

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

**Novembro 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				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	111	41	0	0	37	0	4
Fevereiro	81	39	0	0	33	0	6
Março	87	34	0	0	28	0	6
Abril	125	49	0	0	38	0	11
Maió	50	32	0	0	27	0	5
Junho	136	61	0	1	51	1	8
Julho	38	21	0	0	21	0	0
Agosto	17	9	0	0	7	0	2
Setembro	83	39	0	0	34	0	5
Outubro	70	38	0	0	34	0	4
Novembro	71	30	0	1	29	0	0
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos invalidados 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	1	0	0
Fevereiro	0	0	0	0	0	0	0
Março	1	1	0	0	0	0	1
Abril	1	1	0	0	1	0	0
Maió	2	1	0	0	1	0	0
Junho	1	1	0	0	0	0	1
Julho	1	1	0	0	1	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	2	1	0	0	1	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	2	1	0	0	1	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0
Abril	1	1	0	0	1	0	0
Maio	1	1	0	0	1	0	0
Junho	1	1	0	0	0	0	1
Julho	6	2	0	0	2	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	6	4	0	1	3	0	0
Outubro	3	1	0	0	1	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
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	44	28	0	0	25	0	3
Abril	74	50	0	0	45	0	5
Maio	86	39	0	2	36	0	1
Junho	76	37	0	0	33	0	4
Julho	58	33	0	0	31	0	2
Agosto	79	35	0	0	33	0	2
Setembro	131	41	0	0	41	0	0
Outubro	87	37	0	0	23	0	14
Novembro	82	41	0	0	34	2	5
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	1	1	0	0	1	0	0
Abril	1	1	0	0	0	0	1
Maio	4	2	0	0	1	0	1
Junho	4	4	0	0	4	0	0
Julho	9	9	0	0	8	0	1
Agosto	2	2	0	0	1	0	1
Setembro	3	2	0	0	2	0	0
Outubro	3	2	0	0	1	0	1
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
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	838	381	0	3	334	0	43
Abril	886	377	0	3	325	0	49
Maio	843	366	0	3	314	0	49
Junho	901	385	0	5	328	1	48
Julho	852	362	0	4	308	2	48
Agosto	788	334	0	4	281	2	47
Setembro	728	325	0	4	267	2	52
Outubro	705	323	0	3	269	2	38
Novembro	692	311	0	4	264	0	43
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	8	6	0	0	5	0	1
Abril	13	7	0	0	5	0	2
Maiο	39	22	0	0	18	0	4
Junho	11	6	0	0	5	0	1
Julho	1	1	0	0	1	0	0
Agosto	1	1	0	0	1	0	0
Setembro	7	3	0	0	2	0	1
Outubro	14	6	0	0	4	0	2
Novembro	38	18	0	0	11	0	7
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

