

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

Fevereiro 2010

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

Número de AIM/processos submetidos em 2010

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	56	31	0	0	30	0	1
Fevereiro	76	41	0	0	40	0	1
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos invalidados em 2010

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	2	1	0	0	1	0	0
Fevereiro	1	1	0	0	1	0	0
Março							
Abril							
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 2010

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

Número de AIM/processos aprovados em 2010

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	8	39	0	1	35	0	3
Fevereiro	58	35	0	0	29	6	0
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos indeferidos em 2010

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	5	4	0	1	3	0	0
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos no INFARMED em 2010

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	598	290	0	1	242	7	40
Fevereiro	609	290	0	11	249	1	29
Março							
Abril							
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

**Número de AIM/processos com pedido de suspensão de avaliação
no INFARMED em 2010**

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	23	12	0	1	5	0	6
Fevereiro	20	10	0	0	9	0	1
Março							
Abril							
Maió							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

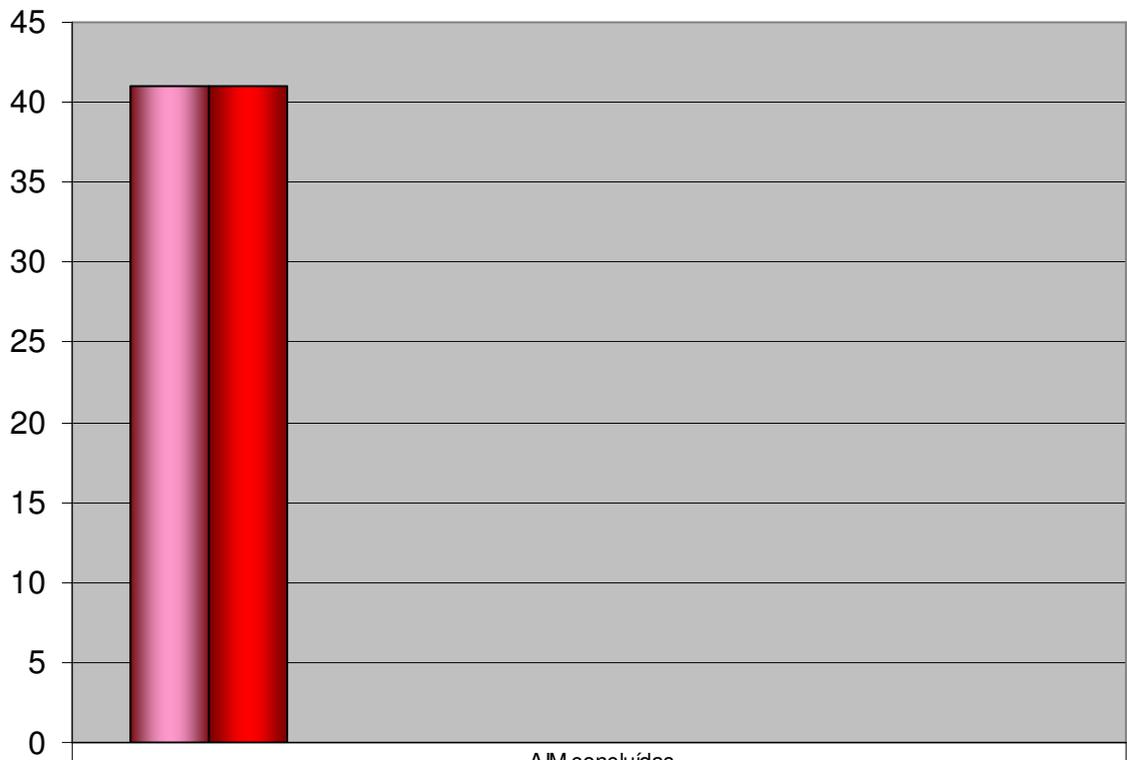
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2010		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-09	102	41	41	40	40	103	103	2	4	63	276	20	211
Fev-09	76	41	82	40	80	103	103	8	3	53	216	14	163
Mar-09				40	120								
Q1				120	120								
Abr-09				40	160								
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				240	480								
2010 cumulativo				480	480								

* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2010 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.

