

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

Fevereiro 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 | | | | | | | |
| Abril | | | | | | | |
| Maió | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| Abril | | | | | | | |
| Maió | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| Abril | | | | | | | |
| 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 | 58 | 29 | 0 | 1 | 22 | 1 | 5 |
| Fevereiro | 94 | 32 | 0 | 0 | 30 | 1 | 1 |
| Março | | | | | | | |
| Abril | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| Abril | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| Abril | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| Abril | | | | | | | |
| Maiο | | | | | | | |
| Junho | | | | | | | |
| Julho | | | | | | | |
| Agosto | | | | | | | |
| Setembro | | | | | | | |
| Outubro | | | | | | | |
| Novembro | | | | | | | |
| Dezembro | | | | | | | |

Tabela sumária de resultados e de tempos

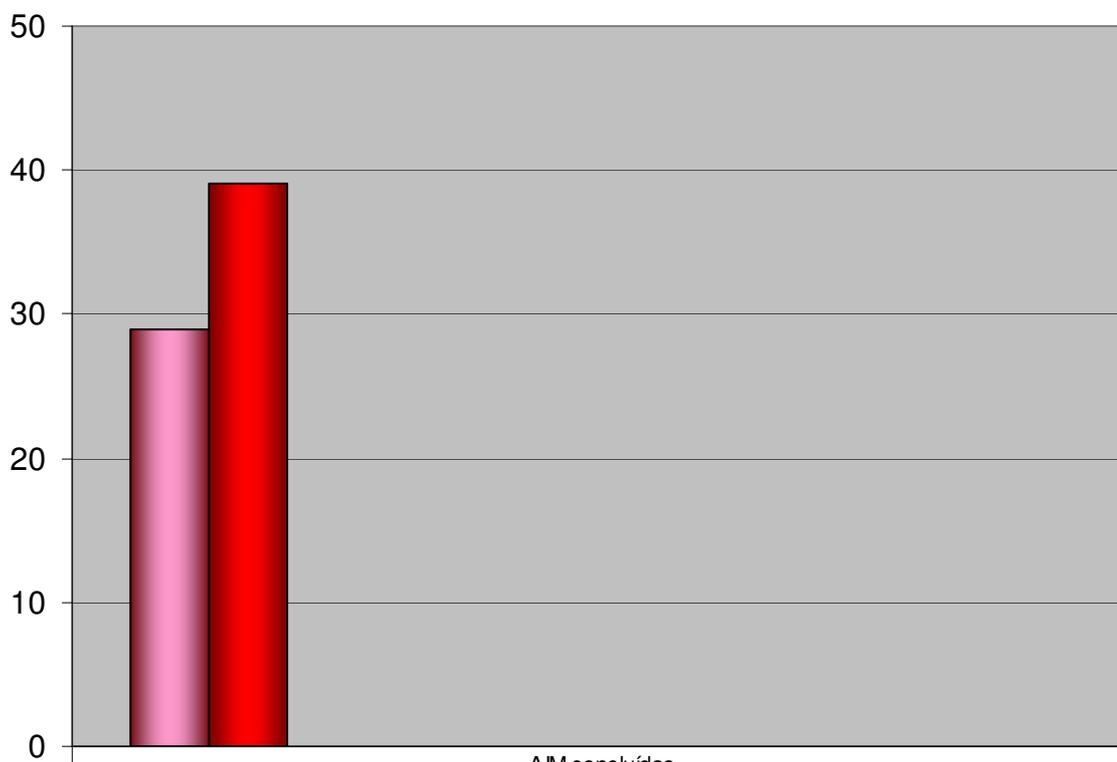
| Mês | Nº de AIM realizadas | Nº de processos de AIM realizados | | Nº de processos de AIM previstos* | | % plano 2011 | | Tempo de validação** | | Tempo no requerente | Tempo total no INFARMED | Tempo na CAM | Tempo real no INFARMED |
|------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--------------|-----------|----------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
| | | 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 | | | | | | | | | | | | | |
| Q1 | | | | | | | | | | | | | |
| Abr-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Mai-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Jun-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Q2 | | | | | | | | | | | | | |
| S1 | | | | | | | | | | | | | |
| Jul-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Ago-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Set-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Q3 | | | | | | | | | | | | | |
| Out-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Nov-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Dez-11 | | | | | | | | | | | | | |
| Q4 | | | | | | | | | | | | | |
| S2 | | | | | | | | | | | | | |
| 2011 cumula tivo | | | | | | | | | | | | | |

