

Resultados operacionais

2016

DAM

**Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.**

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	64	40	40			
Concluídos	70	28	28			
Meta	60%	60%	60%			
R. Humanos	5	5	5			
t REAL (dias)	122	177	177			
Meta 1	93% (65)	71% (20)	71% (20)			
Meta 2	7% (5)	29% (8)	29% (8)			
Desvio Padrão (σ)	80	159	159			
Intervalo Variação (X)	2 < X < 620	9<X<739	9<X<739			

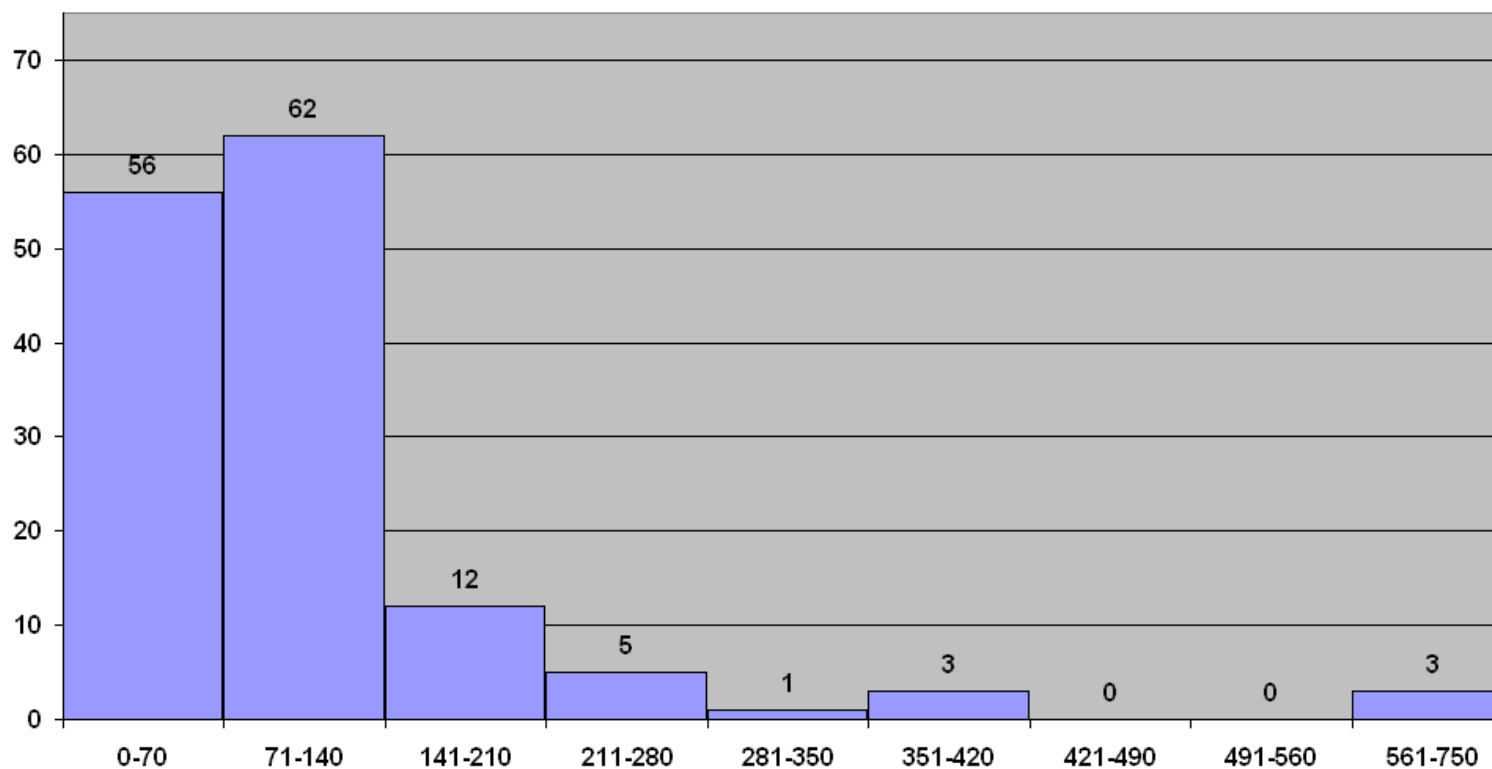
Meta 1 - t <190

Meta 2 - t >190

* Elementos afectos a actividade de pedidos de AIM, PT EME, apoio à autorização de importação paralela (AIP), autorização de medicamentos sem AIM ou registo em Portugal (SAR) emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição a março de 2016



