

Resultados operacionais

2009 – 3º Trimestre

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

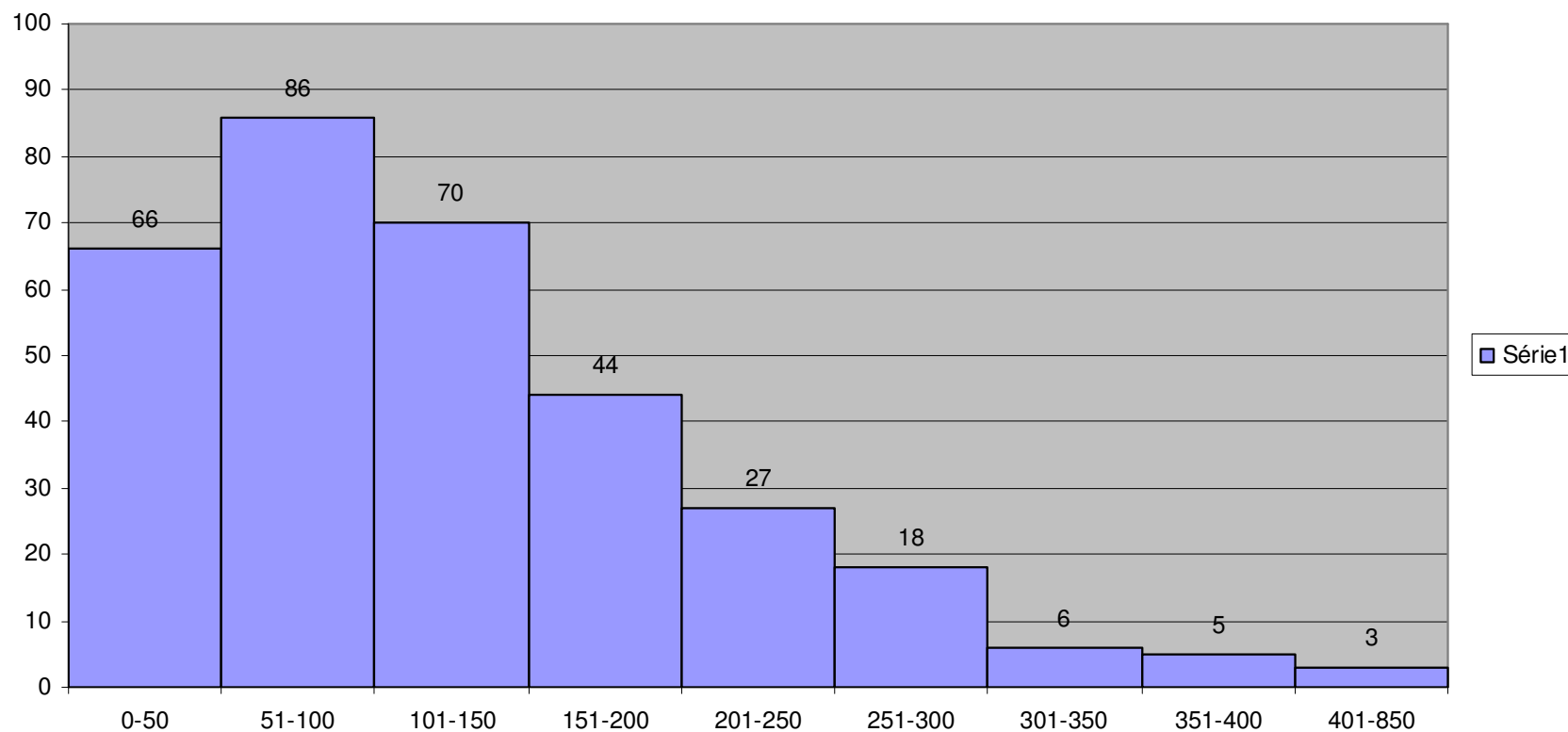
| AIM NACIONAIS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|--|----------------|-----------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Esperados | 274 | 285 | 95 | 95 | 95 | |
| Entrados | 445 | 325 | 114 | 142 | 69 | |
| Concluídos | 398 | 374 | 108 | 139 | 127 | |
| Meta | 225 | 70% (252) | 70% (84) | 70% (84) | 70% (84) | |
| R. Humanos | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | |
| t REAL (dias) | 226 | 194 | 194 | 198 | 196 | |
| Meta 1 | 61% | 52% | 55% (59) | 42% (57) | 52% (79) | |
| Meta 2 | 39% | 52% (195) | 45% (49) | 58% (82) | 38% (48) | |
| Desvio Padrão (σ) | ± 130 | ± 110 | ± 113 | ± 90 | ± 104 | |
| Intervalo Variação (X) | 45 < X < 1431 | 25 < X < 839 | 25 < X < 503 | 56 < X < 839 | 12 < X < 638 | |

