

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

**Março 2010**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2010

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	56	31	0	0	30	0	1
Fevereiro	76	41	0	0	40	0	1
Março	51	25	0	2	17	1	5
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos invalidados em 2010

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	2	1	0	0	1	0	0
Fevereiro	1	1	0	0	1	0	0
Março	5	3	0	2	0	0	1
Abril							
Maio							
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 2010

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	1	1	0	0	1	0	0
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos aprovados em 2010

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	98	39	0	1	35	0	3
Fevereiro	58	35	0	0	29	6	0
Março	80	32	0	1	25	1	5
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos indeferidos em 2010

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	5	4	0	1	3	0	0
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2010

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	598	290	0	1	242	7	40
Fevereiro	609	290	0	11	249	1	29
Março	575	284	0	1	246	1	36
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

**Número de AIM/processos com pedido de suspensão de avaliação  
no INFARMED em 2010**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	23	12	0	1	5	0	6
Fevereiro	20	10	0	0	9	0	1
Março	14	12	0	1	8	0	3
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

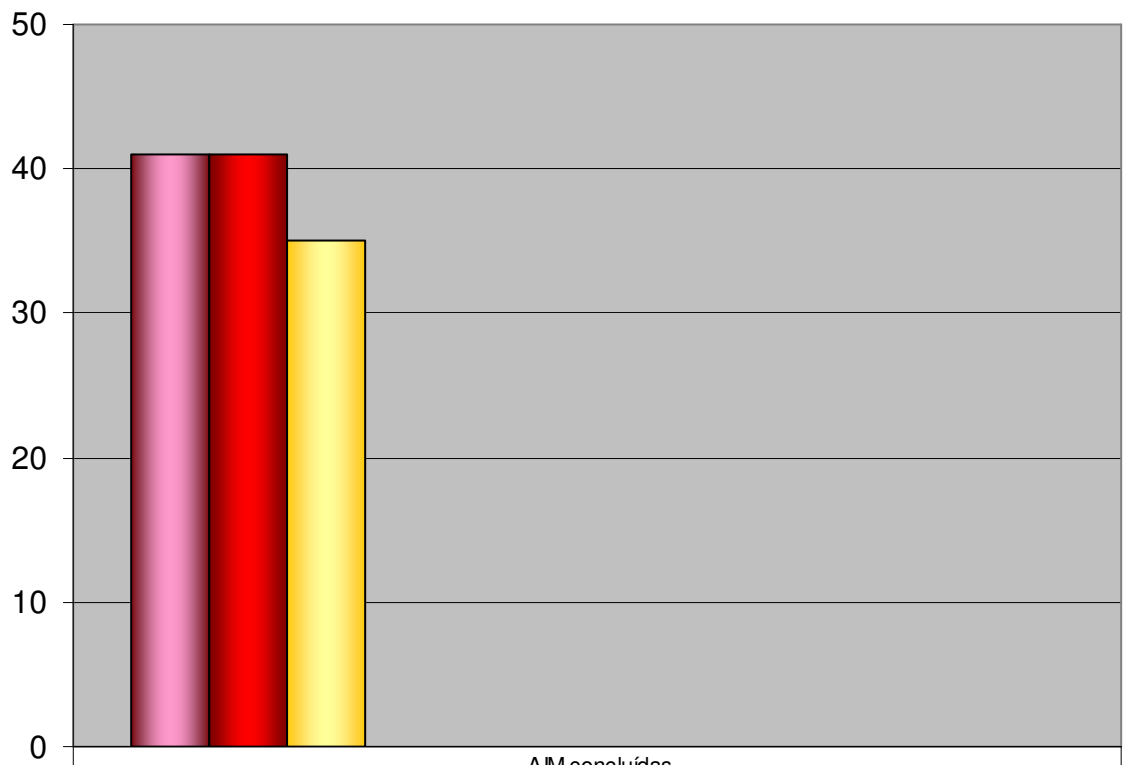
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2010		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-10	102	41	41	40	40	103	103	2	4	63	276	20	211
Fev-10	76	41	82	40	80	103	103	8	3	53	216	14	163
Mar-10	85	35	117	40	120	88	98	7	6	83	286	20	196
<b>Q1</b>	<b>263</b>	<b>117</b>	<b>117</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>98</b>	<b>98</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>68</b>	<b>262</b>	<b>18</b>	<b>193</b>
Abr-10				40	160								
Mai-10				40	200								
Jun-10				40	240								
<b>Q2</b>				<b>120</b>	<b>240</b>								
S1				240	240								
Jul-10				40	280								
Ago-10				40	320								
Set-10				40	360								
<b>Q3</b>				<b>120</b>	<b>360</b>								
Out-10				40	400								
Nov-10				40	440								
Dez-10				40	480								
<b>Q4</b>				<b>120</b>	<b>480</b>								
S2				240	480								
2010 cumulativo				480	480								

\* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2010 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.

