

# Resultados operacionais

## 3º Trimestre 2016

---

## DAM

Direção de Avaliação de Medicamentos  
INFARMED, I.P.

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	156	<b>125</b>	41	46	38	
<b>Concluídos</b>	198	<b>95</b>	28	50	17	
<b>Meta</b>	60%	<b>60%</b>	60%	60%	60%	
<b>R. Humanos</b>	5	<b>4</b>	5	5	4	
<b>t REAL (dias)</b>	128	<b>170</b>	177	169	163	
<b>Meta 1</b>	92% (183)	<b>72% (68)</b>	71% (20)	72% (36)	71% (12)	
<b>Meta 2</b>	8% (15)	<b>28% (27)</b>	29% (8)	28% (14)	29% (5)	
<b>Desvio Padrão (σ)</b>	81	<b>111</b>	159	91	60	
<b>Intervalo Variação (X)</b>	0 < X < 650	<b>6 &lt; X &lt; 739</b>	9 < X < 739	6 < X < 432	63 < X < 285	

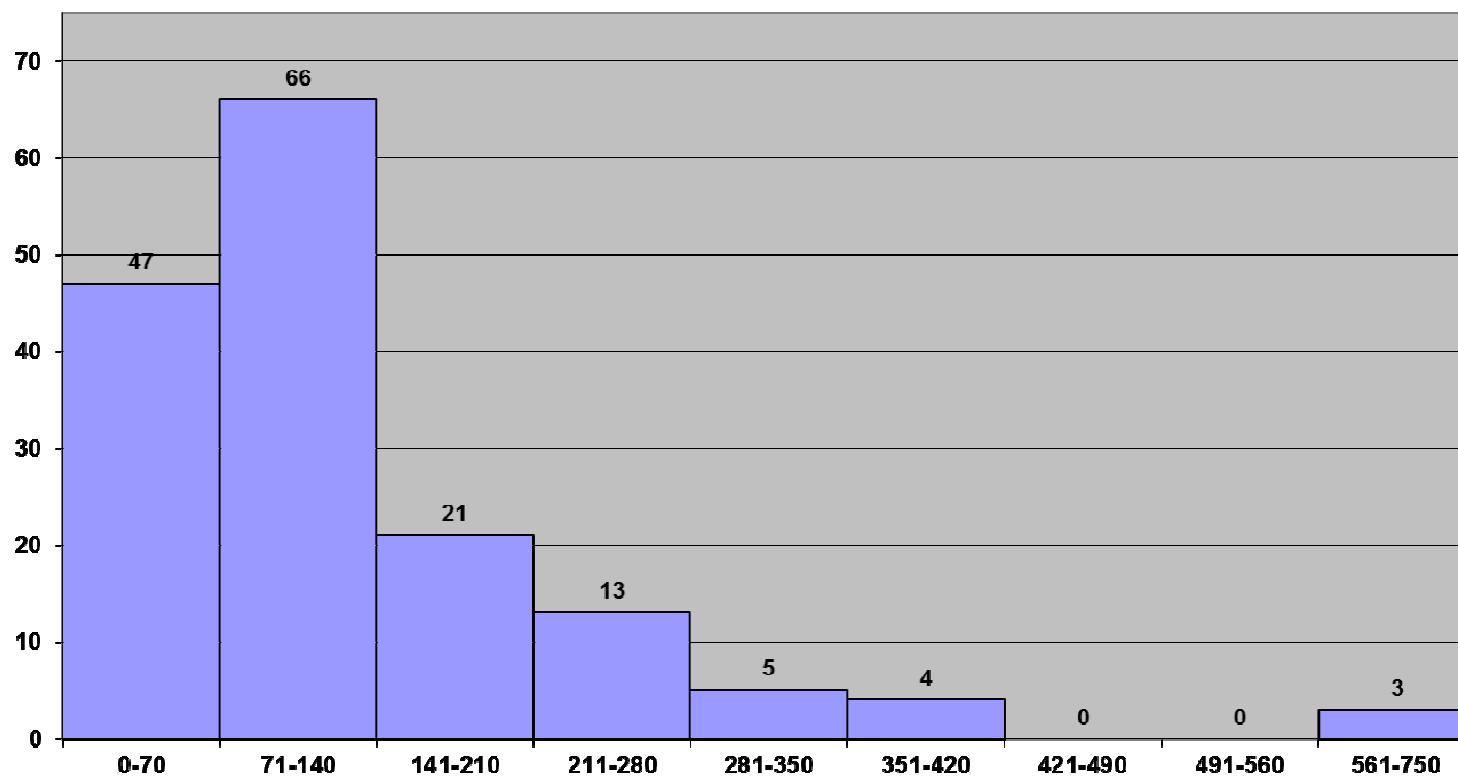
Meta 1 - t < 190

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 setembro de 2016



*Em gestão (159) por ano de submissão:*

- 2011 (0);
- 2012 (2)
- 2013 (1).
- 2014 (3)
- 2015 (37)
- 2016 (116)

Data 30-09-2016

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS</b>	<b>Intervalo 211-280</b>	<b>Intervalo 281-350</b>	<b>Intervalo 351-420</b>	<b>Intervalo 421-490</b>	<b>Intervalo 491-560</b>	<b>Intervalo 561-750</b>	<b>Σ</b>
<b>Na CAM</b>	6	2	1	0	0	1	<b>10</b>
<b>Na Firma</b>	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>No Avaliador</b>	7	3	3	0	0	2	<b>15</b>
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>15</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>25</b>

# AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

<b>EME</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Entrados</i>	27	<b>24</b>	6	8	10	
<i>Concluídos</i>	23	<b>19</b>	7	9	3	
<i>Meta</i>	60%	<b>70%</b>	70%	70%	70%	
<i>em tempo</i>	50%	<b>75%</b>	33.33%	87,5%	50%	
<i>R. Humanos</i>	6	<b>4</b>	5	5	4	

## ***Fase Nacional***

<b>EME</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>t real (dias)</i>	187	<b>69</b>	109	14	273	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<716	2<X<538	13<X<238	2<X<35	7<X<538	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	<b>90+30</b>	90+30	90+30	90+30	

