

Resultados operacionais

2011

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

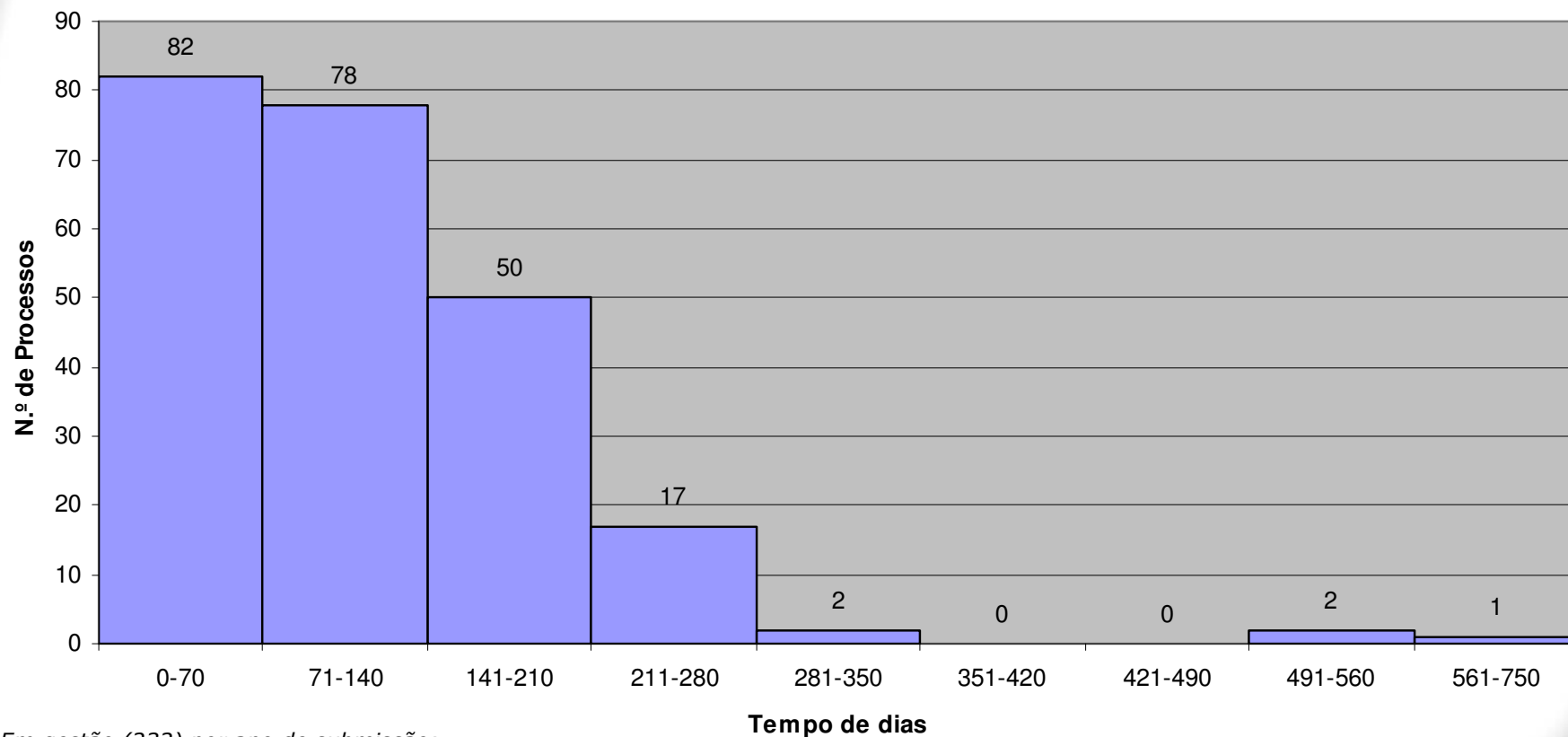
AIM NACIONAIS	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	424	329	63	99	99	69
Concluídos	501	379	94	118	84	83
Meta	70% (252)	60%	60% (65)	60% (65)	60% (65)	60% (65)
R. Humanos	4	4	4	4	4	4
t REAL (dias)	195	170	189	147	162	187
Meta 1	52% (264)	75% (285)	71% (67)	79% (93)	78.5% (66)	71% (59)
Meta 2	48% (237)	25% (94)	29% (27)	21% (25)	21.5% (18)	29% (24)
Desvio Padrão (σ)	± 100	± 116	± 145	± 109	± 68	± 122
Intervalo Variação (X)	10 < X < 839	1 < X < 790	29 < X < 790	1 < X < 744	55 < X < 488	36 < X < 668

Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição T real Infarmed Dezembro 2011



Em gestão (232) por ano de submissão:
 2007 (1);
 2008 (0);
 2009 (4);
 2010 (14);
 2011 (213)

Data 31.12.2011

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	5	1	0	0	0	0	6
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	12	1	0	0	2	1	16
Total	17	2	0	0	2	1	22

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	59	35	13	4	7	11
<i>Concluídos</i>	88	52	15	13	11	13
<i>Meta</i>	75% (64)	60%	60%	60%	60%	60 %
<i>em tempo</i>	61.4% (54)	73 %	39%	62%	100%	83 %
<i>R. Humanos</i>	4	5	4	5	5	5

Fase Nacional

EME	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>t real (dias)</i>	90+50	90+27	90+48	90+13	90 + 17	90 +21
<i>Intervalo Variação (X)</i>	3<X<609	1<X<264	5<X<264	1<X< 34	6<X<28	6<X<62
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	90+30	90+30	90 + 30	90 + 30	90 +30

N.º processos concluídos dentro do prazo 38
(9(1T) + 8 (2T) + 11 (3T) + 10 (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/ Desertos
2011	2	1	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>	3	1	0	1

* Correspondente a 3 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	297	159	54	26	42	37
<i>Concluídos</i>	411	359	109	95	90	65
<i>Meta</i>	75%(180)	60%	60%	60%	60%	60%
<i>em tempo</i>	55.7% (229)	61.8%	47.4%	65.3 %	83%	89.4%
<i>R. Humanos</i>	4	5	4	5	5	5

Fase Nacional

EME	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>t real (dias)</i>	210+55	210 + 31	210+28	210 + 23	210 + 34	210 + 23
<i>Intervalo Variação (X)</i>	0<X<810	0<X<407	1<X<248	3<X<87	1<X<407	0 <X<284
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210 + 30	210+30	210 + 30	210 + 30	210 + 30

N.º processos concluídos dentro do prazo: 222
 (49 (1T) + 62 (2T) + 69 (3T) + 42(4T))
 N.º de processos em gestão: 370

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
2009	1	0	0	0
2010	5	2	0	0
2011	54	12	3	6

	<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>	25	20	3	15

* Correspondente a 27 Processos

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

VALIDAÇÃO	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
P. Nacional¹	6 dias (0<X<28)	8 dias (1<X<22*)	8 dias (2<X<12)	9 dias (2<X<22*)	8 dias (2<X<13)	8 dias (1<X<14)
PRM²	17 dias (2<X<34)	29 dias (14 <X<59)	26 dias (16<X<35)	13 dias 1<X< 34	33 dias 16<X<59	28 dias 19<X<32
PDC²	22 dias (4<X<68)	22 dias (3<X<73)	18 dias (4<X<47)	23 dias 3<X<87	22 dias 3<X<60	26 dias 15<X<73

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*

* Processo validado após o termo do prazo para validação do pedido.

