

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

Abril 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				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			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
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos invalidados em 2009

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

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	43	0	5
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

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
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

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
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

**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							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

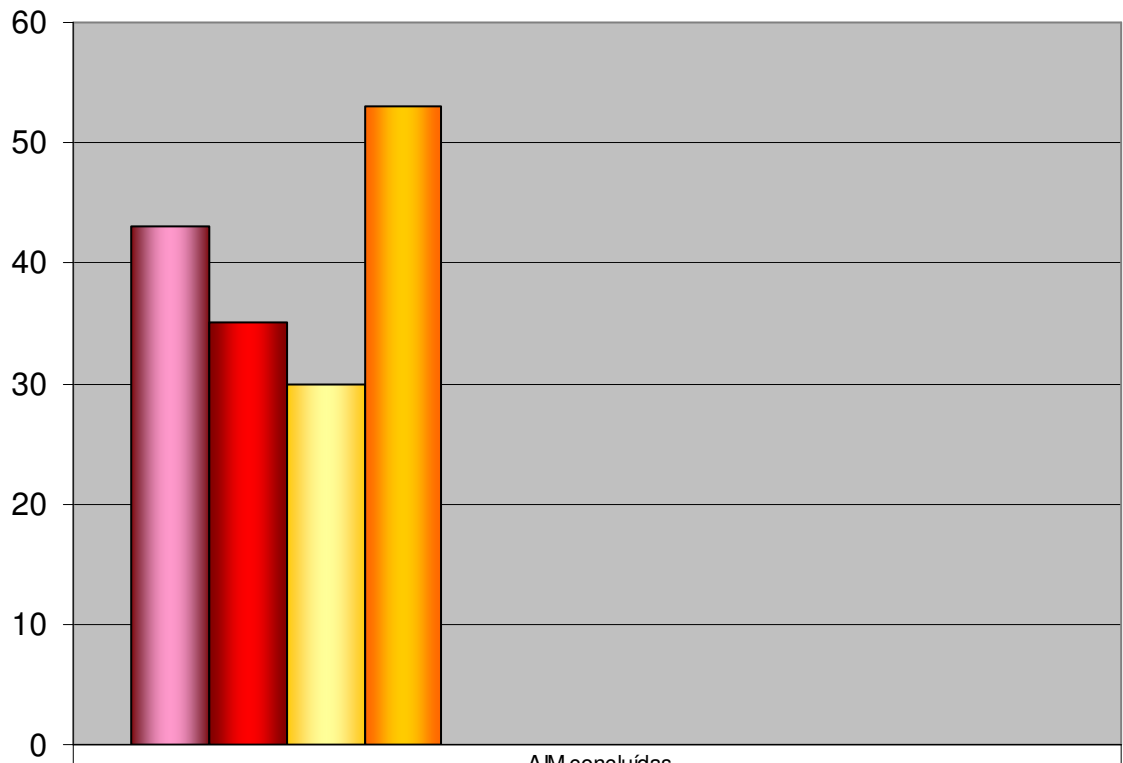
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2009		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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	120	120	-	90	6	5	76	264	24	194
Abr-09	77	53	161	40	160	133	101	6	5	96	294	41	198
Mai-09				40	200								
Jun-09				40	240								
Q2				120	240								
S1				240	240								
Jul-09				40	280								
Ago-09				40	320								
Set-09				40	360								
Q3				120	360								
Out-09				40	400								
Nov-09				40	440								
Dez-09				40	480								
Q4				120	480								
S2				480	480								
2009 cumulativo													

* 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.