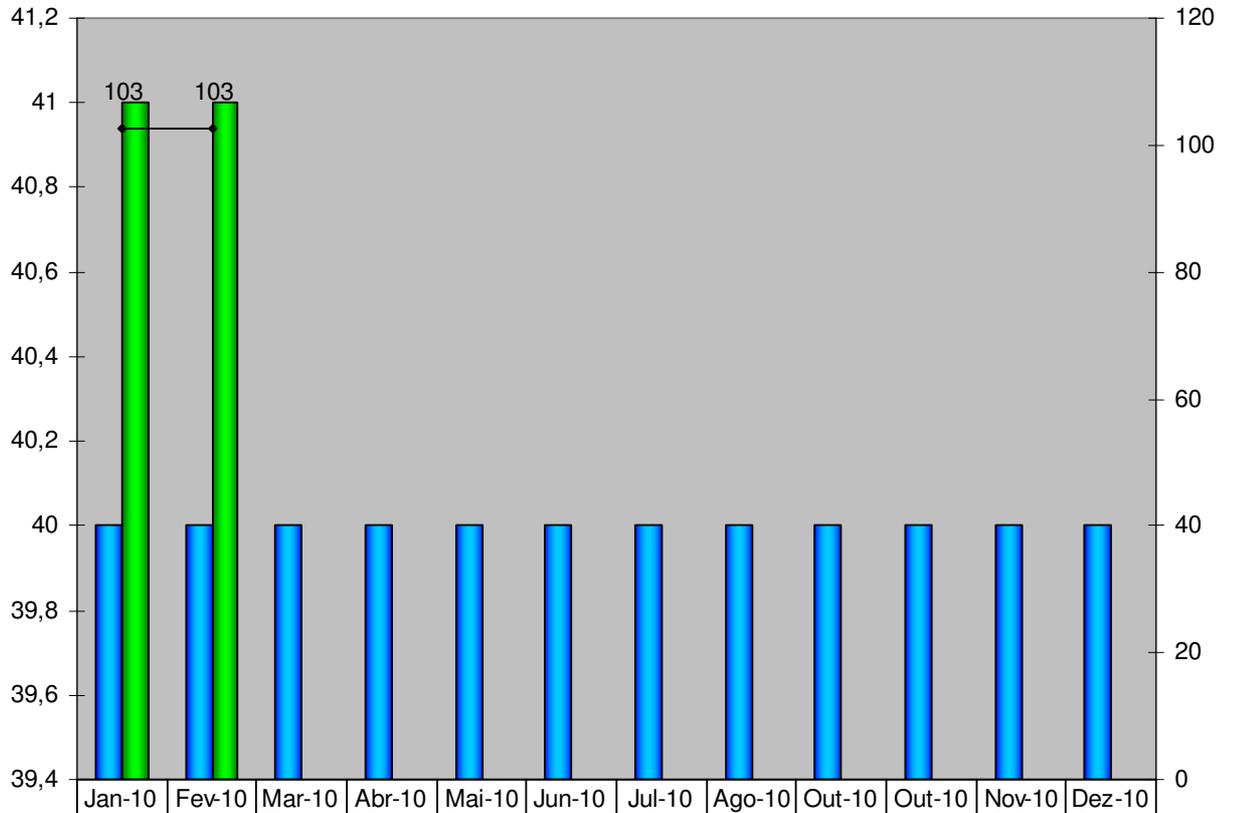
Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