Meta 1 - 2008 < 210 dias; 2009 <190

Meta 2 - 2008 > 210 dias; 2009 >190

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição T real Infarmed Set 2009



Em gestão (325) por ano de submissão: 2007 (3); 2008 (62); 2009 (260)

Data 30.09.2009

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

| PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS | Intervalo 201-250 | Intervalo 251-300 | Intervalo 301-350 | Intervalo 351-400 | Intervalo 401-850 | Σ |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|----------|
| Na CAM | 15 | 9 | 1 | 1 | 3 | 29 |
| Na firma | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| No avaliador | 9 | 9 | 5 | 4 | 0 | 27 |
| TOTAL | 27 | 18 | 6 | 5 | 3 | 59 |

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

| EME | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Esperados</i> | 45 | 63 | 21 | 21 | 21 | |
| <i>Entrados</i> | 60 | 38 | 8 | 14 | 16 | |
| <i>Concluídos</i> | 65 | 64 | 19 | 31 | 14 | |
| <i>Meta</i> | 80% | 75% (48) | 75% (16) | 75% (16) | 75% (16) | |
| <i>Grau de realização</i> | 80% | 92% | 90% | 92% | 94% | |
| <i>em tempo</i> | 55% | 66% | 95% | 46% | 100% | |
| <i>R. Humanos</i> | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | |

Fase Nacional

| EME | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-------------------------------|----------------|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>t real (dias)</i> | 90 + 35 | 90 + 22 | 90 + 23 | 90 + 15 | | |
| <i>Intervalo Variação (X)</i> | 7 < X < 80 | 5 < X < 50 | 8 < X < 62 | 6 < X < 29 | | |
| <i>t legal (dias)</i> | 90 + 30 | 90 + 30 | 90 + 30 | 90 + 30 | | |

N.º processos concluídos dentro do prazo 60 (18 (1T) + 28 (2T) + 14 (3T) + 0 (4T))

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

| <i>Ano de finalização no EMR</i> | Submissão de traduções | Sem ocorrência de submissão de traduções | Devolvidos | Arquivados |
|---|-------------------------------|---|-------------------|-------------------|
| 2005 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 2006 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2007 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 2008 | 7 | 3 | 0 | 0 |
| 2009 | 5 | 5 | 0 | 0 |

| <i>Razões de devolução (YTD-Year to Date)</i> | Conformidade da tradução | Utilização de modelo QRD | Formatação | Utilização de terminologia científica adequada |
|--|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|---|
| N.º Processos | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | 0 |

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

| EME | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------------|---------|------------------|----------|----------|----------|---------|
| Esperados | 120 | 150 | 50 | 50 | 50 | |
| Entrados | 312 | 194 | 63 | 64 | 67 | |
| Concluídos | 140* | 194 | 65 | 53 | 52 | |
| Meta | 80% | 75% (114) | 75% (38) | 75% (38) | 75% (38) | |
| Grau de realização | 116,6% | 90% | 130% | 83% | 77% | |
| em tempo | 55% | 76% | 79% | 93% | 83% | |
| R. Humanos | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | |

Fase Nacional

| EME | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-------------------------------|------------|--------------------------|-------------|-------------|-------------|---------|
| t real (dias) | 210 + 35 | 210 + 26 | 210 + 25 | 210 + 26 | 210 + 29 | |
| Intervalo Variação (X) | 4 < X < 83 | 5 < X < 110 | 10 < X < 55 | 5 < X < 110 | 8 < X < 173 | |
| t legal (dias) | 210 + 30 | 210 + 30 | 210 + 30 | 210 + 30 | 210 + 30 | |

N.º processos concluídos dentro do prazo: 149 (48 (1T) + 49 (2T) + 52(3T) + 0 (4T))

