

Resultados operacionais

1º Semestre 2012

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

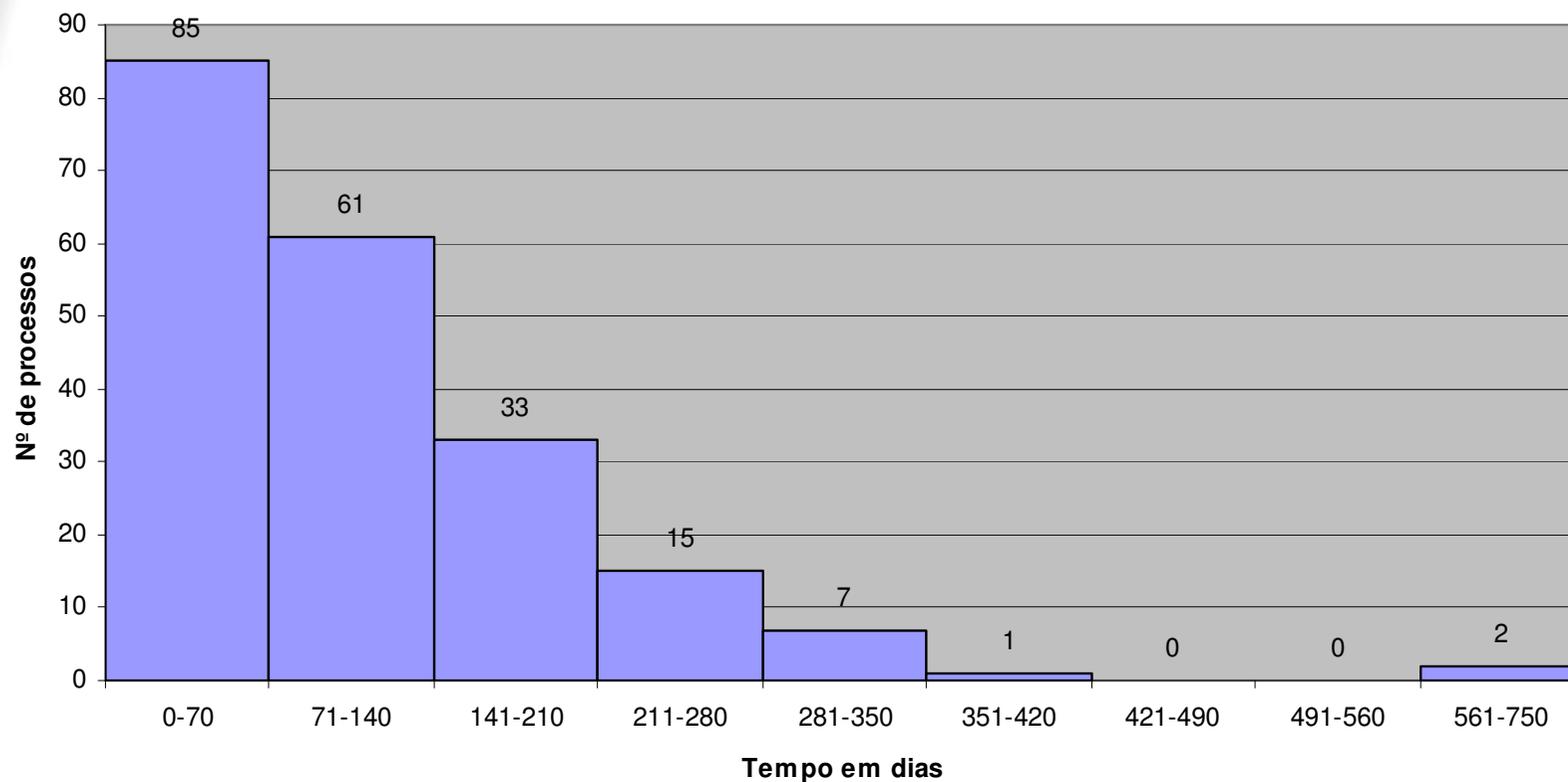
AIM NACIONAIS	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	162	150	64	86		
Concluídos	212	181	118	63		
Meta	60% (130)	60% (65)	60% (65)	60% (65)		
R. Humanos	4	3	4	3		
t REAL (dias)	166	153	162	145		
Meta 1	75% (160)	77,3% (140)	75% (89)	81%(51)		
Meta 2	25% (52)	22,7% (41)	25% (29)	19%(12)		
Desvio Padrão (σ)	± 128	± 69	± 54	± 88		
Intervalo Variação (X)	1 < X < 790	23 < X < 557	39 < X < 319	23 < X < 557		

Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição T real Infarmed 1.º semestre



Em gestão (204) por ano de submissão:

2009 (1);
2010 (5);
2011 (64);
2012 (135).

Data 30.06.2012

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS	Intervalo 211-280	Intervalo 281-350	Intervalo 351-420	Intervalo 421-490	Intervalo 491-560	Intervalo 561-750	Σ
Na CAM	8	6	0	0	0	3	17
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	7	1	1	0	0	0	9
Total	15	7	1	0	0	2	25

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	17	15	9	6		
<i>Concluídos</i>	28	13	5	8		
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%		
<i>em tempo</i>	60.7% (17)	75%	80%	71%		
<i>R. Humanos</i>	4	3	4	3		

Fase Nacional

EME	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>t real (dias)</i>	90+33	90+24	90+19	90+28		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<264	4<X<45	4<X<45	9<X<43		
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30		

*N.º processos aprovados: 12

(5 (1T) + 7 (2T) + (3T) + (4T))

N.º processos concluídos dentro do prazo 9

(4(1T) + 5(2T) + (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 25

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2012	8	0	0	0

	<i>Conformidade da tradução</i>	<i>Utilização de modelo QRD</i>	<i>Formatação</i>	<i>Utilização de terminologia científica adequada</i>
<i>Razões de devolução * (YTD-Year to Date)</i>	0	0	0	0

* Correspondente a 0 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	80	79	32	47		
<i>Concluídos</i>	204	149	84	65		
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%		
<i>em tempo</i>	54.4%	75.4%	75.8%	76.8%		
<i>R. Humanos</i>	4	3	4	3		

Fase Nacional

EME	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>t real (dias)</i>	210+29	210+29	210+22	210+37		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<248	1<X<554	1<X<75	5<X<554		
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30		

* N.º processos aprovados: 122
 (66 (1T) + 56 (2T) + (3T) + (4T))
 N.º processos concluídos dentro do prazo: 92
 (50 (1T) + 42 (2T) + (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 318

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2010	2	1	0	0
2011	9	14	2	0
2012	15	24	1	0

	<i>Conformidade da tradução</i>	<i>Utilização de modelo QRD</i>	<i>Formatação</i>	<i>Utilização de terminologia científica adequada</i>
<i>Razões de devolução * (YTD-Year to Date)</i>	3	3	0	0

* Correspondente a 3 Processos

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

VALIDAÇÃO	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
P. Nacional¹	9 dias (2<X<22*)	7 dias (0<X<12)	7 dias (1<X<12)	6 dias (0<X<12)		
PRM²	26 dias (16<X<35)	25 dias (8<X<40)	24 dias (8<X<44)	27 dias (14<X<40)		
PDC²	18 dias (3<X<87)	25 dias (5<X<58)	23 dias (5<X<49)	26 dias (7<X<58)		

1- Prazo legal: 10 dias de acordo com o n.º1 do art. 16º do DL 176/2006

2- Prazo: 14 dias de acordo com o *Best Practice Guide for DCP & MRP*

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM/PDC	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Esperados	50	74	37	37		
Entrados	142	105	50	55		
Iniciados*	130	95	48	47		
Concluídos **	66	154	77	77		
Meta***	260%	128%	130%	127%		
R. Humanos	2	3	3	3		
t real (dias)	25	50	49	52		
t legal (dias)	30	30	30	30		

* PRM iniciados: 16 (1T=9, 2T=7); PDC iniciados: 79 (1T=39, 2T=40)

