

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

Dezembro 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	85	34	0	2	29	0	3
Junho	52	27	0	1	23	0	3
Julho	58	34	0	0	27	1	6
Agosto	82	33	0	2	29	0	2
Setembro	116	32	0	0	31	0	1
Outubro	27	11	0	0	11	0	0
Novembro	54	31	0	0	25	0	6
Dezembro	72	27	0	3	21	1	2
Total	750	329	0	13	277	3	36

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	3	2	0	1	0	0	1
Junho	12	6	0	0	6	0	0
Julho	8	5	0	0	2	1	2
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	1	1	0	0	0	0	1
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	5	2	0	0	1	0	1
Dezembro	2	1	0	1	0	0	0
Total	40	24	0	4	10	1	9

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	3	1	0	0	1	0	0
Junho	0	0	0	0	0	0	0
Julho	0	0	0	0	0	0	0
Agosto	4	2	0	0	2	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	4	4	0	0	0	0	4
Dezembro	0	0	0	0	0	0	0
Total	22	14	0	2	7	0	5

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	92	41	0	2	35	0	4
Junho	39	17	0	0	16	0	1
Julho	34	23	0	0	17	0	6
Agosto	31	12	0	0	12	0	0
Setembro	86	39	0	1	33	0	5
Outubro	61	29	0	0	26	0	3
Novembro	83	32	0	0	26	0	6
Dezembro	15	11	0	0	6	0	5
Total	715	320	0	4	274	2	40

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	10	6	0	0	4	0	2
Junho	1	1	0	0	1	0	0
Julho	6	2	0	0	2	0	0
Agosto	0	0	0	0	0	0	0
Setembro	0	0	0	0	0	0	0
Outubro	0	0	0	0	0	0	0
Novembro	5	3	0	0	2	0	1
Dezembro	1	1	0	0	0	0	1
Total	37	21	0	1	14	0	6

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	504	227	0	6	182	0	39
Junho	517	231	0	8	182	0	41
Julho	527	235	0	7	188	0	40
Agosto	574	254	0	9	203	0	42
Setembro	603	246	0	8	201	0	37
Outubro	569	228	0	8	186	0	34
Novembro	525	218	0	8	182	0	28
Dezembro	579	232	0	9	197	1	25

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	24	8	0	0	6	0	2
Junho	26	10	0	0	8	0	2
Julho	14	7	0	0	5	0	2
Agosto	16	8	0	0	4	0	4
Setembro	30	13	0	0	10	0	3
Outubro	40	20	0	1	0	19	0
Novembro	35	18	0	1	15	0	2
Dezembro	27	11	0	0	11	0	0

