

# Resultados operacionais

**2016**

---

## **DAM**

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

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>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>	199	<b>146</b>	41	46	38	21
<b>Concluídos</b>	243	<b>137</b>	28	50	17	42
<b>Meta</b>	60%	<b>60%</b>	60%	60%	60%	60%
<b>R. Humanos</b>	5	<b>4</b>	5	5	4	4
<b>t REAL (dias)</b>	129	<b>178</b>	177	169	163	195
<b>Meta 1</b>	88% (215)	<b>69% (94)</b>	71% (20)	72% (36)	71% (12)	62% (26)
<b>Meta 2</b>	12% (28)	<b>31% (43)</b>	29% (8)	28% (14)	29% (5)	38% (16)
<b>Desvio Padrão (σ)</b>	80	<b>134</b>	159	91	60	177
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1 < X < 650	<b>6 &lt; x &lt; 1149</b>	9 < X < 739	6 < X < 432	63 < X < 285	7 < X < 1149

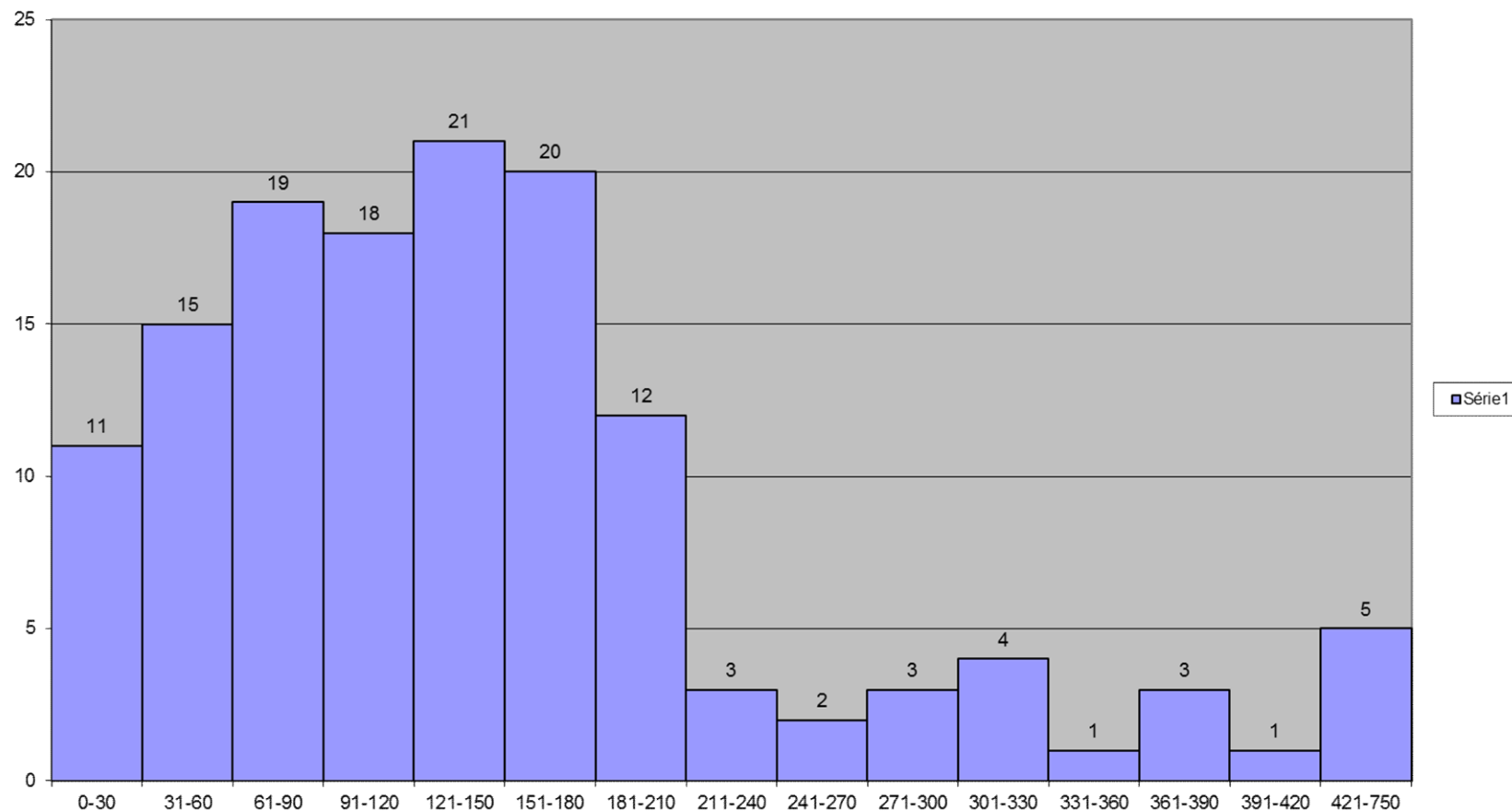
Meta 1 - t < 190

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 T real Infarmed dezembro 2016



Em gestão (138) por ano de submissão:

- 2011 (0);
- 2012 (2)
- 2013 (0).
- 2014 (3)
- 2015 (21)
- 2016 (112)

Data 31-12-2016

## 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>	3	4	3	0	0	1	<b>11</b>
<b>Na Firma</b>	0	1	0	0	0	0	<b>1</b>
<b>No Avaliador</b>	2	3	1	3	0	1	<b>10</b>
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>22</b>

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

<b>EME</b>	<b>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>	33	<b>34</b>	6	8	10	10
<i>Concluídos</i>	34	<b>23</b>	7	9	3	4
<i>Meta</i>	60%	<b>70%</b>	70%	70%	70%	70%
<i>em tempo</i>	50%	<b>73,7%</b>	33,33%	87,5%	50%	66,67%
