

**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 <sup>1</sup>	Nº de <sup>2</sup> 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

<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 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 <sup>1</sup>	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

(<sup>1</sup>) 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
Maiο		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							

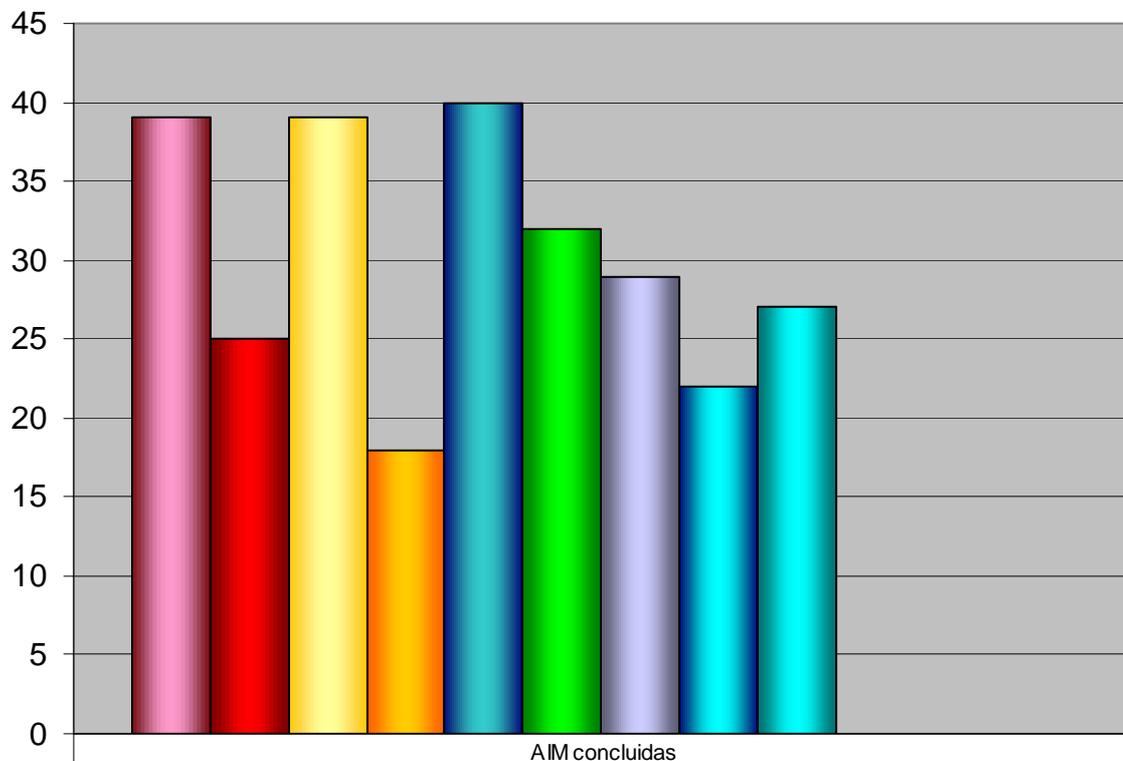
## Tabela sumário de resultados e de tempos

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	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>		<b>103</b>	<b>103</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>103</b>	<b>103</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>80</b>	<b>312</b>	<b>75</b>	<b>231</b>
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
<b>Q2</b>		<b>90</b>	<b>193</b>	<b>67</b>	<b>167</b>	<b>134</b>	<b>116</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>98</b>	<b>330</b>	<b>43</b>	<b>232</b>
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
<b>Q3</b>	<b>174</b>	<b>78</b>	<b>271</b>	<b>66</b>	<b>233</b>	<b>118</b>	<b>116</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>125</b>	<b>378</b>	<b>22</b>	<b>253</b>
Out. 06				22	255								
Nov. 06				22	277								
Dez. 06				23	300								
<b>Q4</b>				<b>67</b>	<b>300</b>								
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

