

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

Maio 2007

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

Número de AIM/processos submetidos em 2007

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de ² processos	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
Maio	80	39	1	0	34	0	4
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

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	1
Maio	7	5	1	0	4	0	0
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

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 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	1	1	0	1
Fevereiro	1	1	0	0	0	0	1
Março	2	2	0	0	2	0	0
Abril	1	1	0	0	1	0	0
Maio	0	0	0	0	0	0	0
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

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
Maio	93	41	0	1	39	0	1
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

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 ¹	0	0	3	0	1
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

1⁽¹⁾ - 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							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

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

Mês	N° de AIM	N° de proc essos	N° 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							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumário de resultados e de tempos

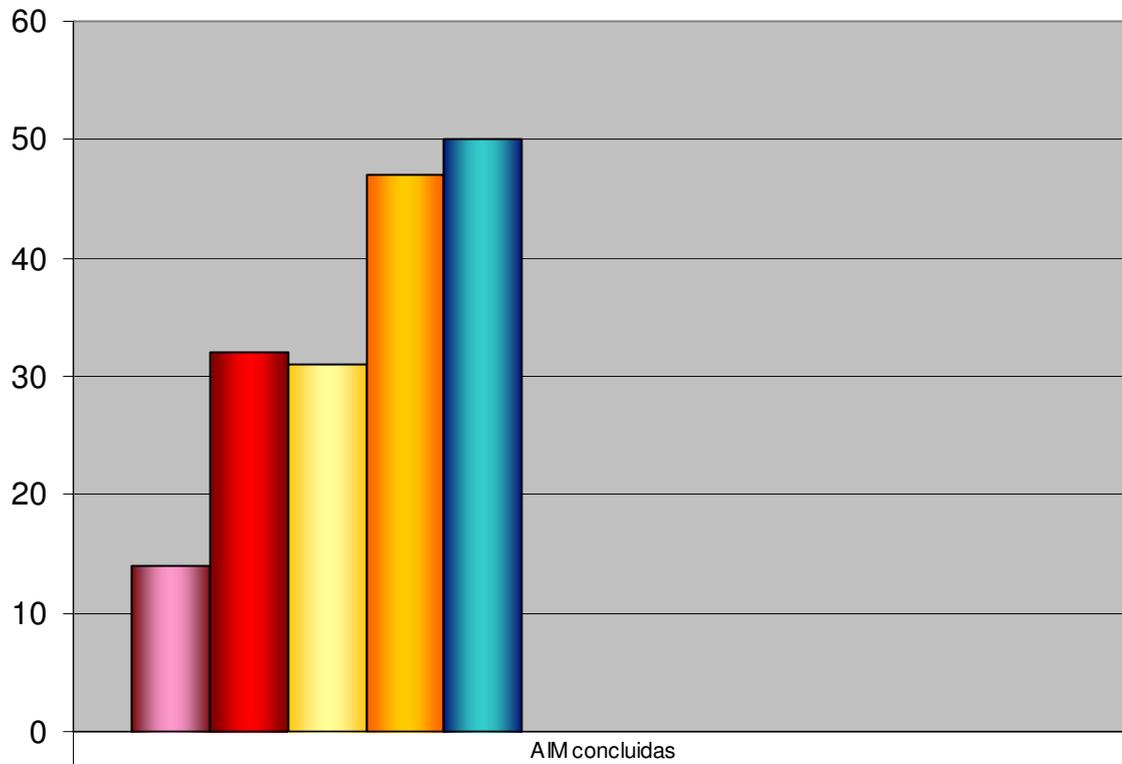
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2007		Tempo de validação		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total Ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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
Q1	160	77	77	-	75	-	103	10	18	102	384	34	282
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				25	150								
Q2													
S1													
Jul. 07				25	175								
Ago. 07				25	200								
Set. 07				25	225								
Q3													
Out. 07				25	250								
Nov. 07				25	275								
Dez. 07				25	300								
Q4													
S2													
2007 cumulativo													

* - 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.