N.º processos aprovados: 16 (6 (1T) + 8 (2T) ) + 2 (3T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 10 (2 (1T) + 7 (2T) + 1 (3T))

N.º de processos em gestão: 32 (1T) + 32 (2T) + 36 (3T)

\* 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**

<b>Ano de finalização no EMR</b>	<b>Submissão de traduções</b>	<b>Sem ocorrência de submissão de traduções</b>	<b>Devolvidos</b>	<b>Arquivados/ Desertos</b>
<b>2012</b>	1	0	0	0
<b>2013</b>	4	1	0	0
<b>2014</b>	3	0	0	0
<b>2015</b>	3	4	0	0
<b>2016</b>	7	2	0	0

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

\* Correspondente a 0 Processos

# AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<b>EME</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Entrados</i>	130	<b>126</b>	43	34	49	
<i>Concluídos</i>	117	<b>100</b>	29	48	23	
<i>Meta</i>	60%	<b>70%</b>	70%	70%	70%	
<i>em tempo</i>	54,10%	<b>69,33%</b>	65%	73,68%	64,71%	
<i>R. Humanos</i>	6	<b>4</b>	5	5	4	

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>t real (dias)</i>	145	<b>63</b>	130	45	23	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<1029	<b>0&lt;X&lt;966</b>	1<X<966	2<X<310	0<X<70	
<i>t legal (dias)</i>	210+30	<b>210+30</b>	210+30	210+30	210+30	

N.º processos aprovados: 75 (20 (1T) + 38 (2T) + 17 (3T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 52 (13 (1T) + 28 (2T) + 11 (3T))

N.º de processos em gestão: 351 (1T) + 342 (2T) + 359 (3T)

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

# AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<b><i>Ano de finalização no EMR</i></b>	<b><i>Submissão de traduções</i></b>	<b><i>Sem ocorrência de submissão de traduções</i></b>	<b><i>Devolvidos</i></b>	<b><i>Arquivados/ Desertos</i></b>
<b>2009</b>	1	0	0	0
<b>2011</b>	0	6	0	0
<b>2012</b>	4	1	0	0
<b>2013</b>	5	2	0	0
<b>2014</b>	2	11	0	0
<b>2015</b>	22	16	0	0
<b>2016</b>	53	23	0	0

