

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

**Setembro 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     | 43                     | 26                           | 0                        | 0      | 19           | 0      | 7      |
| Maio      | 136                    | 71                           | 0                        | 0      | 60           | 3      | 8      |
| Junho     | 31                     | 13                           | 0                        | 0      | 9            | 0      | 4      |
| Julho     | 68                     | 31                           | 0                        | 3      | 23           | 0      | 5      |
| Agosto    | 74                     | 23                           | 0                        | 0      | 18           | 0      | 5      |
| Setembro  | 81                     | 25                           | 0                        | 0      | 23           | 0      | 2      |
| 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     | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Maio      | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Junho     | 9         | 3               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 3      |
| Julho     | 5         | 2               | 0                        | 0      | 1            | 0      | 1      |
| Agosto    | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Setembro  | 6         | 2               | 0                        | 0      | 2            | 0      | 0      |
| 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     | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Maio      | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Junho     | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Julho     | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Agosto    | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Setembro  | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| 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     | 44        | 28              | 0                        | 0      | 22           | 1      | 5      |
| Maio      | 59        | 32              | 0                        | 0      | 25           | 2      | 5      |
| Junho     | 55        | 19              | 0                        | 0      | 17           | 1      | 1      |
| Julho     | 115       | 52              | 0                        | 1      | 50           | 1      | 0      |
| Agosto    | 86        | 43              | 0                        | 0      | 39           | 0      | 4      |
| Setembro  | 95        | 40              | 0                        | 0      | 37           | 0      | 3      |
| 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     | 10        | 4               | 0                        | 0      | 4            | 0      | 0      |
| Maio      | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Junho     | 7         | 6               | 0                        | 0      | 6            | 0      | 0      |
| Julho     | 1         | 1               | 0                        | 0      | 1            | 0      | 0      |
| Agosto    | 0         | 0               | 0                        | 0      | 0            | 0      | 0      |
| Setembro  | 1         | 1               | 0                        | 0      | 1            | 0      | 0      |
| 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     | 564       | 278             | 0                        | 1      | 236          | 1      | 39     |
| Maio      | 641       | 317             | 0                        | 1      | 270          | 2      | 44     |
| Junho     | 616       | 302             | 0                        | 1      | 256          | 1      | 44     |
| Julho     | 563       | 279             | 0                        | 0      | 228          | 0      | 51     |
| Agosto    | 551       | 259             | 0                        | 0      | 206          | 0      | 53     |
| Setembro  | 530       | 241             | 0                        | 0      | 189          | 0      | 52     |
| 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     | 13        | 11              | 0                        | 2      | 6            | 0      | 3      |
| Maio      | 21        | 14              | 0                        | 1      | 9            | 0      | 4      |
| Junho     | 17        | 12              | 0                        | 0      | 8            | 0      | 4      |
| Julho     | 30        | 13              | 0                        | 0      | 10           | 0      | 3      |
| Agosto    | 23        | 14              | 0                        | 0      | 11           | 0      | 3      |
| Setembro  | 30        | 21              | 0                        | 0      | 15           | 0      | 6      |
| Outubro   |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Novembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |
| Dezembro  |           |                 |                          |        |              |        |        |

