

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

**Fevereiro 2009**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2009

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	111	41	0	0	37	0	4
Fevereiro	81	39	0	0	33	0	6
Março							
Abril							
Maió							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos invalidados em 2009

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	1	0	0
Fevereiro	0	0	0	0	0	0	0
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 2009

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

## Número de AIM/processos aprovados em 2009

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	86	39	0	0	37	0	2
Fevereiro	57	34	0	0	32	0	2
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos indeferidos em 2009

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

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2009

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	774	370	0	3	327	0	40
Fevereiro	797	377	0	13	330	0	34
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

**Número de AIM/processos com pedido de suspensão de avaliação  
no INFARMED em 2009**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	27	16	0	0	15	0	0
Fevereiro	29	15	0	0	14	0	1
Março							
Abril							
Maiο							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

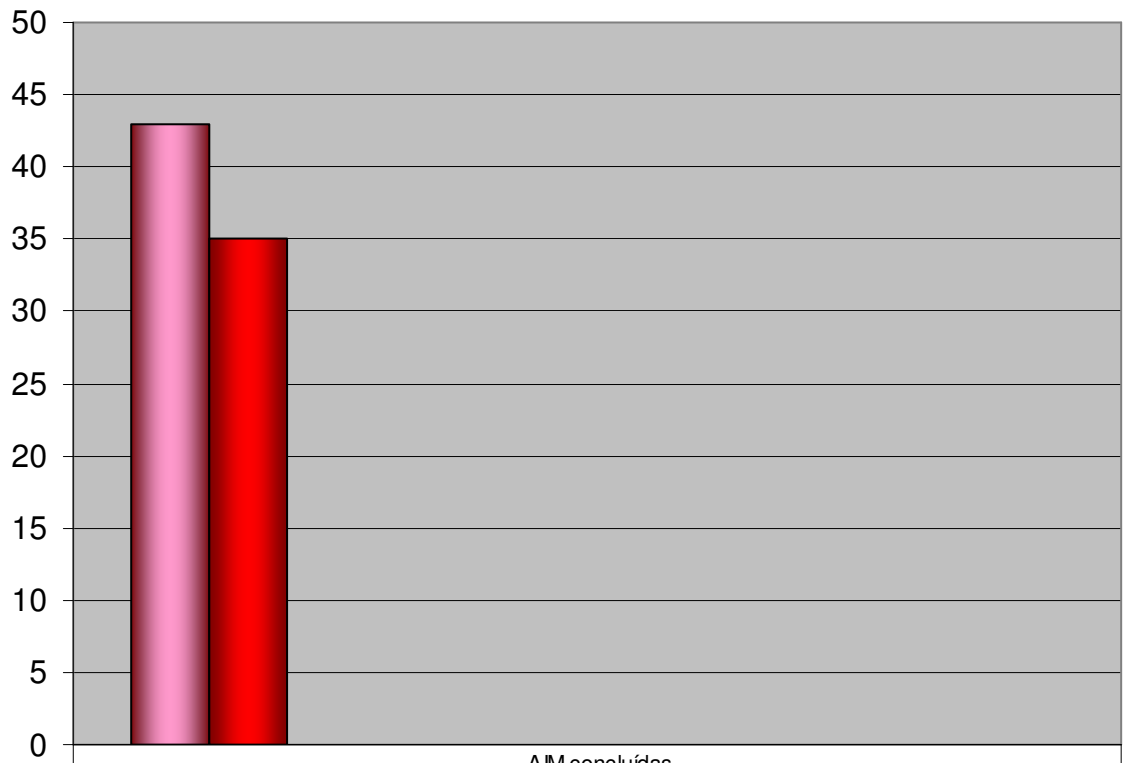
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2009		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-09	90	43	43	40	40	108	108	4	5	65	249	15	184
Fev-09	58	35	78	40	80	88	44	6	6	100	297	45	197
Mar-09				40	120								
Q1				120	120								
Abr-09				40	160								
Mai-09				40	200								
Jun-09				40	240								
Q2				120	240								
S1				240	240								
Jul-09				40	280								
Ago-09				40	320								
Set-09				40	360								
Q3				120	360								
Out-09				40	400								
Nov-09				40	440								
Dez-09				40	480								
Q4				120	480								
S2				480	480								
2009 cumulativo													

\* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2009 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.

