

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

**Fevereiro 2011**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2011

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	30	18	0	0	14	1	3
Fevereiro	52	25	0	1	17	0	7
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos invalidados em 2011

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	1	0	1
Fevereiro	2	1	0	0	0	0	1
Março							
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 2011

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

## Número de AIM/processos aprovados em 2011

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	58	29	0	1	22	1	5
Fevereiro	94	32	0	0	30	1	1
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos indeferidos em 2011

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	8	2	0	0	2	0	0
Fevereiro	5	5	0	1	2	0	2
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2011

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	608	269	0	6	216	1	46
Fevereiro	556	255	0	6	200	0	49
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

**Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2011**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	105	43	0	1	40	0	2
Fevereiro	71	27	0	0	20	0	7
Março							
Abril							
Maió							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

## Tabela sumária de resultados e de tempos

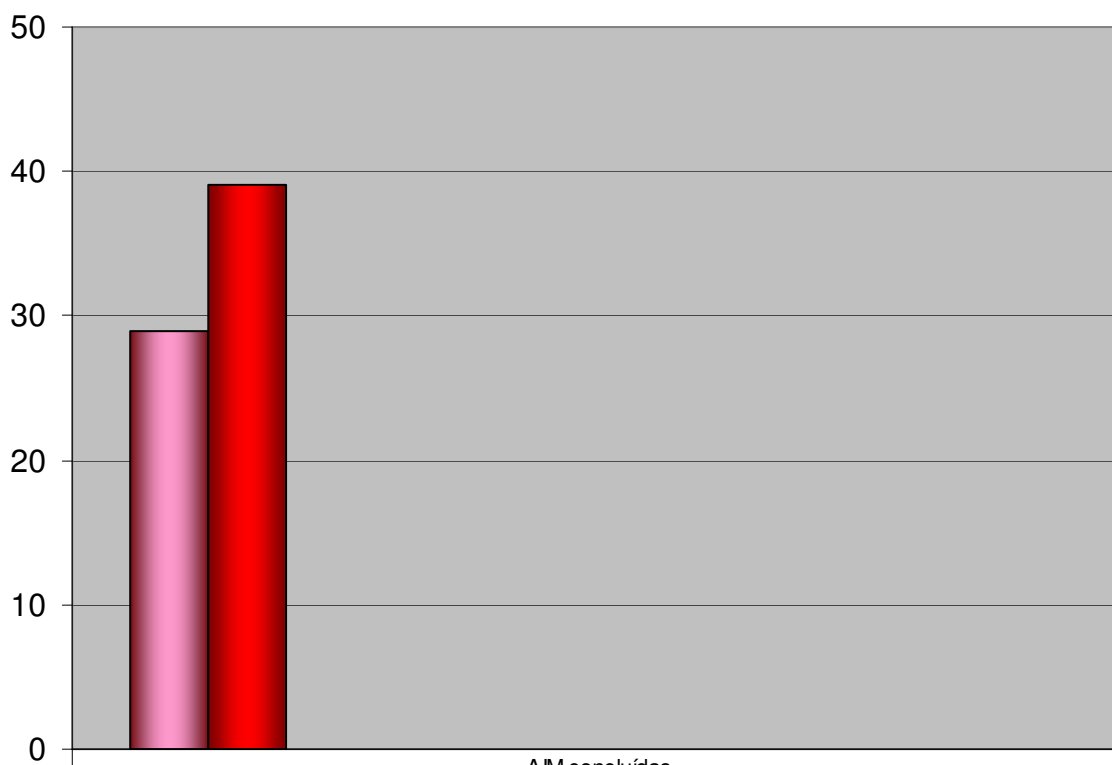
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2011		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-11	58	29	29	40	40	73	73	7	5	100	299	13	199
Fev-11	104	39	68	40	80	98	85	7	6	98	291	22	196
Mar-11													
Q1													
Abr-11													
Mai-11													
Jun-11													
Q2													
S1													
Jul-11													
Ago-11													
Set-11													
Q3													
Out-11													
Nov-11													
Dez-11													
Q4													
S2													
2011 cumulativo													

\* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2011 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.