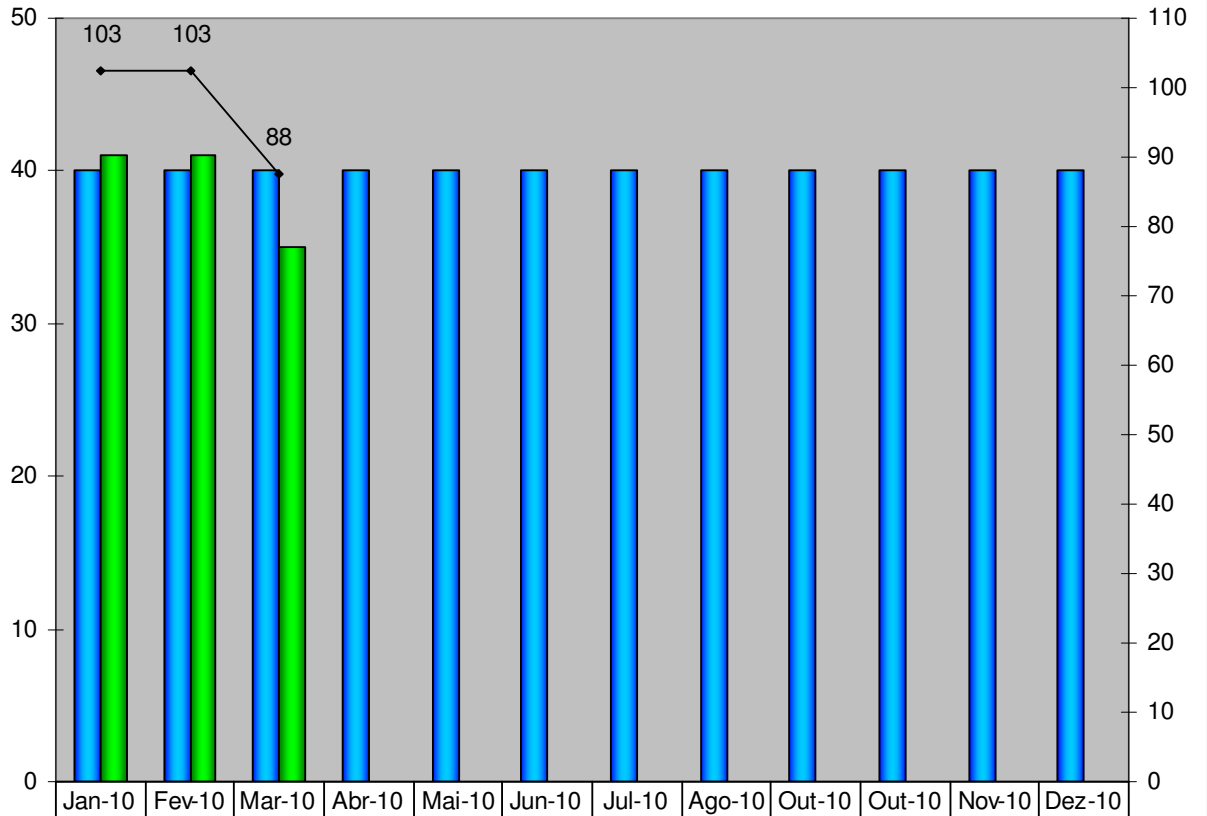
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação 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-10	41
Fev-10	41
Mar-10	35
Abr-10	
Mai-10	
Jun-10	
Jul-10	
Ago-10	
Out-10	
Out-10	
Nov-10	
Dez-10	

