

Resultados operacionais

1º Semestre 2014

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

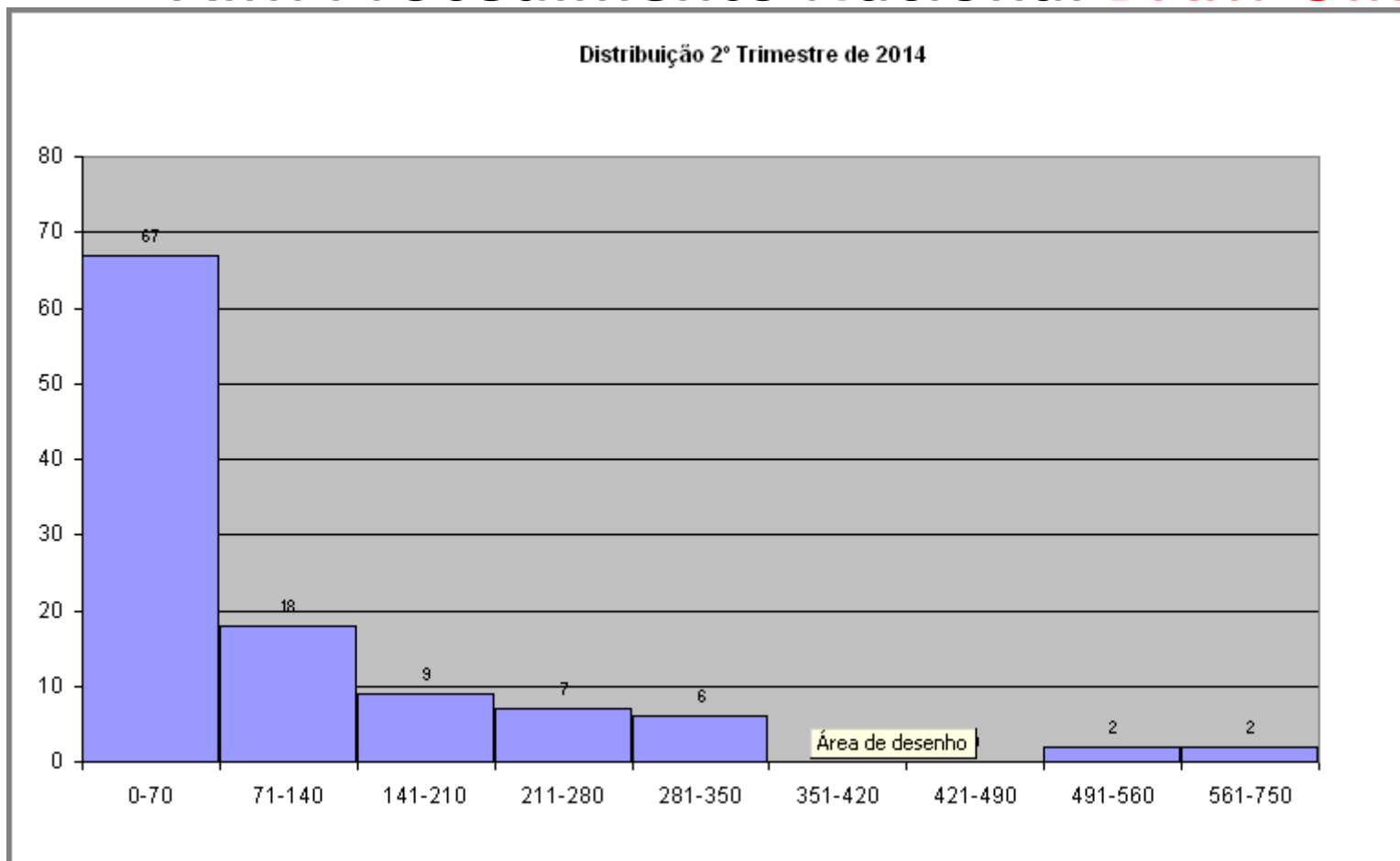
AIM NACIONAIS	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	64	86	31	55		
Concluídos	136	79	43	36		
Meta	60% (65)	60%	60%	60%		
R. Humanos	3*	4	3	5		
t REAL (dias)	208	200	227	165		
Meta 1	43% (58)	53% (42)	47% (20)	61%(22)		
Meta 2	57% (78)	47% (35)	53% (23)	33%(12)		
Desvio Padrão (σ)	± 96	± 157	± 144	± 165		
Intervalo Variação (X)	0 < X < 526	0 < X < 641	4 < X < 545	2 < X < 641		

Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

* Elementos afectos a actividade de apoio à emissão de certificados OMS, autorização de importação paralela, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**



Em gestão (91) por ano de submissão:

2011 (3);

2012 (4)

2013 (30).

2014 (74)

Data 30.06.2014

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	1	3	0	0	2	0	6
Na Firma	0	1	0	0	0	0	1
No Avaliador	6	2	0	0	0	2	10
Total	7	6	0	0	2	2	17

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	10	17	10	7		
<i>Concluídos</i>	8	7	4	3		
<i>Meta</i>	60%	60 %	60%	60%		
<i>em tempo</i>	25 %	16.67%	0	33.33%		
<i>R. Humanos</i>	2	2	2	5		

Fase Nacional

EME	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>t real (dias)</i>	90+62	195	305	85		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	4<X<153	26<X<405	113<X<405	26<X<187		
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

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

N.º processos concluídos dentro do prazo: 0 (1T) + 1 (2T)

N.º de processos em gestão: 40

* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2012	5	0	0	0
2013	14	2	0	0
2014	5	7	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

* Correspondente a 0 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	69	83	38	45		
<i>Concluídos</i>	55	75	28	47		
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%		
<i>em tempo</i>	12.5%	31.37%	33.33 %	30.77%		
<i>R. Humanos</i>	2	2	2	5		

Fase Nacional

EME	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>t real (dias)</i>	210+110	157	147	170		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	3<X<263	1<X<656	1<X<579	4<X<656		
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 50 (24 (1T) + 26 (2T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 16 (8 (1T) + 8 (2T))

N.º de processos em gestão: 345

* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2010	1	0	0	0
2011	3	10	0	0
2012	20	6	0	0
2013	52	13	0	0
2014	22	28	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

** Comentários efetuados sem resposta do requerente

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

VALIDAÇÃO	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
P. Nacional¹	8 dias (0<X<22)	10 dias (1<X<25)	5 dias (0<X<12)	10 dias (1<X<25)		
PRM²	31 dias (0<X<79)	35 dias 0<X<58	29 dias (0<X<40)	42 dias (19<X<58)		
PDC²	35 dias (5<X<93)	36 dias 7<X<75	44 dias (19<X<75)	33 dias (7<X<71)		

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	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Esperados	74	50	25	25		
Entrados	68	63	29	34		
Iniciados*	59	48	25	23		
Concluídos **	79	61	32	29		
Meta***	80%	96%	100%	92%		
R. Humanos	4*	5	5	4		
t real (dias)	113	50	50	49		
t legal (dias)	30	30	30	30		

* PRM iniciados: 4 (1T=2,2T=2); PDC iniciados: 44 (1T=23,2T=21)

** PRM concluídos: 4 (1T=2,2T=2); PDC concluídos : 57 (1T=30,2T=27)

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

**** 1 elemento afecto a outros projectos

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1	2	2	5		
Concluídos	3	0	0	1		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos*	4+1	3+1	3+1	3+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA		

PT Não Relator	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	27	62	38	24		
Concluídos	40	43	14	29		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos*	4+1	3+1	3+1	3+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA		

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	1S 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Transitados (passivo)	23	465	418	465		
Entrados	2384	2598	1900	698		
Concluídos*	2949	2063	1412	651		
T médio de concessão (prazo interno legal 30 dias)	20	15	20	4		
Intervalo Variação (X)	1 < X < 22	1 < X < 22	1 < X < 22	1 < X < 22		
Meta**	50%	65%	65%	65%		
Concluídos alínea b)** (< 10 dias)	62% (59/95)	53% (20/38)	48% (13/27)	63% (7/11)		
R. Humanos	1	2	2	2		
Autorizados *	2906	2052	1404	648		
Indeferidos	0	0	0	0		
Arquivados	0	0	0	0		