* 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. |

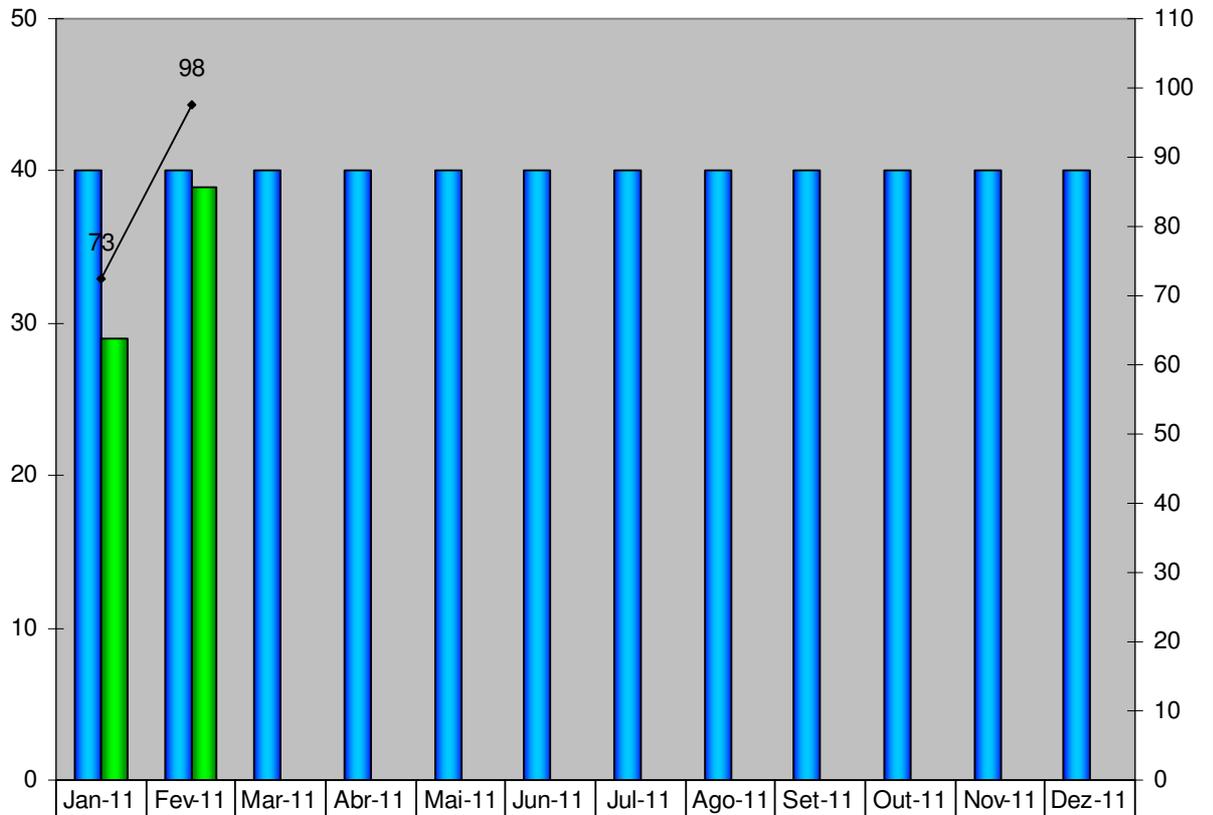
Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

