

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

Outubro 2008

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

Número de AIM/processos submetidos em 2008

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	52	29	0	0	28	0	1
Fevereiro	106	56	0	0	50	0	6
Março	86	37	0	1	34	0	2
Abril	87	36	0	1	33	0	2
Maió	86	40	0	1	37	0	2
Junho	89	42	0	1	35		6
Julho	163	114	0	3	107	0	4
Agosto	68	36	0	1	33	0	2
Setembro	116	55	0	2	53	0	0
Outubro	53	28	0	0	25	0	3
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos invalidados em 2008

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	3	0	0
Fevereiro	6	5	0	0	2	0	3
Março	4	1	0	0	1	0	0
Abril	14	6	0	0	6	0	0
Maió	1	1	0	0	0	0	1
Junho	5	3	0	0	0	0	3
Julho	22	22	0	0	22	0	0
Agosto	1	1	0	1	0	0	0
Setembro	3	1	0	0	1	0	0
Outubro	5	2	0	0	1	0	1
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 2008

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
Maiο	0	0	0	0	0	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	6	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							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos aprovados em 2008

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	73	34	0	0	33	0	1
Fevereiro	63	29	0	0	24	0	5
Março	103	45	0	1	39	0	5
Abril	99	48	0	0	46	0	2
Maiο	122	60	0	1	50	0	9
Junho	36	17	0	0	12	0	5
Julho	75	40	0	0	37	0	3
Agosto	45	19	0	0	17	1	1
Setembro	119	46	0	1	45	0	0
Outubro	128	50	0	0	46	0	4
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos indeferidos em 2008

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	3	0	0
Fevereiro	1	1	0	0	1	0	0
Março	9	3	0	0	3	0	0
Abril	1	1	0	1	0	0	0
Maio	3	3	0	0	3	0	0
Junho	1	0	0	0	1	0	0
Julho	13	7	0	0	7	0	0
Agosto	1	1	0	0	1	0	0
Setembro	5	2	0	0	2	0	0
Outubro	4	3	0	0	3	0	0
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos no INFARMED em 2008

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	772	356	0	7	309	1	39
Fevereiro	808	377	0	7	330	1	37
Março	778	365	0	8	321	1	35
Abril	751	346	0	8	302	1	34
Maio	711	322	0	8	287	1	26
Junho	758	344	0	9	309	1	25
Julho	802	388	0	12	348	1	27
Agosto	824	403	0	11	363	0	29
Setembro	813	409	0	12	368	0	29
Outubro	729	382	0	2	343	0	37
Novembro							
Dezembro							

**Número de AIM/processos com pedido de suspensão de avaliação
no INFARMED em 2008**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	13	7	0	1	5	0	1
Fevereiro	9	8	0	0	8	0	0
Março	8	7	0	0	6	0	1
Abril	11	6	0	0	5	0	1
Maiο	5	3	0	0	3	0	0
Junho	21	11	0	0	8	0	3
Julho	23	16	0	0	9	0	7
Agosto	20	9	0	0	9	0	0
Setembro	19	8	0	1	6	0	1
Outubro	22	11	0	0	8	0	3
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