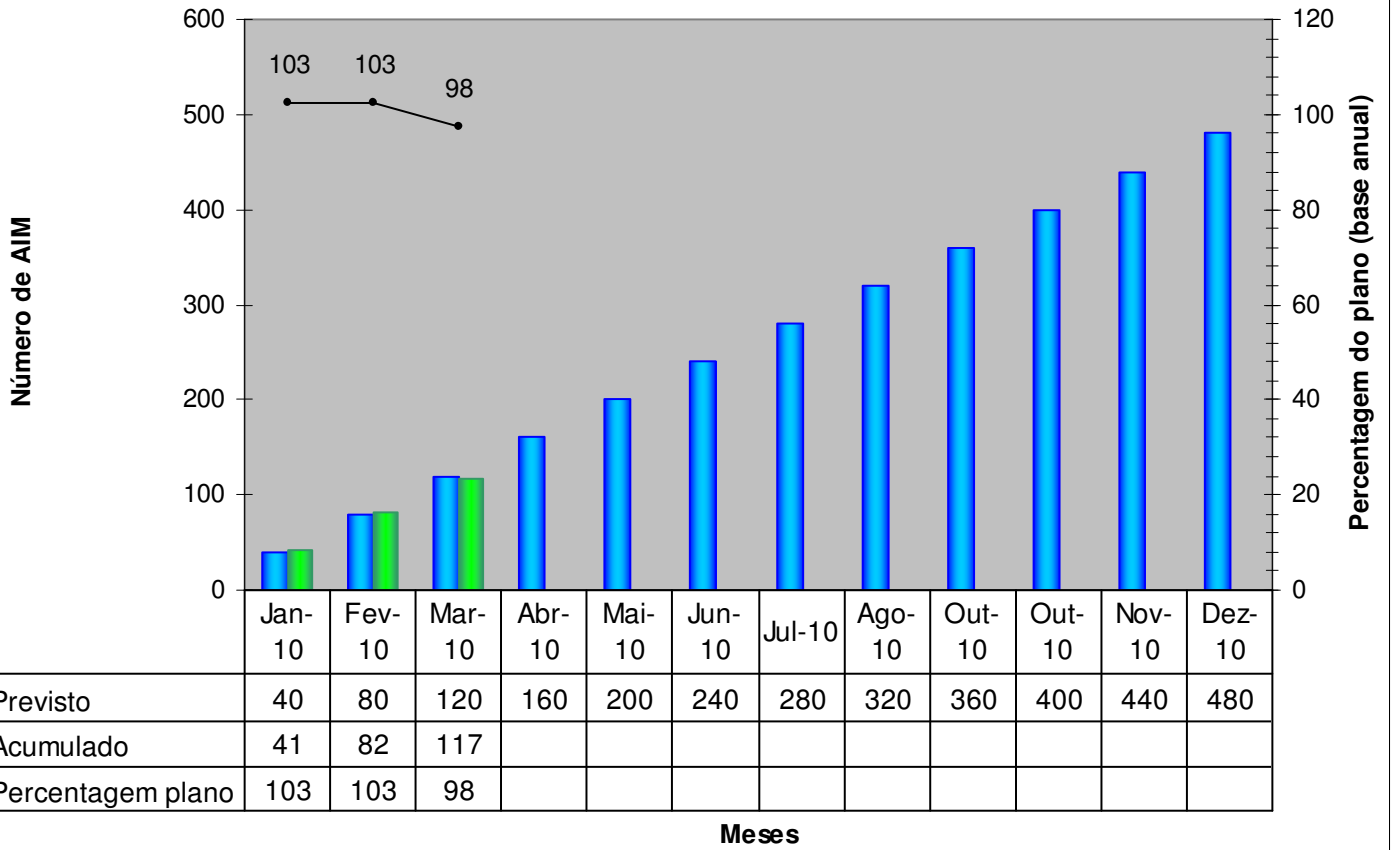
### Percentagem realização mensal



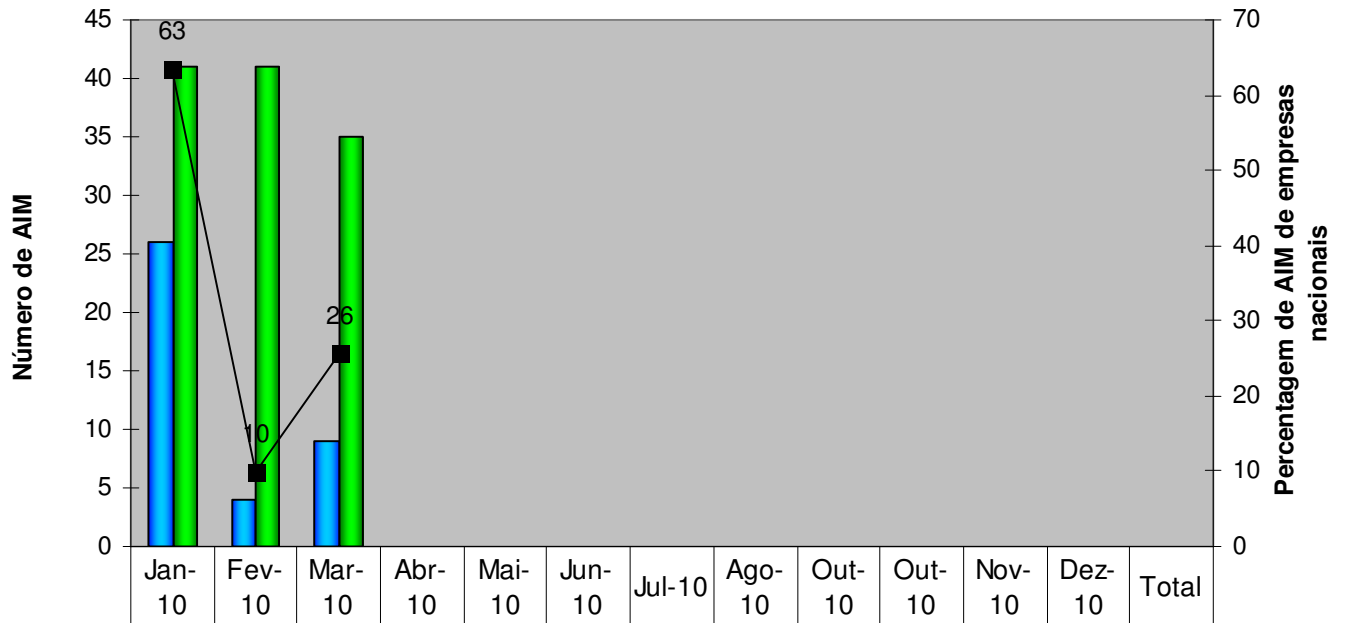
	Jan-10	Fev-10	Mar-10	Abr-10	Mai-10	Jun-10	Jul-10	Ago-10	Out-10	Out-10	Nov-10	Dez-10
Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Realizado	