* Inclui as adendas

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

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1S 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Concluídos	15	8	3	8		
Meta	136	136	68	68		
R. Humanos	2.5	3.5	3.5	3.5		
t médio (meses)	47	54.5	52	54,5		
Gestão	115	102	107	102		

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1	4	0	4		
Finalizados	2	0	0	0		
t médio conclusão (dias)	28	n.a.	n.a.	n.a.		
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	45	30	30	30		

Concessão de informação para AIP	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	154	149	76	73		
Finalizados	154	119	76	43		
t médio conclusão (dias)	19	12	7	21		
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	30	25	25	25		

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

Concessão de SAR	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	1	0	0	0		
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.		
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	75	55	55	55		

Concessão de informação para SAR	1T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	0	0	0	0		
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	0	0		
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30	30		

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1491	941	469	472		
Finalizados	1422**	928	510	416		
t médio conclusão (dias úteis)	6	3	4	2		
Concluídos (≤ 24h)*	135 (9.5%)	375 (40.4%)	16 (3.1%)	251 (60.3%)		
Concluídos (≤ 48h)*	256 (18.0%)	665 (71.7%)	123 (24.1%)	377 (90.6%)		
Concluídos (≤ 5dias)*	769 (54.1%)	854 (92.0%)	412 (80.8%)	410 (98.6%)		
Concluídos (≤ 7dias)*	1011 (71.1%)	883 (95.2%)	470 (92.2%)	410 (98.6%)		
Concluídos (≤ 8dias)*	1053 (74.1%)	890 (95.9%)	471 (92.4%)	410 (98.6%)		
Concluídos (≤ 10dias)*	1163 (81.8%)	893 (96.2%)	478 (93.7%)	411 (98.8%)		
Concluídos (> 10dias)	259 (18.2%)	35 (3.8%)	32 (6.3%)	5 (1.2%)		
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10	10	10

* os valores são cumulativos ** N.º Declarações em anexo emitidas: 2T 2013 – 335; 2T 2014 – 54; 1S 2013 – 378; 1S 2014 - 155

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	2566	3340	1740	1600		
<i>Concluídos</i>	2735	2739	1384	1355		
<i>Meta</i>	2950	3000	1500	1500		
<i>t real (dias)</i>	29	42	36	48		
<i>t legal (dias)</i>	14	30	30	30		
<i>Em avaliação</i>	271	1595	1445	1595		
<i>R. Humanos*</i>	2	8	7	8		

Tipo IB	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	1162	1672	880	792		
<i>Concluídos</i>	1325	848	450	398		
<i>Meta</i>	1250	1250	625	625		
<i>t real (dias)</i>	65	30	30	28		
<i>t legal (dias)</i>	35	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)		
<i>Em avaliação</i>	594	1446	1044	1446		
<i>R. Humanos*</i>	2	8	7	8		

*2 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB, restantes 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	1S 2013*	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1348	653	298	355		
Concluídos	1251	253	137	116		
Meta	1000	1000	500	500		
t real (dias)	214	49	39	63		
t legal (dias)	60	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)		
Em avaliação	2121	894	638	894		
Médicas	1640	580	413	580		
Farmacêuticas	481	314	225	314		
R. Humanos*	5	6	5	6		

*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	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Concluídos</i>	651	287	364		
<i>Em avaliação</i>	976	1343	976		
<i>Médicas</i>	899	1246	899		
<i>Farmacêuticas</i>	77	97	77		
<i>R. Humanos</i>	3	3	3		

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

Ano de submissão/ alteração	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	1/1	-	1/1
2004	-	-	0/0	-	0/0
2005	-	-	1/1	-	1/1
2006	-	-	2/2	-	2/2
2007	-	-	5/5	-	5/5
2008	-	-	43/43	-	43/43
2009	-	1/0	13/8	17/17	31/25
2010	1/1	0/0	156/99	0/0	157/100
2011	5/5	142/92	237/189	1/1	385/287
2012	2/1	74/68	440/304	1/1	517/374
2013	553/366	454/384	794/631	0/0	1801/1381
2014	934/1239	721/1179	289/587	105/13	2049/3018
Total	1495/1612	1392/1723	1981/1870	124/32	4992/5237