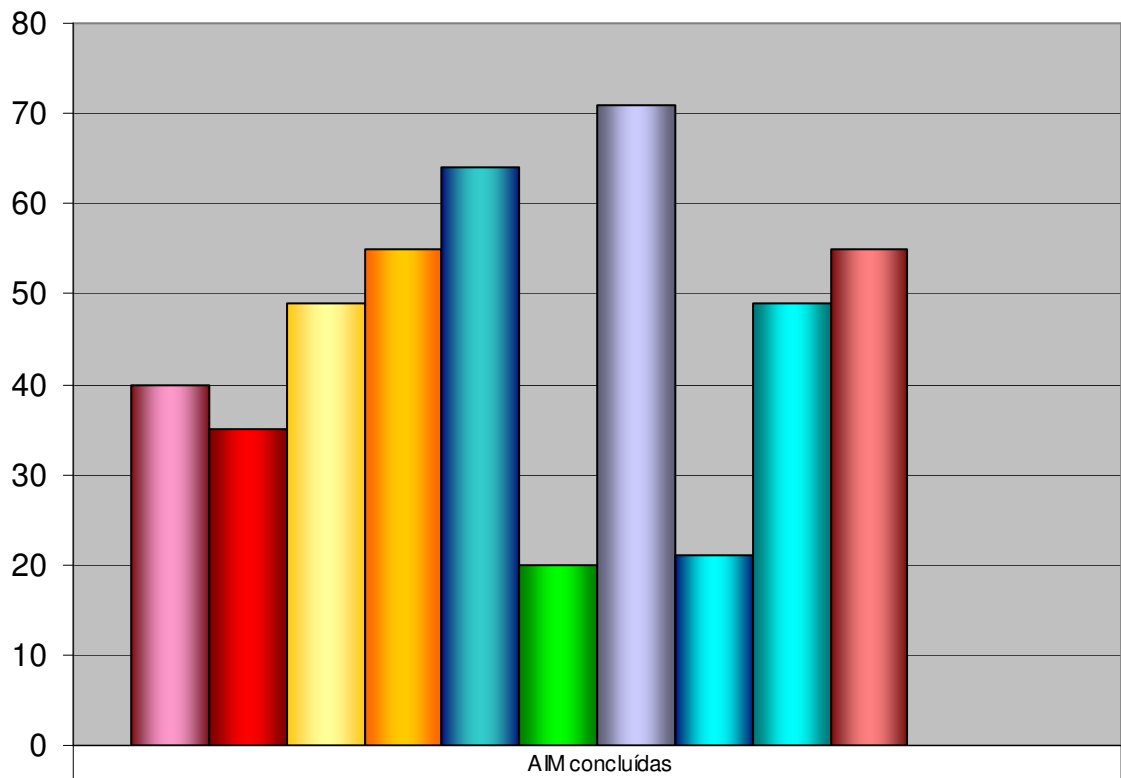
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2008		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-08	87	40	40	31	31	129	129	4	10	63	282	44	219
Fev-08	70	35	75	31	62	113	121	5	10	52	325	56	264
Mar-08	116	49	124	31	93	158	133	6	10	75	345	27	270
Q1													
Abr-08	114	55	179	31	124	177	144	6	8	58	276	11	221
Mai-08	126	64	243	31	155	206	157	6	7	62	265	35	212
Jun-08	42	20	263	31	186	65	141	6	7	93	303	27	199
Q2													
S1													
Jul-08	119	71	334	31	217	229	154	5	6	82	263	26	181
Ago-08	47	21	355	31	248	68	143	3	7	59	270	10	211
Set-08	127	49	404	31	279	173	144	3	5	69	276	5	207
Q3													
Out-08	137	55	459	31	310	177	148	6	6	67	242	6	176
Nov-08				31	341								
Dez-08				31	372								
Q4													
S2													
2008 cumulativo													

* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2008 de acordo com o plano anual de actividades 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 efectuado um pedido de elementos, em sede de validação, pelo INFARMED.