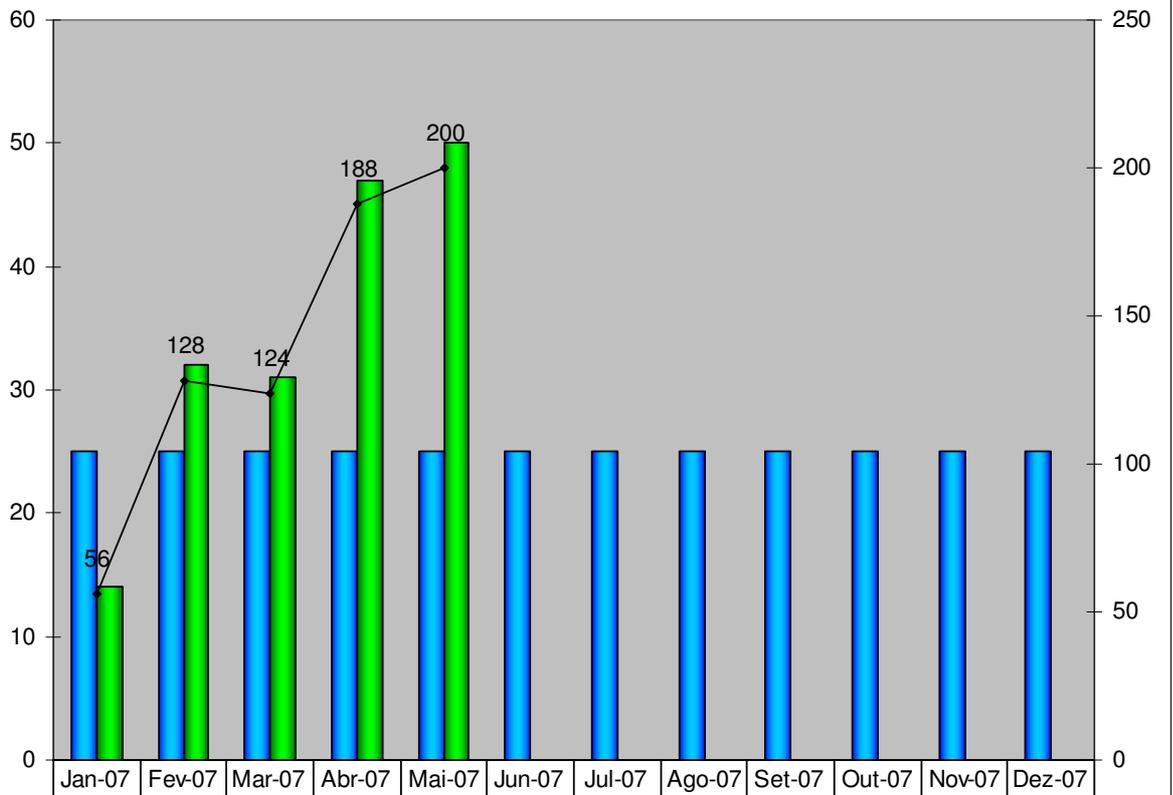
Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos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



