

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

Dezembro 2005

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

Número de AIM submetidas

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Jan 2005	35	0	1	33	0	1
Fev 2005	26	0	0	23	1	2
Mar 2005	36	0	1	32	0	3
Abr 2005	31	0	2	22	2	5
Mai 2005	24	0	2	18	0	4
Jun 2005	16	0	2	14	0	0
Jul 2005	32	0	2	30	0	0
Ago 2005	29	0	0	25	1	3
Set 2005	18	0	0	18	0	0
Out 2005	22	0	4	18	0	0
Nov 2005	28	0	1	24	0	3
Dez 2005	31	0	0	23	3	5
Total 2005	328	0	15	280	7	26

Número de AIM invalidadas

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Jan 2005	0	0	0	0	0	0
Fev 2005	7	0	0	0	0	7
Mar 2005	0	0	0	0	0	0
Abr 2005	1	0	0	1	0	0
Mai 2005	5	0	0	3	0	2
Jun 2005	1	0	0	1	0	0
Jul 2005	0	0	0	0	0	0
Ago 2005	1	0	0	1	0	0
Set 2005	2	0	1	0	1	0
Out 2005	1	0	0	1	0	0
Nov 2005	1	0	0	1	0	0
Dez 2005	4	0	0	2	0	2
Total 2005	23	0	1	10	1	11

Número de AIM canceladas

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Jan 2005	8	0	0	6	0	2
Fev 2005	6	0	0	5	0	1
Mar 2005	6	0	1	5	0	0
Abr 2005	3	0	0	2	0	1
Mai 2005	9	0	0	7	0	2
Jun 2005	3	0	0	3	0	0
Jul 2005	8	0	0	8	0	0
Ago 2005	8	0	0	8	0	0
Set 2005	1	0	0	0	0	1
Out 2005	2	0	0	1	0	1
Nov 2005	3	0	0	3	0	0
Dez 2005	3	0	0	3	0	0
Total 2005	60	0	1	51	0	8

Número de AIM aprovadas

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Jan 2005	27	0	0	24	1	2
Fev 2005	21	0	5	15	0	1
Mar 2005	33	0	1	25	1	6
Abr 2005	34	0	2	26	0	6
Mai 2005	32	2	0	29	0	1
Jun 2005	30	0	0	29	1	0
Jul 2005	48	0	1	44	0	3
Ago 2005	10	0	0	3	1	6
Set 2005	15	0	1	12	0	2
Out 2005	38	1	0	36	0	1
Nov 2005	23	0	1	21	1	0
Dez 2005	18	0	0	18	0	0
Total 2005	329	3	11	282	5	28

Número de AIM indeferidas

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Jan 2005	0	0	0	0	0	0
Fev 2005	7	1	0	6	0	0
Mar 2005	1	0	1	0	0	0
Abr 2005	7	0	1	5	0	1
Mai 2005	0	0	0	0	0	0
Jun 2005	0	0	0	0	0	0
Jul 2005	0	0	0	0	0	0
Ago 2005	0	0	0	0	0	0
Set 2005	9*	0	1	5	0	3
Out 2005	6	0	0	2	0	4
Nov 2005	9	0	1	6	0	2
Dez 2005	2	0	0	2	0	0
Total 2005	41	1	4	26	0	10

(*) – 4 indeferimento por falta de resposta do requerente

Número de AIM no INFARMED

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Jan 2005	415	6	18	315	1	75
Fev 2005	404	5	14	314	2	69
Mar 2005	407	5	12	322	1	67
Abr 2005	391	5	11	310	3	62
Mai 2005	374	3	13	292	3	63
Jun 2005	353	3	14	270	2	64
Jul 2005	335	3	15	254	2	61
Ago 2005	343	3	15	264	2	59
Set 2005	330	3	12	262	1	52
Out 2005	311	2	16	244	1	48
Nov 2005	307	2	14	242	0	49
Dez 2005	301	2	14	230	2	53

