

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

Abril 2011

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

Número de AIM/processos submetidos em 2011

Mês	Nº de AIM ¹	Nº de processos ²	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	30	18	0	0	14	1	3
Fevereiro	52	25	0	1	17	0	7
Março	44	20	0	1	16	0	3
Abril	78	37	0	3	34	0	0
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos invalidados em 2011

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	1	0	1
Fevereiro	2	1	0	0	0	0	1
Março	3	2	0	0	0	0	2
Abril	3	2	0	2	0	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 2011

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	1	0	0	0
Fevereiro	3	1	0	0	1	0	0
Março	2	2	0	1	1	0	0
Abril	5	3	0	0	2	0	1
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos aprovados em 2011

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	45	24	0	0	19	1	4
Fevereiro	94	32	0	0	30	1	1
Março	37	22	0	1	21	0	0
Abril	98	38	0	0	33	0	5
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							
Total							

Número de AIM/processos indeferidos em 2011

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	8	2	0	0	2	0	0
Fevereiro	5	5	0	1	2	0	2
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 no INFARMED em 2011

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				Biblio
			Completo		Ess. Similar		
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	608	269	0	6	216	1	46
Fevereiro	556	255	0	6	200	0	49
Março	558	250	0	6	195	0	49
Abril	527	243	0	7	193	0	43
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Número de AIM/processos com concessão de prorrogação de prazo de resposta no INFARMED em 2011

Mês	Nº de AIM	Nº de processos	Nº de processos por Tipo				
			Completo		Ess. Similar		Biblio
			Inovadores	Outros	Gen	C. Inf	
Janeiro	105	43	0	1	40	0	2
Fevereiro	71	27	0	0	20	0	7
Março	80	29	0	0	25	0	4
Abril	63	29	0	0	26	0	3
Maio							
Junho							
Julho							
Agosto							
Setembro							
Outubro							
Novembro							
Dezembro							

Tabela sumária de resultados e de tempos

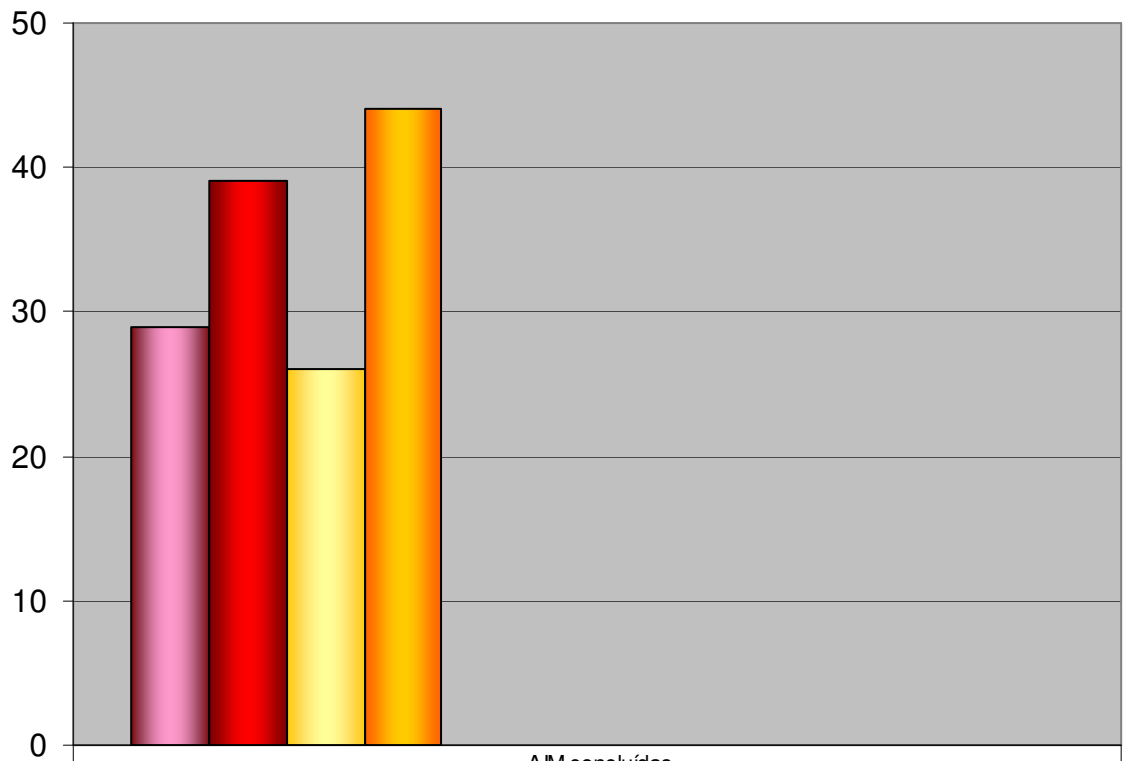
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2011		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	Mensal	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos	-	-	-	-
Jan-11	58	29	29	40	40	73	73	7	5	100	299	13	199
Fev-11	104	39	68	40	80	98	85	7	6	98	291	22	196
Mar-11	42	26	94	40	120	65	78	9	6	131	296	16	166
Q1	204	94	94	120	120	79	78	8	6	106	295	37	189
Abr-11	109	44	138	40	160	110	86	9	6	113	247	16	127
Mai-11													
Jun-11													
Q2													
S1													
Jul-11													
Ago-11													
Set-11													
Q3													
Out-11													
Nov-11													
Dez-11													
Q4													
S2													
2011 cumulativo													