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



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

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>P. Nacional<sup>1</sup></b>	6 dias (1<X<13)	<b>7 dias (1&lt;X&lt;13)</b>	8 dias (4<X<13)	7 dias (1<X<12)	6 dias (1<X<11)	
<b>PRM<sup>2</sup></b>	27 dias (5<X<60)		51 dias (4<X<171)	40 dias (13<X<104)	42 dias (3<X<84)	
<b>PDC<sup>2</sup></b>	16 dias (1<X<57)		28 dias (5<X<133)	25 dias (4<X<70)	26 dias (3<X<73)	

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**

<b>PRM/PDC</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Esperados</b>	50	<b>75</b>	25	25	25	
<b>Entrados</b>	158	<b>121</b>	34	52	35	
<b>Iniciados*</b>	127	<b>114</b>	34	39	41	
<b>Finalizados (etapa europeia)</b>	97	<b>147</b>	53	42	52	
<b>Meta**</b>	100%		136%	156%	164%	
<b>R. Humanos</b>	5	<b>6</b>	6	6	6	
<b>t real (dias)</b>	148	<b>121</b>	162	123	74	
<b>t legal (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	

Processos em gestão – 330 (PDC) + 39 (PRM) + 47 (PUR)

\* PRM iniciados: 10 (1T=3, 2T=3, 3T=4); PDC iniciados: 104(1T=31, 2T=36, 3T=37)

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

N.º de processos concluídos: 152 (1T=64, 2T=44, 3T=44)

N.º processos aprovados: 120 (1T=42, 2T=40, 3T=38)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 88 (25 (1T), 32(2T), 31(3T))

# AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

<b><i>PT Relator</i></b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b><i>Entrados</i></b>	7	<b>7</b>	3	1	3	
<b><i>Concluídos</i></b>	1	<b>6</b>	2	2	2	
<b><i>Meta</i></b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	
<b><i>R. Humanos*</i></b>	3+1	<b>4+1</b>	4+1	3+1	3+1	
<b><i>t real (dias)</i></b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	EMA	EMA	

<b><i>PT Não Relator</i></b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b><i>Entrados</i></b>	62	<b>68</b>	24	22	22	
<b><i>Concluídos</i></b>	43	<b>67</b>	19	24	24	
<b><i>Meta</i></b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	
<b><i>R. Humanos*</i></b>	3+1	<b>4+1</b>	4+1	4+1	4+1	
<b><i>t real (dias)</i></b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	EMA	EMA	

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

# Pedidos de AUE **DAM-UIM**

<b>AUE</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Em gestão</i>	149	<b>747</b>	137	93	747	
<i>Entrados</i>	3453	<b>3959</b>	1732	884	1343	
<i>Concluídos</i>	3769	<b>3896</b>	2195	925	772	
<i>T médio de concessão a)*</i>	8 dias	<b>8 dias</b>	11 dias	5 dias	3 dias	
<i>T médio de concessão b)**</i>	8 dias	<b>5 dias</b>	6 dias	5 dias	6 dias	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	0<X<370	<b>0&lt;X&lt;152</b>	0<X<93	0<X<152	0<X<151	
<i>Meta***</i>	65%	<b>65%</b>	65%	65%	65%	
<i>Autorizados alínea a) (&lt; 15 dias)</i>	83% (2896/3506)	<b>89% (2973/3354)</b>	82% (1651/2005)	97% (637/659)	99% (685/690)	
<i>Autorizados alínea b) (&lt; 8 dias)</i>	84% (89/106)	<b>87% (399/457)</b>	88% (134/153)	87% (214/241)	81% (51/63)	
<i>R. Humanos</i>	3	<b>4</b>	4	4	4	
<i>Autorizados</i>	3612	<b>3748</b>	2158	900	690	
<i>Indeferidos</i>	5	<b>24</b>	0	19	5	
<i>Arquivados/Cancelados</i>	0/152	<b>0/57</b>	0/37	0/6	0/14	

