

# Resultados operacionais

## 2009- 1º Trimestre

---

# DAM

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

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

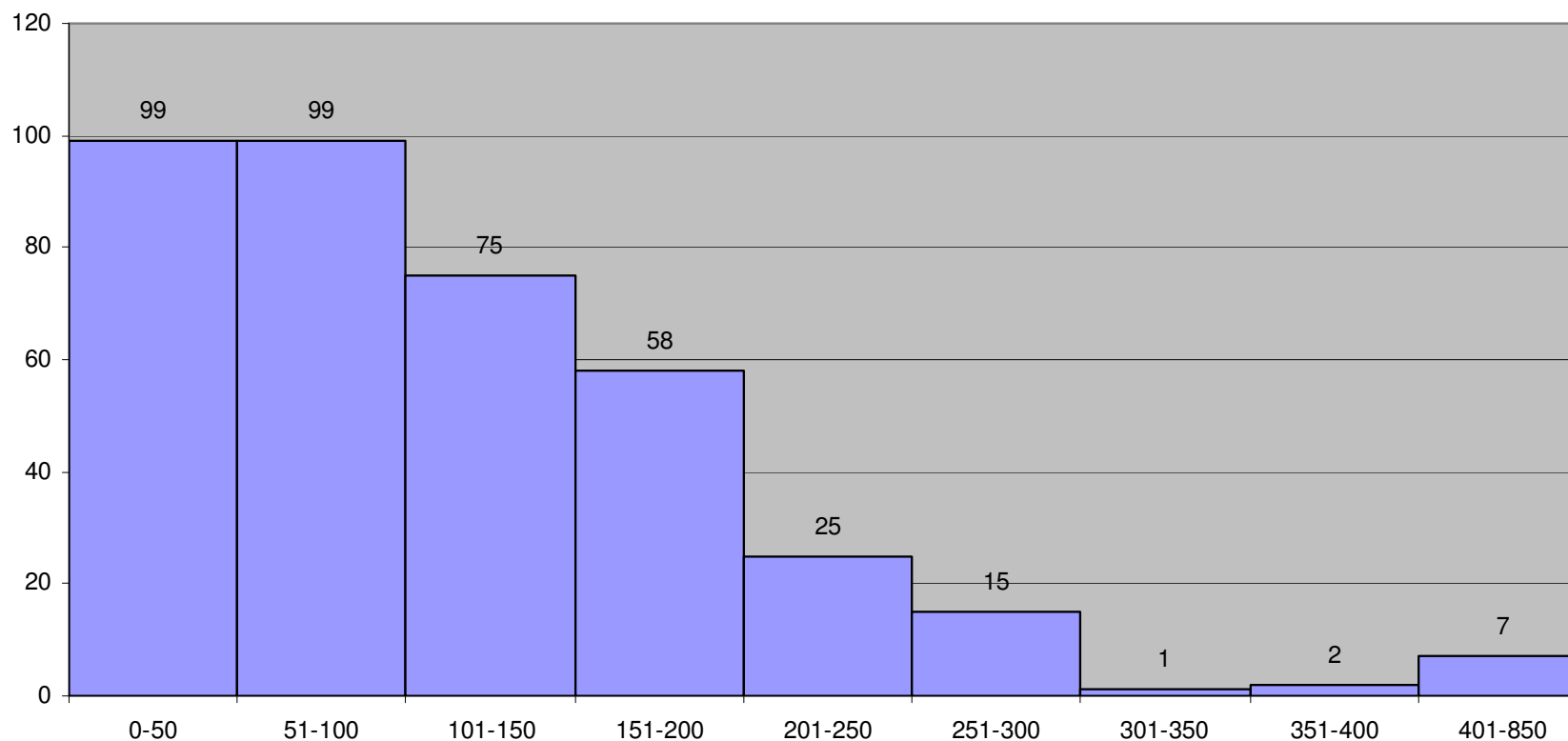
<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Esperados</b>	90	95	<b>95</b>			
<b>Entrados</b>	122	114	<b>114</b>			
<b>Concluídos</b>	124	108	<b>108</b>			
<b>Meta</b>	75	70% (84)	<b>70% (84)</b>			
<b>R. Humanos</b>	3	4	<b>4</b>			
<b>t REAL (dias)</b>	253	194	<b>194</b>			
<b>Meta 1</b>	50%	55%	<b>55% (59)</b>			
<b>Meta 2</b>	50%	45%	<b>45% (49)</b>			
<b>Desvio Padrão (<math>\sigma</math>)</b>	$\pm 171$	$\pm 113$	<b><math>\pm 113</math></b>			
<b>Intervalo Variação (X)</b>	$68 < X < 1431$	$25 < X < 503$	<b><math>25 &lt; X &lt; 503</math></b>			

