

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

**Dezembro 2007**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2007

Mês	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	62	34	0	3	29	0	2
Fevereiro	71	37	0	0	35	0	2
Março	64	28	0	2	23	0	3
Abril	60	25	0	1	23	0	1
Maió	80	39	1	0	34	0	4
Junho	81	38	0	1	36	0	1
Julho	112	58	0	1	52	0	5
Agosto	104	36	0	1	35	0	0
Setembro	93	44	1	0	38	0	5
Outubro	126	62	0	3	46	1	12
Novembro	67	36	0	0	33	0	3
Dezembro	110	42	0	1	37	0	4
Total	1030	479	2	13	421	1	42

## Número de AIM/processos invalidados em 2007

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	0	0	0	0	0	0	0
Fevereiro	6	2	0	0	2	0	0
Março	1	1	0	1	0	0	0
Abril	8	4	0	0	2	0	2
Maió	7	5	1	0	4	0	0
Junho	27	12	0	0	12	0	0
Julho	20	11	0	0	11	0	0
Agosto	4	3	0	0	2	0	1
Setembro	3	1	0	0	1	0	0
Outubro	23	16	1	2	3	0	10
Novembro	4	1	0	0	0	0	1
Dezembro	9	3	0	0	3	0	0
Total	112	59	2	3	40	0	14

<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 2007

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	1	1	0	0	1	0	0
Fevereiro	1	1	0	0	0	0	1
Março	2	2	0	0	2	0	0
Abril	1	1	0	0	1	0	0
Maiο	0	0	0	0	0	0	0
Junho	9	3	0	0	2	0	1
Julho	5	3	0	0	3	0	0
Agosto	5	4	0	0	4	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	7	3	0	0	1	0	2
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	31	18	0	0	14	0	4

## Número de AIM/processos aprovados em 2007

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	29	13	0	1	11	0	1
Fevereiro	57	26	0	1	24	0	1
Março	50	25	0	2	22	1	0
Abril	80	41	0	0	37	0	4
Maiο	93	41	0	1	39	0	1
Junho	49	24	0	1	20	0	3
Julho	50	27	0	2	25	0	0
Agosto	23	10	0	0	10	0	0
Setembro	104	42	0	0	39	0	3
Outubro	143	49	1	0	48	0	0
Novembro	86	41	0	0	38	0	3
Dezembro	84	37	0	0	35	0	2
Total	848	376	1	8	348	1	18

## Número de AIM/processos indeferidos em 2007

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	0	0	0	0	0	0	0
Fevereiro	7	3	0	0	3	0	0
Março	6	3	0	0	3	0	0
Abril	1	1	0	0	1	0	0
Maio	5	4 <sup>1</sup>	0	0	3	0	1
Junho	1	1	0	0	0	0	1
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto	5	3	0	0	3	0	0
Setembro	1	1	0	0	1	0	0
Outubro	3	1 <sup>1</sup>	0	0	1	0	0
Novembro	2	1	0	0	0	0	1
Dezembro	6	4	0	0	4	0	0
Total	37	22	0	0	19	0	3

1<sup>(1)</sup> - Indeferimento por falta de resposta do requerente

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2007

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	822	381	0	8	335	1	37
Fevereiro	822	386	0	7	340	1	38
Março	844	387	0	6	339	0	42
Abril	813	364	0	7	319	0	38
Maio	789	353	0	6	308	0	39
Junho	785	352	0	6	310	0	37
Julho	822	368	0	5	321	0	42
Agosto	889	384	0	6	338	0	40
Setembro	877	385	1	6	336	0	42
Outubro	823	377	0	6	327	1	43
Novembro	797	370	0	6	322	1	41
Dezembro	809	369	0	7	319	1	42