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

| <i>Ano de finalização no EMR</i> | Submissão de traduções | Sem ocorrência de submissão de traduções | Devolvidos | Arquivados |
|---|-----------------------------------|---|-------------------|-------------------|
| 2007 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 2008 | 23 | 10 | 0 | 0 |
| 2009 | 28 | 35 | 0 | 0 |

| <i>Razões de devolução (YTD-Year to Date)</i> | Conformidade da tradução | Utilização de modelo QRD | Formatação | Utilização de terminologia científica adequada |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|---|
| N.º Processos | 1 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 1 | 0 | 0 | 0 |

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

| VALIDAÇÃO | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|--------------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------|
| P. Nacional | 5 dias ($0 < X < 127$) | 6 dias ($0 < X < 39$) | 6 dias ($0 < X < 12$) | 11 dias ($0 < X < 39$) | 5 dias ($0 < X < 10$) | |
| PRM | ND | 15 dias ($3 < X < 39$) | 15 dias ($3 < X < 39$) | 15 dias ($5 < X < 33$) | 15 dias ($5 < X < 33$) | |
| PDC | ND | 25 dias ($2 < X < 70$) | 25 dias ($2 < X < 70$) | 24 dias ($10 < X < 60$) | 25 dias ($4 < X < 60$) | |

AIM PT EMR **DAM-UIM**

| PRM | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-----------------------|---------|----------------|----------|----------|----------|---------|
| Esperados | 9 | 9 | 5 | 4 | 5 | |
| Entrados | 32 | 11 | 4 | 5 | 2 | |
| Iniciados | 15 | 10 | 5 | 1 | 4 | |
| Concluídos | 18 | 26 | 16 | 6 | 4 | |
| Meta | 100% | 100% | 100% (5) | 100% (4) | 100% (5) | |
| R. Humanos * | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| t real (dias) | 90 + nd | 90 + nd | 90 + nd | 90 + nd | 90 + nd | |
| t legal (dias) | 90 + 30 | 90 + 30 | 90 + 30 | 90 + 30 | 90 + 30 | |

| PDC | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-----------------------|----------|-----------------|----------|----------|----------|---------|
| Esperados | 3 | 18 | 6 | 6 | 6 | |
| Entrados | 12 | 47 | 21 | 17 | 9 | |
| Iniciados | 8 | 45 | 7 | 23 | 15 | |
| Concluídos | 2 | 8 | 1 | 2 | 5 | |
| Meta ** | 25% | 100%(18) | 100%(6) | 100%(6) | 100%(6) | |
| R. Humanos * | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| t real (dias) | 210 + 30 | 210 + 15 | 210 + 13 | 210 + 13 | 210 + 21 | |
| t legal (dias) | 210 + 30 | 210 + 30 | 210 + 30 | 210 + 30 | 210 + 30 | |

AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UIM**

| PT Relator | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|----------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Esperados | 5 | 9 | 3 | 3 | 3 | |
| Entrados | 9 | 22 | 12 | 8 | 2 | |
| Concluídos | 8 | 22 | 0 | 3 | 19 | |
| Meta | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | |
| R. Humanos* | 4+1 | 4+1 | 4+1 | 4+1 | 4+1 | |
| t real (dias) | EMEA | EMEA | EMEA | EMEA | EMEA | |

| PT Não Relator | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-----------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Esperados | 45 | 45 | 15 | 15 | 15 | |
| Entrados | 76 | 58 | 17 | 20 | 21 | |
| Concluídos | 60 | 60 | 22 | 20 | 18 | |
| Meta | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | |
| R. Humanos* | 4+1 | 4+1 | 4+1 | 4+1 | 4+1 | |
| t real (dias) | EMEA | EMEA | EMEA | EMEA | EMEA | |

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

| AUE | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|----------------------------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Esperados | 1688 | 1710 | 570 | 570 | 570 | |
| Transitados (passivo) | 90 | 50 | 395 | 70 | 50 | |
| Entrados | 1896 | 1995 | 729 | 433 | 833 | |
| Concluídos* | 2141 | 2177 | 1054 | 453 | 670 | |
| T médio de concessão | 32 | 10 | 17 | 4 | 3 | |
| Intervalo Variação (X) | 1<X<126 | 1<X<68 | 1<X<68 | 1<X<16 | 1<X<12 | |
| Meta | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | |
| R. Humanos | 1 + 1 | 1 + 1 | 1 + 1 | 1 + 1 | 1 + 1 | |
| Concluídos * (< 5dias) | 928 | 1367 | 347 | 399 | 621 | |
| Autorizados * | 2108 | 2148 | 1047 | 433 | 668 | |
| Indeferidos | 32 | 21 | 7 | 14 | 0 | |
| Arquivados | 1 | 8 | 0 | 6 | 2 | |