\*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)

## Pedidos de AUE de libertação de lote **DAM-UIM**

<b>AUE</b>	<b>3T 2015*</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>		<b>32</b>	6	12	14	
<b>Em gestão</b>		<b>1</b>	0	4	1	
<b>Concluídos</b>		<b>31</b>	1	13	17	
<b>Autorizados</b>		<b>11</b>	1	10	14	
<b>T médio de concessão</b>		<b>8 dias</b>	13	6	10	
<b>T médio útil de concessão</b>		<b>7 dias</b>	9	5	8	
<b>Intervalo Variação (X)</b>		<b>1&lt;X&lt;31</b>	1<X<9	1<X<5	1<X<31	
<b>Indeferidos</b>		<b>1</b>	0	1	1	
<b>Cancelados</b>		<b>2</b>	0	2	2	
<b>R. Humanos</b>		<b>2</b>	2	2	2	

\*Não existem dados relativos a 2015 uma vez que apenas houve transferência de competências em fevereiro 2016

# HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

<b>HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Concluídos</b>	41		0	0		
<b>Meta</b>	204		68	136		
<b>R. Humanos</b>	3.5		3.5	3.5		
<b>t médio (meses)</b>	63		-	-		
<b>Gestão</b>	48		42	42		

# AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

<b>Concessão de AIP</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	1	<b>1</b>	0	1	0	
<b>Finalizados</b>	1	<b>1</b>	0	1	0	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	27	11	n.a.	11	n.a.	
<b>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)</b>	30	55	55	55	55	

<b>Concessão de informação para AIP</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	192	<b>205</b>	49	91	65	
<b>Finalizados</b>	192	<b>205</b>	49	88	68	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	2	<b>6</b>	2.35	3.94	10.71	
<b>t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)</b>	25	25	6	6	6	

\* Meta redefinida em 2015

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

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

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



# Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

<b>Certificados de Medicamentos</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	1719		499	495		
<b>Finalizados</b>	1692		434	571		
<b>t médio conclusão (dias úteis)</b>	5		5	7		
<b>Concluídos (≤ 24h)*</b>	168 (9.9%)		17 (3.9%)	11 (1,9%)		
<b>Concluídos (≤ 48h)*</b>	350 (20.7%)		150 (34.6%)	59 (10,3%)		
<b>Concluídos (≤ 5dias)*</b>	1031 (60.9%)		292 (67.3%)	243 (42,6%)		
<b>Concluídos (≤ 7dias)*</b>	1346 (79.6%)		342 (78.8%)	376 (59,7%)		
<b>Concluídos (≤ 8dias)*</b>	1462 (86.4%)		342 (78.8%)	414 (72,5%)		
<b>Concluídos (≤ 10dias)*</b>	1599 (94.5%)		361 (83.2%)	480 (84,1%)		
<b>Concluídos (&gt; 10dias)</b>	93 (5.5%)		73 (16.8%)	91 (15,9%)		
<b>Prazo legal para conclusão (dias úteis)</b>	10		10	10		

\* Valores cumulativos

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

*Submissão após 04.08.2013*

<b>Tipo IA</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Entrados</i>	6073	<b>5010</b>	1737	1810	1463	
<i>Concluídos</i>	5988	<b>4575</b>	1781	1499	1295	
<i>Meta</i>	4500	<b>5063</b>	1688	1687	1688	
<i>t real (dias)</i>	38	<b>31</b>	34	30	30	
<i>t legal (dias)</i>	30	<b>30</b>	30	30	30	
<i>Em avaliação</i>	1888	<b>2335</b>	1839	2163	2335	
<i>R. Humanos*</i>	10*	7 <sup>++</sup>	9*	7 <sup>++</sup>	7 <sup>++</sup>	

<b>Tipo IB</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Entrados</i>	2691	<b>2645</b>	984	1001	660	
<i>Concluídos</i>	2280	<b>1803</b>	537	798	468	
<i>Meta</i>	1875	<b>2835</b>	945	945	945	
<i>t real (dias)</i>	14	<b>22</b>	10	38	11	
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	<b>30 (+30)</b>	30(+30)	30(+30)	30(+30)	
<i>Em avaliação</i>	3352	<b>4581</b>	4172	4385	4581	
<i>R. Humanos*</i>	10*	7 <sup>++</sup>	9*	7 <sup>++</sup>	7 <sup>++</sup>	