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM/PDC	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Esperados	76	100	25	25	25	25
Entrados	193	247	70	72	51	54
Iniciados*	158	239	62	68	65	44
Concluídos **	83	162	34	32	43	53
Meta***	208%	239%	248%	272%	260%	212%
R. Humanos	2	2	2	2	2	2
t real (dias)	26	40	25	30	67	37
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

* PRM iniciados: 10 (1T=3+2T=1+3T=2+4T=4); PDC iniciados: 229 (1T=59+2T=67+3T=63+4T=40)

** PRM concluídos: 9 (1T=0+2T=4+3T=1+4T=4); PDC concluídos : 153 (1T=34+2T=28+3T=42+4T=49)

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

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UIM

PT Relator	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	3	4	1	2	0	1
Concluídos	6	6	1	0	4	1
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos*	4+1	4	5	5	5	4
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

PT Não Relator	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	76	103	22	26	27	28
Concluídos	73	83	19	13	26	25
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos*	4+1	4	5	5	5	4
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Transitados (passivo)	212	69	527	201	53	69
Entrados	3901	4008	1338	586	615	1469
Concluídos*	3863	4372	1664	734	554	1420
T médio de concessão	16	10	19	6	3	5
Intervalo Variação (X)	1<X<54	1<X<46	1<X<46	1<X<17	1<X<16	1<X<22
Meta**	100%	50%	50%	50%	50%	50%
Concluídos * (< 5dias)	43,5% (1703)	62% (2705)	554	538	485	1128
R. Humanos	2	2	2	2	2	2
Autorizados *	3807	4312	1647	730	552	1383
Indeferidos	24	39	0	1	1	37
Arquivados	32	21	17	3	1	0

* Inclui as adendas

** percentagem de pedidos de AUE concedidos < 5 dias

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Concluídos	214	156	19	111	15	11
Meta	250	272	68	68	68	68
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
t médio (meses)	21.7	30.2	27	29	31	34
Gestão	348	194	330	219	205	194

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	1	1	0	1	0	0
Finalizados	1	1*	0	0	1 *	0
t médio conclusão (dias)	40	45	n.a	n.a	45	n.a
t esperado para conclusão (dias)	45	45	45	45	45	45

* Processo indeferido

Concessão de informação para AIP	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	255	256	54	40	88	74
Finalizados	255	256	47	46	79	84
t médio conclusão (dias)	17	8	5	9	11	6
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	30

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

Concessão de AEX	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<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.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<i>t esperado para conclusão (dias)</i>	75	75	75	75	75	75

Concessão de informação para AEX	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	0	3	2	0	1	0
<i>Finalizados</i>	0	3	2	0	1	0
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	11	20	n.a.	14	0
<i>t esperado para conclusão (dias)</i>	30	30	30	30	30	30

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	1478	1264	343	383	198	340
Finalizados	1543 *	1282*	371	356	220	335
t médio conclusão (dias)	10,7	8	7	5	12	9
Finalizados em tempo	64% (983)	77% (990)	83% (309)	95% (339)	63% (139)	61% (203)
Prazo legal (dias)	10	10	10	10	10	10

* foram emitidas 171 declarações em anexo

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	6046	5994	2082	1336	1132	1444
<i>Concluídos</i>	7991	6397	2401	1437	1154	1405
<i>Meta</i>	6000	5900	1475	1475	1475	1475
<i>t real (dias)</i>	166	21	24	21	22	17
<i>t legal (dias)</i>	14	14	14	14	14	14
<i>Em avaliação</i>	534	316	406	313	307	316
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3	3	3

Tipo IB	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	2936	2526	607	605	529	785
<i>Concluídos</i>	3393	2716	755	583	799	579
<i>Meta</i>	2400	2500	625	625	625	625
<i>t real (dias)</i>	142	79	47	71	163	51
<i>t legal (dias)</i>	35	35	35	35	35	35
<i>Em avaliação</i>	861	652	689	708	453	652
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3	3	3

