

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

**Dezembro 2008**

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

## Número de AIM/processos submetidos em 2008

Mês	Nº de AIM <sup>1</sup>	Nº de processos <sup>2</sup>	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	52	29	0	0	28	0	1
Fevereiro	106	56	0	0	50	0	6
Março	86	37	0	1	34	0	2
Abril	87	36	0	1	33	0	2
Maió	86	40	0	1	37	0	2
Junho	89	42	0	1	35		6
Julho	163	114	0	3	107	0	4
Agosto	68	36	0	1	33	0	2
Setembro	116	55	0	2	53	0	0
Outubro	53	28	0	0	25	0	3
Novembro	169	55	0	1	49	0	2
Dezembro	55	28	0	1	27	0	1
Total	1130	556	0	12	511	0	31

## Número de AIM/processos invalidados em 2008

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	7	3	0	0	3	0	0
Fevereiro	6	5	0	0	2	0	3
Março	4	1	0	0	1	0	0
Abril	14	6	0	0	6	0	0
Maió	1	1	0	0	0	0	1
Junho	5	3	0	0	0	0	3
Julho	22	22	0	0	22	0	0
Agosto	1	1	0	1	0	0	0
Setembro	3	1	0	0	1	0	0
Outubro	5	2	0	0	1	0	1
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	68	45	0	1	36	0	8

<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 AIM que podem conter, ou não, mais de uma AIM.

## Número de AIM/processos cancelados em 2008

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	0	0	0	0	0	0	0
Fevereiro	0	0	0	0	0	0	0
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maio	0	0	0	0	0	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	6	2	0	0	2	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	14	4	0	0	4	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	20	6	0	0	6	0	0

## Número de AIM/processos aprovados em 2008

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	73	34	0	0	33	0	1
Fevereiro	63	29	0	0	24	0	5
Março	103	45	0	1	39	0	5
Abril	99	48	0	0	46	0	2
Maio	122	60	0	1	50	0	9
Junho	36	17	0	0	12	0	5
Julho	75	40	0	0	37	0	3
Agosto	45	19	0	0	17	1	1
Setembro	119	46	0	1	45	0	0
Outubro	128	50	0	0	46	0	4
Novembro	118	54	0	1	48	0	5
Dezembro	60	31	0	0	30	0	1
Total	1041	473	0	4	427	1	41

## Número de AIM/processos indeferidos em 2008

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	7	3	0	0	3	0	0
Fevereiro	1	1	0	0	1	0	0
Março	9	3	0	0	3	0	0
Abril	1	1	0	1	0	0	0
Maio	3	3	0	0	3	0	0
Junho	1	0	0	0	1	0	0
Julho	13	7	0	0	7	0	0
Agosto	1	1	0	0	1	0	0
Setembro	5	2	0	0	2	0	0
Outubro	4	3	0	0	3	0	0
Novembro	2	2	0	0	1	0	0
Dezembro	6	6	0	0	6	0	0
Total	53	32	0	1	31	0	0

## Número de AIM/processos no INFARMED em 2008

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	772	356	0	7	309	1	39
Fevereiro	808	377	0	7	330	1	37
Março	778	365	0	8	321	1	35
Abril	751	346	0	8	302	1	34
Maio	711	322	0	8	287	1	26
Junho	758	344	0	9	309	1	25
Julho	802	388	0	12	348	1	27
Agosto	824	403	0	11	363	0	29
Setembro	813	409	0	12	368	0	29
Outubro	729	382	0	2	343	0	37
Novembro	764	377	0	2	337	0	38
Dezembro	753	372	0	14	330	0	28

**Número de AIM/processos com pedido de suspensão de avaliação  
no INFARMED em 2008**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	13	7	0	1	5	0	1
Fevereiro	9	8	0	0	8	0	0
Março	8	7	0	0	6	0	1
Abril	11	6	0	0	5	0	1
Maiο	5	3	0	0	3	0	0
Junho	21	11	0	0	8	0	3
Julho	23	16	0	0	9	0	7
Agosto	20	9	0	0	9	0	0
Setembro	19	8	0	1	6	0	1
Outubro	22	11	0	0	8	0	3
Novembro	21	16	0	0	11	0	5
Dezembro	34	27	0	0	21	0	3

