

Resultados operacionais

2010-3º Trimestre

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos INFARMED, I.P.





AIM Procedimento Nacional DAM-UIM

AIM NACIONAIS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	285	360	120	120	120	
Entrados	325	286	97	110	79	
Concluídos	374	350	117	92	141	
Meta	70% (252)	70% (252)	70% (84)	70% (84)	70% (84)	
R. Humanos	4	4	4	4	4	
t REAL (dias)	194	171	193	198	151	
Meta 1	52%	60% (212)	54% (63)	45%(42)	76% (107)	
Meta 2	52% (195)	40% (139)	46 % (54)	55%(51)	24% (34)	
Desvio Padrão (σ)	± 110	± 91	± 101	± 113	± 69	
Intervalo Variação (X)	12 < X < 839	19 < X < 583	34 < X < 193	19 < X < 583	25 < X < 349	

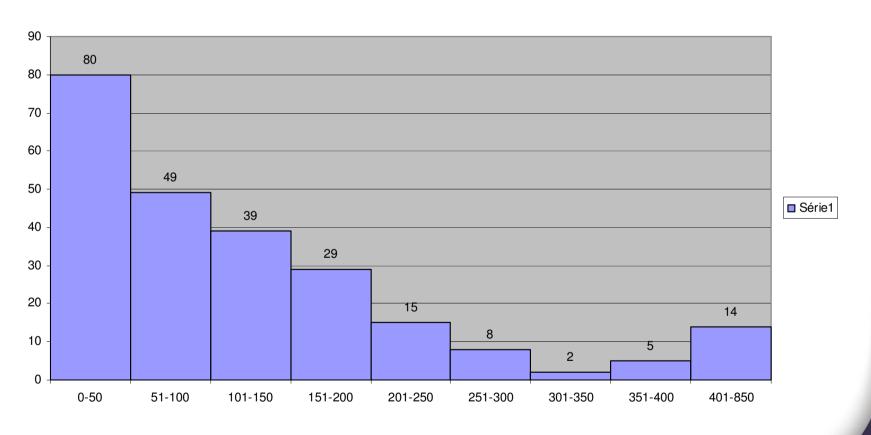
Meta 1 - 2008 < 210 dias; 2009 <190 Meta 2 - 2008 > 210 dias; 2009 >190





AIM Procedimento Nacional DAM-UIM

Distribuição T real Infarmed Set 2010



Em gestão (241) por ano de submissão: 2007 (1); 2008 (6); 2009 (44): 2010 (190)

Data 30.09.2010





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	10	3	2	4	6	25
Na firma	2	2	0	0	2	6
No avaliador	3	3	0	1	6	13
TOTAL	15	8	2	5	14	44





AIM Nacional PRM EME DAM-UIM

EME	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	63	63	21	21	21	
Entrados	38	53	19	19	15	
Concluídos	64	79	33	28	18	
Meta	75% (48)	75% (48)	75% (16)	75% (16)	75% (16)	
em tempo	66%	62% (49)	54.5%	50%	94%	
R. Humanos	5	5	5	5	5	

Fase Nacional

EME	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
t real (dias)	90 + 22	90+46	90 + 27	90+93	90+17	
Intervalo Variação (X)	5 <x<50< th=""><th>3<x<609< th=""><th>3<x<100< th=""><th>7<x<609< th=""><th>3<x<111< th=""><th></th></x<111<></th></x<609<></th></x<100<></th></x<609<></th></x<50<>	3 <x<609< th=""><th>3<x<100< th=""><th>7<x<609< th=""><th>3<x<111< th=""><th></th></x<111<></th></x<609<></th></x<100<></th></x<609<>	3 <x<100< th=""><th>7<x<609< th=""><th>3<x<111< th=""><th></th></x<111<></th></x<609<></th></x<100<>	7 <x<609< th=""><th>3<x<111< th=""><th></th></x<111<></th></x<609<>	3 <x<111< th=""><th></th></x<111<>	
t legal (dias)	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90+30	90+30	





AIM Nacional PRM EME DAM-UIM

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados
2008	1	0	0	0
2009	1	0	0	0
2010	2	6	0	0

Razões de devolução (YTD-Year to Date)	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	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	150	150	50	50	50	
Entrados	194	224	55	55	84	
Concluídos	194	313	81	124	108	
Meta	75% (114)	75%(135)	75% (45)	75%(45)	75%(45)	
em tempo	76%	60.7%(190)	44%	44.3%	91.6%	
R. Humanos	5	5	5	5	5	

Fase Nacional

EME	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
t real (dias)	210 + 26	210+45	210 + 19	210+93	210+23	
Intervalo Variação (X)	5 <x<173< th=""><th>2<x<810< th=""><th>4<x<745< th=""><th>4<x<810< th=""><th>2<x<240< th=""><th></th></x<240<></th></x<810<></th></x<745<></th></x<810<></th></x<173<>	2 <x<810< th=""><th>4<x<745< th=""><th>4<x<810< th=""><th>2<x<240< th=""><th></th></x<240<></th></x<810<></th></x<745<></th></x<810<>	4 <x<745< th=""><th>4<x<810< th=""><th>2<x<240< th=""><th></th></x<240<></th></x<810<></th></x<745<>	4 <x<810< th=""><th>2<x<240< th=""><th></th></x<240<></th></x<810<>	2 <x<240< th=""><th></th></x<240<>	
t legal (dias)	210 + 30	210+30	210 + 30	210+30	210+30	