** PRM concluídos: 13 (1T=4, 2T=9); PDC concluídos : 141 (1T=73, 2T=68)

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

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	3	1	1	0		
Concluídos	1	1	1	0		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos*	5 + 1	2+1	4+1	2+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA		

PT Não Relator	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	48	57	25	32		
Concluídos	32	38	20	18		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos*	5 + 1	2+1	4+1	2+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA		

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

Pedidos de AUE DAM-UIM

AUE	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Transitados (passivo)	201	47	118	47		
Entrados	1924	2207	1675	532		
Concluídos*	2398	2270	1746	524		
T médio de concessão	15	5	5	3		
Intervalo Variação (X)	1<X<46	1<X<22	1<X<22	1<X<18		
Meta**	50%	50%	77%	77%		
Concluídos * (< 5dias)	46% (1092)	80% (1809)	1339	470		
R. Humanos	2	2	2	2		
Autorizados *	2377	2267	1743	524		
Indeferidos	3	0	0	0		
Arquivados	18	3	3	0		

* Inclui as adendas

** percentagem de pedidos de AUE concedidos < 5 dias

HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1S 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Concluídos	129	27	18	9		
Meta	136	136	68	68		
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5		
t médio (meses)	28	37.5	36	39		
Gestão	229	167	176	167		

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	1	1	0	1*		
Finalizados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias)	n.a	n.a.	n.a	n.a		
t esperado para conclusão (dias)	45	45	45	45		

* Processo em gestão

Concessão de informação para AIP	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	94	160	81	79		
Finalizados	93	155	79	76		
t médio conclusão (dias)	7	4	4	5		
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30		

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

Concessão de AEX	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
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)	75	75	45	45		

Concessão de informação para AEX	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	2	0	0	0		
Finalizados	2	0	0	0		
t médio conclusão (dias)	20	n.a.	n.a.	n.a.		
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30		

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

<i>Certificados de Medicamentos</i>	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	726	1117	542	575		
<i>Finalizados</i>	727	1108 *	546	562		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	6	12	10	15		
<i>Finalizados em tempo</i>	89% (648)	46% (511)	62% (339)	31% (172)		
<i>Prazo legal (dias)</i>	10	10	10	10		

* foram emitidas 96 declarações em anexo

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	1S 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	3418	3478	1455	2023		
<i>Concluídos</i>	3838	3226	1378	1848		
<i>Meta</i>	2950	2950	1475	1475		
<i>t real (dias)</i>	23	17	17	16		
<i>t legal (dias)</i>	14	14	14	14		
<i>Em avaliação</i>	313	569	395	569		
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3		

Tipo IB	1S 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	1212	1419	731	688		
<i>Concluídos</i>	1338	1422	624	798		
<i>Meta</i>	1250	1250	625	625		
<i>t real (dias)</i>	53	92	37	136		
<i>t legal (dias)</i>	35	35	35	35		
<i>Em avaliação</i>	708	656	762	656		
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3		

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo II	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	1167	1168	562	606		
Concluídos	1395	1240	662	578		
Meta	1000	1000	500	500		
t real (dias)	337	237	237	237		
t legal (dias)	60	60	60	60		
Em avaliação	2394	1750	1728	1750		
Médicas	1705	1383	1303	1383		
Farmacêuticas	689	367	425	367		
R. Humanos	3	5	5	5		

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

Ano de submissão/ alteração	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	1/1	-	1/1
2004	-	-	2/2	-	2/2
2005	-	-	3/3	-	3/3
2006	-	-	7/7	-	7/7
2007	-	10/0	21/20	-	31/20
2008	4/0	4/0	104/85	4/0	116/85
2009	22/22	17/8	98/85	60/30	197/145
2010	23/19	117/6	406/333	7/7	553/365
2011	38/23	283/240	651/482	15/13	987/758
2012	308/505	331/402	435/732	16/131	1090/1770
Total	395/569	762/656	1728/1750	102/181	2987/3156

