

Resultados operacionais

2009 - 1º Semestre

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

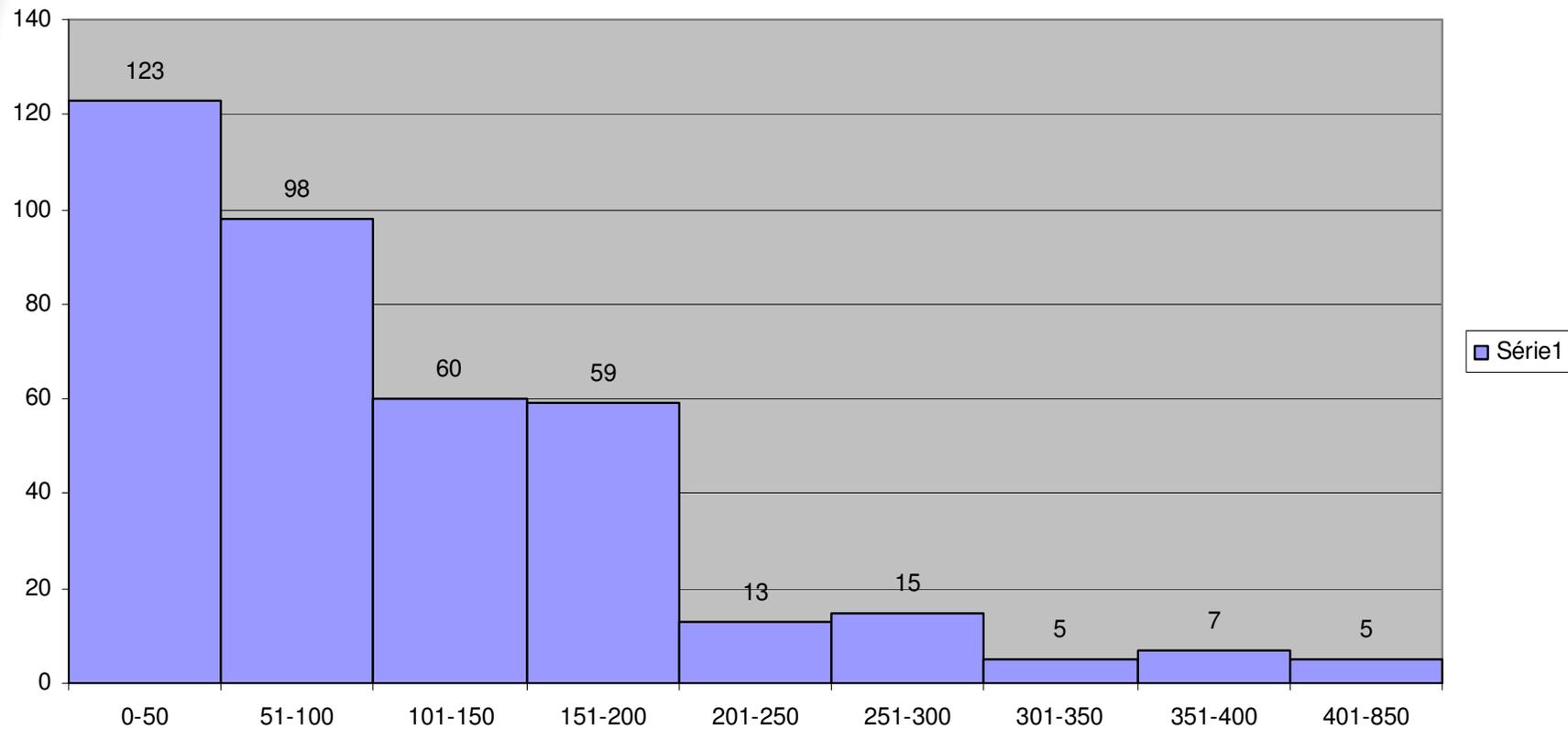
AIM NACIONAIS	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	186	190	95	95		
Entrados	240	256	114	142		
Concluídos	257	247	108	139		
Meta	150	70% (168)	70% (84)	70% (84)		
R. Humanos	3	4	4	4		
t REAL (dias)	235	195	194	198		
Meta 1	55%	48%	55% (59)	42% (57)		
Meta 2	45%	52%	45% (49)	58% (82)		
Desvio Padrão (σ)	± 145	± 110	± 113	± 90		
Intervalo Variação (X)	$45 < X < 786$	$25 < X < 839$	$25 < X < 503$	$56 < X < 839$		