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1S 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	244	388	333	55		
Concluídos	292	511	365	146		
Meta	350	300	150	150		
t real (dias)	39	51	53	45		
t legal (dias)	60	60	60	60		
Em avaliação	70	32	124	32		
R. Humanos	1	1	1	1		

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	4988	5541	2481	3060		
<i>Concluídos</i>	4884	5166	3606	1560		
<i>Meta</i>	2250	4000	2000	2000		
<i>Em avaliação</i>	10360	10163	8405	10163		
<i>R. Humanos*</i>	1	2	2	1		

Tipo IB	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	2084	2622	1398	1224		
<i>Concluídos</i>	2402	2484	1476	1008		
<i>Meta</i>	1350	2000	1000	1000		
<i>Em avaliação</i>	7356	7595	7229	7595		
<i>R. Humanos*</i>	1	2	2	1		

*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	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	847	690	318	372		
<i>Concluídos</i>	368	1100	599	501		
<i>Meta</i>	500	500	250	250		
<i>Em avaliação</i>	2911	2754	2858	2754		
<i>R. Humanos*</i>	1	3	3	3		

*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	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	665	940	375	565		
<i>Concluídos</i>	682	682	283	399		
<i>Meta</i>	170	260	130	130		
<i>Em avaliação</i>	253	507	365	507		
<i>R. Humanos*</i>	3	4	4	4		

Tipo IB	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	390	545	289	256		
<i>Concluídos</i>	330	432	211	221		
<i>Meta</i>	110	210	105	105		
<i>Em avaliação</i>	404	507	456	507		
<i>R. Humanos*</i>	3	4	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	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	99	62	31	31		
<i>Concluídos</i>	60	30	9	21		
<i>Meta</i>	10	10	10	10		
<i>Em avaliação</i>	117	78	68	78		
<i>R. Humanos*</i>	3	4	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**

<i>Nacionais</i>	1S2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	332	205	111	83		
<i>Concluídos</i>	76	143	32	111		
<i>Renovados</i>	4	54	4	50		
<i>Não renovados</i>	0	0	0	0		
<i>Revogados</i>	72	89	28	61		
<i>Caducados</i>	0	0	0	0		
<i>Extintos</i>	0	0	0	0		
<i>Meta</i>	190	170	85	85		
<i>Em avaliação</i>	5300	5367	5395	5367		
<i>R. Humanos</i>	4	2	2	2		

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	1T2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	212	163	92	71		
Concluídos	114	277	153	124		
Renovados	33	212	121	91		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	81	63	32	31		
Extintos	0	2	0	2		
Caducados	0	0	0	0		
Meta	100	100	50	50		
Em avaliação	1942	1804	1857	1804		
R. Humanos*	1	3	3	3		

*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	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	27	103	76	27		
Concluídos	32	18	7	11		
Renovados	31	18	7	11		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	1	0	0	0		
Caducados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d	n.d.	n.d.		
Meta	30	30	15	15		
Em avaliação	75	200	190	200		
R. Humanos*	3	4	4	4		

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

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	1S 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Iniciados	19	9	2	7		
Concluídos	11	11	10	1		
Implementados	17	16	12	4		
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	9	10	7	3		
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	7	8	6	2		
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	2	2	1	1		
Meta**	7	8	6	2		
AIMs envolvidas	103	47	26	21		
t médio <i>de implementação (dias)</i>	16	15	9	34		
R. Humanos	2	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 2014	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>
Ensaio Clínico <i>(legal <60 dias)</i>	58	61	59	60	38	36
Alterações <i>(<35 dias)</i>	180	187	181	186	22	23

