

# Resultados operacionais

**3º Trimestre 2012**

---

## **DAM**

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

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>3T 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	261	<b>215</b>	64	86	65	
<b>Concluídos</b>	263	<b>235</b>	118	63	54	
<b>Meta</b>	60%	<b>60% (65)</b>	60% (65)	60% (65)	60% (65)	
<b>R. Humanos</b>	4	<b>3*</b>	4	3	3	
<b>t REAL (dias)</b>	165	<b>163</b>	162	145	186	
<b>Meta 1</b>	76% (226)	<b>75.3% (177)</b>	75% (89)	81%(51)	57%(31)	
<b>Meta 2</b>	24% (70)	<b>24.7% (58)</b>	25% (29)	19%(12)	43%(23)	
<b>Desvio Padrão (σ)</b>	± 114	<b>± 92</b>	± 54	± 88	± 148	
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1 < X < 790	<b>0 &lt; X &lt; 968</b>	39 < X < 319	23 < X < 557	0 < X < 968	

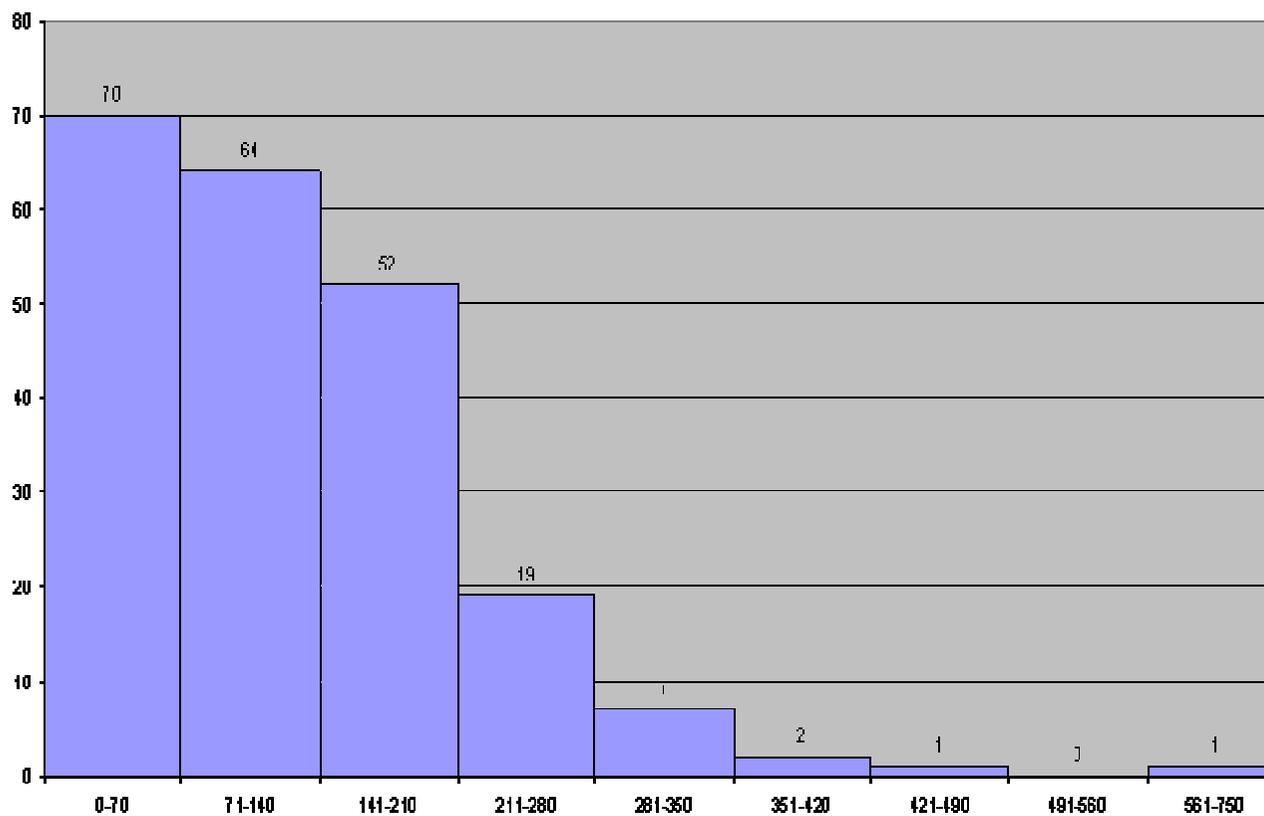
**Meta 1 - t < 190**

**Meta 2 - t > 190**

\* Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição 3º trimestre 2012



Em gestão (215) por ano de submissão:

2010 (3);  
2011 (33);  
2012 (179).