Tabela sumária de resultados e de tempos

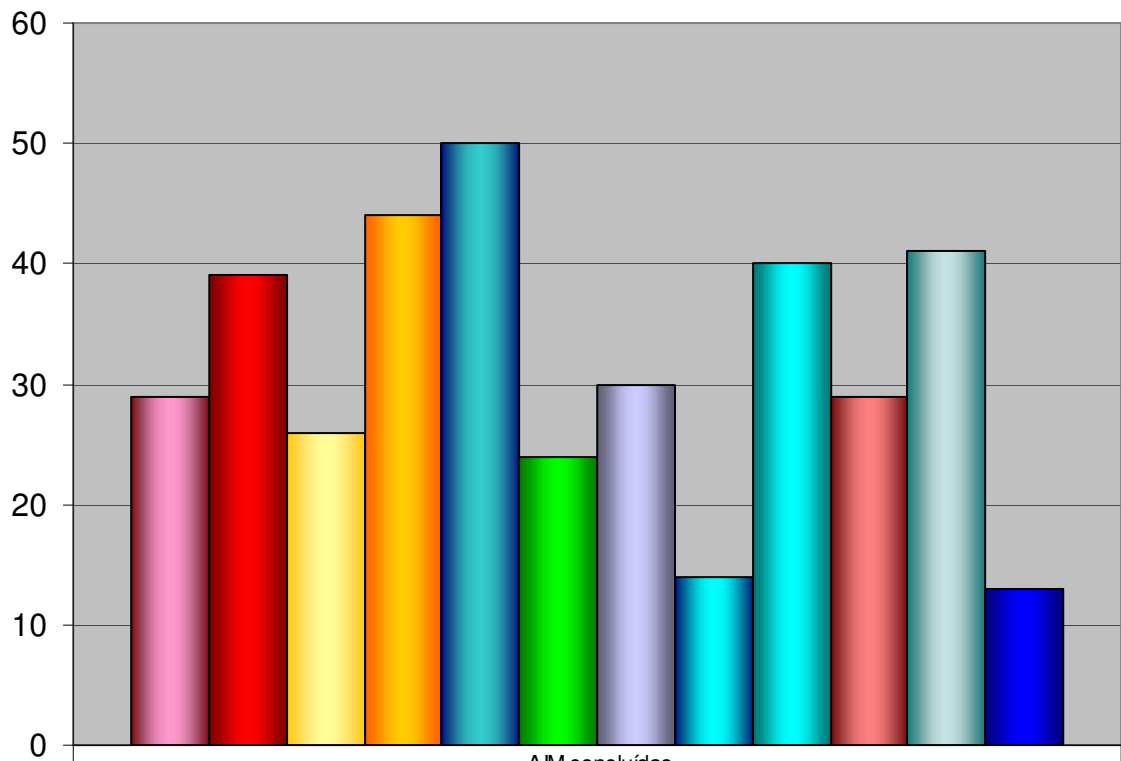
Mês	Nº de AIM realizadas	Nº de processos de AIM realizados		Nº de processos de AIM previstos*		% plano 2011		Tempo de validação**		Tempo no requerente	Tempo total no INFARMED	Tempo na CAM	Tempo real no INFARMED
		Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Mensal	Total ano	Processos entrados	Processos concluídos				
-	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	108	50	188	40	200	125	94	7	8	123	289	30	166
Jun-11	53	24	212	40	240	60	88	11	8	111	254	29	143
Q2	270	118	212	120	240	98	88	9	7	117	264	24	147
S1	474	212	212	240	240	88	88	9	7	112	278	30	166
Jul-11	48	30	242	40	280	75	86	9	8	102	273	26	171
Ago-11	35	14	256	40	320	35	80	7	6	95	261	16	166
Set-11	87	40	296	40	360	100	82	8	8	90	251	56	161
Q3	170	84	296	120	360	70	82	8	8	97	260	24	162
Out-11	61	29	325	40	400	73	81	7	9	108	289	26	181
Nov-11	98	41	366	40	440	103	83	8	7	108	298	19	205
Dez-11	18	13	379	40	480	33	79	8	5	123	270	10	143
Q4	177	83	379	120	480	70	79	8	7	111	298	21	187
S2	347	167	379	240	480	70	79	8	8	104	279	22	175
2011 cumulativo	821	379	379	480	480	79	79	8	7	109	263	67	170

* 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.

