

Resultados operacionais

2009

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

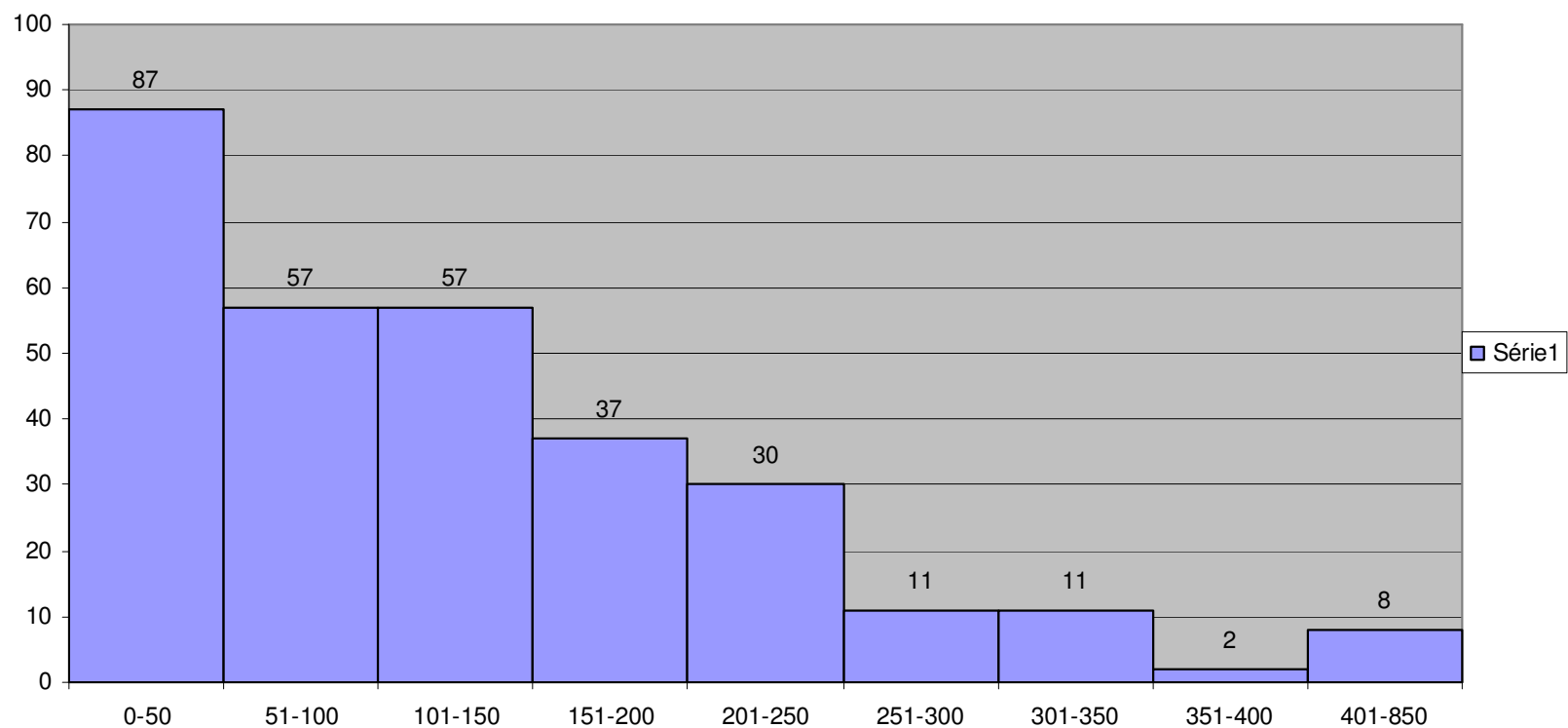
AIM NACIONAIS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Esperados</i>	363	360	90	90	90	90
<i>Entrados</i>	551	424	114	142	69	99
<i>Concluídos</i>	547	501	108	139	130	124
<i>Meta</i>	300	70% (252)	70% (84)	70% (84)	70% (84)	70% (84)
<i>R. Humanos</i>	4	4	4	4	4	4
<i>t REAL (dias)</i>	207	195	194	198	196	192
<i>Meta 1</i>	64%	52% (264)	55% (59)	42% (57)	62% (81)	54% (67)
<i>Meta 2</i>	36%	48% (237)	45% (49)	58% (82)	38% (49)	46% (57)
<i>Desvio Padrão (σ)</i>	± 119	± 100	± 113	± 90	± 104	± 98
<i>Intervalo Variação (X)</i>	$35 < X < 1431$	$10 < X < 839$	$25 < X < 503$	$56 < X < 839$	$12 < X < 638$	$10 < X < 615$