**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 (381) por ano de submissão: 2006 (4); 2007 (10); 2008 (256); 2009 (111)**

**Data 31.03.2009**

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS</b>	<b>Intervalo 201-250</b>	<b>Intervalo 251-300</b>	<b>Intervalo 301-350</b>	<b>Intervalo 351-400</b>	<b>Intervalo 401-850</b>
<b>Na CAM</b>	13	4	0	2	5
<b>Na firma</b>	4	2	0	0	0
<b>No avaliador</b>	8	9	1	0	2
<b>TOTAL</b>	23	15	1	2	7

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

<b>EME</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<i>Esperados</i>	16	21	<b>21</b>			
<i>Entrados</i>	26	8	<b>8</b>			
<i>Concluídos</i>	21	19	<b>19</b>			
<i>Meta</i>	80% (13)	75% (16)	75% (16)			
<i>Grau de realização</i>	95%	90%	<b>90%</b>			
<i>em tempo</i>	55%	95%	<b>95%</b>			
<i>R. Humanos</i>	5	5	<b>5</b>			

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<i>t real (dias)</i>	90 + 40	90 + 22	<b>90 + 22</b>			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	12 < X < 79	5 < X < 50	<b>5 &lt; X &lt; 50</b>			
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	90 + 30	<b>90 + 30</b>			

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

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

<i><b>Ano de finalização no EMR</b></i>	<b>Submissão de traduções</b>	<b>Sem ocorrência de submissão de traduções</b>	<b>Devolvidos</b>	<b>Arquivados</b>
<b>2005</b>	0	1	0	0
<b>2006</b>	0	0	0	0
<b>2007</b>	0	1	0	0
<b>2008</b>	3	6	0	0
<b>2009</b>	4	10	0	0

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

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

<b>EME</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Esperados</b>	40	50	<b>50</b>			
<b>Entrados</b>	107	63	<b>63</b>			
<b>Concluídos</b>	50	65	<b>65</b>			
<b>Meta</b>	80% ( )	75% (38)	75% (38)			
<b>Grau de realização</b>	125%	130%	<b>130%</b>			
<b>em tempo</b>	40%	79%	<b>79%</b>			
<b>R. Humanos</b>	<b>5</b>	5	<b>5</b>			

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>t real (dias)</b>	210 + 40	210 + 25	<b>210 + 25</b>			
<b>Intervalo Variação (X)</b>	10 < X < 81	10 < X < 55	<b>10 &lt; X &lt; 55</b>			
<b>t legal (dias)</b>	210 + 30	210 + 30	<b>210 + 30</b>			

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

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

<i><b>Ano de finalização no EMR</b></i>	<b>Submissão de traduções</b>	<b>Sem ocorrência de submissão de traduções</b>	<b>Devolvidos</b>	<b>Arquivados</b>
<b>2007</b>	3	1	1	0
<b>2008</b>	10	15	0	0
<b>2009</b>	15	20	0	0

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



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

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>P. Nacional</b>	<b>5 dias (0&lt;X&lt;127)</b>	<b>6 dias (0&lt;X&lt;12)</b>	<b>6 dias (0&lt;X&lt;12)</b>			
<b>PRM</b>	<b>ND</b>	<b>15 dias (3&lt;X&lt;39)</b>	<b>15 dias (3&lt;X&lt;39)</b>			
<b>PDC</b>	<b>ND</b>	<b>25 dias (2&lt;X&lt;70)</b>	<b>25 dias (2&lt;X&lt;70)</b>			

## AIM PT EMR **DAM-UIM**

<b>PRM</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Esperados</b>	3	5	<b>5</b>			
<b>Entrados</b>	7	4	<b>4</b>			
<b>Iniciados</b>	7	5	<b>5</b>			
<b>Concluídos</b>	8	16	<b>16</b>			
<b>Meta</b>	100% (3)	100% (5)	100% (5)			
<b>R. Humanos*</b>	2	2	<b>2</b>			
<b>t real (dias)</b>	90 + nd	90 + nd	<b>90 + nd</b>			
<b>t legal (dias)</b>	90 + 30	90 + 30	<b>90 + 30</b>			