* Distribuição de pedidos de AIM previstos concluir no ano de 2011 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.

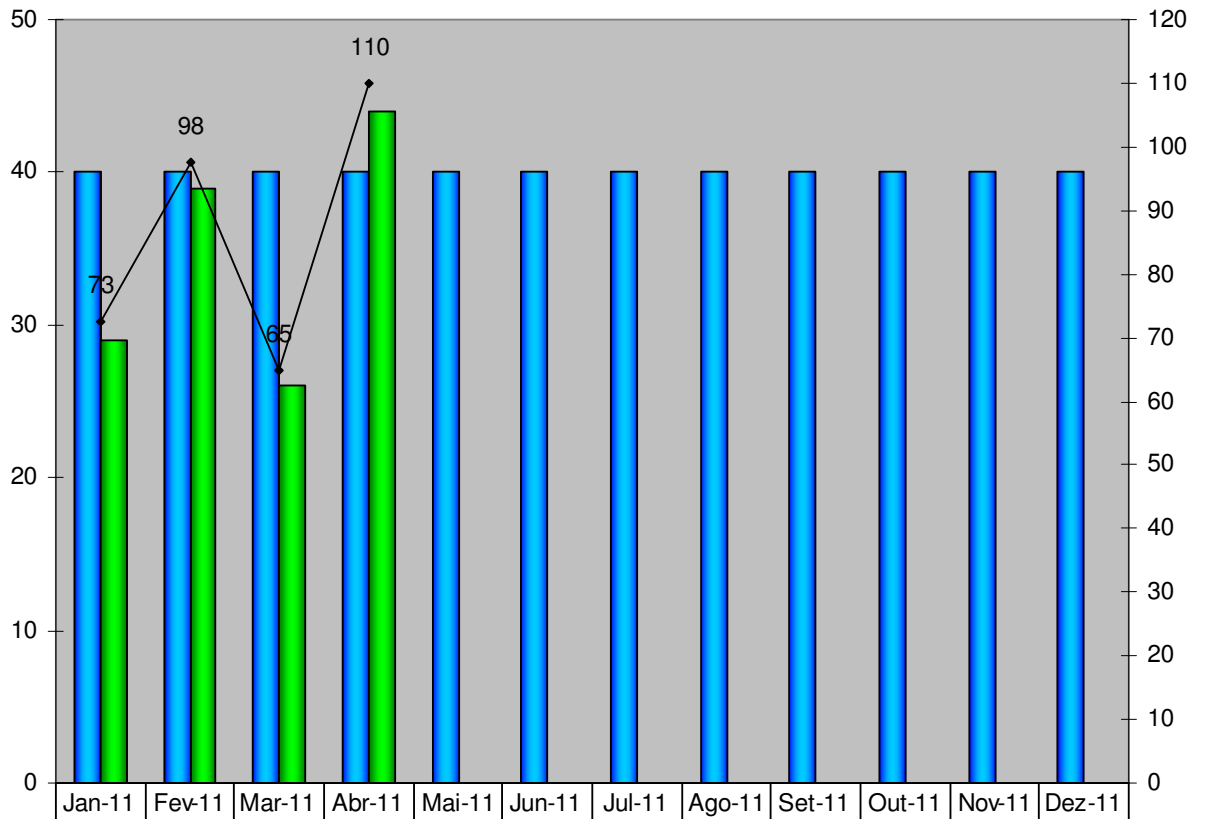
Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