\* 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. <sup>++</sup>2 Recursos Humanos em ausência temporária

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

<b>Tipo II</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	717	<b>854</b>	324	285	245	
<b>Concluídos</b>	578	<b>391</b>	113	139	139	
<b>Meta</b>	1500	<b>810</b>	270	270	270	
<b>t real (dias)</b>	55	<b>70</b>	66	81	65	
<b>t legal (dias)</b>	60 (+60)	<b>60 (+60)</b>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<b>Em avaliação</b>	1303	<b>1922</b>	1674	1814	1922	
<b>Médicas</b>	987	<b>1376</b>	1673	1328	1376	
<b>Farmacêuticas</b>	316	<b>546</b>	437	486	546	
<b>R. Humanos</b>	6*	<b>3<sup>++</sup></b>	5*	3 <sup>++</sup>	3 <sup>++</sup>	

\* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações. <sup>++</sup>2 Recursos Humanos em ausência temporária

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

<b>Tipo II</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Concluídos</i>	<b>97</b>	20	66	11	
<i>Em avaliação</i>	313	388	324	313	
<i>Médicas</i>	291	366	302	291	
<i>Farmacêuticas</i>	<b>22</b>	22	22	22	
<i>R. Humanos</i>	3 <sup>++</sup>	5*	3 <sup>++</sup>	3 <sup>++</sup>	

\* 5 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações. <sup>++</sup>2 Recursos Humanos em ausência temporária

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

<b>Ano de submissão/ alteração</b>	<b>Tipo IA</b>	<b>Tipo IB</b>	<b>Tipo II</b>	<b>Transferência de Titular</b>	<b>Total</b>
<b>2003</b>	-	-	-	-	-
<b>2004</b>	-	-	-	-	-
<b>2005</b>	-	-	-	-	-
<b>2006</b>	-	-	-	-	-
<b>2007</b>	-	-	-	-	-
<b>2008</b>	-	-	-	-	-
<b>2009</b>	-	-	-	2/2	2/2
<b>2010</b>	-	-	41/39	-	42/39
<b>2011</b>	1/1	20/19	73/72	1/1	95/93
<b>2012</b>	-	2/2	104/102	-	106/104
<b>2013</b>	32/32	45/45	203/197	-	280/274
<b>2014</b>	230/207	1263/1219	542/507	-	2035/1933
<b>2015</b>	552/522	1659/1572	631/577	-	2842/2671
<b>2016</b>	1349/1575	1420/1747	544/742	22/8	3335/4072
<b>Total</b>	2164/2337	4409/4604	2138/2236	25/11	8736/9188

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<b>Transferências de Titular</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	504	<b>530</b>	345	137	48	
<b>Concluídos</b>	474	<b>534</b>	323	147	64	
<b>Meta</b>	450	<b>608</b>	203	202	203	
<b>t real (dias)</b>	39	<b>37</b>	48	18	14	
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60	60	
<b>Em avaliação</b>	40	<b>11</b>	42	28	11	
<b>R. Humanos</b>	2*	<b>2*</b>	2*	2*	2*	

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

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Entrados</i>	8435	<b>7962</b>	2451	2735	2776	
<i>Concluídos</i>	8565	<b>8569</b>	2408	3144	3017	
<i>Meta</i>	6000	<b>6685</b>	2228	2227	2228	
<i>Em avaliação</i>	9696	<b>10285</b>	10877	10435	10285	
<i>R. Humanos*</i>	2*	<b>7*</b>	7*	7*	7*	

<b>Tipo IB</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Entrados</i>	4380	<b>4184</b>	1330	1572	1282	
<i>Concluídos</i>	3645	<b>4027</b>	1034	1604	1389	
<i>Meta</i>	3000	<b>3444</b>	1148	1147	1148	
<i>Em avaliação</i>	9327	<b>10524</b>	10649	10613	10524	
<i>R. Humanos*</i>	2*	<b>7*</b>	7*	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**