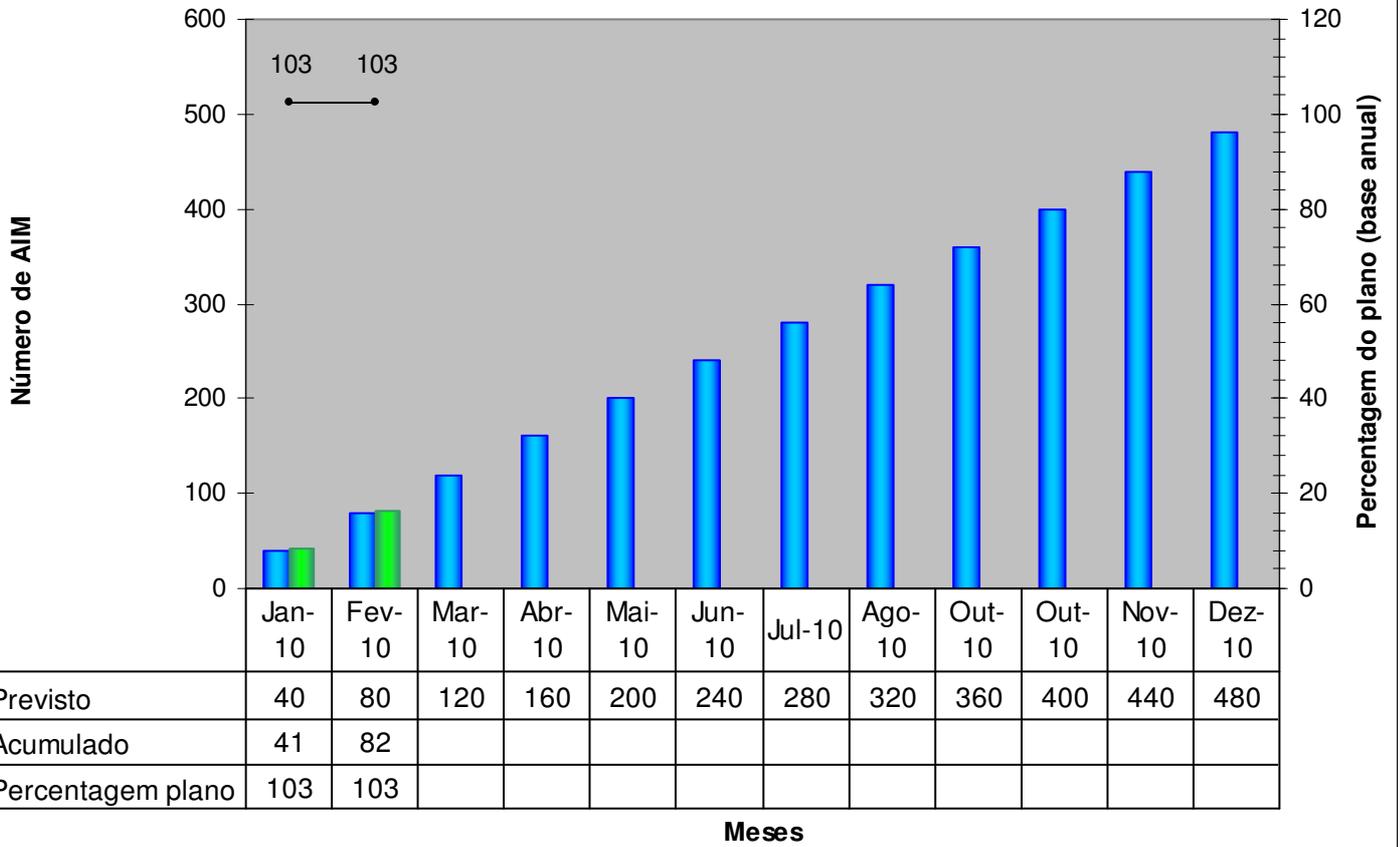
Jan-10	41
Fev-10	41
Mar-10	
Abr-10	
Mai-10	
Jun-10	
Jul-10	
Ago-10	
Out-10	
Out-10	
Nov-10	
Dez-10	

Percentagem realização mensal



	Jan-10	Fev-10	Mar-10	Abr-10	Mai-10	Jun-10	Jul-10	Ago-10	Out-10	Out-10	Nov-10	Dez-10
Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
Realizado	41	41										
% realização mensal	103	103										

Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



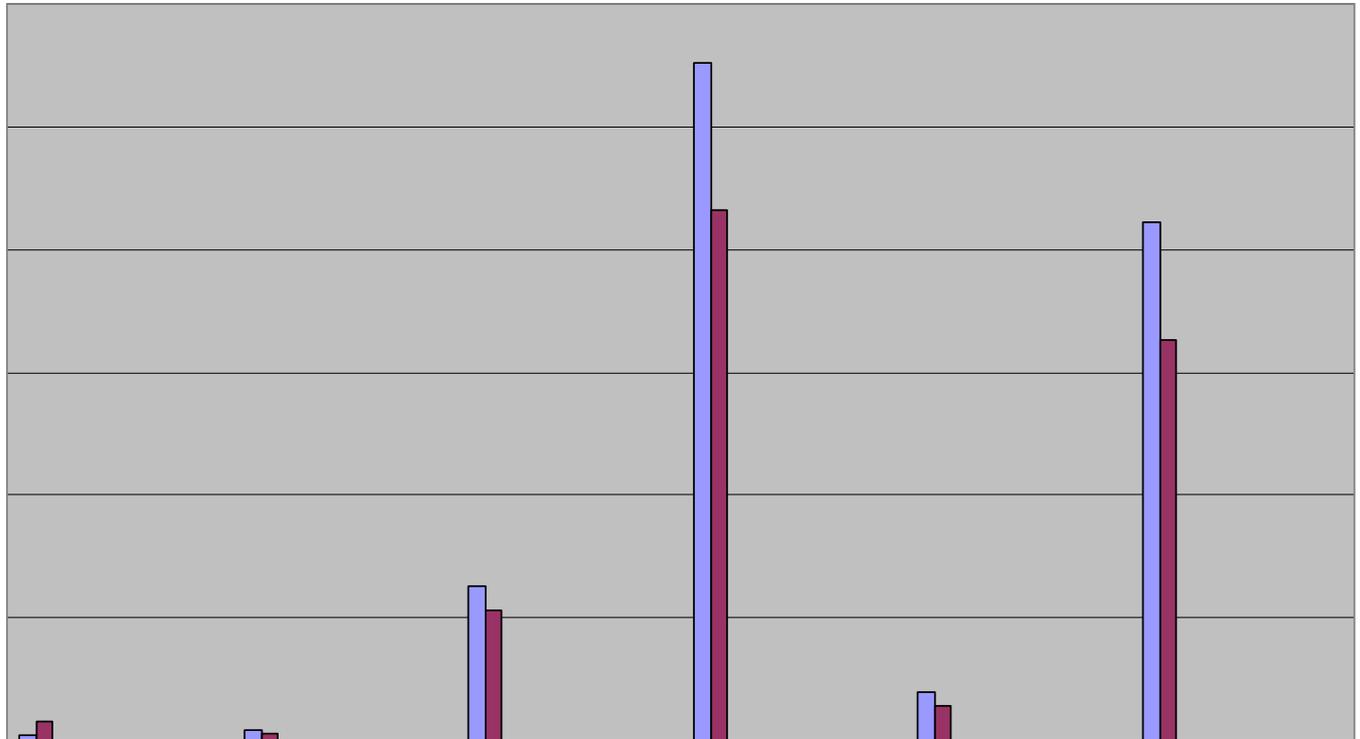
Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