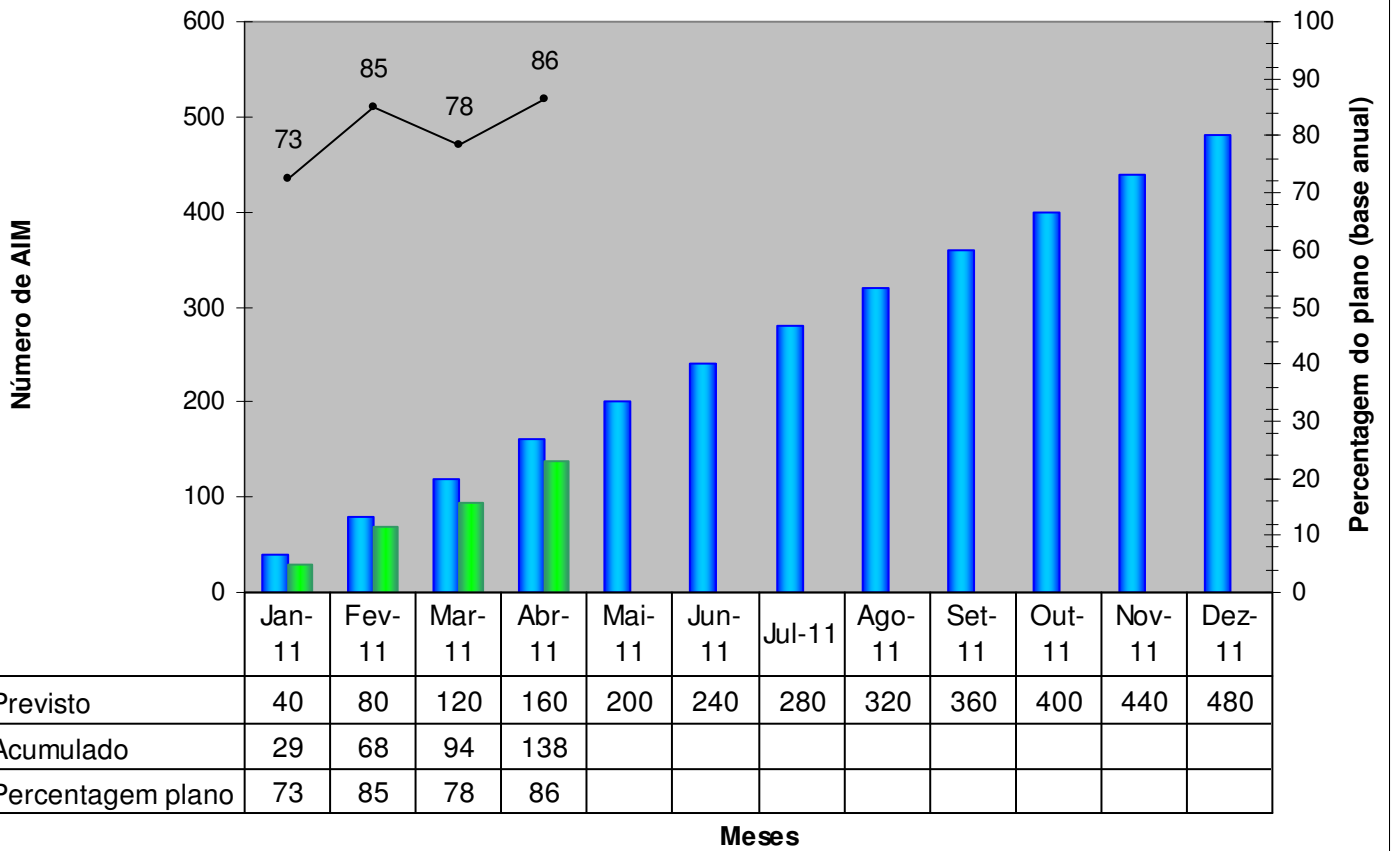
Jan-11	29
Fev-11	39
Mar-11	26
Abr-11	44
Mai-11	
Jun-11	
Jul-11	
Ago-11	
Set-11	
Out-11	
Nov-11	
Dez-11	