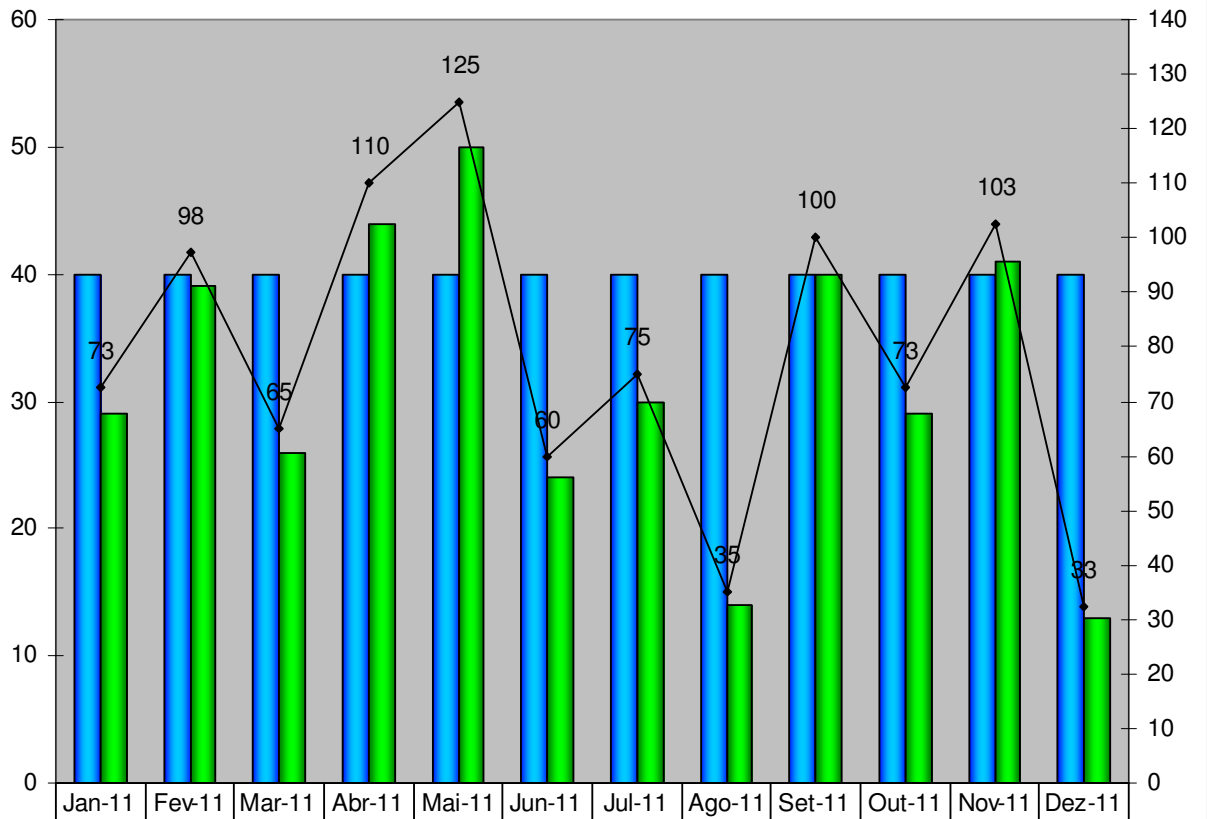
Nº de processos de AIM por mês



AIM concluídas

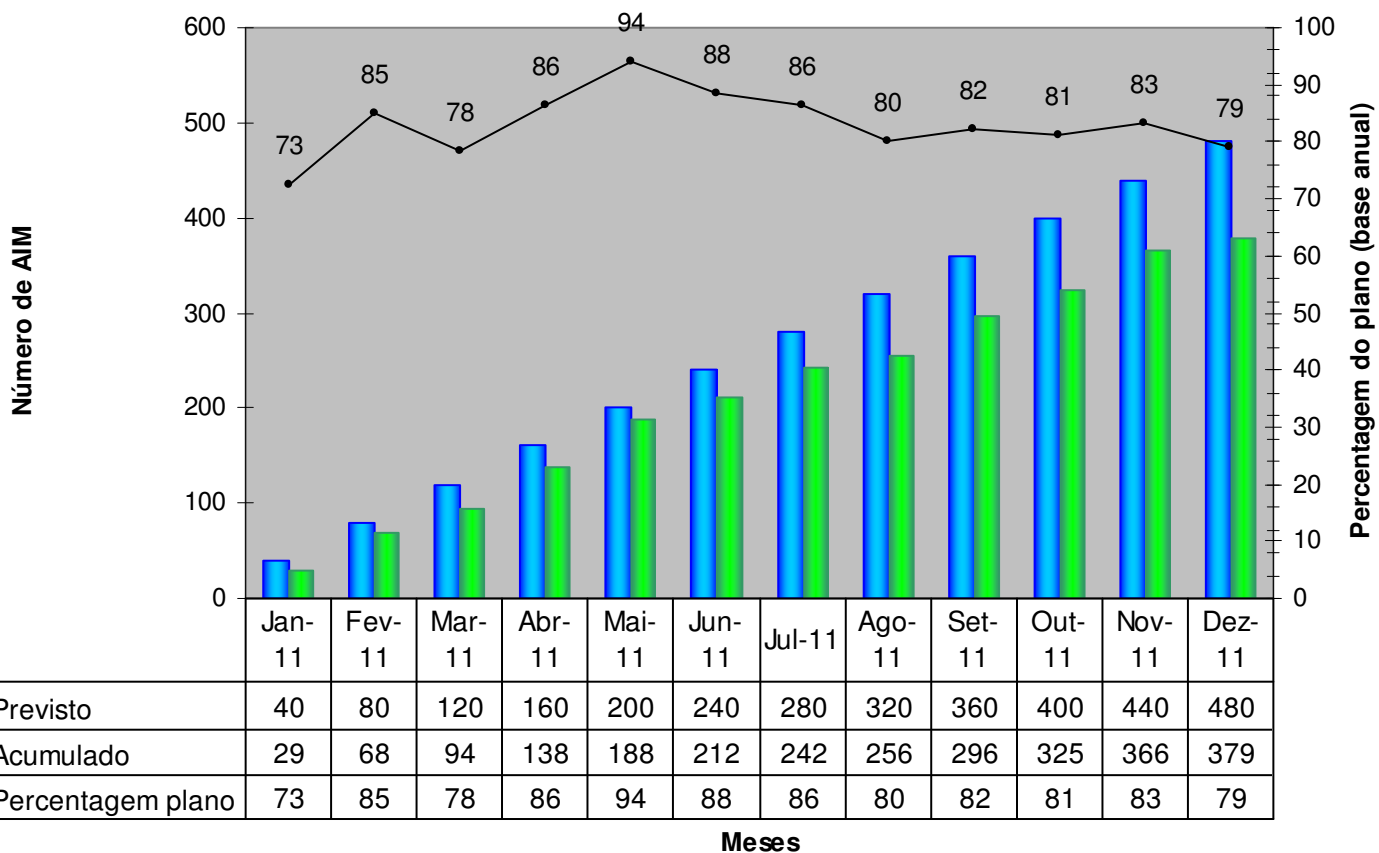
Jan-11	29
Fev-11	39
Mar-11	26
Abr-11	44
Mai-11	50
Jun-11	24
Jul-11	30
Ago-11	14
Set-11	40
Out-11	29
Nov-11	41
Dez-11	13