Dados:01.04.2012/01.07.2012

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1S 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	430	361	94	267		
Concluídos	369	341	163	178		
Meta	350	350	175	175		
t real (dias)	36	31	32	30		
t legal (dias)	60	60	60	60		
Em avaliação	139	181	102	181		
R. Humanos	1	1	1	1		

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	3646	4645	2319	2326		
<i>Concluídos</i>	3659	3842	1911	1931		
<i>Meta</i>	2250	2250	1125	1125		
<i>Em avaliação</i>	5932	10830	10263	10830		
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	2		

Tipo IB	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	2697	3261	1486	1775		
<i>Concluídos</i>	1599	2355	1243	1112		
<i>Meta</i>	1350	1350	675	675		
<i>Em avaliação</i>	4565	7192	6485	7192		
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	2		

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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	906	928	493	435		
<i>Concluídos</i>	894	728	307	421		
<i>Meta</i>	500	500	250	250		
<i>Em avaliação</i>	2814	2089	2152	2089		
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3		

*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC, PT EME

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	364	338	121	217		
<i>Concluídos</i>	284	183	102	81		
<i>Meta</i>	100	170	85	85		
<i>Em avaliação</i>	109	222	90	222		
<i>R. Humanos*</i>	1	2	2	2		

Tipo IB	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<i>Entrados</i>	266	303	117	186		
<i>Concluídos</i>	189	232	98	134		
<i>Meta</i>	85	110	55	55		
<i>Em avaliação</i>	119	177	127	177		
<i>R. Humanos*</i>	1	2	2	2		

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

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	29	49	17	32		
Concluídos	34	56	35	21		
Meta	15	20	10	10		
Em avaliação	21	45	27	45		
R. Humanos*	1	2	2	2		

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	196	455	152	303		
Concluídos	325	93	42	51		
Renovados	231	40	9	31		
Não renovados	5	2	0	2		
Revogados	86	37	27	10		
Caducados	0	14	6	8		
Extintos	3	0	0	0		
Concluídos* até 180 dias	0	0	0	0		
Concluídos* após 180 dias	325	40	9	31		
t médio de conclusão (dias)*	1172	1393	1435	1381		
Meta	200	200	100	100		
Em avaliação	4295	4766	4514	4766		
R. Humanos*	5	3	3	2		

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	1S 2011	Σ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	138	293	135	158		
Concluídos	110	162	90	72		
Renovados	80	138	71	67		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	30	20	19	1		
Extintos	0	0	0	0		
Caducados	1	4	0	4		
Concluídos* até 30 dias	11	19	6	13		
Concluídos* após 30 dias	44	119	65	54		
t médio conclusão (dias) 90 + 30*	299	361	395	325		
Meta	157	157	78	79		
Em avaliação	1322	1641	1555	1641		
R. Humanos**	5	3	3	3		

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

**Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC, PT EME

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Entrados	23	19	2	17		
Concluídos	10	48	27	21		
Renovados	8	48	27	21		
Não renovados	2	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	18	30	15	15		
Em avaliação	34	47	51	47		
R. Humanos	1	2	2	2		

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e Renovação de AIM.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Iniciados	13	14	9	5		
Concluídos	13	13	6	7		
Implementados	17	9	5	4		
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	11	6	3	3		
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	13	8	4	4		
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	4	1	1	0		
Meta**	12	12	6	6		
AIMs envolvidas	124	56	13	43		
t médio <i>de implementação (dias)</i>	73	40	33	49		
R. Humanos	3	3	3	3		

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

** 2012 - valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) concluídas no período em análise

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo</i> 2012	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>
Ensaio Clínico <i>(legal <60 dias)</i>	52	50	49	50	42	41
Alterações <i>(<35 dias)</i>	129	148	144	148	22	22

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2011.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2012.
- Valores de “Realizado” são valores anuais cumulativos.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC	1S 2011	1S 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Nº de submetidos	48	53	31	22		
Nº cancelados	4	2	1	1		
Nº com pedido de elementos	31	29	9	20		
Nº de Autorizados	52	50	21	29		
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 2011	1S 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Validação	3±2	3±2	2±1	3±2		
Distribuição	5±7	4±2	3±2	4±2		
Avaliação	30±8	31±7	29±7	32±8		
Requerente	25±10	23±9	26±9	22±9		
Reavaliação	6±4	6±3	5±4	6±3		
Tempo Total de AEC no INFARMED	42±13	41±14	41±13	41±15		
% no prazo legal	100	100	100	100		