## Tabela sumária de resultados e de tempos

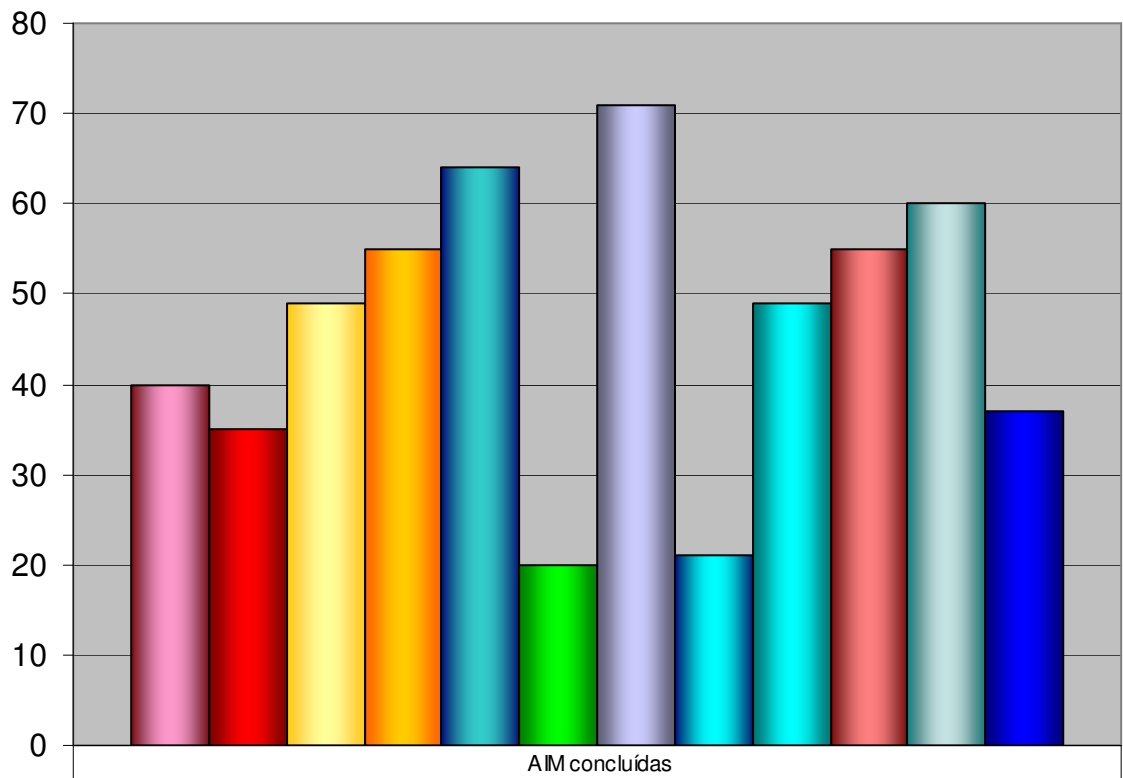
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2008		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-08	87	40	40	31	31	129	129	4	10	63	282	44	219
Fev-08	70	35	75	31	62	113	121	5	10	52	325	56	264
Mar-08	116	49	124	31	93	158	133	6	10	75	345	27	270
<b>Q1</b>													
Abr-08	114	55	179	31	124	177	144	6	8	58	276	11	221
Mai-08	126	64	243	31	155	206	157	6	7	62	265	35	212
Jun-08	42	20	263	31	186	65	141	6	7	93	303	27	199
<b>Q2</b>													
<b>S1</b>													
Jul-08	119	71	334	31	217	229	154	5	6	82	263	26	181
Ago-08	47	21	355	31	248	68	143	3	7	59	270	10	211
Set-08	127	49	404	31	279	173	144	3	5	69	276	5	207
<b>Q3</b>													
Out-08	137	55	459	31	310	177	148	6	6	67	242	6	176
Nov-08	134	60	519	31	341	194	152	3	6	69	243	7	174
Dez-08	66	37	556	31	372	119	149	6	7	67	235	10	168
<b>Q4</b>													
<b>S2</b>													
2008 cumulativo													

\* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2008 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.