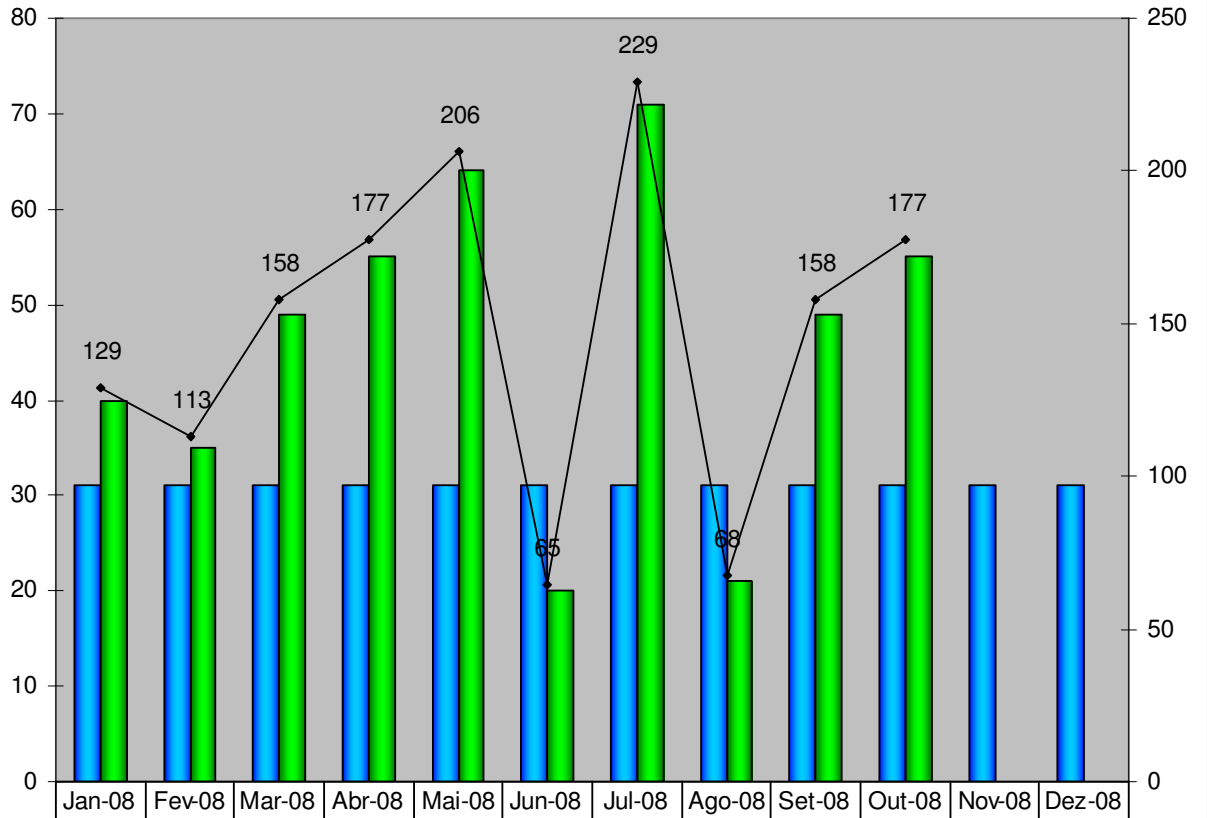
Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos 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 recepção 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



