

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

**Janeiro 2008**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2008

| Mês       | Nº de AIM <sup>1</sup> | Nº de processos <sup>2</sup> | Nº de processos por Tipo |        |              |        |        |
|-----------|------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
|           |                        |                              | Completo                 |        | Ess. Similar |        | Biblio |
|           |                        |                              | Inovadores               | Outros | Gen          | C. Inf |        |
| Janeiro   | 52                     | 29                           | 0                        | 0      | 28           | 0      | 1      |
| Fevereiro |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Março     |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Abril     |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Maió      |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Junho     |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Julho     |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Agosto    |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Setembro  |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Outubro   |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Novembro  |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Dezembro  |                        |                              |                          |        |              |        |        |
| Total     |                        |                              |                          |        |              |        |        |

## Número de AIM/processos invalidados em 2008

| Mês       | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por Tipo |        |              |        |        |
|-----------|-----------|-----------------|--------------------------|--------|--------------|--------|--------|
|           |           |                 | Completo                 |        | Ess. Similar |        | Biblio |
|           |           |                 | Inovadores               | Outros | Gen          | C. Inf |        |
| Janeiro   | 7         | 3               | 0                        | 0      | 3            | 0      | 0      |
| Fevereiro |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Março     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Abril     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maió      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Agosto    |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Setembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Outubro   |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Novembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Dezembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Total     |           |                 |                          |        |              |        |        |

<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 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 |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Março     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Abril     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Agosto    |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Setembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Outubro   |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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 |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Março     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Abril     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Agosto    |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Setembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Outubro   |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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 |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Março     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Abril     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Agosto    |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Setembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Outubro   |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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 |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Março     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Abril     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maio      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Agosto    |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Setembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Outubro   |           |                 |                          |        |              |        |        |
| 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 |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Março     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Abril     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Maiο      |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Junho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Julho     |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Agosto    |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Setembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Outubro   |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Novembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Dezembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |

## Tabela sumária de resultados e de tempos

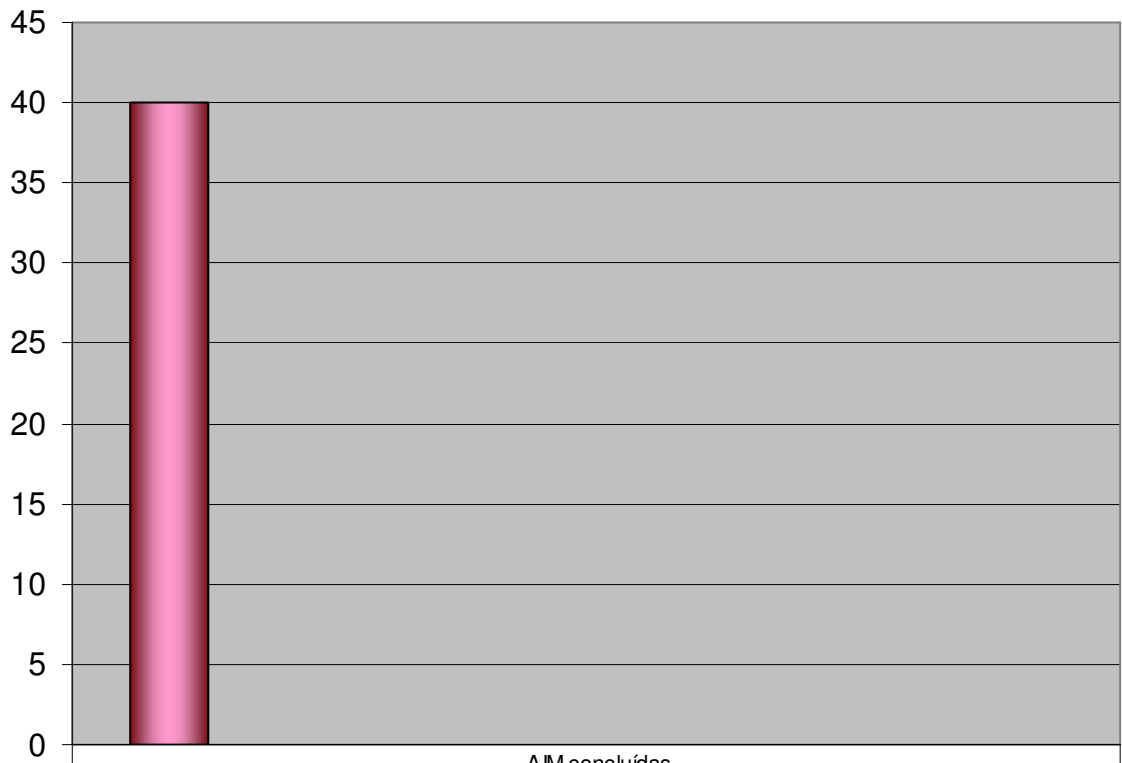
| Mês              | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados |           | Nº de processos de AIM previstos* |           | % plano 2008 |           | Tempo de validação** |                      | Tempo no requerente | Tempo total no INFARMED | Tempo na CAM | Tempo real no INFARMED |
|------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--------------|-----------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
|                  |                      | 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           |                      |                                   |           | 31                                | 62        |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Mar-08           |                      |                                   |           | 31                                | 93        |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Q1               |                      |                                   |           |                                   |           |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Abr-08           |                      |                                   |           | 31                                | 124       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Mai-08           |                      |                                   |           | 31                                | 155       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Jun-08           |                      |                                   |           | 31                                | 186       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Q2               |                      |                                   |           |                                   |           |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| S1               |                      |                                   |           |                                   |           |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Jul-08           |                      |                                   |           | 31                                | 217       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Ago-08           |                      |                                   |           | 31                                | 248       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Set-08           |                      |                                   |           | 31                                | 279       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Q3               |                      |                                   |           |                                   |           |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Out-08           |                      |                                   |           | 31                                | 310       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Nov-08           |                      |                                   |           | 31                                | 341       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Dez-08           |                      |                                   |           | 31                                | 372       |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| Q4               |                      |                                   |           |                                   |           |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| S2               |                      |                                   |           |                                   |           |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |
| 2008 cumula tivo |                      |                                   |           |                                   |           |              |           |                      |                      |                     |                         |              |                        |