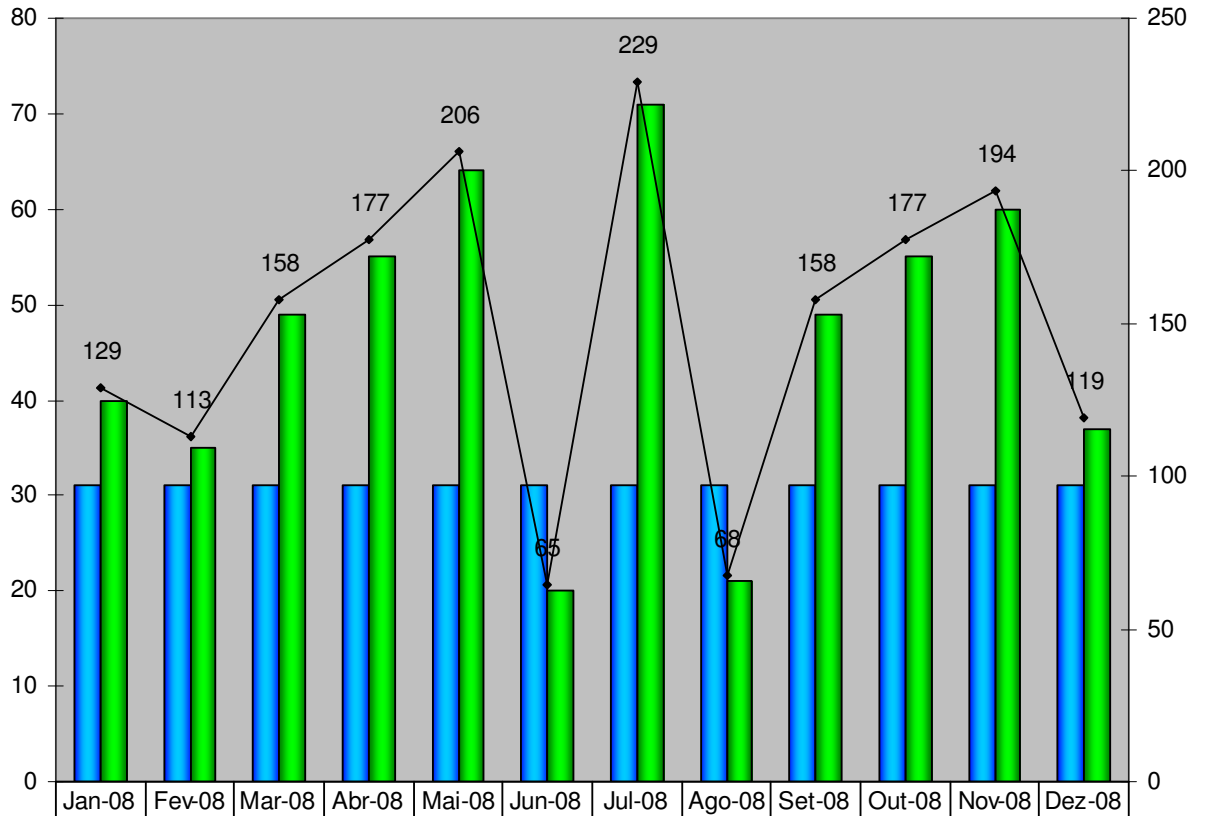
Indicador	Modo de cálculo
<b>TEMPO DE VALIDAÇÃO</b>	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	<b>Processos entrados:</b> tempo de validação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



Mês	Nº de processos
Jan-08	40
Fev-08	35
Mar-08	49
Abr-08	55
Mai-08	64
Jun-08	20
Jul-08	71
Ago-08	21
Set-08	49
Out-08	55
Nov-08	60
Dez-08	37

