

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

Dezembro 2009

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

Número de AIM/processos submetidos em 2009

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	111	41	0	0	37	0	4
Fevereiro	81	39	0	0	33	0	6
Março	87	34	0	0	28	0	6
Abril	125	49	0	0	38	0	11
Maió	50	32	0	0	27	0	5
Junho	136	61	0	1	51	1	8
Julho	38	21	0	0	21	0	0
Agosto	17	9	0	0	7	0	2
Setembro	83	39	0	0	34	0	5
Outubro	70	38	0	0	34	0	4
Novembro	71	30	0	1	29	0	0
Dezembro	50	31	0	0	21	6	4
Total	919	424	0	2	360	7	55

Número de AIM/processos invalidados em 2009

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	1	1	0	0	1	0	0
Fevereiro	0	0	0	0	0	0	0
Março	1	1	0	0	0	0	1
Abril	1	1	0	0	1	0	0
Maió	2	1	0	0	1	0	0
Junho	1	1	0	0	0	0	1
Julho	1	1	0	0	1	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	2	1	0	0	1	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	2	1	0	0	1	0	0
Dezembro	4	4	0	4	3	0	1
Total	15	12	0	4	9	0	3

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

Número de AIM/processos cancelados em 2009

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	1	1	0	0	0	0	1
Fevereiro	0	0	0	0	0	0	0
Março	0	0	0	0	0	0	0
Abril	1	1	0	0	1	0	0
Maio	1	1	0	0	1	0	0
Junho	1	1	0	0	0	0	1
Julho	6	2	0	0	2	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	6	4	0	1	3	0	0
Outubro	3	1	0	0	1	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	19	11	0	0	8	0	2

Número de AIM/processos aprovados em 2009

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	86	39	0	0	37	0	2
Fevereiro	57	34	0	0	32	0	2
Março	44	28	0	0	25	0	3
Abril	74	50	0	0	45	0	5
Maio	86	39	0	2	36	0	1
Junho	76	37	0	0	33	0	4
Julho	58	33	0	0	31	0	2
Agosto	79	35	0	0	33	0	2
Setembro	131	41	0	0	41	0	0
Outubro	87	37	0	0	23	0	14
Novembro	82	41	0	0	34	2	5
Dezembro	87	35	0	0	31	0	4
Total	947	449	0	2	401	2	44

Número de AIM/processos indeferidos em 2009

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	2	2	0	0	2	0	0
Fevereiro	1	1	0	0	1	0	0
Março	1	1	0	0	1	0	0
Abril	1	1	0	0	0	0	1
Mai	4	2	0	0	1	0	1
Junho	4	4	0	0	4	0	0
Julho	9	9	0	0	8	0	1
Agosto	2	2	0	0	1	0	1
Setembro	3	2	0	0	2	0	0
Outubro	3	2	0	0	1	0	1
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	7	3	0	0	3	0	0
Total	37	29	0	0	24	0	5

Número de AIM/processos no INFARMED em 2009

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	774	370	0	3	327	0	40
Fevereiro	797	377	0	13	330	0	34
Março	838	381	0	3	334	0	43
Abril	886	377	0	3	325	0	49
Mai	843	366	0	3	314	0	49
Junho	901	385	0	5	328	1	48
Julho	852	362	0	4	308	2	48
Agosto	788	334	0	4	281	2	47
Setembro	728	325	0	4	267	2	52
Outubro	705	323	0	3	269	2	38
Novembro	692	311	0	4	264	0	43
Dezembro	644	300	0	2	248	6	44

**Número de AIM/processos com pedido de suspensão de avaliação
no INFARMED em 2009**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	27	16	0	0	15	0	0
Fevereiro	29	15	0	0	14	0	1
Março	8	6	0	0	5	0	1
Abril	13	7	0	0	5	0	2
Maio	39	22	0	0	18	0	4
Junho	11	6	0	0	5	0	1
Julho	1	1	0	0	1	0	0
Agosto	1	1	0	0	1	0	0
Setembro	7	3	0	0	2	0	1
Outubro	14	6	0	0	4	0	2
Novembro	38	18	0	0	11	0	7
Dezembro	33	18	0	3	6	0	9