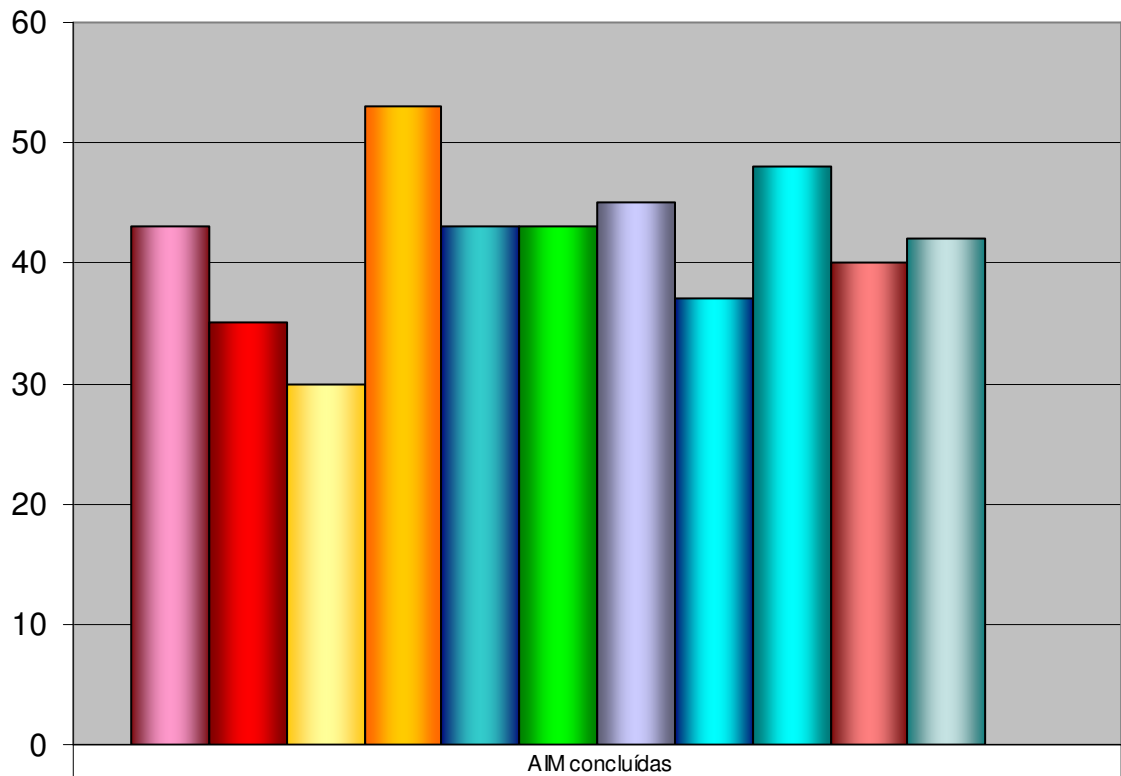
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2009		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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	46	30	108	40	120	75	90	7	6	60	265	12	204
<b>Q1</b>	<b>194</b>	<b>108</b>	<b>108</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>90</b>	<b>90</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>76</b>	<b>264</b>	<b>24</b>	<b>194</b>
Abr-09	77	53	161	40	160	133	101	6	5	96	294	41	198
Mai-09	93	43	204	40	200	108	102	3	3	66	270	10	204
Jun-09	79	43	247	40	240	106	103	3	5	98	285	12	187
<b>Q2</b>	<b>249</b>	<b>139</b>	<b>247</b>	<b>120</b>	<b>240</b>	<b>116</b>	<b>103</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>87</b>	<b>285</b>	<b>24</b>	<b>198</b>
S1	443	247	247	240	240	103	103	5	8	81	276	24	195
Jul-09	85	45	292	40	280	113	104	7	5	126	320	9	197
Ago-09	81	37	329	40	320	93	103	5	4	79	260	8	181
Set-09	143	48	377	40	360	120	105	4	4	89	289	19	200
<b>Q3</b>	<b>309</b>	<b>130</b>	<b>377</b>	<b>120</b>	<b>360</b>	<b>108</b>	<b>105</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>296</b>	<b>26</b>	<b>196</b>
Out-09	93	40	417	40	400	100	104	5	4	138	319	13	181
Nov-09	84	42	459	40	440	105	104	7	6	79	262	8	182
Dez-09				40	480								
<b>Q4</b>				<b>120</b>	<b>480</b>								
S2				480	480								
2009 cumula tivo													

\* 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.