41	41	35									
% realização mensal	103	103	88									



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



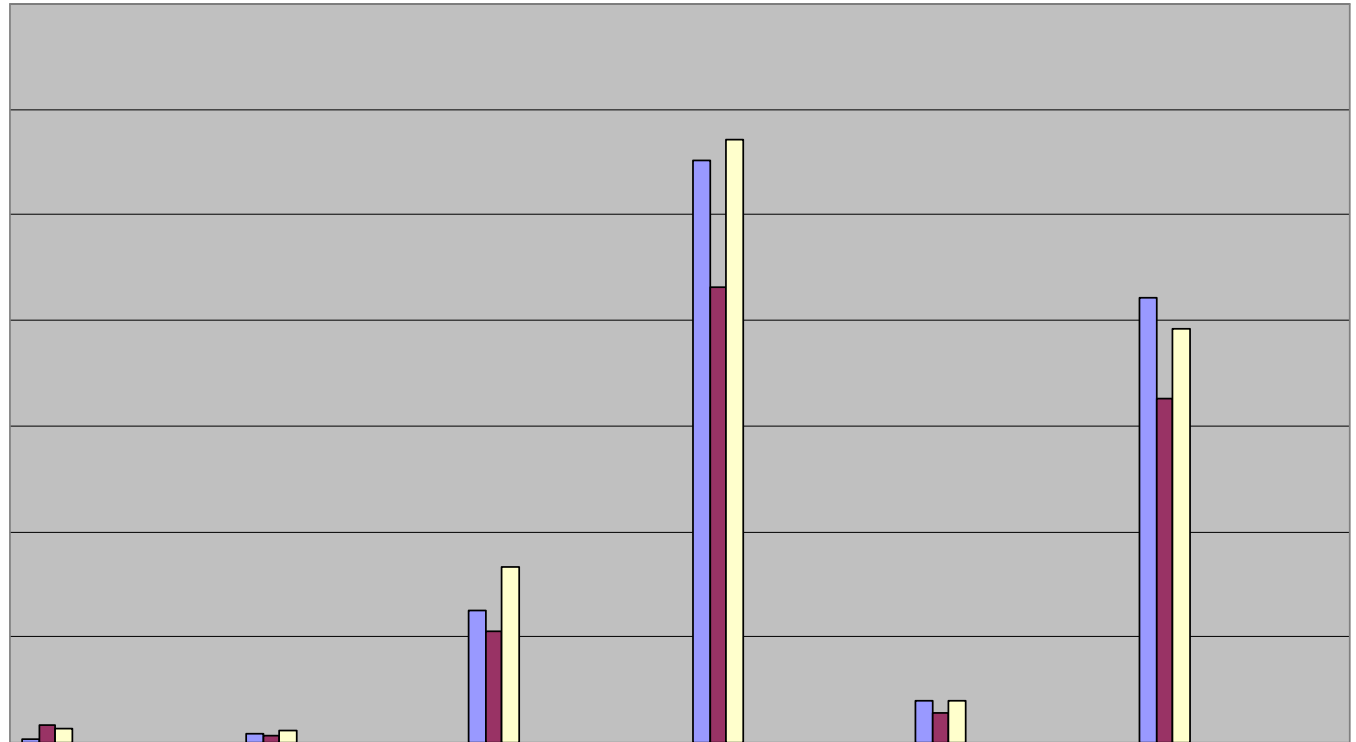
## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