Meta 1 - 2008 < 210 dias; 2009 <190

Meta 2 - 2008 > 210 dias; 2009 >190

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição T real Infarmed Dez2009



Em gestão (300) por ano de submissão: 2007 (1); 2008 (25); 2009 (274)

Data 31.12.2009

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	5	2	2	0	4	13
Na firma	1	0	2	1	1	5
No avaliador	24	9	7	1	3	44
TOTAL	30	11	11	2	8	62

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Esperados</i>	65	84	21	21	21	21
<i>Entrados</i>	77	62	8	14	16	24
<i>Concluídos</i>	77	74	19	31	14	10
<i>Meta</i>	80%	75% (64)	75% (16)	75% (16)	75% (16)	75% (16)
<i>Grau de realização</i>	130%	93%	90%	92%	94%	95%
<i>em tempo</i>	101%	93%	95%	46%	100%	100%
<i>R. Humanos</i>	5	5	5	5	5	5

Fase Nacional

EME	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>t real (dias)</i>	90 + 30	90 + 22	90 + 23	90 + 15	90 + 28	90 + 18
<i>Intervalo Variação (X)</i>	7 < X < 80	5 < X < 62	8 < X < 62	6 < X < 29	5 < X < 50	13 < X < 28
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30

N.º processos concluídos dentro do prazo 69
 (18 (1T) + 28 (2T) + 14 (3T) + 9 (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	7	4	0	0
2009	14	6	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	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	160	200	50	50	50	50
Entrados	422	281	63	64	67	87
Concluídos	200	256	65	53	76	62
Meta	80%	75% (152)	75% (38)	75% (38)	75% (38)	75% (38)
Grau de realização	116,6%	90%	130%	83%	77%	79%
em tempo	55%	76%	79%	93%	83%	87%
R. Humanos	5	5	5	5	5	5

Fase Nacional

EME	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
t real (dias)	210 + 30	210 + 26	210 + 25	210 + 26	210 + 29	210 + 28
Intervalo Variação (X)	4 < X < 106	5 < X < 173	10 < X < 55	5 < X < 110	8 < X < 173	8 < X < 161
t legal (dias)	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30

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	0	0	0	0
2008	25	12	0	0
2009	132	40	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	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
P. Nacional₁	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)	6 dias (0<X<10)
PRM²	ND	15 dias (3<X<39)	15 dias (3<X<39)	15 dias (5<X<33)	15 dias (5<X<33)	15 dias (5<X<33)
PDC²	ND	25 dias (2<X<70)	25 dias (2<X<70)	24 dias (10<X<60)	25 dias (4<X<60)	20 dias (10<X<49)

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	12	18	5	4	5	4
Entrados	35	14	4	5	2	3
Iniciados	28	14	5	1	4	4
Concluídos	25	30	16	6	4	4
Meta	100%	100%	100% (5)	100% (4)	100% (5)	100% (4)
R. Humanos *	2	2	2	2	2	3
t real (dias)	90 + nd	90 + nd	90 + nd	90 + nd	90 + nd	90 + nd
t legal (dias)	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30

PDC	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	4	24	6	6	6	6
Entrados	18	60	21	17	9	23
Iniciados	17	60	7	23	15	15
Concluídos	3	12	1	2	5	4
Meta **	25%	100%(18)	100%(6)	100%(6)	100%(6)	100%(6)
R. Humanos *	2	2	2	2	2	3
t real (dias)	210 + 30	210 + 18	210 + 13	210 + 13	210 + 21	210 + 23
t legal (dias)	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UIM