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2013.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2014.
- Valores de “Realizado” são valores anuais cumulativos.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC	1S 2013	1S 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Nº de submetidos	59	56	32	24		
Nº cancelados	6	1	1	0		
Nº com pedido de elementos	32	42	20	22		
Nº de Autorizados	58	59	30	29		
Nº de Indeferidos	0	2	1	1		

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

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

TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<i>TEMPO (dias)</i>						
PAEC	1S 2013	1S 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Validação	4±5	3±2	3±2	3±2		
Distribuição	5±2	4±3	5±4	3±2		
Avaliação	32±10	31±12	30±14	31±11		
Requerente	21±10	17±8	17±9	18±7		
Reavaliação	3±4	8±9	8±12	9±5		
Tempo Total de AEC no INFARMED	36±19	36±19	35±19	37±19		
% no prazo legal	98	98	97	100		

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	1S 2013	1S 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Submetidas*	201	207	97	110		
Canceladas	1	1	0	1		
Autorizadas	179	187	85	102		
Não Autorizadas	1	0	0	0		
Tempo de resposta	24±8	23±8	22±8	23±8		
% no prazo	100	99	99	100		

* 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)

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	1S 2013	1S 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Notificados ocorridos em Portugal*	120	80	50	30		

RAS/DSUR	1S 2013	1S 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Submetidos	110	113	68	55		

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1S 2013	1S 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
I	3	6	5	1		
II	11	8	4	4		
III	41	36	18	18		
IV	4	6	5	1		
TOTAL	59	56	32	24		

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1S 2013	1S 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	23	30	16	14		
N	S. Nervoso Central	5	7	4	3		
J	Anti-Infeciosos	6	4	4	0		
B	Sangue e Hematopoiese	0	5	2	3		
C	S. Cardiovascular	7	2	2	0		
S	Orgãos dos Sentidos	4	3	2	1		
A	G.I e Metabólico	4	1	0	1		
R	Sistema Respiratório	3	3	1	2		
H	Sistema Endócrino	1	1	1	0		
M	S. Músculo Esquelético	2	0	0	0		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	0	0	0		
D	Dermatológicos	2	0	0	0		
V	Outros	0	0	0	0		

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	53	50	25	25		
AIMs RM	2	1	1	0		
AIMs DC	4	30	14	16		
Alterações Tipo II (nacionais)	189	207	100	107		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	113	133	140	125		
AIM RM	60	60	60	60		
AIM DC	120	120	120	120		
Alterações Tipo II (nacionais)	15	36	39	33		

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	25	19	6	13		
AIMs RM	2	0	0	0		
AIMs DC	11	31	21	10		
Alterações Tipo II (nacionais)	596	206	100	106		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	56	38	17	21		
AIM RM	2	0	0	0		
AIM DC	11	31	21	10		
Alterações Tipo II (nacionais)	627	270	139	131		

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	19	32	20	12		
AIMs RM	1	2	2	0		
AIMs DC	4	32	14	18		
Alterações Tipo II (nacionais)	465	165	82	83		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	182	146	140	151		
AIM RM	60	60	60	60		
AIM DC	120	120	120	120		
Alterações Tipo II (nacionais)	61	190	177	203		

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	8	7	7	0		
AIMs RM	1	2	0	2		
AIMs DC	17	25	17	8		
Alterações Tipo II (nacionais)	244	116	75	41		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	26	15	11	4		
AIM RM	1	2	0	2		
AIM DC	17	25	17	8		
Alterações Tipo II (nacionais)	332	377	231	146		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	32	29	10	19		
AIMs RM	1	2	2	0		
AIMs DC	5	25	10	15		
Alterações Tipo II	25	15	2	13		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	89	76	60	92		
AIM RM	60	60	60	60		
AIM DC	120	120	120	120		
Alterações Tipo II	39	25	35	14		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	29	14	9	5		
AIMs RM	0	0	0	0		
AIMs DC	9	7	2	5		
Alterações Tipo II	26	7	2	5		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	37	22	14	8		
AIM RM	0	0	0	0		
AIM DC	6	7	2	5		
Alterações Tipo II	38	13	8	5		

Resultados operacionais

1º Semestre 2014

DAM

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