tabela sumária de resultados e de tempos

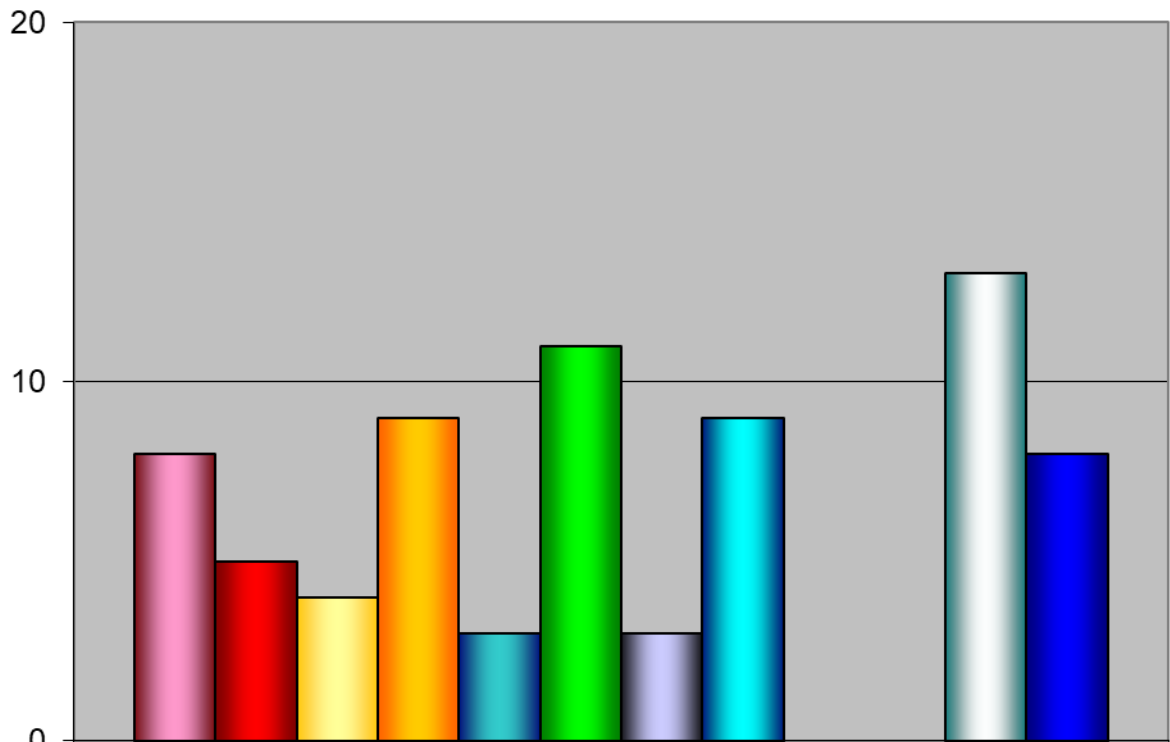
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2021		Tempo de validação''		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-20	14	8	8	20	20	40	40	5	9	150	332	7	182
Fev-20	14	5	13	20	40	25	33	8	8	99	308	6	184
Mar-20	6	4	17	20	60	20	28	6	10	69	168	0	99
<b>Q1</b>	<b>34</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>131</b>	<b>302</b>	<b>9</b>	<b>171</b>
Abr-20	17	9	26	20	80	45	33	7	6	69	254	8	185
Mai-20	3	3	29	20	100	15	29	5	5	196	395	10	199
Jun-20	16	11	40	20	120	55	33	5	9	146	296	9	150
<b>Q2</b>	<b>36</b>	<b>23</b>	<b>40</b>	<b>60</b>	<b>120</b>	<b>37</b>	<b>78</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>120</b>	<b>298</b>	<b>9</b>	<b>178</b>
S1	70	40	40	120	120	33	33	7	7	122	295	9	173
Jul-20	3	3	43	20	140	15	31	6	5	655	702	0	48
Ago-20	17	9	52	20	160	45	33	8	7	92	246	115	155
Set-20	0	0	52	20	180	0	29	7	N.a.	N.a.	N.a.	N.a.	N.a.
<b>Q3</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>52</b>	<b>60</b>	<b>180</b>	<b>20</b>	<b>29</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>232</b>	<b>393</b>	<b>114</b>	<b>140</b>
<b>S1+ Q3</b>	<b>90</b>	<b>52</b>	<b>52</b>	<b>180</b>	<b>180</b>	<b>29</b>	<b>29</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>143</b>	<b>301</b>	<b>8</b>	<b>155</b>
Out-20	0	0	52	20	200	0	26	9	N.a.	N.a.	N.a.	N.a.	N.a.
Nov-20	18	13	65	20	220	65	30	6	7	84	290	131	205
Dez-20	27	8	73	20	240	40	31	8	8	67	306	147	239
<b>Q4</b>	<b>45</b>	<b>21</b>	<b>73</b>	<b>60</b>	<b>240</b>	<b>35</b>	<b>31</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>78</b>	<b>296</b>	<b>137</b>	<b>219</b>
S2	65	33	73	120	240	28	31	7	7	124	300	87	174
2021 cumulativo	135	73	73	240	240	31	31	7	7	159	324	44	164