## Tabela sumária de resultados e de tempos

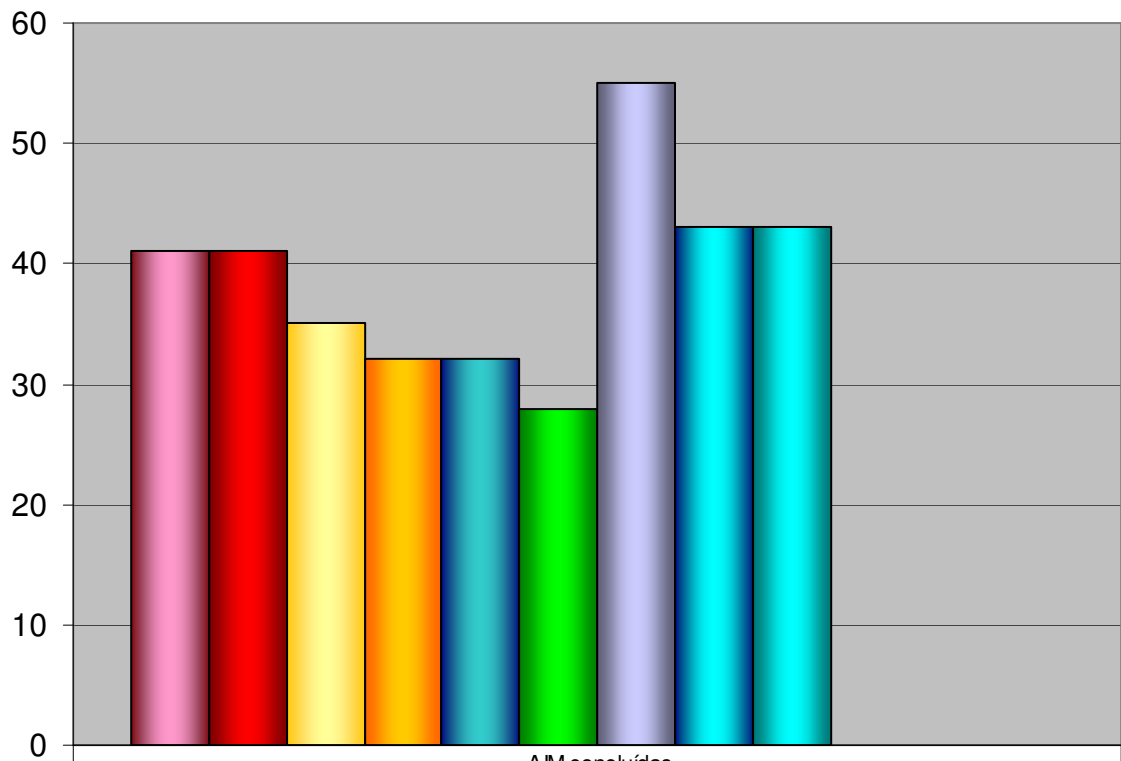
| Mês             | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados |            | Nº de processos de AIM previstos* |            | % plano 2010 |           | Tempo de validação** |                      | Tempo no requerente | Tempo total no INFARMED | Tempo na CAM | Tempo real no INFARMED |
|-----------------|----------------------|-----------------------------------|------------|-----------------------------------|------------|--------------|-----------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
|                 |                      | 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          | 54                   | 32                                | 149        | 40                                | 160        | 80           | 93        | 3                    | 5                    | 66                  | 281                     | 16           | 215                    |
| Mai-10          | 59                   | 32                                | 181        | 40                                | 200        | 80           | 91        | 6                    | 4                    | 100                 | 284                     | 8            | 183                    |
| Jun-10          | 54                   | 28                                | 209        | 40                                | 240        | 70           | 87        | 8                    | 4                    | 95                  | 280                     | 19           | 174                    |
| <b>Q2</b>       | <b>167</b>           | <b>92</b>                         | <b>209</b> | <b>120</b>                        | <b>240</b> | <b>77</b>    | <b>87</b> | <b>6</b>             | <b>5</b>             | <b>93</b>           | <b>282</b>              | <b>18</b>    | <b>198</b>             |
| S1              | 430                  | 209                               | 326        | 240                               | 360        | 87           | 91        | 6                    | 5                    | 80                  | 271                     | 18           | 195                    |
| Jul-10          | 115                  | 55                                | 261        | 40                                | 280        | 130          | 93        | 5                    | 3                    | 87                  | 239                     | 5            | 152                    |
| Ago-10          | 86                   | 43                                | 304        | 40                                | 320        | 108          | 95        | 6                    | 6                    | 86                  | 235                     | 0            | 149                    |
| Set-10          | 102                  | 43                                | 347        | 40                                | 360        | 108          | 96        | 3                    | 6                    | 102                 | 255                     | 11           | 153                    |
| <b>Q3</b>       | <b>303</b>           | <b>141</b>                        | <b>347</b> | <b>120</b>                        | <b>360</b> | <b>115</b>   | <b>96</b> | <b>5</b>             | <b>5</b>             | <b>92</b>           | <b>244</b>              | <b>5</b>     | <b>151</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.

