

Resultados operacionais 2012

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	329	257	64	86	65	42
Concluídos	379	290	118	63	54	55
Meta	60%	60% (65)	60% (65)	60% (65)	60% (65)	60% (65)
R. Humanos	4	3^a	4	3	3	3
t REAL (dias)	170	160	162	145	186	171
Meta 1	75% (285)	77% (222)	75% (89)	81%(51)	57%(31)	75% (41)
Meta 2	25% (94)	23% (68)	25% (29)	19%(12)	43%(23)	25% (14)
Desvio Padrão (σ)	\pm 116	\pm 89	\pm 54	\pm 88	\pm 143	\pm 72
Intervalo Variação (X)	1 < X < 790	0 < X < 968	39 < X < 319	23 < X < 557	0 < X < 968	8 < X < 382

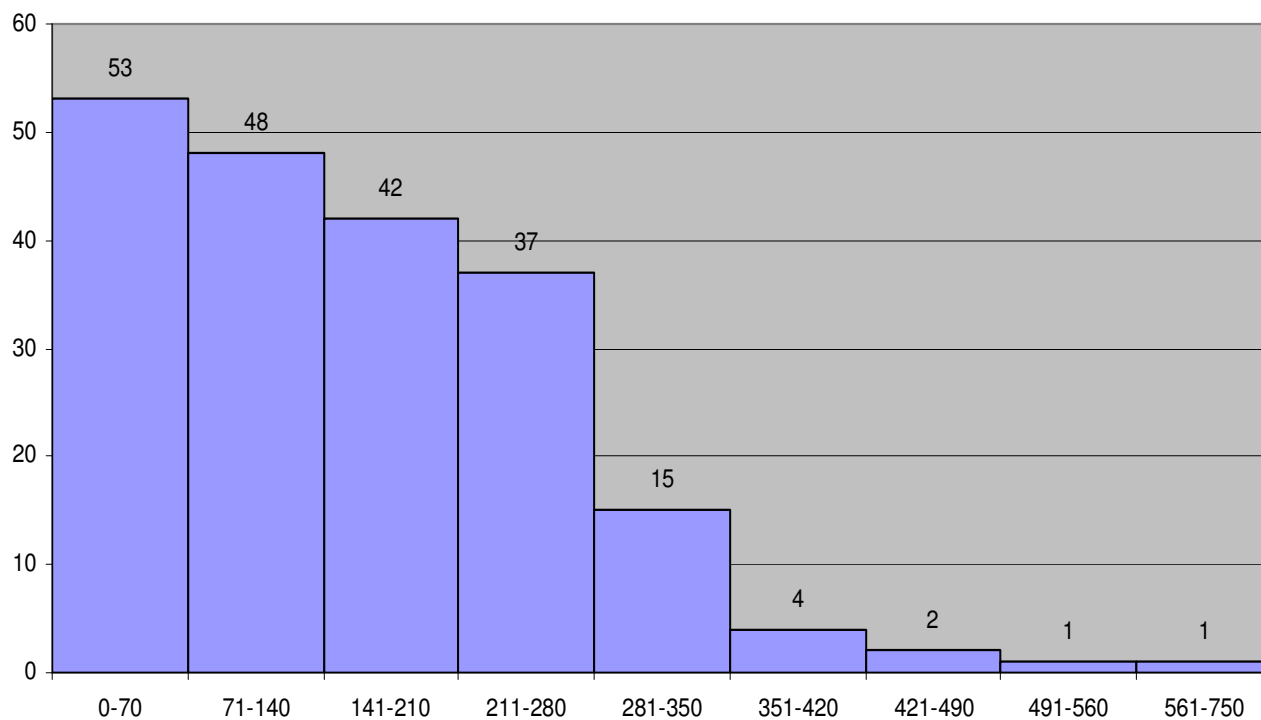
Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição 4º Trimestre de 2012



Em gestão (203) por ano de submissão:

2007 (1);
2010 (3);
2011 (19);
2012 (180).

