

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

**Maio 2006**

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

## Número de AIM submetidas em 2006

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	25	0	1	21	0	3
Fevereiro	28	0	1	27	0	0
Março	39	0	0	34	0	5
Abril	24	0	0	23	0	1
Maio	32	0	1	28	1	2
Junho						
Julho						
Agosto						
Setembro						
Outubro						
Novembro						
Dezembro						
Total	148	0	3	133	1	11

## Número de AIM invalidadas em 2006

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	2	0	0	2	0	0
Fevereiro	5	0	0	5	0	0
Março	3	0	0	3	0	0
Abril	0	0	0	0	0	0
Maio	2	0	0	2	0	0
Junho						
Julho						
Agosto						
Setembro						
Outubro						
Novembro						
Dezembro						
Total	12	0	0	12	0	0

## Número de AIM canceladas em 2006

Mês	N°	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	3	0	0	3	0	0
Fevereiro	0	0	0	0	0	0
Março	6	0	0	6	0	0
Abril	1	0	0	0	0	1
Maiο	0	0	0	0	0	0
Junho						
Julho						
Agosto						
Setembro						
Outubro						
Novembro						
Dezembro						
Total	10	0	0	9	0	1

## Número de AIM aprovadas em 2006

Mês	N°	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	28	0	0	26	0	2
Fevereiro	19	0	3	14	0	2
Março	28	0	0	24	0	4
Abril	15	1	0	12	0	2
Maiο	31	0	1	26	2	2
Junho						
Julho						
Agosto						
Setembro						
Outubro						
Novembro						
Dezembro						
Total	121	1	4	102	2	12

## Número de AIM indeferidas em 2006

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	6	0	0	4	0	2
Fevereiro	1	0	1	0	0	0
Março	2	0	0	1	0	1
Abril	2	0	0	0	0	2
Maiο	7	0	0	7*	0	0
Junho						
Julho						
Agosto						
Setembro						
Outubro						
Novembro						
Dezembro						
Total	18	0	1	12	0	5

(\*) - 1 - Indeferimento por falta de resposta do requerente

## Número de AIM no INFARMED em 2006

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	302	2	15	230	3	52
Fevereiro	305	2	12	239	3	49
Março	305	2	12	239	3	49
Abril	311	1	12	250	3	45
Maiο	303	1	12	243	2	45
Junho						
Julho						
Agosto						
Setembro						
Outubro						
Novembro						
Dezembro						

## Número de AIM com pedido de suspensão de avaliação no INFARMED em 2006

Mês	Nº	Tipo				
		Completo		Ess. Similar		Biblio
		Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	19	0	1	16	0	2
Fevereiro	12	0	1	11	0	0
Março	8	0	1	7	0	0
Abril	4	0	1	3	0	0
Maiο	8	0	1	7	0	0
Junho						
Julho						
Agosto						
Setembro						
Outubro						
Novembro						
Dezembro						

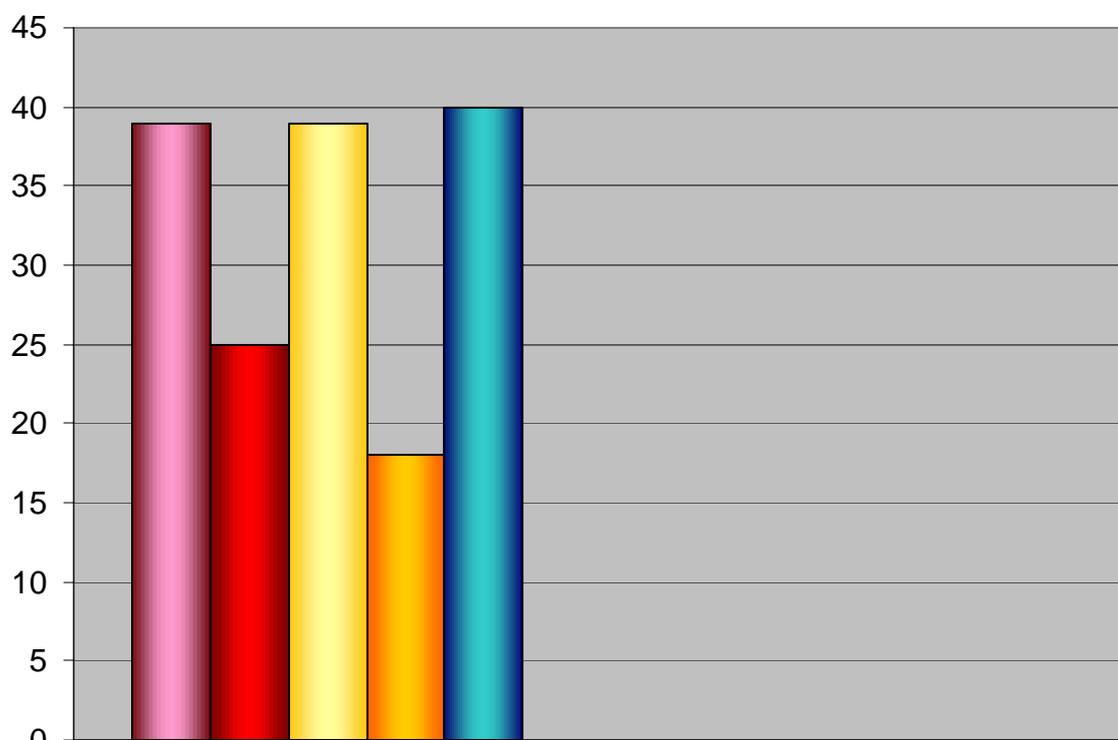
## Tabela sumário de resultados e de tempos

