

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

Setembro 2006

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

Número de AIM/processos submetidos em 2006

| Mês | Nº de AIM ¹ | Nº de ² processos | Nº de processos por 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 |
| Maió | | 32 | 0 | 1 | 28 | 1 | 2 |
| Junho | | 41 | 0 | 2 | 38 | 0 | 1 |
| Julho | 71 | 35 | 0 | 0 | 32 | 0 | 3 |
| Agosto | 63 | 35 | 0 | 0 | 33 | 0 | 2 |
| Setembro | 88 | 35 | 0 | 0 | 35 | 0 | 0 |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | 294 | 0 | 5 | 271 | 1 | 17 |

Número de AIM/processos invalidados em 2006

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por 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 |
| Maió | | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Junho | | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Julho | 12 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| Agosto | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Setembro | 5 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | 19 | 0 | 0 | 19 | 0 | 0 |

¹ Nº de AIM – dados relativos aos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por forma farmacêutica e/ou dosagem

² Nº de Processos – dados relativos aos processos de pedidos de autorização de introdução no mercado que podem conter, ou não mais de uma AIM.

Número de AIM/processos cancelados em 2006

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por 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 |
| Maio | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Junho | | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Julho | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Agosto | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Setembro | 5 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | 17 | 1 | 0 | 11 | 0 | 5 |

Número de AIM/processos aprovados em 2006

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por 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 |
| Maio | | 31 | 0 | 1 | 26 | 2 | 2 |
| Junho | | 28 | 0 | 1 | 25 | 0 | 2 |
| Julho | 42 | 23 | 0 | 0 | 21 | 0 | 2 |
| Agosto | 55 | 17 | 0 | 2 | 14 | 0 | 1 |
| Setembro | 43 | 21 | 0 | 1 | 17 | 0 | 3 |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | 210 | 1 | 8 | 179 | 2 | 20 |

Número de AIM/processos indeferidos em 2006

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por 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 |
| Maio | | 7 | 0 | 0 | 7 ¹ | 0 | 0 |
| Junho | | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Julho | 2 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Agosto | 7 | 4* | 0 | 0 | 2* | 0 | 2 |
| Setembro | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |
| Total | | 25 | 0 | 1 | 17 | 0 | 7 |

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

(*) - 2 - Indeferimentos por falta de resposta do requerente

Número de AIM/processos no INFARMED em 2006

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por 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 |
| Maio | | 303 | 1 | 12 | 243 | 2 | 45 |
| Junho | | 312 | 0 | 13 | 253 | 2 | 44 |
| Julho | 634 | 320 | 0 | 13 | 260 | 2 | 45 |
| Agosto | 633 | 333 | 0 | 11 | 277 | 2 | 43 |
| Setembro | 668 | 343 | 0 | 10 | 293 | 2 | 38 |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Número de AIM/processos com pedido de suspensão de avaliação no INFARMED em 2006

| Mês | Nº de AIM | Nº de processos | Nº de processos por 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 |
| Maio | | 8 | 0 | 1 | 7 | 0 | 0 |
| Junho | | 7 | 0 | 3 | 4 | 0 | 0 |
| Julho | 15 | 6 | 0 | 1 | 5 | 0 | 0 |
| Agosto | 16 | 6 | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 |
| Setembro | 7 | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