## Número de AIM/processos com pedido de suspensão de avaliação no INFARMED em 2007

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	17	9	0	0	9	0	0
Fevereiro	7	4	0	0	4	0	0
Março	51	12	0	0	12	0	0
Abril	32	10	0	0	10	0	0
Maio	25	13	0	0	13	0	0
Junho	12	6	0	0	6	0	0
Julho	35	19	0	0	15	0	4
Agosto	41	15	0	0	15	0	0
Setembro	39	15	0	0	14	0	1
Outubro	11	6	0	0	4	0	2
Novembro	2	2	0	0	2	0	0
Dezembro	25	12	0	0	11	0	1

## Tabela sumário de resultados e de tempos

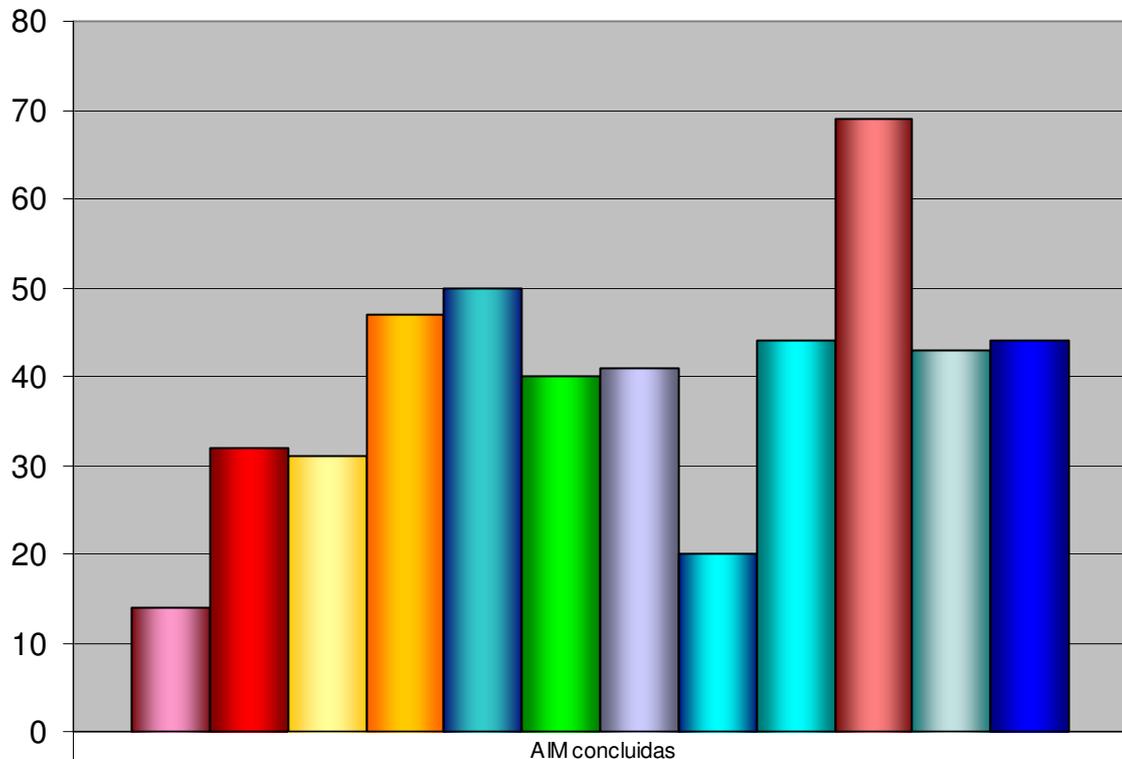
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2007		Tempo de validação		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total Ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total Ano	-	-	-	-	-	-
Jan. 07	30	14	14	25	25	56	56	10	13	107	349	33	243
Fev. 07	71	32	46	25	50	128	92	10	10	114	398	42	284
Mar. 07	59	31	77	25	75	124	103	10	21	88	387	26	299
<b>Q1</b>	<b>160</b>	<b>77</b>	<b>77</b>	<b>75</b>	<b>75</b>	<b>103</b>	<b>103</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>102</b>	<b>384</b>	<b>34</b>	<b>282</b>
Abr. 07	91	47	124	25	100	188	124	1	10	90	370	36	280
Mai. 07	105	50	174	25	125	200	139	5	13	78	311	19	234
Jun. 07	86	40	214	25	150	160	143	4	22	85	291	31	206
<b>Q2</b>	<b>282</b>	<b>137</b>	<b>214</b>	<b>75</b>	<b>150</b>	<b>183</b>	<b>143</b>	<b>4</b>	<b>15</b>	<b>84</b>	<b>328</b>	<b>28</b>	<b>244</b>
S1	442	214	214	-	150	-	71	7	16	91	350	31	259
Jul. 07	75	41	255	25	175	164	146	5	10	64	207	6	143
Ago. 07	37	20	275	25	200	80	138	5	8	94	238	9	144
Set. 07	108	44	319	25	225	176	142	7	14	88	313	41	225
<b>Q3</b>	<b>220</b>	<b>105</b>	<b>319</b>	<b>75</b>	<b>225</b>	<b>139</b>	<b>142</b>	<b>6</b>	<b>11</b>	<b>81</b>	<b>264</b>	<b>24</b>	<b>182</b>
Out. 07	177	69	388	25	250	276	155	5	10	79	329	19	250
Nov. 07	92	43	431	25	275	172	157	5	10	72	318	23	246
Dez. 07	99	44	475	25	300	176	158	7	10	81	332	24	251
<b>Q4</b>	<b>368</b>	<b>156</b>	<b>475</b>	<b>75</b>	<b>300</b>	<b>207</b>	<b>158</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>77</b>	<b>326</b>	<b>21</b>	<b>249</b>
S2	588	261	475	150	300	173	158	6	10	79	301	22	222
2007 cumulativo	1030	-	475	-	300	-	158	6	13	84	323	26	239

\* - Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2007 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.

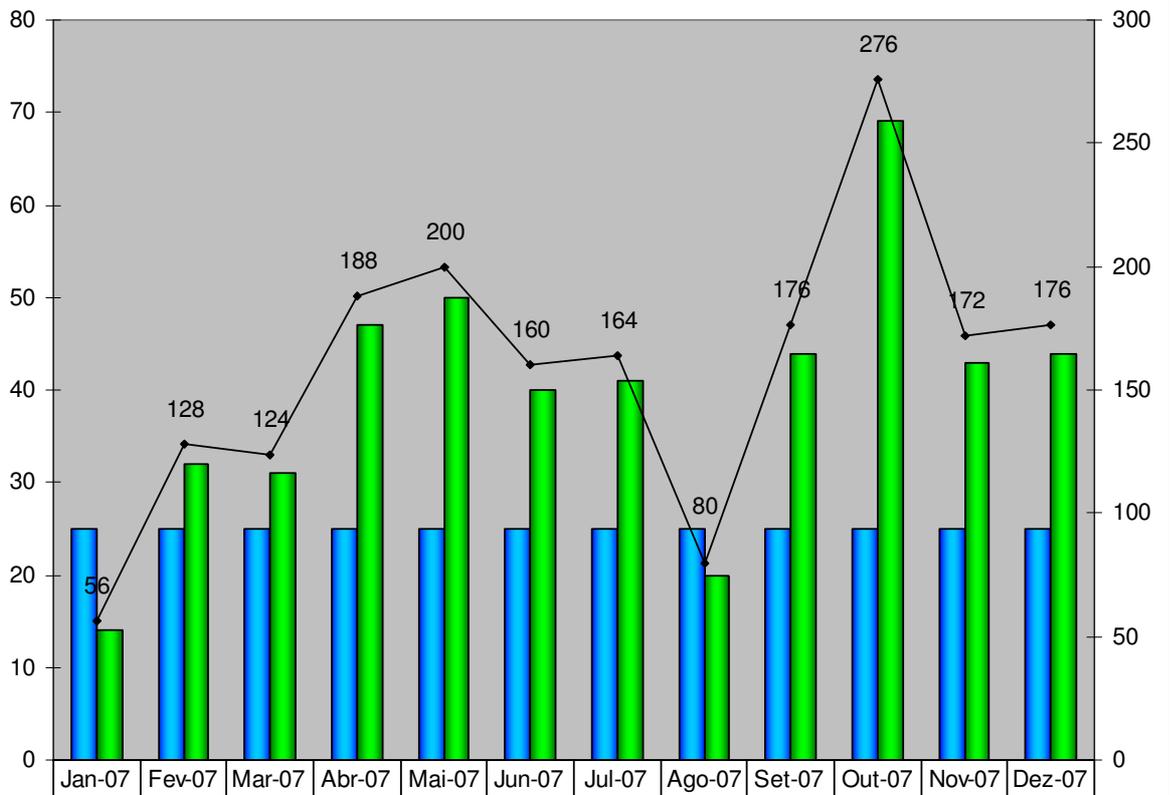
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.  <b>Processos entrados:</b> tempo de validação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