Data 30.09.2012

## 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>	$\Sigma$
<b>Na CAM</b>	7	2	0	0	0	1	10
<b>Na Firma</b>	0	0	0	0	0	0	0
<b>No Avaliador</b>	12	5	2	1	0	0	20
<b>Total</b>	19	7	2	1	0	1	30

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

<b>EME</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<i>Entrados</i>	24	<b>27</b>	9	6	12	
<i>Concluídos</i>	39	<b>19</b>	5	8	6	
<i>Meta</i>	60%	<b>60%</b>	60%	60%	60%	
<i>em tempo</i>	72 %	<b>47%</b>	80%	71%	0%	
<i>R. Humanos</i>	5	<b>3*</b>	4	3	3	

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<i>t real (dias)</i>	90+28	<b>90+55</b>	90+19	90+28	90 + 116	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<264	<b>4&lt;X&lt;143</b>	4<X<45	9<X<43	58<X<143	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	<b>90+30</b>	90+30	90+30	90 + 30	

\*N.º processos aprovados: 18

(5 (1T) + 7 (2T) + 6 (3T) + (4T))

N.º processos concluídos dentro do prazo 9

(4(1T) + 5(2T) + 0 (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 34

\* Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

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

<i><b>Ano de finalização no EMR</b></i>	<b>Submissão de traduções</b>	<b>Sem ocorrência de submissão de traduções</b>	<b>Devolvidos</b>	<b>Arquivados/ Desertos</b>
<b>2012</b>	9	0	1	0

	<i><b>Conformidade da tradução</b></i>	<i><b>Utilização de modelo QRD</b></i>	<i><b>Formatação</b></i>	<i><b>Utilização de terminologia científica adequada</b></i>
<i><b>Razões de devolução * (YTD-Year to Date)</b></i>	1	1	0	1

\* Correspondente a 1 Processo

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

<b>EME</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	122	<b>111</b>	32	47	32	
<b>Concluídos</b>	294	<b>167</b>	84	65	18	
<b>Meta</b>	60%	<b>60%</b>	60%	60%	60%	
<b>em tempo</b>	61%	<b>60%</b>	75.8%	76.8%	58%	
<b>R. Humanos</b>	5	<b>3</b>	4	3	3	

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>t real (dias)</b>	<b>210 + 31</b>	<b>210+29</b>	210+22	210+37	210 + 36	
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1<X<407	<b>1&lt;X&lt;554</b>	1<X<75	5<X<554	6<X<89	
<b>t legal (dias)</b>	210 + 30	<b>210+30</b>	210+30	210+30	210 + 30	

**N.º processos aprovados: 134**

(66 (1T) + 56 (2T) + 12 (3T) + (4T))

**N.º processos concluídos dentro do prazo: 99**

(50 (1T) + 42 (2T) + 7 (3T) + (4T))

**N.º de processos em gestão: 352**

\* Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

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

<b><i>Ano de finalização no EMR</i></b>	<b>Submissão de traduções</b>	<b>Sem ocorrência de submissão de traduções</b>	<b>Devolvidos</b>	<b>Arquivados/ Desertos</b>
<b>2010</b>	3	0	0	0
<b>2011</b>	9	12	2	0
<b>2012</b>	43	27	4	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>	5	6	0	2

\* Correspondente a 6 Processos

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

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>P. Nacional<sup>1</sup></b>	<b>9 dias (2&lt;X&lt;22*)</b>	<b>7 dias (0&lt;X&lt;13)</b>	7 dias (1<X<12)	6 dias (0<X<12)	7 dias (1<X<13)	
<b>PRM<sup>2</sup></b>	<b>30 dias (1&lt;X&lt;59)</b>	<b>28 dias (2&lt;X&lt;58)</b>	24 dias (8<X<44)	27 dias (14<X<40)	42 dias 2<X<58	
<b>PDC<sup>2</sup></b>	<b>20 dias (3&lt;X&lt;60)</b>	<b>25 dias (0&lt;X&lt;59)</b>	23 dias (5<X<49)	26 dias (7<X<58)	27 dias 0<X<59	