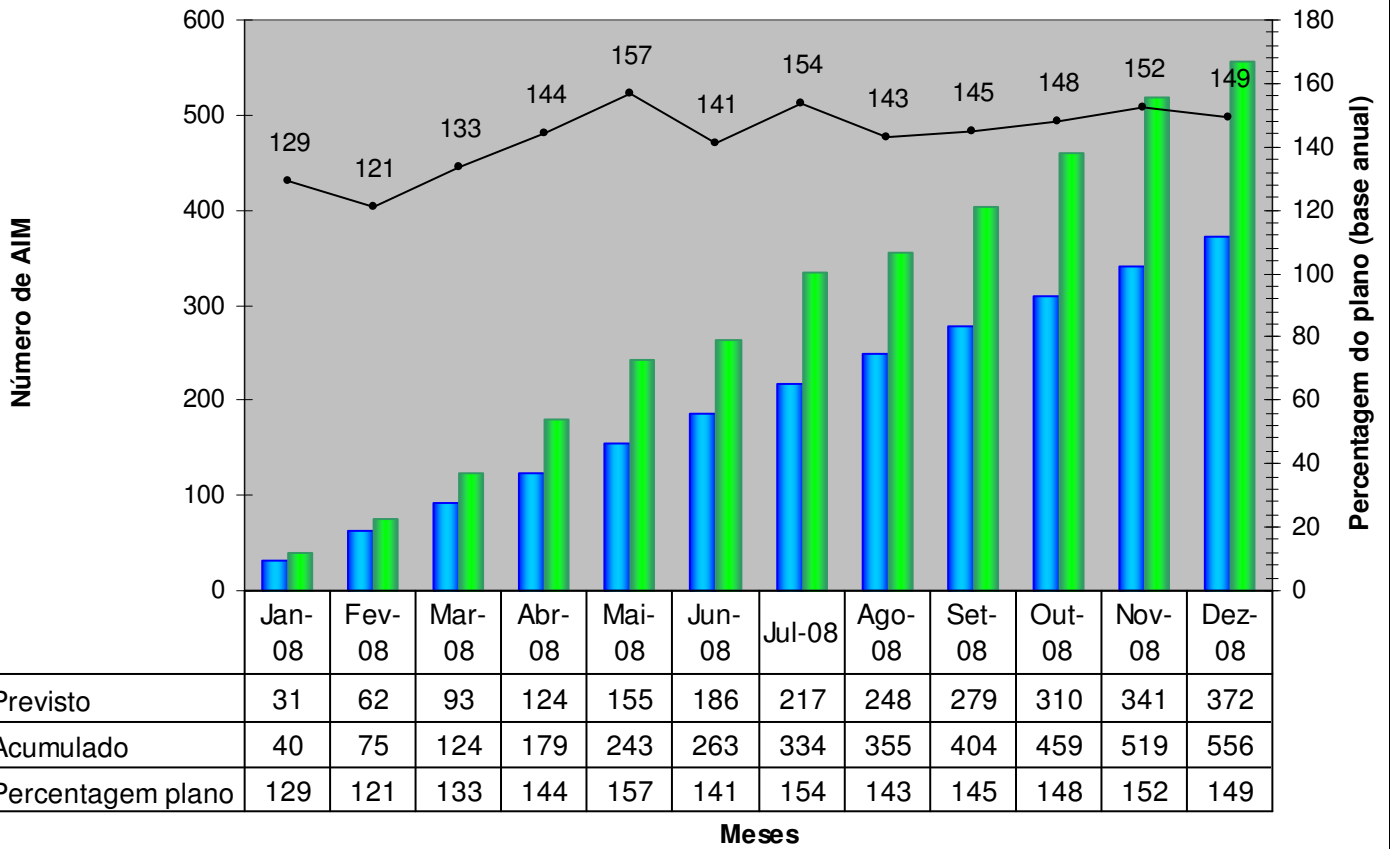
### Percentagem realização mensal



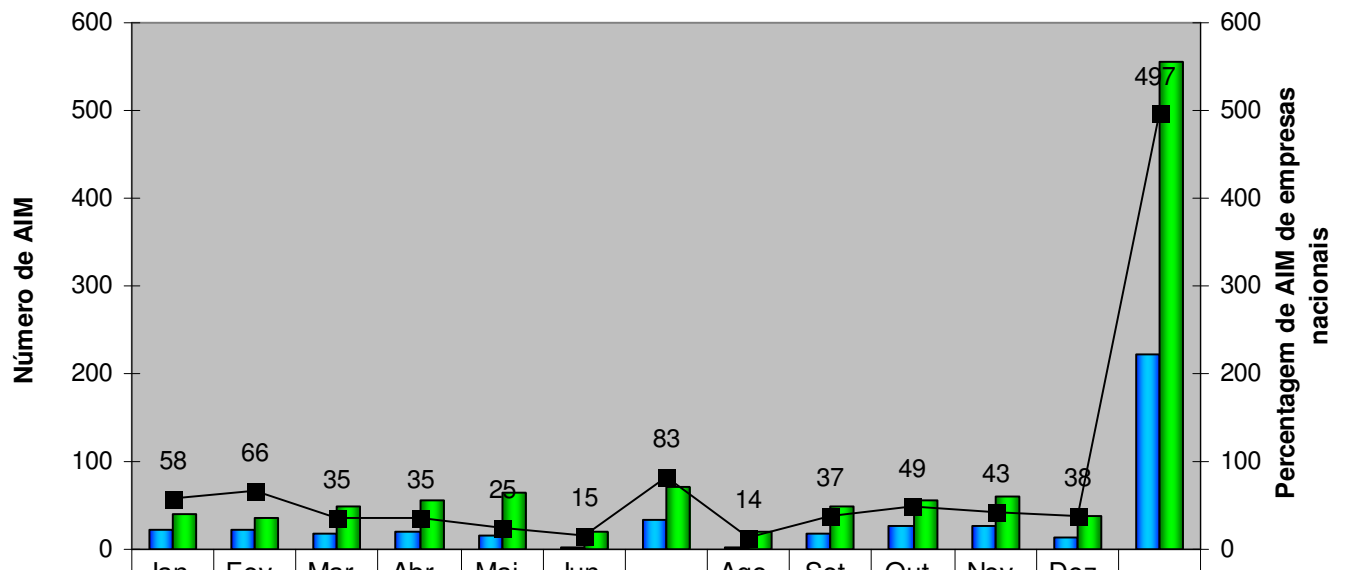
■ Previsto	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31	31
■ Realizado	40	35	49	55	64	20	71	21	49	55	60	37