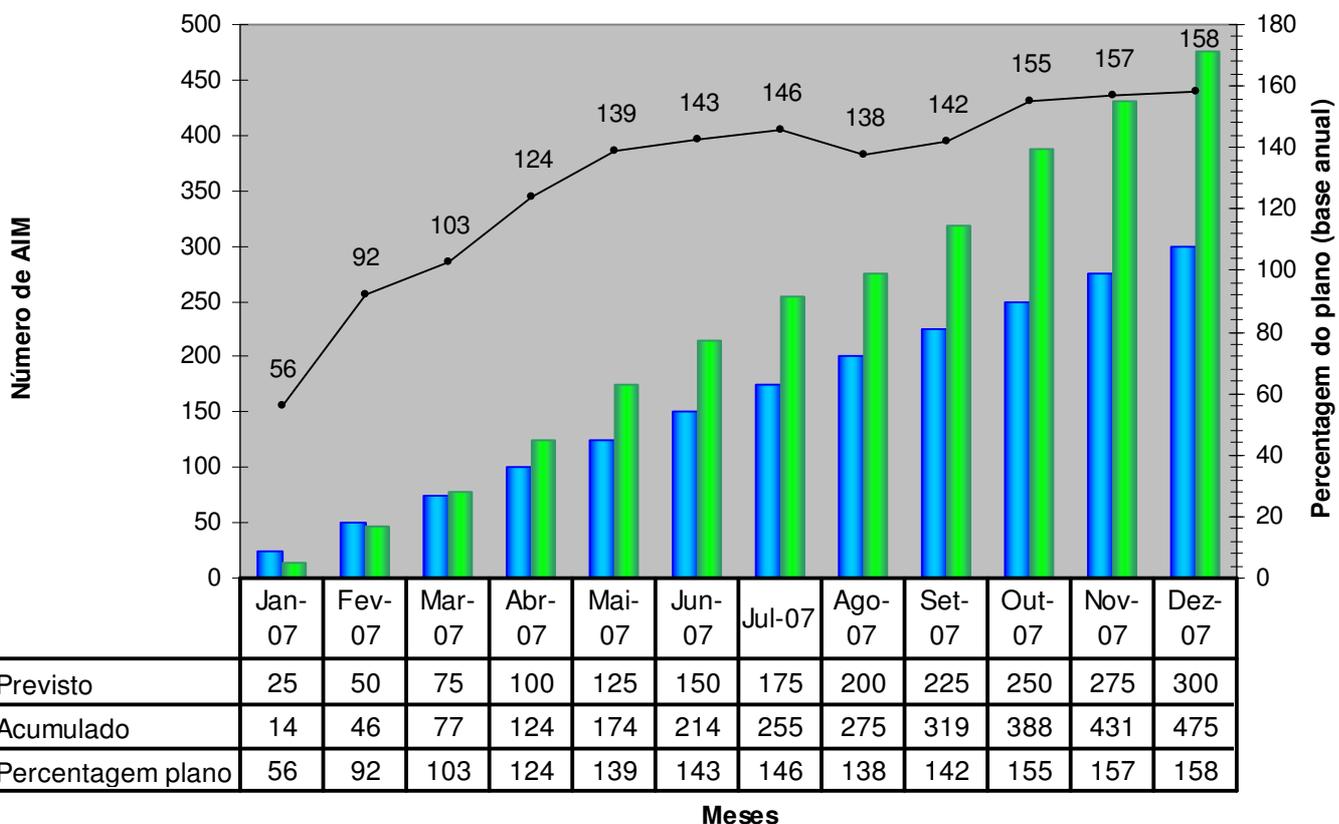
AIM concluídas	
Jan-07	14
Fev-07	32
Mar-07	31
Abr-07	47
Mai-07	50
Jun-07	40
Jul-07	41
Ago-07	20
Set-07	44
Out-07	69
Nov-07	43
Dez-07	44