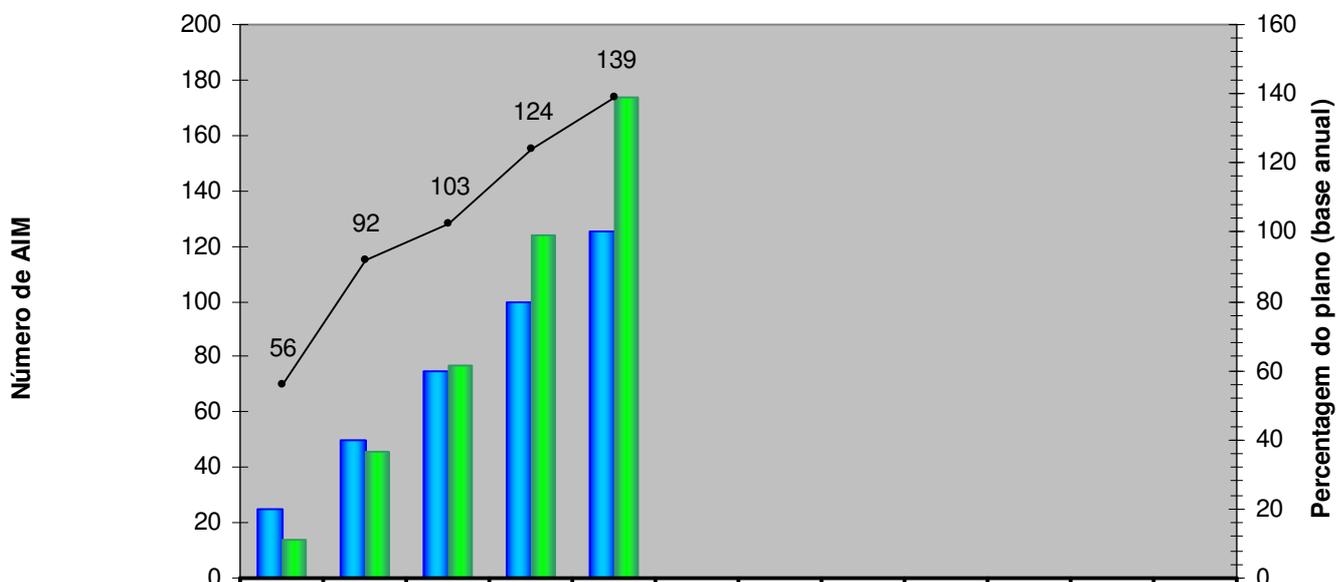
Mês	Nº de processos de AIM
Jan-07	14
Fev-07	32
Mar-07	31
Abr-07	47
Mai-07	50
Jun-07	
Jul-07	
Ago-07	
Set-07	
Out-07	
Nov-07	
Dez-07	

Percentagem realização mensal



■ Previsto	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
■ Realizado	14	32	31	47	50						
—● % realização mensal	56	128	124	188	200						

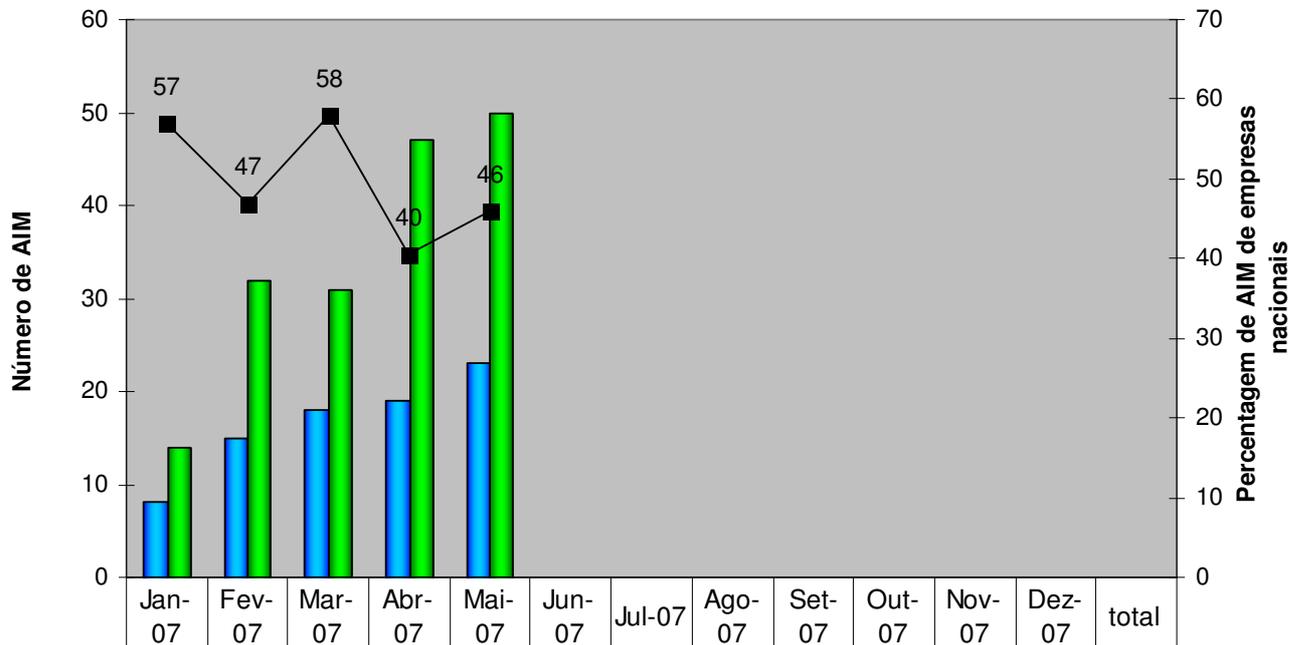
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