—● % realização mensal	129	113	158	177	206	65	229	68	158	177	194	119



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



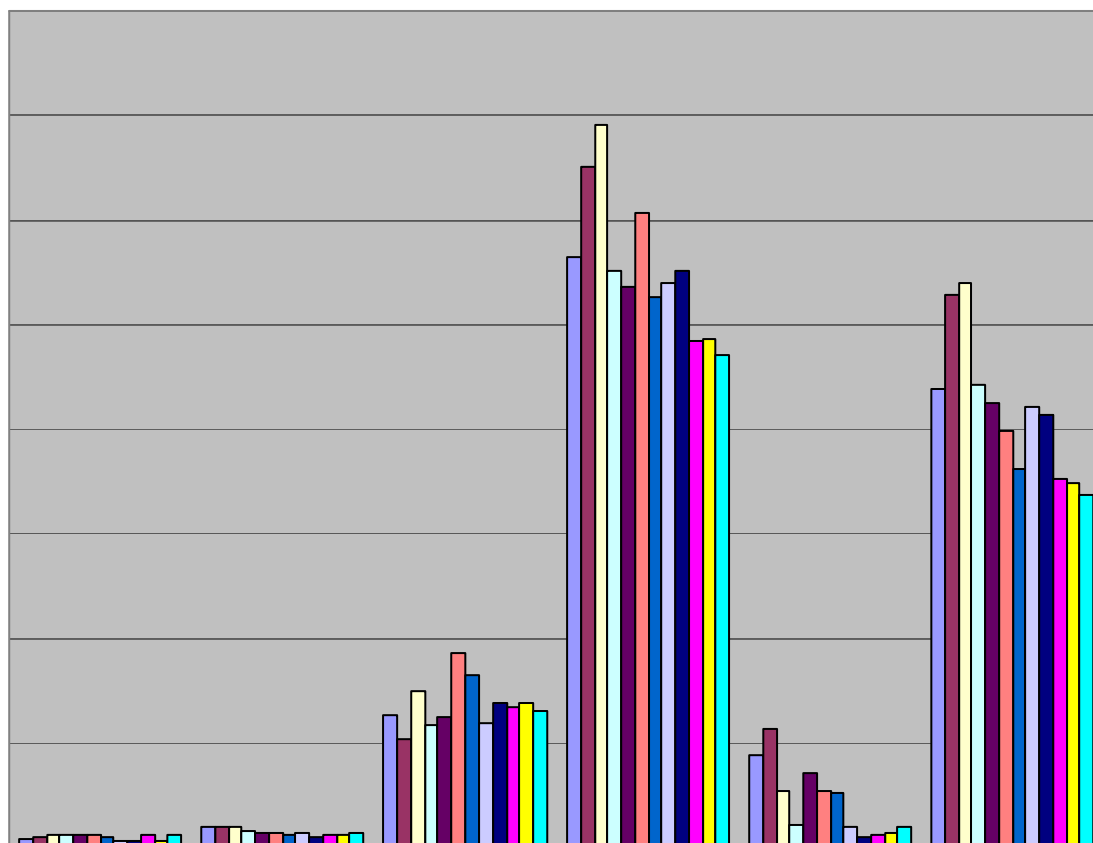
## Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



