

Resultados operacionais

1º Trimestre 2015

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	31	64	64			
Concluídos	43	70	70			
Meta	60%	60%	60%			
R. Humanos	3	5	5			
t REAL (dias)	227	122	122			
Meta 1	47% (20)	93% (65)	93% (65)			
Meta 2	53% (23)	7% (5)	7% (5)			
Desvio Padrão (σ)	± 144	80	80			
Intervalo Variação (X)	4 < X < 545	2 < X < 620	2 < X < 620			

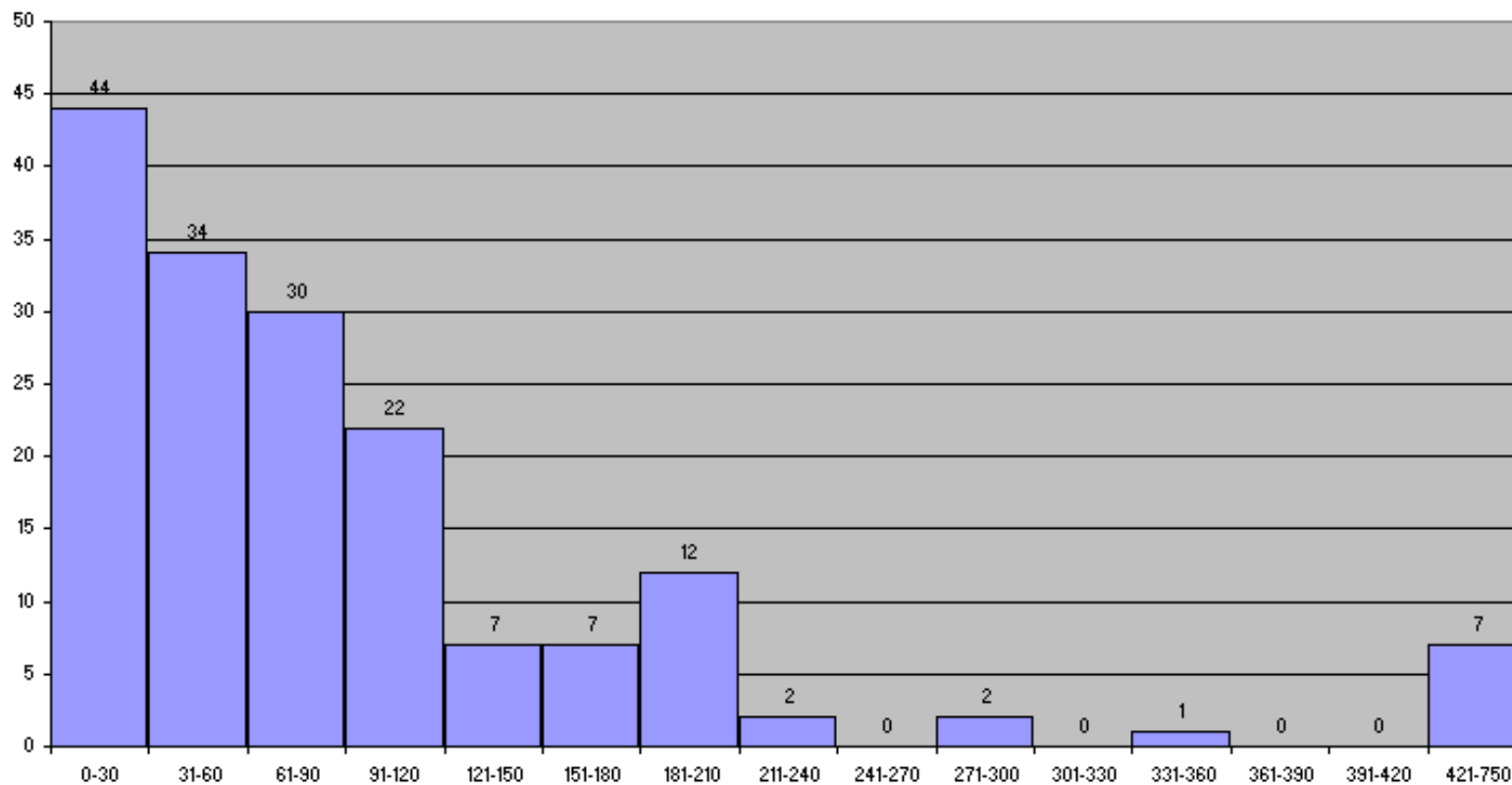
Meta 1 - t < 190

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 Informed 1º trimestre 2015



Em gestão (168) por ano de submissão:

- 2011 (1);
- 2012 (2)
- 2013 (6).
- 2014 (97)
- 2015 (62)

Data 31.03.2015

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	0	3	0	0	0	2	5
Na Firma	1	0	0	0	1	0	2
No Avaliador	1	0	0	0	0	1	2
Total	2	3	0	0	1	3	9

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	10	9	9			
<i>Concluídos</i>	4	13	13			
<i>Meta</i>	60%	60%	60%			
<i>em tempo</i>	0	54.55%	54.55%			
<i>R. Humanos</i>	2	6	6			

Fase Nacional

EME	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>t real (dias)</i>	305	214	214			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	113<X<405	5<X<716	5<X<716			
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30			

N.º processos aprovados: 11 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 6 (1T)

N.º de processos em gestão: 30 (1T)

* Elementos afectos a actividade 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	1	0	0
2013	5	0	0	0
2014	8	0	0	0
2015	1	0	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 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	38	53	53			
Concluídos	28	68	68			
Meta	60%	60%	60%			
em tempo	33.33 %	52.38%	52.38%			
R. Humanos	2	6	6			

Fase Nacional

EME	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
t real (dias)	147	136	136			
Intervalo Variação (X)	1<X<579	4<X<723	4<X<723			
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30			

N.º processos aprovados: 42 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 22 (1T)

N.º de processos em gestão: 314 (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	5	6	0	0
2012	9	1	0	0
2013	9	2	0	0
2014	11	18	0	0
2015	3	4	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 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
P. Nacional¹	5 dias (0<X<12)	5 dias (1<X<12)	5 dias (1<X<12)			
PRM²	29 dias (0<X<40)	25 (20<X<36)	25 (20<X<36)			
PDC²	44 dias (19<X<75)	17 (2<X<32)	17 (2<X<32)			

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 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Esperados	25	25	25			
Entrados	29	37	37			
Iniciados*	25	41	41			
Finalizados (etapa europeia)	32	24	24			
Meta**	100%	100%	100%			
R. Humanos	5	5	5			
t real (dias)	50	130	130			
t legal (dias)	30	30	30			

Processos em gestão – 340 (DC)

* PRM iniciados: 2 (1T=2); PDC iniciados: 39 (1T=39)

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

N.º de processos concluídos: 37 (1T=37)

N.º processos aprovados: 19 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 8 (1T)

AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UAC**

<i>PT Relator</i>	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	2	2	2			
<i>Concluídos</i>	0	4	4			
<i>Meta</i>	100%	100%	100%			
<i>R. Humanos*</i>	3+1	3+1	3+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA			

<i>PT Não Relator</i>	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	38	21	21			
<i>Concluídos</i>	14	21	21			
<i>Meta</i>	100%	100%	100%			
<i>R. Humanos*</i>	3+1	3+1	3+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA			

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	1T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Em gestão	415	80	80			
Entrados	1900	1741	1741			
Concluídos	1412	2234	2234			
T médio de concessão a)*	20 dias	12 dias	12 dias			
T médio de concessão b)**	12 dias	18 dias	18 dias			
Intervalo Variação (X)	0<X<84	0<X<122	0<X<122			
Meta***	65%	65%	65%			
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	68% (931/1377)	94% (1954/2067)	94% (1954/2067)			
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	52% (14/27)	69% (31/44)	69% (31/44)			
R. Humanos	2	2	2			
Autorizados	1404	2111	2111			
Indeferidos	0	2	2			
Arquivados/Cancelados	0/0	3/109	3/109			

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Concluídos	3	9	9			
Meta	68	68	68			
R. Humanos	3.5	3.5	3.5			
t médio (meses)	52	62	62			
Gestão	107	80	80			

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
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	30	30			

Concessão de informação para AIP	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	76	64	64			
Finalizados	76	64	64			
t médio conclusão (dias)	7	2	2			
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	25	25	25			

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

Concessão de SAR	1T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	0	2	2			
<i>Finalizados</i>	0	2	2			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	6	6			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55			