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo II	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	2632	2516	574	593	624	725
Concluídos	1945	3417	725	670	963	1059
Meta	2200	2000	500	500	500	500
t real (dias)	280	359	360	311	294	453
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	2499	1817	2535	2394	2125	1817
Médicas	1581	1296	1723	1705	1556	1296
Farmacêuticas	918	521	812	689	569	521
R. Humanos	3	5	3	3	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	0/0	-	-	3/0	-	3/0
2003	1/0	-	-	4/1	-	5/1
2004	-	-	-	2/2	-	2/2
2005	-	-	-	3/3	-	3/3
2006	-	-	-	37/8	-	37/8
2007	-	0/0	10/10	70/29	-	80/39
2008	-	4/4	4/4	142/110	4/4	154/122
2009	-	22/22	17/17	215/125	64/64	318/228
2010	-	39/39	152/120	720/515	7/7	918/681
2011	-	242/251	271/501	929/1024	41/87	1483/1863
Total	1/0	307/316	454/652	2125/1817	116/162	3003/2947

Dados:01.10.2011/01.01.2012

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	676	735	266	164	123	182
Concluídos	1336	642	239	128	148	127
Meta	700	700	175	175	175	175
t real (dias)	45	35	34	40	33	32
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	90	162	113	139	116	162
R. Humanos	1	1	1	1	1	1

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	6229	9266	1847	1799	2645	2975
<i>Concluídos</i>	5080	6191	2243	1416	1043	1489
<i>Meta</i>	2400	4500	1125	1125	1125	1125
<i>Em avaliação</i>	2947	9334	4896	5932	7685	9334
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3	3	3

Tipo IB	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	3655	6413	1206	1491	1502	2214
<i>Concluídos</i>	2413	3587	898	701	862	1126
<i>Meta</i>	1400	2700	675	675	625	675
<i>Em avaliação</i>	2776	5087	3403	4565	4956	5087
<i>R. Humanos*</i>	3	3	3	3	3	3

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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	1189	1821	426	480	485	430
<i>Concluídos</i>	2687	2528	561	353	724	890
<i>Meta</i>	1500	1000	250	250	250	250
<i>Em avaliação</i>	803	2053	2744	2814	2494	2053
<i>R. Humanos</i>	3	3	3	3	3	3

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	329	723	182	182	227	132
<i>Concluídos</i>	285	606	122	162	183	139
<i>Meta</i>	120	200	50	50	50	50
<i>Em avaliação</i>	40	150	91	109	86	150
<i>R. Humanos*</i>	1	2	1	1	2	2

Tipo IB	2010	2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
<i>Entrados</i>	211	493	119	147	115	112
<i>Concluídos</i>	174	415	66	123	92	134
<i>Meta</i>	120	170	42	43	42	43
<i>Em avaliação</i>	59	147	109	119	120	147
<i>R. Humanos*</i>	1	2	1	1	2	2

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



ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	27	88	11	18	21	38
Concluídos	52	57	24	10	13	10
Meta	64	30	8	7	8	7
Em avaliação	24	56	14	21	29	56
R. Humanos*	3	2	1	1	2	2

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	855	485	85	111	119	170
Concluídos	447	502	176	149	52	125
Renovados	317	313	128	103	35	47
Não renovados	7	5	3	2	0	0
Revogados	94	149	42	44	17	46
Caducados	4	0	0	0	0	0
Extintos	25	35	3	0	0	32
Concluídos* até 180 dias	16	0	0	0	0	0
Concluídos* após 180 dias	431	313	128	103	35	47
t médio de conclusão (dias)*	972	1113	1087	1148	1087	1126
Meta	400	400	100	100	100	100
Em avaliação	4445	4407	4333	4295	4362	4407
R. Humanos**	5	5/3	5	5	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 Renovação de AIM pelos procedimentos nacional e RM