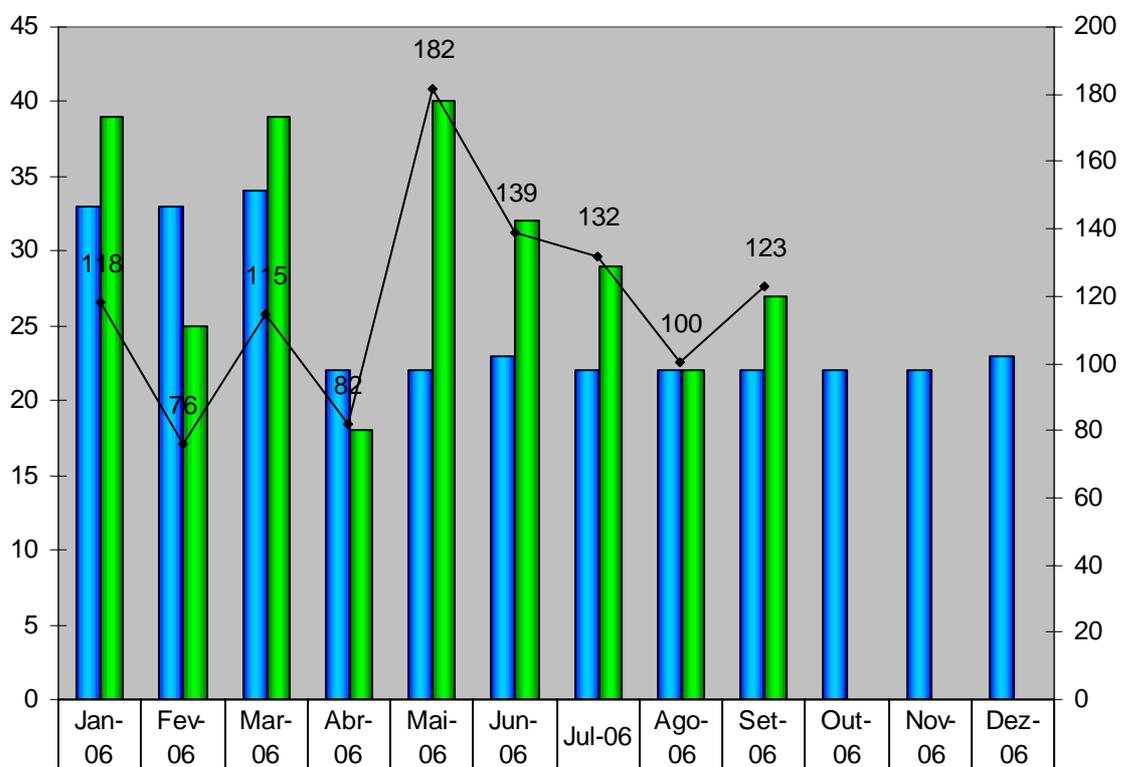
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação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