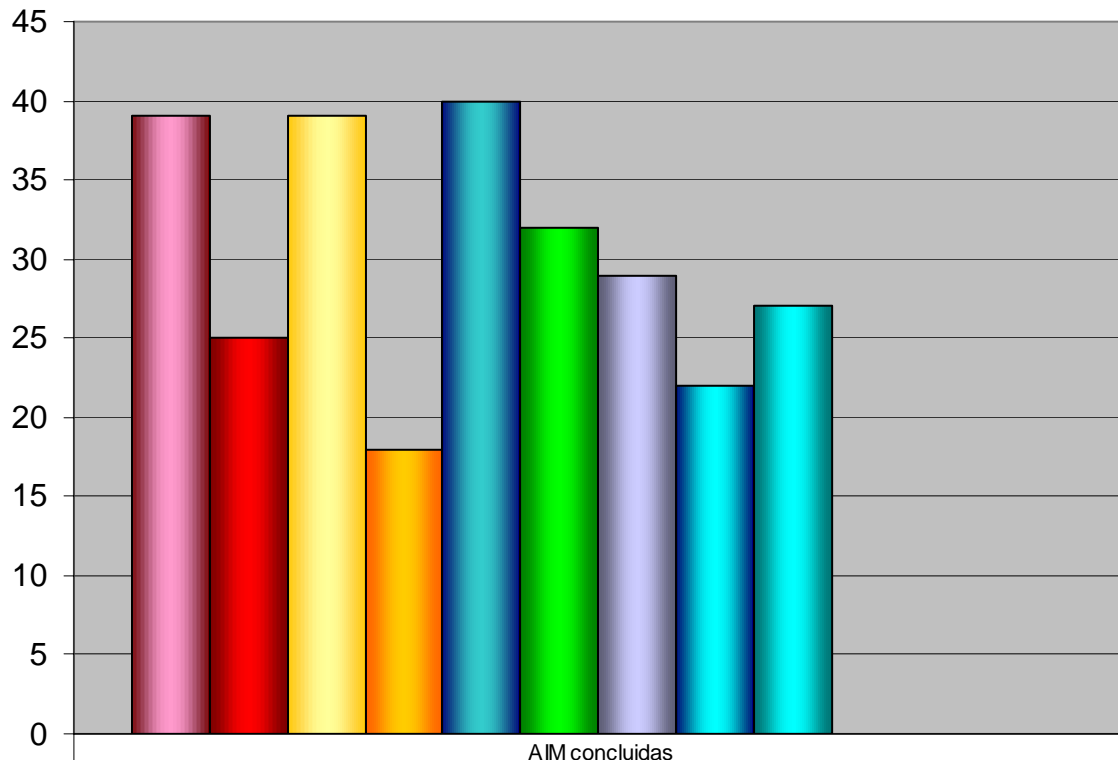
Tabela sumário de resultados e de tempos

| Mês | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados | | Nº de processos de AIM previstos* | | % plano 2006 | | 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 | | | | | | | | | - | - | - | - |
| 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 |
| Q1 | | 103 | 103 | 100 | 100 | 103 | 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 | | 32 | 193 | 23 | 167 | 135 | 115 | 13 | 14 | 64 | 294 | 9 | 230 |
| Q2 | | 90 | 193 | 67 | 167 | 134 | 116 | 11 | 14 | 98 | 330 | 43 | 232 |
| S1 | | 193 | 193 | 167 | 167 | 116 | 116 | 10 | 14 | 89 | 321 | 60 | 232 |
| Jul. 06 | 57 | 29 | 222 | 22 | 189 | 132 | 117 | 12 | 10 | 85 | 336 | 23 | 251 |
| Ago. 06 | 64 | 22 | 244 | 22 | 211 | 100 | 116 | 12 | 23 | 174 | 427 | 91 | 253 |
| Set. 06 | 53 | 27 | 271 | 22 | 233 | 123 | 116 | 10 | 10 | 123 | 378 | 10 | 256 |
| Q3 | 174 | 78 | 271 | 66 | 233 | 118 | 116 | 11 | 14 | 125 | 378 | 22 | 253 |
| Out. 06 | | | | 22 | 255 | | | | | | | | |
| Nov. 06 | | | | 22 | 277 | | | | | | | | |
| Dez. 06 | | | | 23 | 300 | | | | | | | | |
| Q4 | | | | 67 | 300 | | | | | | | | |
| S2 | | | | 133 | 300 | | | | | | | | |
| 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

