

# Resultados operacionais

## 1º Semestre 2011

---

## DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos  
INFARMED, I.P.

## AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

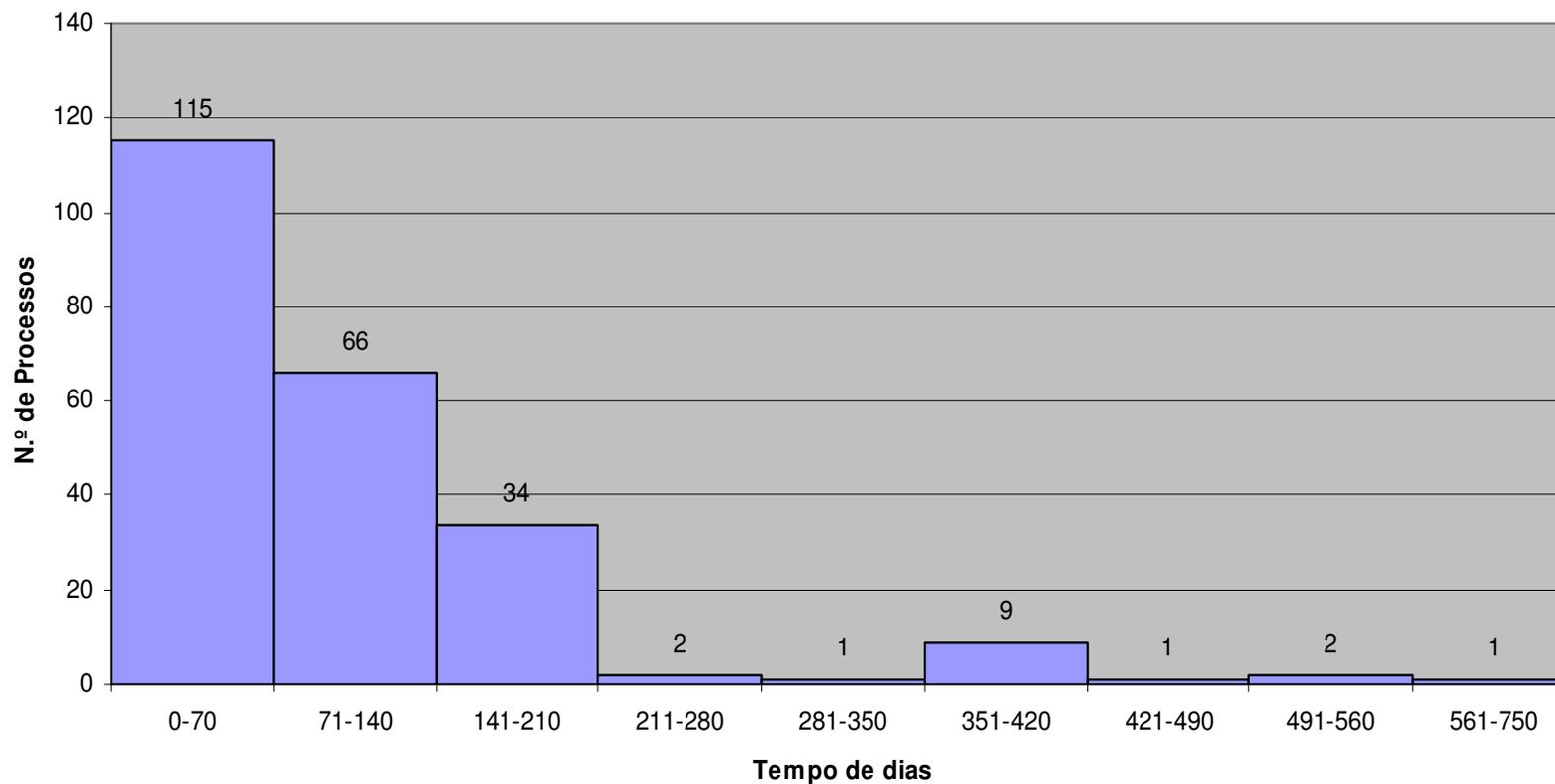
<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	<b>207</b>	<b>162</b>	63	99		
<b>Concluídos</b>	<b>209</b>	<b>212</b>	94	118		
<b>Meta</b>	<b>70% (168)</b>	<b>60% (130)</b>	60% (65)	60% (65)		
<b>R. Humanos</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	4	4		
<b>t REAL (dias)</b>	<b>195</b>	<b>166</b>	189	147		
<b>Meta 1</b>	<b>50% (105)</b>	<b>75% (160)</b>	71% (67)	79% (93)		
<b>Meta 2</b>	<b>50% (105)</b>	<b>25% (52)</b>	29% (27)	21% (25)		
<b>Desvio Padrão (σ)</b>	<b>± 101</b>	<b>± 128</b>	± 145	± 109		
<b>Intervalo Variação (X)</b>	19 < X < 583	1 < X < 790	29 < X < 790	1 < X < 744		