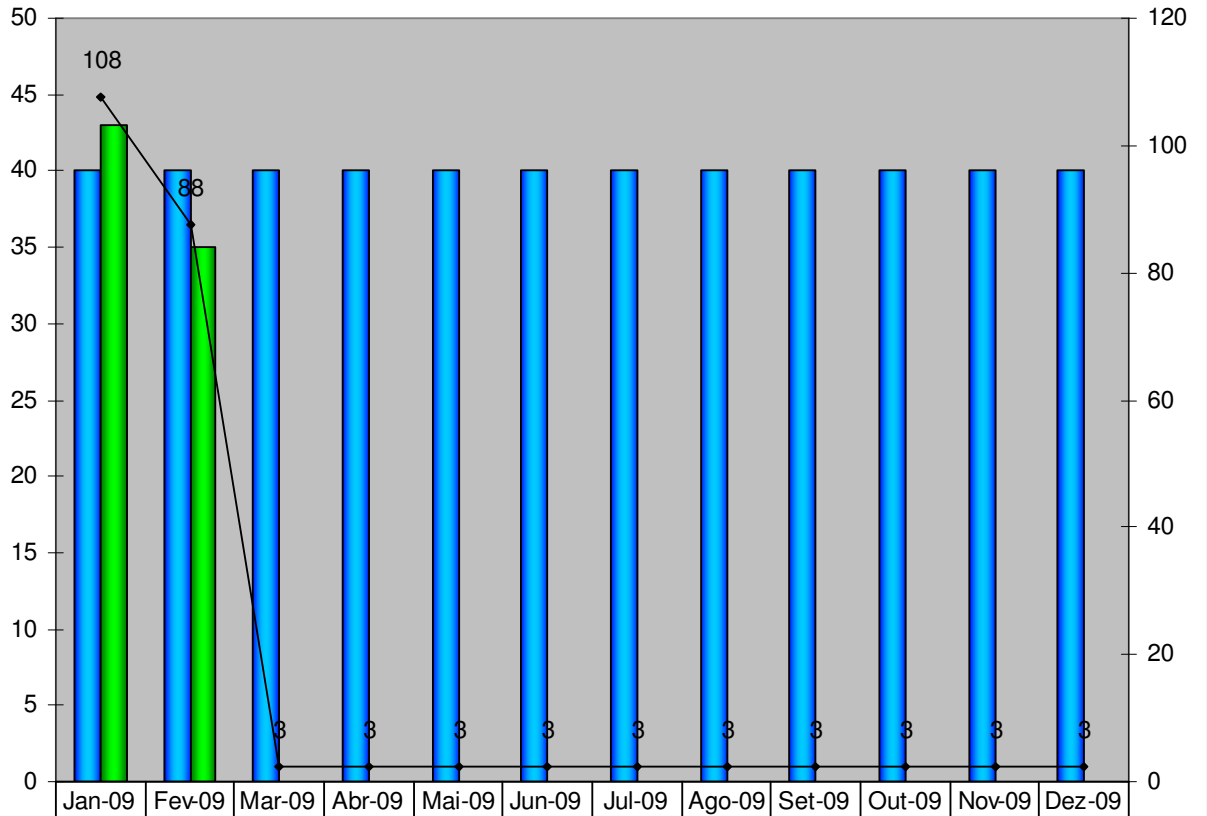
### Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

Jan-09	43
Fev-09	35
Mar-09	
Abr-09	
Mai-09	
Jun-09	
Jul-09	
Ago-09	
Set-09	
Out-09	
Nov-09	
Dez-09	