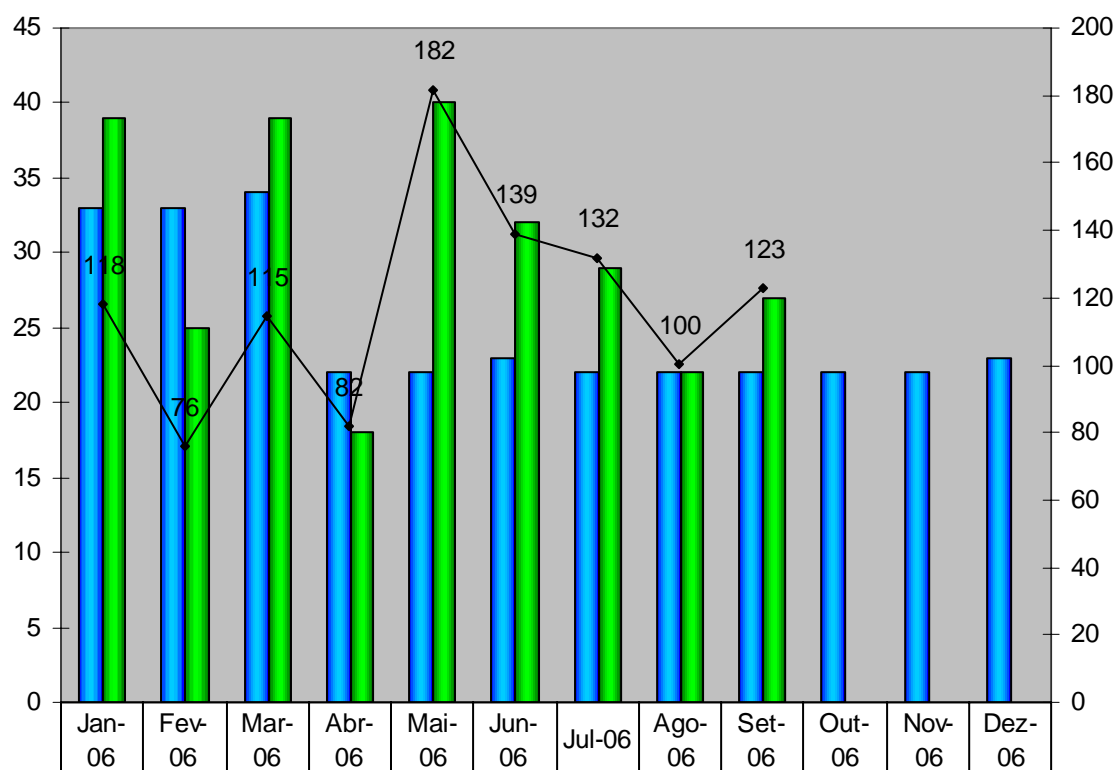
| Indicador | Modo de cálculo |
|--------------------------------|--|
| TEMPO DE VALIDAÇÃO | Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação. |
| |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

Nº de processos de AIM por mês



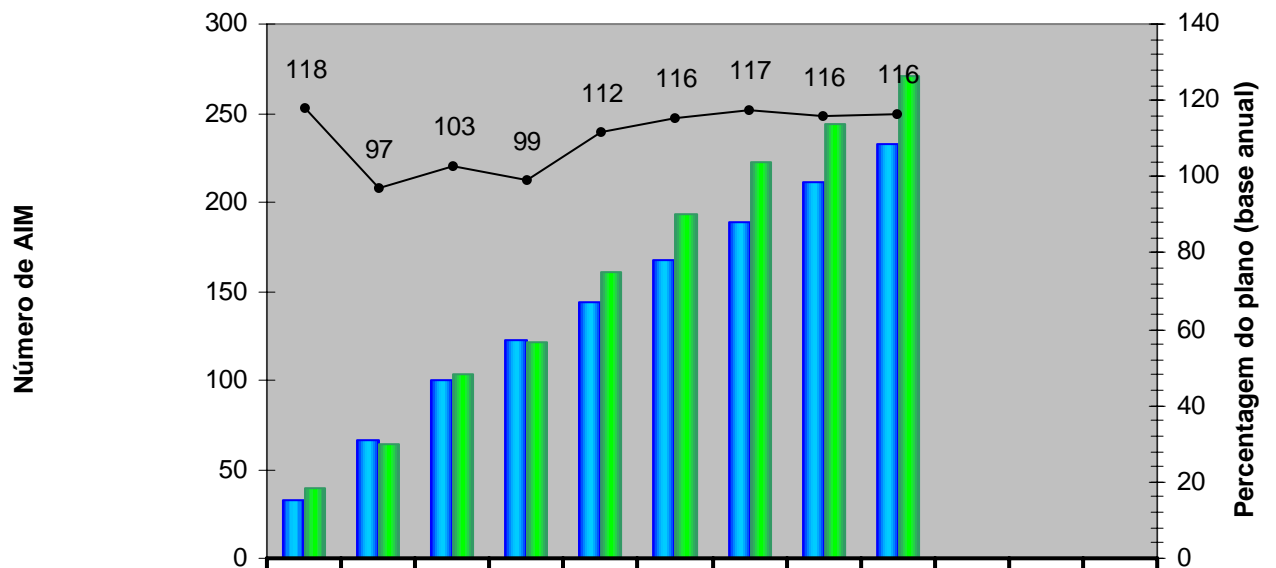
| | AIM concluídas |
|--------|----------------|
| Jan-06 | 39 |
| Fev-06 | 25 |
| Mar-06 | 39 |
| Abr-06 | 18 |
| Mai-06 | 40 |
| Jun-06 | 32 |
| Jul-06 | 29 |
| Ago-06 | 22 |
| Set-06 | 27 |
| Out-06 | |
| Nov-06 | |
| Dez-06 | |