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. 06	39	39	33	33	118	118	9	16	90	318	71	228
Fev. 06	25	64	33	66	76	97	8	15	82	287	22	205
Mar. 06	39	103	34	100	115	103	9	12	68	319	113	251
<b>Q1</b>	-	103	100	-	-	103	9	14	80	312	75	231
Abr. 06	18	121	22	122	81	99	8	26	139	436	76	297
Mai. 06	40	161	22	144	182	112	10	10	108	312	55	205
Jun. 06			23	167								
<b>Q2</b>			67	-								
S1			167	-								
Jul. 06			22	189								
Ago. 06			22	211								
Set. 06			22	233								
<b>Q3</b>			66	-								
Out. 06			22	255								
Nov. 06			22	277								
Dez. 06			23	300								
<b>Q4</b>			67	-								
S2			133	-								
2006 cumulativo			300*	300								

\* - Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2006 de acordo com o plano anual de actividades do INFARMED

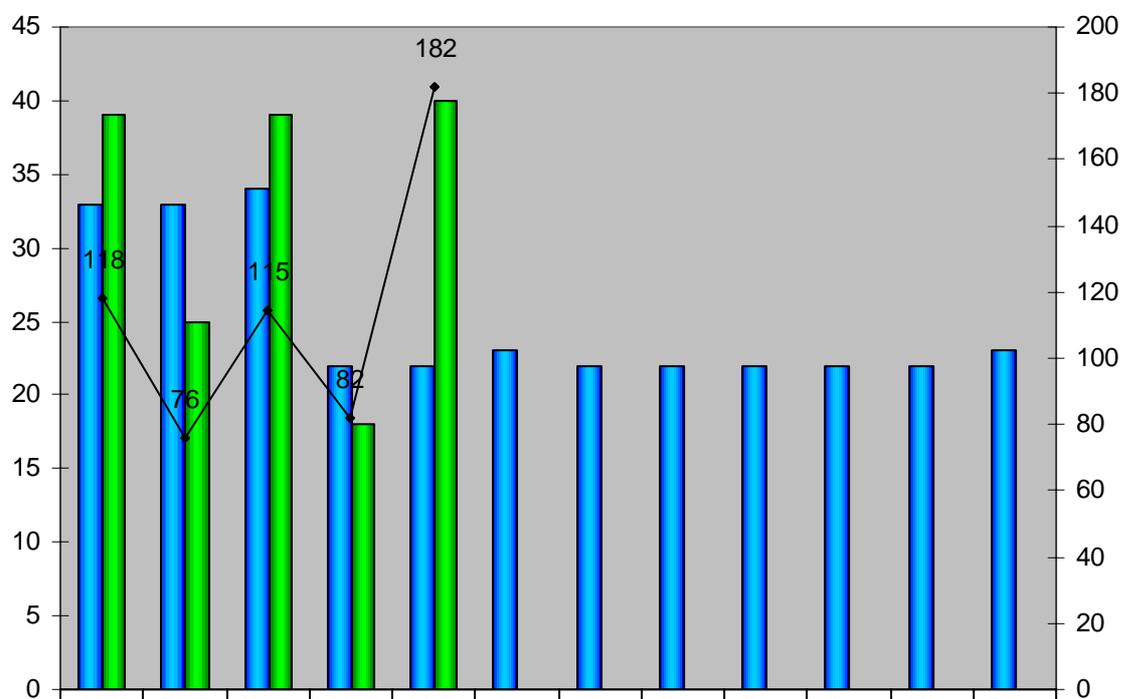
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação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