Data 31.12.2012

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	17	5	3	0	0	1	26
Na Firma	1	0	0	0	0	0	1
No Avaliador	18	10	1	2	1	0	32
Total	36	15	4	2	1	1	59

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	35	36	9	6	12	9
Concluídos	52	24	5	8	6	5
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	60%
em tempo	73 %	52%	80%	71%	0%	60%
R. Humanos	5	3^a	4	3	3	3

Fase Nacional

EME	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
t real (dias)	90+27	90+52	90+19	90+28	90 + 116	90 + 32
Intervalo Variação (X)	1<X<264	4<X<143	4<X<45	9<X<43	58<X<143	43<X<22
t legal (dias)	90+30	90+30	90+30	90+30	90 + 30	90 + 30

*N.º processos aprovados: 23
 (5 (1T) + 7 (2T) + 6 (3T) +5(4T))
 N.º processos concluídos dentro do prazo 12
 (4(1T) + 5(2T) + 0 (3T) + 3 (4T))

N.º de processos em gestão: 34

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

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	9	0	1	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>	1	2	0	1

* Correspondente a 2 Processo

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	159	156	32	47	32	45
Concluídos	359	205	84	65	18	38
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	60%
em tempo	61.8%	51%	75.8%	76.8%	58%	19%
R. Humanos	5	3^a	4	3	3	3

Fase Nacional

EME	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
t real (dias)	210 + 31	210+38	210+22	210+37	210 + 36	210 + 75
Intervalo Variação (X)	0<X<407	1<X<554	1<X<75	5<X<554	6<X<89	2<X<150
t legal (dias)	210 + 30	210+30	210+30	210+30	210 + 30	210 + 30

N.º processos aprovados: 165

(66 (1T) + 56 (2T) + 12 (3T) + 32(4T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 105

(50 (1T) + 42 (2T) + 7 (3T) + 6(4T))

N.º de processos em gestão: 326

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

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções		Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2010	2	0		0	0
2011	8	10		2	0
2012	36	43		5	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>	5	7	0	2

* Correspondente a 7 Processos

Validação – P. Nacional, PRM e DCP

DAM-UIIM

VALIDAÇÃO	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
P. Nacional¹	8 dias (1<X<22*)	7 dias (0<X<13)	7 dias (1<X<12)	6 dias (0<X<12)	7 dias (1<X<13)	8 dias (1<X<14)
PRM²	29 dias (14 <X<59)	26 dias (2<X<58)	24 dias (8<X<44)	27 dias (14<X<40)	42 dias 2<X<58	19 dias 12<X<26
PDC²	22 dias (3<X<73)	25 dias (0<X<59)	23 dias (5<X<49)	26 dias (7<X<58)	27 dias 0<X<59	23 dias 7<X<48

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*

* Processo validado após o termo do prazo para validação do pedido.

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM/PDC	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Esperados	100	148	37	37	37	37
Entrados	247	228	50	55	65	58
Iniciados*	239	225	48	47	68	62
Concluídos **	162	244	77	77	46	44
Meta***	239%	153%	132%	127%	186%	165%
R. Humanos	2	3^a	3	3	3	3
t real (dias)	40	56	49	52	37	87
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

* PRM iniciados: 30 (1T=9, 2T=7, 3T=6, 4T=8); PDC iniciados: 196 (1T=40, 2T=40, 3T=63, 4T=53)

** PRM concluídos: 25 (1T=4, 2T=9, 3T=7, 4T=5); PDC concluídos : 219 (1T=73, 2T=68, 3T=39, 4T=39)

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

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	∑ 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	4	3	1	0	0	2
Concluídos	6	1	1	0	0	0
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos*	4	2+1^a	4+1	2+1	2+1	2+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

PT Não Relator	∑ 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	76	104	25	32	19	28
Concluídos	73	82	20	18	24	20
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos*	4+1	2+1^a	4+1	2+1	2+1	2+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

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

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Transitados (passivo)	69	95	118	47	55	95
Entrados	4008	4464	1675	532	662	1595
Concluídos*	4372	4168	1746	524	622	1276
T médio de concessão	10	5	5	3	4	6
Intervalo Variação (X)	1<X<46	1<X<40	1<X<22	1<X<18	1<X<16	1<X<40
Meta**	50%	50%	50%	50%	50%	50%
Concluídos * (< 5dias)	62% (2705)	80% (3352)	1339	470	551	992
R. Humanos	2	2	2	2	1	2
Autorizados *	4312	4131	1743	524	622	1242
Indeferidos	39	34	0	0	0	34
Arquivados	21	3	3	0	0	0

* Inclui as adendas

** percentagem de pedidos de AUE concedidos < 5 dias

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Concluídos	156	64	18	9	11	26
Meta	272	136	68	68	68	68
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
t médio (meses)	30.2	44	36	39	42	44
Gestão	194	130	176	167	156	130

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	1	3	0	1	0	2
Finalizados	1	2*	0	0	0	2
t médio conclusão (dias)	45	45	n.a	n.a	n.a	45
t esperado para conclusão (dias)	45	45	45	45	45	45