**Meta 1 - t < 190**

**Meta 2 - t > 190**

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição T real Infarmed Junho 2011



Em gestão (231) por ano de submissão:

2007 (1);  
2008 (0);  
2009 (9);  
2010 (86);  
2011 (135)

Data 30.06.2011

## 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>	1	1	6	1	1	0	10
<b>Na Firma</b>	1	0	1	0	0	0	2
<b>No Avaliador</b>	0	0	2	0	1	1	4
<b>Total</b>	2	1	9	1	2	1	<b>16</b>

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

<b>EME</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<i>Entrados</i>	38	<b>17</b>	13	4		
<i>Concluídos</i>	61	<b>28</b>	15	13		
<i>Meta</i>	75% (28)	<b>60%</b>	60%	60%		
<i>em tempo</i>	52.4%	<b>60.7% (17)</b>	39%	62%		
<i>R. Humanos</i>	5	<b>4</b>	4	5		

### **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<i>t real (dias)</i>	90 + 60	<b>90+33</b>	90+48	90+13		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	3<X<609	<b>1&lt;X&lt;264</b>	5<X<264	1<X< 34		
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	<b>90+30</b>	90+30	90 + 30		

N.º processos concluídos dentro do prazo 17  
(9(1T) + 8 (2T) + (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 22

# AIM Nacional PRM 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>2011</b>	9	1	2	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>	2	2	0	2

\* Correspondente a 2 Processos

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

<b>EME</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<i>Entrados</i>	110	<b>80</b>	54	26		
<i>Concluídos</i>	205	<b>204</b>	109	95		
<i>Meta</i>	75% (90)	<b>60%</b>	60%	60%		
<i>em tempo</i>	44.3%	<b>54.4%</b>	47.4%	65.3 %		
<i>R. Humanos</i>	5	<b>4</b>	4	5		

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<i>t real (dias)</i>	210 + 56	<b>210+29</b>	210+28	210 + 23		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	4<X<810	<b>1&lt;X&lt;248</b>	1<X<248	3<X<87		
<i>t legal (dias)</i>	210 + 30	<b>210+30</b>	210+30	210 + 30		

N.º processos concluídos dentro do prazo: 111  
 (49 (1T) + 62 (2T) + (3T) + (4T))  
 N.º de processos em gestão: 412

## 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>2009</b>	11	0	0	0
<b>2010</b>	17	2	0	0
<b>2011</b>	46	27	8	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>	3	6	0	2

\* Correspondente a 8 Processos

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

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>P. Nacional<sup>1</sup></b>	7 dias (0<X<11*)	<b>9 dias</b> <b>(2&lt;X&lt;22*)</b>	8 dias (2<X<12)	9 dias (2<X<22)		
<b>PRM<sup>2</sup></b>	17 dias (7<X<34)	<b>26 dias</b> <b>(16&lt;X&lt;35)</b>	26 dias (16<X<35)	13 dias 1<X< 34		
<b>PDC<sup>2</sup></b>	22 dias (4<X<68)	<b>18 dias</b> <b>(3&lt;X&lt;87)</b>	18 dias (4<X<47)	23 dias 3<X<87		