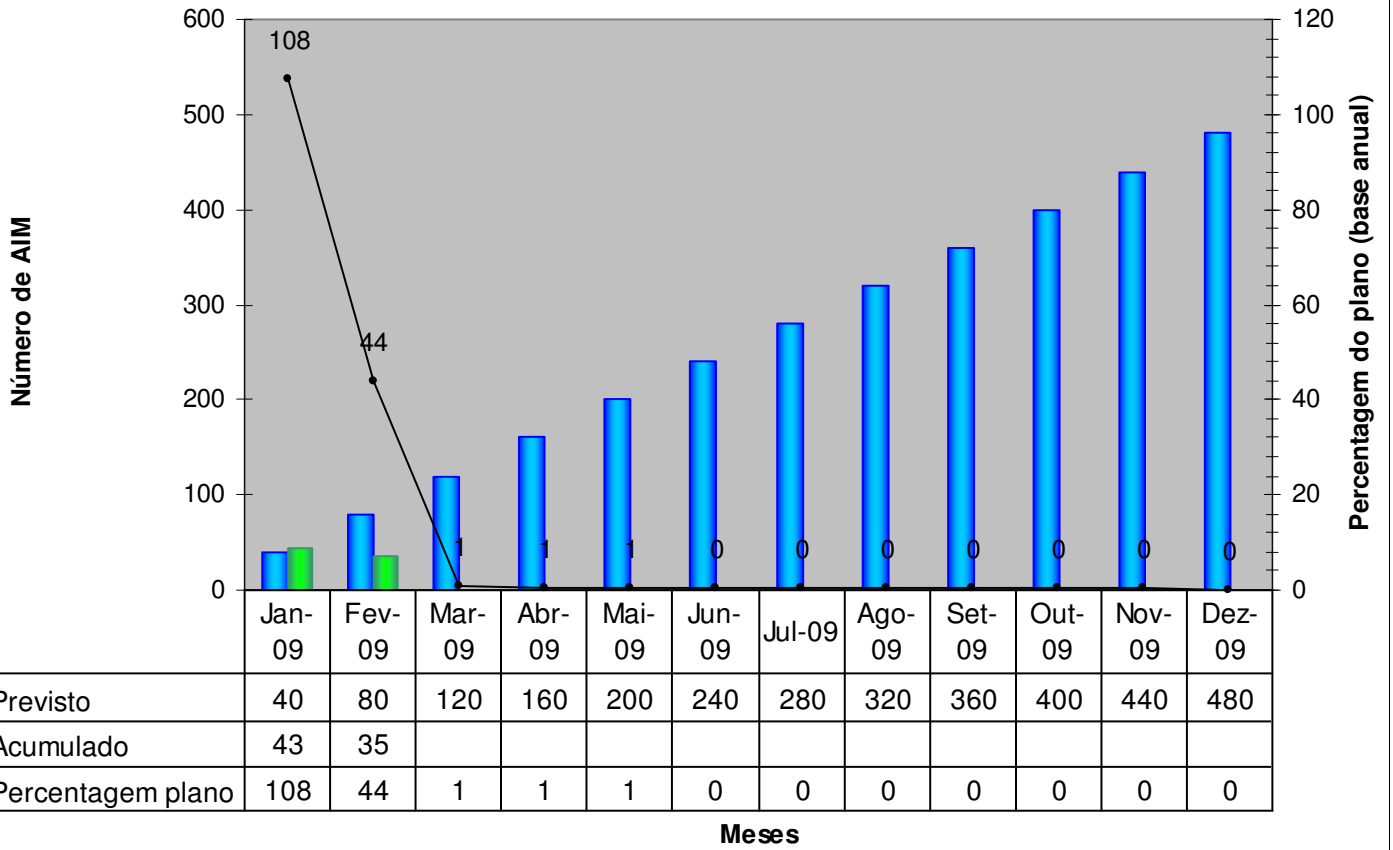
## Percentagem realização mensal



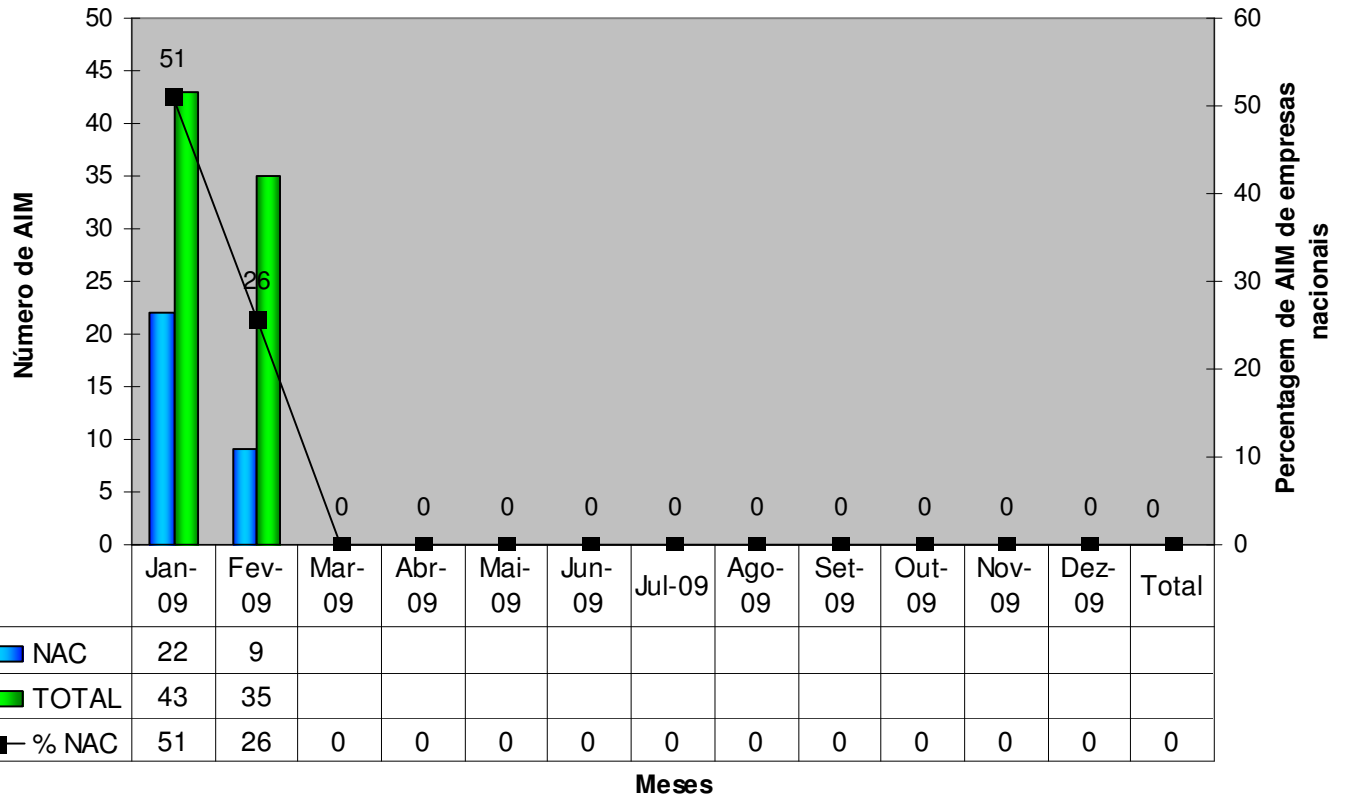
	Jan-09	Fev-09	Mar-09	Abr-09	Mai-09	Jun-09	Jul-09	Ago-09	Set-09	Out-09	Nov-09	Dez-09
<span style="color: blue;">■</span> Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