Concessão de informação para SAR	1T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<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 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	469	654	654			
Finalizados	493	678	678			
t médio conclusão (dias úteis)	3	6	6			
Concluídos (≤ 24h)*	124 (25.2%)	32 (4,7%)	32 (4,7%)			
Concluídos (≤ 48h)*	288 (58.4%)	55 (8,1%)	55 (8,1%)			
Concluídos (≤ 5dias)*	439 (89.0%)	300 (44,2%)	300 (44,2%)			
Concluídos (≤ 7dias)*	467 (94.7%)	471 (69,5%)	471 (69,5%)			
Concluídos (≤ 8dias)*	467 (94.7%)	517 (76,3%)	517 (76,3%)			
Concluídos (≤ 10dias)*	467 (94.7%)	620 (91,4%)	620 (91,4%)			
Concluídos (> 10dias)	26 (5.3%)	58 (8,6%)	58 (8,6%)			
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10			

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	1740	1428	1428			
<i>Concluídos</i>	1384	1612	1612			
<i>Meta</i>	1500	1500	1500			
<i>t real (dias)</i>	36	45	45			
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30			
<i>Em avaliação</i>	1445	1496	1496			
<i>R. Humanos*</i>	7*	9*	9*			

Tipo IB	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	880	878	878			
<i>Concluídos</i>	450	859	859			
<i>Meta</i>	625	625	625			
<i>t real (dias)</i>	30	13	13			
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)			
<i>Em avaliação</i>	1044	2907	2907			
<i>R. Humanos*</i>	7*	9*	9*			

*2 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB e 7 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II.

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	1T 2014	∑ 2015	1T 20145	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	298	237	237			
Concluídos	137	194	194			
Meta	500	500	500			
t real (dias)	39	85	85			
t legal (dias)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)			
Em avaliação	638	1183	1183			
Médicas	413	851	851			
Farmacêuticas	225	332	332			
R. Humanos	5*	7*	7*			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Concluídos</i>	118	118			
<i>Em avaliação</i>	504	504			
<i>Médicas</i>	476	476			
<i>Farmacêuticas</i>	28	28			
<i>R. Humanos</i>	7*	7*			

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II

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

<i>Ano de submissão/ alteração</i>	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	1/0	-	1/0
2004	-	-	0/0	-	0/0
2005	-	-	1/0	-	1/0
2006	-	-	2/0	-	2/0
2007	-	-	1/0	-	1/0
2008	-	-	43/43	-	43/43
2009	-	0/0	4/1	2/2	6/3
2010	0/	0/0	62/49	0/0	62/49
2011	1/1	57/54	135/108	1/1	194/164
2012	1/1	63/56	184/157	1/1	249/215
2013	72/58	240/199	365/292	0/0	678/549
2014	1749/896	2820/2224	1004/829	7/0	5581/3949
2015	0/543	0/584	0/208	0/91	0/1432
Total	1823/1499	3180/3117	1082/1686	11/101	6818/6404

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	333	220	220			
Concluídos	365	136	136			
Meta	150	150	150			
t real (dias)	53	25	25			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	124	101	101			
R. Humanos	1	1	1			

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	2481	2695	2695			
<i>Concluídos</i>	3606	3101	3101			
<i>Meta</i>	2000	2000	2000			
<i>Em avaliação</i>	8405	9152	9152			
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2			

Tipo IB	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	1398	1570	1570			
<i>Concluídos</i>	1476	1351	1351			
<i>Meta</i>	1000	1000	1000			
<i>Em avaliação</i>	7229	8741	8741			
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2			

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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	318	383	383			
<i>Concluídos</i>	599	182	182			
<i>Meta</i>	250	250	250			
<i>Em avaliação</i>	2858	3065	3065			
<i>R. Humanos*</i>	3	2	2			

*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC, PT EME

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	375	495	495			
<i>Concluídos</i>	283	506	506			
<i>Meta</i>	130	331	331			
<i>Em avaliação</i>	365	414	414			
<i>R. Humanos*</i>	4	5	5			

Tipo IB	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	289	291	291			
<i>Concluídos</i>	211	415	415			
<i>Meta</i>	105	269	269			
<i>Em avaliação</i>	456	624	624			
<i>R. Humanos*</i>	4	5	5			

*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 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	31	32	32			
<i>Concluídos</i>	9	26	26			
<i>Meta</i>	10	25	25			
<i>Em avaliação</i>	68	103	103			
<i>R. Humanos*</i>	4	5	5			