<i>PT Relator</i>	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Esperados</i>	6	12	3	3	3	3
<i>Entrados</i>	10	22	12	8	2	0
<i>Concluídos</i>	8	26	0	3	19	4
<i>Meta</i>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
<i>R. Humanos*</i>	4+1	4+1	4+1	4+1	4+1	4+1
<i>t real (dias)</i>	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA

<i>PT Não Relator</i>	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Esperados</i>	60	60	15	15	15	15
<i>Entrados</i>	104	73	17	20	21	15
<i>Concluídos</i>	79	97	22	20	18	37
<i>Meta</i>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
<i>R. Humanos*</i>	4+1	4+1	4+1	4+1	4+1	4+1
<i>t real (dias)</i>	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	2250	2280	570	570	570	570
Transitados (passivo)	280	213	395	70	50	213
Entrados	3582	3563	729	433	833	1568
Concluídos*	3712	3456	1054	453	670	1279
T médio de concessão	27	13	17	4	3	19
Intervalo Variação (X)	1<X<126	1<X<68	1<X<68	1<X<16	1<X<12	1<X<39
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos	2	2	2	2	2	2
Concluídos * (< 5dias)	1306	1816	347	399	621	449
Autorizados *	3626	3391	1047	433	668	1243
Indeferidos	45	21	7	14	0	0
Arquivados	41	44	0	6	2	36

* Inclui as adendas

HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Concluídos	282	237	28	66	81	62
Meta	1000	275	69	138	206	275
R. Humanos	4.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
t médio (meses)	16.4	17.3	16.9	17.2	17.4	17.6
Gestão	799	562	771	705	624	562

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

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

Concessão de informação para AIP	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	208	262	60	58	55	89
Finalizados	206	264	60	58	56	90
t médio conclusão (dias)	10	14.3	17	16	16	8.25
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	30

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

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

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Entrados</i>	6740	6987	2077	1786	1717	1407
<i>Concluídos</i>	4625	8133	1624	1365	2381	2763
<i>Meta</i>	5000	4600	1150	1150	1150	1150
<i>t real (dias)</i>	55	176	130	121	185	222
<i>t legal (dias)</i>	14	14	14	14	14	14
<i>Em avaliação</i>	3861	2687	4274	4645	3969	2687
<i>R. Humanos*</i>	3	4	3	3	4	4

Tipo IB	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Entrados</i>	2808	2875	729	710	699	737
<i>Concluídos</i>	2216	2971	631	500	974	866
<i>Meta</i>	2000	2000	500	500	500	500
<i>t real (dias)</i>	73	178	147	116	219	190
<i>t legal (dias)</i>	35	35	35	35	35	35
<i>Em avaliação</i>	1410	1272	1435	1659	1361	1272
<i>R. Humanos*</i>	3	4	3	3	4	4

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo II	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	2436	2388	647	577	495	669
Concluídos	2221	2575	722	739	488	626
Meta	2000	2000	500	500	500	500
t real (dias)	127	257	265	235	235	386
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	1993	1813	1904	1761	1737	1813
Médicas	1113	972	1006	933	892	972
Farmacêuticas	880	841	898	828	845	841
R. Humanos	4	5	4	4	5	5

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	-	-	28/18	-	30/20
2003	1/1	-	-	20/20	-	21/21
2004	-	-	-	11/8	-	11/8
2005	-	3/3	-	15/13	-	18/16
2006	-	-	2/0	80/70	-	82/70
2007	-	293/81	96/36	222/173	-	611/290
2008	-	1435/936	252/188	552/429	4/4	2243/1557
2009	-	2238/1667	1011/1048	809/1082	16/766	4074/4496
Total	3/3	3969/2687	1361/1272	1737/1813	20/770	7090/6545