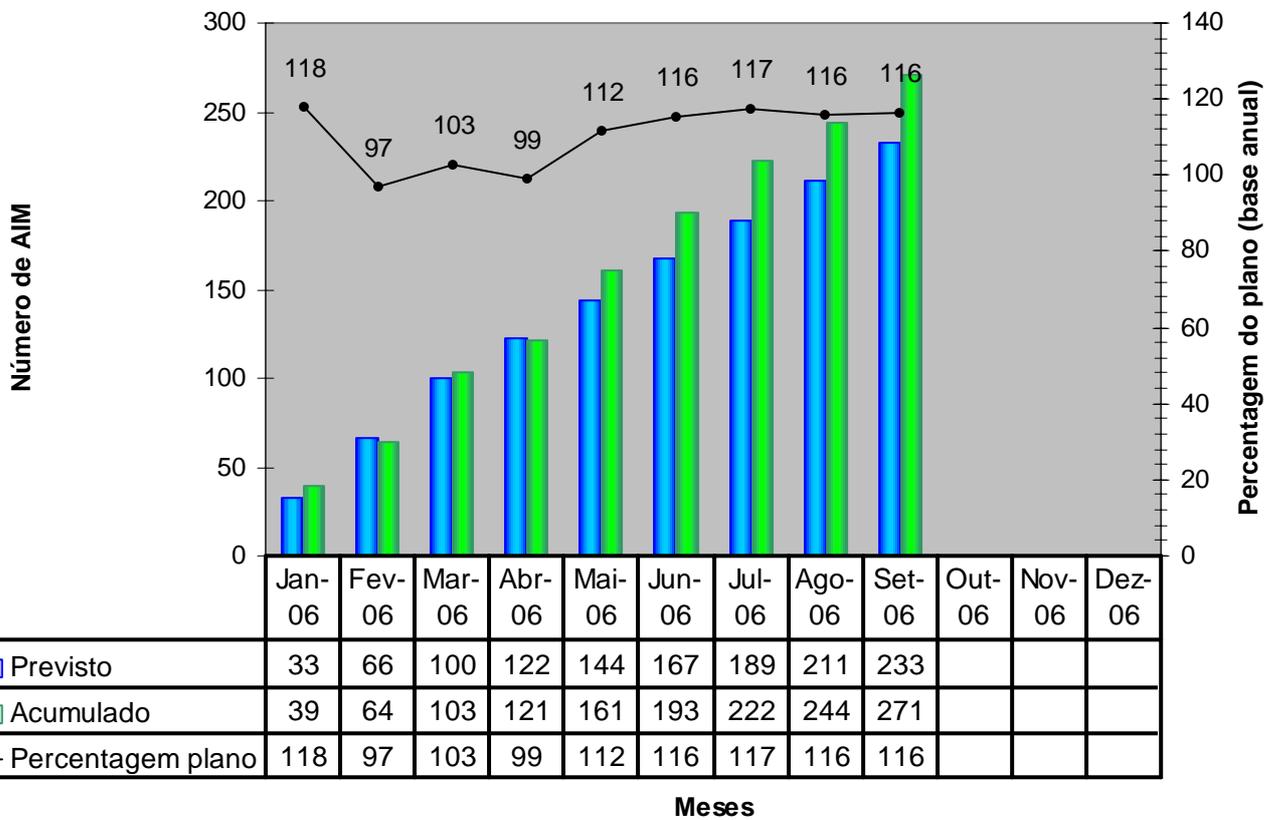
	AIM concluídas
Jan-06	39
Fev-06	25
Mar-06	39
Abr-06	18
Mai-06	40
Jun-06	32
Jul-06	29
Ago-06	22
Set-06	27
Out-06	
Nov-06	
Dez-06	