Número de AIM com pedido de suspensão de avaliação no INFARMED

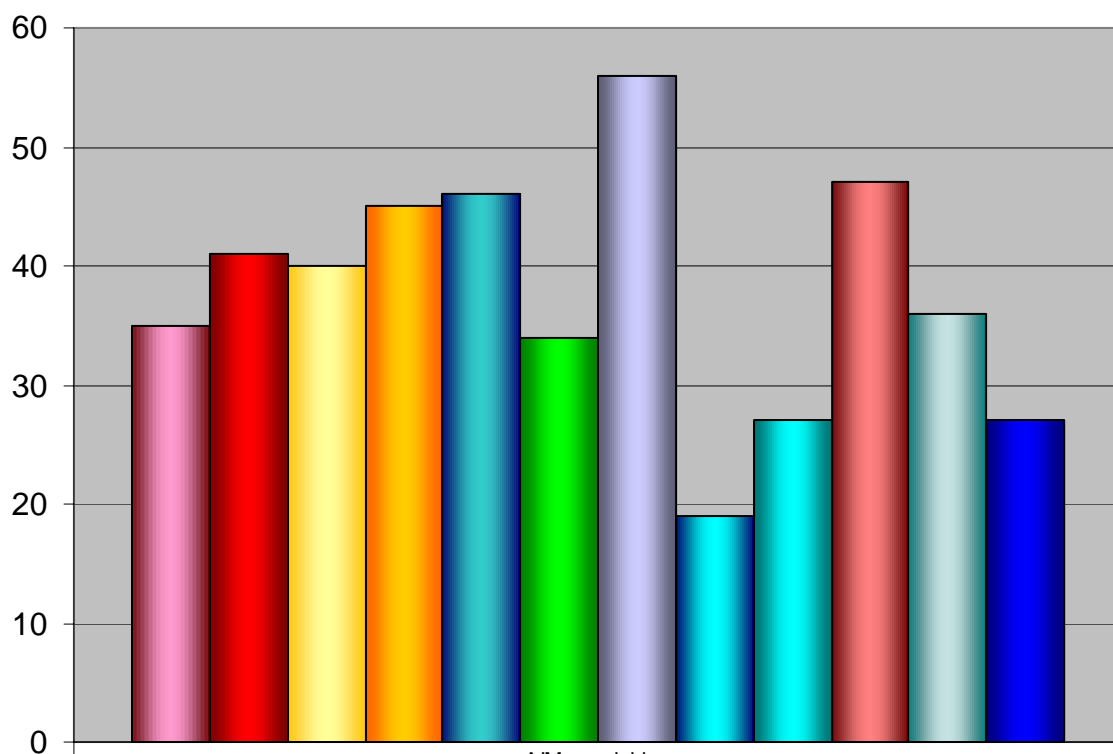
Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Jan 2005	26	0	0	11	0	15
Fev 2005	31	0	0	26	0	5
Mar 2005	24	0	0	22	0	2
Abr 2005	2	0	0	1	0	1
Mai 2005	9	0	1	8	0	1
Jun 2005	6	0	1	5	0	0
Jul 2005	0	0	0	0	0	0
Ago 2005	1	0	1	0	0	0
Set 2005	4	0	2	2	0	0
Out 2005	6	0	1	3	0	2
Nov 2005	4	0	0	2	0	2
Dez 2005	13	0	1	9	0	3

Tabela sumário de resultados e de tempos

Mês	AIM realizadas		AIM previstas		% plano 2005		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				
-									-	-	-	-
Jan 05	35	35	33	33	106	106	11	52	75	275	17	200
Fev 05	41	76	33	66	124	115	11	41	86	330	51	244
Mar 05	40	116	34	100	118	116	17	52	92	333	27	241
Q1	116	116	100	100	-	116	-	48	85	315	31	230
Abr 05	45	161	33	133	136	121	08	50	93	362	32	269
Mai 05	46	207	33	166	139	125	11	43	84	233	45	149
Jun 05	34	241	34	200	100	121	11	40	54	247	22	193
Q2	125	241	100	200	-	125	-	49	84	298	34	214
S1	241	241	200	200	-	121	-	48	85	317	32	232
Jul 05	56	297	33	233	170	127	9	35	123	340	54	217
Ago 05	19	316	33	266	58	119	10	16	54	317	69	262
Set 05	27	343	34	300	79	114	10	31	82	336	12	254
Q3	102	343	100	300	-	114	-	35	100	335	45	235
Out 05	47	390	33	333	142	117	11	37	94	368	27	274
Nov 05	36	426	33	366	109	116	9	38	91	359	60	268
Dez 05	27	452	34	400	79	113	11	30	140	354	25	214
Q4	110	453	100	400	-	110	-	36	103	362	38	259
S2	212	453	200	400	-	106	-	36	102	349	41	247
2005 cumulativo	453	453	400	400	-	113	-	42	93	333	36	240

Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	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.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos processos entrados no mês em causa
	Processos concluídos: tempo de validação referente aos processos concluídos no mês em causa
TEMPO NO REQUERENTE	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.
TEMPO TOTAL NO INFARMED	Período de tempo decorrido entre as datas de validação e de comunicação da autorização/indeferimento ao requerente.
TEMPO NA CAM	Período de tempo entre o dia de envio de um processo à CAM e o dia da emissão do parecer final da CAM.
TEMPO REAL NO INFARMED	Período de tempo decorrido entre a data de validação e a data de comunicação da autorização/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

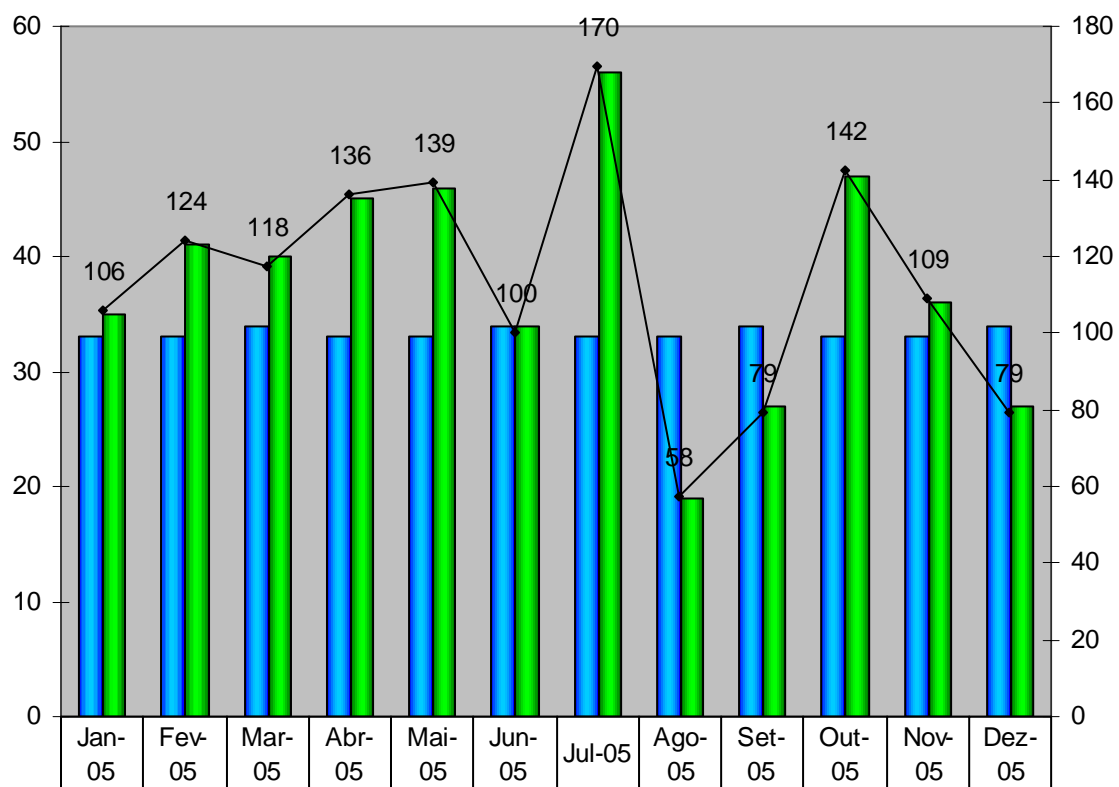
AIM por mês



AIM concluídas

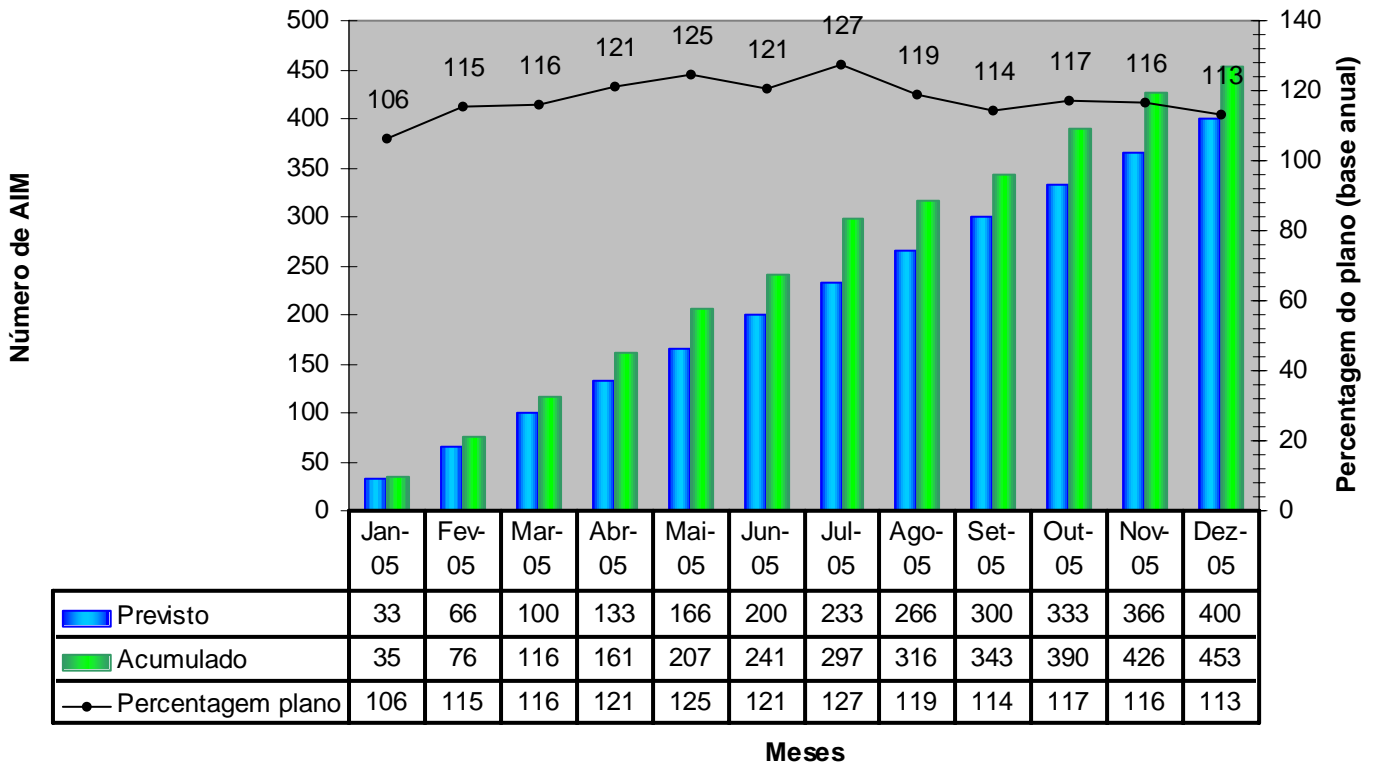
Jan-05	35
Fev-05	41
Mar-05	40
Abr-05	45
Mai-05	46
Jun-05	34
Jul-05	56
Ago-05	19
Set-05	27
Out-05	47
Nov-05	36
Dez-05	27