Percentagem realização mensal



| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|-----|----|-----|----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|
| Previsto | 33 | 33 | 34 | 22 | 22 | 23 | 22 | 22 | 22 | 22 | 22 | 23 |
| Realizado | 39 | 25 | 39 | 18 | 40 | 32 | 29 | 22 | 27 | | | |
| % realização mensal | 118 | 76 | 115 | 82 | 182 | 139 | 132 | 100 | 123 | | | |

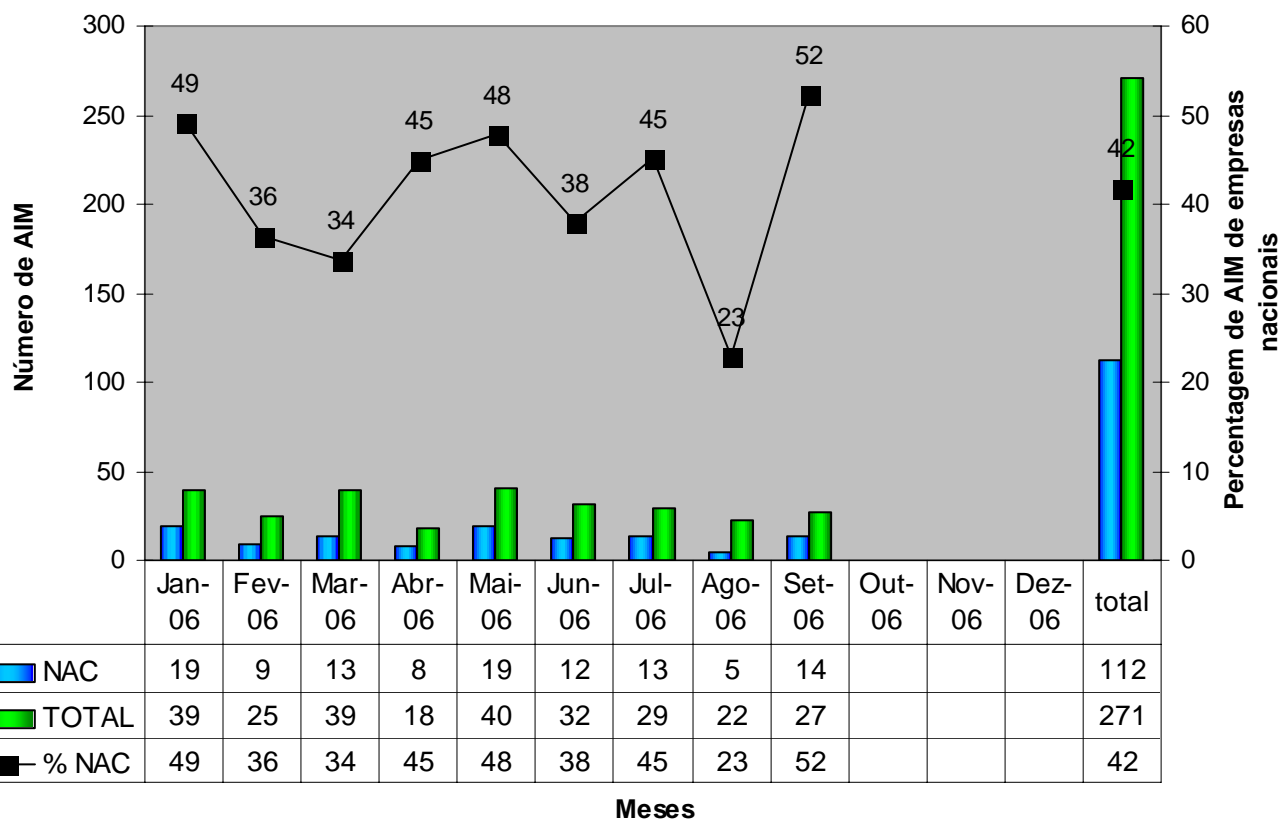
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