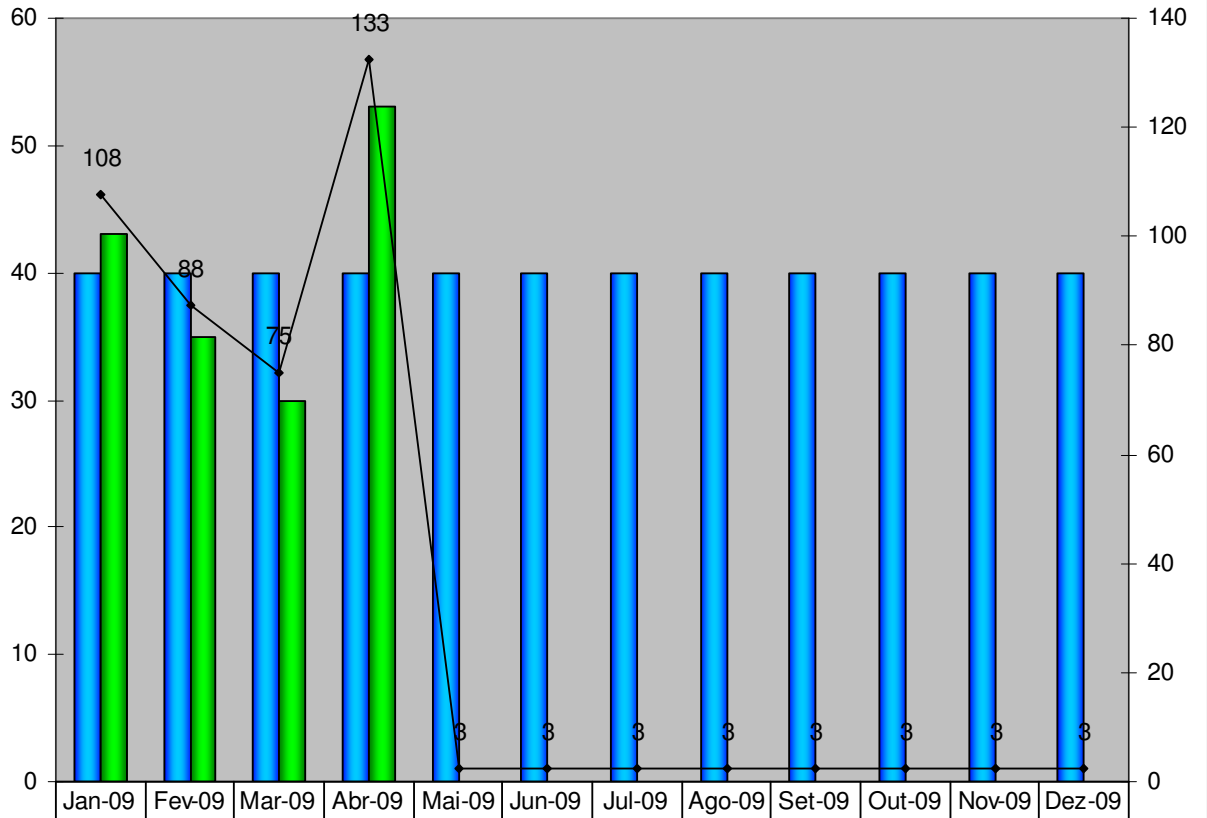
Indicador	Modo de cálculo
TEMPO DE VALIDAÇÃO	Período de tempo decorrido entre as datas de entrada e respectiva validação/invalidação, descontando-se os dias necessários para entrega pelo requerente dos elementos adicionais necessários à validação.
	Processos entrados: tempo de validação referente aos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