Dados: 1.10.2009/ 01.01.2010

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	945	1482	195	218	198	871
Concluídos	1030	839	282	217	207	133
Meta	480	700	175	175	175	175
t real (dias)*	32	30	30	29	34	27
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	11	770	26	39	20	770
R. Humanos	1	1	1	1	1	1

* entrados e concluídos no período considerado

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Entrados</i>	4300	4678	960	1413	1053	1252
<i>Concluídos</i>	4120	5080	1908	1031	1254	887
<i>Meta</i>	2325	1800	450	450	450	450
<i>Em avaliação</i>	2200	1798	1252	1634	1284	1798
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2	2	2	2

Tipo IB	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Entrados</i>	2019	1829	528	494	335	472
<i>Concluídos</i>	1604	1537	409	319	423	386
<i>Meta</i>	975	600	150	150	150	150
<i>Em avaliação</i>	1242	1534	1361	1536	1421	1534
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2	2	2	2

* recursos humanos alocados às alterações IA e IB

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	2139	2299	358	402	595	944
Concluídos	1571	2057	461	459	564	573
Meta	1350	1500	375	375	375	375
Em avaliação	2056	2301	1956	1899	1930	2301
R. Humanos	2	3	2	2	2	3

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	85	151	24	59	30	38
Concluídos	81	146	15	45	37	49
Meta	25	60	15	15	15	15
Em avaliação	1	1	6	16	13	1
R. Humanos*	2	3	2	2	3	3

Tipo IB	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	42	78	21	24	19	14
Concluídos	43	55	8	15	16	16
Meta	17	50	12	13	12	13
Em avaliação	3	10	17	9	10	10
R. Humanos*	2	3	2	2	3	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	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	40	65	18	16	21	10
Concluídos	38	45	4	16	4	21
Meta	10	24	6	6	6	6
Em avaliação	7	25	26	19	32	25
R. Humanos*	2	3	2	2	3	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	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	1185	1091	244	271	296	280
Concluídos	150	431	50	66	178	137
Renovados	58	290	19	29	146	96
Não renovados	23	11	4	0	5	2
Revogados	54	80	25	24	0	31
Caducados	15	21	2	6	5	8
Extintos	-	29	0	7	22	0
Concluídos até 180 dias	15	18	1	0	3	14
Concluídos após 180 dias	135	413	49	66	175	123
t médio de conclusão (dias)	760	729	801	834	658	745
Meta	288	140	35	35	35	35
Em avaliação	3377	4037	3571	3776	3894	4037
R. Humanos*	4	6	5**	5	6**	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

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	538	565	80	178	131	176
Concluídos	135	206	51	33	69	53
Renovados	110	171	38	25	61	47
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	25	33	13	8	8	4
Extintos	-	2	0	0	0	2
Caducados*	6	6	6	0	0	0
Concluídos até 30 dias	0	15	3	10	0	2
Concluídos após 30 dias	135	191	48	23	69	51
t médio conclusão (dias) 90 + 30	151	291	215	279	317	338
Meta	144	90	23	23	22	22
Em avaliação	1025	1384	1054	1199	1261	1384
R. Humanos**	3	6	5***	5	6***	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

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	8	21	2	2	12	5
Concluídos	9	7	0	4	0	3
Renovados	9	7	0	4	0	3
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	0	0	0	0	0	0
Caducados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias) 90 + 30	23	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	2	-	-	-	-	-
Em avaliação	4	19	6	4	17	19
R. Humanos	3	3	2	2	3	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	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Iniciados	32	42	3	11	13	15
Implementados	31	27	6	6	6	9
Implementados <i>Até 30 dias</i>	28	24	6	5	5	8
Implementados <i>Após 30 dias</i>	5	3	0	1	1	1
Meta*	11	16	4	4	4	4
AIMs envolvidas	144	145	39	28	19	59
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30
t real (dias)	14.7	16.1	16	13	18	17
R. Humanos	1	2	1	1	2	2