Em gestão (142) por ano de submissão:

- 2011 (0);
- 2012 (2)
- 2013 (2).
- 2014 (6)
- 2015 (94)
- 2016 (38)

Data 31-03-2016

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS	Intervalo 211-280	Intervalo 281-350	Intervalo 351-420	Intervalo 421-490	Intervalo 491-560	Intervalo 561-750	Σ
Na CAM	2	1	3	0	0	1	7
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	3	0	0	0	0	2	5
Total	5	1	3	0	0	3	12

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	9	6	6			
<i>Concluídos</i>	13	7	7			
<i>Meta</i>	60%	70%	70%			
<i>em tempo</i>	54.55%	33.33%	33.33%			
<i>R. Humanos</i>	6	5	5			

Fase Nacional

EME	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>t real (dias)</i>	214	109	109			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	5<X<716	13<X<238	13<X<238			
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30			

N.º processos aprovados: 6 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 2 (1T)

N.º de processos em gestão: 32 (1T)

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2012	1	0	0	0
2013	4	2	0	0
2014	4	0	0	0
2015	0	6	0	0
2016	2	4	0	0

	Conformidade da tradução	Utilização de modelo QRD	Formatação	Utilização de terminologia científica adequada
Razões de devolução * (YTD-Year to Date)	0	0	0	0

* Correspondente a 0 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	53	43	43			
<i>Concluídos</i>	68	29	29			
<i>Meta</i>	60%	70%	70%			
<i>em tempo</i>	52.38%	65%	65%			
<i>R. Humanos</i>	6	5	5			

Fase Nacional

EME	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>t real (dias)</i>	136	130	130			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	4<X<723	1<X<966	1<X<966			
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30			

N.º processos aprovados: 20 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 13 (1T)

N.º de processos em gestão: 351 (1T)

* Elementos afectos a actividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	<i>Submissão de traduções</i>	<i>Sem ocorrência de submissão de traduções</i>	<i>Devolvidos</i>	<i>Arquivados/ Desertos</i>
2009	1	0	0	0
2011	2	6	0	0
2012	4	3	0	0
2013	4	3	0	0
2014	3	12	0	0
2015	22	31	0	0
2016	15	19	0	0

	<i>Conformidade da tradução</i>	<i>Utilização de modelo QRD</i>	<i>Formatação</i>	<i>Utilização de terminologia científica adequada</i>
<i>Razões de devolução * (YTD-Year to Date)</i>	0	0	0	0

Validação – P. Nacional, PRM e DCP **DAM-UIM**

VALIDAÇÃO	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
P. Nacional¹	5 dias (1<X<12)	8 dias (4<X<13)	8 dias (4<X<13)			
PRM²	25 dias (20<X<36)	51 dias (4<X<171)	51 dias (4<X<171)			
PDC²	18 dias (1<X<57)	28 dias (5<X<133)	28 dias (5<X<133)			

1- Prazo legal: 10 dias de acordo com o n.º1 do art. 16º do DL 176/2006

2- Prazo: 14 dias de acordo com o *Best Practice Guide for DCP & MRP*

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM/PDC	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Esperados	25	25	25			
Entrados	37	34	34			
Iniciados*	41	34	34			
Finalizados (etapa europeia)	24	53	53			
Meta**	164%	136%	136%			
R. Humanos	5	6	6			
t real (dias)	130	162	162			
t legal (dias)	30	30	30			

Processos em gestão – 340 (PDC) + 39 (PRM) + 41 (PUR)

* PRM iniciados: 3 (1T=36); PDC iniciados: 31 (1T=31)

** Meta: diz respeito a iniciar 100% dos processos esperados

N.º de processos concluídos: 64 (1T=64)