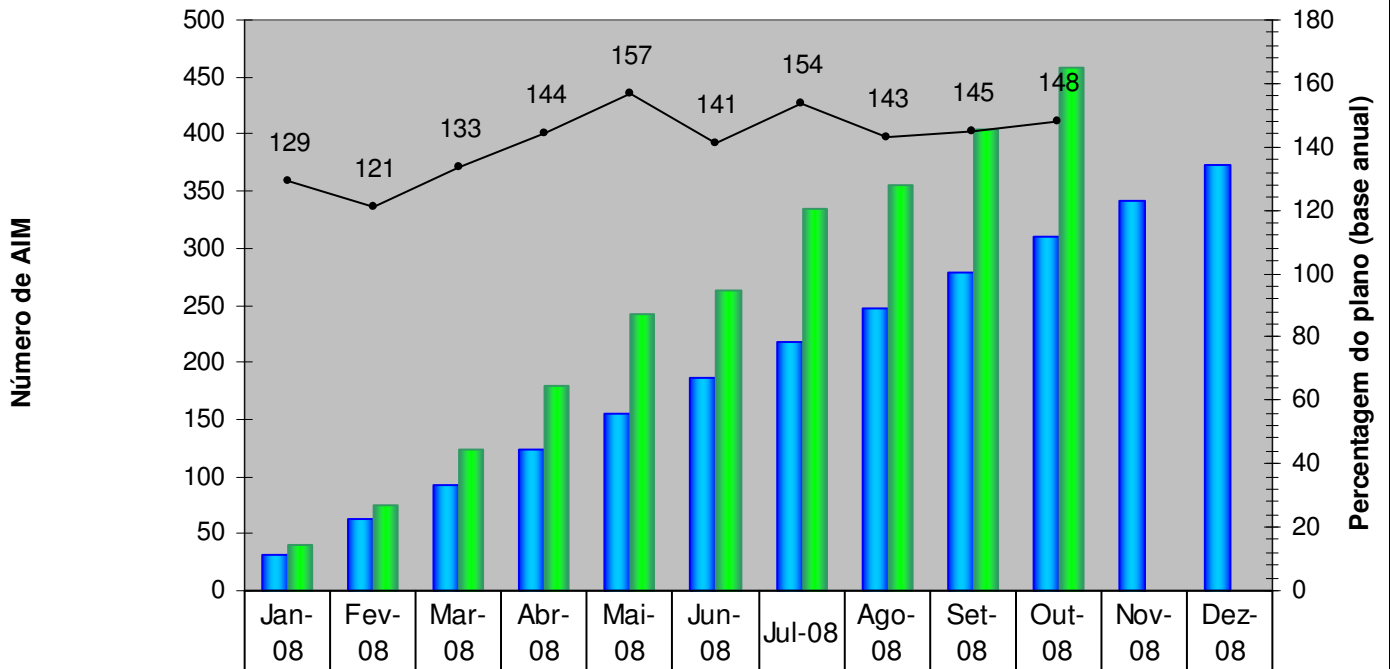
Jan-08	40
Fev-08	35
Mar-08	49
Abr-08	55
Mai-08	64
Jun-08	20
Jul-08	71
Ago-08	21
Set-08	49
Out-08	55
Nov-08	
Dez-08	

Percentagem realização mensal



■ Previsto	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	
■ Realizado	40	35	49	55	64	20	71	21	49	55		
—◆— % realização mensal	129	113	158	177	206	65	229	68	158	177		

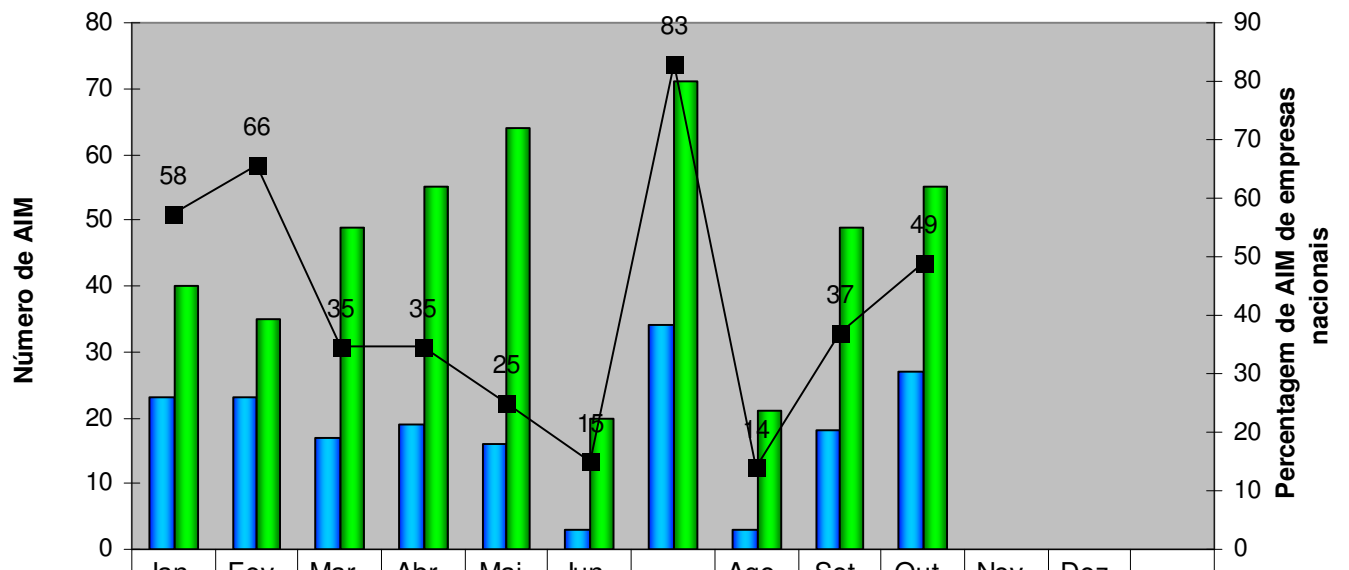
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total