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>1S 2011</b>	<b>Σ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Esperados</b>	75	<b>111</b>	37	37	37	
<b>Entrados</b>	193	<b>170</b>	50	55	65	
<b>Iniciados*</b>	195	<b>163</b>	48	47	68	
<b>Concluídos **</b>	109	<b>200</b>	77	77	46	
<b>Meta***</b>	260%	<b>147%</b>	130%	127%	183%	
<b>R. Humanos</b>	2	<b>3<sup>a</sup></b>	3	3	3	
<b>t real (dias)</b>	40	<b>46</b>	49	52	37	
<b>t legal (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	

\* PRM iniciados: 22 (1T=9, 2T=7, 3T=6); PDC iniciados: 141 (1T=39, 2T=40, 3T=62)

\*\* PRM concluídos: 20 (1T=4, 2T=9, 3T=7); PDC concluídos : 180 (1T=73, 2T=68, 3T=39)

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

<sup>a</sup> Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

## AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

<b>PT Relator</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	3	<b>1</b>	1	0	0	
<b>Concluídos</b>	1	<b>1</b>	1	0	0	
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	
<b>R. Humanos*</b>	5 + 1	<b>2+1<sup>a</sup></b>	4+1	2+1	2+1	
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	EMA	EMA	

<b>PT Não Relator</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	48	<b>76</b>	25	32	19	
<b>Concluídos</b>	32	<b>62</b>	20	18	24	
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	
<b>R. Humanos*</b>	5 + 1	<b>2+1<sup>a</sup></b>	4+1	2+1	2+1	
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	EMA	EMA	

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

<sup>a</sup> Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

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

<b>AUE</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Transitados (passivo)</b>	53	<b>55</b>	118	47	55	
<b>Entrados</b>	2539	<b>2869</b>	1675	532	662	
<b>Concluídos*</b>	2952	<b>2892</b>	1746	524	622	
<b>T médio de concessão</b>	14	<b>5</b>	5	3	4	
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1<X<46	<b>1&lt;X&lt;22</b>	1<X<22	1<X<18	1<X<16	
<b>Meta**</b>	50%	<b>50%</b>	50%	50%	50%	
<b>Concluídos * (&lt; 5dias)</b>	53% (1577)	<b>82% (2360)</b>	1339	470	551	
<b>R. Humanos</b>	2	<b>2</b>	2	2	1	
<b>Autorizados *</b>	2929	<b>2889</b>	1743	524	622	
<b>Indeferidos</b>	2	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Arquivados</b>	21	<b>3</b>	3	0	0	

\* Inclui as adendas

\*\* percentagem de pedidos de AUE concedidos < 5 dias

# HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

<b>HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO</b>	<b>1S 2011</b>	<b>Σ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Concluídos</b>	143	<b>38</b>	18	9	11	
<b>Meta</b>	204	<b>136</b>	68	68	68	
<b>R. Humanos</b>	3.5	<b>3.5</b>	3.5	3.5	3.5	
<b>t médio (meses)</b>	29.0	<b>37.5</b>	36	39	42	
<b>Gestão</b>	205	<b>156</b>	176	167	156	

## AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

<b>Concessão de AIP</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	1	<b>1</b>	0	1*	0	
<b>Finalizados</b>	1	<b>0</b>	0	0	0	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	45	<b>n.a.</b>	n.a	n.a	n.a	
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	45	<b>45</b>	45	45	45	

\* Processo em gestão

<b>Concessão de informação para AIP</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	182	<b>233</b>	81	79	73	
<b>Finalizados</b>	172	<b>231</b>	79	76	76	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	9	<b>5</b>	4	5	6	
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	

## AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

<b>Concessão de AEX</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>n.a.</b>	n.a.	n.a.	n.a.	
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	75	<b>75</b>	75	75	75	