* Inclui as adendas

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

| HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Concluídos | 221 | 175 | 28 | 66 | 81 | |
| Meta | 750 | 206 | 69 | 138 | 206 | |
| R. Humanos | 4.5 | 3.5 | 3.5 | 3.5 | 3.5 | |
| t médio (meses) | 16.3 | 17.2 | 16.9 | 17.2 | 17.4 | |
| Gestão | 860 | 624 | 771 | 705 | 624 | |

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

| Concessão de AIP | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|---------|------|---------|---------|---------|---------|
| Entrados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Finalizados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| t médio conclusão (dias) | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | n.a. | |
| t esperado para conclusão (dias) | 45 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

| Concessão de informação para AIP | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|---------|------|---------|---------|---------|---------|
| Entrados | 122 | 174 | 60 | 58 | 55 | |
| Finalizados | 120 | 174 | 60 | 58 | 55 | |
| t médio conclusão (dias) | 10 | 17 | 17 | 16 | 16 | |
| t esperado para conclusão (dias) | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | |

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

| Concessão de AEX | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|
| Entrados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Finalizados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| t médio conclusão (dias) | n.a. | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| t esperado para conclusão (dias) | 75 | 75 | 75 | 75 | 75 | |

| Concessão de informação para AEX | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|---------|-----------|---------|---------|---------|---------|
| Entrados | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Finalizados | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| t médio conclusão (dias) | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| t esperado para conclusão (dias) | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | |

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

| Tipo IA | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-----------------------|---------|-------------|---------|---------|---------|---------|
| <i>Entrados</i> | 4616 | 5580 | 2077 | 1786 | 1717 | |
| <i>Concluídos</i> | 3028 | 5370 | 1624 | 1365 | 2381 | |
| <i>Meta</i> | 3750 | 3450 | 1150 | 1150 | 1150 | |
| <i>t real (dias)</i> | 35** | 152 | 130 | 121 | 185 | |
| <i>t legal (dias)</i> | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | |
| <i>Em avaliação</i> | 3334 | 3969 | 4274 | 4645 | 3969 | |
| <i>R. Humanos*</i> | 3 | 4 | 3 | 3 | 4 | |

| Tipo IB | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-----------------------|---------|-------------|---------|---------|---------|---------|
| <i>Entrados</i> | 1954 | 2138 | 729 | 710 | 699 | |
| <i>Concluídos</i> | 1519 | 2105 | 631 | 500 | 974 | |
| <i>Meta</i> | 1500 | 1500 | 500 | 500 | 500 | |
| <i>t real (dias)</i> | 59** | 175 | 147 | 116 | 219 | |
| <i>t legal (dias)</i> | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | |
| <i>Em avaliação</i> | 1218 | 1361 | 1435 | 1659 | 1361 | |
| <i>R. Humanos*</i> | 3 | 4 | 3 | 3 | 4 | |

*os recursos humanos referidos estão alocados às alterações IA e IB

** entradas e concluídos em 2008

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

| Tipo II | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-----------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 1765 | 1719 | 647 | 577 | 495 | |
| Concluídos | 1485 | 1949 | 722 | 739 | 488 | |
| Meta | 1500 | 1500 | 500 | 500 | 500 | |
| t real (dias) | 125** | 244 | 265 | 235 | 235 | |
| t legal (dias) | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | |
| Em avaliação | 2058 | 1737 | 1904 | 1761 | 1737 | |
| Médicas | n.d. | 892 | 1006 | 933 | 892 | |
| Farmacêuticas | n.d. | 845 | 898 | 828 | 845 | |
| R. Humanos | 4 | 5 | 4 | 4 | 5 | |