<span style="color: blue;">■</span> NAC	26	4	9										
<span style="color: green;">■</span> TOTAL	41	41	35										
<span style="color: black;">■</span> % NAC	63	10	26										

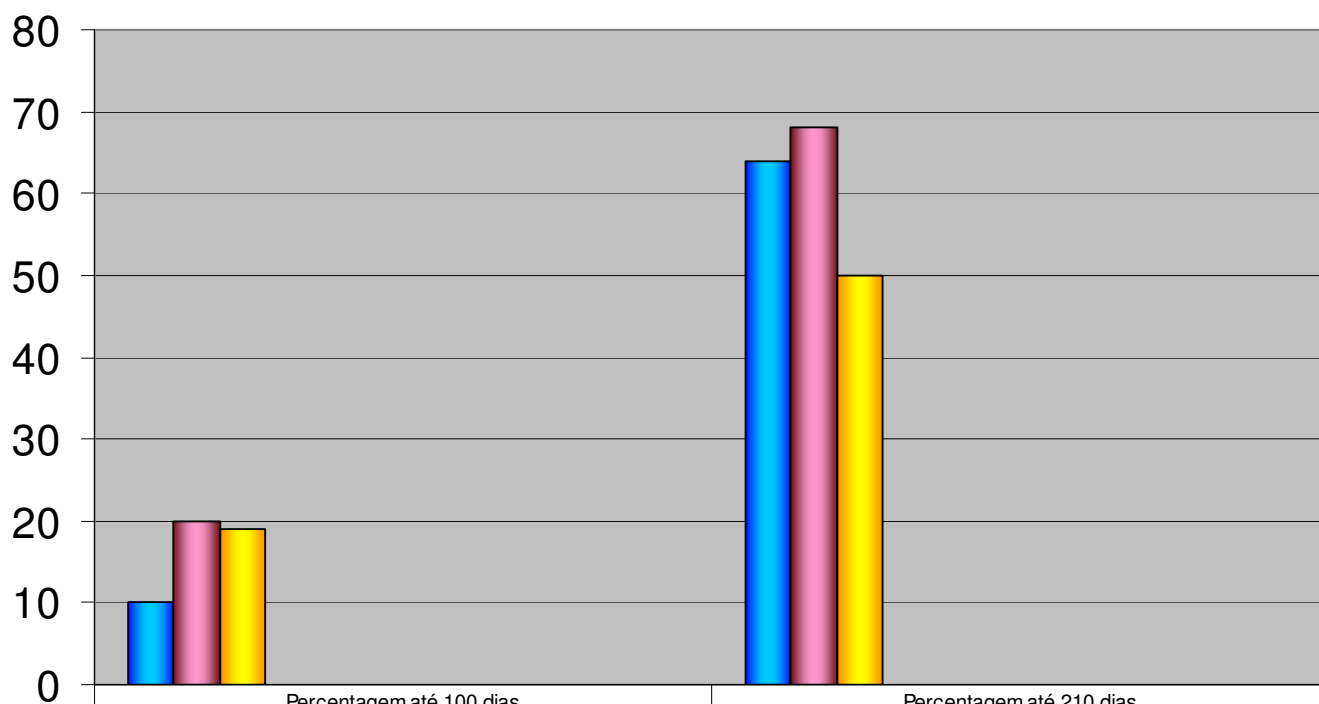
**Meses**

## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-10	2	4	63	276	20	211
Fev-10	8	3	53	216	14	163
Mar-10	7	6	83	286	20	196
Abr-10						
Mai-10						
Jun-10						
Jul-10						
Ago-10						
Out-10						
Out-10						
Nov-10						
Dez-10						

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-10	10	64
■ Fev-10	20	68
■ Mar-10	19	50
■ Abr-10		
■ Mai-10		
■ Jun-10		
■ Jul-10		
■ Ago-10		
■ Out-10		
■ Out-10		
■ Nov-10		
■ Dez-10		