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**

<b>PRM/PDC</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Esperados</b>	38	<b>50</b>	25	25		
<b>Entrados</b>	60	<b>142</b>	70	72		
<b>Iniciados*</b>	42	<b>130</b>	62	68		
<b>Concluídos **</b>	53	<b>66</b>	34	32		
<b>Meta***</b>	111%	<b>260%</b>	248%	272%		
<b>R. Humanos</b>	2	<b>2</b>	2	2		
<b>t real (dias)</b>	28	<b>25</b>	25	30		
<b>t legal (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30		

\* PRM iniciados: 4 (1T=3+2T=1); PDC iniciados: 126 (1T=59+2T=67)

\*\* PRM concluídos: 4 (1T=0+2T=4); PDC concluídos : 62 (1T=34+2T=28)

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

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

<b>PT Relator</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	11	<b>3</b>	1	2		
<b>Concluídos</b>	2	<b>1</b>	1	0		
<b>Meta</b>	5	100%	100%	100%		
<b>R. Humanos*</b>	100%	<b>5 + 1</b>	5 + 1	5+1		
<b>t real (dias)</b>	4+1	<b>EMA</b>	EMA	EMA		

<b>PT Não Relator</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	29	<b>48</b>	22	26		
<b>Concluídos</b>	50	<b>32</b>	19	13		
<b>Meta</b>	100%	100%	100%	100%		
<b>R. Humanos*</b>	4+1	<b>5 + 1</b>	5 + 1	5+1		
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	EMA		

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

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

<b>AUE</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Transitados (passivo)</b>	78	<b>201</b>	527	201		
<b>Entrados</b>	1592	<b>1924</b>	1338	586		
<b>Concluídos*</b>	2038	<b>2398</b>	1664	734		
<b>T médio de concessão</b>	19	<b>15</b>	19	6		
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1<X<54	<b>1&lt;X&lt;46</b>	1<X<46	1<X<17		
<b>Meta**</b>	100%	<b>50%</b>	50%	50%		
<b>Concluídos * (&lt; 5dias)</b>	827	<b>46% (1092)</b>	554	538		
<b>R. Humanos</b>	2	<b>2</b>	2	2		
<b>Autorizados *</b>	2020	<b>2377</b>	1647	730		
<b>Indeferidos</b>	12	<b>3</b>	0	3		
<b>Arquivados</b>	6	<b>18</b>	17	1		

\* Inclui as adendas

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

# HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

<b>HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO</b>	<b>1S 2010</b>	<b>Σ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Concluídos</b>	<b>89</b>	<b>129</b>	18	111		
<b>Meta</b>	<b>138</b>	<b>136</b>	68	68		
<b>R. Humanos</b>	<b>3.5</b>	<b>3.5</b>	3.5	3.5		
<b>t médio (meses)</b>	<b>19.5</b>	<b>28</b>	27	29		
<b>Gestão</b>	473	<b>229</b>	330	229		

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

<b>Concessão de AIP</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	0	<b>1</b>	0	1*		
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0	0		
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>n.a</b>	n.a	n.a		
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	45	<b>45</b>	45	45		

\* Processo em gestão

<b>Concessão de informação para AIP</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	122	<b>94</b>	54	40		
<b>Finalizados</b>	122	<b>93</b>	47	46		
<b>t médio conclusão (dias)</b>	10	<b>7</b>	5	9		
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30		

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

<b>Concessão de AEX</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0		
<b>Finalizados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0		
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>n.a.</b>	n.a.	n.a.		
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	<b>75</b>	<b>75</b>	75	75		

<b>Concessão de informação para AEX</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	2	0		
<b>Finalizados</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	2	0		
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>20</b>	20	n.a.		
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	30	30		

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

<b><i>Certificados de Medicamentos</i></b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b><i>Entrados</i></b>	865	<b>726</b>	343	383		
<b><i>Finalizados</i></b>	856	<b>727</b>	359	356		
<b><i>t médio conclusão (dias)</i></b>	8	<b>6</b>	7	5		
<b><i>Finalizados em tempo</i></b>	75% (645)	<b>89% (648)</b>	84% (303)	95% (339)		
<b><i>Prazo legal (dias)</i></b>	10	<b>10</b>	10	10		