<i>R. Humanos</i>	6	<b>4</b>	5	5	4	4

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>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>	186	<b>70</b>	109	14	273	79
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<881	<b>2&lt;X&lt;538</b>	13<X<238	2<X<35	7<X<538	21<X<18 7
<i>t legal (dias)</i>	90+30	<b>90+30</b>	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 6 (1T) + 8 (2T) + 2 (3T) + 3 (4T) = 19

N.º processos concluídos dentro do prazo: 2 (1T) + 7 (2T) + 1 (3T) + 2 (4T) = 12

N.º de processos em gestão: 32 (1T) + 32 (2T) + 36 (3T) + 45 (4T)

\* 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>	2	3	0	0
<b>2016</b>	10	3	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>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>	195	<b>155</b>	43	34	49	29
<i>Concluídos</i>	194	<b>164</b>	29	48	23	64
<i>Meta</i>	60%	<b>70%</b>	70%	70%	70%	70%
<i>em tempo</i>	54,78%	<b>47%</b>	65%	73,68%	64,71%	18,33%
<i>R. Humanos</i>	6	<b>4</b>	5	5	4	4

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>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>	134	<b>108</b>	130	45	23	165
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1 < X < 1029	<b>0 &lt; X &lt; 1513</b>	1 < X < 966	2 < X < 310	0 < X < 70	17 < X < 1513
<i>t legal (dias)</i>	210+30	<b>210+30</b>	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 20 (1T) + 38 (2T) + 17 (3T) + 60 (4T) = 135

N.º processos concluídos dentro do prazo: 13 (1T) + 28 (2T) + 11 (3T) + 11 (4T) = 63

N.º de processos em gestão: 351 (1T) + 342 (2T) + 359 (3T) + 334 (4T)