### Percentagem realização mensal

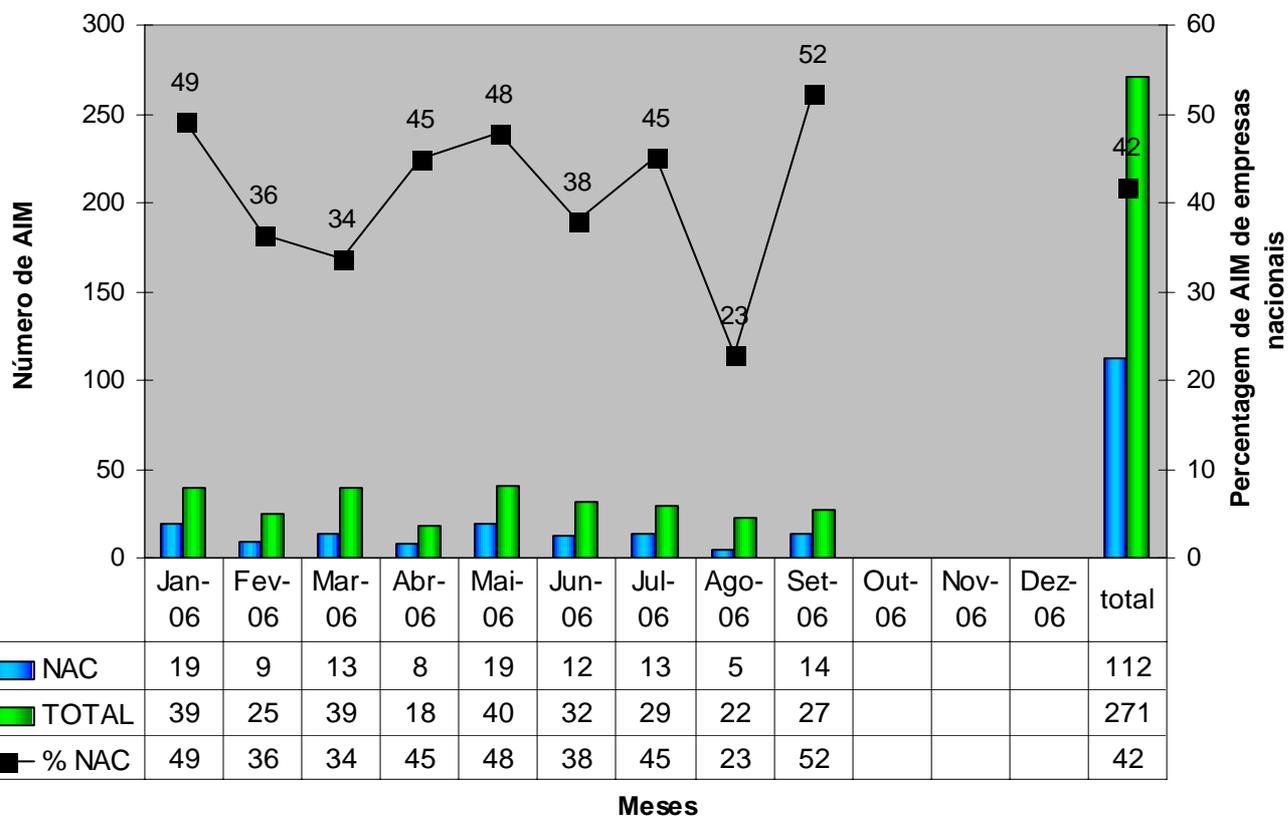


Previsto	33	33	34	22	22	23	22	22	22	22	22	23
Realizado	39	25	39	18	40	32	29	22	27			
% realização mensal	118	76	115	82	182	139	132	100	123			

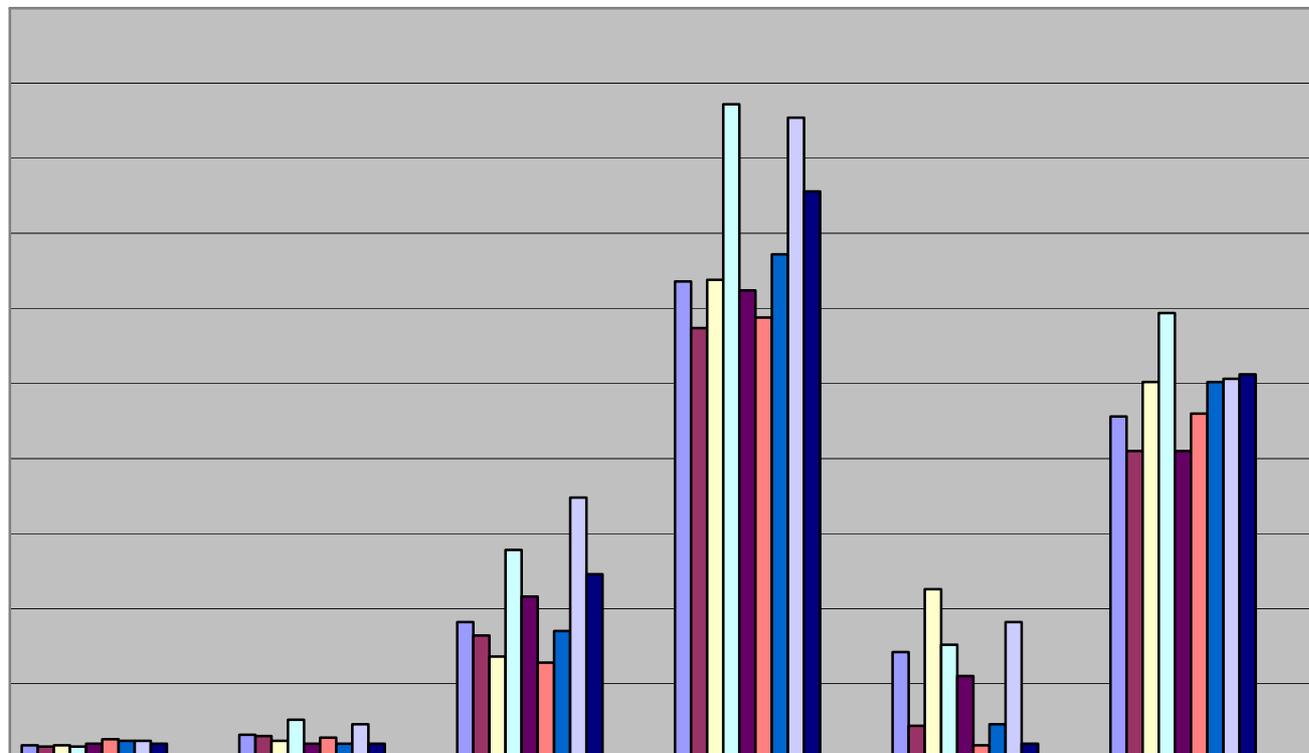
### Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