\* foram emitidas 148 declarações em anexo

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	3245	<b>3418</b>	2082	1336		
<b>Concluídos</b>	4680	<b>3838</b>	2401	1437		
<b>Meta</b>	3000	<b>2950</b>	1475	1475		
<b>t real (dias)</b>	235	<b>23</b>	24	21		
<b>t legal (dias)</b>	14	<b>14</b>	14	14		
<b>Em avaliação</b>	1266	<b>313</b>	406	313		
<b>R. Humanos*</b>	4	<b>3</b>	3	3		

<b>Tipo IB</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	1349	<b>1212</b>	607	605		
<b>Concluídos</b>	2042	<b>1338</b>	755	583		
<b>Meta</b>	1200	<b>1250</b>	625	625		
<b>t real (dias)</b>	194	<b>53</b>	47	71		
<b>t legal (dias)</b>	35	<b>35</b>	35	35		
<b>Em avaliação</b>	620	<b>708</b>	689	708		
<b>R. Humanos*</b>	4	<b>3</b>	3	3		

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

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	1346	<b>1167</b>	574	593		
<b>Concluídos</b>	1040	<b>1395</b>	725	670		
<b>Meta</b>	1100	<b>1000</b>	500	500		
<b>t real (dias)</b>	241	<b>337</b>	360	311		
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60		
<b>Em avaliação</b>	2133	<b>2394</b>	2535	2394		
<b>Médicas</b>	1189	<b>1705</b>	1723	1705		
<b>Farmacêuticas</b>	944	<b>689</b>	812	689		
<b>R. Humanos</b>	4	<b>3</b>	3	3		

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

<b><i>Ano de submissão/ alteração</i></b>	<b>Tipo I antigas</b>	<b>Tipo IA</b>	<b>Tipo IB</b>	<b>Tipo II</b>	<b>Transferência de Titular</b>	<b>Total</b>
<b>Até 2002</b>	0/0	-	-	6/4	-	<b>6/4</b>
<b>2003</b>	1/1	-	-	9/5	-	<b>10/6</b>
<b>2004</b>	-	-	-	3/2	-	<b>3/2</b>
<b>2005</b>	-	-	-	5/3	-	<b>5/3</b>
<b>2006</b>	-	-	-	49/45	-	<b>49/45</b>
<b>2007</b>	-	0/0	10/10	99/81	-	<b>109/91</b>
<b>2008</b>	-	4/4	4/4	187/167	4/4	<b>199/179</b>
<b>2009</b>	-	26/25	79/70	310/260	74/72	<b>489/427</b>
<b>2010</b>	-	55/43	373/330	1331/978	7/7	<b>1766/1358</b>
<b>2011</b>	-	321/241	222/293	536/849	28/56	<b>1107/1439</b>
<b>Total</b>	<b>1/1</b>	<b>406/313</b>	<b>688/707</b>	<b>2535/2394</b>	<b>113/139</b>	<b>3743/3554</b>

Dados:01.04.2011/01.07.2011

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<b>Transferências de Titular</b>	<b>1S 2010</b>	<b>Σ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	375	<b>430</b>	266	164		
<b>Concluídos</b>	989	<b>369</b>	241	128		
<b>Meta</b>	350	<b>350</b>	175	175		
<b>t real (dias)</b>	47	<b>36</b>	34	40		
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60		
<b>Em avaliação</b>	133	<b>139</b>	113	139		
<b>R. Humanos</b>	1	<b>1</b>	1	1		

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<i>Entrados</i>	2092	<b>3646</b>	1847	1799		
<i>Concluídos</i>	3478	<b>3659</b>	2243	1416		
<i>Meta</i>	1200	<b>2250</b>	1125	1125		
<i>Em avaliação</i>	412	<b>5932</b>	4896	5932		
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>3</b>	3	3		

<b>Tipo IB</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<i>Entrados</i>	1533	<b>2697</b>	1206	1491		
<i>Concluídos</i>	1488	<b>1599</b>	898	701		
<i>Meta</i>	700	<b>1350</b>	675	675		
<i>Em avaliação</i>	1579	<b>4565</b>	3403	4565		
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>3</b>	3	3		

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

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<i>Entrados</i>	442	<b>906</b>	426	480		
<i>Concluídos</i>	1291	<b>894</b>	561	353		
<i>Meta</i>	750	<b>500</b>	250	250		
<i>Em avaliação</i>	1452	<b>2814</b>	2744	2814		
<i>R. Humanos</i>	3	<b>3</b>	3	3		

# ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	45	<b>364</b>	182	182		
<b>Concluídos</b>	39	<b>284</b>	122	162		
<b>Meta</b>	30	<b>100</b>	50	50		
<b>Em avaliação</b>	6	<b>109</b>	91	109		
<b>R. Humanos*</b>	1	<b>1</b>	1	1		

<b>Tipo IB</b>	<b>1S 2010</b>	<b>2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	36	<b>266</b>	119	147		
<b>Concluídos</b>	25	<b>189</b>	66	123		
<b>Meta</b>	30	<b>85</b>	42	43		
<b>Em avaliação</b>	18	<b>119</b>	109	119		
<b>R. Humanos*</b>	1	<b>1</b>	1	1		

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

# ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	3	<b>29</b>	11	18		
<b>Concluídos</b>	23	<b>34</b>	24	10		
<b>Meta</b>	16	<b>15</b>	8	7		
<b>Em avaliação</b>	7	<b>21</b>	14	21		
<b>R. Humanos*</b>	1	<b>1</b>	1	1		

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

# RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

<b>Nacionais</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	597	<b>196</b>	85	111		
<b>Concluídos</b>	165	<b>325</b>	176	149		
<b>Renovados</b>	87	<b>231</b>	128	103		
<b>Não renovados</b>	3	<b>5</b>	3	2		
<b>Revogados</b>	56	<b>86</b>	42	44		
<b>Caducados</b>	4	<b>0</b>	0	0		
<b>Extintos</b>	15	<b>3</b>	3	0		
<b>Concluídos até 180 dias</b>	4	<b>0</b>	0	0		
<b>Concluídos após 180 dias</b>	161	<b>325</b>	176	149		
<b>t médio de conclusão (dias)</b>	987	<b>1172</b>	1127	1225		
<b>Meta</b>	200	<b>400</b>	100	100		
<b>Em avaliação</b>	4469	<b>4295</b>	4333	4295		
<b>R. Humanos*</b>	6	<b>5</b>	5	5		

\*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Renovação de AIM pelos procedimentos nacional e RM

# RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

<b>PRM/PDC EME</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	167	<b>138</b>	45	93		
<b>Concluídos</b>	139	<b>110</b>	68	42		
<b>Renovados</b>	103	<b>80</b>	55	25		
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0		
<b>Revogados</b>	33	<b>30</b>	13	17		
<b>Extintos</b>	2	<b>0</b>	0	0		
<b>Caducados</b>	1	<b>1</b>	1	0		
<b>Concluídos até 30 dias</b>	21	<b>11</b>	11	0		
<b>Concluídos após 30 dias</b>	118	<b>44</b>	44	0		
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	294	<b>299</b>	255	369		
<b>Meta</b>	100	<b>315</b>	78	78		
<b>Em avaliação</b>	1412	<b>1322</b>	1322	1373		
<b>R. Humanos*</b>	6	<b>5</b>	5	5		

\*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Renovação de AIM pelos procedimentos nacional e RM

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

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Entrados</b>	6	<b>23</b>	13	10		
<b>Concluídos</b>	12	<b>10</b>	3	7		
<b>Renovados</b>	12	<b>8</b>	3	5		
<b>Não renovados</b>	0	<b>2</b>	0	2		
<b>Revogados</b>	0	<b>0</b>	0	0		
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0	0		
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	n.d.	<b>n.d.</b>	n.d.	n.d.		
<b>Meta</b>	-	<b>18</b>	9	9		
<b>Em avaliação</b>	12	<b>34</b>	33	34		
<b>R. Humanos</b>	1	<b>1</b>	1	1		