## AIM por mês



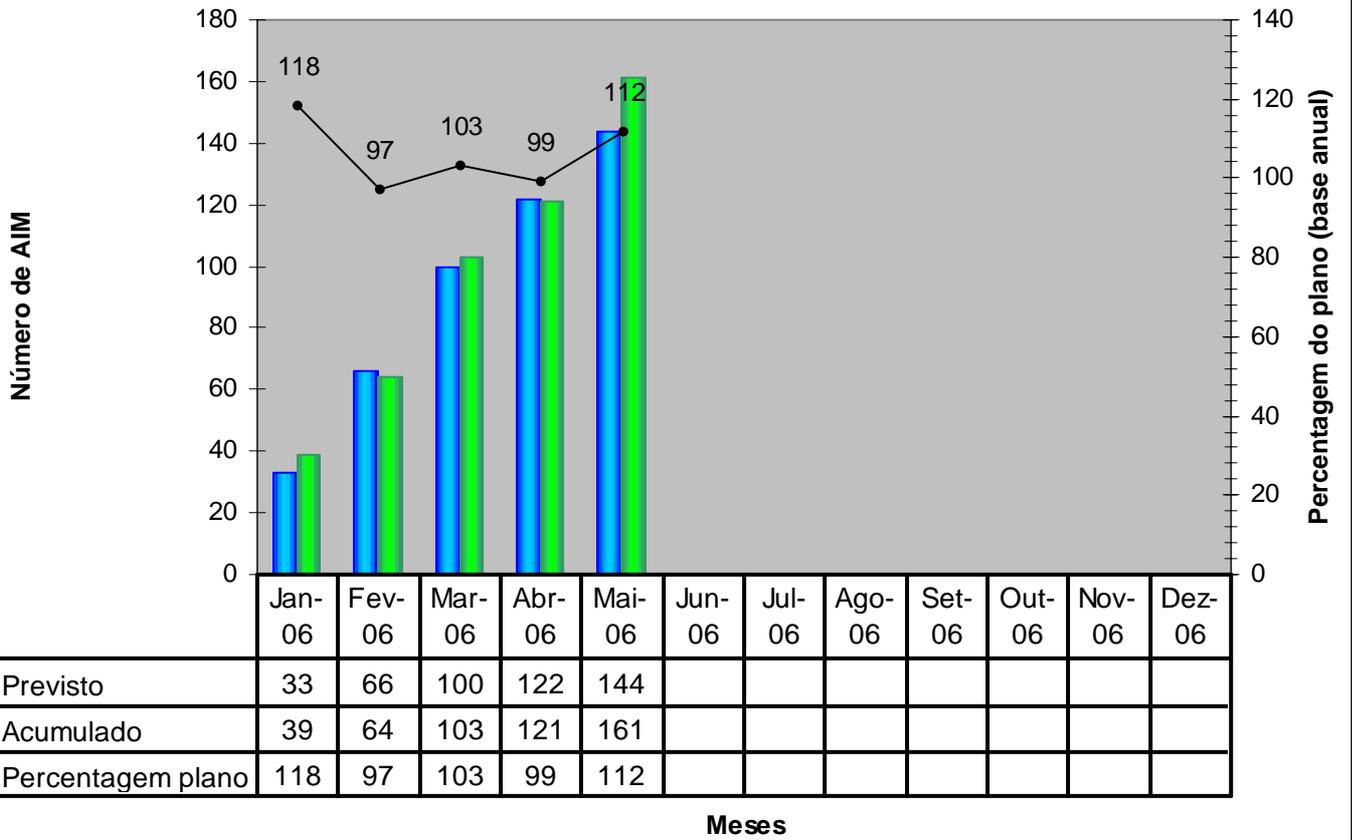
	AIM concluídas
Jan-06	39
Fev-06	25
Mar-06	39
Abr-06	18
Mai-06	40
Jun-06	
Jul-06	
Ago-06	
Set-06	
Out-06	
Nov-06	
Dez-06	

