

# Resultados operacionais

**1º Semestre 2012**

---

## DAM

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

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

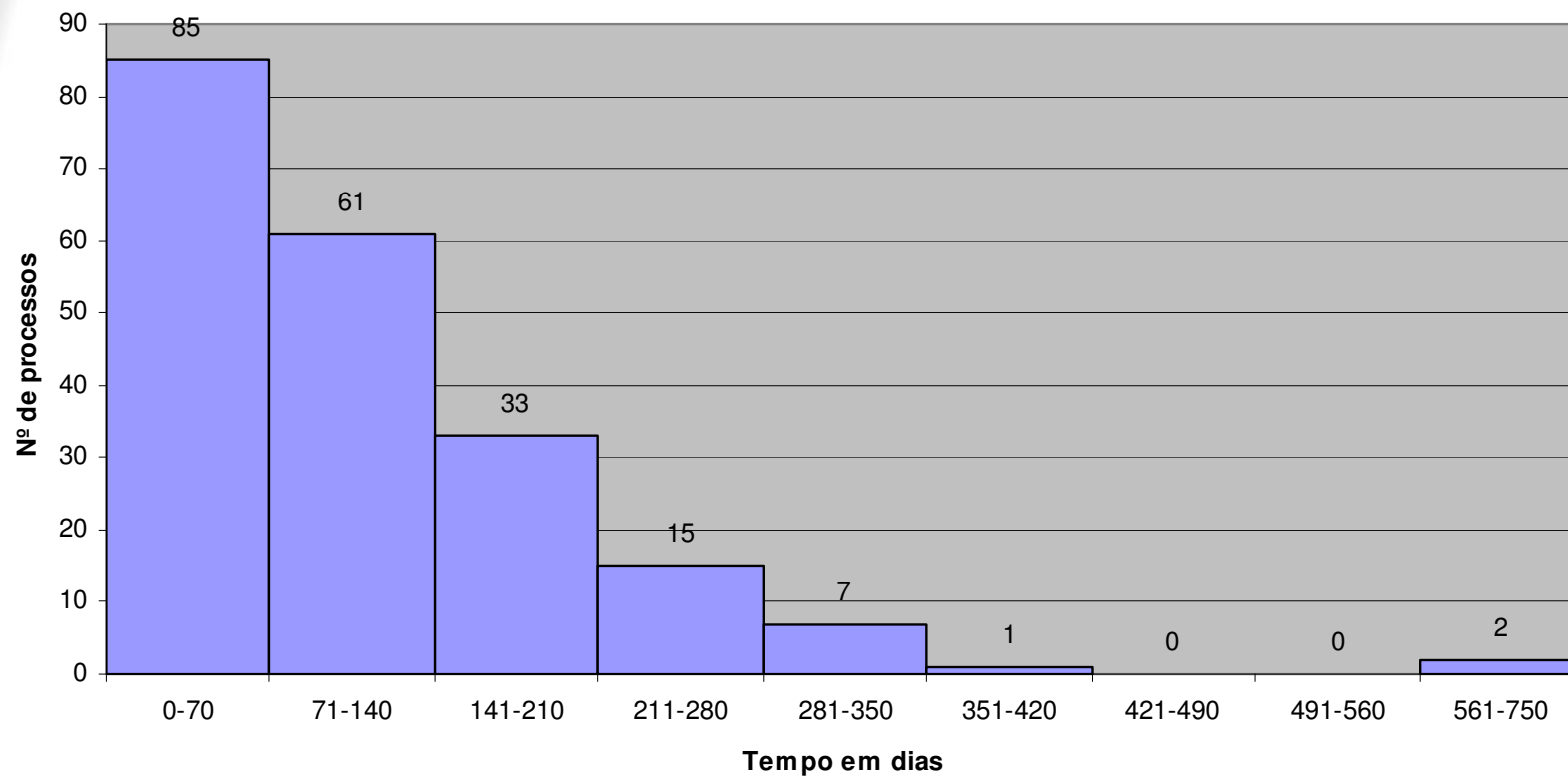
<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	162	<b>150</b>	64	86		
<b>Concluídos</b>	212	<b>181</b>	118	63		
<b>Meta</b>	60% (130)	<b>60% (65)</b>	60% (65)	60% (65)		
<b>R. Humanos</b>	4	<b>3</b>	4	3		
<b>t REAL (dias)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

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

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

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

## **Fase Nacional**

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

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

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

\* Correspondente a 0 Processos

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

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

## **Fase Nacional**

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

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

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

\* Correspondente a 3 Processos



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

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>P. Nacional<sup>1</sup></b>	9 dias (2<X<22*)	<b>7 dias</b> (0<X<12)	7 dias (1<X<12)	6 dias (0<X<12)		
<b>PRM<sup>2</sup></b>	26 dias (16<X<35)	<b>25 dias</b> (8<X<40)	24 dias (8<X<44)	27 dias (14<X<40)		
<b>PDC<sup>2</sup></b>	18 dias (3<X<87)	<b>25 dias</b> (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**