### Percentagem realização mensal

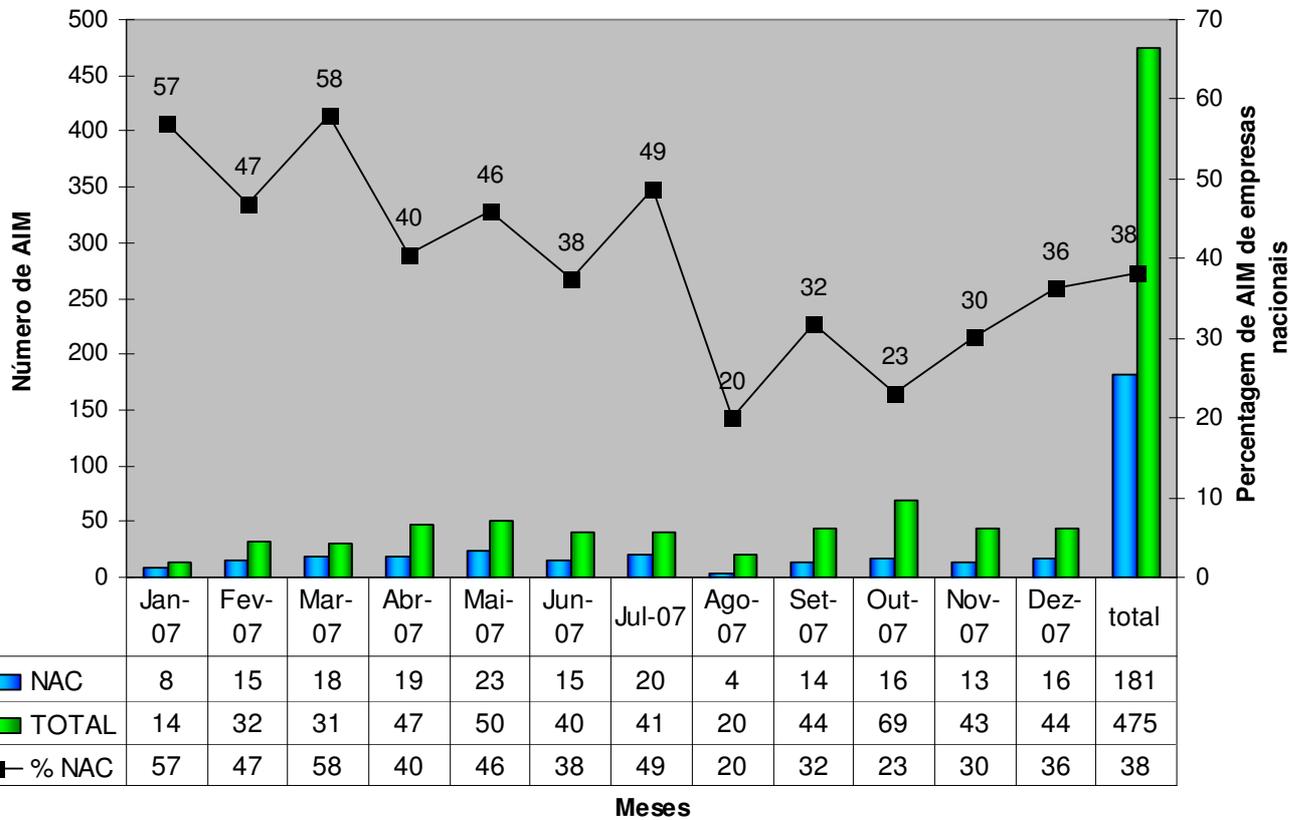


Previsto	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Realizado	14	32	31	47	50	40	41	20	44	69	43	44