<b>Concessão de informação para AEX</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	3	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Finalizados</b>	3	<b>0</b>	0	0	0	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	11	<b>n.a.</b>	n.a.	n.a.	n.a.	
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	

## Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

<b><i>Certificados de Medicamentos</i></b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b><i>Entrados</i></b>	924	<b>1423</b>	542	575	306	
<b><i>Finalizados</i></b>	930	<b>1324*</b>	563	578	183	
<b><i>t médio conclusão (dias)</i></b>	7	<b>12</b>	10	15	9	
<b><i>Finalizados em tempo</i></b>	83% (776)	<b>49% (645)</b>	63% (355)	32% (183)	58%(107)	
<b><i>Prazo legal (dias)</i></b>	10	<b>10</b>	10	10	10	

\* foram emitidas 284 declarações em anexo

## ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	4550	<b>4734</b>	1455	2023	1256	
<i>Concluídos</i>	4992	<b>4498</b>	1378	1848	1272	
<i>Meta</i>	4425	<b>4425</b>	1475	1475	1475	
<i>t real (dias)</i>	23	<b>17</b>	17	16	19	
<i>t legal (dias)</i>	14	<b>14</b>	14	14	14	
<i>Em avaliação</i>	307	<b>528</b>	395	569	528	
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>1 (+1)**</b>	3	3	1 (+1)**	

<b>Tipo IB</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	1741	<b>2078</b>	731	688	659	
<i>Concluídos</i>	2137	<b>1954</b>	624	798	532	
<i>Meta</i>	1875	<b>1875</b>	625	625	625	
<i>t real (dias)</i>	53	<b>85</b>	37	136	65	
<i>t legal (dias)</i>	35	<b>35</b>	35	35	35	
<i>Em avaliação</i>	453	<b>778</b>	762	656	778	
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>1 (+1)**</b>	3	3	1 (+1)**	

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

\*\*Tendo saído dois técnicos superiores da equipa (1 saída INFARMED + 1 Baixa), foi necessário reforçar a equipa com um assistente administrativo

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>Entrados</b>	1791	<b>1817</b>	562	606	649	
<b>Concluídos</b>	2358	<b>1744</b>	662	578	504	
<b>Meta</b>	1500	<b>1500</b>	500	500	500	
<b>t real (dias)</b>	337	<b>230</b>	237	237	217	
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60	60	
<b>Em avaliação</b>	2125	<b>1872</b>	1728	1750	1872	
<b>Médicas</b>	1556	<b>1425</b>	1303	1383	1425	
<b>Farmacêuticas</b>	569	<b>447</b>	425	367	447	
<b>R. Humanos</b>	3*	<b>5</b>	5	5	5**	

\*Equipa constituída por 3 técnicos superiores, apoiada por 3 estagiárias (com formação superior na área das ciências da vida) a tempo inteiro

\*\* Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

## 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>	-	-	1/1	-	<b>1/1</b>
<b>2004</b>	-	-	2/2	-	<b>2/2</b>
<b>2005</b>	-	-	3/2	-	<b>3/2</b>
<b>2006</b>	-	-	7/5	-	<b>7/5</b>
<b>2007</b>	-	0/0	20/15	-	<b>20/15</b>
<b>2008</b>	0/0	0/0	85/77	0/0	<b>85/77</b>
<b>2009</b>	22/22	8/1	85/74	30/30	<b>145/127</b>
<b>2010</b>	19/19	6/6	333/307	7/7	<b>365/339</b>
<b>2011</b>	23/22	240/212	482/429	13/9	<b>758/672</b>
<b>2012</b>	505/465	402/559	732/960	131/108	<b>1770/2092</b>
<b>Total</b>	<b>569/528</b>	<b>656/778</b>	<b>1750/1872</b>	<b>181/154</b>	<b>3156/3332</b>

Dados:01.07.2012/01.10.2012

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<b>Transferências de Titular</b>	<b>∑ 3T 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	553	<b>684</b>	94	267	323	
<b>Concluídos</b>	517	<b>692</b>	163	178	351	
<b>Meta</b>	525	<b>525</b>	175	175	175	
<b>t real (dias)</b>	36	<b>43</b>	32	30	54	
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60	60	
<b>Em avaliação</b>	116	<b>154</b>	102	181	154	
<b>R. Humanos</b>	1	<b>1</b>	1	1	1	

