

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

Dezembro 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	51	25	0	2	17	1	5
Abril	43	26	0	0	19	0	7
Maió	136	71	0	0	60	3	8
Junho	31	13	0	0	9	0	4
Julho	68	31	0	3	23	0	5
Agosto	74	23	0	0	18	0	5
Setembro	81	25	0	0	23	0	2
Outubro	89	36	0	0	34	0	2
Novembro	63	29	0	0	25	2	2
Dezembro	120	52	0	1	39	1	11
Total	888	403	0	6	337	7	53

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	5	3	0	2	0	0	1
Abril	0	0	0	0	0	0	0
Maió	0	0	0	0	0	0	0
Junho	9	3	0	0	0	0	3
Julho	5	2	0	0	1	0	1
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	6	2	0	0	2	0	0
Outubro	11	7	0	0	7	0	0
Novembro	1	1	0	0	0	1	0
Dezembro	2	2	0	0	0	0	2
Total	42	22	0	2	12	1	7

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	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	0	0	0	0	0	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	3	1	0	0	1	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	3	2	0	1	1	0	0
Total	8	5	0	1	3	0	1

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	98	39	0	1	35	0	3
Fevereiro	58	35	0	0	29	6	0
Março	80	32	0	1	25	1	5
Abril	44	28	0	0	22	1	5
Maio	59	32	0	0	25	2	5
Junho	55	19	0	0	17	1	1
Julho	115	52	0	1	50	1	0
Agosto	86	43	0	0	39	0	4
Setembro	95	40	0	0	37	0	3
Outubro	66	29	0	1	25	0	3
Novembro	34	18	0	0	14	0	4
Dezembro	39	17	0	0	14	1	2
Total	829	384	0	4	332	13	35

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	0	0	0	0	0	0	0
Abril	10	4	0	0	4	0	0
Maio	0	0	0	0	0	0	0
Junho	7	6	0	0	6	0	0
Julho	1	1	0	0	1	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	1	1	0	0	1	0	0
Outubro	1	1	0	0	1	0	0
Novembro	0	0	0	0	0	0	0
Dezembro	4	2	0	0	2	0	0
Total	29	19	0	1	18	0	0

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	575	284	0	1	246	1	36
Abril	564	278	0	1	236	1	39
Maio	641	317	0	1	270	2	44
Junho	616	302	0	1	256	1	44
Julho	563	279	0	0	228	0	51
Agosto	551	259	0	0	206	0	53
Setembro	530	241	0	0	189	0	52
Outubro	536	242	0	6	193	0	43
Novembro	564	252	0	6	204	1	41
Dezembro	635	281	0	6	226	1	48

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta 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	14	12	0	1	8	0	3
Abril	13	11	0	2	6	0	3
Maiο	21	14	0	1	9	0	4
Junho	17	12	0	0	8	0	4
Julho	30	13	0	0	10	0	3
Agosto	23	14	0	0	11	0	3
Setembro	30	21	0	0	15	0	6
Outubro	23	18	0	0	14	0	4
Novembro	35	19	0	0	13	0	6
Dezembro	100	38	0	0	33	0	5