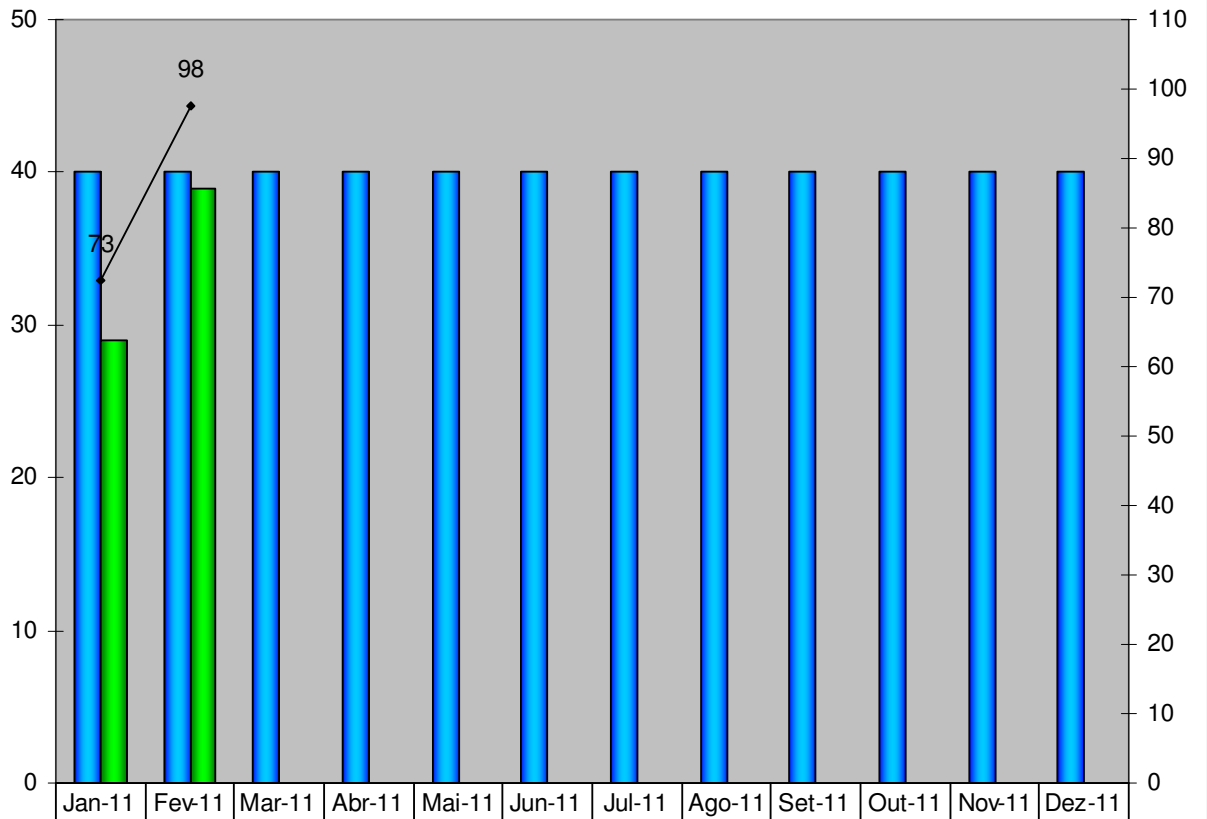
### Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

Jan-11	29
Fev-11	39
Mar-11	
Abr-11	
Mai-11	
Jun-11	
Jul-11	
Ago-11	
Set-11	
Out-11	
Nov-11	
Dez-11	