	Jan-07	Fev-07	Mar-07	Abr-07	Mai-07	Jun-07	Jul-07	Ago-07	Set-07	Out-07	Nov-07	Dez-07
Previsto	25	50	75	100	125							
Acumulado	14	46	77	124	174							
Porcentagem plano	56	92	103	124	139							

Meses

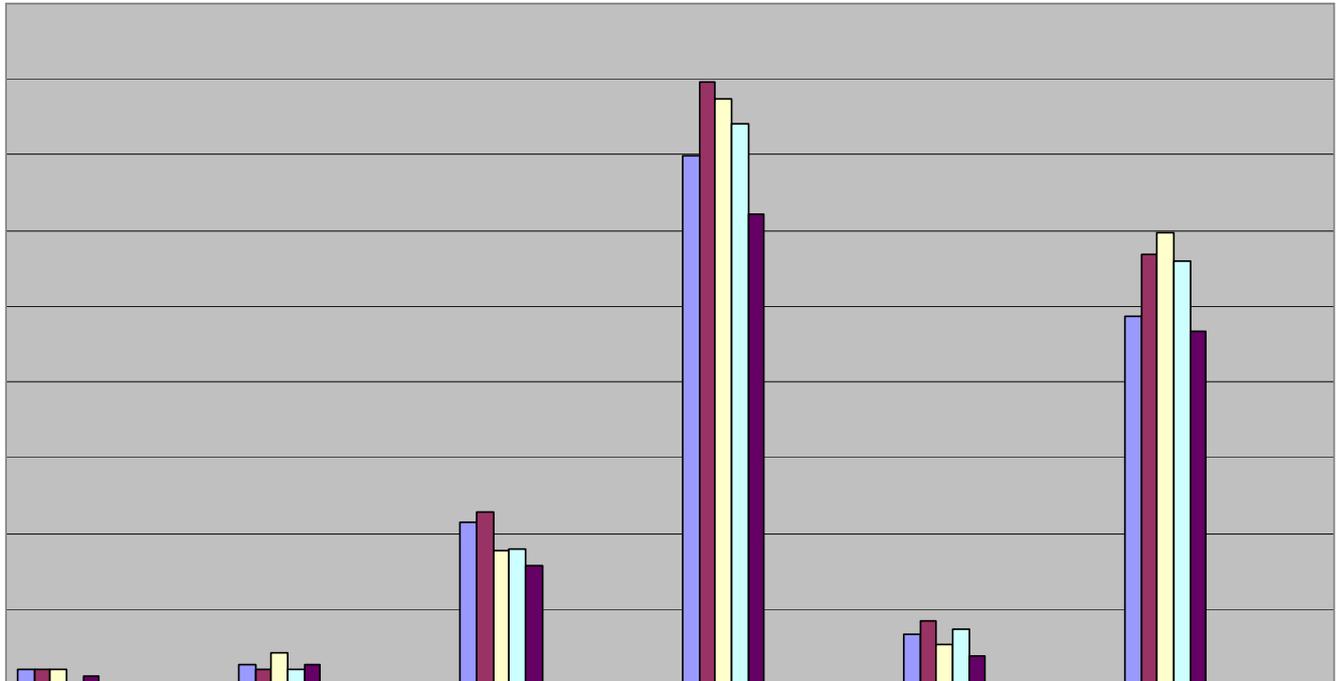
Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