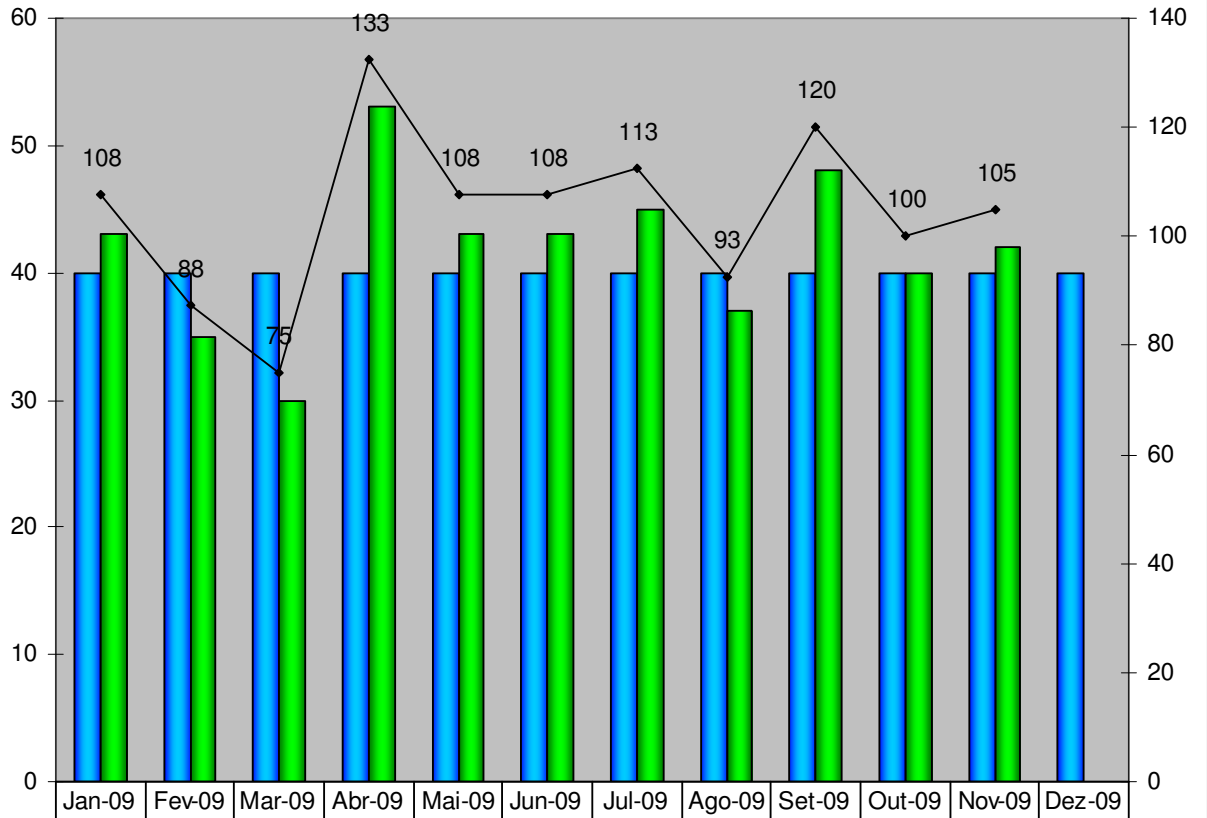
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação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



Jan-09	43
Fev-09	35
Mar-09	30
Abr-09	53
Mai-09	43
Jun-09	43
Jul-09	45
Ago-09	37
Set-09	48
Out-09	40
Nov-09	42
Dez-09	