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	6291	<b>6698</b>	2319	2326	2053	
<i>Concluídos</i>	4702	<b>5278</b>	1911	1931	1436	
<i>Meta</i>	3375	<b>3375</b>	1125	1125	1125	
<i>Em avaliação</i>	7685	<b>11530</b>	10263	10830	11530	
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>3</b>	3	2	3**	

<b>Tipo IB</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	4199	<b>4354</b>	1486	1775	1093	
<i>Concluídos</i>	2461	<b>3084</b>	1243	1112	729	
<i>Meta</i>	2025	<b>2025</b>	675	675	675	
<i>Em avaliação</i>	4956	<b>7621</b>	6485	7192	7621	
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>3</b>	3	2	3**	

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

\*\* Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>Entrados</b>	1391	<b>1292</b>	493	435	364	
<b>Concluídos</b>	1638	<b>966</b>	307	421	238	
<b>Meta</b>	750	<b>750</b>	250	250	250	
<b>Em avaliação</b>	2814	<b>2205</b>	2152	2089	2205	
<b>R. Humanos*</b>	3	<b>3</b>	3	3	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**

<b>Tipo IA</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>Entrados</b>	591	<b>648</b>	121	217	310	
<b>Concluídos</b>	467	<b>559</b>	102	81	376	
<b>Meta</b>	150	<b>255</b>	85	85	85	
<b>Em avaliação</b>	86	<b>137</b>	90	222	137	
<b>R. Humanos*</b>	2	<b>2</b>	2	2	2	

<b>Tipo IB</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>Entrados</b>	381	<b>561</b>	117	186	258	
<b>Concluídos</b>	281	<b>402</b>	98	134	170	
<b>Meta</b>	127	<b>165</b>	55	55	55	
<b>Em avaliação</b>	120	<b>254</b>	127	177	254	
<b>R. Humanos*</b>	2	<b>2</b>	2	2	2	

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

# ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>Entrados</b>	50	<b>81</b>	17	32	32	
<b>Concluídos</b>	47	<b>85</b>	35	21	29	
<b>Meta</b>	23	<b>30</b>	10	10	10	
<b>Em avaliação</b>	29	<b>46</b>	27	45	49	
<b>R. Humanos*</b>	2	<b>2</b>	2	2	2	

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

# RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

<b>Nacionais</b>	$\Sigma$ 3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>Entrados</b>	315	<b>718</b>	152	303	263	
<b>Concluídos</b>	377	<b>178</b>	42	51	85	
<b>Renovados</b>	266	<b>51</b>	9	31	11	
<b>Não renovados</b>	5	<b>2</b>	0	2	0	
<b>Revogados</b>	103	<b>103</b>	27	10	66	
<b>Caducados</b>	0	<b>22</b>	6	8	8	
<b>Extintos</b>	3	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Concluídos* até 180 dias</b>	1	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Concluídos* após 180 dias</b>	376	<b>51</b>	9	31	11	
<b>t médio de conclusão (dias)*</b>	1183	<b>1476</b>	1435	1381	1777	
<b>Meta</b>	300	<b>300</b>	100	100	100	
<b>Em avaliação</b>	4362	<b>4944</b>	4514	4766	4944	
<b>R. Humanos</b>	3	<b>2</b>	3	2	2**	

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

\*\* Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

# RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

<b>PRM/PDC EME</b>	<b>∑ 3T 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	225	<b>499</b>	135	158	206	
<b>Concluídos</b>	151	<b>254</b>	90	72	92	
<b>Renovados</b>	115	<b>178</b>	71	67	40	
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Revogados</b>	36	<b>72</b>	19	1	52	
<b>Extintos</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Caducados</b>	1	<b>4</b>	0	4	0	
<b>Concluídos* até 30 dias</b>	13	<b>25</b>	6	13	6	
<b>Concluídos* após 30 dias</b>	83	<b>153</b>	65	54	34	
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30*</b>	348	<b>287</b>	395	325	663	
<b>Meta</b>	234	<b>236</b>	78	79	79	
<b>Em avaliação</b>	1419	<b>1755</b>	1555	1641	1755	
<b>R. Humanos**</b>	3	<b>2</b>	3	3	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**