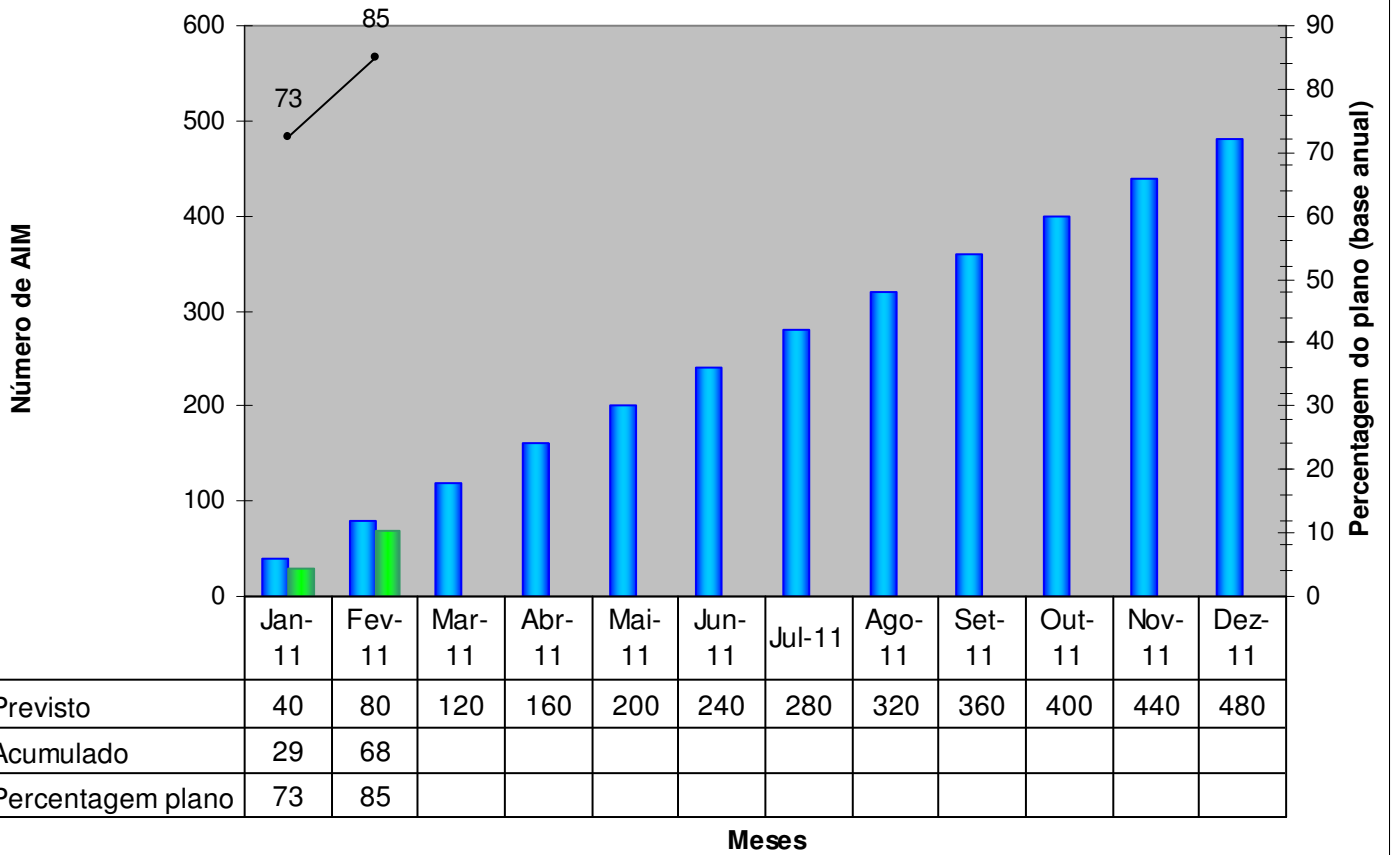
## Percentagem realização mensal



	Jan-11	Fev-11	Mar-11	Abr-11	Mai-11	Jun-11	Jul-11	Ago-11	Set-11	Out-11	Nov-11	Dez-11
■ Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
■ Realizado	29	39										
—● % realização mensal	73	98										



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



Meses

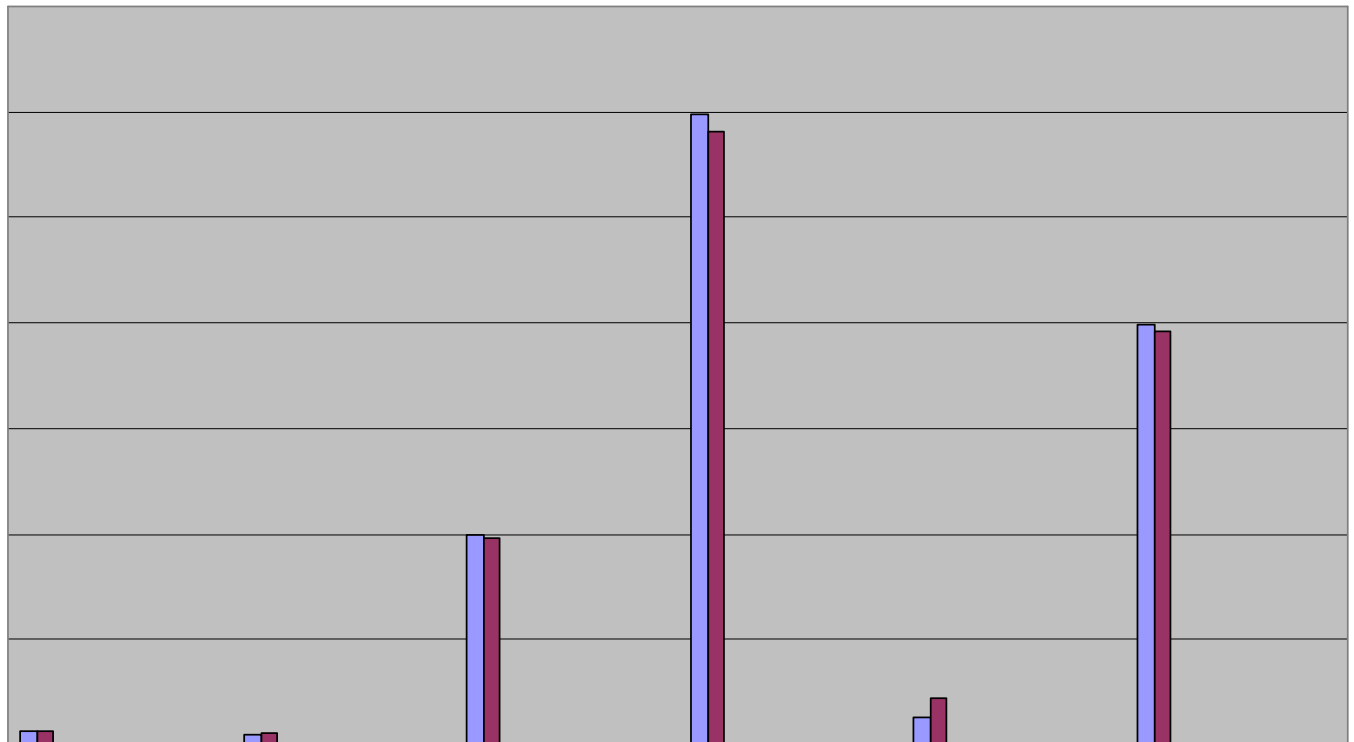
## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