	Jan-08	Fev-08	Mar-08	Abr-08	Mai-08	Jun-08	Jul-08	Ago-08	Set-08	Out-08	Nov-08	Dez-08	Total
<span style="color: blue;">■</span> NAC	23	23	17	19	16	3	34	3	18	27	26	14	223
<span style="color: green;">■</span> TOTAL	40	35	49	55	64	20	71	21	49	55	60	37	556
<span style="color: black;">■</span> % NAC	58	66	35	35	25	15	83	14	37	49	43	38	497

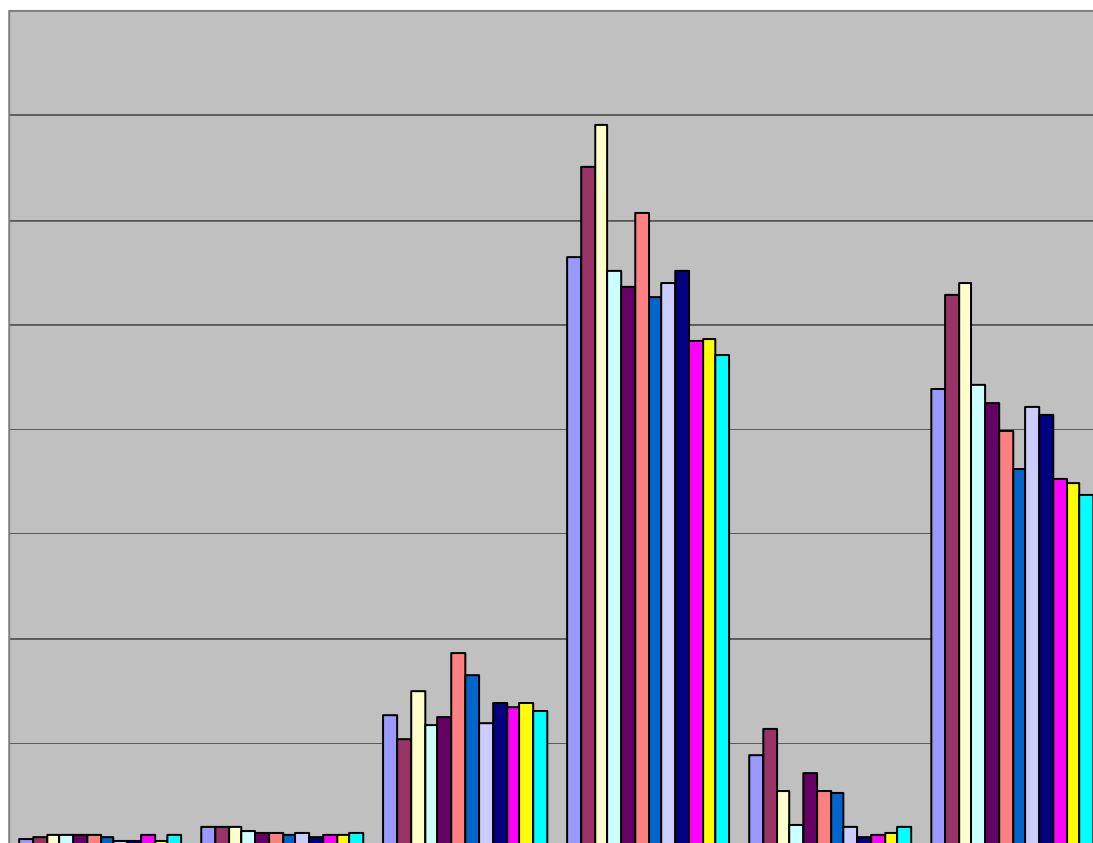
**Meses**

## Tempos



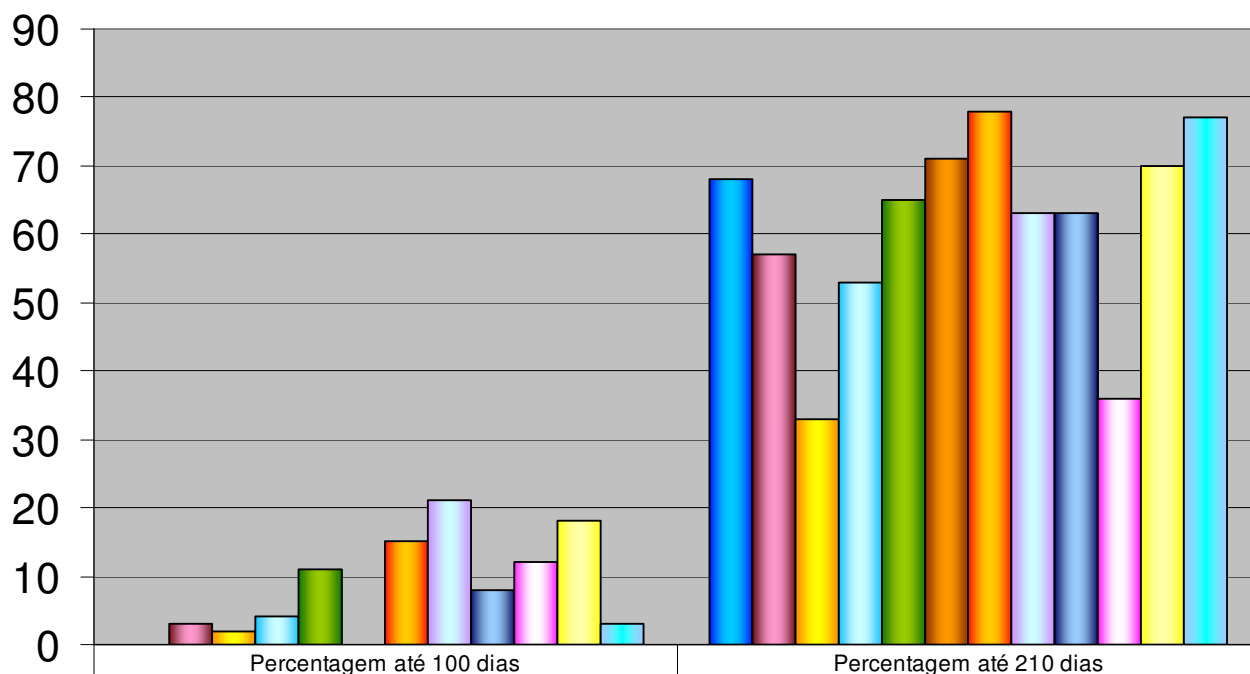
	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-08	4	10	63	282	44	219
Fev-08	5	10	52	325	56	264
Mar-08	6	10	75	345	27	270
Abr-08	6	8	58	276	11	221
Mai-08	6	7	62	268	35	212
Jun-08	6	7	93	303	27	199
Jul-08	5	6	82	263	26	181
Ago-08	3	7	59	270	10	211
Set-08	3	5	69	276	5	207
Out-08	6	6	67	242	6	176
Nov-08	3	6	69	243	7	174
Dez-08	6	7	65	235	10	168

## Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-08	4	10	63	282	44	219
Fev-08	5	10	52	325	56	264
Mar-08	6	10	75	345	27	270
Abr-08	6	8	58	276	11	221
Mai-08	6	7	62	268	35	212
Jun-08	6	7	93	303	27	199
Jul-08	5	6	82	263	26	181
Ago-08	3	7	59	270	10	211
Set-08	3	5	69	276	5	207
Out-08	6	6	67	242	6	176
Nov-08	3	6	69	243	7	174
Dez-08	6	7	65	235	10	168

## Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-08	0	68
■ Fev-08	3	57
■ Mar-08	2	33
■ Abr-08	4	53
■ Mai-08	11	65
■ Jun-08	0	71
■ Jul-08	15	78
■ Ago-08	21	63
■ Set-08	8	63
■ Out-08	12	36
■ Nov-08	18	70
■ Dez-08	3	77