Percentagem realização mensal

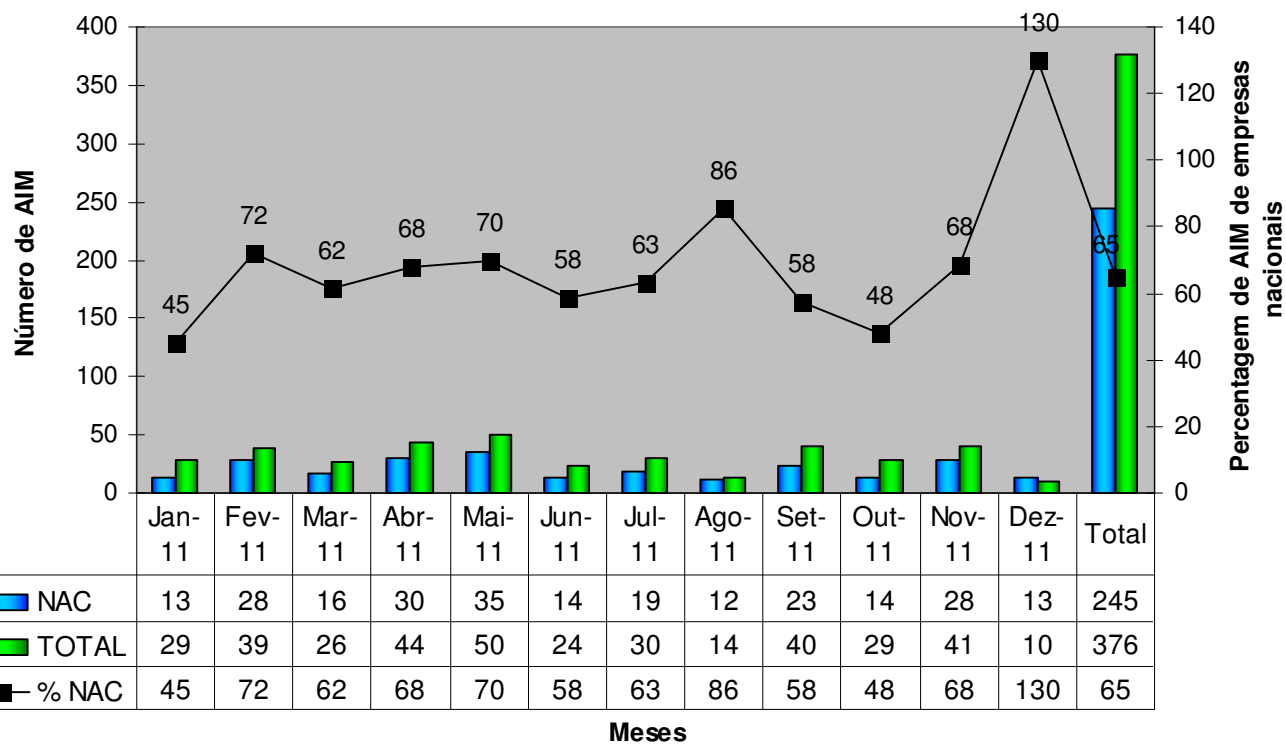


■ Previsto	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
■ Realizado	29	39	26	44	50	24	30	14	40	29	41
—●— % realização mensal	73	98	65	110	125	60	75	35	100	73	103

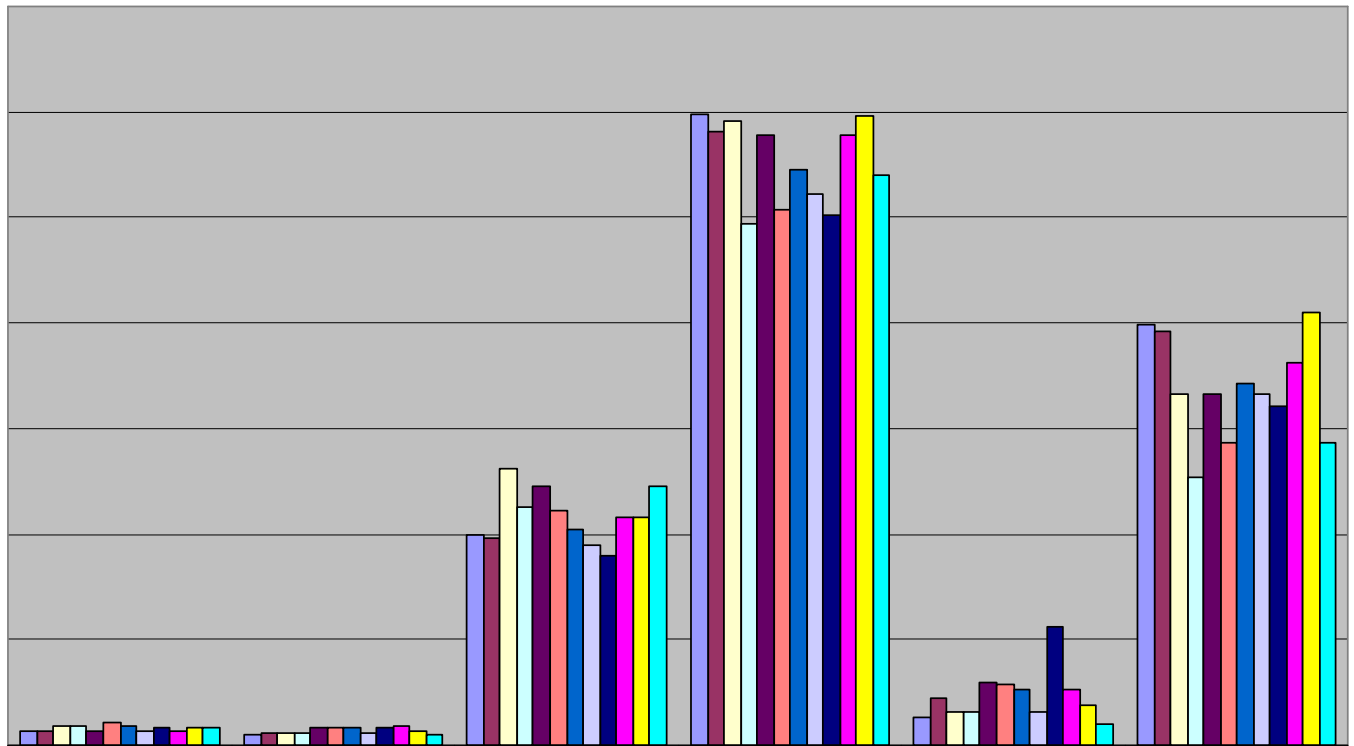
Nº de processos de AIM Nacionais até Dez e total