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

## PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

<b>ARBITRAGENS</b>	<b>2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Iniciados</b>	12	<b>13</b>	8	5		
<b>Concluídos</b>	10	<b>13</b>	10	3		
<b>Implementados</b>	7	<b>17</b>	11	6		
<b>Implementados</b> <i>(art. 30º/31º)</i>	3	<b>11</b>	7	4		
<b>Implementados*</b> <i>Dentro do prazo</i>	10	<b>13</b>	8	5		
<b>Implementados*</b> <i>Depois do prazo</i>	54	<b>4</b>	3	1		
<b>Meta**</b>	30	<b>12</b>	6	6		
<b>AIMs envolvidas</b>	22.4	<b>124</b>	100	24		
<b>t médio</b> <i>de implementação (dias)</i>	2	<b>73</b>	74	72		
<b>R. Humanos</b>	2	<b>3</b>	2	3***		

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

\*\* 2011 - valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) concluídas no período em análise

# ENSAIOS CLÍNICOS **DAM-UEC**

<b>Tipo de Processo 2011</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> <i>(legal &lt;60 dias)</i>	<b>53</b>	<b>52</b>	<b>50</b>	<b>52</b>	<b>42</b>	<b>42</b>
<b>Alterações</b> <i>(&lt;35 dias)</i>	<b>132</b>	<b>129</b>	<b>125</b>	<b>129</b>	<b>22</b>	<b>24</b>

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do período homólogo de 2010.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2011.

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

<b>PAEC</b>	<b>1S 2010</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Nº de submetidos</b>	52	<b>48</b>	19	29		
<b>Nº cancelados</b>	1	<b>4</b>	0	4		
<b>Nº com pedido de elementos</b>	31	<b>31</b>	17	14		
<b>Nº de Autorizados</b>	53	<b>52</b>	27	25		
<b>Nº de Indeferidos</b>	1	<b>0</b>	0	0		

- 1- Tempos apresentados em dias
- 2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

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

<i>TEMPO (dias)</i>						
<b>PAEC</b>	<b>1S 2010</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Validação</b>	3±2	<b>3±2</b>	3±2	<b>2±2</b>		
<b>Distribuição</b>	4±3	<b>5±7</b>	5±9	<b>4±4</b>		
<b>Avaliação</b>	27±9	<b>30±8</b>	29±9	<b>31±6</b>		
<b>Requerente</b>	24±12	<b>25±10</b>	25±11	<b>23±9</b>		
<b>Reavaliação</b>	10±8	<b>6±4</b>	5±3	<b>8±4</b>		
<b>Tempo Total de AEC no INFARMED</b>	41±11	<b>42±13</b>	45±7	<b>39 ±16</b>		
<b>% no prazo legal</b>	100	100	100	<b>100</b>		

- 1- Tempos apresentados em dias
- 2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

# ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

<b>PAS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Submetidas*</b>	149	<b>146</b>	83	<b>63</b>		
<b>Canceladas</b>	0	<b>1</b>	0	<b>1</b>		
<b>Autorizadas</b>	132	<b>129</b>	62	<b>67</b>		
<b>Não Autorizadas</b>	0	<b>0</b>	0	<b>0</b>		
<b>Tempo de resposta</b>	19±7	<b>24±7</b>	25±7	<b>22±8</b>		
<b>% no prazo</b>	100	<b>100</b>	100	<b>100</b>		

## SUSARs & RAS **DAM-UEC**

<b>SUSARs</b>	<b>1S 2010</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Notificados ocorridos em Portugal</b>	132	58	31	27		

<b>RAS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>Submetidos</b>	79	84	40	44		

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

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>1S 2010</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>I</b>	0	2	1	1		
<b>II</b>	11	13	3	10		
<b>III</b>	35	29	13	16		
<b>IV</b>	6	4	2	2		
<b>TOTAL</b>	52	48	19	29		

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

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>1S 2010</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	15	<b>22</b>	8	<b>14</b>		
N	S. Nervoso Central	6	<b>5</b>	5	<b>0</b>		
J	Anti-Infeciosos	6	<b>10</b>	5	<b>5</b>		
B	Sangue e Hematopoiese	3	<b>1</b>	0	<b>1</b>		
C	S. Cardiovascular	8	<b>0</b>	0	<b>0</b>		
S	Orgãos dos Sentidos	2	<b>5</b>	0	<b>5</b>		
A	G.I e Metabólico	5	<b>1</b>	0	<b>1</b>		
R	Sistema Respiratório	1	<b>0</b>	0	<b>0</b>		
H	Sistema Endócrino	1	<b>0</b>	0	<b>0</b>		
M	S. Músculo Esquelético	2	<b>1</b>	0	<b>1</b>		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	3	<b>2</b>	1	<b>1</b>		
D	Dermatológicos	0	<b>0</b>	0	<b>0</b>		
V	Outros	0	<b>1</b>	0	<b>1</b>		