N.º processos aprovados: 42 (1T=42)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 25 (25 (1T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	2	3	3			
Concluídos	4	2	2			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	3+1	4+1	4+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

PT Não Relator	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	21	24	24			
Concluídos	21	19	19			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	3+1	4+1	4+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos centralizados

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Em gestão	80	137	137			
Entrados	1752	1732	1732			
Concluídos	2219	2195	2195			
T médio de concessão a)*	12 dias	11 dias	11 dias			
T médio de concessão b)**	17 dias	6 dias	6 dias			
Intervalo Variação (X)	0<X<122	0<X<93	0<X<93			
Meta***	65%	65%	65%			
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	71% (1467/2063)	82% (1648/2005)	82% (1648/2005)			
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	70% (31/44)	88% (134/153)	88% (134/153)			
R. Humanos	2	4	4			
Autorizados	2107	2158	2158			
Indeferidos	3	0	0			
Arquivados/Cancelados	0/109	0/37	0/37			

*percentagem de pedidos de AUE para doente específico (alínea b) concedidos < 10 dias

**Meta revista em 2015 para Autorizados alínea a) (< 15 dias) em vez de Autorizados alínea a) (< 25 dias)

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Concluídos	9	0	0			
Meta	68	68	68			
R. Humanos	3.5	3.5	3.5			
t médio (meses)	62	70	-			
Gestão	80	42	42			

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	0	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.			
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	55	55			

Concessão de informação para AIP	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	64	50	50			
Finalizados	64	49	49			
t médio conclusão (dias)	2	2.35	2.35			
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	7	6	6			

* Meta redefinida em 2015

SAR Autorização de Medicamentos sem autorização ou registo **DAM-UIM**

Concessão de SAR	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	2	0	0			
<i>Finalizados</i>	2	0	0			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	6	n.a.	n.a.			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55			

Concessão de informação para SAR	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	0	0	0			
<i>Finalizados</i>	0	0	0			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30			

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	672	499	499			
Finalizados	678	434	434			
t médio conclusão (dias úteis)	6	5	5			
Concluídos (≤ 24h)*	32 (4.7%)	17 (3.9%)	17 (3.9%)			
Concluídos (≤ 48h)*	55 (8.1%)	150 (34.6%)	150 (34.6%)			
Concluídos (≤ 5dias)*	300 (44,2%)	292 (67.3%)	292 (67.3%)			
Concluídos (≤ 7dias)*	471 (69.5%)	342 (78.8%)	342 (78.8%)			
Concluídos (≤ 8dias)*	517 (76.3%)	342 (78.8%)	342 (78.8%)			
Concluídos (≤ 10dias)*	620 (91.4%)	361 (83.2%)	361 (83.2%)			
Concluídos (> 10dias)	58 (8.6%)	73 (16.8%)	73 (16.8%)			
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10			

* Valores cumulativos

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	1428	1737	1737			
<i>Concluídos</i>	1612	1781	1781			
<i>Meta</i>	1500	1688	1688			
<i>t real (dias)</i>	45	34	34			
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30			
<i>Em avaliação</i>	1496	1839	1839			
<i>R. Humanos*</i>	9*	9*	9*			

Tipo IB	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	878	984	984			
<i>Concluídos</i>	859	537	537			
<i>Meta</i>	625	945	945			
<i>t real (dias)</i>	13	10	10			
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)			
<i>Em avaliação</i>	2907	4172	4172			
<i>R. Humanos*</i>	9*	9*	9*			

* 5 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e arbitragens.

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	237	324	324			
Concluídos	194	113	113			
Meta	500	270	270			
t real (dias)	85	66	66			
t legal (dias)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
Em avaliação	1183	1674	1674			
Médicas	851	1673	1673			
Farmacêuticas	332	437	437			
R. Humanos	7*	5*	5*			

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Concluídos</i>	20	20			
<i>Em avaliação</i>	388	388			
<i>Médicas</i>	388	388			
<i>Farmacêuticas</i>	0	0			
<i>R. Humanos</i>	5*	5*			