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

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

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

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

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

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

\* Inclui as adendas

\*\* percentagem de pedidos de AUE concedidos < 5 dias

# HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

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

## AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

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

\* Processo em gestão

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

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

<b>Concessão de AEX</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	0	<b>0</b>	0	0		
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0	0		
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>n.a.</b>	n.a.	n.a.		
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	75	<b>75</b>	45	45		

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

## Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

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

\* foram emitidas 96 declarações em anexo



## ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

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

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

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

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

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

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

Dados:01.04.2012/01.07.2012

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

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

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

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

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

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

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

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

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

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

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

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

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

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>1S 2011</b>	<b>∑ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Entrados</b>	23	<b>19</b>	2	17		
<b>Concluídos</b>	10	<b>48</b>	27	21		
<b>Renovados</b>	8	<b>48</b>	27	21		
<b>Não renovados</b>	2	<b>0</b>	0	0		
<b>Revogados</b>	0	<b>0</b>	0	0		
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0	0		
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	n.d.	<b>n.d.</b>	n.d.	n.d.		
<b>Meta</b>	18	<b>30</b>	15	15		
<b>Em avaliação</b>	34	<b>47</b>	51	47		
<b>R. Humanos</b>	1	<b>2</b>	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**

<b>ARBITRAGENS</b>	<b>1S 2011</b>	<b>Σ 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Iniciados</b>	13	<b>14</b>	9	5		
<b>Concluídos</b>	13	<b>13</b>	6	7		
<b>Implementados</b>	17	<b>9</b>	5	4		
<b>Implementados</b> <i>(art. 30º/31º)</i>	11	<b>6</b>	3	3		
<b>Implementados*</b> <i>Dentro do prazo</i>	13	<b>8</b>	4	4		
<b>Implementados*</b> <i>Depois do prazo</i>	4	<b>1</b>	1	0		
<b>Meta**</b>	12	<b>12</b>	6	6		
<b>AIMs envolvidas</b>	124	<b>56</b>	13	43		
<b>t médio</b> <i>de implementação (dias)</i>	73	<b>40</b>	33	49		
<b>R. Humanos</b>	3	<b>3</b>	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><b>Tipo de Processo 2012</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 (legal &lt;60 dias)</b></i>	<b>52</b>	<b>50</b>	<b>49</b>	<b>50</b>	<b>42</b>	<b>41</b>
<i><b>Alterações (&lt;35 dias)</b></i>	<b>129</b>	<b>148</b>	<b>144</b>	<b>148</b>	<b>22</b>	<b>22</b>

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**

<b>PAEC</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1S 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Nº de submetidos</b>	48	<b>53</b>	31	22		
<b>Nº cancelados</b>	4	<b>2</b>	1	1		
<b>Nº com pedido de elementos</b>	31	<b>29</b>	9	20		
<b>Nº de Autorizados</b>	52	<b>50</b>	21	29		
<b>Nº de Indeferidos</b>	0	<b>0</b>	0	0		

- 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>1S 2011</b>	<b>1S 2012</b>	<b>1T 2012</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<b>Validação</b>	3±2	<b>3±2</b>	2±1	3±2		
<b>Distribuição</b>	5±7	<b>4±2</b>	3±2	4±2		
<b>Avaliação</b>	30±8	<b>31±7</b>	29±7	32±8		
<b>Requerente</b>	25±10	<b>23±9</b>	26±9	22±9		
<b>Reavaliação</b>	6±4	<b>6±3</b>	5±4	6±3		
<b>Tempo Total de AEC no INFARMED</b>	42±13	<b>41±14</b>	41±13	41±15		
<b>% no prazo legal</b>	100	<b>100</b>	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**

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

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

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

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

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

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

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

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>1S 2011</b>	<b>1S 2012</b>	<b>1T 20112</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
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

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

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

# AValiação Farmacêutica DAM-UAC

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

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

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

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

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

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

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

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

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	1S 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	95	48	22	26		
<b>AIMs RM</b>	6	0	0	0		
<b>AIMs DC</b>	106	62	19	43		
<b>Alterações Tipo II</b>	21	44	37	7		

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	1S 2011	$\Sigma$ 2012	1T 2012	2T 2012	3T 2012	4T 2012
<b>AIMs Nacionais</b>	94	71	56	87		
<b>AIM RM</b>	60	60	60	60		
<b>AIM DC</b>	120	120	120	120		
<b>Alterações Tipo II</b>	25	47	37	58		



# AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

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

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

# Resultados operacionais

**1º Semestre 2012**

---

## **DAM**

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