\* 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.

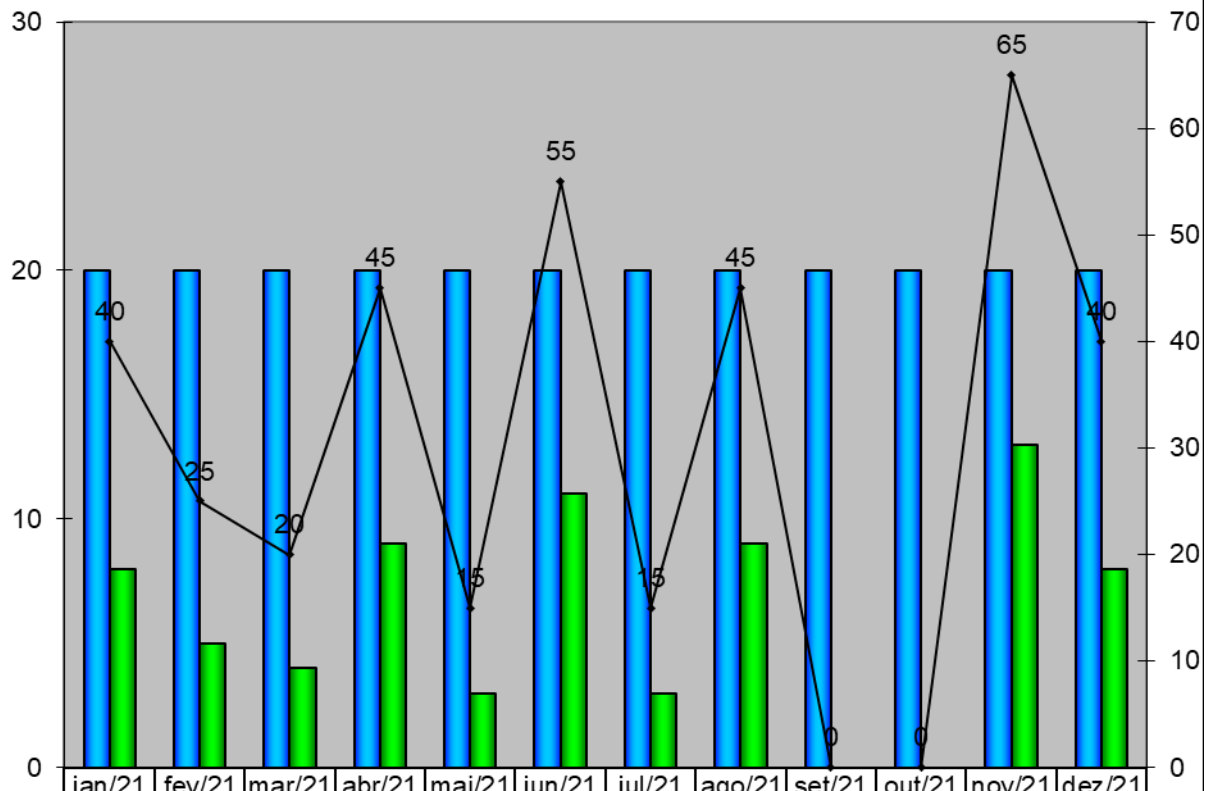
## Nº de processos de AIM por mês



Proc concluídos

■ jan/21	8
■ fev/21	5
■ mar/21	4
■ abr/21	9
■ mai/21	3
■ jun/21	11
■ jul/21	3
■ ago/21	9
■ set/21	0
■ out/21	0
■ nov/21	13
■ dez/21	8