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>185</b>	<b>121</b>	<b>66</b>	<b>55</b>		
<b>AIMs RM</b>	<b>27</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>0</b>		
<b>AIMs DC</b>	<b>70</b>	<b>130</b>	<b>64</b>	<b>66</b>		
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>810</b>	<b>778</b>	<b>425</b>	<b>353</b>		

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>123</b>	<b>107</b>	<b>98</b>	<b>117</b>		
<b>AIM RM</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>		
<b>AIM DC</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>		
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>36</b>	<b>23</b>	<b>25</b>	<b>22</b>		

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>121</b>	<b>104</b>	<b>44</b>	<b>60</b>		
<b>AIMs RM</b>	<b>24</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>8</b>		
<b>AIMs DC</b>	<b>91</b>	<b>120</b>	<b>55</b>	<b>65</b>		
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>647</b>	<b>582</b>	<b>333</b>	<b>249</b>		

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>174</b>	<b>174</b>	<b>84</b>	<b>90</b>		
<b>AIM RM</b>	<b>24</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>8</b>		
<b>AIM DC</b>	<b>91</b>	<b>120</b>	<b>55</b>	<b>65</b>		
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>745</b>	<b>793</b>	<b>476</b>	<b>317</b>		

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>38</b>	<b>44</b>	<b>18</b>	<b>26</b>		
<b>AIMs RM</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>0</b>		
<b>AIMs DC</b>	<b>59</b>	<b>112</b>	<b>48</b>	<b>64</b>		
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>130</b>	<b>373</b>	<b>153</b>	<b>220</b>		

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>214</b>	<b>135</b>	<b>133</b>	<b>137</b>		
<b>AIM RM</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>		
<b>AIM DC</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>		
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>122</b>	<b>45</b>	<b>36</b>	<b>55</b>		

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>7</b>	<b>27</b>	<b>20</b>	<b>7</b>		
<b>AIMs RM</b>	<b>23</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>0</b>		
<b>AIMs DC</b>	<b>58</b>	<b>54</b>	<b>24</b>	<b>30</b>		
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>70</b>	<b>199</b>	<b>124</b>	<b>75</b>		

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>49</b>	<b>63</b>	<b>38</b>	<b>25</b>		
<b>AIM RM</b>	<b>23</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>0</b>		
<b>AIM DC</b>	<b>58</b>	<b>54</b>	<b>24</b>	<b>30</b>		
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>192</b>	<b>500</b>	<b>258</b>	<b>242</b>		

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>149</b>	<b>95</b>	<b>49</b>	<b>46</b>		
<b>AIMs RM</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>0</b>		
<b>AIMs DC</b>	<b>71</b>	<b>106</b>	<b>57</b>	<b>49</b>		
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>-</b>	<b>21</b>	<b>19</b>	<b>2</b>		

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>85</b>	<b>94</b>	<b>92</b>	<b>96</b>		
<b>AIM RM</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>		
<b>AIM DC</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>		
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>-</b>	<b>25</b>	<b>22</b>	<b>29</b>		

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>114</b>	<b>109</b>	<b>71</b>	<b>38</b>		
<b>AIMs RM</b>	<b>31</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>		
<b>AIMs DC</b>	<b>55</b>	<b>40</b>	<b>12</b>	<b>28</b>		
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>-</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>7</b>		

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>1S 2010</b>	<b>∑ 2011</b>	<b>1T 2011</b>	<b>2T 2011</b>	<b>3T 2011</b>	<b>4T 2011</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>129</b>	<b>144</b>	<b>103</b>	<b>41</b>		
<b>AIM RM</b>	<b>31</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>		
<b>AIM DC</b>	<b>55</b>	<b>40</b>	<b>12</b>	<b>28</b>		
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>-</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>12</b>		

# Resultados operacionais

**1º Semestre 2011**

---

## **DAM**

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