<b>Tipo II</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	1109	<b>1100</b>	297	424	379	
<b>Concluídos</b>	786	<b>1054</b>	365	351	338	
<b>Meta</b>	750	<b>810</b>	270	270	270	
<b>Em avaliação</b>	3212	<b>3401</b>	3257	3343	3401	
<b>R. Humanos*</b>	2*	<b>7*</b>	7*	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**

<b>Tipo IA</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Entrados</i>	1583	<b>1068</b>	579	483	566	
<i>Concluídos</i>	1614	<b>1782</b>	753	473	556	
<i>Meta</i>	993	<b>1193</b>	398	397	398	
<i>Em avaliação</i>	399	<b>369</b>	403	369	414	
<i>R. Humanos*</i>	4*	<b>4+++</b>	4*	5++	4+++	

<b>Tipo IB</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<i>Entrados</i>	1007	<b>933</b>	287	395	251	
<i>Concluídos</i>	1222	<b>1080</b>	364	369	347	
<i>Meta</i>	807	<b>968</b>	323	322	323	
<i>Em avaliação</i>	545	<b>327</b>	398	407	327	
<i>R. Humanos*</i>	4*	<b>4+++</b>	4*	5++	4+++	

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

++4 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.

+++3 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.

# ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	138	<b>108</b>	41	37	30	
<b>Concluídos</b>	112	<b>171</b>	75	64	32	
<b>Meta</b>	75	<b>90</b>	30	30	30	
<b>Em avaliação</b>	128	<b>85</b>	118	86	85	
<b>R. Humanos*</b>	4*	<b>4+++</b>	4*	5++	4+++	

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

**\*\*4 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AiM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AiM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.**

**+++3 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.**

# RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

<b>Nacionais</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	477	<b>340</b>	99	164	77	
<b>Concluídos</b>	727	<b>460</b>	267	54	139	
<b>Renovados</b>	500	<b>255</b>	142	6	107	
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Revogados</b>	228	<b>186</b>	109	46	31	
<b>Caducados</b>	0	<b>15</b>	13	2	0	
<b>Extintos</b>	0	<b>4</b>	3	0	1	
<b>Meta</b>	170	<b>360</b>	120	120	120	
<b>Em avaliação</b>	5068	4465	4466	4576	4465	
<b>R. Humanos</b>	2	<b>4*</b>	4*	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**

<b>PRM/PDC EME1970</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	418	<b>161</b>	43	53	65	
<b>Concluídos</b>	212	<b>197</b>	100	82	15	
<b>Renovados</b>	85	<b>44</b>	9	25	10	
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Revogados</b>	126	<b>153</b>	91	57	5	
<b>Extintos</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Caducados</b>	1	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Meta</b>	150	<b>120</b>	40	40	40	
<b>Em avaliação</b>	2282	<b>1936</b>	1923	1880	1936	
<b>R. Humanos*</b>	2	<b>3*</b>	2*	3*	3*	

\*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

\*3 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

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Entrados</b>	48	<b>75</b>	11	31	33	
<b>Concluídos</b>	24	<b>106</b>	45	47	14	
<b>Renovados</b>	20	<b>105</b>	44	47	14	
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Revogados</b>	4	1	1	0	0	
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	n.d.	<b>n.d.</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>Meta</b>	30	<b>45</b>	15	15	15	
<b>Em avaliação</b>	264	<b>311</b>	300	293	311	
<b>R. Humanos</b>	4*	<b>4+++</b>	4*	5++	4+++	

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

++4 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AiM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AiM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.

+++3 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.

# PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

<b>ARBITRAGENS</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Iniciados</b>	5	6	4	2	0	
<b>Concluídos</b>	12	10	1	2	7	
<b>Implementados</b>	13	10	0	4	6	
<b>Implementados</b> <i>(art. 30º/31º)</i>	8	8	0	4	4	
<b>Implementados*</b> <i>Dentro do prazo</i>	3	5	0	2	3	
<b>Implementados*</b> <i>Depois do prazo</i>	5	3	0	2	1	
<b>Meta**</b>	6	3,20	3,75	3,20	3,20	
<b>AIMs envolvidas</b>	224	141	0	133	8	
<b>t médio</b> <i>de implementação (dias)</i>	45	46,5	0	49	44	
<b>R. Humanos</b>	3	2+	2+	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

30  
DAM-UMM 2016

# ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<b>Tipo de Processo 2016</b>	<b>Processos concluídos</b>		<b>Processos concluídos em prazo</b>		<b>t médio de conclusão (dias)</b>	
	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>
<b>Ensaio Clínico</b> <i>(legal &lt;30 dias úteis)</i>	97	103	93	84	30	36
<b>Alterações</b> <i>(&lt;20 dias úteis)</i>	282	279	251	233	20	22

**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” correspondem a valores anuais cumulativos.
- A Lei n.º 21/2014, de 16/04 alterou (reduziu) os prazos legais associados a estes pedidos, bem como a unidade de contagem (que passou de dias de calendário para dias úteis). Para efeitos de comparabilidade com histórico e consistência com a unidade de contagem da diretiva-EU que esta lei transpõe, mantém-se a apresentação em dias de calendário, por aplicação de fator de conversão = 1,464 (calculado com base em divisão: *dias de calendário / dias úteis* - de 2016).

# PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<b>PAEC</b>		<b>3T 2015</b>	<b>3T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Nº de submetidos</b>		98	<b>106</b>	34	33	39	
<b>Nº cancelados</b>		3	<b>7</b>	3	2	2	
<b>Nº com pedido de elementos</b>		59	<b>82</b>	26	30	26	
<b>Nº de Autorizados</b>		96	<b>100</b>	32	35	33	
<b>Nº de Indeferidos</b>		1	<b>3</b>	0	1	2	
<b>Tempo médio de resposta</b>	<b>Dias</b>	28±13	<b>36±19</b>	35±12	35±17	40±24	
	<b>Dias úteis</b>	20±9	<b>25±13</b>	24±8	24±12	27±16	
<b>% no prazo legal</b>		98	<b>82</b>	85	86	74	



# ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

<b>PAS</b>		<b>3T 2015</b>	<b>3T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Submetidas*</b>		289	<b>336</b>	111	111	114	
<b>Canceladas</b>		1	<b>2</b>	1	0	1	
<b>Autorizadas</b>		282	<b>279</b>	92	94	93	
<b>Não Autorizadas</b>		0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Tempo médio de resposta</b>	<b>Dias</b>	17±8	<b>22±12</b>	19	19±8	27±14	
	<b>Dias úteis</b>	12±6	<b>15±8</b>	13	13±6	18±10	
<b>% no prazo</b>		99	<b>84</b>	94	97	60	

Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objeto 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 16/04.

## SUSARs & RAS **DAM-UEC**

<b>SUSARs</b>	<b>3T 2015</b>	<b>3T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Notificados ocorridos em Portugal*</b>	157	<b>172</b>	51	72	49	

<b>RAS/DSUR</b>	<b>3T 2015</b>	<b>3T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Submetidos</b>	160	<b>172</b>	68	51	53	

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

## FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>3T 2015</b>	<b>3T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>I</b>	11	<b>20</b>	7	3	10	
<b>II</b>	16	<b>19</b>	8	6	5	
<b>III</b>	64	<b>59</b>	17	22	20	
<b>IV</b>	7	<b>8</b>	2	2	4	
<b>TOTAL</b>	98	<b>106</b>	34	33	39	

## ATC (YTD) **DAM-UEC**

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>3T 2015</b>	<b>3T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	41	<b>46</b>	14	15	17	
N	S. Nervoso Central	10	<b>12</b>	4	5	3	
J	Anti-Infeciosos	14	<b>11</b>	6	2	3	
B	Sangue e Hematopoiese	4	<b>3</b>	0	0	3	
C	S. Cardiovascular	6	<b>9</b>	4	1	4	
S	Orgãos dos Sentidos	7	<b>3</b>	1	1	1	
A	G.I e Metabólico	9	<b>7</b>	3	1	3	
R	Sistema Respiratório	2	<b>5</b>	0	2	3	
H	Sistema Endócrino	1	<b>1</b>	0	0	1	
M	S. Músculo Esquelético	2	<b>6</b>	2	4	0	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	<b>2</b>	0	1	1	
D	Dermatológicos	0	<b>0</b>	0	0	0	
V	Outros	1	<b>1</b>	0	1	0	