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

# 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>	3	1	0	0
<b>2013</b>	6	1	0	0
<b>2014</b>	3	9	0	0
<b>2015</b>	15	11	0	0
<b>2016</b>	47	24	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>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</b> <b>(1&lt;X&lt;14)</b>	8 dias (4<X<13)	7 dias (1<X<12)	6 dias (1<X<11)	9 dias (2<X<14)
<b>PRM<sup>2</sup></b>	27 dias (5<X<60)	<b>40 dias</b> <b>(2&lt;X&lt;171)</b>	51 dias (4<X<171)	40 dias (13<X<104)	42 dias (3<X<84)	37 dias (2<X<71)
<b>PDC<sup>2</sup></b>	16 dias (1<X<57)	<b>28 dias</b> <b>(2&lt;X&lt;133)</b>	28 dias (5<X<133)	25 dias (4<X<70)	26 dias (3<X<73)	35 dias (2<X<124)

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>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>	100	<b>100</b>	25	25	25	25
<b>Entrados</b>	216	<b>161</b>	34	52	35	40
<b>Iniciados*</b>	186	<b>161</b>	34	39	41	47
<b>Finalizados (etapa europeia)</b>	137	<b>194</b>	53	42	52	47
<b>Meta**</b>	186%	<b>161%</b>	136%	156%	164%	188%
<b>R. Humanos</b>	5	<b>6</b>	6	6	6	5
<b>t real (dias)</b>	142	<b>144</b>	162	123	74	208
<b>t legal (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	30

Processos em gestão – 307 (PDC) + 45 (PRM) + 41 (PUR)

\* PRM iniciados: 18 (1T=3, 2T=3, 3T=4, 4T=8); PDC iniciados: 143 (1T=31, 2T=36, 3T=37, 4T=39)

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

N.º de processos concluídos: 204 (1T=64, 2T=44, 3T=44, 4T=52)

N.º processos aprovados: 163 (1T=42, 2T=40, 3T=38, 4T=43)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 109 (25 (1T), 32(2T), 31(3T), 21(4T))

## AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UAC**

<b><i>PT Relator</i></b>	<b>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>	6	<b>12</b>	3	1	3	5
<b><i>Concluídos</i></b>	7	<b>6</b>	2	2	2	0
<b><i>Meta</i></b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	100%
<b><i>R. Humanos*</i></b>	3+1	<b>4+1</b>	4+1	3+1	3+1	3+1
<b><i>t real (dias)</i></b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	EMA	EMA	EMA

<b><i>PT Não Relator</i></b>	<b>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>	103	<b>103</b>	24	22	22	35
<b><i>Concluídos</i></b>	89	<b>89</b>	19	24	24	22
<b><i>Meta</i></b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	100%
<b><i>R. Humanos*</i></b>	3+1	<b>4+1</b>	4+1	4+1	3+1	3+1
<b><i>t real (dias)</i></b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	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>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>	266	<b>820</b>	137	93	747	820
<i>Entrados</i>	5114	<b>6109</b>	1732	884	1343	2150
<i>Concluídos</i>	5729	<b>5586</b>	2195	925	772	1694
<i>T médio de concessão a)*</i>	9 dias	<b>10 dias</b>	11 dias	5 dias	3 dias	14 dias
<i>T médio de concessão b)**</i>	8 dias	<b>6 dias</b>	6 dias	5 dias	6 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	0<X<215
<i>Meta***</i>	65%	<b>65%</b>	65%	65%	65%	65%
<i>Autorizados alínea a) (&lt; 15 dias)</i>	80% (4251/5335)	<b>82% (4107/4991)</b>	82% (1651/2005)	97% (637/659)	99% (685/690)	69% (1134/1637)
<i>Autorizados alínea b) (&lt; 8 dias)</i>	86% (150/175)	<b>87% (436/500)</b>	88% (134/153)	87% (214/241)	81% (51/63)	86% (37/43)
<i>R. Humanos</i>	4	<b>4</b>	4	4	4	4
<i>Autorizados</i>	3612	<b>3748</b>	2158	900	690	1680
<i>Indeferidos</i>	7	<b>24</b>	0	19	5	0
<i>Arquivados/Cancelados</i>	0/212	<b>0/57</b>	0/37	0/6	0/14	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>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>45</b>	6	12	14	13
<b>Em gestão</b>		<b>2</b>	0	4	1	2
<b>Concluídos</b>		<b>43</b>	1	13	17	12
<b>Autorizados</b>		<b>35</b>	1	10	14	10
<b>T médio de concessão</b>		<b>8</b>	13	6	10	8
<b>T médio útil de concessão</b>		<b>6</b>	9	5	8	5
<b>Intervalo Variação (X)</b>		<b>1&lt;X&lt;31</b>	9<X<9	1<X<5	1<X<31	2<X<8
<b>Indeferidos</b>		<b>2</b>	0	1	1	0
<b>Cancelados</b>		<b>6</b>	0	2	2	2
<b>R. Humanos</b>		<b>2</b>	2	2	2	2