	Jan-08	Fev-08	Mar-08	Abr-08	Mai-08	Jun-08	Jul-08	Ago-08	Set-08	Out-08	Nov-08	Dez-08
Previsto	31	62	93	124	155	186	217	248	279	310	341	372
Acumulado	40	75	124	179	243	263	334	355	404	459		
Percentagem plano	129	121	133	144	157	141	154	143	145	148		

Meses

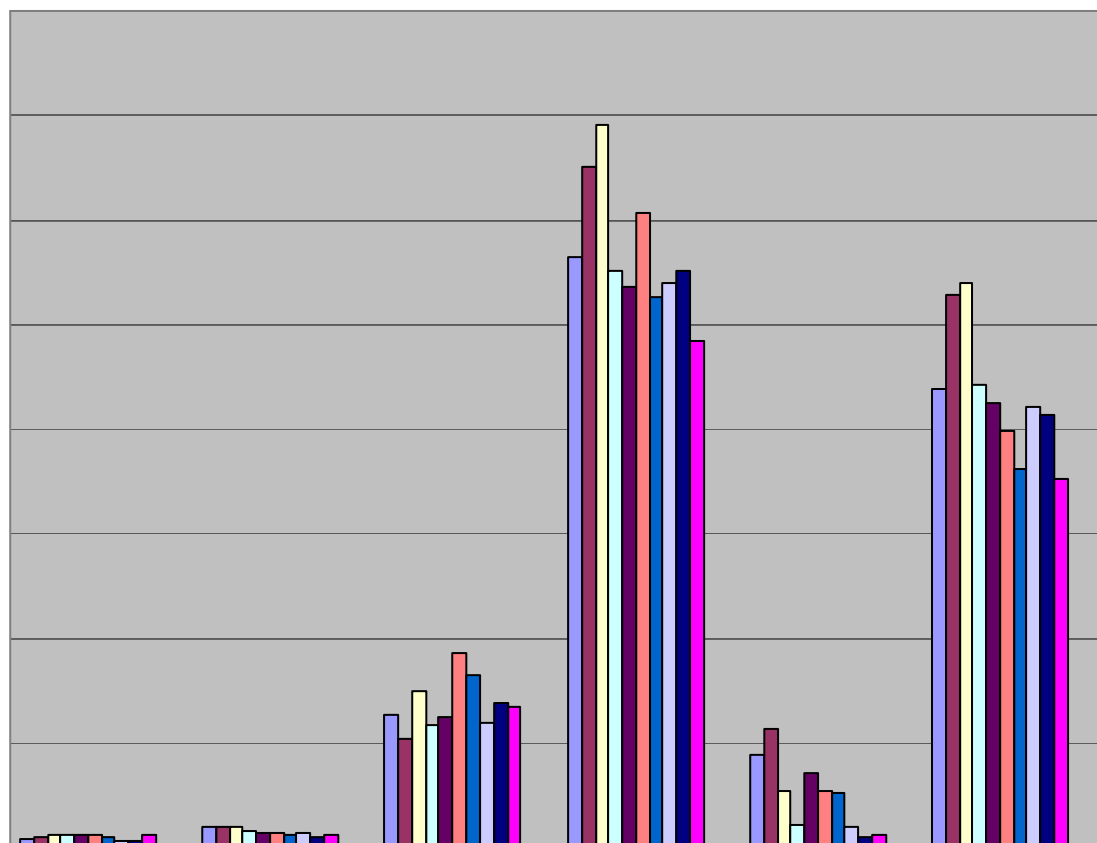
Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