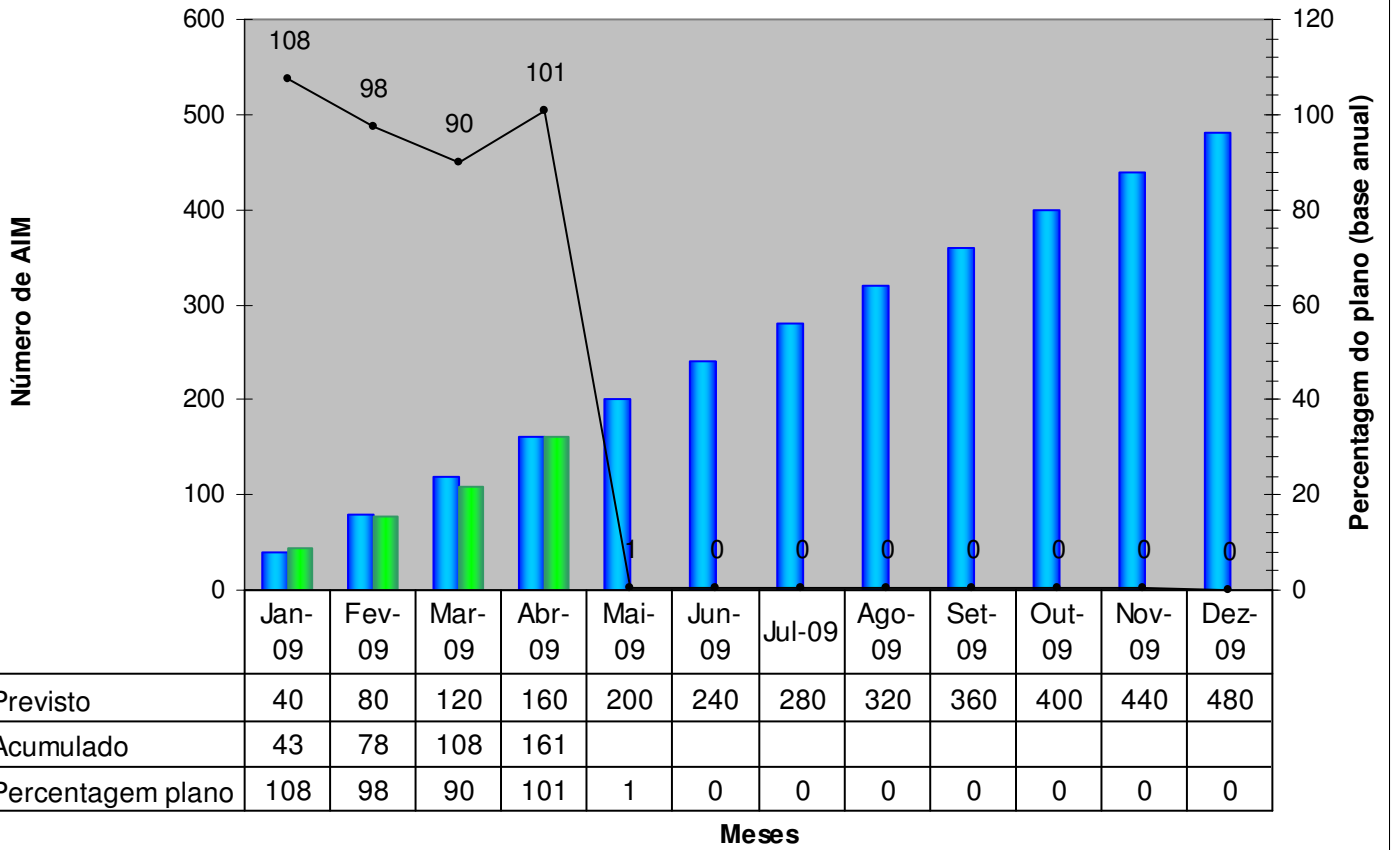
	AIM concluídas
Jan-09	43
Fev-09	35
Mar-09	30
Abr-09	53
Mai-09	
Jun-09	
Jul-09	
Ago-09	
Set-09	
Out-09	
Nov-09	
Dez-09	