* entrados e concluídos em 2008

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

| <i>Ano de submissão/ alteração</i> | Tipo I antigas | Tipo IA | Tipo IB | Tipo II | Transferência de Titular | Total |
|---|-----------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|
| Até 2002 | 2/2 | - | - | 28/28 | - | 30/30 |
| 2003 | 1/1 | - | - | 29/20 | - | 30/21 |
| 2004 | - | - | - | 11/11 | - | 11/11 |
| 2005 | - | 3/3 | - | 17/15 | - | 20/18 |
| 2006 | - | - | 2/2 | 87/80 | - | 89/82 |
| 2007 | - | 428/293 | 114/96 | 243/222 | - | 785/611 |
| 2008 | - | 2031/1435 | 667/252 | 668/552 | 4/4 | 3370/2243 |
| 2009 | - | 2183/2238 | 876/1011 | 678/809 | 35/16 | 3772/4074 |
| Total | 3/3 | 4645/3969 | 1659/1361 | 1761/1737 | 39/20 | 7642/7090 |

Dados: 1.07.2009/ 1.10.2009

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

| <i>Transferências de Titular</i> | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|----------------------------------|---------|-------------|---------|---------|---------|---------|
| Entrados | 766 | 611 | 195 | 218 | 198 | |
| Concluídos | 839 | 706 | 282 | 217 | 207 | |
| Meta | 360 | 525 | 175 | 175 | 175 | |
| t real (dias) | 35** | 31 | 30 | 29 | 34 | |
| t legal (dias) | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | |
| Em avaliação | 23 | 20 | 26 | 39 | 20 | |
| R. Humanos | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |

* entrados e concluídos em 2008

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

| Tipo IA | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 2986 | 3398 | 960 | 1413 | 1025 | |
| Concluídos | 3117 | 4314 | 1908 | 1031 | 1375 | |
| Meta | 2325 | 1350 | 450 | 450 | 450 | |
| Em avaliação | 1819 | 1284 | 1252 | 1634 | 1284 | |
| R. Humanos* | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | |

| Tipo IB | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 1380 | 1353 | 528 | 494 | 331 | |
| Concluídos | 1160 | 1174 | 409 | 319 | 446 | |
| Meta | 975 | 450 | 150 | 150 | 150 | |
| Em avaliação | 1057 | 1421 | 1361 | 1536 | 1421 | |
| R. Humanos* | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | |

* os recursos humanos referidos estão alocados às alterações IA e IB

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

| Tipo II | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 1531 | 837 | 358 | 402 | 77 | |
| Concluídos | 1053 | 1480 | 461 | 459 | 560 | |
| Meta | 1350 | 1125 | 375 | 375 | 375 | |
| Em avaliação | 1968 | 1416 | 1956 | 1899 | 1416 | |
| R. Humanos | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

| Tipo IA | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 69 | 113 | 24 | 59 | 30 | |
| Concluídos | 49 | 97 | 15 | 45 | 37 | |
| Meta | 19 | 45 | 15 | 15 | 15 | |
| Em avaliação | 24 | 13 | 6 | 16 | 13 | |
| R. Humanos* | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | |

| Tipo IB | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 33 | 64 | 21 | 24 | 19 | |
| Concluídos | 37 | 39 | 8 | 15 | 16 | |
| Meta | 13 | 36 | 12 | 12 | 25 | |
| Em avaliação | 4 | 10 | 17 | 9 | 10 | |
| R. Humanos* | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | |

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos de actuação como EMR (AIM, Alterações e Renovações)

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

| Tipo II | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 31 | 55 | 18 | 16 | 21 | |
| Concluídos | 21 | 24 | 4 | 16 | 4 | |
| Meta | 8 | 18 | 6 | 6 | 12 | |
| Em avaliação | 3 | 32 | 26 | 19 | 32 | |
| R. Humanos* | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | |

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos de actuação como EMR (AIM, Alterações e Renovações)

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

| Nacionais | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|------------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 892 | 811 | 244 | 271 | 296 | |
| Concluídos | 125 | 294 | 50 | 66 | 178 | |
| Renovados | 50 | 194 | 19 | 29 | 146 | |
| Não renovados | 22 | 9 | 4 | 0 | 5 | |
| Revogados | 45 | 49 | 25 | 24 | 0 | |
| Caducados | 8 | 13 | 2 | 6 | 5 | |
| Extintos | - | 29 | 0 | 7 | 22 | |
| Concluídos até 180 dias | 0 | 4 | 1 | 0 | 3 | |
| Concluídos após 180 dias | 125 | 290 | 49 | 66 | 175 | |
| t médio de conclusão (dias) | 685 | 722 | 801 | 834 | 658 | |
| Meta | 216 | 105 | 35 | 35 | 35 | |
| Em avaliação | 3109 | 3894 | 3571 | 3776 | 3894 | |
| R. Humanos* | 3*** | 6 | 5** | 5 | 6** | |