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>∑ 3T 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	45	<b>48</b>	2	17	29	
<b>Concluídos</b>	14	<b>63</b>	27	21	15	
<b>Renovados</b>	12	<b>63</b>	27	21	15	
<b>Não renovados</b>	2	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Revogados</b>	0	<b>0</b>	0	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.	
<b>Meta</b>	26	<b>45</b>	15	15	15	
<b>Em avaliação</b>	48	<b>50</b>	51	47	50	
<b>R. Humanos</b>	2	<b>2</b>	2	2	2	

\* 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**

<b>ARBITRAGENS</b>	<b>Σ 3T 2011</b>	<b>Σ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Iniciados</b>	19	<b>16</b>	9	5	2	
<b>Concluídos</b>	22	<b>21</b>	6	7	8	
<b>Implementados</b>	25	<b>15</b>	5	4	6	
<b>Implementados</b> <i>(art. 30º/31º)</i>	17	<b>10</b>	3	3	4	
<b>Implementados*</b> <i>Dentro do prazo</i>	20	<b>14</b>	4	4	6	
<b>Implementados*</b> <i>Depois do prazo</i>	5	<b>1</b>	1	0	0	
<b>Meta**</b>	18	<b>18</b>	6	6	6	
<b>AIMs envolvidas</b>	149	<b>68</b>	13	43	12	
<b>t médio</b> <i>de implementação (dias)</i>	65	<b>30</b>	33	49	15	
<b>R. Humanos</b>	3	<b>3</b>	3	3	2***	

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

\*\* 2012 - valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) concluídas no período em análise

\*\*\* Equipa afectada pela alocação de recursos a projecto de nova base de dados de Informação de Medicamento

# ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo</i> 2012	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>
<b>Ensaio Clínico</b> (legal <60 dias)	67	76	74	76	42	40
<b>Alterações</b> (<35 dias)	205	215	209	215	22	23*

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2011.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2012.
- Valores de “Realizado” são valores anuais cumulativos.

\* Mantém-se dentro do intervalo de cumprimento (18-26 dias, sendo o prazo legal de 35 dias)

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

<b>PAEC</b>	<b>3T 2011</b>	<b>3T 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Nº de submetidos</b>	65	<b>86</b>	31	22	33	
<b>Nº cancelados</b>	5	<b>2</b>	1	1	0	
<b>Nº com pedido de elementos</b>	40	<b>39</b>	9	20	10	
<b>Nº de Autorizados</b>	67	<b>76</b>	21	29	26	
<b>Nº de Indeferidos</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	

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>						
<b>PAEC</b>	<b>3T 2011</b>	<b>3T 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Validação</b>	2±2	<b>3±2</b>	2±1	3±2	2±2	
<b>Distribuição</b>	5±7	<b>3±2</b>	3±2	4±2	3±2	
<b>Avaliação</b>	30±8	<b>32±8</b>	29±7	32±8	33±9	
<b>Requerente</b>	24±10	<b>23±9</b>	26±9	22±9	21±18	
<b>Reavaliação</b>	6±4	<b>5±3</b>	5±4	6±3	3±3	
<b>Tempo Total de AEC no INFARMED</b>	42±14	<b>40±15</b>	41±13	41±15	38±17	
<b>% no prazo legal</b>	100	<b>100</b>	100	100	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**

<b>PAS</b>	<b>3T 2011</b>	<b>3T 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Submetidas*</b>	243	<b>249</b>	93	76	80	
<b>Canceladas</b>	1	<b>3</b>	0	1	2	
<b>Autorizadas</b>	205	<b>215</b>	87	61	67	
<b>Não Autorizadas</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Tempo de resposta</b>	24±7	<b>23±8</b>	23±8	22±8	23±8	
<b>% no prazo</b>	99	<b>100</b>	100	100	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

<b>SUSARs</b>	<b>3T 2011</b>	<b>3T 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Notificados ocorridos em Portugal*</b>	102	<b>119</b>	41	35	43	

<b>RAS/DSUR</b>	<b>3T 2011</b>	<b>3T 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Submetidos</b>	124	<b>170</b>	57	56	57	