	Jan-11	Fev-11	Mar-11	Abr-11	Mai-11	Jun-11	Jul-11	Ago-11	Set-11	Out-11	Nov-11	Dez-11	Total
<span style="color: blue;">■</span> NAC	13	28											
<span style="color: green;">■</span> TOTAL	29	39											
<span style="color: black;">■</span> % NAC	45	72											

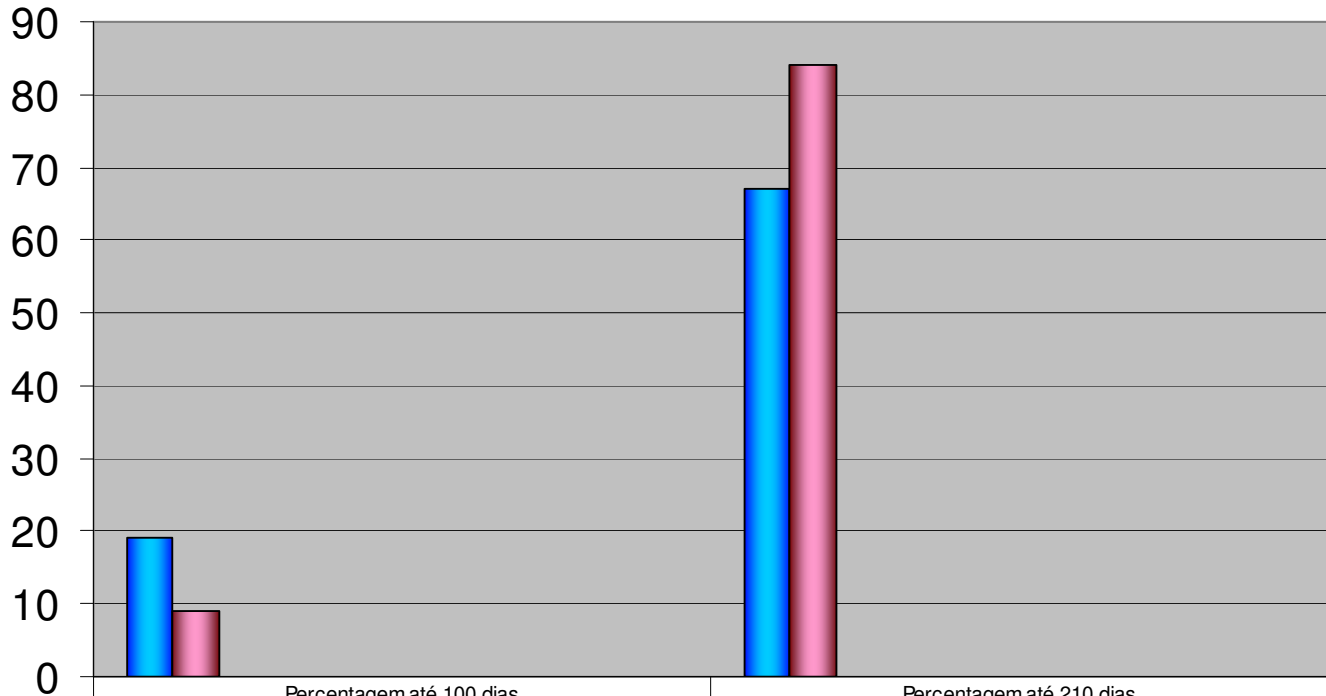
**Meses**

## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-11	7	5	100	299	13	199
Fev-11	7	6	98	291	22	196
Mar-11						
Abr-11						
Mai-11						
Jun-11						
Jul-11						
Ago-11						
Set-11						
Out-11						
Nov-11						
Dez-11						

### Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-11	19	67
Fev-11	9	84
Mar-11		
Abr-11		
Mai-11		
Jun-11		
Jul-11		
Ago-11		
Set-11		
Out-11		
Nov-11		
Dez-11		