Meta 1 - 2008 < 210 dias; 2009 < 190

Meta 2 - 2008 > 210 dias; 2009 > 190

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição T real Infarmed Jul2008



Em gestão (385) por ano de submissão: 2007 (9); 2008 (132); 2009 (244)

Data 30.06.2009

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	10	8	5	6	2	31
Na firma	0	1	0	0	0	1
No avaliador	3	6	0	1	3	13
TOTAL	13	15	5	7	5	45

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Esperados</i>	30	42	21	21		
<i>Entrados</i>	42	22	8	14		
<i>Concluídos</i>	42	50	19	31		
<i>Meta</i>	80%	75% (32)	75% (16)	75% (16)		
<i>Grau de realização</i>	80%	85%	90%	92%		
<i>em tempo</i>	55%	66%	95%	46%		
<i>R. Humanos</i>	5	5	5	5		

Fase Nacional

EME	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>t real (dias)</i>	90 + 37.5	90 + 23	90 + 22	90 + 23		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	12 < X < 79	5 < X < 62	5 < X < 50	8 < X < 62		
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30		

N.º processos concluídos dentro do prazo 18 (18 (1T) + 0 (2T) + 0 (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	0	1	0	0
2008	3	6	0	0
2009	4	10	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	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Esperados</i>	40	100	50	50		
<i>Entrados</i>	204	137	63	64		
<i>Concluídos</i>	91	118	65	53		
<i>Meta</i>	80%	75% (76)	75% (38)	75% (38)		
<i>Grau de realização</i>	109%	90%	130%	83%		
<i>em tempo</i>	40%	79%	79%	93%		
<i>R. Humanos</i>	5	5	5	5		

Fase Nacional

EME	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>t real (dias)</i>	210 + 40	210 + 26	210 + 25	210 + 26		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	10 < X < 81	5 < X < 110	10 < X < 55	5 < X < 110		
<i>t legal (dias)</i>	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30		

N.º processos concluídos dentro do prazo: 48 (48 (1T) + 0 (2T) + 0 (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	3	1	1	0
2008	10	15	0	0
2009	15	20	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	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
P. Nacional	5 dias ($0 < X < 127$)	6 dias ($0 < X < 12$)	6 dias ($0 < X < 12$)	11 dias ($0 < X < 39$)		
PRM	ND	15 dias ($3 < X < 39$)	15 dias ($3 < X < 39$)	15 dias ($5 < X < 33$)		
PDC	ND	25 dias ($2 < X < 70$)	25 dias ($2 < X < 70$)	24 dias ($10 < X < 60$)		

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	6	9	5	4		
Entrados	26	9	4	5		
Iniciados	11	6	5	1		
Concluídos	15	22	16	6		
Meta	100% (6)	100% (9)	100% (5)	100% (5)		
R. Humanos *	2	2	2	2		
t real (dias)	90 + nd	90 + nd	90 + nd	90 + nd		
t legal (dias)	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30		

PDC	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	2	12	6	6		
Entrados	7	38	21	17		
Iniciados	1	30	7	23		
Concluídos	2	3	1	2		
Meta **	25%	100%(12)	100%(6)	100%(6)		
R. Humanos *	2	2	2	2		
t real (dias)	210 + 30	210 + 13	210 + 13	210 + 13		
t legal (dias)	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30		

AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UIM**

PT Relator	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	2	6	3	3		
Entrados	3	20	12	8		
Concluídos	2	3	0	3		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos*	4+1	4+1	4+1	4+1		
t real (dias)	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA		

PT Não Relator	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	30	30	15	15		
Entrados	44	37	17	20		
Concluídos	31	42	22	20		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos*	4+1	4+1	4+1	4+1		
t real (dias)	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA		

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	1125	1140	570	570		
Transitados (passivo)	358	70	395	70		
Entrados	1118	1162	729	433		
Concluídos*	1553	1507	1054	453		
T médio de concessão	42	13	17	4		
Intervalo Variação (X)	1<X<70	1<X<68	1<X<68	1<X<16		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos	1 + 1	1 + 1	1 + 1	1 + 1		
Concluídos * (< 5dias)	344	746	347	399		
Autorizados *	1416	1480	1047	433		
Indeferidos	26	21	7	14		
Arquivados	1	6	0	6		

* Inclui as adendas

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Concluídos	184	28	28	67		
Meta	500	69	69	69		
R. Humanos	4.5	3.5	3.5	3.5		
t médio (meses)	16.25	17.1	16.9	17.2		
Gestão	897	705	771	705		

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

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

Concessão de informação para AIP	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	122	118	60	58		
Finalizados	120	118	60	58		
t médio conclusão (dias)	10	17	17	16		
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30		

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

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

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Entrados</i>	3192	3863	2077	1786		
<i>Concluídos</i>	1820	2989	1624	1365		
<i>Meta</i>	2500	2300	1150	1150		
<i>t real (dias)</i>	20**	126	130	121		
<i>t legal (dias)</i>	14	14	14	14		
<i>Em avaliação</i>	3118	4645	4274	4645		
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3		

Tipo IB	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Entrados</i>	1318	1439	729	710		
<i>Concluídos</i>	835	1131	631	500		
<i>Meta</i>	1000	1000	500	500		
<i>t real (dias)</i>	37**	137	147	116		
<i>t legal (dias)</i>	35	35	35	35		
<i>Em avaliação</i>	1266	1659	1435	1659		
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3		

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

** entradas e concluídos no 2T 2008

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo II	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	1215	1224	647	577		
Concluídos	819	1461	722	739		
Meta	1000	1000	500	500		
t real (dias)	110*	247	265	235		
t legal (dias)	60	60	60	60		
Em avaliação	2174	1761	1904	1761		
Médicas	n.d.	933	1006	933		
Farmacêuticas	n.d.	828	898	828		
R. Humanos	3	4	4	4		

* Entrados e concluídos apenas no 2T 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	-	-	31/28	-	33/30
2003	1/1	-	-	38/29	-	39/30
2004	-	-	-	12/11	-	12/11
2005	-	3/3	-	29/17	-	32/20
2006	-	-	2/2	89/87	-	91/89
2007	-	478/428	118/114	287/243	-	883/785
2008	-	2378/2031	768/667	897/668	4/4	4047/3370
2009	-	1415/2183	547/876	521/678	22/35	2505/3772
Total	3/3	4274/4645	1435/1659	1904/1761	26/39	7642/8107

Dados: 1.04.2009/ 1.07.2009

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	484	413	195	218		
Concluídos	562	499	282	217		
Meta	240	350	175	175		
t real (dias)	35*	30	30	29		
t legal (dias)	60	60	60	60		
Em avaliação	18	39	26	39		
R. Humanos	1	1	1	1		

* Entrados e concluídos apenas no 2T 2008

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	1907	2373	960	1413		
Concluídos	964	2939	1908	1031		
Meta	1550	900	450	450		
Em avaliação	2925	1634	1252	1634		
R. Humanos*	1	2	2	2		

Tipo IB	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	663	1022	528	494		
Concluídos	230	728	409	319		
Meta	650	300	150	150		
Em avaliação	1239	1536	1361	1536		
R. Humanos*	1	2	2	2		