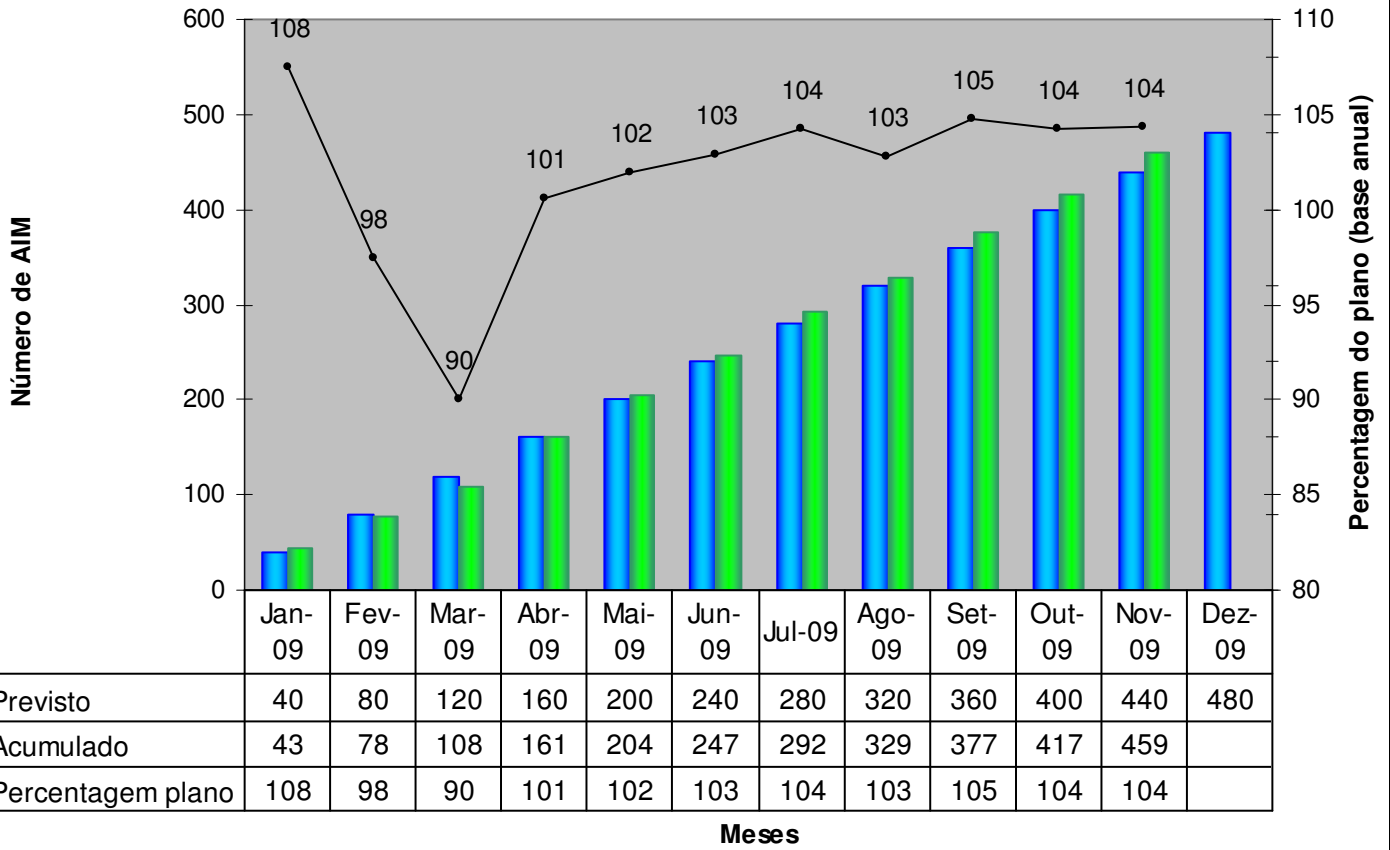
### Percentagem realização mensal



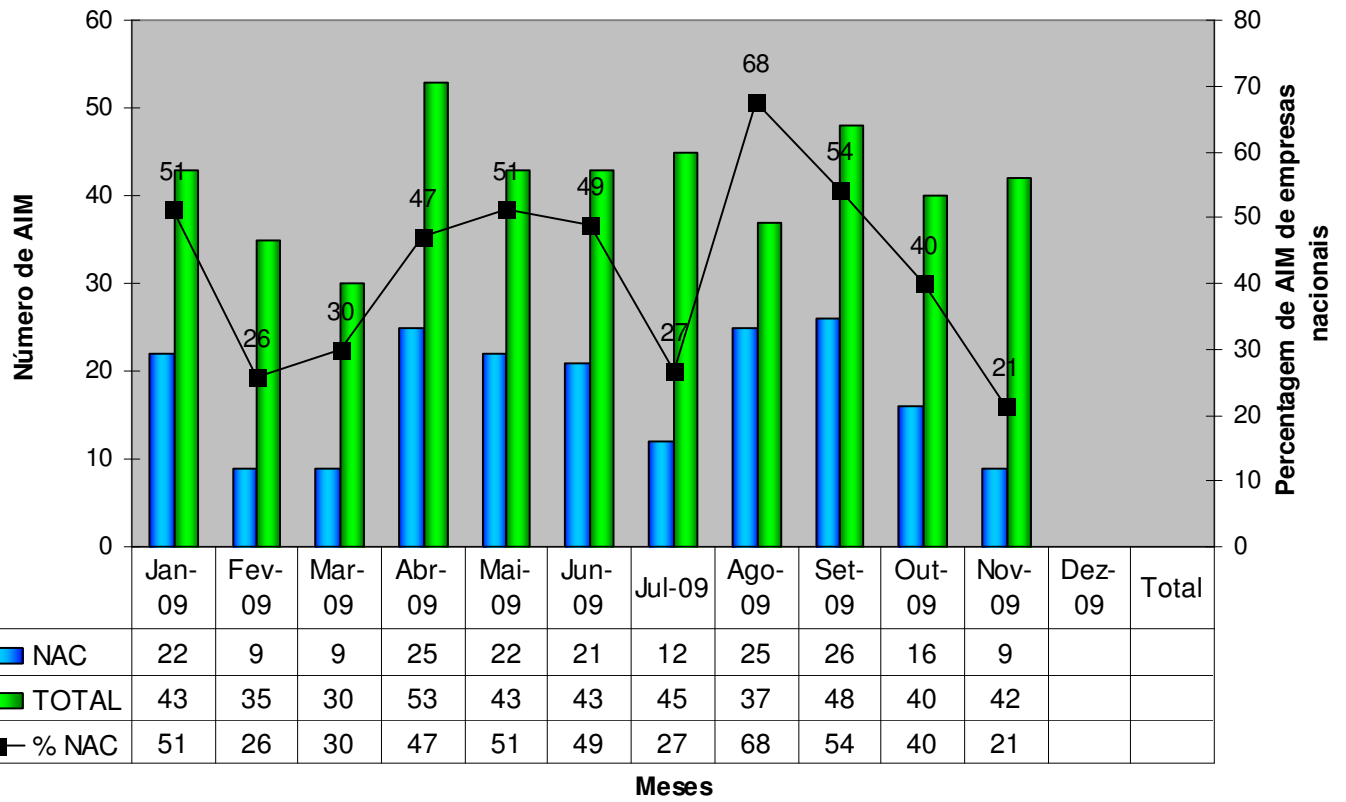
Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Realizado	43	35	30	53	43	43	45	37	48	40	42	
% realização mensal	108	88	75	133	108	108	113	93	120	100	105	