Tabela sumária de resultados e de tempos

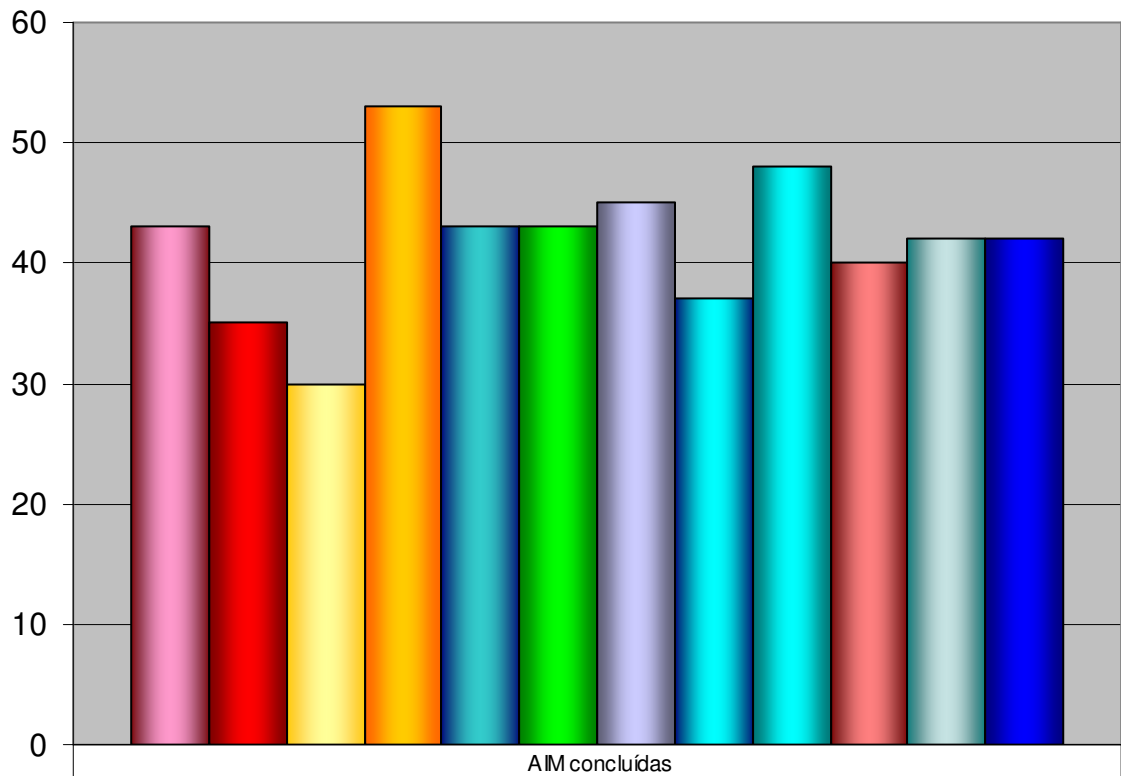
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2009		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-09	90	43	43	40	40	108	108	4	5	65	249	15	184
Fev-09	58	35	78	40	80	88	44	6	6	100	297	45	197
Mar-09	46	30	108	40	120	75	90	7	6	60	265	12	204
Q1	194	108	108	120	120	90	90	6	5	76	264	24	194
Abr-09	77	53	161	40	160	133	101	6	5	96	294	41	198
Mai-09	93	43	204	40	200	108	102	3	3	66	270	10	204
Jun-09	79	43	247	40	240	106	103	3	5	98	285	12	187
Q2	249	139	247	120	240	116	103	4	11	87	285	24	198
S1	443	247	247	240	240	103	103	5	8	81	276	24	195
Jul-09	85	45	292	40	280	113	104	7	5	126	320	9	197
Ago-09	81	37	329	40	320	93	103	5	4	79	260	8	181
Set-09	143	48	377	40	360	120	105	4	4	89	289	19	200
Q3	309	130	377	120	360	108	105	5	5	100	296	26	196
Out-09	93	40	417	40	400	100	104	5	4	138	319	13	181
Nov-09	84	42	459	40	440	105	104	7	6	79	262	8	182
Dez-09	96	42	501	40	480	105	104	5	6	74	294	10	220
Q4	273	124	1377	120	480	103	104	6	5	98	290	10	192
S2	582	254	1377	240	480	106	104	5	5	98	292	18	193
2009 cumulativo	1025	501	1377	480	480	104	98	5	7	91	286	20	195

* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2009 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.

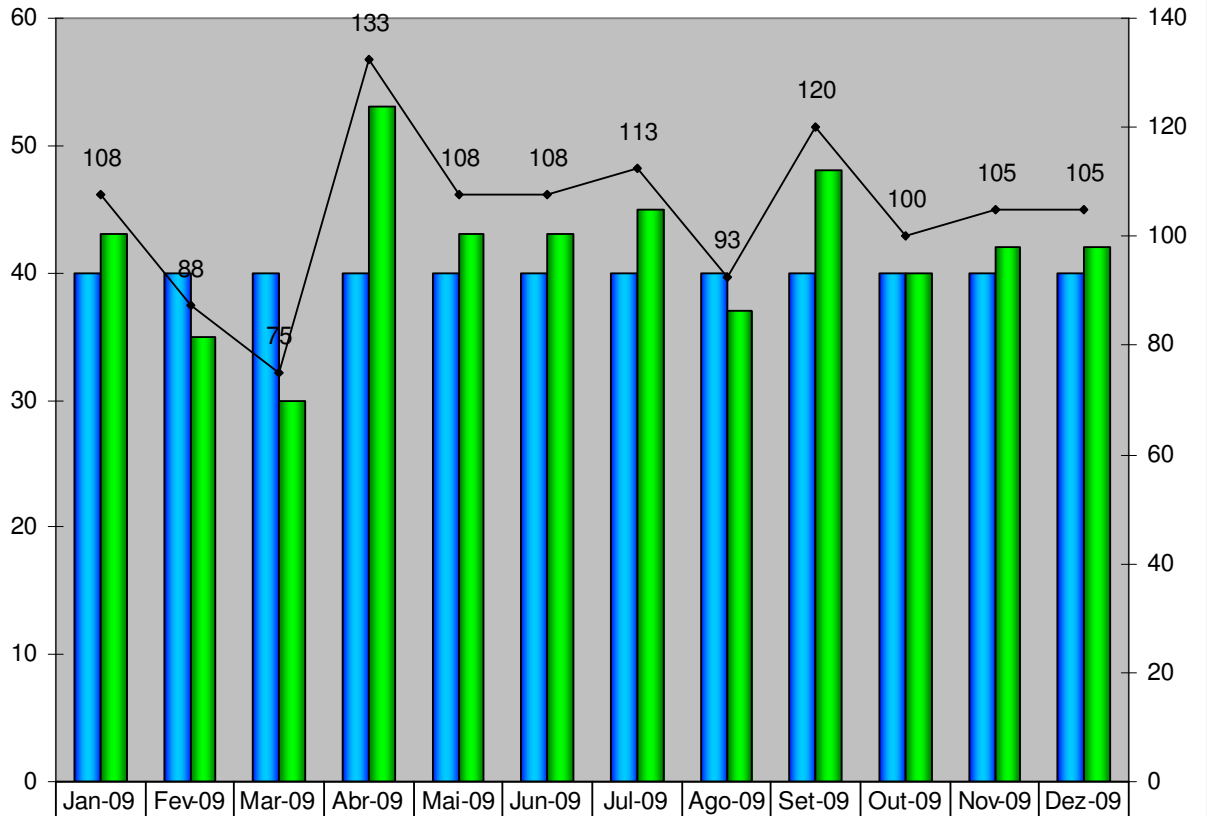
Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos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