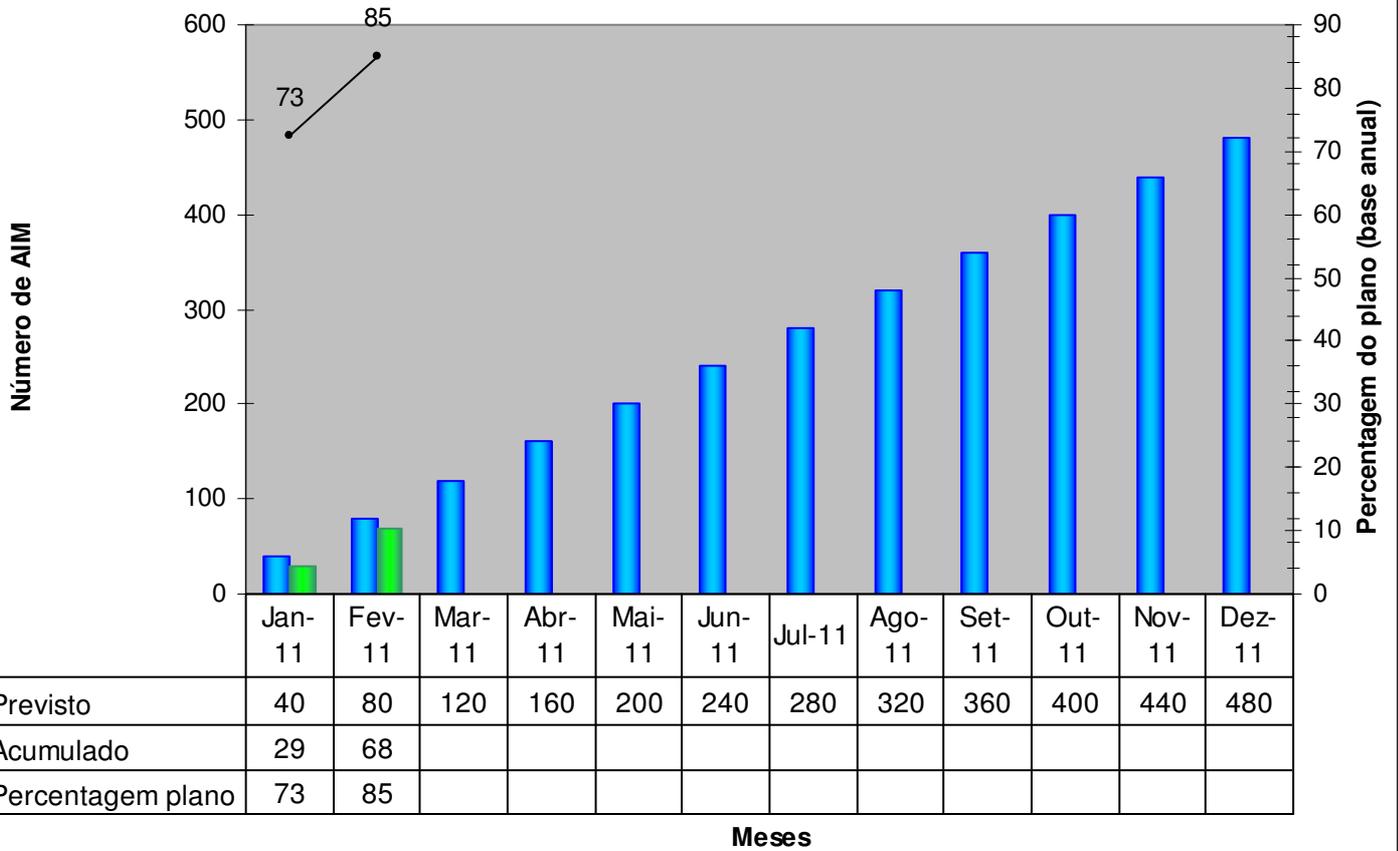
| | |
|--------|----|
| Jan-11 | 29 |
| Fev-11 | 39 |
| Mar-11 | |
| Abr-11 | |
| Mai-11 | |
| Jun-11 | |
| Jul-11 | |
| Ago-11 | |
| Set-11 | |
| Out-11 | |
| Nov-11 | |
| Dez-11 | |