* 2 processos indeferidos encontrando-se 1 processo em gestão

Concessão de informação para AIP	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	256	278	81	79	73	45
Finalizados	256	277	79	76	76	46
t médio conclusão (dias)	8	6	4	5	6	11
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	30

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

Concessão de AEX	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	0	0	0	0	0	0
Finalizados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a	n.a	n.a	n.a
t esperado para conclusão (dias)	75	75	75	75	75	75

Concessão de informação para AEX	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	3	0	0	0	0	0
Finalizados	3	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias)	11	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	30

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	Σ 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	1264	1830	542	575	306	407
Finalizados	1282	1860*	547	578	183	474
t médio conclusão (dias)	8	11	10	15	9	9
Finalizados em tempo	77% (990)	57% (1060)	63% (355)	32% (183)	58%(107)	75% (355)
Prazo legal (dias)	10	10	10	10	10	10

* foram emitidas 355 declarações em anexo

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	5994	5955	1455	2023	1256	1221
<i>Concluídos</i>	6397	5848	1378	1848	1272	1350
<i>Meta</i>	5900	5900	1475	1475	1475	1475
<i>t real (dias)</i>	21	23	17	16	19	44
<i>t legal (dias)</i>	14	14	14	14	14	14
<i>Em avaliação</i>	316	398	395	569	528	398
<i>R. Humanos*</i>	3	1 (+1)**	3	3	1 (+1)**	1 (+1)**

Tipo IB	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	2526	2778	731	688	659	700
<i>Concluídos</i>	2716	2687	624	798	532	733
<i>Meta</i>	2500	2500	625	625	625	625
<i>t real (dias)</i>	79	81	37	136	65	69
<i>t legal (dias)</i>	35	35	35	35	35	35
<i>Em avaliação</i>	652	723	762	656	778	723
<i>R. Humanos*</i>	3	1 (+1)**	3	3	1 (+1)**	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**

Tipo II	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	2516	2588	562	606	649	771
Concluídos	3417	2402	662	578	504	658
Meta	2000	2000	500	500	500	500
t real (dias)	359	222	237	237	217	200
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	1817	2000	1728	1750	1872	2000
Médicas	6280	1502	1303	1383	1425	1502
Farmacêuticas	2591	498	425	367	447	498
R. Humanos	5	5	5	5	5*	5

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

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	-	-	2/2	-	2/2
2005	-	-	2/2	-	2/2
2006	-	-	5/4	-	5/4
2007	-	0/0	15/10	-	15/10
2008	0/0	0/0	77/71	0/0	77/71
2009	22/3	1/1	74/65	30/26	127/95
2010	19/10	6/0	307/275	7/5	339/290
2011	22/11	212/186	429/361	9/9	672/567
2012	465/374	559/536	960/1209	108/72	2092/2191
Total	528/398	778/723	1872/2000	154/112	3332/3233

Dados:01.10.2012/01.01.2013

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	735	913	94	267	323	229
Concluídos	642	966	163	178	351	274
Meta	700	700	175	175	175	175
t real (dias)	35	46	32	30	54	54
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	162	112	102	181	154	112
R. Humanos	1	1	1	1	1	1

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	9266	9397	2319	2326	2053	2699
<i>Concluídos</i>	6191	10496	1911	1931	1436	5218
<i>Meta</i>	4500	4500	1125	1125	1125	1125
<i>Em avaliação</i>	9334	9392	10263	10830	11530	9392
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	2	3**	3***

Tipo IB	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	6413	5638	1486	1775	1093	1284
<i>Concluídos</i>	3587	4958	1243	1112	729	1874
<i>Meta</i>	2700	2700	675	675	675	675
<i>Em avaliação</i>	5087	7169	6485	7192	7621	7169
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	2	3**	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 Medicamentos

*** Face ao crescente número de processos em gestão e à afectação de recursos da equipa a projecto relacionado com a nova base de dados de Informação de Medicamentos, foi criado um grupo de trabalho com colaboradores alocados a tempo parcial à finalização de processos em gestão

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	1821	1292	493	435	364	404
<i>Concluídos</i>	2528	966	307	421	238	277
<i>Meta</i>	1000	750	250	250	250	250
<i>Em avaliação</i>	2053	2205	2152	2089	2205	2313
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3	2	1**

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

**Equipa reduzida a um elemento em Dezembro 2012

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	723	948	121	217	310	300
<i>Concluídos</i>	606	768	102	81	376	209
<i>Meta</i>	200	340	85	85	85	85
<i>Em avaliação</i>	150	278	90	222	137	278
<i>R. Humanos*</i>	2	3	2	2	2	3**