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

# AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

<b>Concessão de AIP</b>	<b>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	0
<b>Finalizados</b>	2	<b>1</b>	0	1	0	0
<b>t médio conclusão (dias)</b>	30	<b>11</b>	n.a.	11	n.a.	n.a.
<b>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	30

<b>Concessão de informação para AIP</b>	<b>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>	272	<b>284</b>	49	91	65	79
<b>Finalizados</b>	272	<b>284</b>	49	88	68	79
<b>t médio conclusão (dias)</b>	2.5	<b>5.32</b>	2.35	3.94	10.71	4.27
<b>t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)</b>	25	6	6	6	6	6

\* Meta redefinida em 2015

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

<b>Concessão de SAR</b>	<b>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	0
<i>Finalizados</i>	2	<b>0</b>	0	0	0	0
<i>t médio conclusão (dias)</i>	6	<b>n.a.</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<i>t esperado para conclusão (dias)</i> <i>(prazo legal 75 dias)</i>	55	<b>55</b>	55	55	55	55

<b>Concessão de informação para SAR</b>	<b>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	0	0
<i>Finalizados</i>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	<b>n.a.</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<i>t esperado para conclusão (dias)</i> <i>(prazo interno legal 30 dias)</i>	30	<b>30</b>	30	30	30	30

# Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

<b>Certificados de Medicamentos</b>	<b>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>	2175	<b>1907</b>	518	495	491	403
<b>Finalizados</b>	2213	<b>1932</b>	434	571	489	438
<b>t médio conclusão (dias úteis)</b>	5	<b>8</b>	5	7	10	8
<b>Concluídos (≤ 24h)*</b>	235 (10.6%)	<b>47 (2.4%)</b>	17 (3.9%)	11 (1,9%)	4 (0,8%)	15 (3,4%)
<b>Concluídos (≤ 48h)*</b>	456 (20.6%)	<b>287 (14.9%)</b>	150 (34.6%)	59 (10,3%)	16 (3,3%)	62 (14,2%)
<b>Concluídos (≤ 5dias)*</b>	1410 (63.7%)	<b>694 (35.9%)</b>	292 (67.3%)	219 (38,4%)	62 (12,7%)	121 (27,6%)
<b>Concluídos (≤ 7dias)*</b>	1754 (79.3%)	<b>1088 (56.3%)</b>	342 (78.8%)	377 (66,0%)	151 (30,9%)	218 (49,8%)
<b>Concluídos (≤ 8dias)*</b>	1903 (86.0%)	<b>1285 (66.5%)</b>	342 (78.8%)	435 (76,2%)	214 (43,8%)	294 (67,1%)
<b>Concluídos (≤ 10dias)*</b>	2078 (93.9%)	<b>1463 (75.7%)</b>	367 (84,6%)	480 (84,1%)	290 (59,3%)	326 (74,4%)
<b>Concluídos (&gt; 10dias)</b>	135 (6.1%)	<b>469 (24,3%)</b>	67 (15,4%)	91 (18,4%)	199 (40,7%)	112 (25,6%)
<b>Prazo legal para conclusão (dias úteis)</b>	10	<b>10</b>	10	10	10	10