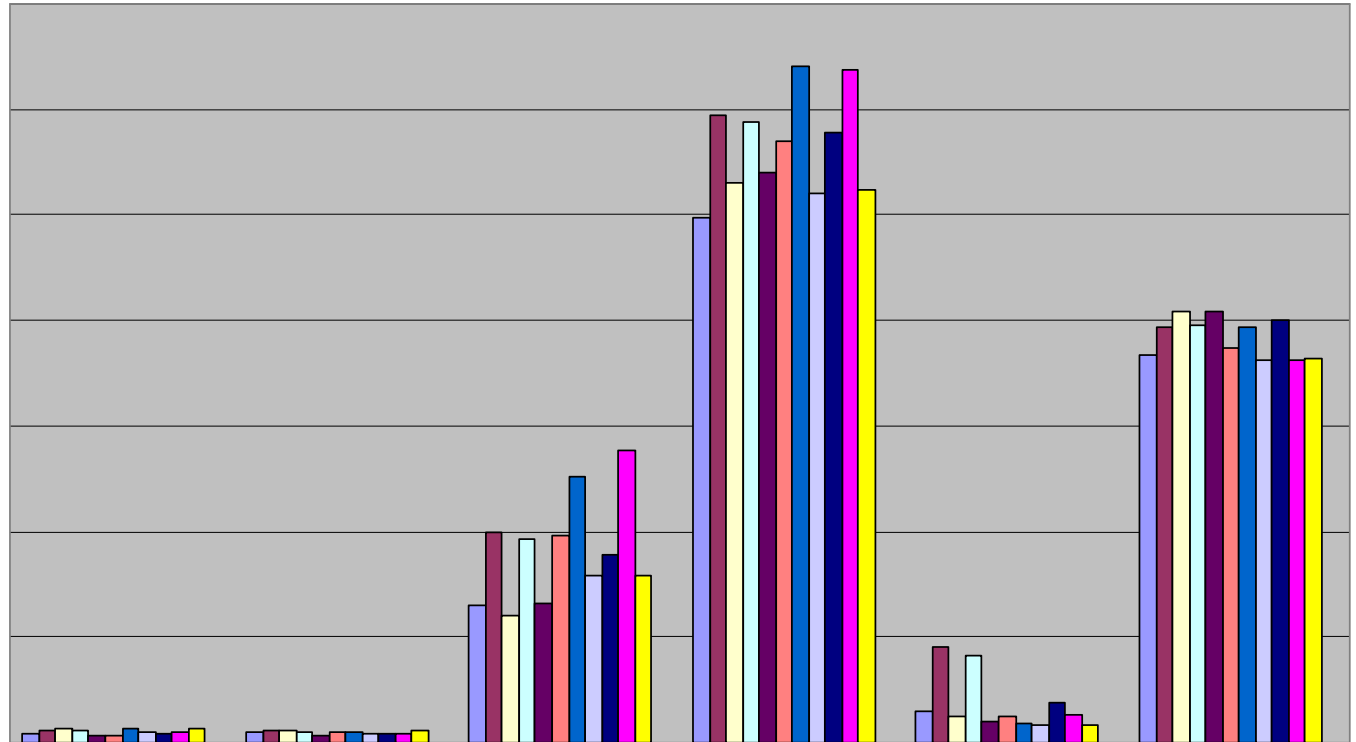
## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