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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	1013	760	358	402		
Concluídos	806	920	461	459		
Meta	900	750	375	375		
Em avaliação	1698	1899	1956	1899		
R. Humanos	2	2	2	2		

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	47	83	24	59		
Concluídos	30	60	15	45		
Meta	12	30	15	15		
Em avaliação	31	16	6	16		
R. Humanos*	2	2	2	2		

Tipo IB	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	29	45	21	24		
Concluídos	26	23	8	15		
Meta	8	24	12	12		
Em avaliação	12	9	17	9		
R. Humanos*	2	2	2	2		

* 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	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	28	34	18	16		
Concluídos	12	20	4	16		
Meta	6	12	6	6		
Em avaliação	23	19	26	19		
R. Humanos*	2	2	2	2		

* 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	2S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	623	515	244	271		
Concluídos	63	116	50	66		
Renovados	18	48	19	29		
Não renovados	21	4	4	0		
Revogados	21	49	25	24		
Caducados	3	8	2	6		
Concluídos até 180 dias	0	1	1	0		
Concluídos após 180 dias	63	115	49	66		
t médio de conclusão (dias)	629	820	801	834		
Meta	144	70	35	35		
Em avaliação	2902	3776	3571	3776		
R. Humanos*	4	5	5**	5		

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	237	258	80	178		
Concluídos	92	84	51	33		
Renovados	76	63	38	25		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	16	21	13	8		
Caducados*	5	6	6	0		
Concluídos até 30 dias	7	13	3	10		
Concluídos após 30 dias	85	69	48	21		
t médio conclusão (dias) 90 + 30	145	240	215	279		
Meta	72	46	23	23		
Em avaliação	768	1199	1054	1199		
R. Humanos**	4	5	5***	5		

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	2	4	2	2		
Concluídos	4	4	0	4		
Renovados	4	4	0	4		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	0	0	0	0		
Caducados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Meta	-	-	-	-		
Em avaliação	8	6	6	4		
R. Humanos	4*	2	2	2		

* 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	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Iniciados	15	14	3	11		
Implementados	10	12	6	6		
Implementados <i>Até 30 dias</i>	9	11	6	5		
Implementados <i>Após 30 dias</i>	1	1	0	1		
Meta*	6	8	4	4		
AIMs envolvidas	21	67	39	28		
t legal (dias)	30	30	30	30		
t real (dias)	18	15	16	13		
R. Humanos	1	1	1	1		

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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Tipo de Processo 1ºS/2009	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico (legal <60 dias)	70	57	55	57	42	44
Alterações (<35 dias)	75	98	95	93	31	25

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	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Nº de submetidos	84	53	29	24		
Nº cancelados	1	1	1	0		
Nº com pedido de elementos	32	35	14	21		
Nº de Autorizados	69	57	27	30		
Nº de Indeferidos	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	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Validação	4±3	5±3	5±3	4±3		
Distribuição	5±3	6±4	7±5	5±3		
Avaliação	20±13	25 ±9	25 ±6	25±13		
Requerente	ND	25±14	35±12	15±7		
Reavaliação	ND	6±4	7±5	5±4		
Tempo Total de AEC no INFARMED	42±9	44±9	43±11	45±7		
% no prazo legal	100	100	100	100		

- 1- Tempos apresentados em dias / Média ± Desvio Padrão
 2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Submetidas*	71	108	46	62		
Canceladas	0	0	0	0		
Autorizadas	71	98	51	47		
Não Autorizadas	0	0	0	0		
Tempo de resposta	28±17	26±12	26±17	25±8		
% no prazo	95%	95%	90%	100%		

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

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Submetidos	NA	171	NA	171		
Processados	NA	18	NA	18		
% no prazo	NA	100%	NA	100%		

RAS	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Submetidos	ND	27	ND	27		
Processados	ND	27	ND	27		

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
I	3	4	4	0		
II	16	12	7	5		
III	57	35	17	18		
IV	8	2	1	1		
TOTAL	84	53	29	24		