*os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos de Renovação Nacional, RM EME e *sunset clause*

** 1 Colaborador entrado no próprio trimestre

*** 2 Colaboradores entrados no próprio trimestre

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

| PRM/PDC EME | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 395 | 389 | 80 | 178 | 131 | |
| Concluídos | 125 | 153 | 51 | 33 | 69 | |
| Renovados | 103 | 124 | 38 | 25 | 61 | |
| Não renovados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Revogados | 22 | 29 | 13 | 8 | 8 | |
| Caducados* | 5 | 6 | 6 | 0 | 0 | |
| Concluídos até 30 dias | 7 | 13 | 3 | 10 | 0 | |
| Concluídos após 30 dias | 85 | 140 | 48 | 23 | 69 | |
| t médio conclusão (dias) 90 + 30 | 156 | 275 | 215 | 279 | 317 | |
| Meta | 108 | 68 | 23 | 23 | 22 | |
| Em avaliação | 893 | 1261 | 1054 | 1199 | 1261 | |
| R. Humanos** | 3**** | 6 | 5**** | 5 | 6*** | |

* Caducados por não submissão do pedido de renovação

** os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos de Renovação Nacional, RM EME e *sunset clause*

***1 Colaborador entrado no próprio trimestre

****2 Colaboradores entrados no próprio trimestre

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

| PRM/PDC EMR | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 5 | 18 | 2 | 2 | 12 | |
| Concluídos | 3 | 4 | 0 | 4 | 0 | |
| Renovados | 3 | 4 | 0 | 4 | 0 | |
| Não renovados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Revogados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Caducados | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| t médio conclusão (dias) 90 + 30 | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | |
| Meta | - | - | - | - | - | |
| Em avaliação | n.d. | 17 | 6 | 4 | 17 | |
| R. Humanos | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | |

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos de actuação como EMR (AIM, Alterações e Renovações)

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

| ARBITRAGENS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Iniciados | 20 | 25 | 3 | 11 | 11 | |
| Implementados | 23 | 18 | 6 | 6 | 6 | |
| Implementados <i>Até 30 dias</i> | 20 | 16 | 6 | 5 | 5 | |
| Implementados <i>Após 30 dias</i> | 3 | 2 | 0 | 1 | 1 | |
| Meta* | 9 | 12 | 4 | 4 | 4 | |
| AIMs envolvidas | 83 | 88 | 39 | 28 | 21 | |
| t legal (dias) | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | |
| t real (dias) | 10 | 15.6 | 16 | 13 | 18 | |
| R. Humanos | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | |

* Implementação da Decisão da CE em 30 dias (Despacho do CD)

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

| <i>Tipo de Processo</i> 3ºT/2009 | <i>Processos concluídos</i> | | <i>Processos concluídos em prazo</i> | | <i>t médio de conclusão (dias)</i> | |
|---|-----------------------------|------------------|--------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|
| | <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> | 105 | 83 | 81 | 83 | 42 | 43 |
| Alterações <i>(<35 dias)</i> | 113 | 173 | 110 | 165 | 31 | 24 |

Notas:

(1) Verificou-se decréscimo na procura de pedidos de Autorização de Ensaio Clínico. O grau de realização correspondeu aos 100% da procura deste tipo de pedidos.

(2) As alterações apresentadas correspondem apenas às alterações substâncias de âmbito de avaliação INFARMED

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

| PAEC | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-----------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nº de submetidos | 114 | 89 | 29 | 24 | 36 | |
| Nº cancelados | 3 | 3 | 1 | 0 | 2 | |
| Nº com pedido de elementos | 56 | 51 | 14 | 21 | 16 | |
| Nº de Autorizados | 120 | 83 | 27 | 30 | 26 | |
| Nº de Indeferidos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

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

TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

| <i>TEMPO (dias)</i> | | | | | | |
|---------------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| PAEC | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
| Validação | 5±3 | 4±3 | 5±3 | 4±3 | 4±3 | |
| Distribuição | 5±3 | 6±4 | 7±5 | 5±3 | 5±3 | |
| Avaliação | 19±13 | 26 ±10 | 25 ±6 | 25±13 | 28±10 | |
| Requerente | ND | 25±12 | 35±12 | 15±7 | 25±17 | |
| Reavaliação | ND | 6±5 | 7±5 | 5±4 | 7±6 | |
| Tempo Total de AEC no INFARMED | 41±11 | 43±10 | 43±11 | 45±7 | 40±13 | |
| % no prazo legal | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | |