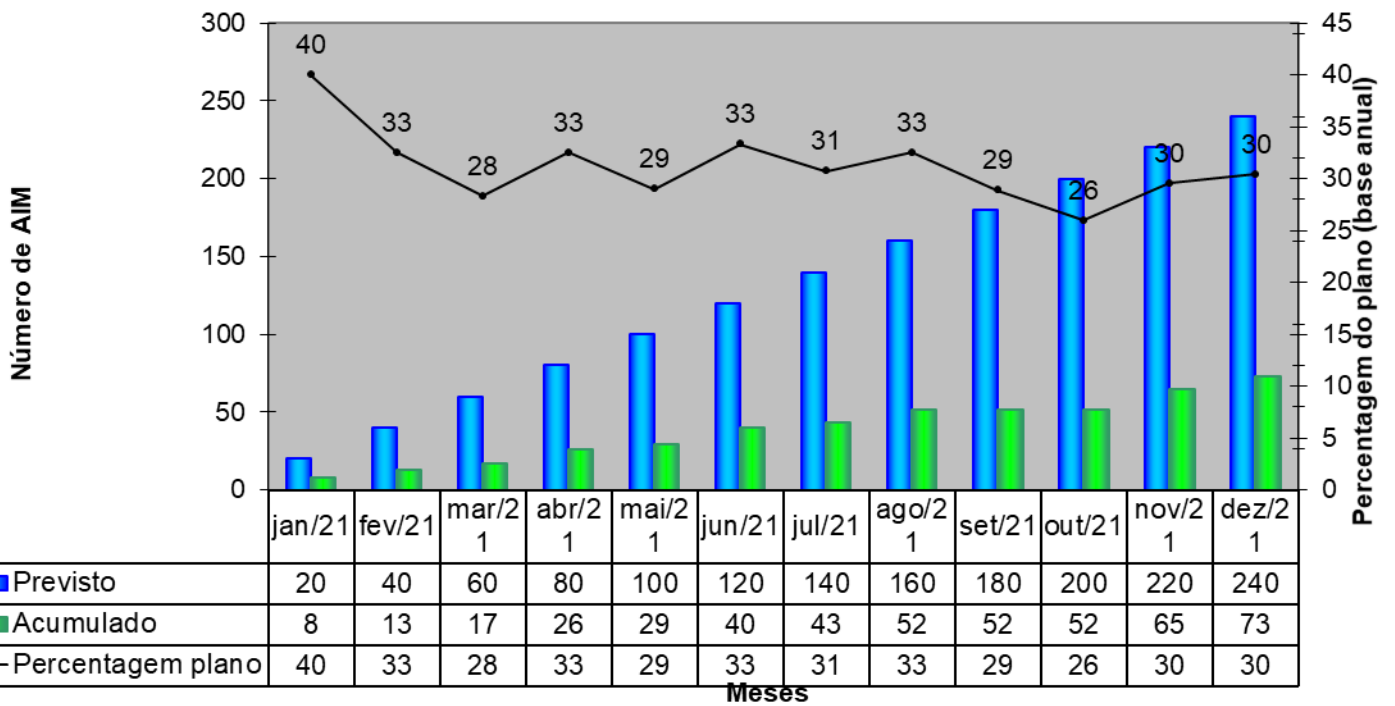
### Percentagem realização mensal



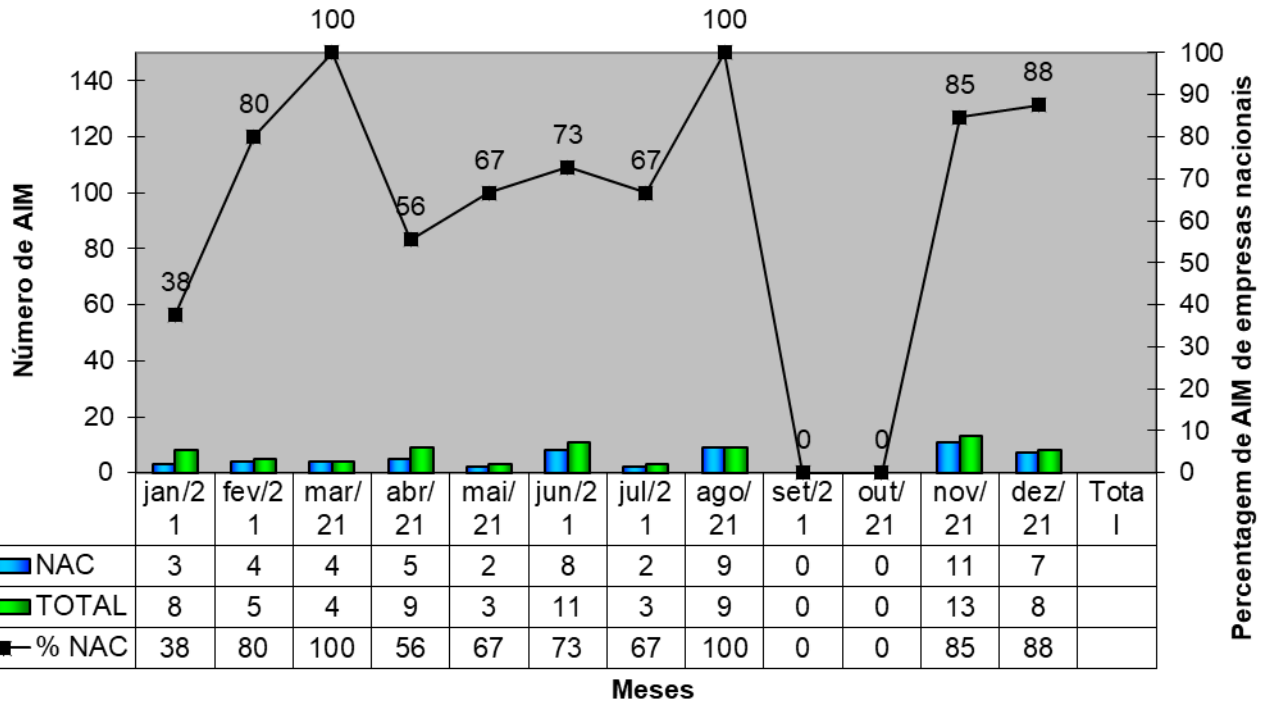
	jan/21	fev/21	mar/21	abr/21	mai/21	jun/21	jul/21	ago/21	set/21	out/21	nov/21	dez/21