AIM Nacional PDC EME DAM-UIM

Ano de finalização no EMR			Devolvidos	Arquivados
2007	1	0	0	0
2008	0	5	0	0
2009	19	11	0	0
2010	29	39	5	0

Razões de devolução (YTD-Year to Date)	Conformidade da tradução	Utilização de modelo QRD	Formatação	Utilização de terminologia científica adequada
N.º Processos	0	3	0	2
TOTAL	0	3	0	2





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

VALIDAÇÃO	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3Т 2010	4T 2010
P. Naçional	6 dias (0 <x<12)< th=""><th>7 dias (0<x<11*)< th=""><th>6 dias (0<x<11)< th=""><th>5 (0<x<10)< th=""><th>5 (0<x<10)< th=""><th></th></x<10)<></th></x<10)<></th></x<11)<></th></x<11*)<></th></x<12)<>	7 dias (0 <x<11*)< th=""><th>6 dias (0<x<11)< th=""><th>5 (0<x<10)< th=""><th>5 (0<x<10)< th=""><th></th></x<10)<></th></x<10)<></th></x<11)<></th></x<11*)<>	6 dias (0 <x<11)< th=""><th>5 (0<x<10)< th=""><th>5 (0<x<10)< th=""><th></th></x<10)<></th></x<10)<></th></x<11)<>	5 (0 <x<10)< th=""><th>5 (0<x<10)< th=""><th></th></x<10)<></th></x<10)<>	5 (0 <x<10)< th=""><th></th></x<10)<>	
PRM ²	15 dias (3 <x<39)< th=""><th>18 dias (4<x<34)< th=""><th>14 dias (7<x<34)< th=""><th>20 dias (4<x<30)< th=""><th>19 dias (9<x<23)< th=""><th></th></x<23)<></th></x<30)<></th></x<34)<></th></x<34)<></th></x<39)<>	18 dias (4 <x<34)< th=""><th>14 dias (7<x<34)< th=""><th>20 dias (4<x<30)< th=""><th>19 dias (9<x<23)< th=""><th></th></x<23)<></th></x<30)<></th></x<34)<></th></x<34)<>	14 dias (7 <x<34)< th=""><th>20 dias (4<x<30)< th=""><th>19 dias (9<x<23)< th=""><th></th></x<23)<></th></x<30)<></th></x<34)<>	20 dias (4 <x<30)< th=""><th>19 dias (9<x<23)< th=""><th></th></x<23)<></th></x<30)<>	19 dias (9 <x<23)< th=""><th></th></x<23)<>	
PDC ²	25 dias (2 <x<70)< th=""><th>21 dias (4<x<68)< th=""><th>15 dias (4<x<20)< th=""><th>30 dias (8<x<68)< th=""><th>17 dias (8<x<33)< th=""><th></th></x<33)<></th></x<68)<></th></x<20)<></th></x<68)<></th></x<70)<>	21 dias (4 <x<68)< th=""><th>15 dias (4<x<20)< th=""><th>30 dias (8<x<68)< th=""><th>17 dias (8<x<33)< th=""><th></th></x<33)<></th></x<68)<></th></x<20)<></th></x<68)<>	15 dias (4 <x<20)< th=""><th>30 dias (8<x<68)< th=""><th>17 dias (8<x<33)< th=""><th></th></x<33)<></th></x<68)<></th></x<20)<>	30 dias (8 <x<68)< th=""><th>17 dias (8<x<33)< th=""><th></th></x<33)<></th></x<68)<>	17 dias (8 <x<33)< th=""><th></th></x<33)<>	

^{*} Processo validado no dia útil seguinte ao termo do prazo para validação do pedido.



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	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	32	57	19	19	19	
Entrados	58	116	25	35	56	
Iniciados*	55	106	23	19	64	
Concluídos **	32	70	23	30	16	
Meta***	172%	186%	121%	100 %	337%	
R. Humanos	2	2	2	2	2	
t real (dias)	18	26	28	27	24	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	

^{* 1}T: PRM iniciados: 2; PDC iniciados: 21; 2T: PRM iniciados: 2; PDC iniciados: 17; 3T: PRM iniciados: 5; PDC iniciados: 59



^{** 1}T: PRM concluídos: 3; PDC concluídos: 19; 2T: PRM concluídos: 2; PDC concluídos: 30; 3T: PRM concluídos: 2; PDC concluídos: 14

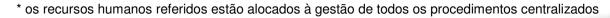
^{***} Meta: diz respeito a iniciar 100% dos processos esperados



AIM P. CENTRALIZADO DAM-UIM

PT Relator	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	9	16	5	6	5	
Entrados	22	3	0	2	1	
Concluídos	22	6	5	0	1	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	4+1	4+1	4+1	4+1	4+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