<b>PDC</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Esperados</b>	0	6	<b>6</b>			
<b>Entrados</b>	0	21	<b>21</b>			
<b>Iniciados</b>	1	7	<b>7</b>			
<b>Concluídos</b>	2	1	<b>1</b>			
<b>Meta **</b>	0	100%(6)	<b>100%(6)</b>			
<b>R. Humanos*</b>	2	2	<b>2</b>			
<b>t real (dias)</b>	210 + 30	210 + 13	<b>210 + 13</b>			
<b>t legal (dias)</b>	210 + 30	210 + 30	<b>210 + 30</b>			

## AIM P. CENTRALIZADO DAM-UIM

<b>PT Relator</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Esperados</b>	1	3	<b>3</b>			
<b>Entrados</b>	3	12	<b>12</b>			
<b>Concluídos</b>	0	0	<b>0</b>			
<b>Meta</b>	100%	100%	<b>100%</b>			
<b>R. Humanos*</b>	4+1	4+1	<b>4+1</b>			
<b>t real (dias)</b>	EMEA	EMEA	<b>EMEA</b>			

<b>PT Não Relator</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Esperados</b>	15	15	<b>15</b>			
<b>Entrados</b>	20	29	<b>29</b>			
<b>Concluídos</b>	11	22	<b>22</b>			
<b>Meta</b>	100%	100%	<b>100%</b>			
<b>R. Humanos*</b>	4+1	4+1	<b>4+1</b>			
<b>t real (dias)</b>	EMEA	EMEA	<b>EMEA</b>			

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

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

<b>AUE</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Esperados</b>	563	570	<b>570</b>			
<b>Transitados (passivo)</b>	525	395	<b>395</b>			
<b>Entrados</b>	662	729	<b>729</b>			
<b>Concluídos</b>	829	1054	<b>1054</b>			
<b>T médio de concessão</b>	56	17	<b>17</b>			
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1<X<126	1<X<68	<b>1&lt;X&lt;68</b>			
<b>Meta</b>	100%	100%	<b>100%</b>			
<b>R. Humanos</b>	1 + 1	1 + 1	<b>1 + 1</b>			
<b>Concluídos * (&lt; 5dias)</b>	138	345	<b>345</b>			
<b>Autorizados *</b>	829	1047	<b>1047</b>			
<b>Indeferidos</b>	0	7	<b>7</b>			
<b>Arquivados</b>	0	0	<b>0</b>			

\* Inclui as adendas

# HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

<b>HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Concluídos</b>	29	<b>28</b>	28			
<b>Meta</b>	250	<b>69</b>	69			
<b>R. Humanos</b>	4.5	<b>3.5</b>	3.5			
<b>t médio (meses)</b>	16.1	<b>16.9</b>	16.9			
<b>Gestão</b>	1052	<b>771</b>	771			

# AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

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

<b>Concessão de informação para AIP</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	65	60	<b>60</b>			
<b>Finalizados</b>	64	60	<b>60</b>			
<b>t médio conclusão (dias)</b>	10	17	<b>17</b>			
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	30	<b>30</b>			

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

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

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

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<i>Entrados</i>	1542	2077	<b>2077</b>			
<i>Concluídos</i>	806	1624	<b>1624</b>			
<i>Meta</i>	1250	1150	<b>1150</b>			
<i>t real (dias)</i>	18**	130	<b>130</b>			
<i>t legal (dias)</i>	14	14	<b>14</b>			
<i>Em avaliação</i>	2482	4274	<b>4274</b>			
<i>R. Humanos*</i>	2	3	<b>3</b>			

<b>Tipo IB</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<i>Entrados</i>	644	729	<b>729</b>			
<i>Concluídos</i>	431	631	<b>631</b>			
<i>Meta</i>	500	500	<b>500</b>			
<i>t real (dias)</i>	18**	147	<b>147</b>			
<i>t legal (dias)</i>	35	35	<b>35</b>			
<i>Em avaliação</i>	996	1435	<b>1435</b>			
<i>R. Humanos*</i>	2	3	<b>3</b>			