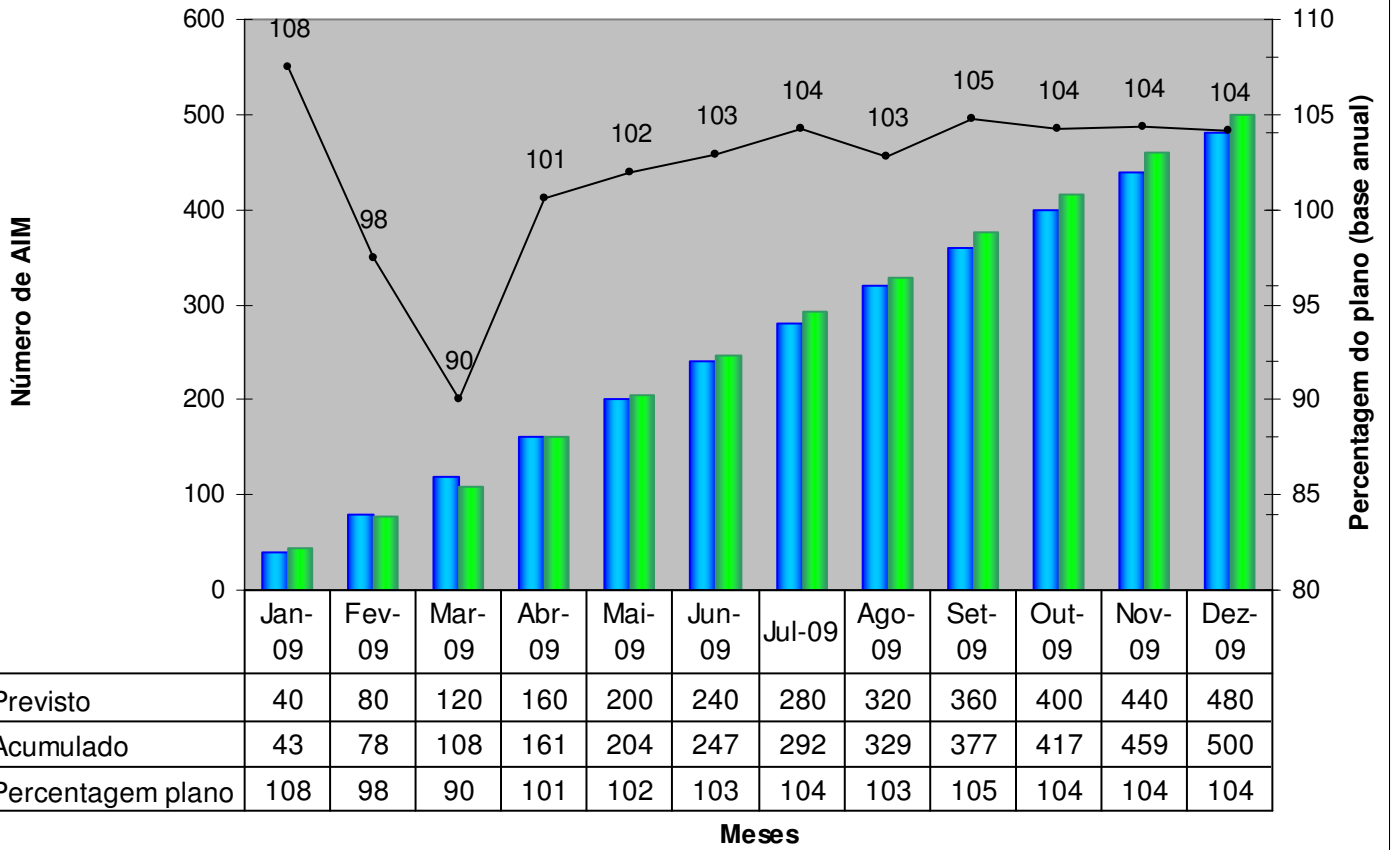
	AIM concluidas
Jan-09	43
Fev-09	35
Mar-09	30
Abr-09	53
Mai-09	43
Jun-09	43
Jul-09	45
Ago-09	37
Set-09	48
Out-09	40
Nov-09	42
Dez-09	42