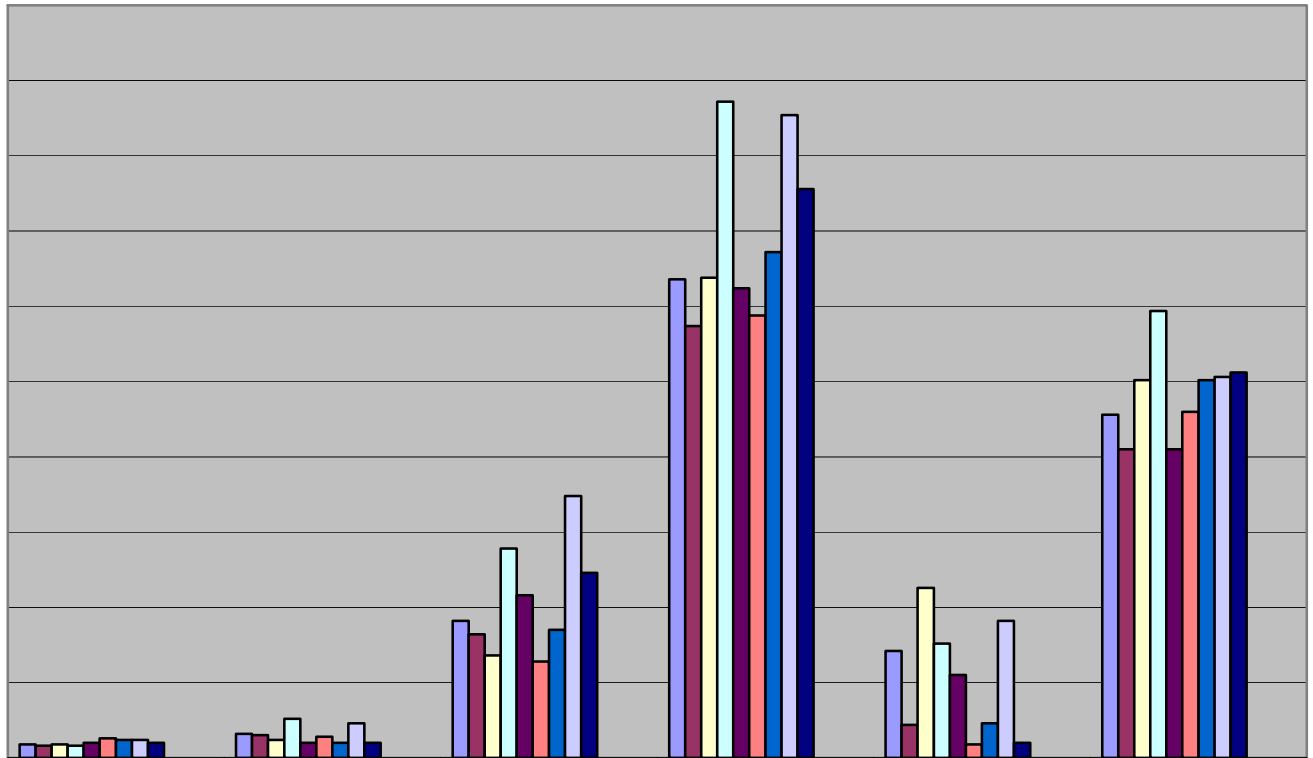
| | Jan-06 | Fev-06 | Mar-06 | Abr-06 | Mai-06 | Jun-06 | Jul-06 | Ago-06 | Set-06 | Out-06 | Nov-06 | Dez-06 |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ■ Previsto | 33 | 66 | 100 | 122 | 144 | 167 | 189 | 211 | 233 | | | |
| ■ Acumulado | 39 | 64 | 103 | 121 | 161 | 193 | 222 | 244 | 271 | | | |
| ● Percentagem plano | 118 | 97 | 103 | 99 | 112 | 116 | 117 | 116 | 116 | | | |