\* 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  |
|--------------------------------|--|
| <b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>      | 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.                                     |
|                                | <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 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. |
| <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.   |

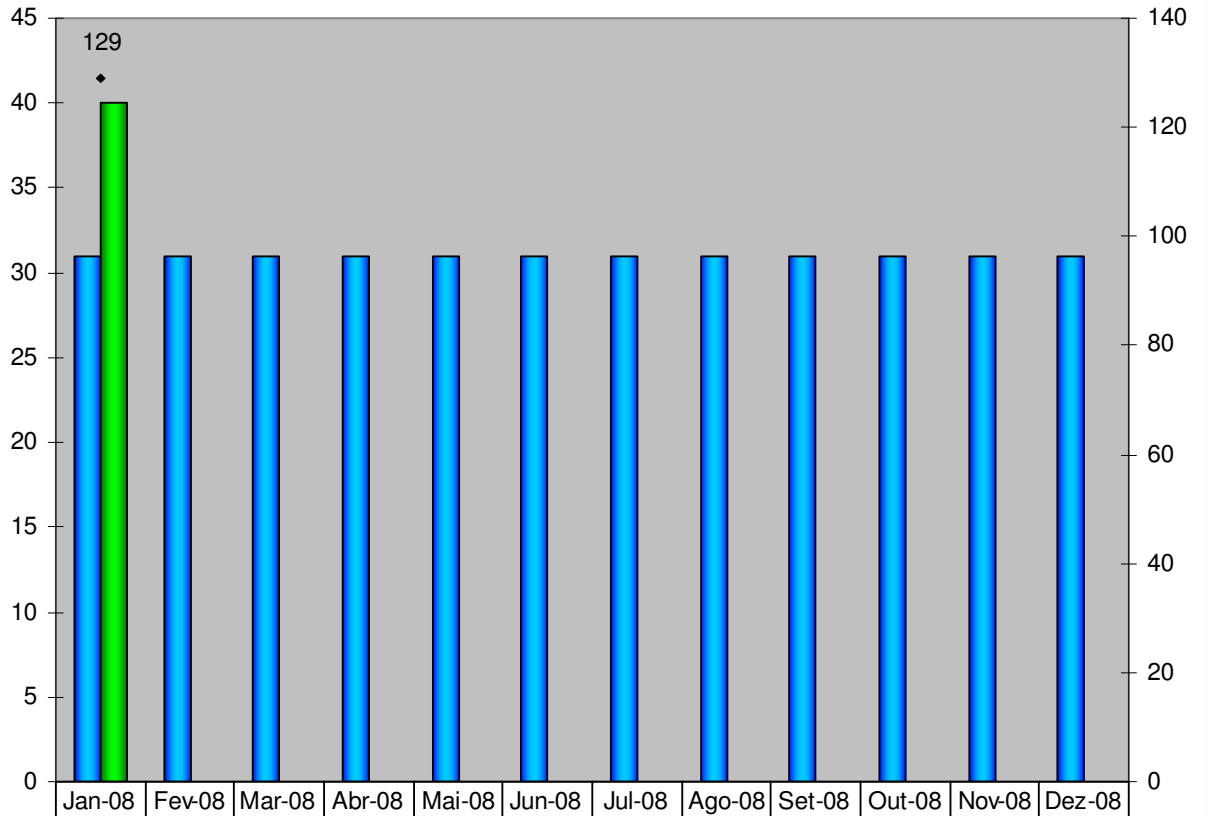
### Nº de processos de AIM por mês



AIM concluidas

|        |    |
|--------|----|
| Jan-08 | 40 |
| Fev-08 |    |
| Mar-08 |    |
| Abr-08 |    |
| Mai-08 |    |
| Jun-08 |    |
| Jul-08 |    |
| Ago-08 |    |
| Set-08 |    |
| Out-08 |    |
| Nov-08 |    |
| Dez-08 |    |