Percentagem realização mensal

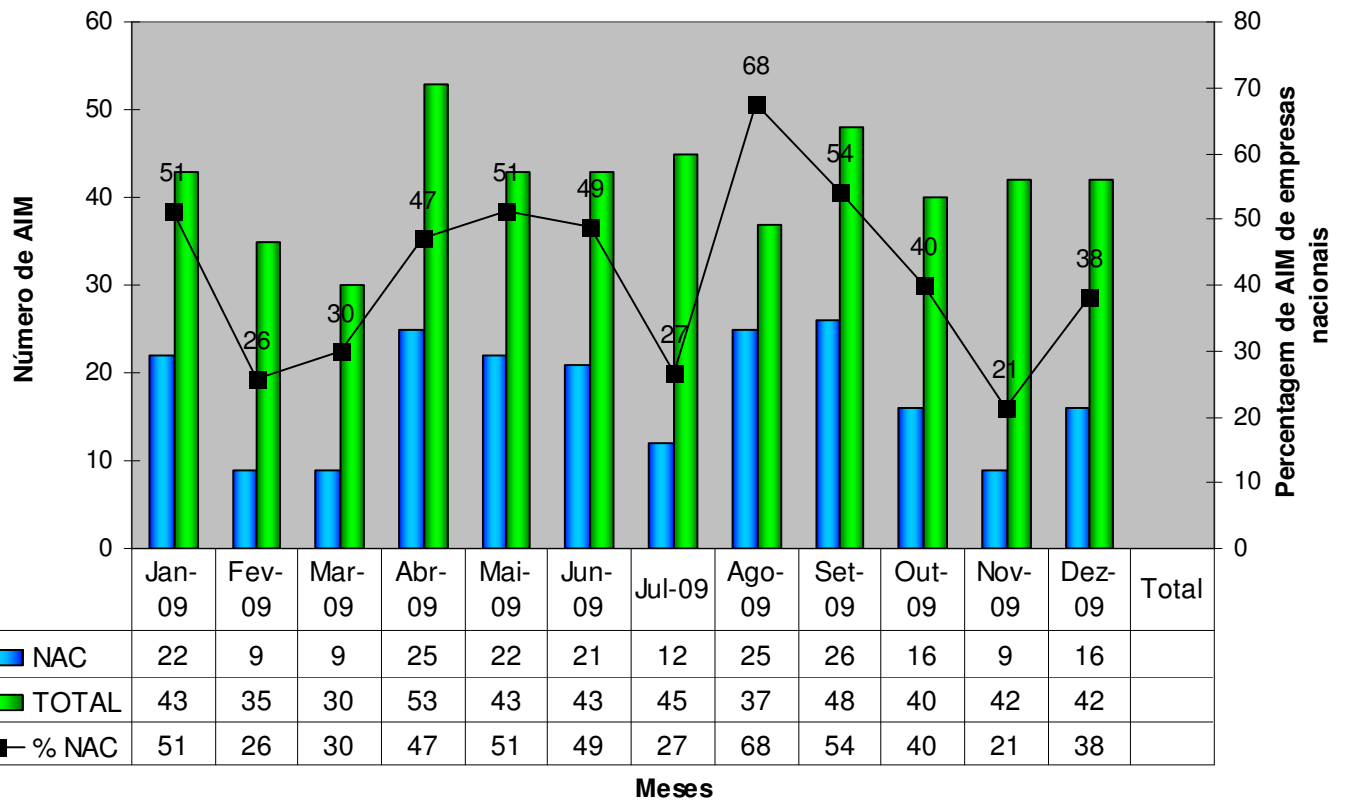


Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Realizado	43	35	30	53	43	43	45	37	48	40	42
% realização mensal	108	88	75	133	108	108	113	93	120	100	105