Tipo IB	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	493	785	117	186	258	224
<i>Concluídos</i>	415	596	98	134	170	194
<i>Meta</i>	170	220	55	55	55	55
<i>Em avaliação</i>	147	363	127	177	254	363
<i>R. Humanos*</i>	2	3	2	2	2	3**

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

**Equipa reforçada com um elemento em Dezembro 2012

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	88	110	17	32	32	29
Concluídos	57	97	35	21	29	12
Meta	30	40	10	10	10	10
Em avaliação	56	62	27	45	49	62
R. Humanos*	2	3	2	2	2	3

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

**Equipa reforçada com um elemento em Dezembro 2012

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	485	869	152	303	263	151
Concluídos	502	243	42	51	85	65
Renovados	313	66	9	31	11	15
Não renovados	5	2	0	2	0	0
Revogados	149	147	27	10	66	44
Caducados	0	22	6	8	8	0
Extintos	35	6	0	0	0	6
Concluídos* até 180 dias	0	0	0	0	0	0
Concluídos* após 180 dias	313	66	9	31	11	15
t médio de conclusão (dias)*	1113	1423	1435	1381	1777	1243
Meta	400	100	25	25	25	25
Em avaliação	4407	5030	4514	4766	4944	5030
R. Humanos	5	2	3	2	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**

PRM/PDC EME	2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	336	623	135	158	206	124
Concluídos	196	316	90	72	92	62
Renovados	132	217	71	67	40	39
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	64	95	19	1	52	23
Extintos	0	0	0	0	0	0
Caducados	1	4	0	4	0	0
Concluídos* até 30 dias	14	28	6	13	6	3
Concluídos* após 30 dias	118	189	65	54	34	36
t médio conclusão (dias) 90 + 30*	369	493	395	325	663	494
Meta	315	200	50	50	50	50
Em avaliação	1485	1879	1555	1641	1755	1879
R. Humanos**	5/3	2	3	3	2	1***

* 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

***Equipa reduzida a um elemento em Dezembro 2012

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	75	61	2	17	29	13
Concluídos	17	63	27	21	15	0
Renovados	15	63	27	21	15	0
Não renovados	2	0	0	0	0	0
Revogados	0	0	0	0	0	0
Caducados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	35	60	15	15	15	15
Em avaliação	78	74	51	47	50	74
R. Humanos*	2	2	2	2	2	3**

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

**Equipa reforçada com um elemento em Dezembro 2012

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Iniciados	24	20	9	5	2	4
Concluídos	29	30	6	7	8	9
Implementados	34	26	5	4	6	11
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	21	15	3	3	4	5
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	28	24	4	4	6	10
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	6	2	1	0	0	1
Meta**	24	24	6	6	6	6
AIMs envolvidas	181	102	13	43	12	34
t médio <i>de implementação (dias)</i>	59	37	33	49	15	53
R. Humanos	3	3	3	3	2***	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

Tipo de Processo 2012	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico <i>(legal <60 dias)</i>	87	99	96	99	42	40
Alterações <i>(<35 dias)</i>	267	284	275	283	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**

PAEC	2011	2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Nº de submetidos	88	118	31	22	33	32
Nº cancelados	6	5	1	1	0	3
Nº com pedido de elementos	52	58	9	20	10	19
Nº de Autorizados	87	99	21	29	26	23
Nº de Indeferidos	0	0	0	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>						
PAEC	2011	2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Validação	3±2	3±2	2±1	3±2	2±2	3±2
Distribuição	5±6	4±2	3±2	4±2	3±2	5±2
Avaliação	29±8	32±8	29±7	32±8	33±9	33±6
Requerente	25±12	23±9	26±9	22±9	21±18	24±11
Reavaliação	6±4	6±4	5±4	6±3	3±3	7±5
Tempo Total de AEC no INFARMED	41±13	40±15	41±13	41±15	38±17	42±17
% no prazo legal	100	100	100	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**

PAS	2011	2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Submetidas*	327	332	93	76	80	83
Canceladas	1	3	0	1	2	0
Autorizadas	267	282	87	61	67	67
Não Autorizadas	0	2	0	0	0	2
Tempo de resposta	23±8	23±8	23±8	22±8	23±8	22±9
% no prazo	99	99,65%	100	100	100	99%

* 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	2011	2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Notificados ocorridos em Portugal*	165	165	41	35	43	46

RAS/DSUR	2011	2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Submetidos	174	231	57	56	57	61

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	2011	2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
I	6	3	1	0	1	1
II	19	25	8	5	7	5
III	58	82	19	15	23	25
IV	5	8	3	2	2	1
TOTAL	88	118	31	22	33	32