\* Valores cumulativos



# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

<b>Tipo IA</b>	<b>Σ 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>	8115	<b>6710</b>	1737	1810	1463	1700
<i>Concluídos</i>	5988	<b>6208</b>	1781	1499	1295	1633
<i>Meta</i>	4500	<b>6750</b>	1688	1687	1688	1687
<i>t real (dias)</i>	44	<b>33</b>	34	30	30	36
<i>t legal (dias)</i>	30	<b>30</b>	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	1866	<b>2392</b>	1839	2163	2335	2392
<i>R. Humanos*</i>	10*	7++	9*	7++	7++	9*

<b>Tipo IB</b>	<b>Σ 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>	3723	<b>3319</b>	984	1001	660	674
<i>Concluídos</i>	3008	<b>2879</b>	537	798	468	1076
<i>Meta</i>	1875	<b>3780</b>	945	945	945	945
<i>t real (dias)</i>	14	<b>22</b>	10	38	11	23
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	<b>30 (+30)</b>	30(+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)
<i>Em avaliação</i>	3657	<b>4177</b>	4172	4385	4581	4177
<i>R. Humanos*</i>	10*	7++	9*	7++	7++	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. ++2 Recursos Humanos em ausência temporária

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

<b>Tipo II</b>	<b>Σ 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>	1012	<b>1044</b>	324	285	245	190
<i>Concluídos</i>	741	<b>606</b>	113	139	139	215
<i>Meta</i>	1500	<b>1080</b>	270	270	270	270
<i>t real (dias)</i>	60	<b>63</b>	66	81	65	55
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	<b>60 (+60)</b>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<i>Em avaliação</i>	1429	<b>1898</b>	1674	1814	1922	1898
<i>Médicas</i>	1046	<b>1416</b>	1673	1328	1376	1416
<i>Farmacêuticas</i>	383	<b>481</b>	437	486	546	481
<i>R. Humanos</i>	6*	<b>3++</b>	7*	5++	5++	7*

\* 7 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações. \*\*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>104</b>	20	66	11	9
<i>Em avaliação</i>	304	388	324	313	304
<i>Médicas</i>	282	366	302	291	282
<i>Farmacêuticas</i>	<b>22</b>	22	22	22	22
<i>R. Humanos</i>	3 <sup>++</sup>	7*	5 <sup>++</sup>	5 <sup>++</sup>	7*

\* 7 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>	-	-	39/37	-	39/37
<b>2011</b>	1/1	19/18	72/68	1/1	93/88
<b>2012</b>	-	2/2	102/102	-	104/104
<b>2013</b>	32/26	45/42	197/188	-	274/256
<b>2014</b>	207/184	1219/823	507/462	-	1933/1469
<b>2015</b>	522/390	1572/1398	577/498	-	2671/2286
<b>2016</b>	1575/1793	1747/1916	742/847	8/19	4072/4575
<b>Total</b>	2164/2394	4604/4199	2236/2202	11/22	9188/8817

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<b>Transferências de Titular</b>	<b>Σ 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>	547	<b>691</b>	345	137	48	161
<b>Concluídos</b>	550	<b>678</b>	323	147	64	144
<b>Meta</b>	450	<b>810</b>	203	202	203	202
<b>t real (dias)</b>	38	<b>33</b>	48	18	14	15
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60	60	60
<b>Em avaliação</b>	7	<b>23</b>	42	28	11	23
<b>R. Humanos</b>	2*	<b>2*</b>	2*	2*	2*	2*

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

+ Incluídos os pedidos de AIM autorizados por PRM e PDC

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>Σ 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>	11467	<b>10907</b>	2451	2735	2776	2945
<i>Concluídos</i>	11224	<b>11605</b>	2408	3144	3017	3036
<i>Meta</i>	8000	<b>8911</b>	2228	2227	2228	2228
<i>Em avaliação</i>	10370	<b>10150</b>	10877	10435	10285	10150
<i>R. Humanos*</i>	2*	<b>7*</b>	7*	7*	7*	8+