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



# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	672	647	<b>647</b>			
<b>Concluídos</b>	490	722	<b>722</b>			
<b>Meta</b>	500	500	<b>500</b>			
<b>t real (dias)</b>	20*	265	<b>265</b>			
<b>t legal (dias)</b>	60	60	<b>60</b>			
<b>Em avaliação</b>	1960	1904	<b>1904</b>			
<b>Médicas</b>	n.d.	1006	<b>1006</b>			
<b>Farmacêuticas</b>	n.d.	898	<b>898</b>			
<b>R. Humanos</b>	3	4	<b>4</b>			

\* Entrados e concluídos apenas no 1T 2008

# 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>	2/2	-	-	34/31	-	<b>36/33</b>
<b>2003</b>	1/1	-	-	43/38	-	<b>44/39</b>
<b>2004</b>	-	-	-	14/12	-	<b>14/12</b>
<b>2005</b>	-	3/3	-	35/29	-	<b>38/32</b>
<b>2006</b>	-	-	2/2	110/89	-	<b>112/91</b>
<b>2007</b>	-	574/478	174/118	384/287	-	<b>1132/883</b>
<b>2008</b>	-	3284/2378	1234/768	1373/897	11/4	<b>5902/4047</b>
<b>2009</b>	-	0/1415	0/547	0/521	0/22	<b>0/2505</b>
<b>Total</b>	<b>3/3</b>	<b>3861/4274</b>	<b>1410/1435</b>	<b>1993/1904</b>	<b>11/26</b>	<b>7278/7642</b>

**Dados: 1.01.2009/ 1.04.2009**

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<b>Transferências de Titular</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	186	195	<b>195</b>			
<b>Concluídos</b>	250	282	<b>282</b>			
<b>Meta</b>	120	175	<b>175</b>			
<b>t real (dias)</b>	18*	30	<b>30</b>			
<b>t legal (dias)</b>	60	60	<b>60</b>			
<b>Em avaliação</b>	32	26	<b>26</b>			
<b>R. Humanos</b>	1	1	<b>1</b>			

\* Entrados e concluídos apenas no 1T 2008

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	604	960	<b>960</b>			
<b>Concluídos</b>	150	1908	<b>1908</b>			
<b>Meta</b>	775	450	<b>450</b>			
<b>Em avaliação</b>	2436	1252	<b>1252</b>			
<b>R. Humanos*</b>	1	2	<b>2</b>			

<b>Tipo IB</b>	<b>1 T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	168	528	<b>528</b>			
<b>Concluídos</b>	59	409	<b>409</b>			
<b>Meta</b>	325	150	<b>150</b>			
<b>Em avaliação</b>	915	1361	<b>1361</b>			
<b>R. Humanos*</b>	1	2	<b>2</b>			

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

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	497	358	<b>358</b>			
<b>Concluídos</b>	393	461	<b>461</b>			
<b>Meta</b>	450	375	<b>375</b>			
<b>Em avaliação</b>	1595	1956	<b>1956</b>			
<b>R. Humanos</b>	2	2	<b>2</b>			

# ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	14	24	<b>24</b>			
<b>Concluídos</b>	10	15	<b>15</b>			
<b>Meta</b>	6	15	<b>15</b>			
<b>Em avaliação</b>	14	6	<b>6</b>			
<b>R. Humanos*</b>	2	2	<b>2</b>			

<b>Tipo IB</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	17	21	<b>21</b>			
<b>Concluídos</b>	11	8	<b>8</b>			
<b>Meta</b>	4	12	<b>12</b>			
<b>Em avaliação</b>	17	17	<b>17</b>			
<b>R. Humanos*</b>	2	2	<b>2</b>			

\* 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**

<b>Tipo II</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	5	19	<b>19</b>			
<b>Concluídos</b>	5	4	<b>4</b>			
<b>Meta</b>	3	6	<b>6</b>			
<b>Em avaliação</b>	5	19	<b>19</b>			
<b>R. Humanos*</b>	2	2	<b>2</b>			

\* 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**

<b>Nacionais</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	226	244	<b>244</b>			
<b>Concluídos</b>	45	50	<b>50</b>			
<b>Renovados</b>	11	19	<b>19</b>			
<b>Não renovados</b>	20	4	<b>4</b>			
<b>Revogados</b>	13	25	<b>25</b>			
<b>Caducados</b>	23	2	<b>2</b>			
<b>Concluídos até 180 dias</b>	0	1	<b>1</b>			
<b>Concluídos após 180 dias</b>	45	49	<b>49</b>			
<b>t médio de conclusão (dias)</b>	705	801	<b>801</b>			
<b>Meta</b>	72	35	<b>35</b>			
<b>Em avaliação</b>	2523	3573	<b>3573</b>			
<b>R. Humanos*</b>	4	5**	<b>5**</b>			