% realização mensal	56	128	124	188	200	160	164	80	176	276	172	176

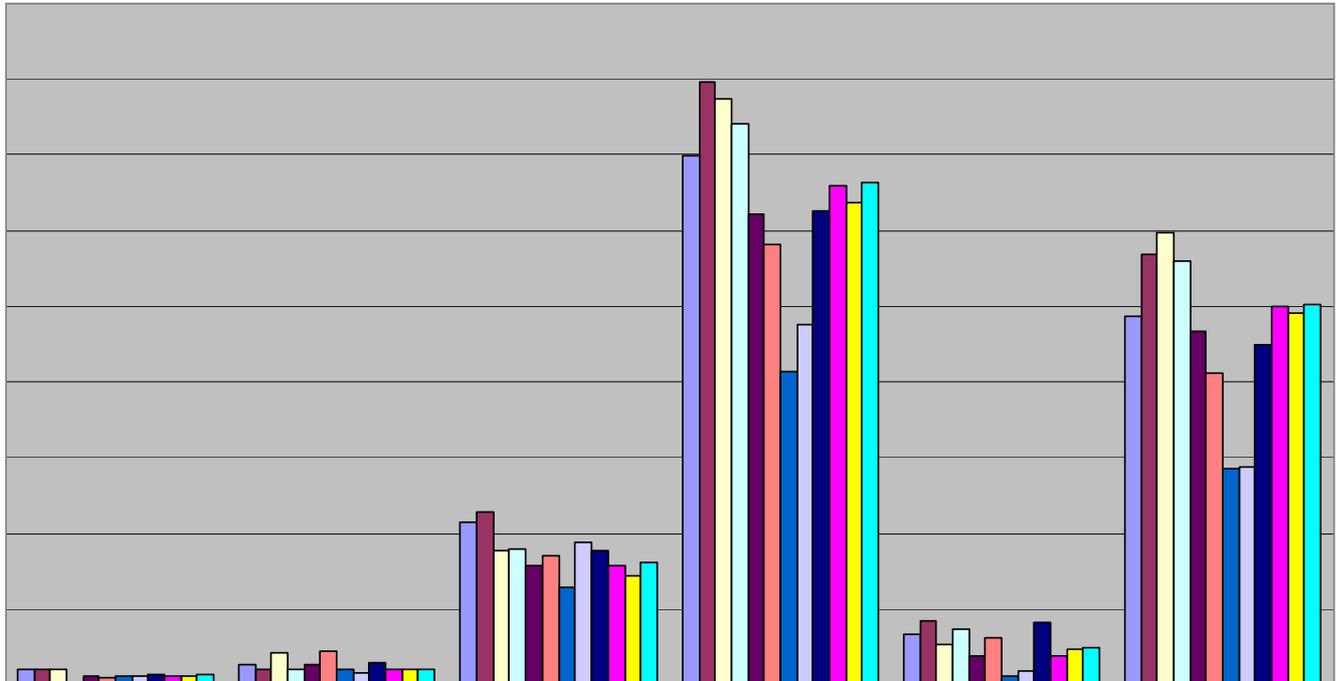
### Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