<span style="color: green;">■</span> Realizado	43	35										
<span style="color: black;">—●—</span> % realização mensal	108	88	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3



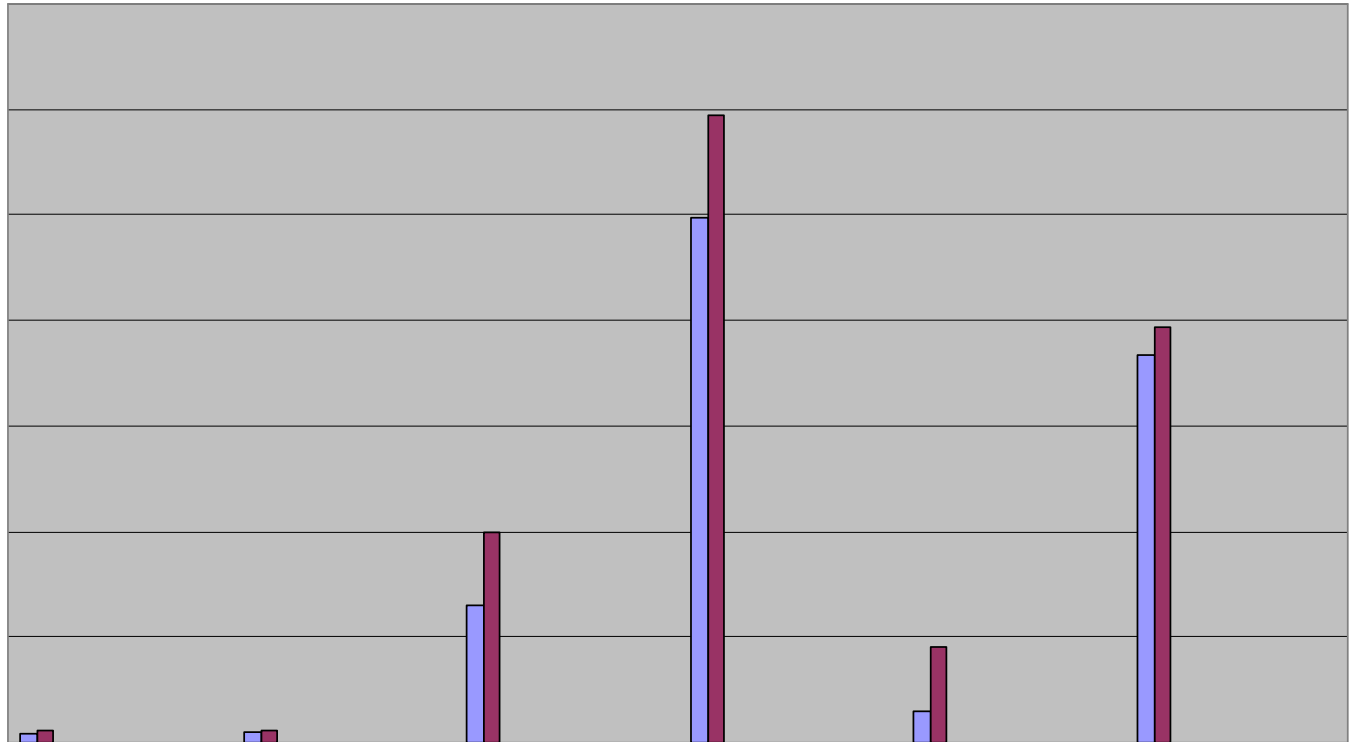
### Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