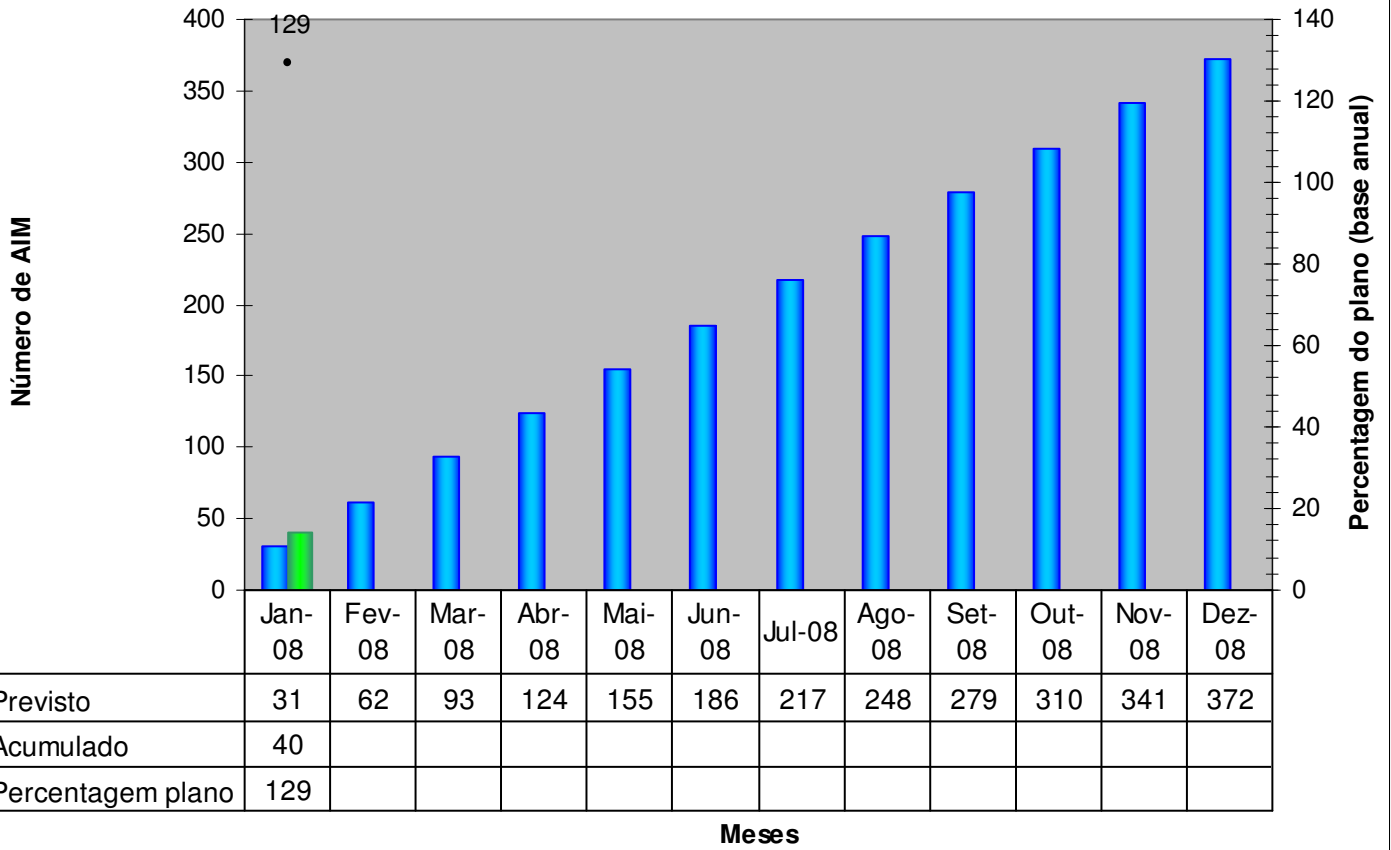
### Percentagem realização mensal



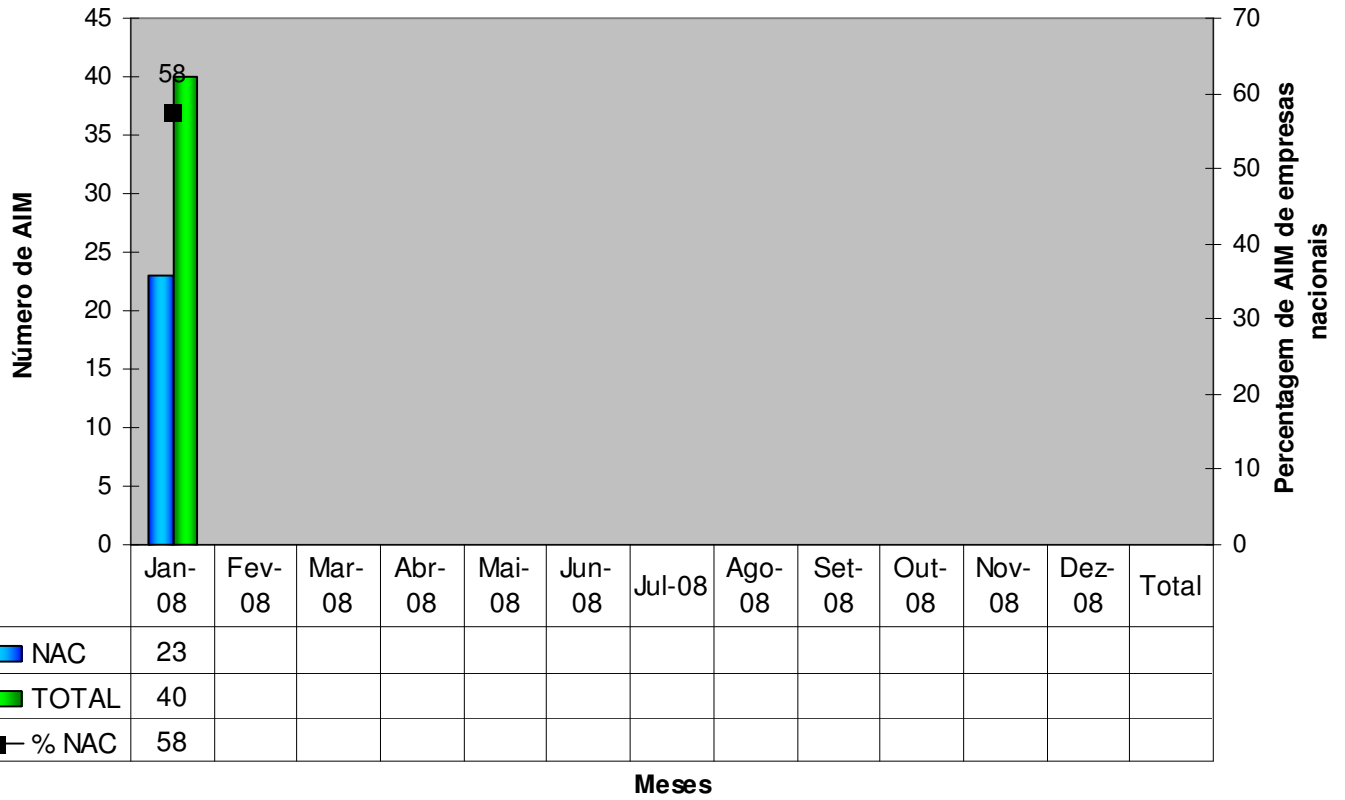
|                       | Jan-08 | Fev-08 | Mar-08 | Abr-08 | Mai-08 | Jun-08 | Jul-08 | Ago-08 | Set-08 | Out-08 | Nov-08 | Dez-08 |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ■ Previsto            | 31     | 31     | 31     | 31     | 31     | 31     | 31     | 31     | 31     | 31     | 31     | 31     |
| ■ Realizado           | 40     |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| ◆ % realização mensal | 129    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |



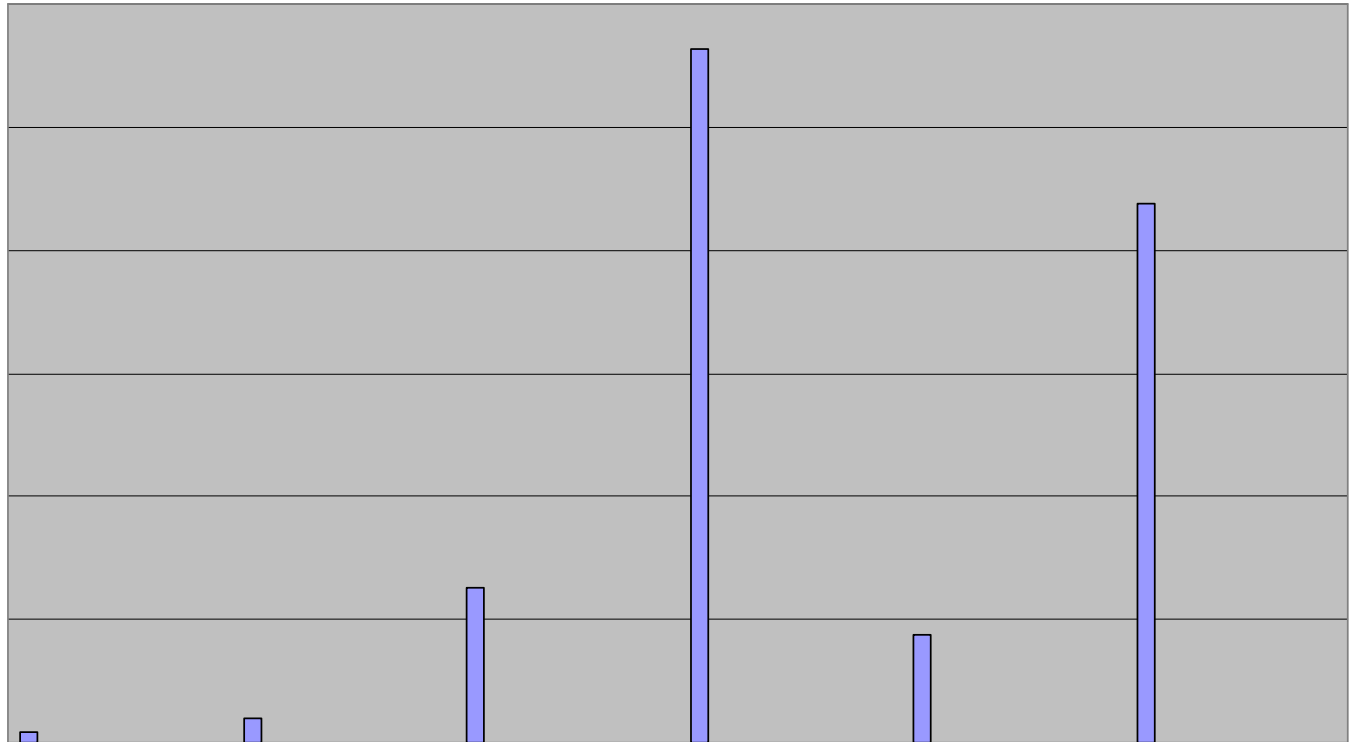
### Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