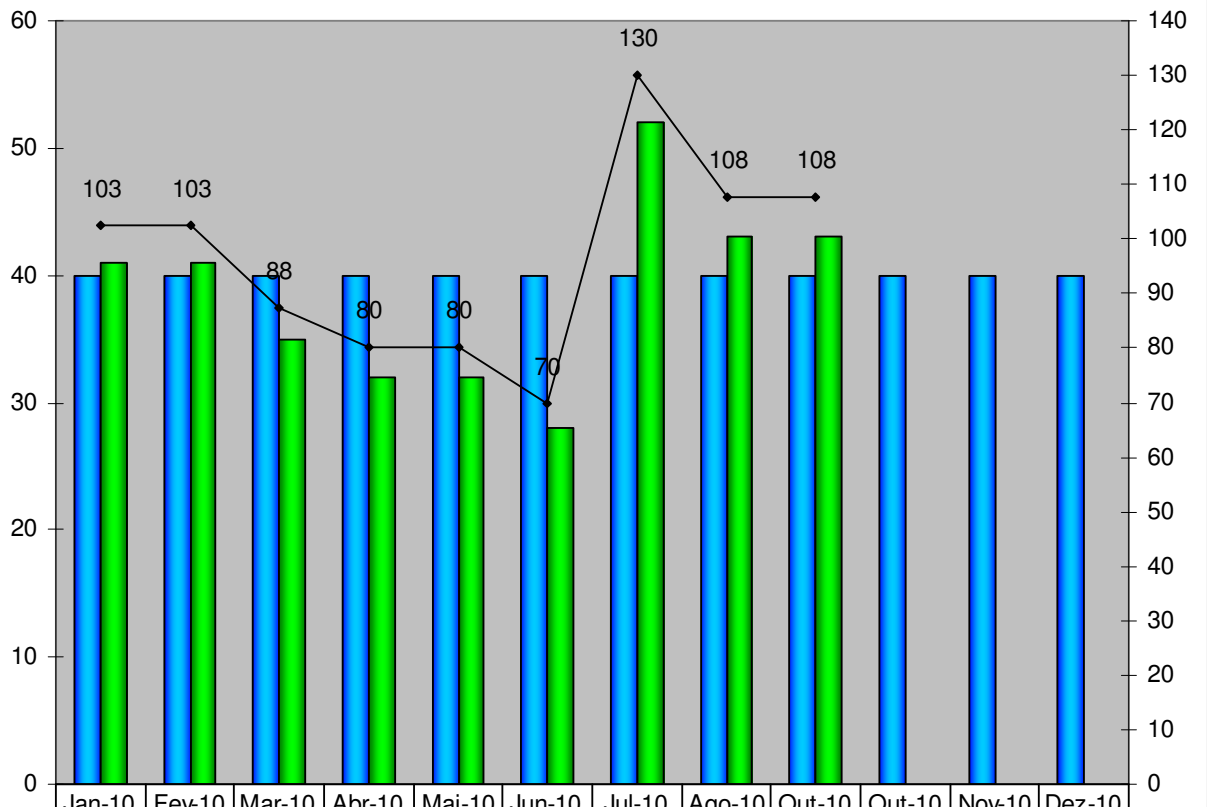
| Indicador                      | Modo de cálculo  |
|--------------------------------|--|
| <b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>      | Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais 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 | 32             |
| Mai-10 | 32             |
| Jun-10 | 28             |
| Jul-10 | 55             |
| Ago-10 | 43             |
| Set-10 | 43             |
| Out-10 |                |
| Nov-10 |                |
| Dez-10 |                |