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	23	12	4	8		
N	S. Nervoso Central	16	12	8	4		
J	Anti-Infeciosos	11	3	1	2		
B	Sangue e Hematopoiese	7	5	3	2		
C	S. Cardiovascular	6	4	2	2		
S	Órgãos dos Sentidos	5	4	2	2		
A	G.I e Metabólico	5	3	3	0		
R	Sistema Respiratório	2	1	1	0		
H	Sistema Endócrino	1	1	0	1		
M	S. Músculo Esquelético	2	2	1	1		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	6	3	2	1		
D	Dermatológicos	0	3	2	1		
V	Outros	0	0	0	0		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	176	148	79	69		
AIMs RM	16	16	5	11		
AIMs DC	47	62	31	31		
Alterações Tipo II	294	697	360	337		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	100	93	91	100		
AIM RM	90	60	60	60		
AIM DC	210	120	120	120		
Alterações Tipo II	31	29	38	19		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO * (90/60/120/30 dias)	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	108	142	55	87		
AIMs RM	35	24	11	13		
AIMs DC	60	32	28	24		
Alterações Tipo II	370	873	481	392		

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	191	241	98	143		
AIM RM	35	24	11	13		
AIM DC	60	32	28	24		
Alterações Tipo II	421	999	522	477		

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	26	74	32	42		
AIMs RM	13	14	5	9		
AIMs DC	20	55	29	26		
Alterações Tipo II	106	123	82	41		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	119	133	89	170		
AIM RM	90	60	60	60		
AIM DC	210	120	120	120		
Alterações Tipo II	111	110	81	148*		

*Recuperação de processos de 2003/2006 e 2007

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO* (90/60/120/30 dias)	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	110	25	16	9		
AIMs RM	38	34	23	11		
AIMs DC	60	44	21	23		
Alterações Tipo II	195	123	87	36		

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	158	76	35	41		
AIM RM	38	34	23	11		
AIM DC	60	44	21	23		
Alterações Tipo II	298	333	187	146		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	130	149	85	64		
AIMs RM	52	11	4	7		
AIMs DC	4	44	15	29		
Alterações Tipo II	3	0	0	0		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	86	118	122	111		
AIM RM	90	60	60	60		
AIM DC	210	120	120	120		
Alterações Tipo II	-	0	0	0		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO* (90/60/120/30 dias)	1S 2008	∑ 2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	88	84	51	33		
AIMs RM	21	9	5	4		
AIMs DC	92	38	9	29		
Alterações Tipo II	-	0	0	0		

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	165	159	109	50		
AIM RM	21	9	5	4		
AIM DC	92	38	9	29		
Alterações Tipo II	2	0	0	0		

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 1S 2009</i>
Procedimento descentralizado: Número de processos por procedimento descentralizado submetidos para avaliação em que Portugal participa como estado membro de referência	28	107% (30)

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 1S 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%	88%

MILESTONES DO 2º TRIMESTRE DAM

- **Novo Modelo de Avaliação** – apresentação genérica
- **gestAR**
- **Repositório de informação relativa a substâncias**
- **Publicação de Circulares Informativas (Instruções aos Requerentes):**
 - Alteração da classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público
 - Prazo de coexistência no mercado de medicamentos alterados no seu nome
 - Lista de verificação para instrução dos pedidos de renovação de AIM por Procedimento Nacional
 - Relatórios Públicos de Avaliação
 - Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos
- **Indicadores relativos às actividades da DAM**
- **Sessão de Manhãs Informativas sobre o tema *Comprovação da Legibilidade do Folheto Informativo***
- **Consulta pública dos seguintes documentos:**
 - Norma orientadora relativa a aplicação da Sunset Clause a medicamentos autorizados em Portugal
 - Norma orientadora para aplicação do Braille na rotulagem de medicamentos

Resultados operacionais

2009- 1º Semestre

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.