### Percentagem realização mensal

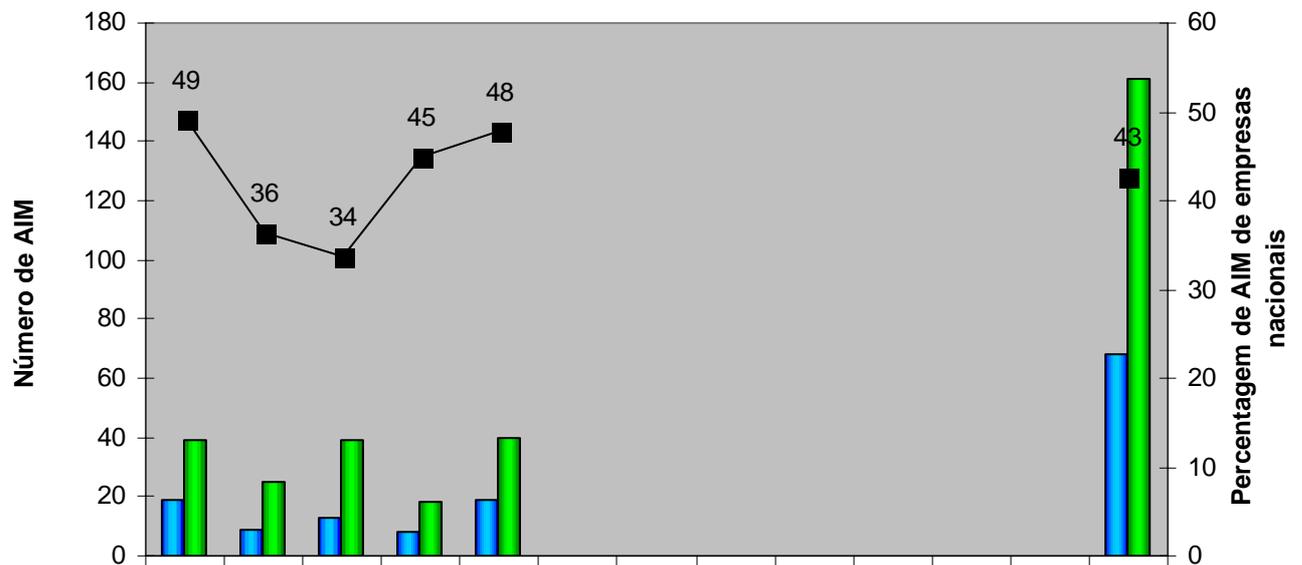


Previsto	33	33	34	22	22	23	22	22	22	22	22	23
Realizado	39	25	39	18	40							
% realização mensal	118	76	115	82	182							

### AIM Nacionais até Dez e total



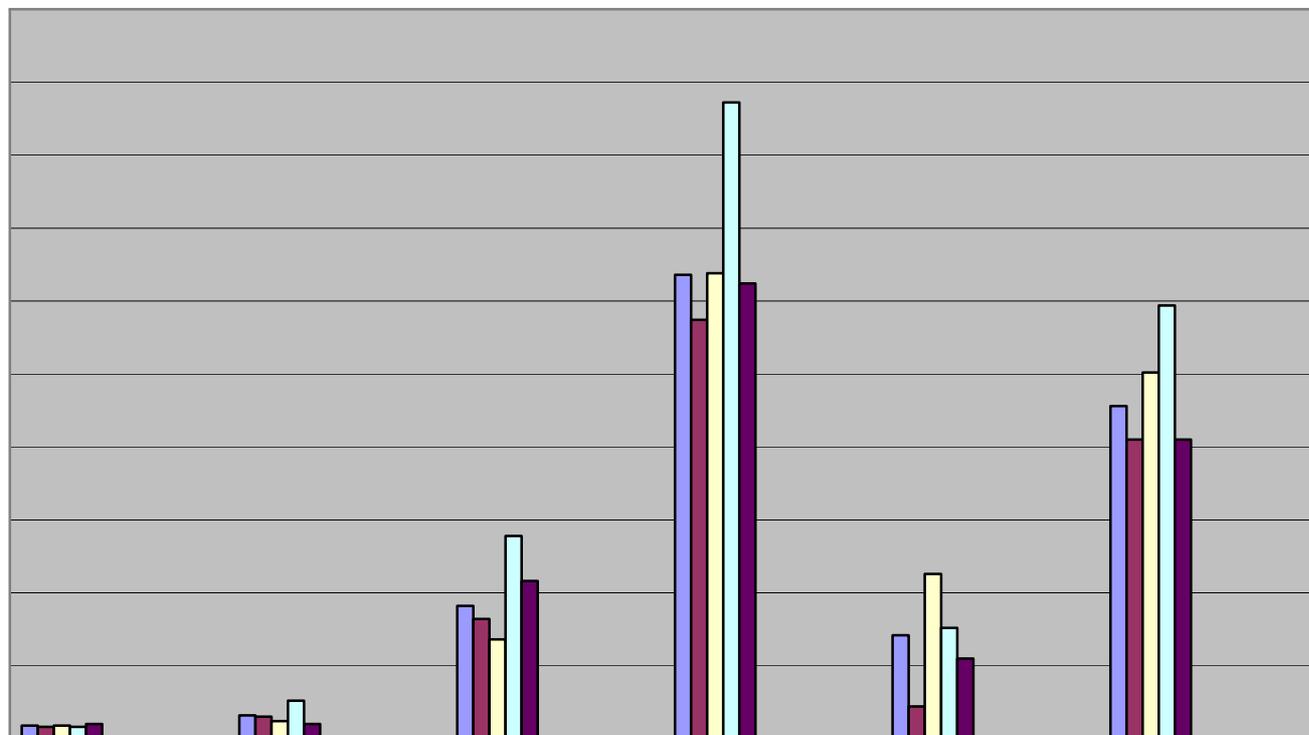
### Percentagem de AIM de Empresas Nacionais sobre total