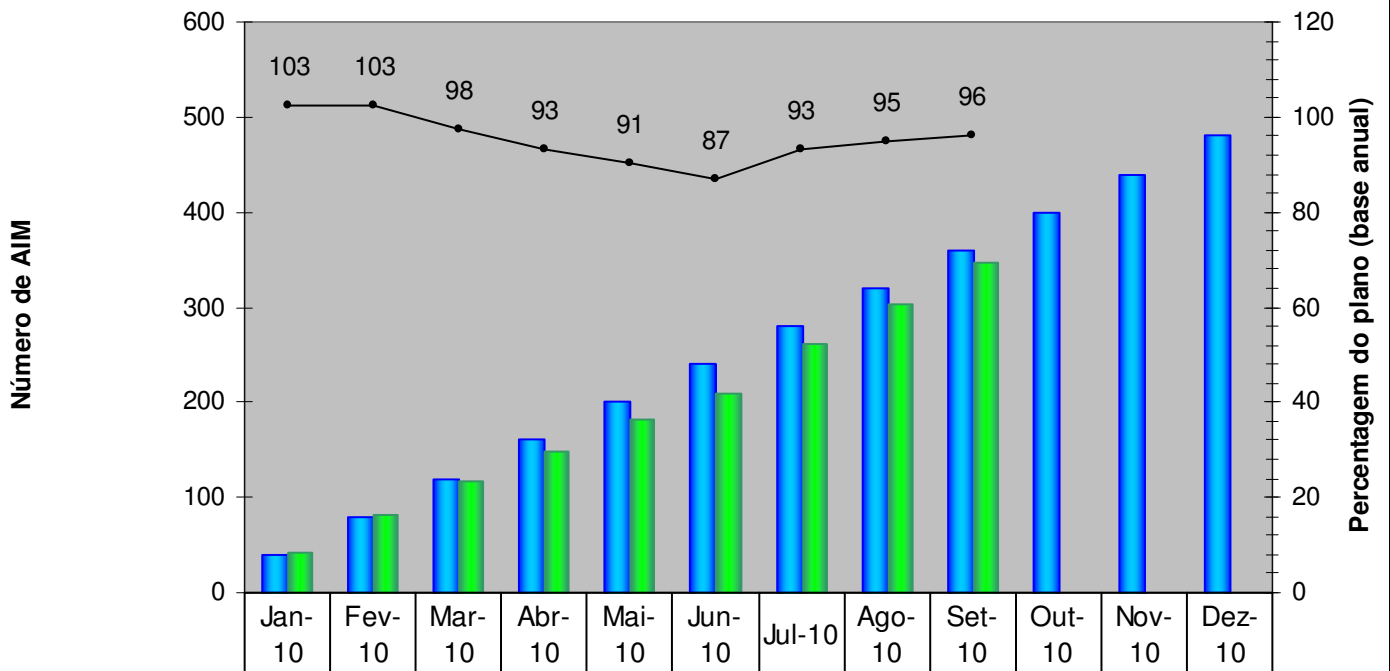
## Percentagem realização mensal



|                     | 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     | 32     | 32     | 28     | 52     | 43     | 43     |        |        |        |
| % realização mensal | 103    | 103    | 88     | 80     | 80     | 70     | 130    | 108    | 108    |        |        |        |



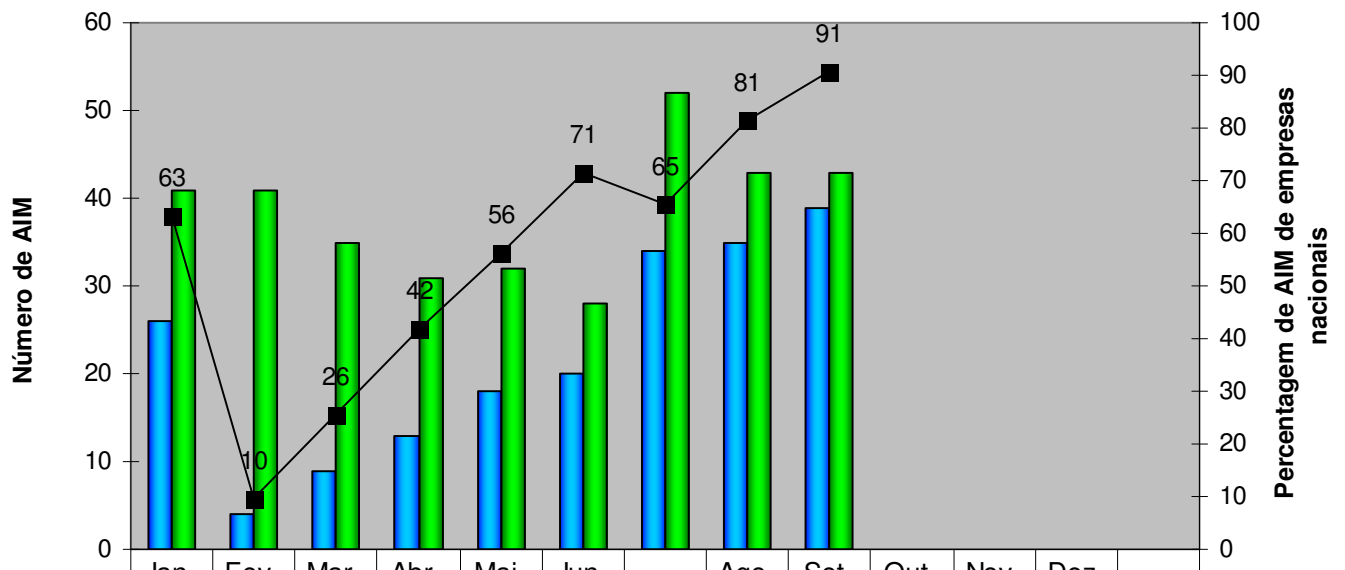
## Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total