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

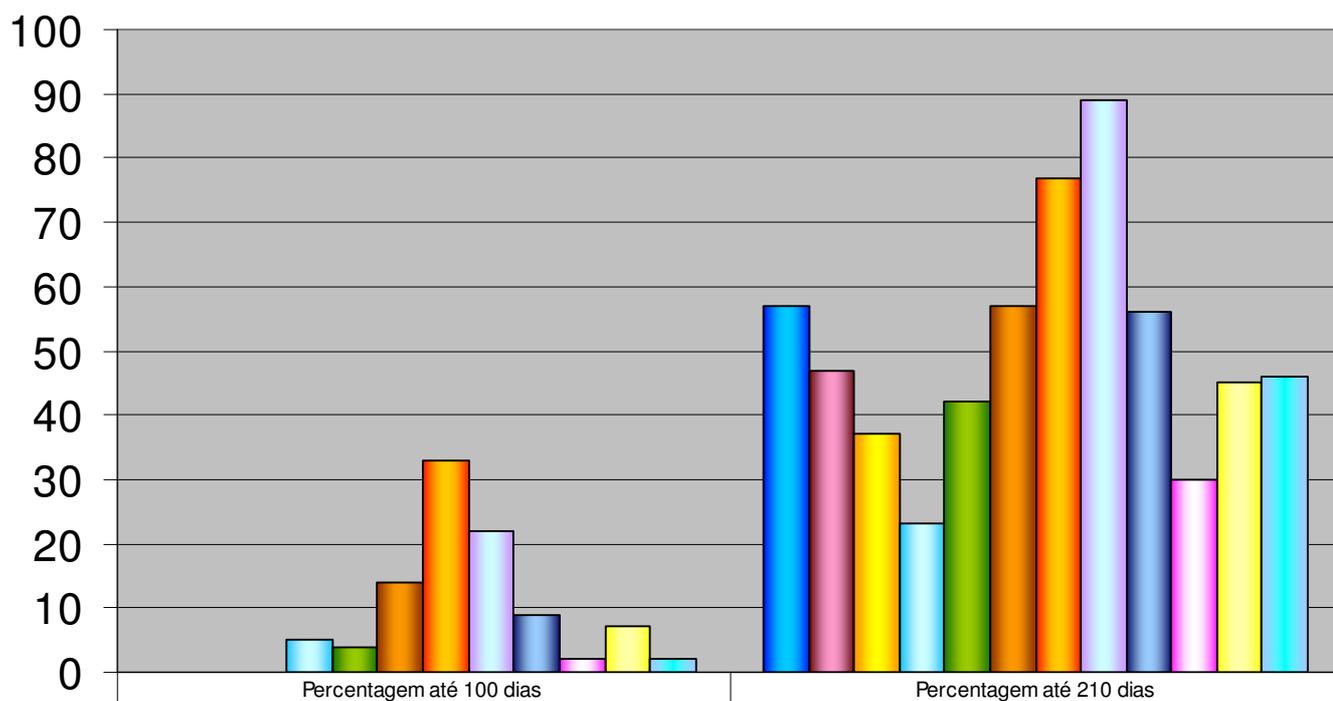


# Tempos



	T validação (entrados)	T validacao (concluidos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan	10	13	107	349	33	243
Fev	10	10	114	398	42	284
Mar	10	21	88	387	26	299
Abr	1	10	90	370	36	280
Mai	5	13	78	311	19	233
Jun	4	22	85	291	31	206
Jul	5	10	64	207	6	143
Ago	5	8	94	238	9	144
Set	7	14	88	313	41	225
Out	5	10	79	329	19	250
Nov	5	10	72	318	23	246
Dez	7	10	81	332	24	251

## Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-07	0	57
Fev-07	0	47
Mar-07	0	37
Abr-07	5	23
Mai-07	4	42
Jun-07	14	57
Jul-07	33	77
Ago-07	22	89
Set-07	9	56
Out-07	2	30
Nov-07	7	45
Dez-07	2	46