Percentagem realização mensal

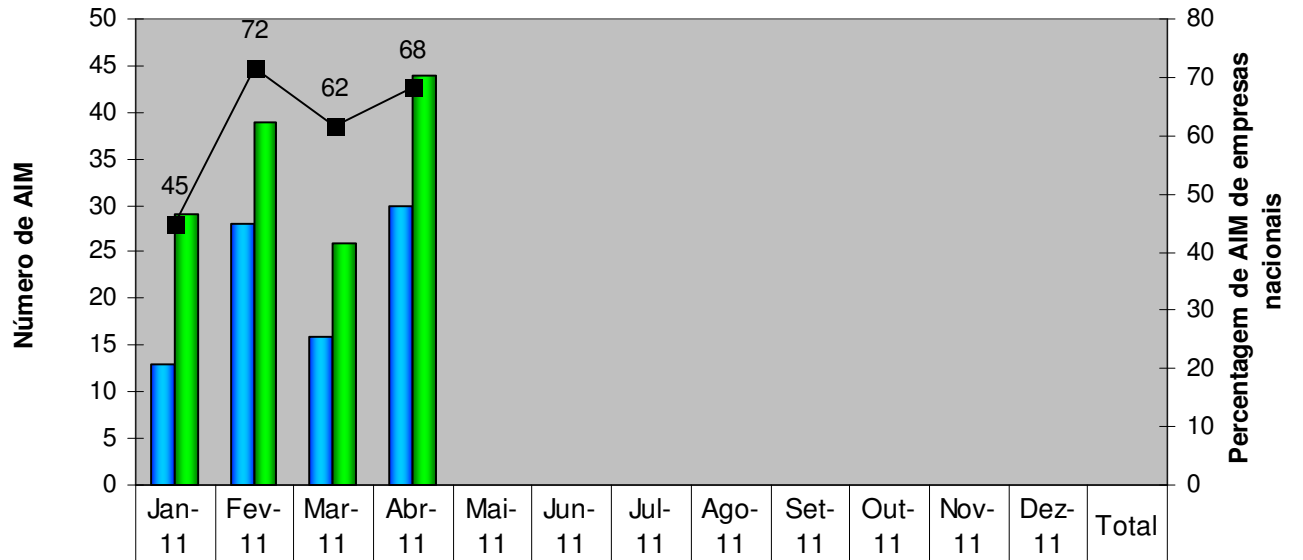


	Jan-11	Fev-11	Mar-11	Abr-11	Mai-11	Jun-11	Jul-11	Ago-11	Set-11	Out-11	Nov-11	Dez-11
■ Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
■ Realizado	29	39	26	44								
—● % realização mensal	73	98	65	110								

Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



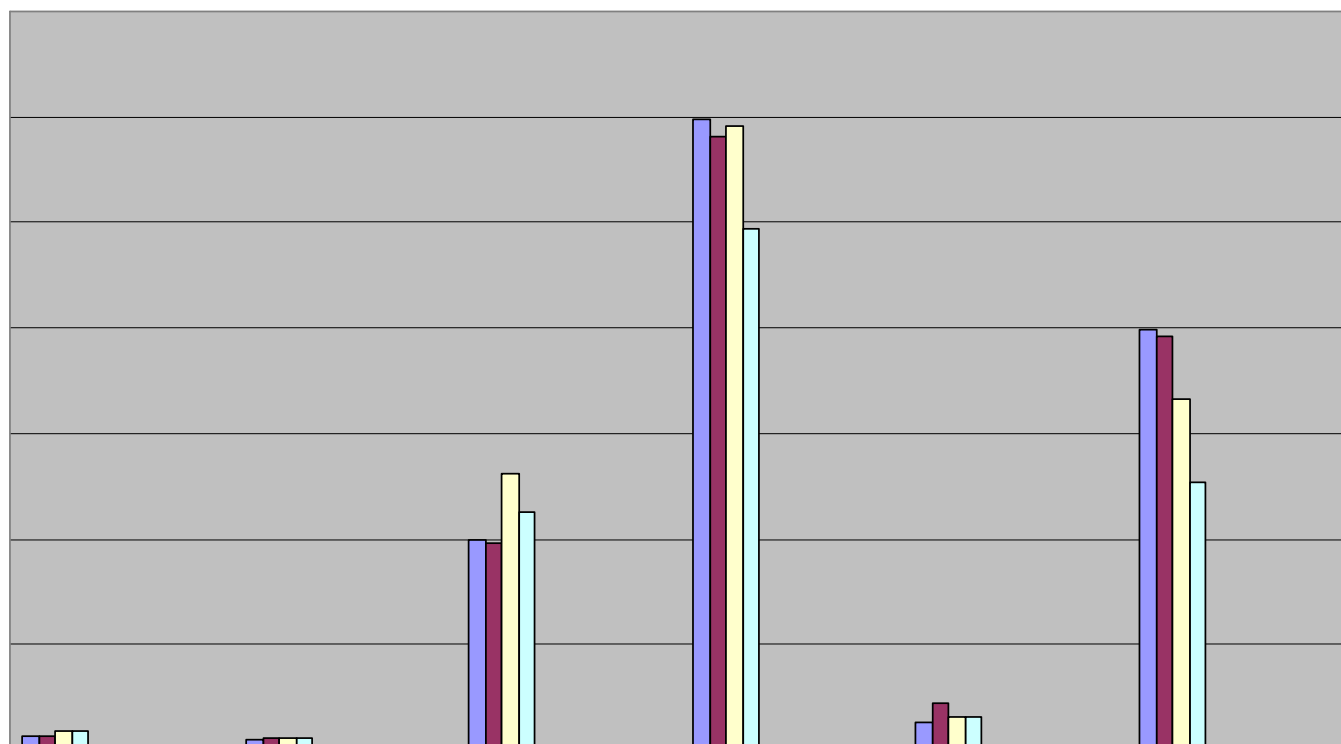
Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