<b>Tipo IB</b>	<b>Σ 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>	6094	<b>5773</b>	1330	1572	1282	1589
<i>Concluídos</i>	4452	<b>5663</b>	1034	1604	1389	1636
<i>Meta</i>	4000	<b>4591</b>	1148	1147	1148	1148
<i>Em avaliação</i>	10244	<b>10442</b>	10649	10613	10524	10442
<i>R. Humanos*</i>	2*	<b>7*</b>	7*	7*	7*	8+

- 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
- 3 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 5 recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo

DAM 4T 2016

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>Σ 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>	1496	<b>1518</b>	297	424	379	418
<i>Concluídos</i>	1060	<b>1470</b>	365	351	338	416
<i>Meta</i>	1000	<b>1080</b>	270	270	270	270
<i>Em avaliação</i>	3327	<b>3407</b>	3257	3343	3401	3407
<i>R. Humanos*</i>	2*	<b>7*</b>	7*	7*	7*	8+

- 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
- 3 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 5 recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo

# ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>Σ 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>	2247	<b>2338</b>	579	483	566	710
<i>Concluídos</i>	2144	<b>2438</b>	753	473	556	656
<i>Meta</i>	1324	<b>1590</b>	398	397	398	397
<i>Em avaliação</i>	497	<b>462</b>	403	369	414	462
<i>R. Humanos*</i>	4*	<b>4+++</b>	4*	5++	4+++	4+++

<b>Tipo IB</b>	<b>Σ 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>	1331	<b>1300</b>	287	395	251	367
<i>Concluídos</i>	1651	<b>1377</b>	364	369	347	297
<i>Meta</i>	1076	<b>1290</b>	323	322	323	322
<i>Em avaliação</i>	467	<b>393</b>	398	407	327	393
<i>R. Humanos*</i>	4*	<b>4+++</b>	4*	5++	4+++	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>Σ 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>	186	<b>208</b>	41	37	30	100
<i>Concluídos</i>	143	<b>209</b>	75	64	32	38
<i>Meta</i>	100	<b>120</b>	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	140	<b>144</b>	118	86	85	144
<i>R. Humanos*</i>	4*	<b>4+++</b>	4*	5++	4+++	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>Σ 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>	500	<b>394</b>	99	164	77	54
<b>Concluídos</b>	1034	<b>761</b>	267	54	139	301
<b>Renovados</b>	784	<b>523</b>	142	6	107	268
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Revogados</b>	250	<b>216</b>	109	46	31	30
<b>Caducados</b>	0	<b>18</b>	13	2	0	3
<b>Extintos</b>	0	<b>4</b>	3	0	1	0
<b>Meta</b>	340	<b>480</b>	120	120	120	120
<b>Em avaliação</b>	4634	<b>4218</b>	4466	4576	4465	4214
<b>R. Humanos</b>	2	<b>4*</b>	4*	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>Σ 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>	307	<b>229</b>	43	53	65	68
<b>Concluídos</b>	227	<b>994</b>	100	82	15	797
<b>Renovados</b>	99	<b>48</b>	9	25	10	772
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Revogados</b>	127	<b>178</b>	91	57	5	25
<b>Extintos</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Caducados</b>	1	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Meta</b>	200	<b>160</b>	40	40	40	40
<b>Em avaliação</b>	1973	<b>1972</b>	1923	1880	1936	1207
<b>R. Humanos*</b>	2	<b>3*</b>	2*	3*	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

27

DAM 4T 2016

# RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>Σ 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>	131	<b>133</b>	11	31	33	58
<b>Concluídos</b>	62	<b>121</b>	45	47	14	15
<b>Renovados</b>	51	<b>117</b>	44	47	14	12
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Revogados</b>	11	<b>4</b>	1	0	0	3
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0	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>	60	<b>45</b>	15	15	15	15
<b>Em avaliação</b>	335	<b>311</b>	300	293	311	357
<b>R. Humanos</b>	4*	<b>4+++</b>	4*	5++	4+++	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>Σ 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	7	4	2	0	1
<b>Concluídos</b>	12	12	1	2	7	2
<b>Implementados</b>	13	14	0	4	6	4
<b>Implementados</b> <i>(art. 30º/31º)</i>	8	12	0	4	4	4
<b>Implementados*</b> <i>Dentro do prazo</i>	3	7	0	2	3	2
<b>Implementados*</b> <i>Depois do prazo</i>	5	5	0	2	1	2
<b>Meta</b>	6	15	3,75	3,75	3,75	3,75
<b>AIMs envolvidas</b>	224	179	0	133	8	38
<b>t médio</b> <i>de implementação (dias)</i>	45	82	0	49	44	153
<b>R. Humanos</b>	3	2+	2+	2+	2+	2+