Percentagem realização mensal

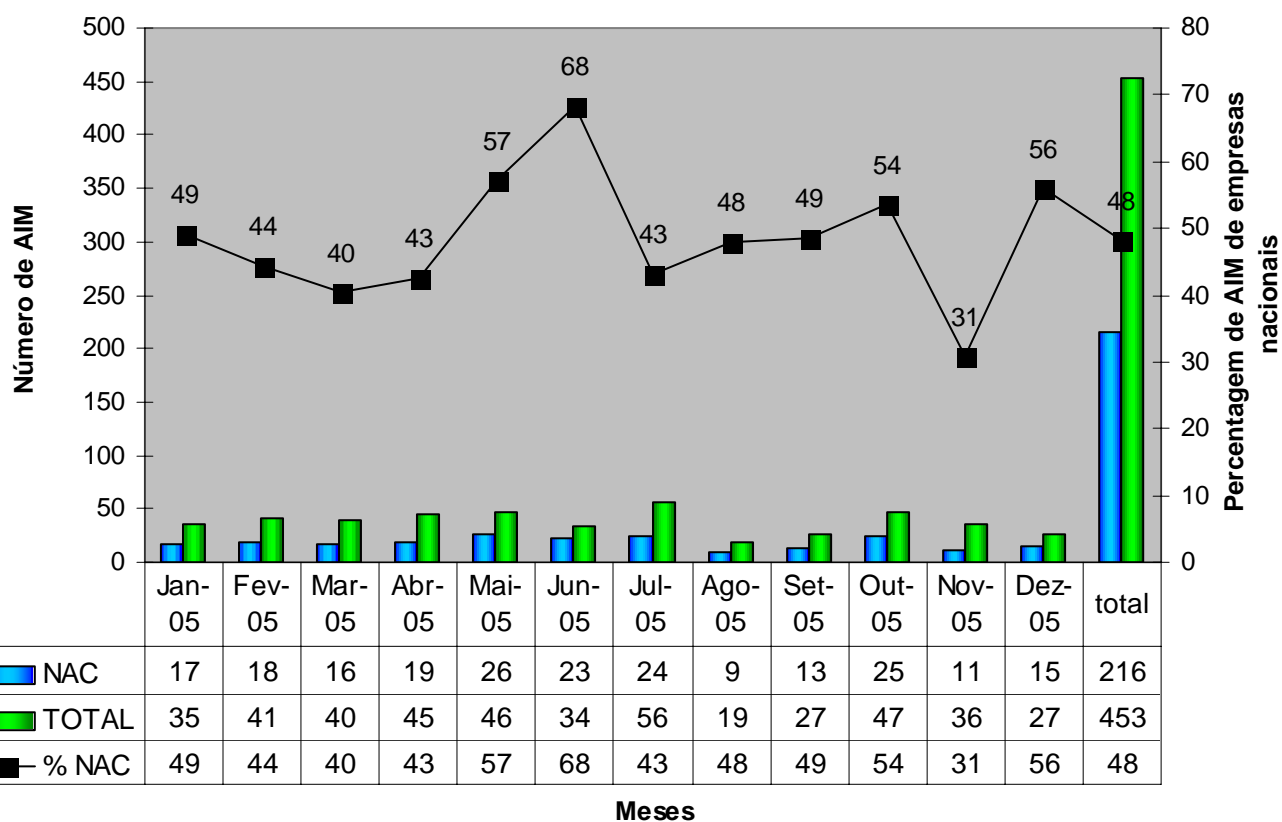


Previsto	33	33	34	33	33	34	33	33	34	33	33	34
Realizado	35	41	40	45	46	34	56	19	27	47	36	27
% realização mensal	106	124	118	136	139	100	170	58	79	142	109	79

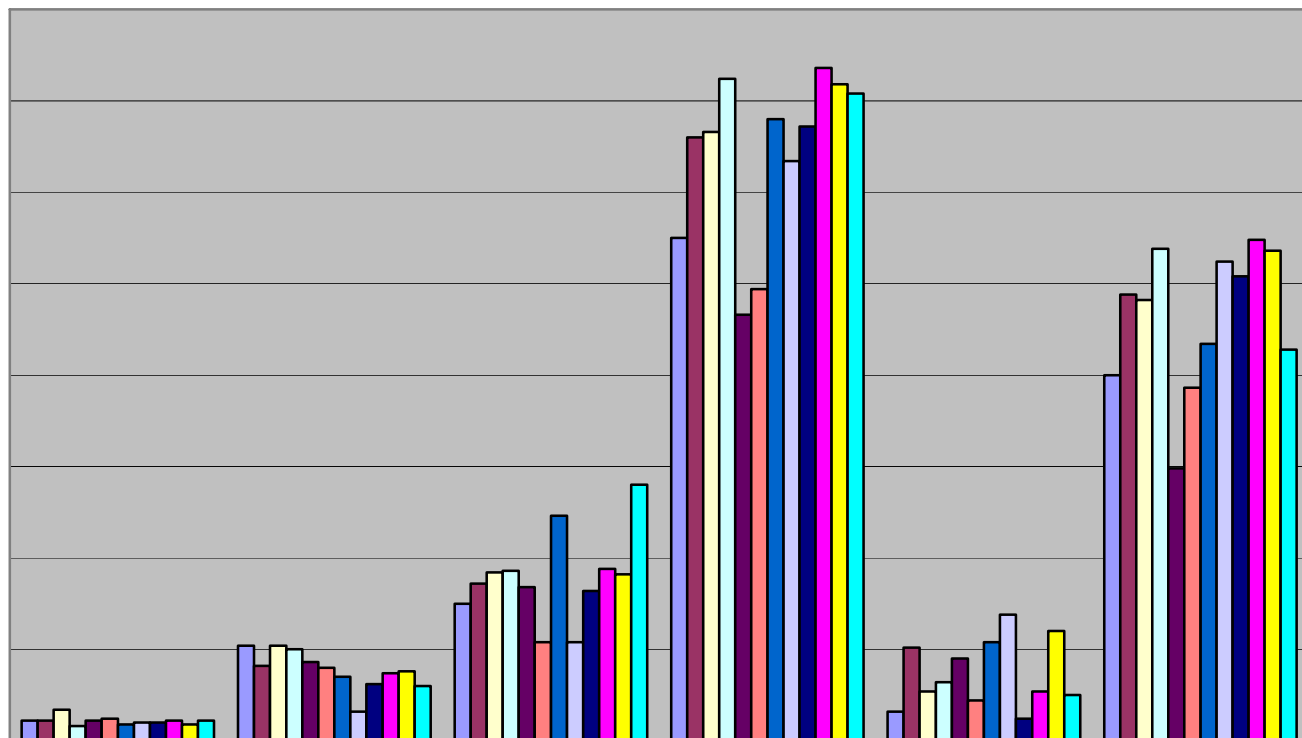
AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de AIM de Empresas Nacionais sobre total