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

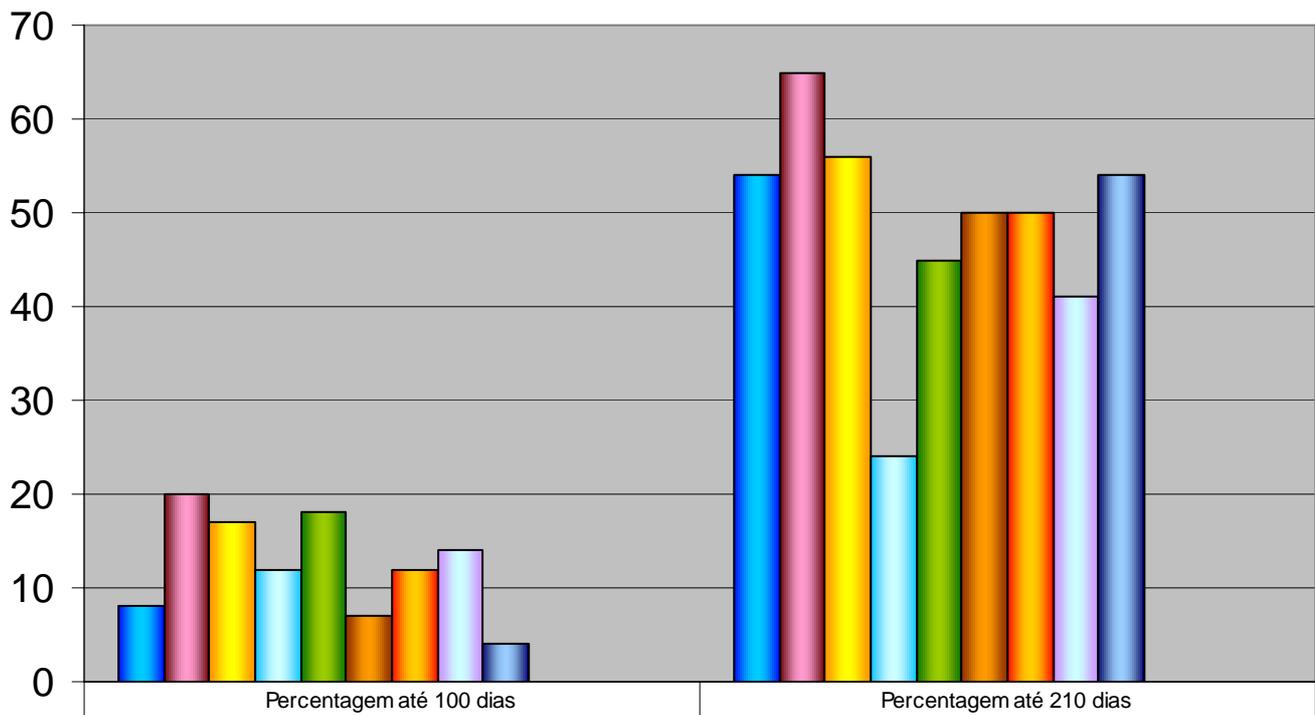


# Tempos



	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		