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 | | | | | | | | | | |
| —● % realização mensal | 73 | 98 | | | | | | | | | | |

Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Meses

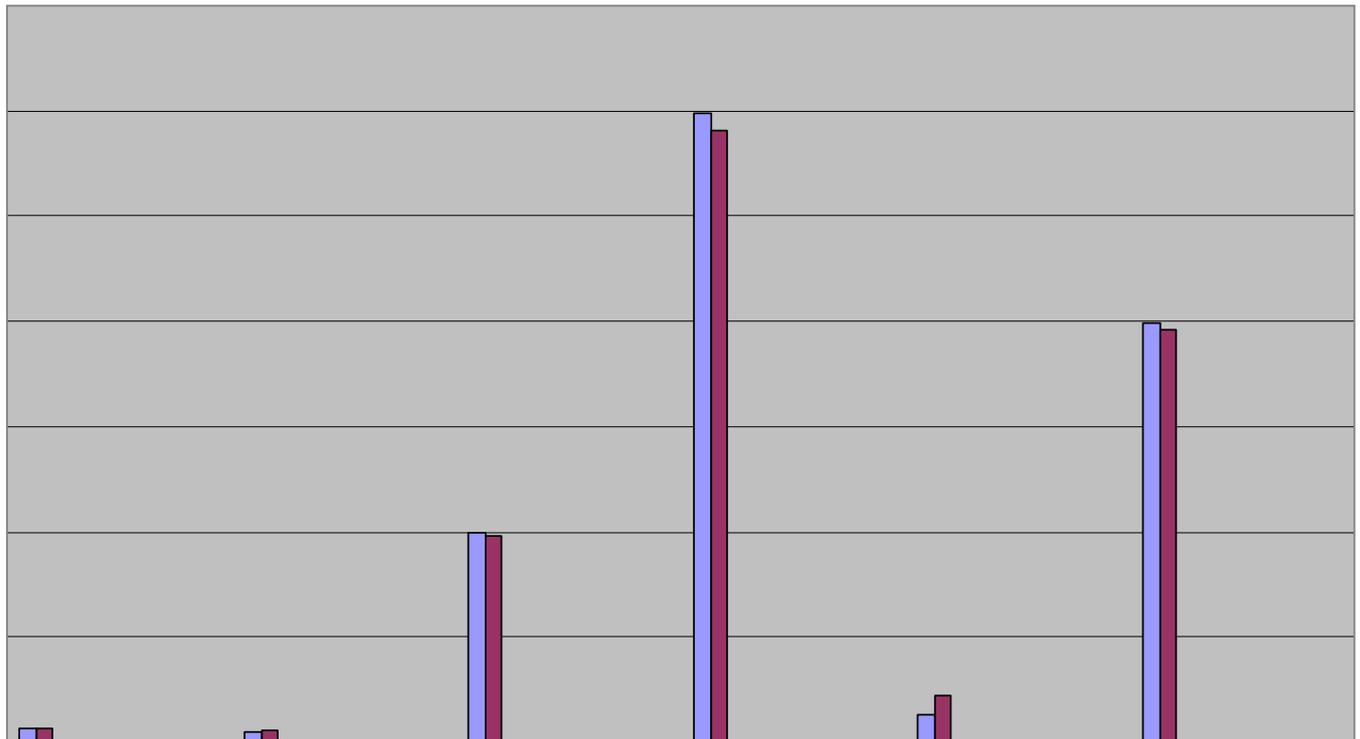
Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total



| | Jan-11 | Fev-11 | Mar-11 | Abr-11 | Mai-11 | Jun-11 | Jul-11 | Ago-11 | Set-11 | Out-11 | Nov-11 | Dez-11 | Total |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| ■ NAC | 13 | 28 | | | | | | | | | | | |
| ■ TOTAL | 29 | 39 | | | | | | | | | | | |
| ■ % NAC | 45 | 72 | | | | | | | | | | | |