NAC	13	28	16	30									
TOTAL	29	39	26	44									
% NAC	45	72	62	68									

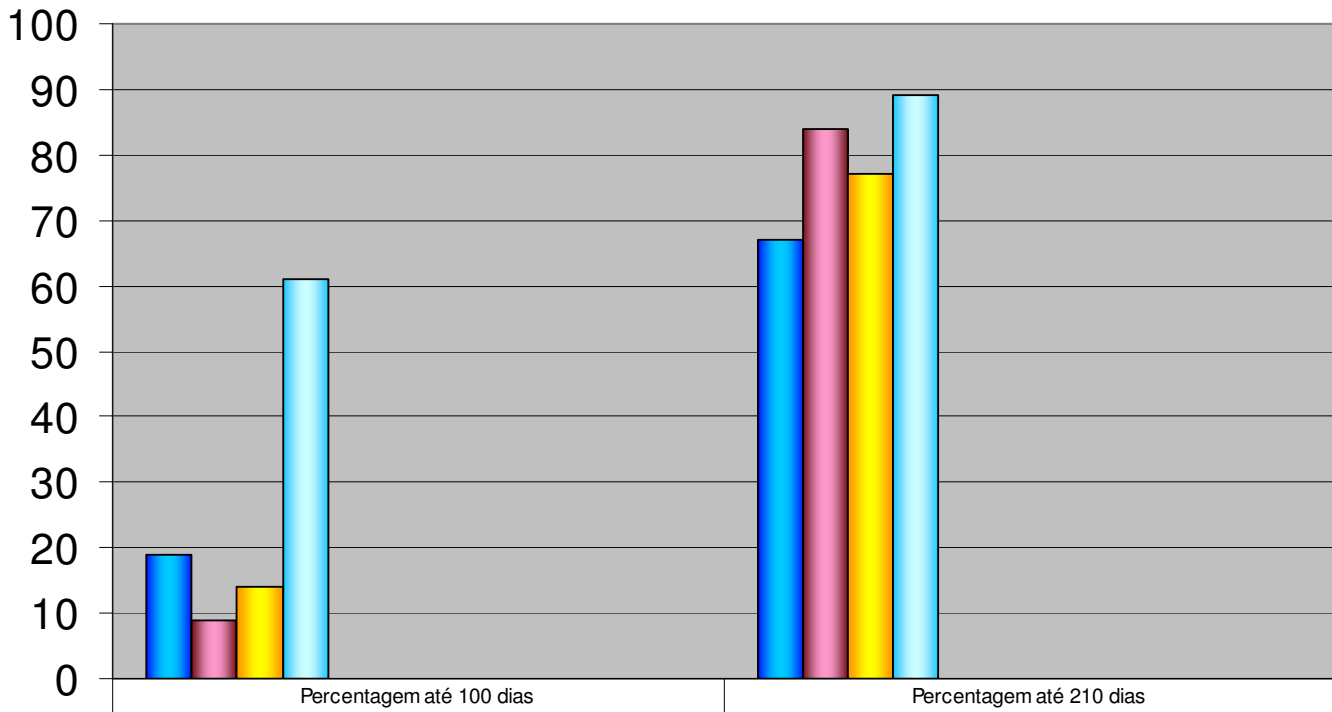
Meses

Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-11	7	5	100	299	13	199
Fev-11	7	6	98	291	22	196
Mar-11	9	6	131	296	16	166
Abr-11	9	6	113	247	16	127
Mai-11						
Jun-11						
Jul-11						
Ago-11						
Set-11						
Out-11						
Nov-11						
Dez-11						

Percentagem de AIM em 100 e 210 dias



	Percentagem até 100 dias	Percentagem até 210 dias
Jan-11	19	67
Fev-11	9	84
Mar-11	14	77
Abr-11	61	89
Mai-11		
Jun-11		
Jul-11		
Ago-11		
Set-11		
Out-11		
Nov-11		
Dez-11		