Tabela sumária de resultados e de tempos

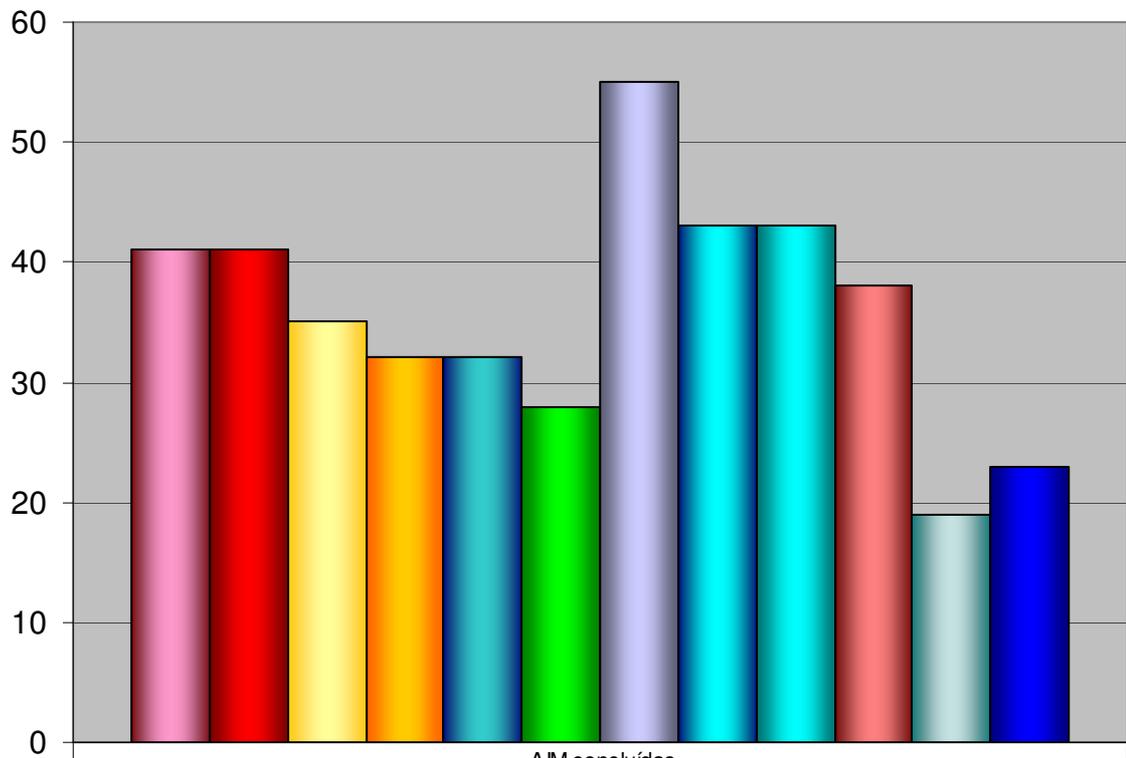
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2010		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-10	102	41	41	40	40	103	103	2	4	63	276	20	211
Fev-10	76	41	82	40	80	103	103	8	3	53	216	14	163
Mar-10	85	35	117	40	120	88	98	7	6	83	286	20	196
Q1	263	117	117	120	120	98	98	6	4	68	262	18	193
Abr-10	54	32	149	40	160	80	93	3	5	66	281	16	215
Mai-10	59	32	181	40	200	80	91	6	4	100	284	8	183
Jun-10	54	28	209	40	240	70	87	8	4	95	280	19	174
Q2	167	92	209	120	240	77	87	6	5	93	282	18	198
S1	430	209	326	240	360	87	91	6	5	80	271	18	195
Jul-10	115	55	264	40	280	130	93	5	3	87	239	5	152
Ago-10	86	43	307	40	320	108	95	6	6	86	235	0	149
Set-10	102	43	350	40	360	108	96	3	6	102	255	11	153
Q3	303	141	350	120	360	115	96	5	5	92	244	5	151
Out-10	85	38	388	40	400	95	96	7	6	94	324	18	229
Nov-10	35	19	407	40	440	48	92	9	7	85	339	21	253
Dez-10	49	23	430	40	480	58	89	9	6	89	226	15	144
Q4	169	80	430	120	480	67	90	9	6	86	305	18	218
S2	772	221	430	240	480	92	90	7	5	87	252	11	166
2010 cumulativo	902	430	430	480	480	92	90	6	5	83	267	17	184

* 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.