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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo 2009</i>	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>
<i>Ensaio Clínico (legal <60 dias)</i>	140	116	113	115	42	42
<i>Alterações (<35 dias)</i>	155	218	211	209	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	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Nº de submetidos	146	116	29	24	36	27
Nº cancelados	3	4	1	0	2	1
Nº com pedido de elementos	67	69	14	21	16	18
Nº de Autorizados	138	116	27	30	26	33
Nº de Indeferidos	0	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	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Validação	4±4	4±3	5±3	4±3	4±3	3±2
Distribuição	5±3	5±4	7±5	5±3	5±3	4±3
Avaliação	19±4	26 ±9	25 ±6	25±13	28±10	26±11
Requerente	ND	21±16	35±12	15±7	25±17	19±10
Reavaliação	ND	6±5	7±5	5±4	7±6	7±6
Tempo Total de AEC no INFARMED	43±10	42±11	43±11	45±7	40±13	40±14
% no prazo legal	100	99	100	100	100	97

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Submetidas*	158	244	46	62	72	64
Canceladas	2	1	0	0	0	1
Autorizadas	155	218	51	47	75	45
Não Autorizadas	0	0	0	0	0	0
Tempo de resposta	25±14	24±12	26±17	25±8	24±13	20±9
% no prazo	97%	96%	90%	100%	96%	98%

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

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Notificados	NA	935	NA	171	342	422
Processados	NA	110	NA	18	38	54
Tempo de processamento	NA	NA	NA	NA	NA	NA
% no prazo	NA	100%	NA	100%	100%	100%

RAS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Submetidos	ND	137	ND	27	49	61
Processados	ND	137	ND	27	49	61
Tempo de processamento	ND	ND	ND	NA	NA	NA
% no prazo	ND	ND	ND	NA	NA	NA

- Actividade iniciada na DAM/UEC a 1 de Maio de 2009

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
I	3	6	4	0	1	1
II	31	27	7	5	6	7
III	100	74	17	18	22	17
IV	12	9	1	1	5	1
TOTAL	146	116	29	24	36	29

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	43	36	4	8	13	11
N	S. Nervoso Central	25	24	8	4	7	5
J	Anti-Infecciosos	19	8	1	2	3	2
B	Sangue e Hematopoiese	12	6	3	2	1	0
C	S. Cardiovascular	9	12	2	2	5	3
S	Orgãos dos Sentidos	10	7	2	2	1	2
A	G.I e Metabólico	13	5	3	0	2	0
R	Sistema Respiratório	3	2	1	0	0	1
H	Sistema Endócrino	1	3	0	1	1	1
M	S. Músculo Esquelético	4	5	1	1	1	2
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	6	5	2	1	2	0
D	Dermatológicos	0	3	2	1	0	0
V	Outros	1	0	0	0	0	0

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	434	290	79	69	87	55
AIMs RM	68	38	5	11	13	9
AIMs DC	252	95	31	31	14	19
Alterações Tipo II (nacionais)	432	1268	360	322	299	287

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	96	97	91	100	107	89
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	26	25	38	19	22	21

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO * (90/60/120/30 dias)	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	415	223	55	87	43	38
AIMs RM	50	36	11	13	9	3
AIMs DC	140	162	28	24	44	66
Alterações Tipo II (nacionais)	1321	1630	481	392	319	438

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	444	399	98	143	91	67
AIM RM	50	36	11	13	9	3
AIM DC	140	162	28	24	44	66
Alterações Tipo II (nacionais)	1421	1803	522	469	358	454

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	180	138	32	42	35	29
AIMs RM	25	36	5	9	13	9
AIMs DC	159	93	29	26	15	23
Alterações Tipo II (nacionais)	430	185	82	41	39	24

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	114	127	89	170	91	157
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	106	89	81	148*	51	78

*Recuperação de processos de 2003/2006 e 2007

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO* (90/60/120/30 dias)	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	205	57	16	9	24	8
AIMs RM	67	48	23	11	8	6
AIMs DC	107	114	21	23	36	34
Alterações Tipo II (nacionais)	475	192	87	36	34	35