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	314	336	45	93	87	111
Concluídos	340	196	68	42	41	45
Renovados	270	132	55	25	35	17
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	54	64	13	17	6	28
Extintos	6	0	0	0	0	0
Caducados	10	1	1	0	0	0
Concluídos* até 30 dias	50	14	11	0	3	0
Concluídos* após 30 dias	290	118	44	25	32	17
t médio conclusão (dias) 90 + 30*	217	369	255	374	480	504
Meta	200	315	78	78	79	80
Em avaliação	1358	1485	1322	1373	1419	1485
R. Humanos**	5	5/3	5	5	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 Renovação de AIM pelos procedimentos nacional e RM

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	2010	∑ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Entrados	30	75	13	10	22	30
Concluídos	37	17	3	7	4	3
Renovados	37	15	3	5	4	3
Não renovados	0	2	0	2	0	0
Revogados	0	0	0	0	0	0
Caducados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	-	35	9	9	8	9
Em avaliação	23	78	33	34	48	78
R. Humanos	1	2	1	1	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	Σ 3T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Iniciados	23	24	8	5	6	5
Concluídos	23	29	10	3	9	7
Implementados	18	34	11	6	8	9
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	5	21	7	4	6	4
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	20	28	8	5	7	8
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	83	6	3	1	1	1
Meta**	30	24	6	6	6	6
AIMs envolvidas	24.6	181	100	24	25	32
t médio <i>de implementação (dias)</i>	2	59	74	72	49	39
R. Humanos	23	3	2	3***	3	2

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

** 2011 - valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) concluídas no período em análise

***Saída de um colaborador em Março. Um colaborador iniciou funções em Maio e outro em Junho.

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Tipo de Processo 2011	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico <i>(legal <60 dias)</i>	105	87	85	87	42	41
Alterações <i>(<35 dias)</i>	260	268	260	267	22	23

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2010.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2011.
- Valores de "Realizado" são valores anuais cumulativos.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC	2010	2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Nº de submetidos	107	88	19	29	17	23
Nº cancelados	1	6	0	4	1	1
Nº com pedido de elementos	58	52	17	14	9	12
Nº de Autorizados	103	87	27	25	15	20
Nº de Indeferidos	2	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	2010	2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Validação	2±2	3±2	3±2	2±2	2±1	3±3
Distribuição	4±3	5±6	5±9	4±4	5±5	4±3
Avaliação	29±8	29±8	29±9	31±6	31±7	27±7
Requerente	24±13	25±12	25±11	23±9	20±10	32±15
Reavaliação	9±7	6±4	5±3	8±4	7±4	6±3
Tempo Total de AEC no INFARMED	42±13	41±13	45±7	39±16	40±16	38±12
% no prazo legal	100	100	100	100	100	100

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	2010	3T 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Submetidas*	302	327	83	63	97	84
Canceladas	2	1	0	1	0	0
Autorizadas	259	267	62	67	76	62
Não Autorizadas	1	0	0	0	0	0
Tempo de resposta	20±8	23±8	25±7	22±8	24±7	20±9
% no prazo	100	99	100	100	99	98

* 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.

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	2010	2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Notificados ocorridos em Portugal	250	165	31	27	44	63

RAS	2010	2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
Submetidos	179	174	40	44	40	50

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	2010	2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
I	2	6	1	1	2	2
II	17	19	3	10	4	2
III	79	58	13	16	11	18
IV	9	5	2	2	0	1
TOTAL	107	88	19	29	17	23

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	2010	2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	41	36	8	14	5	9
N	S. Nervoso Central	11	11	5	0	3	3
J	Anti-Infeciosos	10	17	5	5	2	5
B	Sangue e Hematopoiese	4	6	0	1	4	1
C	S. Cardiovascular	11	1	0	0	1	0
S	Orgãos dos Sentidos	5	8	0	5	1	2
A	G.I e Metabólico	8	2	0	1	0	1
R	Sistema Respiratório	5	1	0	0	1	0
H	Sistema Endócrino	6	1	0	0	0	1
M	S. Músculo Esquelético	2	2	0	1	0	1
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	4	2	1	1	0	0
D	Dermatológicos	0	0	0	0	0	0
V	Outros	0	1	0	1	0	0