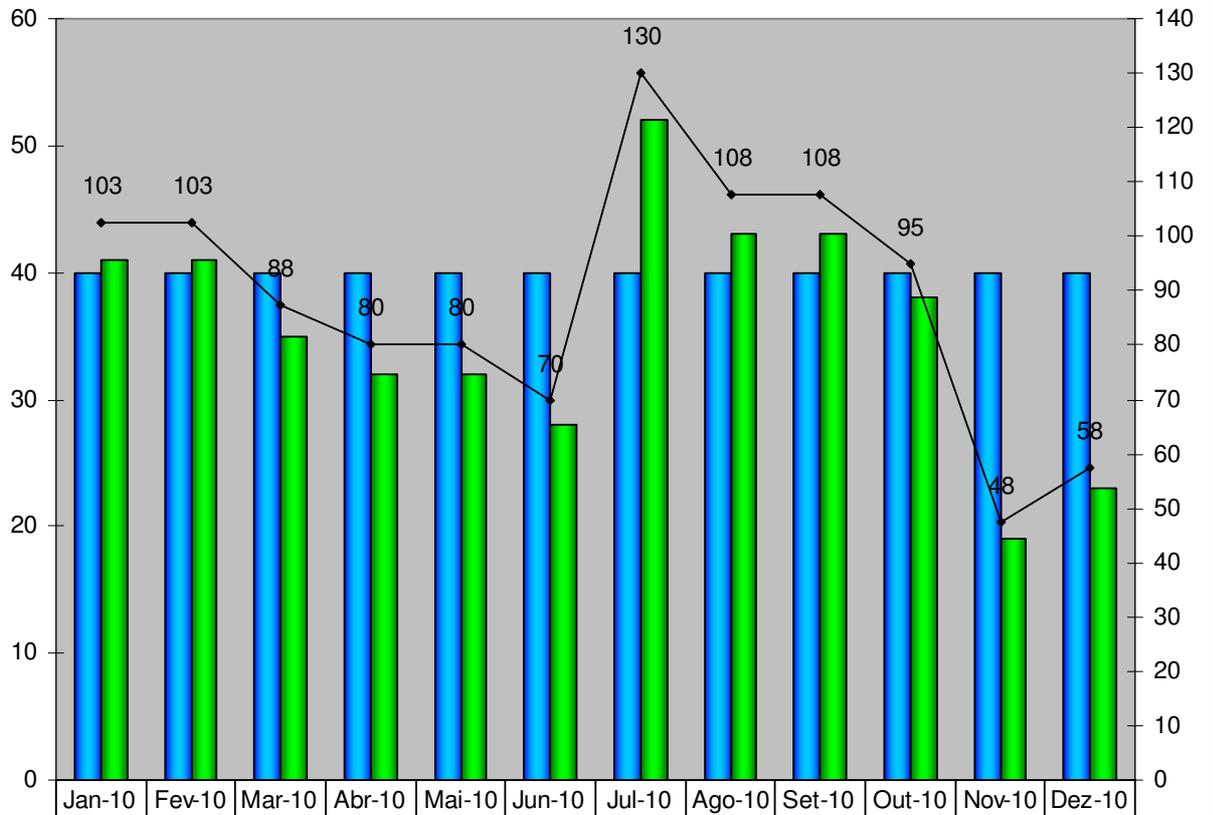
Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

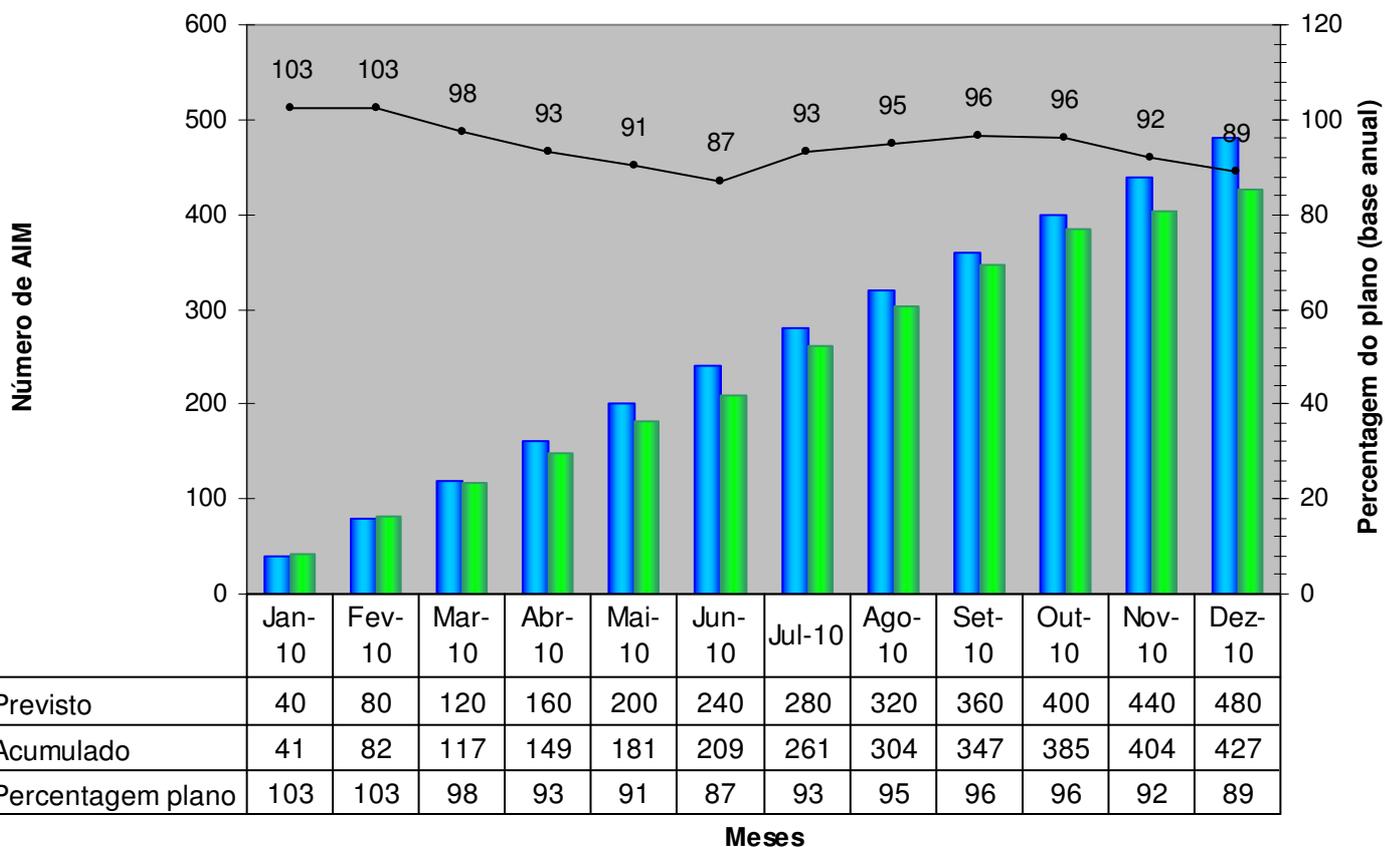
Jan-10	41
Fev-10	41
Mar-10	35
Abr-10	32
Mai-10	32
Jun-10	28
Jul-10	55
Ago-10	43
Set-10	43
Out-10	38
Nov-10	19
Dez-10	23