Percentagem de processos de AIM de Empresas Nacionais sobre total

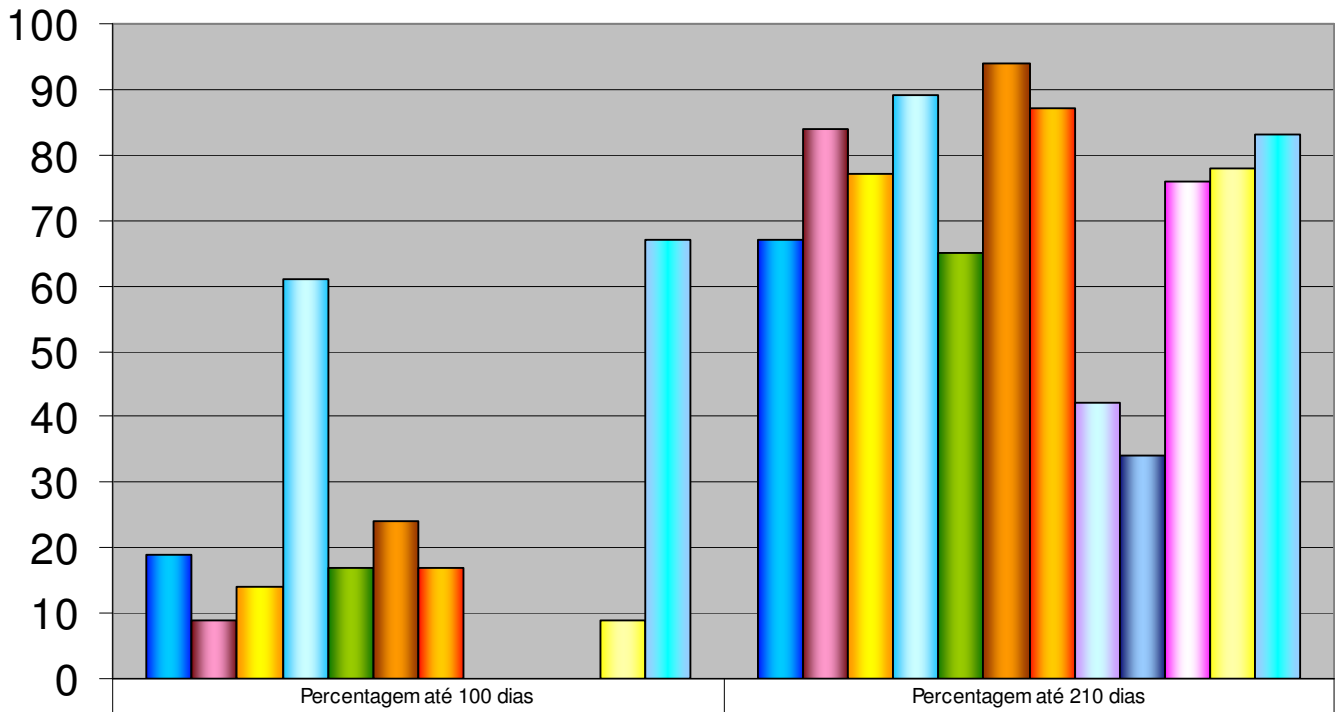


Tempos



	T validação (entrados)	T validação (concluídos)	T requerente	T total INFARMED	T CAM	T real INFARMED
Jan-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	7	8	123	289	30	166
Jun-11	11	8	111	254	29	143
Jul-11	9	8	102	273	26	171
Ago-11	7	6	95	261	16	166
Set-11	8	8	90	251	56	161
Out-11	7	9	108	289	26	181
Nov-11	8	7	108	298	19	205
Dez-11	8	5	123	270	10	143

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	17	65
■ Jun-11	24	94
■ Jul-11	17	87
■ Ago-11	0	42
■ Set-11	0	34
■ Out-11	0	76
■ Nov-11	9	78
■ Dez-11	67	83