* 5 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações

ALTERAÇÕES NACIONAIS *em gestão* **DAM-UMM**

Ano de submissão/ alteração	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	-	-	-
2004	-	-	-	-	-
2005	-	-	-	-	-
2006	-	-	-	-	-
2007	-	-	-	-	-
2008	-	-	40/40	-	40/40
2009	-	-	-	2/2	2/2
2010	-	-	42/42	-	42/42
2011	1/1	33/32	83/78	1/1	118/112
2012	1/1	7/6	117/113	-	125/120
2013	32/32	60/54	222/218	-	314/304
2014	268/247	1562/1487	573/568	-	2403/2302
2015	1567/716	2041/1869	753/686	4/0	4365/3271
2016	0/845	0/766	0/317	0/39	0/1967
Total	1869/1842	3703/4214	1830/2062	7/42	7409/8160

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	220	345	345			
Concluídos	136	323	323			
Meta	150	203	203			
t real (dias)	25	48	48			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	101	42	42			
R. Humanos	1	1	1			

+ 1 Recurso humano alocado à gestão de pedidos de transferência de titular

* 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de transferência de titular e renovações por procedimento nacional

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	2695	2451	2451			
<i>Concluídos</i>	3101	2408	2408			
<i>Meta</i>	2000	2228	2228			
<i>Em avaliação</i>	9152	10877	10877			
<i>R. Humanos*</i>	2	7*	7*			

Tipo IB	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	1570	1330	1330			
<i>Concluídos</i>	1351	1034	1034			
<i>Meta</i>	1000	1000	1000			
<i>Em avaliação</i>	8741	10649	10649			
<i>R. Humanos*</i>	2	7*	7*			

* 3 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	383	297	297			
<i>Concluídos</i>	182	365	365			
<i>Meta</i>	250	270	270			
<i>Em avaliação</i>	3065	3257	3257			
<i>R. Humanos*</i>	2	7*	7*			

* 3 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	495	579	579			
<i>Concluídos</i>	506	753	753			
<i>Meta</i>	331	398	398			
<i>Em avaliação</i>	414	403	403			
<i>R. Humanos*</i>	5	4*	4*			

Tipo IB	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	291	287	287			
<i>Concluídos</i>	415	364	364			
<i>Meta</i>	269	323	323			
<i>Em avaliação</i>	624	398	398			
<i>R. Humanos*</i>	5	4*	4*			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	32	41	41			
Concluídos	26	75	75			
Meta	25	30	30			
Em avaliação	103	118	118			
R. Humanos*	5	4*	4*			

***Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM**

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	117	99	99			
Concluídos	243	267	267			
Renovados	130	142	142			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	113	109	109			
Caducados	0	13	13			
Extintos	0	3	3			
Meta	85	120	120			
Em avaliação	5042	4466	4466			
R. Humanos	2	4*	4*			

* 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de transferências de titular de AIM; 1 Recurso humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME1970	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	103	43	43			
Concluídos	102	100	100			
Renovados	24	9	9			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	77	91	91			
Extintos	0	0	0			
Caducados	1	0	0			
Meta	50	40	40			
Em avaliação	1894	1923	1923			
R. Humanos*	2	2*	2*			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de pedidos de renovação pelo procedimento RM/DC, PT EME

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	18	11	11			
Concluídos	7	45	45			
Renovados	7	44	44			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	0	1	1			
Caducados	0	0	0			
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	15	15	15			
Em avaliação	251	300	300			
R. Humanos	5	4*	4*			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Iniciados	2	4	4			
Concluídos	3	1	1			
Implementados	6	0	0			
Implementados (art. 30º/31º)	3	0	0			
Implementados* Dentro do prazo	0	0	0			
Implementados* Depois do prazo	3	0	0			
Meta**	2	3,75	3,75			
AIMs envolvidas	29	0	0			
t médio de implementação (dias)	25	0	0			
R. Humanos	3	2+	2+			

* Prazos: AIMs Nacionais: 30 dias; AIMs RM/DC: 6 meses

** Valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) implementadas no período em análise

+ Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e arbitragens.

+ Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM

29
DAM 1T 2016

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo 2016</i>	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>
<i>Ensaio Clínico (legal <30 dias úteis)</i>	33	32	29	29	30	35
<i>Alterações (<20 dias úteis)</i>	95	92	83	86	20	19

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2015.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2016.
- Valores de “Realizado” são valores anuais cumulativos.
- A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, entrou em vigor a 16 de junho de 2014. Os prazos legais associados a estes pedidos foram alterados.

30
DAM 11 2016

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC		1T 2015	1T 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Nº de submetidos		24	34	34			
Nº cancelados		2	3	3			
Nº com pedido de elementos		20	26	26			
Nº de Autorizados		33	32	32			
Nº de Indeferidos		0	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	29±14	35	35			
	Dias úteis	20±10	24	24			
% no prazo legal		97%	91%	91%			

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		1T 2015	1T 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Submetidas*		93	111	111			
Canceladas		1	1	1			
Autorizadas		95	92	92			
Não Autorizadas		0	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	16±9	19	19			
	Dias úteis	11±6	13	13			
% no prazo		98%	94%	94%			

Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objecto de emissão de resposta pelo INFARMED, notando-se que nem todas carecem de avaliação/autorização.

Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU).

* Inclui tempos de decisão de PAS submetidos após entrada em vigor da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	1T 2015	1T 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Notificados ocorridos em Portugal*	37	51	51			

RAS/DSUR	1T 2015	1T 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Submetidos	78	68	68			

* Correspondem a notificações iniciais e a notificações de informação de seguimento.

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1T 2015	1T 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
I	3	7	7			
II	5	8	8			
III	14	17	17			
IV	2	2	2			
TOTAL	24	34	34			

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1T 2015	1T 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	13	14	14			
N	S. Nervoso Central	0	4	4			
J	Anti-Infeciosos	4	6	6			
B	Sangue e Hematopoiese	1	0	0			
C	S. Cardiovascular	1	4	4			
S	Orgãos dos Sentidos	0	1	1			
A	G.I e Metabólico	1	3	3			
R	Sistema Respiratório	0	0	0			
H	Sistema Endócrino	1	0	0			
M	S. Músculo Esquelético	1	2	2			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	0	0			
D	Dermatológicos	0	0	0			
V	Outros	1	0	0			

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	50	28	28			
AIMs RM	2	1	1			
AIMs DC	32	28	28			
Alterações Tipo II (nacionais)	158	166	166			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	111	99	99			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II (nacionais)	36	17	17			

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	25	17	17			
AIMs RM	2	2	2			
AIMs DC	25	53	53			
Alterações Tipo II (nacionais)	156	153	153			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	55	34	34			
AIM RM	2	2	2			
AIM DC	25	53	53			
Alterações Tipo II (nacionais)	201	167	167			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	26	17	17			
AIMs RM	2	1	1			
AIMs DC	32	26	26			
Alterações Tipo II (nacionais)	37	168	168			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	115	129	129			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II (nacionais)	242	28	28			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	5	3	3			
AIMs RM	1	2	2			
AIMs DC	23	39	39			
Alterações Tipo II (nacionais)	28	36	36			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	26	23	23			
AIM RM	1	2	2			
AIM DC	23	39	39			
Alterações Tipo II (nacionais)	45	44	44			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	39	19	19			
AIMs RM	2	0	0			
AIMs DC	30	23	23			
Alterações Tipo II	15	15	15			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	48	79	79			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II	9	9	9			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	14	17	17			
AIMs RM	0	1	1			
AIMs DC	13	22	22			
Alterações Tipo II	12	12	12			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	36	29	29			
AIM RM	0	1	1			
AIM DC	13	22	22			
Alterações Tipo II	12	12	12			

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	-	14	14			
AIMs RM	-	1	1			
AIMs DC	-	26	26			
Alterações Tipo II	-	6	6			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	-	50	50			
AIM RM	-	90	90			
AIM DC	-	210	210			
Alterações Tipo II	-	30	30			

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	-	9	9			
AIMs RM	-	1	1			
AIMs DC	-	38	38			
Alterações Tipo II	-	14	14			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	-	20	20			
AIM RM	-	1	1			
AIM DC	-	38	38			
Alterações Tipo II	-	17	17			

Resultados operacionais

2016

DAM

Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.