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	289	154	35	41	38	40
AIM RM	67	48	23	11	8	6
AIM DC	107	114	21	23	36	34
Alterações Tipo II (nacionais)	793	492	187	143	93	69

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	351	247	85	64	17	81
AIMs RM	67	13	4	7	2	4
AIMs DC	115	53	15	29	9	13
Alterações Tipo II	2	-	-	-	-	-

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	105	107	122	111	90	105
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II	300	-	-	-	-	-

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO* (90/60/120/30 dias)	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	298	180	51	33	56	40
AIMs RM	34	17	5	4	3	5
AIMs DC	253	86	9	29	24	24
Alterações Tipo II	0	-	-	-	-	-

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	366	336	109	50	82	95
AIM RM	34	17	5	4	3	5
AIM DC	253	86	9	29	24	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	214% (60)

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%	82.6%

PROJECTOS REALIZADOS 2009 **DAM**

- **DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DA NOVA BASE DE DADOS DE SUBSTÂNCIAS** (projecto estratégico SIM)
- **INÍCIO DA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NP EN ISO9001:2008** (projecto estratégico WeKnow)
- **DESENHO E DISCUSSÃO DO NOVO MODELO DE AVALIAÇÃO** (aguarda autorização para implementação) (projecto estratégico CoreAIM e Expandir)
- **PT EMR – 6º ESTADO MEMBRO QUE MAIS INICIOU PRM/PDC EM 2009** (projecto estratégico Expandir)
- **ALTERAÇÕES FINALIZADAS (14518) EM NÚMERO SUPERIOR AO NÚMERO DE NOVAS ENTRADAS** (projecto estratégico e-Variations)
- **FORMAÇÃO AVANÇADA DE GESTORES – *gestAR*** (projecto WeKnow)

PROJECTOS MAJOR 2010 **DAM**

- **DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DA NOVA BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS** (projecto estratégico SIM)
- **LEVANTAMENTO DE REQUISITOS E INÍCIO DO DESENVOLVIMENTO INFORMÁTICO DOS PROCESSOS E PROCEDIMENTOS DA DAM** (projecto estratégico SIM – outcome em 2011)
- **INÍCIO DA IMPLEMENTAÇÃO DO PROJECTO WECAN – ESTÍMULO À INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA EM PT** (PROJECTO wECan)
- **IMPLEMENTAÇÃO DO NOVO SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS** (projecto estratégico CoreAIM e Expandir)
- **INÍCIO DE CERTIFICAÇÃO DE PROCESSOS NA DAM** (projecto WeKnow)
- **IMPLEMENTAÇÃO DA FORMAÇÃO «CERTIFICADA» DE AVALIADORES** (projecto WeKnow)

Normas 2009 **DAM**

- Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos (Abril)
- Norma Orientadora relativa à aplicação da *Sunset Clause* a medicamentos autorizados em Portugal (Julho)
- Norma Orientadora para aplicação do Braille na rotulagem de medicamentos (Setembro)

Circulares Informativas 2009 **DAM**

- **Requisitos Nacionais - Procedimentos Nacional, de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - Circular Informativa N.º 035/CD de 18/02/2009**
- **Renovação da AIM de medicamentos que transitaram de Procedimento Nacional para Procedimento de Reconhecimento Mútuo - Circular Informativa N.º 046/CD de 10/03/2009**
- **Relatórios Públicos de Avaliação - Circular Informativa N.º 061/CD de 13/04/2009**
- **Alteração da classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público - Circular Informativa N.º 103/CD de 27/05/2009**
- **Prazo de coexistência no mercado de medicamentos alterados no seu nome - Circular Informativa N.º 104/CD de 28/05/2009**
- **Aplicação do Regulamento (CE) 1234/2008 da Comissão de 24 de Novembro de 2008 - Circular Informativa N.º 247/CD de 31.12.2009**

- **Manhãs Informativas - Comprovação da Legibilidade do Folheto Informativo**
- **Manhãs Informativas - Avaliação do Risco Ambiental do Medicamento Farmacológico (ERA)**