 NAC	23	23	17	19	16	3	34	3	18	27			
 TOTAL	40	35	49	55	64	20	71	21	49	55			
 % NAC	58	66	35	35	25	15	83	14	37	49			

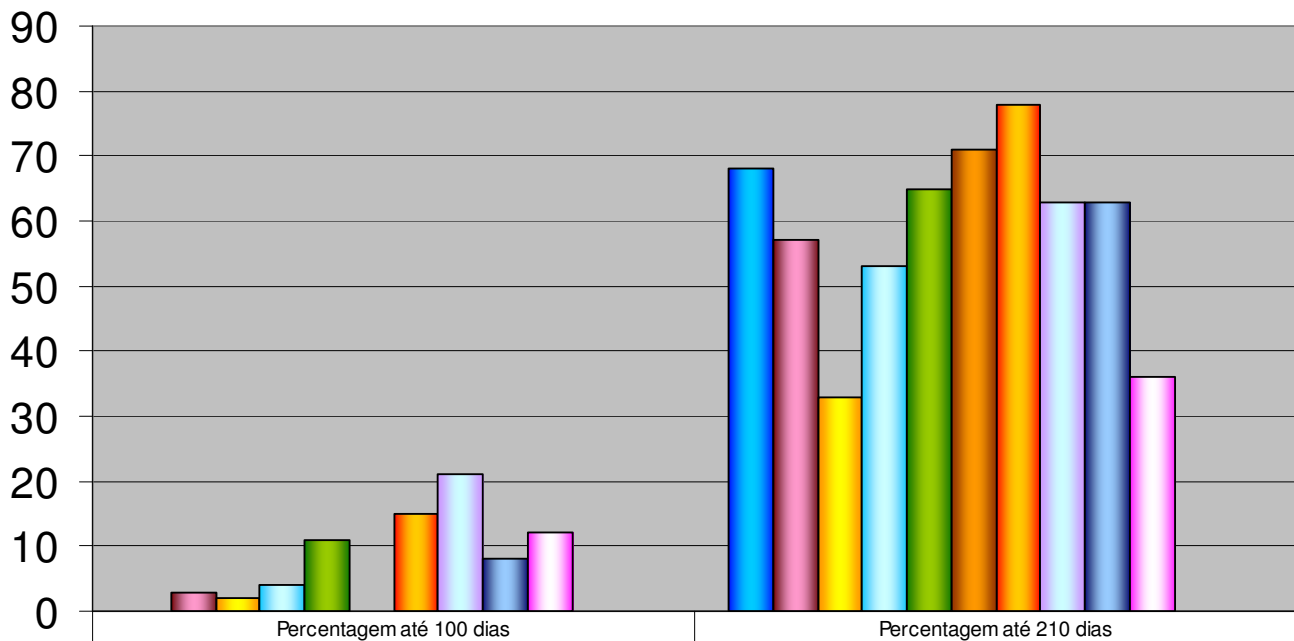
Meses

Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-08	4	10	63	282	44	219
Fev-08	5	10	52	325	56	264
Mar-08	6	10	75	345	27	270
Abr-08	6	8	58	276	11	221
Mai-08	6	7	62	268	35	212
Jun-08	6	7	93	303	27	199
Jul-08	5	6	82	263	26	181
Ago-08	3	7	59	270	10	211
Set-08	3	5	69	276	5	207
Out-08	6	6	67	242	6	176
Nov-08						
Dez-08						

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-08	0	68
■ Fev-08	3	57
■ Mar-08	2	33
■ Abr-08	4	53
■ Mai-08	11	65
■ Jun-08	0	71
■ Jul-08	15	78
■ Ago-08	21	63
■ Set-08	8	63
■ Out-08	12	36
■ Nov-08		
■ Dez-08		