Previsto	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Realizado	8	5	4	9	3	11	3	9	0	0	13	8
% realização mensal	40	25	20	45	15	55	15	45	0	0	65	40



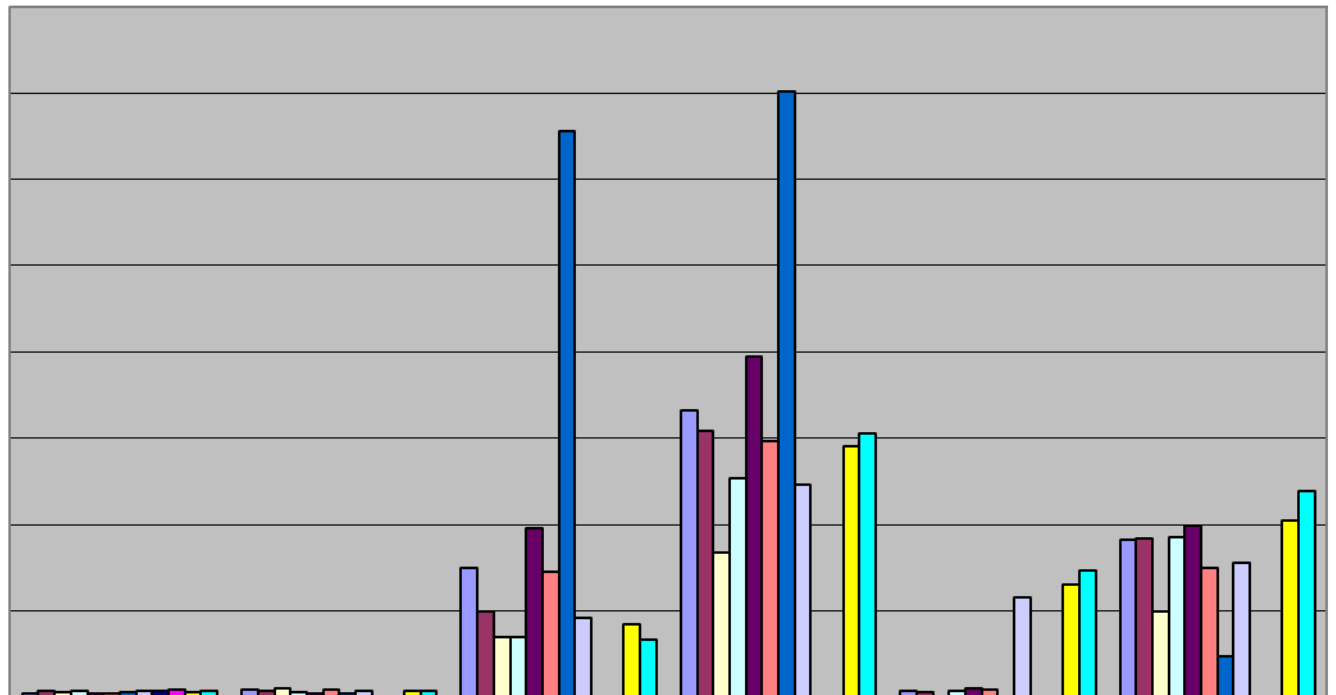
### Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