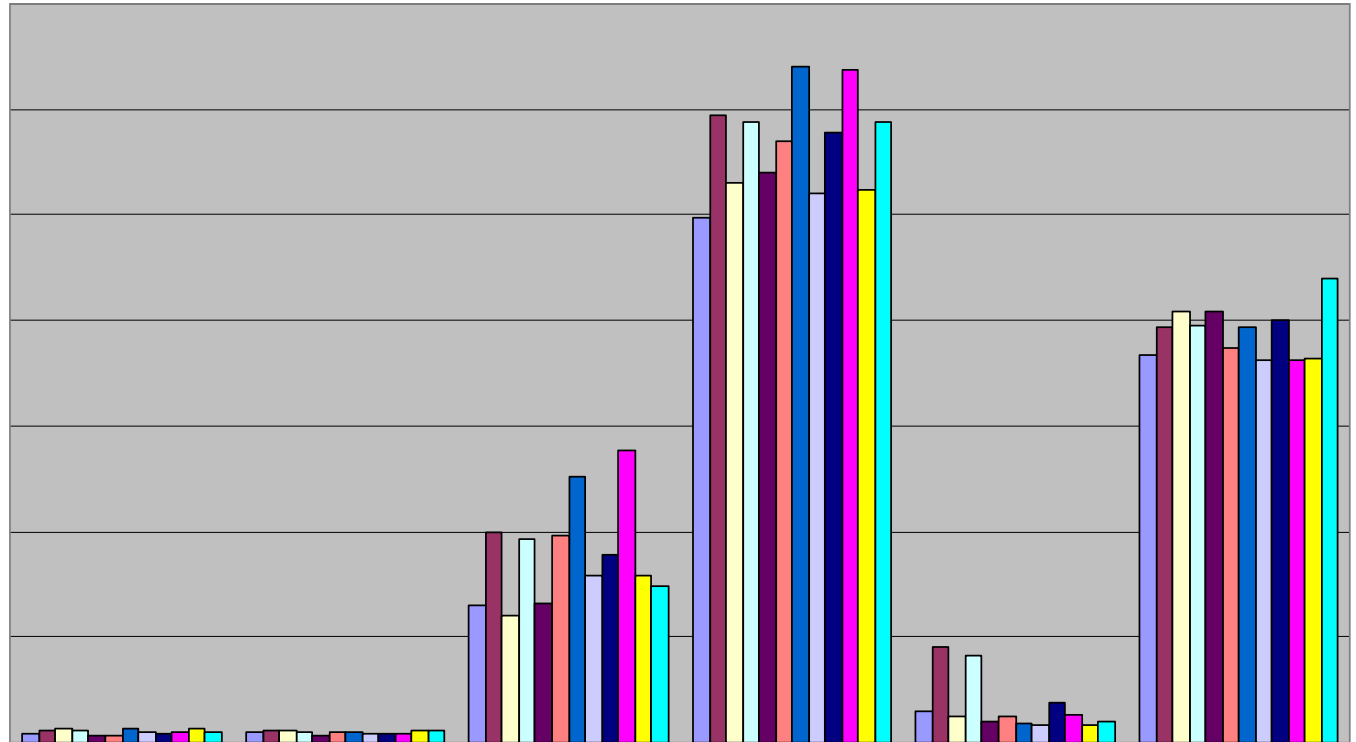
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