|                      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ■ Previsto           | 40  | 80  | 120 | 160 | 200 | 240 | 280 | 320 | 360 | 400 | 440 | 480 |
| ■ Acumulado          | 41  | 82  | 117 | 149 | 181 | 209 | 261 | 304 | 347 |     |     |     |
| —● Percentagem plano | 103 | 103 | 98  | 93  | 91  | 87  | 93  | 95  | 96  |     |     |     |

Meses

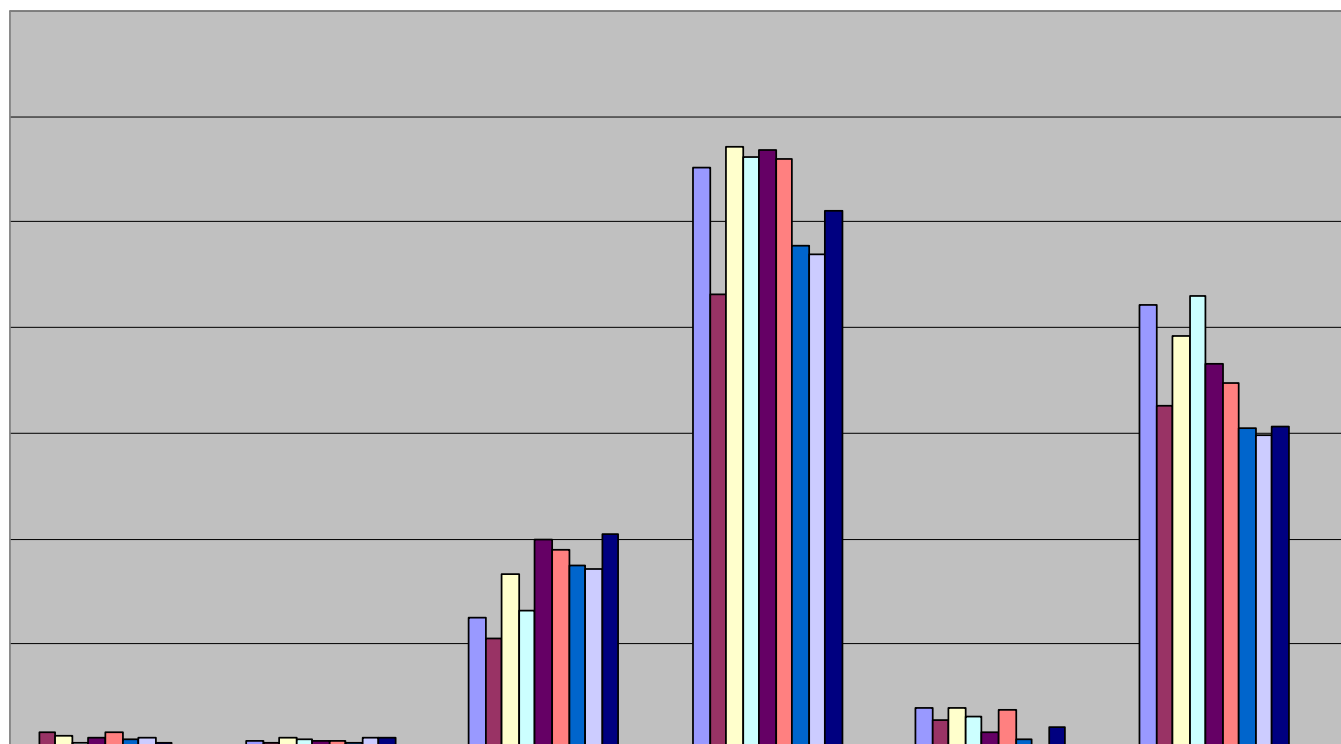
## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



|   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|
|  NAC     | 26 | 4  | 9  | 13 | 18 | 20 | 34 | 35 | 39 |  |  |  |  |
|  TOTAL | 41 | 41 | 35 | 31 | 32 | 28 | 52 | 43 | 43 |  |  |  |  |
|  % NAC | 63 | 10 | 26 | 42 | 56 | 71 | 65 | 81 | 91 |  |  |  |  |