Percentagem realização mensal

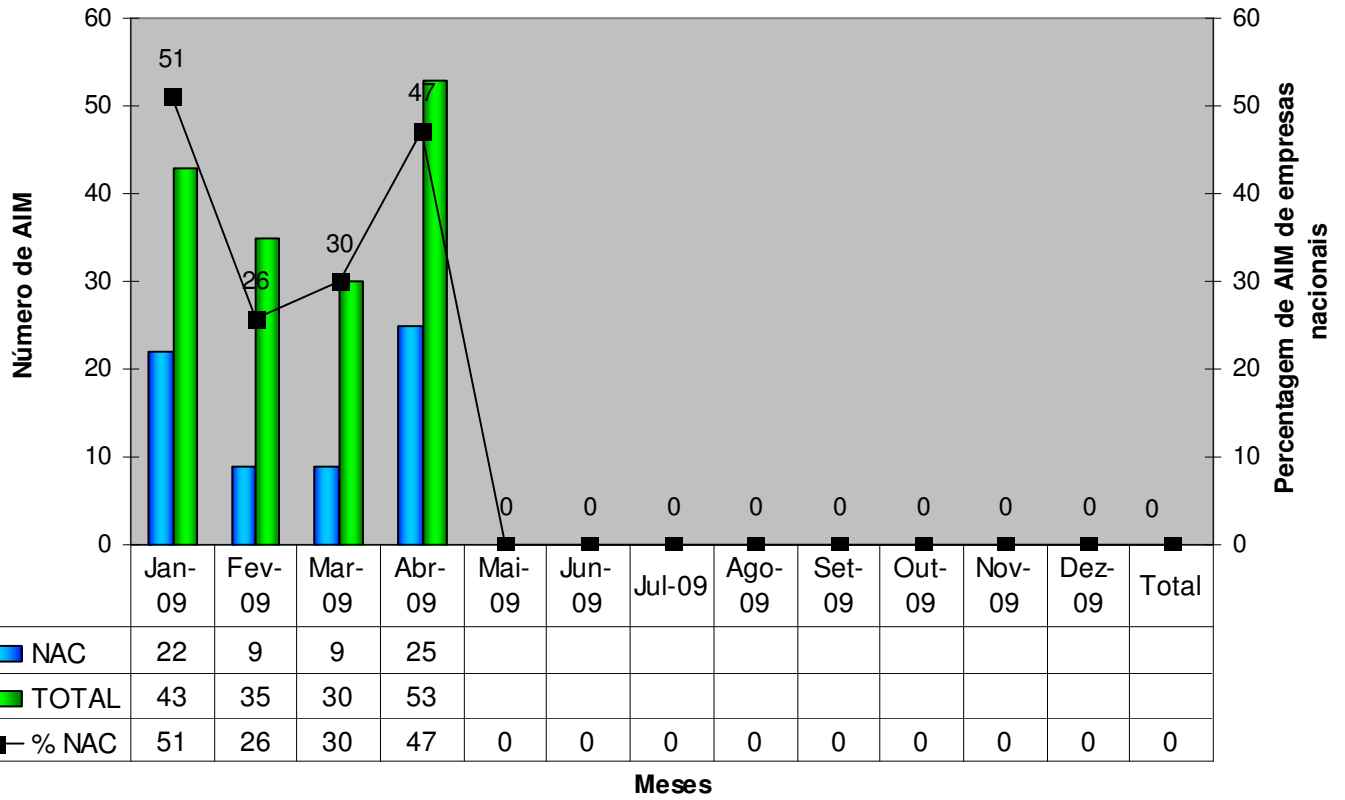


	Jan-09	Fev-09	Mar-09	Abr-09	Mai-09	Jun-09	Jul-09	Ago-09	Set-09	Out-09	Nov-09	Dez-09
Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Realizado	43	35	30	53								
% realização mensal	108	88	75	133	3	3	3	3	3	3	3	3

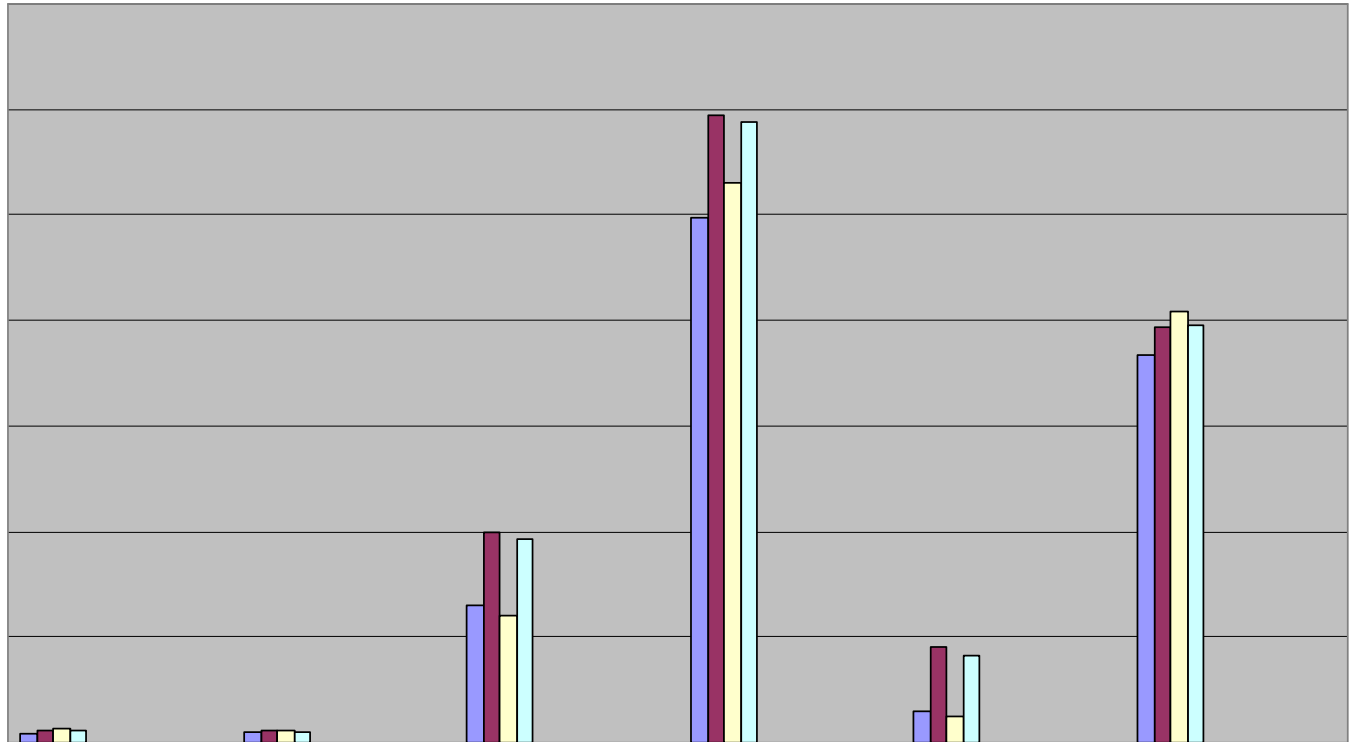
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