 NAC	8	15	18	19	23								
 TOTAL	14	32	31	47	50								
 % NAC	57	47	58	40	46								

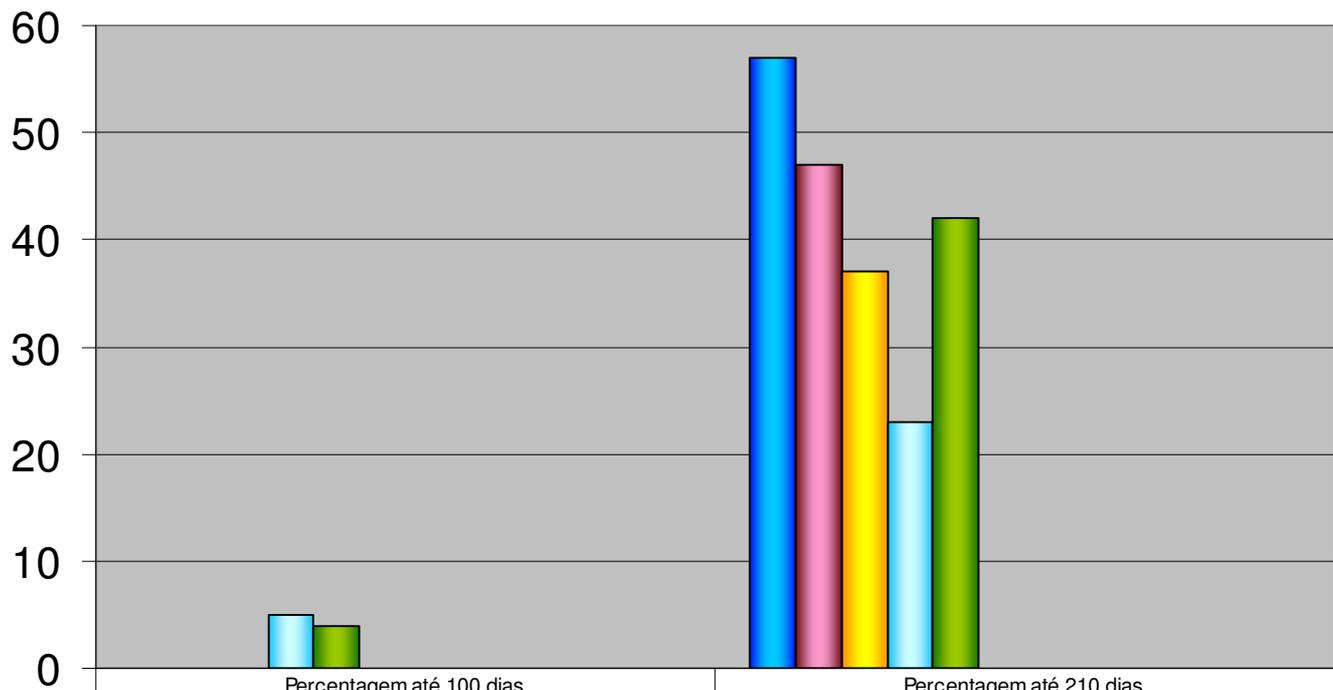
Meses

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						
Jul						
Ago						
Set						
Out						
Nov						
Dez						

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		
Jul-07		
Ago-07		
Set-07		
Out-07		
Nov-07		
Dez-07		