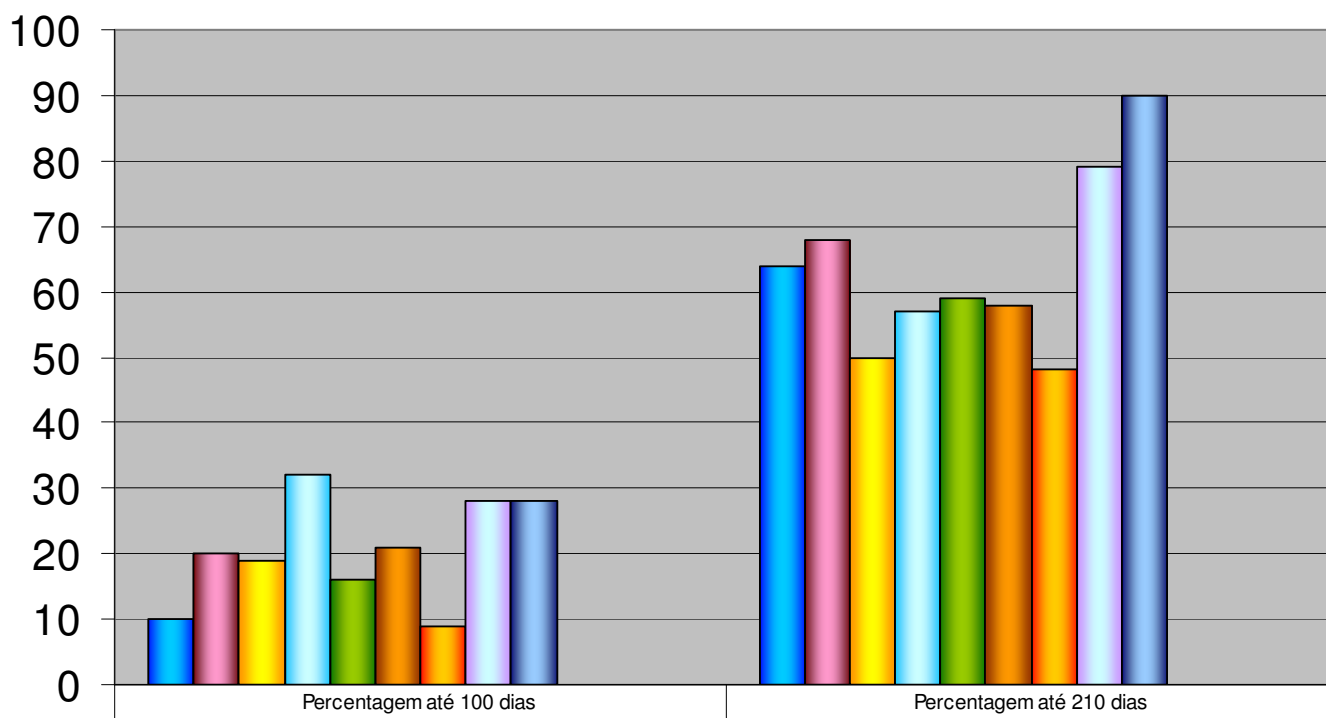
**Meses**

## 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 | 3                      | 5                        | 66           | 281              | 16    | 215             |
| Mai-10 | 6                      | 4                        | 100          | 284              | 8     | 183             |
| Jun-10 | 8                      | 4                        | 95           | 280              | 19    | 174             |
| Jul-10 | 5                      | 3                        | 87           | 239              | 5     | 152             |
| Ago-10 | 6                      | 6                        | 86           | 235              | 0     | 149             |
| Set-10 | 3                      | 6                        | 102          | 255              | 11    | 153             |
| 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                       |
| ■ Feb-10 | 20                       | 68                       |
| ■ Mar-10 | 19                       | 50                       |
| ■ Abr-10 | 32                       | 57                       |
| ■ Mai-10 | 16                       | 59                       |
| ■ Jun-10 | 21                       | 58                       |
| ■ Jul-10 | 9                        | 48                       |
| ■ Ago-10 | 28                       | 79                       |
| ■ Set-10 | 28                       | 90                       |
| ■ Out-10 |                          |                          |
| ■ Nov-10 |                          |                          |
| ■ Dez-10 |                          |                          |