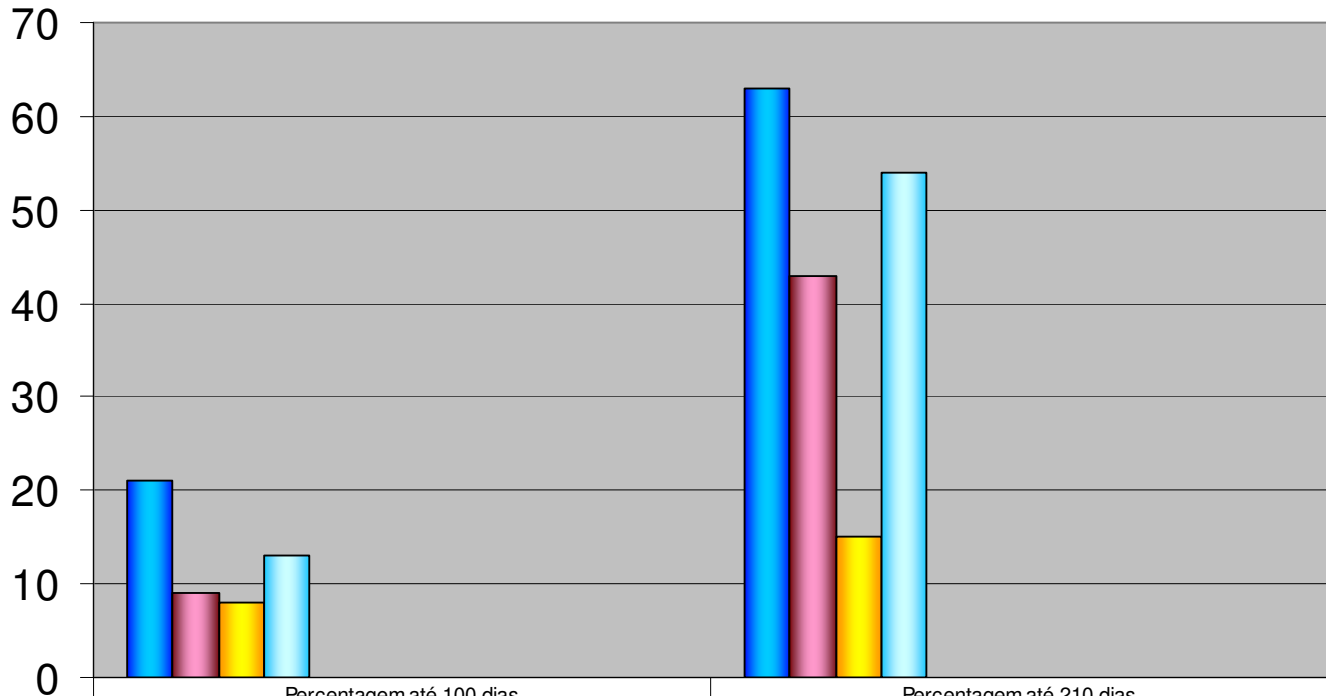


Tempos



	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						
Jun-09						
Jul-09						
Ago-09						
Set-09						
Out-09						
Nov-09						
Dez-09						

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		
■ Jun-09		
■ Jul-09		
■ Ago-09		
■ Set-09		
■ Out-09		
■ Nov-09		
■ Dez-09		