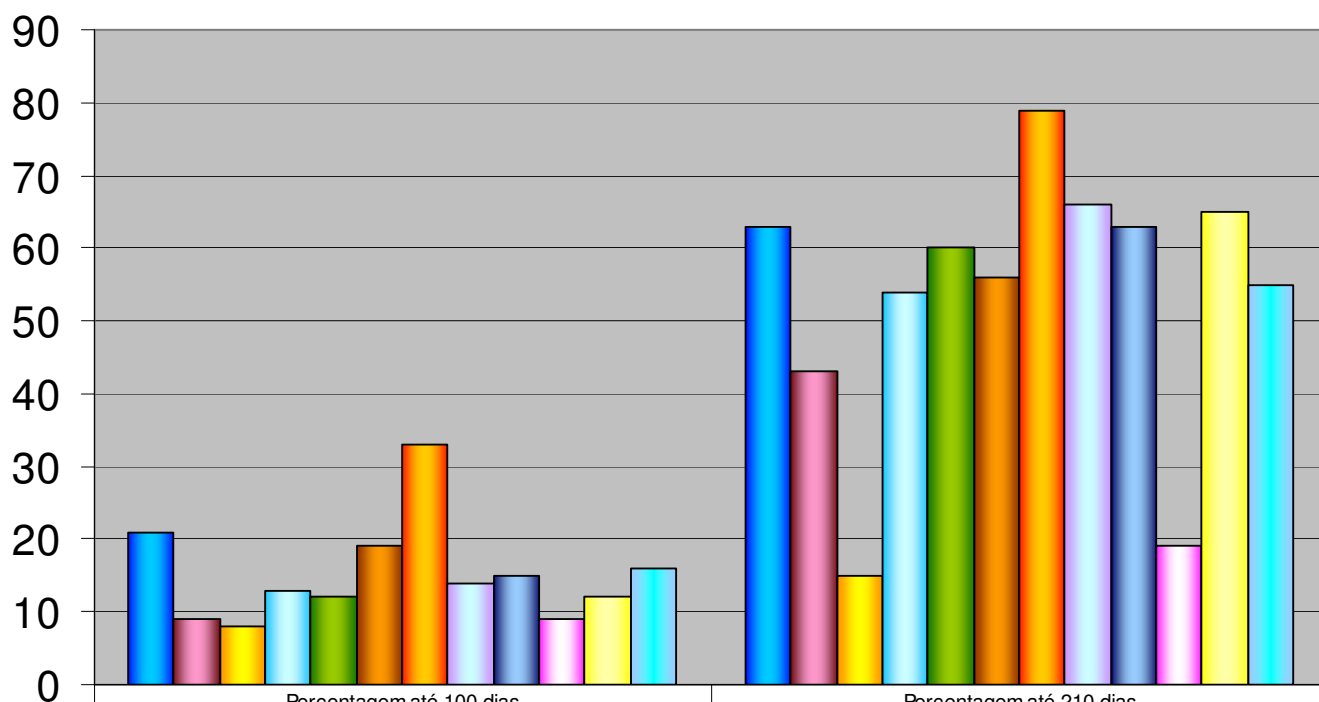


Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-09	4	5	65	249	15	184
Fev-09	6	6	100	297	45	197
Mar-09	7	6	60	265	12	204
Abr-09	6	5	96	294	41	198
Mai-09	3	3	66	270	10	204
Jun-09	3	5	98	285	12	187
Jul-09	7	5	126	320	9	197
Ago-09	5	4	79	260	8	181
Set-09	4	4	89	289	19	200
Out-09	5	4	138	319	13	181
Nov-09	7	6	79	262	8	182
Dez-09	5	6	74	294	10	220

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-09	21	63
Fev-09	9	43
Mar-09	8	15
Abr-09	13	54
Mai-09	12	60
Jun-09	19	56
Jul-09	33	79
Ago-09	14	66
Set-09	15	63
Out-09	9	19
Nov-09	12	65
Dez-09	16	55