*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	1T2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	111	91	117			
Concluídos	32	243	243			
Renovados	4	130	130			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	28	113	113			
Caducados	0	0	0			
Extintos	0	0	0			
Meta	85	85	85			
Em avaliação	5395	5042	5042			
R. Humanos**	2	2	2			

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	1T2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	92	103	103			
Concluídos	153	102	102			
Renovados	121	24	24			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	32	77	77			
Extintos	0	0	0			
Caducados	0	1	1			
Meta	50	50	50			
Em avaliação	1857	1894	1894			
R. Humanos**	3 **	2 **	2 **			

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

**Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	76	18	18			
Concluídos	7	7	7			
Renovados	7	7	7			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	15	60	15	15	15	15
Em avaliação	190	251	251			
R. Humanos	4	5	5			

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e Renovação de AIM.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	1T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Iniciados	2	2	2			
Concluídos	10	3	3			
Implementados	12	6	6			
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	7	3	3			
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	6	0	0			
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	3	3			
Meta**	6	2	2			
AIMs envolvidas	26	29	29			
t médio <i>de implementação (dias)</i>	9	25	25			
R. Humanos	3	3	3			

* 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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Tipo de Processo 2015	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico <i>(legal <30 dias úteis)</i>	31	33	30	32	36	29
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	85	95	86	93	20	16

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2014.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2015.
- 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.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC		1T 2014	1T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Nº de submetidos		32	24	24			
Nº cancelados		1	2	2			
Nº com pedido de elementos		20	20	20			
Nº de Autorizados		30	33	33			
Nº de Indeferidos		1	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	35±19	29±14	29±14			
	Dias úteis	N.D.	20±10	20±10			
% no prazo legal		97	97	97			

O Nº de PAEC com pedido de elementos apenas inclui processos de avaliação nacional/exclui VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU).

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		1T 2014	1T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Submetidas*		97	93	93			
Canceladas		0	1	1			
Autorizadas		85	95	95			
Não Autorizadas		0	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	22±8	16±9	16±9			
	Dias úteis	N.D.	11±6	11±6			
% no prazo		99	98	98			

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 2014	1T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Notificados ocorridos em Portugal*	50	37	37			

RAS/DSUR	1T 2014	1T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Submetidos	68	78	78			

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1T 2014	1T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
I	5	3	3			
II	4	5	5			
III	18	14	14			
IV	5	2	2			
TOTAL	32	24	24			

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1T 2014	1T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	16	13	13			
N	S. Nervoso Central	4	0	0			
J	Anti-Infecciosos	4	4	4			
B	Sangue e Hematopoiese	2	1	1			
C	S. Cardiovascular	2	1	1			
S	Orgãos dos Sentidos	2	0	0			
A	G.I e Metabólico	0	1	1			
R	Sistema Respiratório	1	0	0			
H	Sistema Endócrino	1	1	1			
M	S. Músculo Esquelético	0	1	1			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	1	1			
D	Dermatológicos	0	0	0			
V	Outros	0	1	1			

AValiação Farmacêutica **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	25	50	50			
AIMs RM	1	2	2			
AIMs DC	14	32	32			
Alterações Tipo II (nacionais)	100	158	158			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	140	111	111			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II (nacionais)	39	36	36			

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	6	25	25			
AIMs RM	0	2	2			
AIMs DC	21	25	25			
Alterações Tipo II (nacionais)	100	156	156			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	17	55	55			
AIM RM	0	2	2			
AIM DC	21	25	25			
Alterações Tipo II (nacionais)	139	201	201			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	20	26	26			
AIMs RM	2	2	2			
AIMs DC	14	32	32			
Alterações Tipo II (nacionais)	82	37	37			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	140	115	115			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II (nacionais)	177	242	242			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	7	5	5			
AIMs RM	0	1	1			
AIMs DC	17	23	23			
Alterações Tipo II (nacionais)	75	28	28			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	11	26	26			
AIM RM	0	1	1			
AIM DC	17	23	23			
Alterações Tipo II (nacionais)	231	45	45			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	10	39	39			
AIMs RM	2	2	2			
AIMs DC	10	30	30			
Alterações Tipo II	2	15	15			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	60	48	48			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II	35	9	9			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	9	14	14			
AIMs RM	0	0	0			
AIMs DC	2	13	13			
Alterações Tipo II	2	12	12			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	14	36	36			
AIM RM	0	0	0			
AIM DC	2	13	13			
Alterações Tipo II	8	12	12			

Resultados operacionais

1º Trimestre 2015

DAM

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