 NAC	26	4											
 TOTAL	41	41											
 % NAC	63	10											

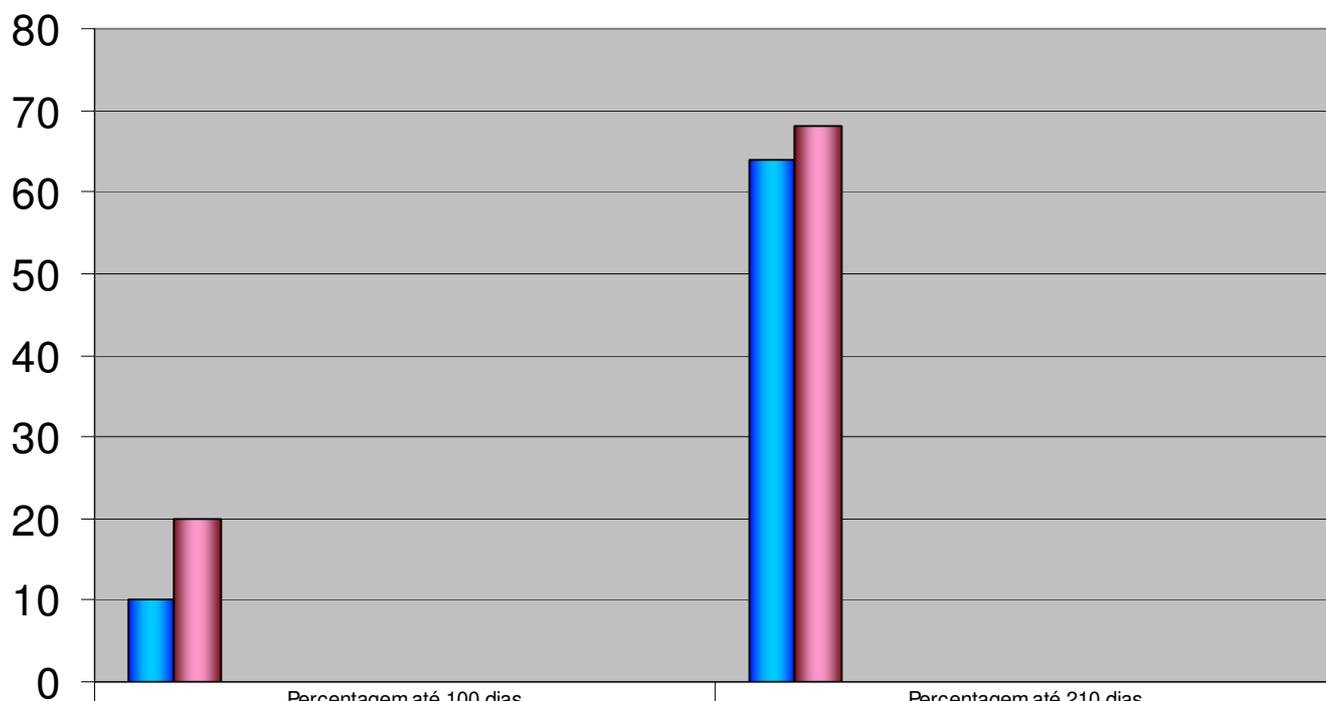
Meses

Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-10	2	4	63	276	20	211
Fev-10	8	3	53	216	14	163
Mar-10						
Abr-10						
Mai-10						
Jun-10						
Jul-10						
Ago-10						
Out-10						
Out-10						
Nov-10						
Dez-10						

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
■ Jan-10	10	64
■ Feb-10	20	68
■ Mar-10		
■ Abr-10		
■ Mai-10		
■ Jun-10		
■ Jul-10		
■ Ago-10		
■ Out-10		
■ Out-10		
■ Nov-10		
■ Dez-10		