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

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

# 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> (legal <30 dias úteis)	124	147	132	114	30	36
<b>Alterações</b> (<20 dias úteis)	388	381	343	280	20	25

**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>4T 2015</b>	<b>4T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Nº de submetidos</b>		137	<b>142</b>	34	33	39	36
<b>Nº cancelados</b>		4	<b>7</b>	3	2	2	0
<b>Nº com pedido de elementos</b>		73	<b>113</b>	26	30	26	31
<b>Nº de Autorizados</b>		123	<b>144</b>	32	35	33	44
<b>Nº de Indeferidos</b>		1	<b>3</b>	0	1	2	0
<b>Tempo médio de resposta</b>	<b>Dias</b>	28±14	<b>36±20</b>	35±12	35±17	40±24	35±23
	<b>Dias úteis</b>	19±10	<b>25±14</b>	24±8	24±12	27±16	24±16
<b>% no prazo legal</b>		97	<b>78</b>	85	86	74	68

## ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

<b>PAS</b>		<b>4T 2015</b>	<b>4T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Submetidas*</b>		397	<b>481</b>	111	111	114	145
<b>Canceladas</b>		2	<b>2</b>	1	0	1	0
<b>Autorizadas</b>		388	<b>381</b>	92	94	93	102
<b>Não Autorizadas</b>		0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Tempo médio de resposta</b>	<b>Dias</b>	17±8	<b>25±17</b>	19	19±8	27±14	35±25
	<b>Dias úteis</b>	12±6	<b>17±12</b>	13	13±6	18±10	24±17
<b>% no prazo</b>		98	<b>74</b>	94	97	60	46

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>4T 2015</b>	<b>4T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Notificados ocorridos em Portugal*</b>	216	<b>265</b>	51	72	49	93

<b>RAS/DSUR</b>	<b>4T 2015</b>	<b>4T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>Submetidos</b>	225	<b>197</b>	68	51	53	25

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

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

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>4T 2015</b>	<b>4T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
<b>I</b>	15	<b>26</b>	7	3	10	6
<b>II</b>	24	<b>26</b>	8	6	5	7
<b>III</b>	90	<b>82</b>	17	22	20	23
<b>IV</b>	8	<b>8</b>	2	2	4	0
<b>TOTAL</b>	137	<b>142</b>	34	33	39	36

## ATC (YTD) DAM-UEC

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>4T 2015</b>	<b>4T 2016</b>	<b>1T 2016</b>	<b>2T 2016</b>	<b>3T 2016</b>	<b>4T 2016</b>
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	59	<b>58</b>	14	15	17	12
N	S. Nervoso Central	10	<b>14</b>	4	5	3	2
J	Anti-Infeciosos	15	<b>13</b>	6	2	3	2
B	Sangue e Hematopoiese	5	<b>8</b>	0	0	3	5
C	S. Cardiovascular	12	<b>16</b>	4	1	4	7
S	Orgãos dos Sentidos	7	<b>3</b>	1	1	1	0
A	G.I e Metabólico	17	<b>11</b>	3	1	3	4
R	Sistema Respiratório	5	<b>6</b>	0	2	3	1
H	Sistema Endócrino	1	<b>1</b>	0	0	1	0
M	S. Músculo Esquelético	4	<b>9</b>	2	4	0	3
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	<b>2</b>	0	1	1	0
D	Dermatológicos	0	<b>0</b>	0	0	0	0
V	Outros	1	<b>1</b>	0	1	0	0