Meses

Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

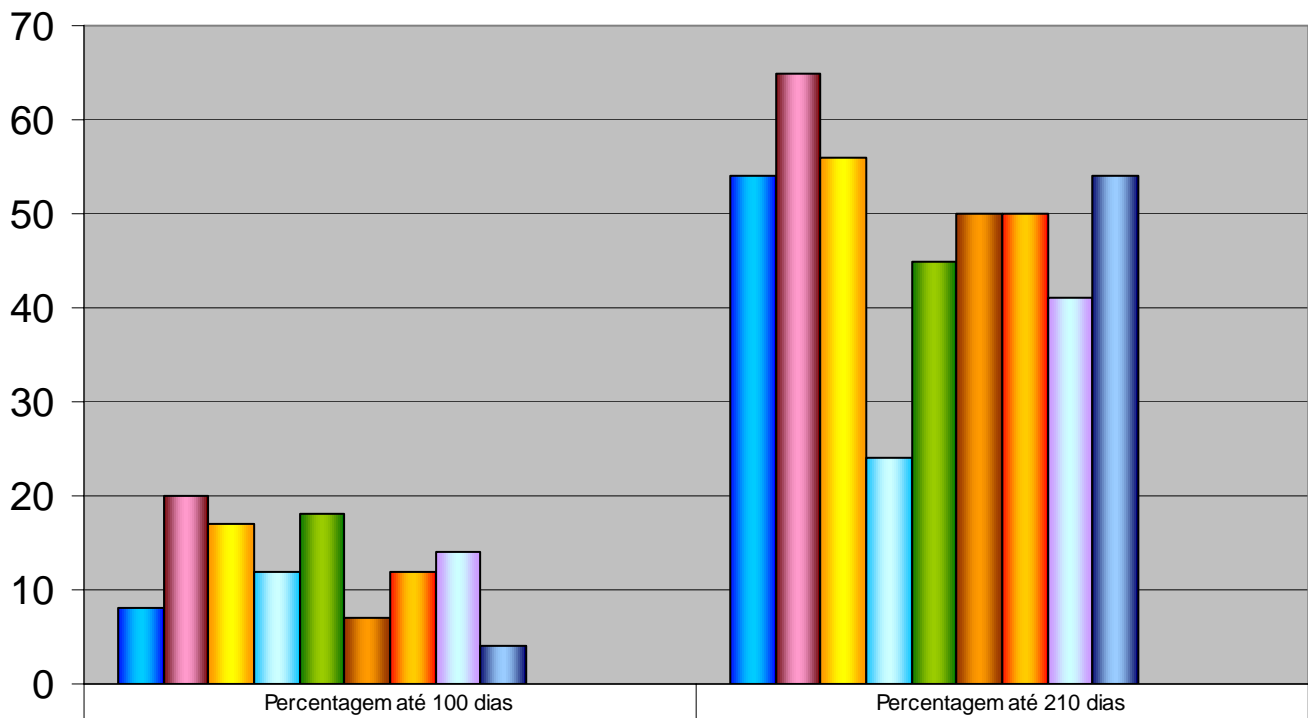


Tempos



| | T validação (entrados) | T validacao (concluidos) | T requerente | T total INFARMED | T CAM | T real INFARMED |
|-----|------------------------|--------------------------|--------------|------------------|-------|-----------------|
| Jan | 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 | 13 | 14 | 64 | 294 | 9 | 230 |
| Jul | 12 | 10 | 85 | 336 | 23 | 251 |
| Ago | 12 | 23 | 174 | 427 | 91 | 253 |
| Set | 10 | 10 | 123 | 378 | 10 | 256 |
| 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 | 7 | 50 |
| Jul-06 | 12 | 50 |
| Ago-06 | 14 | 41 |
| Set-06 | 4 | 54 |
| Out-06 | | |
| Nov-06 | | |
| Dez-06 | | |