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

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

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>3T 2011</b>	<b>3T 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>I</b>	4	<b>2</b>	1	0	1	
<b>II</b>	17	<b>20</b>	8	5	7	
<b>III</b>	40	<b>57</b>	19	15	23	
<b>IV</b>	4	<b>7</b>	3	2	2	
<b>TOTAL</b>	65	<b>86</b>	31	22	33	

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

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>3T 2011</b>	<b>3T 2012</b>	<b>1T 20112</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	27	<b>29</b>	13	8	8	
N	S. Nervoso Central	8	<b>11</b>	5	2	4	
J	Anti-Infecciosos	12	<b>10</b>	5	2	3	
B	Sangue e Hematopoiese	5	<b>3</b>	1	1	1	
C	S. Cardiovascular	1	<b>7</b>	1	2	4	
S	Orgãos dos Sentidos	6	<b>3</b>	0	0	3	
A	G.I e Metabólico	1	<b>8</b>	4	0	4	
R	Sistema Respiratório	0	<b>3</b>	0	3	0	
H	Sistema Endócrino	0	<b>0</b>	0	0	0	
M	S. Músculo Esquelético	1	<b>9</b>	1	3	5	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	<b>3</b>	1	1	1	
D	Dermatológicos	0	<b>0</b>	0	0	0	
V	Outros	1	<b>0</b>	0	0	0	

# AValiação Farmacêutica DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	190	144	62	43	39	
<b>AIMs RM</b>	8	1	0	0	1	
<b>AIMs DC</b>	158	96	19	43	34	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	1017	639	186	204	249	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	107	104	109	107	96	
<b>AIM RM</b>	60	60	60	60	60	
<b>AIM DC</b>	120	120	120	120	120	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	23	29	40	26	22	

# AValiação Farmacêutica DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	3T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	145	50	21	28	31	
<b>AIMs RM</b>	15	4	3	1	0	
<b>AIMs DC</b>	182	80	48	16	16	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	941	1074	385	320	369	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	240	165	53	62	50	
<b>AIM RM</b>	15	4	3	1	0	
<b>AIM DC</b>	182	80	48	16	16	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	1226	1222	449	358	415	

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	3T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	63	52	10	26	16	
<b>AIMs RM</b>	6	1	1	0	0	
<b>AIMs DC</b>	140	93	19	43	31	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	584	534	208	166	160	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	3T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	135	115	121	150	73	
<b>AIM RM</b>	60	60	60	60	60	
<b>AIM DC</b>	120	120	120	120	120	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	45	103	82	84	143	

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	3T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	32	22	8	2	12	
<b>AIMs RM</b>	7	1	0	0	1	
<b>AIMs DC</b>	93	40	24	3	13	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	283	207	92	69	46	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	78	40	22	2	16	
<b>AIM RM</b>	7	1	0	0	1	
<b>AIM DC</b>	93	40	24	3	13	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	684	509	182	192	135	

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	131	68	22	26	20	
<b>AIMs RM</b>	6	0	0	0	0	
<b>AIMs DC</b>	129	80	19	43	18	
<b>Alterações Tipo II</b>	55	62	37	7	18	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	3T 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	94	70	56	87	68	
<b>AIM RM</b>	60	60	60	60	60	
<b>AIM DC</b>	120	120	120	120	120	
<b>Alterações Tipo II</b>	25	46	37	58	42	

# AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	<b>3T 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>153</b>	<b>105</b>	<b>48</b>	<b>29</b>	<b>28</b>	
<b>AIMs RM</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	
<b>AIMs DC</b>	<b>86</b>	<b>43</b>	<b>18</b>	<b>3</b>	<b>22</b>	
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>12</b>	<b>81</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>15</b>	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>3T 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>209</b>	<b>115</b>	<b>51</b>	<b>29</b>	<b>35</b>	
<b>AIM RM</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	
<b>AIM DC</b>	<b>86</b>	<b>43</b>	<b>18</b>	<b>3</b>	<b>22</b>	
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>22</b>	<b>80</b>	<b>37</b>	<b>27</b>	<b>16</b>	

# Resultados operacionais

**3º Trimestre 2012**

---

## **DAM**

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