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

<b>PRM/PDC EME</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	122	80	<b>80</b>			
<b>Concluídos</b>	56	51	<b>51</b>			
<b>Renovados</b>	56	38	<b>38</b>			
<b>Não renovados</b>	0	0	<b>0</b>			
<b>Revogados</b>	0	13	<b>13</b>			
<b>Caducados*</b>	5	6	<b>6</b>			
<b>Concluídos até 30 dias</b>	4	3	<b>3</b>			
<b>Concluídos após 30 dias</b>	52	48	<b>48</b>			
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	115	215	<b>215</b>			
<b>Meta</b>	36	23	<b>23</b>			
<b>Em avaliação</b>	689	1054	<b>1054</b>			
<b>R. Humanos**</b>	4	5***	<b>5***</b>			

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

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Entrados</b>	3	2	<b>2</b>			
<b>Concluídos</b>	1	0	<b>0</b>			
<b>Renovados</b>	1	0	<b>0</b>			
<b>Não renovados</b>	0	0	<b>0</b>			
<b>Revogados</b>	0	0	<b>0</b>			
<b>Caducados</b>	0	0	<b>0</b>			
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	26	n.d.	<b>n.d.</b>			
<b>Meta</b>	1	-	<b>-</b>			
<b>Em avaliação</b>	8	6	<b>6</b>			
<b>R. Humanos</b>	4*	2	<b>2</b>			

\* 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**

<b>ARBITRAGENS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Iniciados</b>	9	3	<b>3</b>			
<b>Implementados</b>	7	6	<b>6</b>			
<b>Implementados Até 30 dias</b>	6	6	<b>6</b>			
<b>Implementados Após 30 dias</b>	1	0	<b>0</b>			
<b>Meta*</b>	3	4	<b>4</b>			
<b>AIMs envolvidas</b>	15	39	<b>39</b>			
<b>t legal (dias)</b>	30	30	<b>30</b>			
<b>t real (dias)</b>	55	16	<b>16</b>			
<b>R. Humanos</b>	1	1	<b>1</b>			

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

# ENSAIOS CLÍNICOS **DAM-UEC**

<i><b>Tipo de Processo</b></i>	<b>Processos concluídos</b>		<b>Processos concluídos em prazo</b>		<b>t médio de conclusão (dias)</b>	
	<i><b>Previsto</b></i>	<i><b>Realizado</b></i>	<i><b>Previsto</b></i>	<i><b>Realizado</b></i>	<i><b>Previsto</b></i>	<i><b>Realizado</b></i>
<i><b>Ensaio Clínico</b></i> <i>(legal &lt;60 dias)</i>	<b>35</b>	<b>27</b>	<b>34</b>	<b>27</b>	<b>42</b>	<b>43</b>
<i><b>Alterações</b></i> <i>(&lt;35 dias)</i>	<b>63</b>	<b>51</b>	<b>60</b>	<b>46</b>	<b>31</b>	<b>26</b>

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

<b>PAEC</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Nº de submetidos</b>	36	29	<b>29</b>			
<b>Nº cancelados</b>	0	1	<b>1</b>			
<b>Nº com pedido de elementos</b>	11	14	<b>14</b>			
<b>Nº de Autorizados</b>	30	27	<b>27</b>			
<b>Nº de Indeferidos</b>	0	0	<b>0</b>			

- 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>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Validação</b>	6±3	5±3	<b>5±3</b>			
<b>Distribuição</b>	6±3	7±5	<b>7±5</b>			
<b>Avaliação</b>	17±12	25 ±6	<b>25 ±6</b>			
<b>Requerente</b>	ND	35±12	<b>35±12</b>			
<b>Reavaliação</b>	ND	7±5	<b>7±5</b>			
<b>Tempo Total de AEC no INFARMED</b>	39±14	43±11	<b>43±11</b>			
<b>% no prazo legal</b>	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>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Submetidas</b>	41	46	<b>46</b>			
<b>Canceladas</b>	0	0	<b>0</b>			
<b>Autorizadas</b>	41	51	<b>51</b>			
<b>Não Autorizadas</b>	0	0	<b>0</b>			
<b>Tempo de resposta</b>	26±9	26±17	<b>26±17</b>			
<b>% no prazo</b>	90%	90%	<b>90%</b>			