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

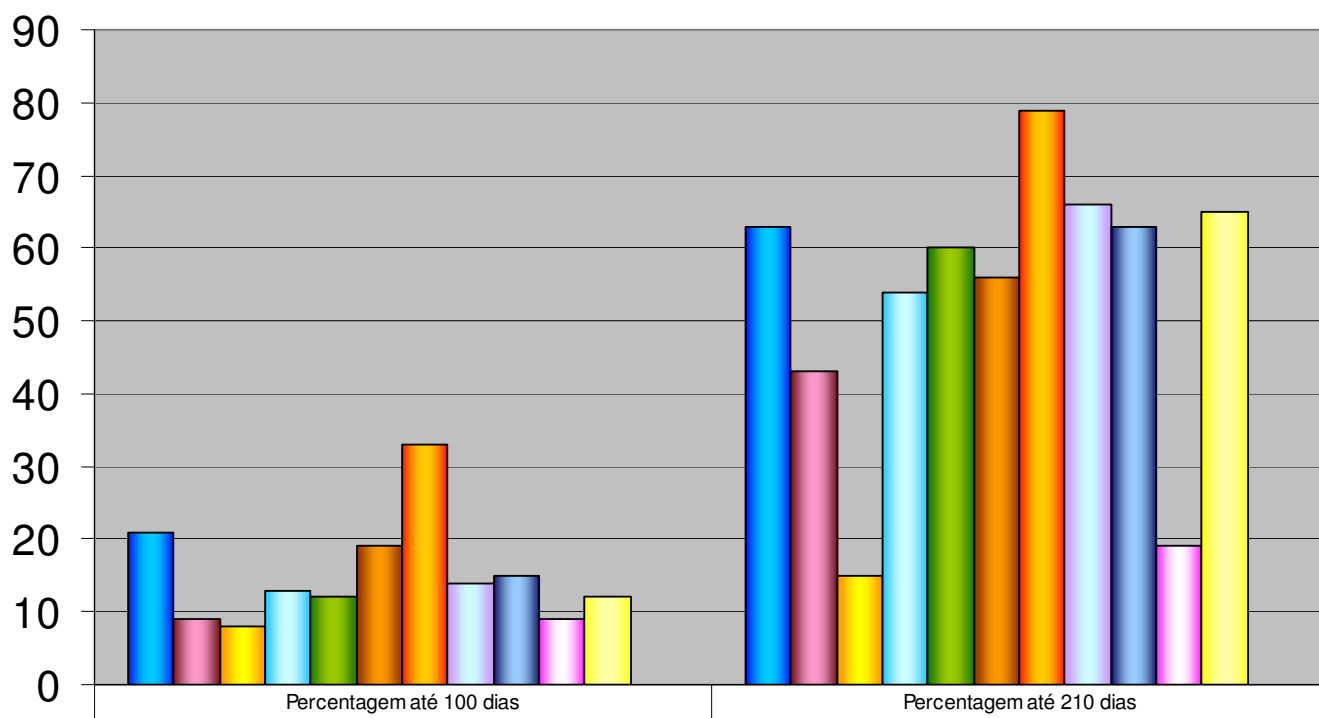


## Tempos



	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	7	6	60	265	12	204
Abr-09	6	5	96	294	41	198
Mai-09	3	3	66	270	10	204
Jun-09	3	5	98	285	12	187
Jul-09	7	5	126	320	9	197
Ago-09	5	4	79	260	8	181
Set-09	4	4	89	289	19	200
Out-09	5	4	138	319	13	181
Nov-09	7	6	79	262	8	182
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	8	15
■ Abr-09	13	54
■ Mai-09	12	60
■ Jun-09	19	56
■ Jul-09	33	79
■ Ago-09	14	66
■ Set-09	15	63
■ Out-09	9	19
■ Nov-09	12	65
■ Dez-09		