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

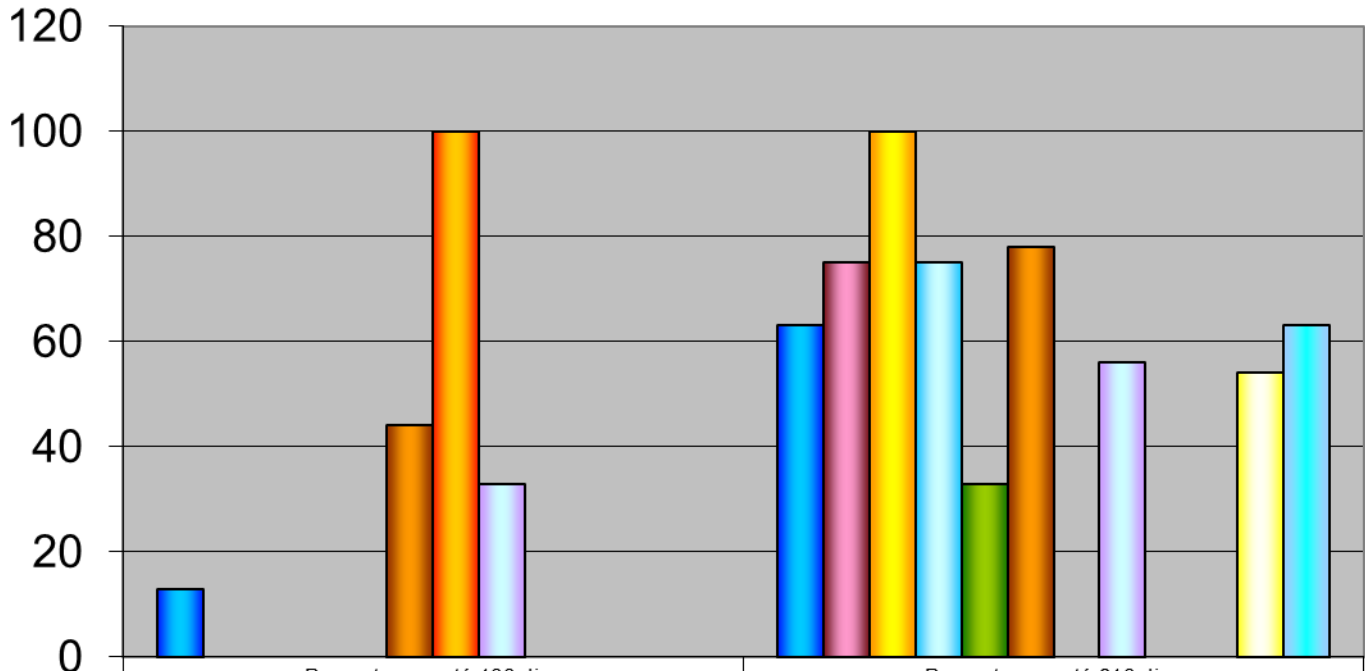


## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
■ jan/21	5	9	150	332	7	182
■ fev/21	8	8	99	308	6	184
□ mar/21	6	10	69	168	0	99
□ abr/21	7	6	69	254	8	185
■ mai/21	5	5	196	395	10	199
■ jun/21	5	9	146	296	9	150
■ jul/21	6	5	655	702	0	48
□ ago/21	8	7	92	246	115	155
■ set/21	7	0	0	0	0	0
■ out/21	9	0	0	0	0	0
■ nov/21	6	7	84	290	131	205
■ dez/21	8	8	67	306	147	239

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ jan/21	13	63
■ fev/21	0	75
■ mar/21	0	100
■ abr/21	0	75
■ mai/21	0	33
■ jun/21	44	78
■ jul/21	100	0
■ ago/21	33	56
■ set/21	0	0
■ out/21	0	0
■ nov/21	0	54
■ dez/21	0	63