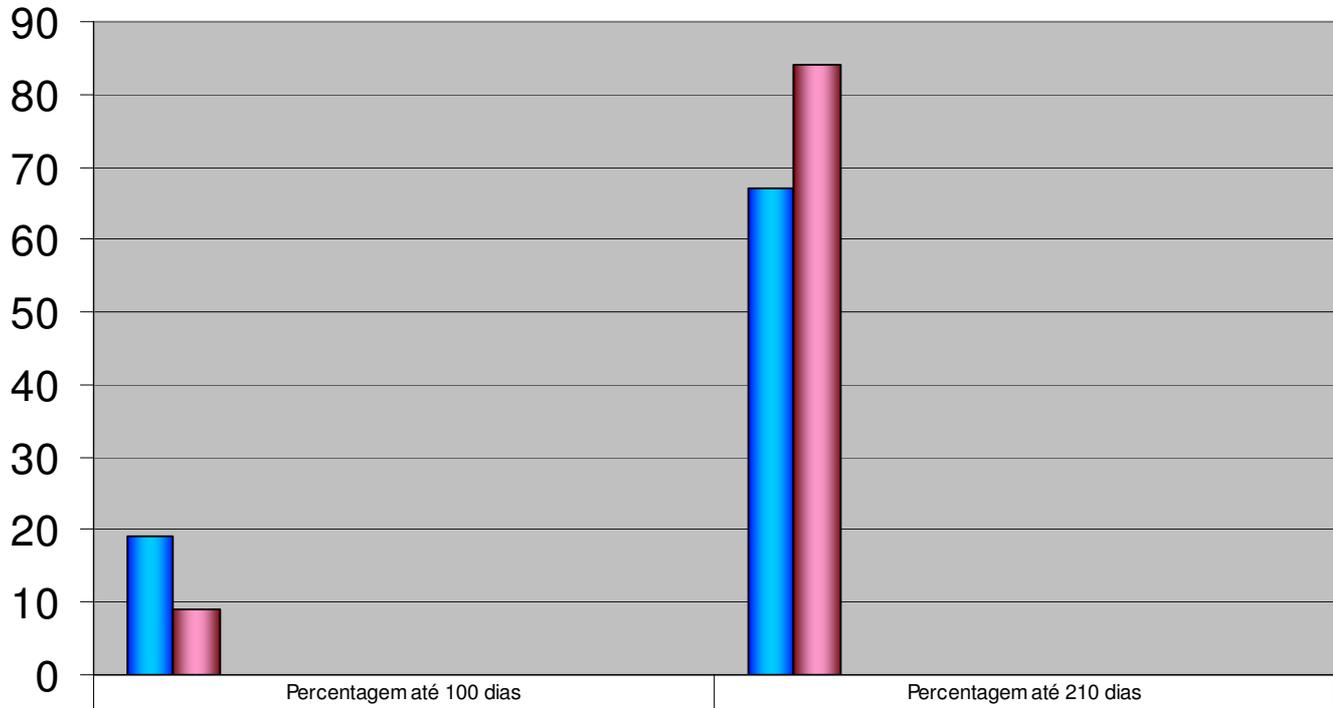
Meses

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 |
| ■ Feb-11 | 7 | 6 | 98 | 291 | 22 | 196 |
| □ Mar-11 | | | | | | |
| □ Abr-11 | | | | | | |
| ■ 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 | | |
| ■ Abr-11 | | |
| ■ Mai-11 | | |
| ■ Jun-11 | | |
| ■ Jul-11 | | |
| ■ Ago-11 | | |
| ■ Set-11 | | |
| ■ Out-11 | | |
| ■ Nov-11 | | |
| ■ Dez-11 | | |