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	335	227	66	55	69	37
AIMs RM	43	8	8	0	0	0
AIMs DC	187	188	64	66	28	30
Alterações Tipo II (nacionais)	1391	1260	425	353	239	243

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	108	97	98	117	90	83
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	35	28	25	22	39	24

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	239	192	44	60	41	47
AIMs RM	40	15	2	8	5	0
AIMs DC	205	268	55	65	62	86
Alterações Tipo II (nacionais)	1169	1357	333	249	359	416

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	358	303	84	90	66	63
AIM RM	40	15	2	8	5	0
AIM DC	205	268	55	65	62	86
Alterações Tipo II (nacionais)	1364	1690	476	317	433	464

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	93	77	18	26	19	14
AIMs RM	17	6	6	0	0	0
AIMs DC	164	170	48	64	28	30
Alterações Tipo II (nacionais)	320	817	153	220	211	233

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	189	124	133	137	100	124
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	110	77	36	55	82	133

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	16	36	20	7	5	4
AIMs RM	32	7	6	0	1	0
AIMs DC	125	133	24	30	39	40
Alterações Tipo II (nacionais)	279	405	124	75	84	122

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	96	97	38	25	15	19
AIM RM	32	7	6	0	1	0
AIM DC	125	133	24	30	39	40
Alterações Tipo II (nacionais)	513	892	258	242	184	208

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	247	161	49	46	36	30
AIMs RM	12	6	6	0	0	0
AIMs DC	167	156	57	49	23	27
Alterações Tipo II	-	67	19	2	34	12

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	98	79	92	96	74	52
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II	-	32	22	29	42	36

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	191	194	71	38	44	41
AIMs RM	36	2	0	2	0	0
AIMs DC	109	122	12	28	46	36
Alterações Tipo II	-	24	2	7	3	12

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 4T 2010	Σ 2011	1T 2011	2T 2011	3T 2011	4T 2011
AIMs Nacionais	232	259	103	41	65	50
AIM RM	36	2	0	2	0	0
AIM DC	109	122	12	28	46	36
Alterações Tipo II	-	39	4	12	6	17

Informação aos parceiros 2011 DAM

- **Circular Informativa N.º 200/CD de 3/10/2011 - Extensão ao Procedimento Nacional do Regulamento das Alterações**
- **Deliberação 195/CD/2011 de 30 de Novembro - Actualização do Roadmap para as submissões electrónicas no Infarmed**
- **Circular Informativa N.º 265/CD de 21/12/2011 - Publicitação dos pedidos de AIM de medicamentos genéricos (Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro)**

Informação aos parceiros 2011 DAM

- **Circular Informativa N.º 275/CD de 28/12/2011 - Implementação do Acordo Ortográfico na Informação dos Medicamentos**
- **Participação na Conferência Anual do INFARMED, I.P. 2011, 10 de Outubro**
- **Publicação dos indicadores trimestrais DAM e indicadores de actividade relativos a pedidos de AIM submetidos pelo procedimento nacional**

Projectos realizados 2011 **DAM**

- **IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NP EN ISO9001:2008** (projecto estratégico *WeKnow*)
- **PORTAL DA PLATAFORMA NACIONAL DE ENSAIOS CLÍNICOS (PNEC)**
- **FINALIZAÇÃO DO DESENVOLVIMENTO DA NOVA BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS**
- **CONSOLIDAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DO NOVO MODELO DE AVALIAÇÃO** (na sequência da nomeação da nova Comissão de Avaliação de Medicamentos)
- **PT EMR, consolidação da actuação como Estado Membro de Referência** (projecto estratégico Expandir)
- **ALTERAÇÕES (PROCEDIMENTO NACIONAL) FINALIZADAS (13957) EM NÚMERO SUPERIOR AO NÚMERO DE NOVAS ENTRADAS (12684)** (projecto estratégico e-Variations)

Resultados operacionais

2011

DAM

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