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	123	101	28	41	32	
<b>AIMs RM</b>	6	2	1	1	0	
<b>AIMs DC</b>	74	66	28	26	12	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	401	396	166	128	102	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	88	114	99	115	129	
<b>AIM RM</b>	90	90	90	90	90	
<b>AIM DC</b>	210	210	210	210	210	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	28	20	17	23	48	

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	86	28	17	11	15	
<b>AIMs RM</b>	6	2	2	0	0	
<b>AIMs DC</b>	80	88	53	35	31	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	406	244	153	91	89	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	124	149	34	115	38	
<b>AIM RM</b>	6	2	2	0	0	
<b>AIM DC</b>	80	88	53	35	31	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	488	128	167	99	117	

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>72</b>	<b>55</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>20</b>	
<b>AIMs RM</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>AIMs DC</b>	<b>71</b>	<b>65</b>	<b>26</b>	<b>26</b>	<b>13</b>	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>187</b>	<b>471</b>	<b>168</b>	<b>114</b>	<b>189</b>	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>3T 2015</b>	<b>Σ 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>105</b>	<b>128</b>	<b>129</b>	<b>116</b>	<b>139</b>	
<b>AIM RM</b>	<b>90</b>	<b>90</b>	<b>90</b>	<b>90</b>	<b>90</b>	
<b>AIM DC</b>	<b>210</b>	<b>210</b>	<b>210</b>	<b>210</b>	<b>210</b>	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>147</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>31</b>	<b>21</b>	

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	26	7	3	2	2	
<b>AIMs RM</b>	2	3	2	1	0	
<b>AIMs DC</b>	76	107	39	35	33	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	99	171	36	75	60	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	76	51	23	13	15	
<b>AIM RM</b>	2	3	2	1	0	
<b>AIM DC</b>	76	107	39	35	33	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	169	220	44	110	66	



## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	3T 2015	$\Sigma$ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	91	80	19	37	24	
<b>AIMs RM</b>	4	0	0	0	0	
<b>AIMs DC</b>	65	43	23	14	6	
<b>Alterações Tipo II</b>	38	23	15	2	6	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	3T 2015	$\Sigma$ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	72	84	79	106	68	
<b>AIM RM</b>	90	90	90	90	90	
<b>AIM DC</b>	210	210	210	210	210	
<b>Alterações Tipo II</b>	26	30	9	0	81	

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	56	36	17	7	12	
<b>AIMs RM</b>	4	1	1	0	0	
<b>AIMs DC</b>	41	55	22	14	19	
<b>Alterações Tipo II</b>	32	12	12	0	0	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	97	69	29	21	19	
<b>AIM RM</b>	4	1	1	0	0	
<b>AIM DC</b>	41	55	22	14	19	
<b>Alterações Tipo II</b>	34	14	12	0	2	

# AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	-	236	14	13	9	
<b>AIMs RM</b>	-	1	1	0	0	
<b>AIMs DC</b>	-	49	26	15	8	
<b>Alterações Tipo II</b>	-	19	6	13	0	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	-	31	50	16	27	
<b>AIM RM</b>	-	90	90	90	90	
<b>AIM DC</b>	-	210	210	210	210	
<b>Alterações Tipo II</b>	-	21	30	29	4	

# AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	-	28	9	10	9	
<b>AIMs RM</b>	-	2	1	1	0	
<b>AIMs DC</b>	-	95	38	36	21	
<b>Alterações Tipo II</b>	-	29	14	11	4	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	-	42	20	11	11	
<b>AIM RM</b>	-	2	1	1	0	
<b>AIM DC</b>	-	95	38	36	21	
<b>Alterações Tipo II</b>	-	32	17	11	4	

# Resultados operacionais

**2016**

---

## **DAM**

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