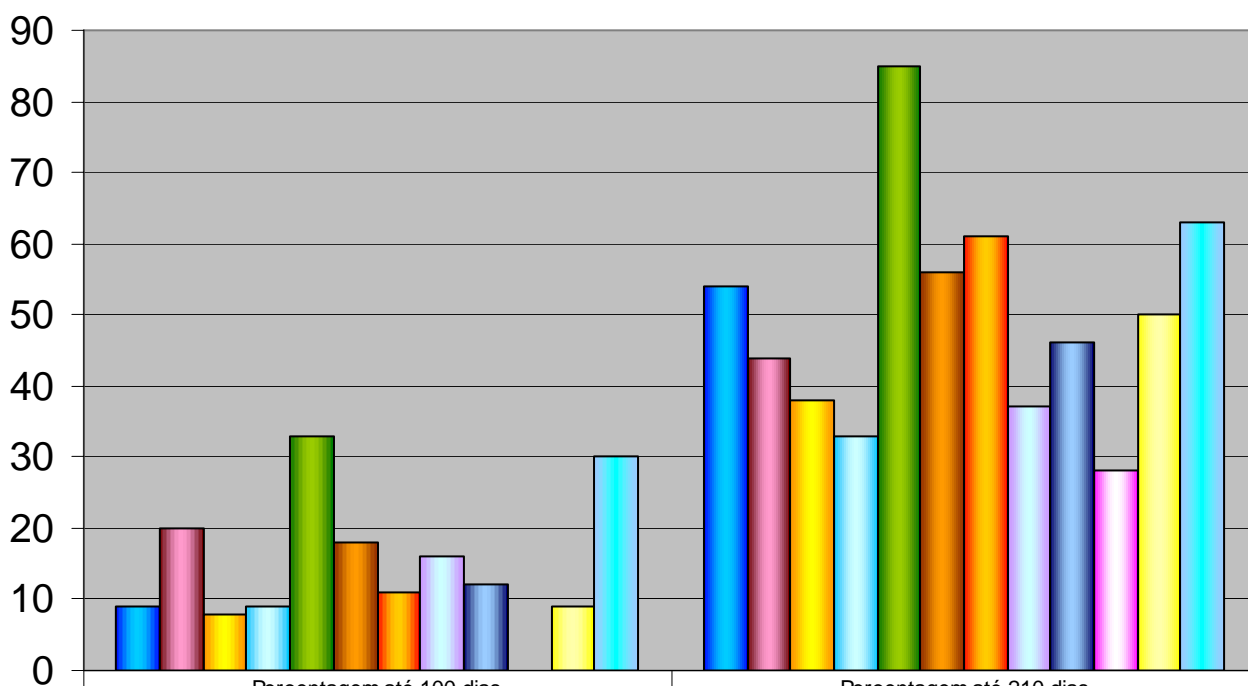


Tempos



	T validação (entrados)	T validacao (concluidos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan	11	52	75	275	16	200
Fev	11	41	86	330	51	244
Mar	17	52	92	333	27	241
Abr	8	50	93	362	32	269
Mai	11	43	84	233	45	149
Jun	12	40	54	247	22	193
Jul	9	35	123	340	54	217
Ago	10	16	54	317	69	262
Set	10	31	82	336	12	254
Out	11	37	94	368	27	274
Nov	9	38	91	359	60	268
Dez	11	30	140	354	25	214

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-05	9	54
Fev-05	20	44
Mar-05	8	38
Abr-05	9	33
Mai-05	33	85
Jun-05	18	56
Jul-05	11	61
Ago-05	16	37
Set-05	12	46
Out-05	0	28
Nov-05	9	50
Dez-05	30	63