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

| PAS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|--------------------------|----------------|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Submetidas* | 110 | 180 | 46 | 62 | 72 | |
| Canceladas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Autorizadas | 110 | 173 | 51 | 47 | 75 | |
| Não Autorizadas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Tempo de resposta | 27±13 | 26±12 | 26±17 | 25±8 | 24±13 | |
| % no prazo | 97% | 96% | 90% | 100% | 96% | |

•Do universo de alterações substancias submetidas (apresentado) nem todas requerem avaliação/autorização pelo INFARMED.

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

| SUSARs | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|--------------------------|---------|------|---------|---------|---------|---------|
| Submetidos | NA | 513 | NA | 171 | 342 | |
| Processados | NA | 56 | NA | 18 | 38 | |
| Tempo de resposta | NA | NA | NA | NA | NA | |
| % no prazo | NA | 100% | NA | 100% | 100% | |

| RAS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|--------------------------|---------|------|---------|---------|---------|---------|
| Submetidos | ND | 76 | ND | 27 | 49 | |
| Processados | ND | 76 | ND | 27 | 49 | |
| Tempo de resposta | ND | ND | ND | NA | NA | |
| % no prazo | ND | ND | ND | NA | NA | |

• Início a 1 de Maio de 2009 / 2 meses de actividade.

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

| FASES (Submetidos) | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| I | 3 | 5 | 4 | 0 | 1 | |
| II | 16 | 18 | 7 | 5 | 6 | |
| III | 57 | 57 | 17 | 18 | 22 | |
| IV | 8 | 7 | 1 | 1 | 5 | |
| TOTAL | 84 | 89 | 29 | 24 | 36 | |

ATC (YTD) **DAM-UEC**

| COD | ATC | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|------------|------------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| L | Antineoplásicos e Imunomoduladores | 31 | 25 | 4 | 8 | 13 | |
| N | S. Nervoso Central | 20 | 19 | 8 | 4 | 7 | |
| J | Anti-Infeciosos | 9 | 6 | 1 | 2 | 3 | |
| B | Sangue e Hematopoiese | 8 | 6 | 3 | 2 | 1 | |
| C | S. Cardiovascular | 8 | 9 | 2 | 2 | 5 | |
| S | Orgãos dos Sentidos | 2 | 5 | 2 | 2 | 1 | |
| A | G.I e Metabólico | 15 | 5 | 3 | 0 | 2 | |
| R | Sistema Respiratório | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | |
| H | Sistema Endócrino | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | |
| M | S. Músculo Esquelético | 9 | 3 | 1 | 1 | 1 | |
| G | S. Gen.-Urin. e H. Sexuais | 4 | 5 | 2 | 1 | 2 | |
| D | Dermatológicos | 6 | 3 | 2 | 1 | 0 | |
| V | Outros | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 323 | 235 | 79 | 69 | 87 | |
| AIMs RM | 53 | 29 | 5 | 11 | 13 | |
| AIMs DC | 96 | 76 | 31 | 31 | 14 | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 64 | 981 | 360 | 322 | 299 | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 93 | 99 | 91 | 100 | 107 | |
| AIM RM | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | |
| AIM DC | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 26 | 26 | 38 | 19 | 22 | |

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

| CONCLUÍDOS NO PRAZO * (90/60/120/30 dias) | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|--|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 333 | 185 | 55 | 87 | 43 | |
| AIMs RM | 58 | 33 | 11 | 13 | 9 | |
| AIMs DC | 128 | 96 | 28 | 24 | 44 | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 951 | 1192 | 481 | 392 | 319 | |

* Prazos de 120 dias em 2008

| TOTAL CONCLUÍDOS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 404 | 332 | 98 | 143 | 91 | |
| AIM RM | 58 | 33 | 11 | 13 | 9 | |
| AIM DC | 128 | 96 | 28 | 24 | 44 | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 1047 | 1349 | 522 | 469 | 358 | |

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 110 | 109 | 32 | 42 | 35 | |
| AIMs RM | 12 | 14 | 5 | 9 | 13 | |
| AIMs DC | 61 | 55 | 29 | 26 | 15 | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 788 | 123 | 82 | 41 | 39 | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 119 | 117 | 89 | 170 | 91 | |
| AIM RM | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | |
| AIM DC | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 109 | 93 | 81 | 148* | 51 | |