Percentagem realização mensal

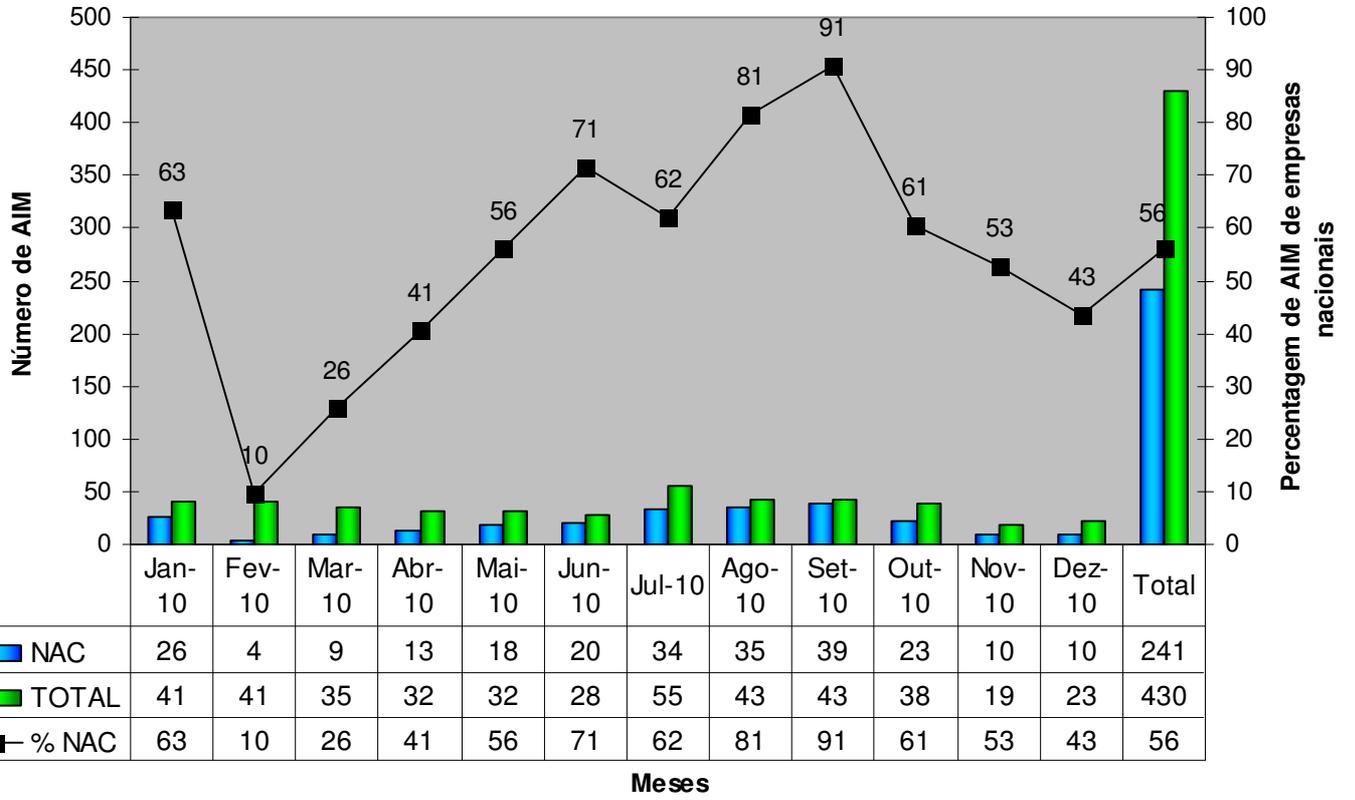


	Jan-10	Fev-10	Mar-10	Abr-10	Mai-10	Jun-10	Jul-10	Ago-10	Set-10	Out-10	Nov-10	Dez-10
■ Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
■ Realizado	41	41	35	32	32	28	52	43	43	38	19	23
—●— % realização mensal	103	103	88	80	80	70	130	108	108	95	48	58

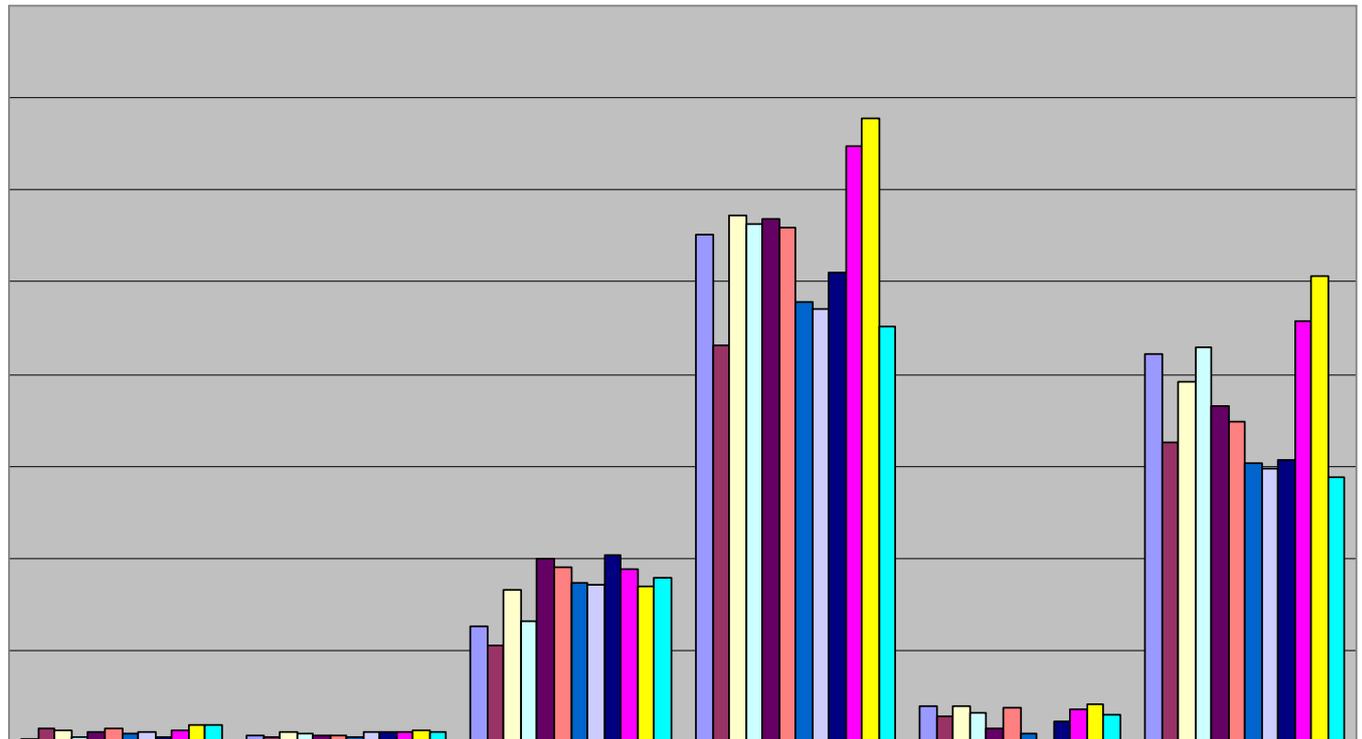
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