 NAC	19	9	13	8	19										68
 TOTAL	39	25	39	18	40										161
 % NAC	49	36	34	45	48										43

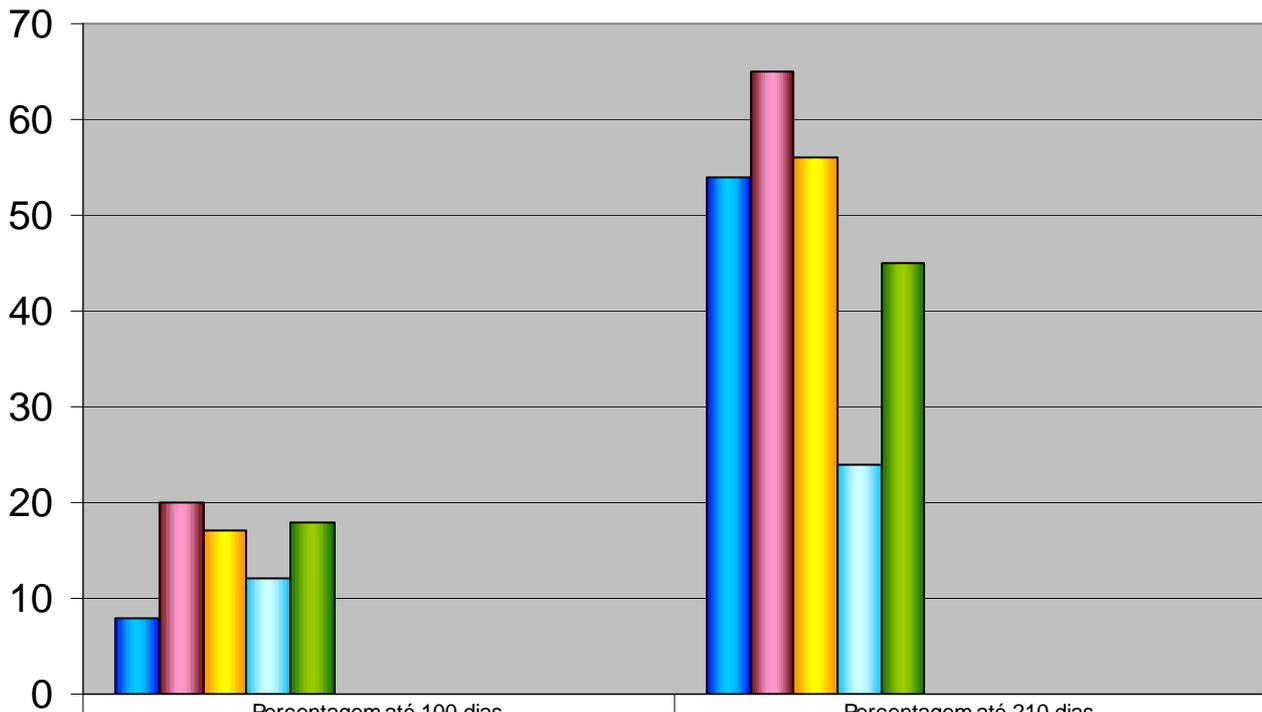
Meses

## Tempos



	T validação (entrados)	T validacao (concluidos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan	9	16	91	318	71	228
Fev	8	15	82	287	22	205
Mar	9	12	68	319	113	251
Abr	8	26	139	436	76	297
Mai	10	10	108	312	55	205
Jun						
Jul						
Ago						
Set						
Out						
Nov						
Dez						

## Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-06	8	54
Fev-06	20	65
Mar-06	17	56
Abr-06	12	24
Mai-06	18	45
Jun-06		
Jul-06		
Ago-06		
Set-06		
Out-06		
Nov-06		
Dez-06		