*Recuperação de processos de 2003/2006 e 2007

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

| CONCLUÍDOS NO PRAZO* <i>(90/60/120/30 dias)</i> | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|---------|------------|---------|---------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 213 | 49 | 16 | 9 | 24 | |
| AIMs RM | 48 | 42 | 23 | 11 | 8 | |
| AIMs DC | 96 | 80 | 21 | 23 | 36 | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 235 | 157 | 87 | 36 | 34 | |

* Prazos de 120 dias em 2008

| TOTAL CONCLUÍDOS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------------------------|---------|------------|---------|---------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 279 | 114 | 35 | 41 | 38 | |
| AIM RM | 48 | 42 | 23 | 11 | 8 | |
| AIM DC | 96 | 80 | 21 | 23 | 36 | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 788 | 423 | 187 | 143 | 93 | |

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 250 | 166 | 85 | 64 | 17 | |
| AIMs RM | 88 | 13 | 4 | 7 | 2 | |
| AIMs DC | 98 | 53 | 15 | 29 | 9 | |
| Alterações Tipo II | 2 | - | - | - | - | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|-------------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 108 | 108 | 122 | 111 | 90 | |
| AIM RM | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | |
| AIM DC | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | |
| Alterações Tipo II | 300 | - | - | - | - | |

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

| CONCLUÍDOS NO PRAZO* (90/60/120/30 dias) | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 261 | 140 | 51 | 33 | 56 | |
| AIMs RM | 72 | 12 | 5 | 4 | 3 | |
| AIMs DC | 149 | 62 | 9 | 29 | 24 | |
| Alterações Tipo II | 0 | - | - | - | - | |

* Prazos de 120 dias em 2008

| TOTAL CONCLUÍDOS | 3T 2008 | 2009 | 1T 2009 | 2T 2009 | 3T 2009 | 4T 2009 |
|---------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 388 | 241 | 109 | 50 | 82 | |
| AIM RM | 72 | 12 | 5 | 4 | 3 | |
| AIM DC | 149 | 62 | 9 | 29 | 24 | |
| Alterações Tipo II | 5 | - | - | - | - | |

QUAR 2009 **DAM**

Eficácia 002

Reforçar a participação de Portugal nos procedimentos europeus de autorização de introdução no mercado de medicamentos

| <i>Indicador</i> | <i>Meta anual</i> | <i>% atingimento 2009</i> |
|--|-------------------|---------------------------|
| Procedimento descentralizado: Número de processos por procedimento descentralizado submetidos para avaliação em que Portugal participa como estado membro de referência | 28 | 160% (45) |

Eficiência 007

Promover a desmaterialização e optimização de processos relativos a pedidos ou notificações submetidos ao INFARMED, I.P.

| <i>Indicador</i> | <i>Meta anual</i> | <i>% atingimento 2009</i> |
|---|-------------------|---------------------------|
| Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico: (Nº pedidos ou notificações recebidos em suporte electrónico /Total de pedidos ou notificações recebidos) x 100 | 90% | 86% |

MILESTONES DO 3º TRIMESTRE DAM

- **Novo Modelo de Avaliação**
- **gestAR**
- **Publicação de Circulares Informativas (Instruções aos Requerentes):**
 - Norma Orientadora relativa à aplicação da Sunset Clause a medicamentos autorizados em Portugal - Deliberação 088/CD/2009, de 22.07.2009
 - Norma orientadora relativa à identificação de um medicamento em sistema Braille - Deliberação 141/CD/2009, de 23.09.2009
- **Indicadores relativos às actividades da DAM – actualização trimestral**
- **Finalização do levantamento dos requisitos específicos para a definição do novo repositório de medicamentos**
- **Início do levantamento dos requisitos que permitem o desenvolvimento e implementação de um sistema de gestão integrada**
- **Definição dos descritivos de funções dos postos de trabalho da DAM**
- **Participação e contribuição para o Planeamento e Monitorização de objectivos do INFARMED, I.P**
- **Acompanhamento dos Procedimentos concursais relativos aos postos de trabalho da DAM**
- **Concluída a revisão e simplificação dos procedimentos com aprovação da versão 02 dos Procedimentos Operacionais da UIM e UMM**

Resultados operacionais

2009- 3º Trimestre

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.