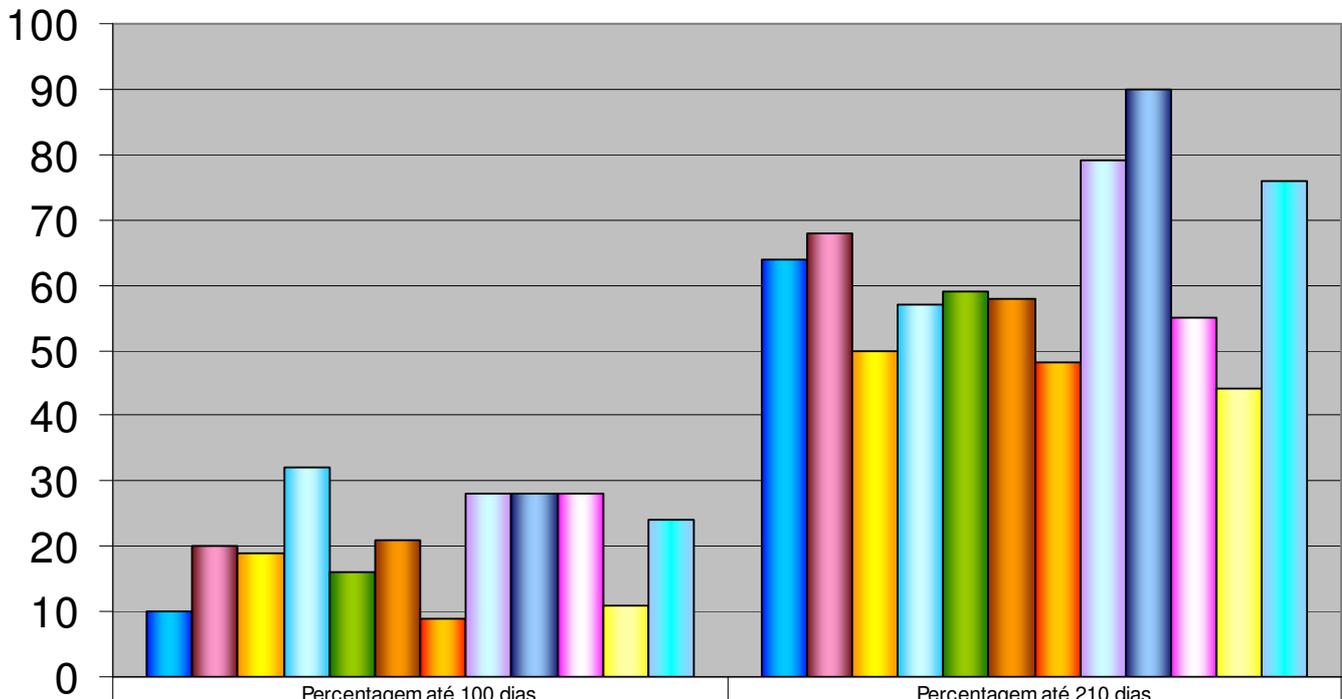


Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-10	2	4	63	276	20	211
Fev-10	8	3	53	216	14	163
Mar-10	7	6	83	286	20	196
Abr-10	3	5	66	281	16	215
Mai-10	6	4	100	284	8	183
Jun-10	8	4	95	280	19	174
Jul-10	5	3	87	239	5	152
Ago-10	6	6	86	235	0	149
Set-10	3	6	102	255	11	153
Out-10	7	6	94	324	18	229
Nov-10	9	7	85	339	21	253
Dez-10	9	6	89	226	15	144

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-10	10	64
Fev-10	20	68
Mar-10	19	50
Abr-10	32	57
Mai-10	16	59
Jun-10	21	58
Jul-10	9	48
Ago-10	28	79
Set-10	28	90
Out-10	28	55
Nov-10	11	44
Dez-10	24	76