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

3 – Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU)

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	1S 2011	1S 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Submetidas*	146	169	93	76		
Canceladas	1	1	0	1		
Autorizadas	129	148	87	61		
Não Autorizadas	0	0	0	0		
Tempo de resposta	24±7	22±8	23±8	22±8		
% no prazo	100	100	100	100		

* Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objecto de emissão de resposta pelo INFARMED , notando-se que nem todas carecem de avaliação/autorização.

– Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU)

SUSARs & RAS DAM-UEC

SUSARs	1S 2011	1S 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Notificados ocorridos em Portugal*	58	76	41	35		

RAS/DSUR	1S 2011	1S 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
Submetidos	84	113	57	56		

* Correspondem a notificações iniciais e a notificações de informação de seguimento.

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1S 2011	1S 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
I	2	1	1	0		
II	13	13	8	5		
III	29	34	19	15		
IV	4	5	3	2		
TOTAL	48	53	31	22		

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1S 2011	1S 2012	1T 20112	2T 2012	3T 2012	4T 2012
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	22	21	13	8		
N	S. Nervoso Central	5	7	5	2		
J	Anti-Infecciosos	10	7	5	2		
B	Sangue e Hematopoiese	1	2	1	1		
C	S. Cardiovascular	0	3	1	2		
S	Orgãos dos Sentidos	5	0	0	0		
A	G.I e Metabólico	1	4	4	0		
R	Sistema Respiratório	0	3	0	3		
H	Sistema Endócrino	0	0	0	0		
M	S. Músculo Esquelético	1	4	1	3		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	2	1	1		
D	Dermatológicos	0	0	0	0		
V	Outros	1	0	0	0		

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	121	105	62	43		
AIMs RM	8	0	0	0		
AIMs DC	130	62	19	43		
Alterações Tipo II (nacionais)	778	390	186	204		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	107	108	109	107		
AIM RM	60	60	60	60		
AIM DC	120	120	120	120		
Alterações Tipo II (nacionais)	23	33	40	26		

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	104	49	21	28		
AIMs RM	10	4	3	1		
AIMs DC	120	64	48	16		
Alterações Tipo II (nacionais)	582	705	385	320		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	174	115	53	62		
AIM RM	10	4	3	1		
AIM DC	120	64	48	16		
Alterações Tipo II (nacionais)	793	807	449	358		

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	44	36	10	26		
AIMs RM	6	1	1	0		
AIMs DC	112	62	19	43		
Alterações Tipo II (nacionais)	373	374	208	166		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	135	135	121	150		
AIM RM	60	60	60	60		
AIM DC	120	120	120	120		
Alterações Tipo II (nacionais)	45	83	82	84		

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	27	10	8	2		
AIMs RM	6	0	0	0		
AIMs DC	54	27	24	3		
Alterações Tipo II (nacionais)	199	161	92	69		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	63	24	22	2		
AIM RM	6	0	0	0		
AIM DC	54	27	24	3		
Alterações Tipo II (nacionais)	500	374	182	192		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	95	48	22	26		
AIMs RM	6	0	0	0		
AIMs DC	106	62	19	43		
Alterações Tipo II	21	44	37	7		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	94	71	56	87		
AIM RM	60	60	60	60		
AIM DC	120	120	120	120		
Alterações Tipo II	25	47	37	58		

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	109	77	48	29		
AIMs RM	2	2	2	0		
AIMs DC	40	21	18	3		
Alterações Tipo II	9	66	50	16		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S2011	∑ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
AIMs Nacionais	144	80	51	29		
AIM RM	2	2	2	0		
AIM DC	40	21	18	3		
Alterações Tipo II	16	64	37	27		

Resultados operacionais

1º Semestre 2012

DAM

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