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

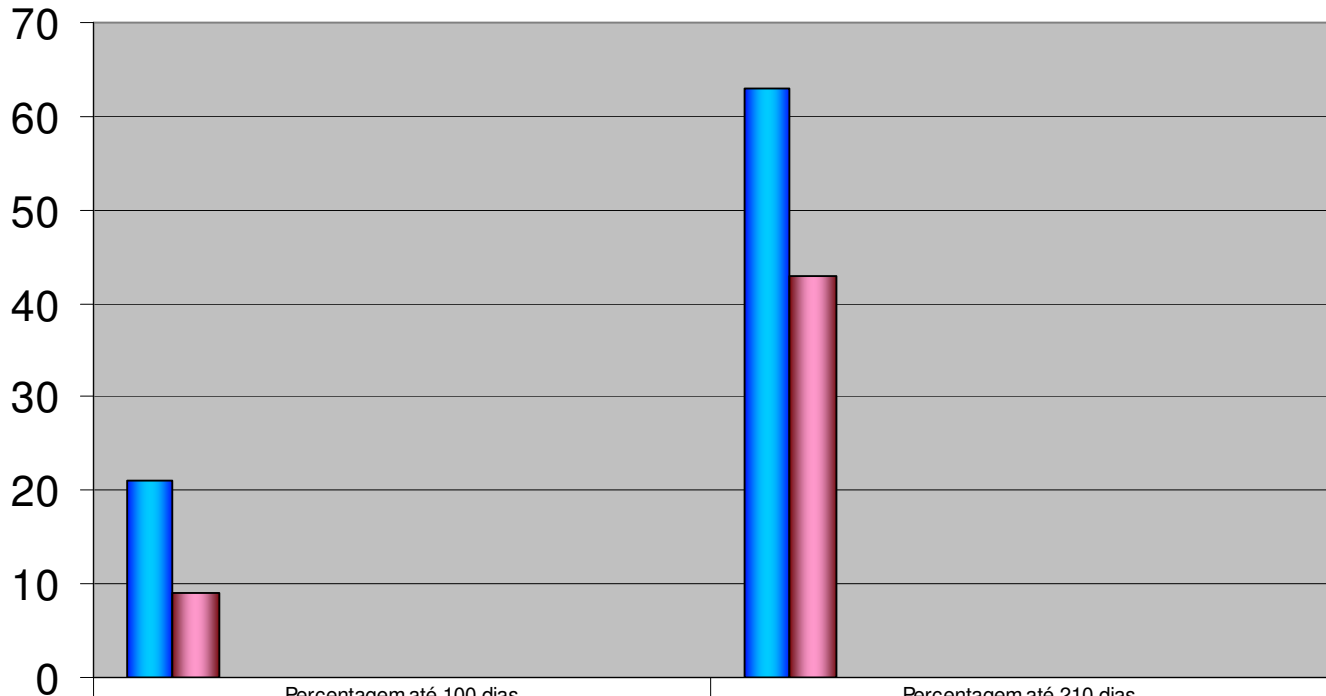


## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-09	4	5	65	249	15	184
Fev-09	6	6	100	297	45	197
Mar-09						
Abr-09						
Mai-09						
Jun-09						
Jul-09						
Ago-09						
Set-09						
Out-09						
Nov-09						
Dez-09						

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-09	21	63
■ Fev-09	9	43
■ Mar-09		
■ Abr-09		
■ Mai-09		
■ Jun-09		
■ Jul-09		
■ Ago-09		
■ Set-09		
■ Out-09		
■ Nov-09		
■ Dez-09		