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	2011	2012	1T 20112	2T 2012	3T 2012	4T 2012
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	36	43	13	8	8	14
N	S. Nervoso Central	11	13	5	2	4	2
J	Anti-Infeciosos	17	14	5	2	3	4
B	Sangue e Hematopoiese	6	5	1	1	1	2
C	S. Cardiovascular	1	8	1	2	4	1
S	Orgãos dos Sentidos	8	5	0	0	3	2
A	G.I e Metabólico	2	8	4	0	4	0
R	Sistema Respiratório	1	5	0	3	0	2
H	Sistema Endócrino	1	0	0	0	0	0
M	S. Músculo Esquelético	2	13	1	3	5	4
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	3	1	1	1	0
D	Dermatológicos	0	0	0	0	0	0
V	Outros	1	1	0	0	0	1

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	37	167	62	43	39	23
AIMs RM	0	3	0	0	1	2
AIMs DC	30	126	19	43	34	30
Alterações Tipo II (nacionais)	243	812	186	204	249	173

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	83	103	109	107	96	99
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	24	27	40	26	22	19

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	47	106	21	28	31	26
AIMs RM	0	4	3	1	0	0
AIMs DC	86	112	48	16	16	32
Alterações Tipo II (nacionais)	416	1441	385	320	369	367

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	63	203	53	62	50	38
AIM RM	0	4	3	1	0	0
AIM DC	86	112	48	16	16	32
Alterações Tipo II (nacionais)	464	1628	449	358	415	406

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	14	78	10	26	16	26
AIMs RM	0	3	1	0	0	2
AIMs DC	30	123	19	43	31	30
Alterações Tipo II (nacionais)	233	665	208	166	160	131

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	124	103	121	150	73	68
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	133	93	82	84	143	63

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	4	27	8	2	12	5
AIMs RM	0	1	0	0	1	0
AIMs DC	40	72	24	3	13	32
Alterações Tipo II (nacionais)	122	317	92	69	46	110

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	19	47	22	2	16	7
AIM RM	0	1	0	0	1	0
AIM DC	40	72	24	3	13	32
Alterações Tipo II (nacionais)	208	692	182	192	135	183

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	30	83	22	26	20	15
AIMs RM	0	1	0	0	0	1
AIMs DC	27	110	19	43	18	30
Alterações Tipo II	12	69	37	7	18	7

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	52	70	56	87	68	68
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II	36	50	37	58	42	63

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	41	113	48	29	28	8
AIMs RM	0	3	2	0	1	0
AIMs DC	36	75	18	3	22	32
Alterações Tipo II	12	91	50	16	15	10

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	50	130	51	29	35	15
AIM RM	0	3	2	0	1	0
AIM DC	36	75	18	3	22	32
Alterações Tipo II	17	95	37	27	16	15

Informação aos parceiros 2012 **DAM**

- Circular Informativa nº70/CD de 20-03-2012 - Reconhecimento da Avaliação de pedidos de AIM submetidos por procedimento nacional (FAQ publicadas a 12-10-2012)
- Circular Informativa N.º 190/CD/8.1.6. de 14/08/2012- Extensão ao Procedimento Nacional do Regulamento das Alterações
- Circular Informativa N.º 168/CD/8.1.6 de 31/07/2012 - Publicitação dos pedidos de AIM de medicamentos genéricos aprovados pelo procedimento centralizado

Informação aos parceiros 2012 **DAM**

- Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos (PNEC) – lançamento oficial 20-03-2012 (projecto estratégico wECan)
- Deliberação 144/CD/2012, de 08 de Novembro de 2012 - revisão da Norma Orientadora para aceitação de Nomes de Medicamentos
- DAM relator Guidance on the identification of Commercially Confidential Information (CCI) and Personal Data (PPD) within the structure of the Marketing Authorisation (MA) application - Release of Information after the granting of a Marketing Authorisation – adoptada pelos HMA em Março 2012
- Participação nas sessões de Manhãs Informativas - "Nova Legislação de Farmacovigilância Julho 2012"

Projectos realizados 2012 **DAM**

- **PT EMR, reafirmação da participação no sistema europeu de avaliação de medicamentos - actuação como Estado Membro de Referência** (projecto estratégico Expandir) – PT 3º EMR que inicia procedimentos como EMR
- **FINALIZAÇÃO DA ETAPA DE TESTES À NOVA BASE DE DADOS DE INFORMAÇÃO DE MEDICAMENTOS** (projecto estratégico *SIM*)
- **IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NP EN ISO9001:2008** (projecto estratégico *WeKnow*)

Resultados operacionais 2012

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