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

<b>SUSARs</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Submetidos</b>	NA	<b>NA</b>	NA			
<b>Avaliados</b>	NA	<b>NA</b>	NA			
<b>Tempo de resposta</b>	NA	<b>NA</b>	NA			
<b>% no prazo</b>	NA	<b>NA</b>	NA			

<b>RAS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>Submetidos</b>	ND	<b>ND</b>	ND			
<b>Avaliados</b>	ND	<b>ND</b>	ND			
<b>Tempo de resposta</b>	ND	<b>ND</b>	ND			
<b>% no prazo</b>	ND	<b>ND</b>	ND			



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

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>I</b>	1	4	4			
<b>II</b>	8	7	7			
<b>III</b>	24	17	17			
<b>IV</b>	3	1	1			
<b>TOTAL</b>	36	29	29			

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

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

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	91	79	<b>79</b>			
<b>AIMs RM</b>	10	5	<b>5</b>			
<b>AIMs DC</b>	43	31	<b>31</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	10	360	<b>360</b>			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	101	91	<b>91</b>			
<b>AIM RM</b>	60	60	<b>60</b>			
<b>AIM DC</b>	120	120	<b>120</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	24	38	<b>38</b>			

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO * (90/60/120/30 dias)</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	78	55	<b>55</b>			
<b>AIMs RM</b>	18	11	<b>11</b>			
<b>AIMs DC</b>	27	28	<b>28</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	117	410	<b>481</b>			

\* Prazos de 120 dias em 2008

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	92	98	<b>98</b>			
<b>AIM RM</b>	18	11	<b>11</b>			
<b>AIM DC</b>	27	28	<b>28</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	134	522	<b>522</b>			

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	13	32	<b>32</b>			
<b>AIMs RM</b>	6	5	<b>5</b>			
<b>AIMs DC</b>	20	29	<b>29</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	52	82	<b>82</b>			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	135	89	<b>89</b>			
<b>AIM RM</b>	60	60	<b>60</b>			
<b>AIM DC</b>	120	120	<b>120</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	117	81	<b>81</b>			

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO*</b> <b>(90/60/120/30 dias)</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	63	16	<b>16</b>			
<b>AIMs RM</b>	21	23	<b>23</b>			
<b>AIMs DC</b>	38	21	<b>21</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	64	87	<b>87</b>			

\* Prazos de 120 dias em 2008

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	90	35	<b>35</b>			
<b>AIM RM</b>	21	23	<b>23</b>			
<b>AIM DC</b>	38	21	<b>21</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	139	187	<b>187</b>			

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	63	85	<b>85</b>			
<b>AIMs RM</b>	48	4	<b>4</b>			
<b>AIMs DC</b>	-	15	<b>15</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	0	0	<b>0</b>			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	65	122	<b>122</b>			
<b>AIM RM</b>	60	60	<b>60</b>			
<b>AIM DC</b>	120	120	<b>120</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	0	0	<b>0</b>			

# AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO*</b> <b>(90/60/120/30 dias)</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	65	51	<b>51</b>			
<b>AIMs RM</b>	9	5	<b>5</b>			
<b>AIMs DC</b>	59	9	<b>9</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	0	0	<b>0</b>			

\* Prazos de 120 dias em 2008

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2009</b>	<b>1T 2009</b>	<b>2T 2009</b>	<b>3T 2009</b>	<b>4T 2009</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	102	127	<b>127</b>			
<b>AIM RM</b>	9	5	<b>5</b>			
<b>AIM DC</b>	59	9	<b>9</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	0	0	<b>0</b>			



## **MILESTONES DO TRIMESTRE DAM**

- **Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos (finalização)**
- **Novo Modelo de Avaliação**
- **gestAR – início das actividades**
- **Repositório de informação relativa a substâncias -Sistema Integrado de Medicamentos - início do desenvolvimento**
- **Publicação de Circulares Informativas (Instruções aos Requerentes):**
  - **Requisitos Nacionais - Procedimentos Nacional, de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado**
  - **Renovação da AIM de medicamentos que transitaram de Procedimento Nacional para Procedimento de Reconhecimento Mútuo**
- **Indicadores relativos às actividades da DAM (finalização)**

# Resultados operacionais

## 2009- 1º Trimestre

---

# DAM

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