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

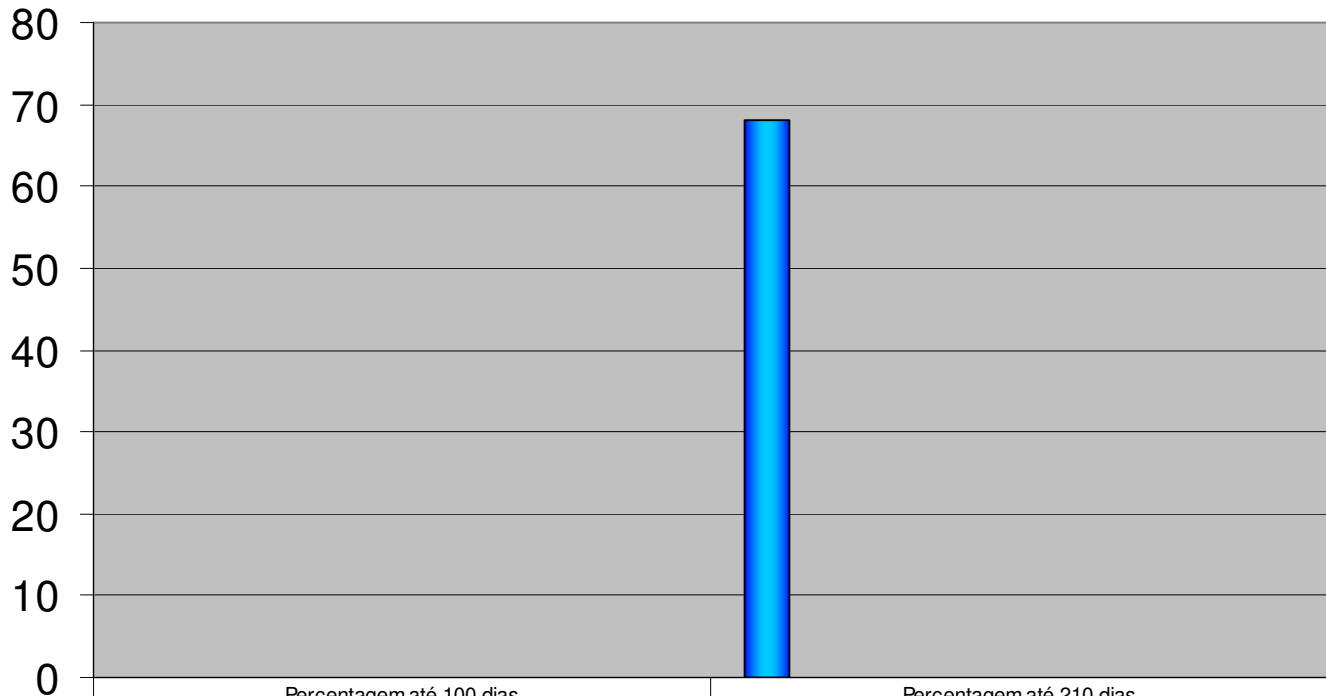


## Tempos



|          | T validação (entrados) | T validação (concluídos) | T requerente | T total INFARMED | T CAM | T real INFARMED |
|----------|------------------------|--------------------------|--------------|------------------|-------|-----------------|
| ■ Jan-08 | 4                      | 10                       | 63           | 282              | 44    | 219             |
| ■ Fev-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ Mar-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ Abr-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ Mai-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ Jun-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ Jul-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ Ago-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ Set-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ Out-08 |                        |                          |              |                  |       |                 |
| ■ 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 |                          |                          |
| ■ Mar-08 |                          |                          |
| ■ Abr-08 |                          |                          |
| ■ Mai-08 |                          |                          |
| ■ Jun-08 |                          |                          |
| ■ Jul-08 |                          |                          |
| ■ Ago-08 |                          |                          |
| ■ Set-08 |                          |                          |
| ■ Out-08 |                          |                          |
| ■ Nov-08 |                          |                          |
| ■ Dez-08 |                          |                          |