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>4T 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>155</b>	<b>129</b>	<b>28</b>	<b>41</b>	<b>32</b>	<b>28</b>
<b>AIMs RM</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>AIMs DC</b>	<b>110</b>	<b>77</b>	<b>28</b>	<b>26</b>	<b>12</b>	<b>11</b>
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>497</b>	<b>522</b>	<b>166</b>	<b>128</b>	<b>102</b>	<b>126</b>

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>4T 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>87</b>	<b>113</b>	<b>99</b>	<b>115</b>	<b>129</b>	<b>107</b>
<b>AIM RM</b>	<b>90</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>210</b>
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>27</b>	<b>29</b>	<b>17</b>	<b>23</b>	<b>48</b>	<b>26</b>

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	106	59	17	11	15	16
<b>AIMs RM</b>	6	3	2	0	0	1
<b>AIMs DC</b>	115	157	53	35	31	38
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	526	442	153	91	89	109

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	150	228	34	115	38	41
<b>AIM RM</b>	6	3	2	0	0	1
<b>AIM DC</b>	115	157	53	35	31	38
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	626	512	167	99	117	129

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	4T 2015	$\Sigma$ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	90	73	17	18	20	18
<b>AIMs RM</b>	7	1	1	0	0	0
<b>AIMs DC</b>	108	76	26	26	13	11
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	264	537	168	114	189	66

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	4T 2015	$\Sigma$ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	113	133	129	116	139	146
<b>AIM RM</b>	90	90	90	90	90	90
<b>AIM DC</b>	210	210	210	210	210	210
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	117	51	28	31	21	124

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	28	13	3	2	2	6
<b>AIMs RM</b>	2	3	2	1	0	0
<b>AIMs DC</b>	108	129	39	35	33	22
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	136	184	36	75	60	13

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	91	70	23	13	15	19
<b>AIM RM</b>	2	3	2	1	0	0
<b>AIM DC</b>	108	129	39	35	33	22
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	214	256	44	110	66	36

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	123	105	19	37	24	25
<b>AIMs RM</b>	4	0	0	0	0	0
<b>AIMs DC</b>	91	53	23	14	6	10
<b>Alterações Tipo II</b>	357	25	15	2	6	2

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	78	91	79	106	68	105
<b>AIM RM</b>	90	90	90	90	90	90
<b>AIM DC</b>	210	210	210	210	210	210
<b>Alterações Tipo II</b>	28	44	9	0	81	84



## AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	66	45	17	7	12	9
<b>AIMs RM</b>	4	2	1	0	0	1
<b>AIMs DC</b>	58	62	22	14	19	7
<b>Alterações Tipo II</b>	57	13	12	0	0	1

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	109	91	29	21	19	22
<b>AIM RM</b>	4	2	1	0	0	1
<b>AIM DC</b>	58	62	22	14	19	7
<b>Alterações Tipo II</b>	63	18	12	0	2	4

# AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	-	259	14	13	9	23
<b>AIMs RM</b>	-	1	1	0	0	0
<b>AIMs DC</b>	-	59	26	15	8	10
<b>Alterações Tipo II</b>	-	25	6	13	0	6

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	-	30	50	16	27	28
<b>AIM RM</b>	-	90	90	90	90	90
<b>AIM DC</b>	-	210	210	210	210	210
<b>Alterações Tipo II</b>	-	24	30	29	4	33

# AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	-	33	9	10	9	5
<b>AIMs RM</b>	-	3	1	1	0	1
<b>AIMs DC</b>	-	111	38	36	21	16
<b>Alterações Tipo II</b>	-	31	14	11	4	2

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	4T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<b>AIMs Nacionais</b>	-	51	20	11	11	9
<b>AIM RM</b>	-	3	1	1	0	1
<b>AIM DC</b>	-	111	38	36	21	16
<b>Alterações Tipo II</b>	-	36	17	11	4	4

# Resultados operacionais

**2016**

---

## **DAM**

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