PT Não Relator	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	45	54	18	18	18	
Entrados	58	48	18	11	19	
Concluídos	60	58	32	18	8	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	4+1	4+1	4+1	4+1	4+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	







Pedidos de AUE DAM-UIM

AUE	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	1710	2592	864	864	864	
Transitados (passivo)	50	43	489	78	43	
Entrados	1995	2318	1139	453	726	
Concluídos *	2177	2595	1550	488	557	
T médio de concessão	10	16	23	5	3	
Intervalo Variação (X)	1 <x<68< th=""><th>1<x<54< th=""><th>1<x<54< th=""><th>1<x<21< th=""><th>1<x<24< th=""><th></th></x<24<></th></x<21<></th></x<54<></th></x<54<></th></x<68<>	1 <x<54< th=""><th>1<x<54< th=""><th>1<x<21< th=""><th>1<x<24< th=""><th></th></x<24<></th></x<21<></th></x<54<></th></x<54<>	1 <x<54< th=""><th>1<x<21< th=""><th>1<x<24< th=""><th></th></x<24<></th></x<21<></th></x<54<>	1 <x<21< th=""><th>1<x<24< th=""><th></th></x<24<></th></x<21<>	1 <x<24< th=""><th></th></x<24<>	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos	2	2	2	2	2	
Concluídos * (< 5dias)	1367	1337	446	381	510	
Autorizados *	2148	2573	1544	476	553	
Indeferidos	21	16	0	12	4	
Arquivados	8	6	6	0	0	

^{*} Inclui as adendas





HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2Т 2010	3T 2010	4T 2010
Concluídos	81	142	42	47	53	
Meta	206	204	68	68	68	
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	
t médio (meses)	17.4	20.7	18.0	21.0	23.0	
Gestão	624	420	520	473	420	





AIP Importação Paralela DAM-UIM

Concessão de AIP	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	0	1	0	0	1*	
Finalizados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
t esperado para conclusão (dias)	45	45	45	45	45	

^{*} Processo em gestão

Concessão de informação para AIP	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	174	204	86	36	82	
Finalizados	174	204	86	36	82	
t médio conclusão (dias)	17	15	9	12	23	
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	





AEX Autorização Excepcional DAM-UIM

Concessão de AEX	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	0	0	0	0	0	
Finalizados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
t esperado para conclusão (dias)	75	75	75	75	75	

Concessão de informação para AEX	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	0	0	0	0	0	
Finalizados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	





ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Tipo IA	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	5580	4312	1751	1494	1067	
Concluídos	5370	6127	2275	2405	1447	
Meta	3450	4500	1500	1500	1500	
t real (dias)	152	194	293	181	31	
t legal (dias)	14	14	14	14	14	
Em avaliação	3969	889	2203	1266	889	
R. Humanos*	4	3	4	4	3	

Tipo IB	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	2138	2155	720	629	806	
Concluídos	2105	2778	1014	1028	736	
Meta	1500	1800	600	600	600	
t real (dias)	175	158	223	166	60	
t legal (dias)	35	35	35	35	35	
Em avaliação	1361	694	1024	620	694	
R. Humanos*	4	3	4	4	3	







ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Tipo II	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	1719	1858	678	668	512	
Concluídos	1949	1236	615	425	196	
Meta	1500	1650	550	550	550	
t real (dias)	244	253	242	240	317	
t legal (dias)	60	60	60	60	60	
Em avaliação	1737	2437	1918	2133	2437	
Médicas	892	1284	1109	1189	1284	
Farmacêuticas	845	1153	809	944	1153	
R. Humanos	5	3	5	4	3	





ALTERAÇÕES NACIONAIS em gestão DAM-UMM

Ano de submissão/ alteração	Tipo I antigas	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
Até 2002	1/1	-	-	16/16	-	17/17
2003	1/1	-	-	14/11	-	15/12
2004	-	-	-	5/5	-	5/5
2005	-	3/3	-	12/12	-	15/15
2006	-	-	-	63/64*	-	63/64*
2007	-	15/14	10/10	143/138	-	168/162
2008	-	8/8	14/14	305/277	4/4	331/303
2009	-	56/42	113/85	555/491	101/98	825/716
2010	-	1184/822	481/585	1020/1423	28/30	2713/2860
Total	2/2	1266/889	618/694	2133/2437	133/132	4152/4154

Dados: 01.07.2010 / 01.10.2010



^{* 1} Alteração Tipo II transitada para PN



TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

Transferências de Titular	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	611	523	197	178	148	
Concluídos	706	1141	822	167	152	
Meta	525	525	175	175	175	
t real (dias)	31	44	50	33	20	
t legal (dias)	60	60	60	60	60	
Em avaliação	20	132	118	133	132	
R. Humanos	1	1	1	1	1	





ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo IA	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	3426	3906	784	1308	1814	
Concluídos	4193	4061	1937	1541	583	
Meta	1350	1800	600	600	600	
Em avaliação	1284	1643	645	412	1643	
R. Humanos*	2	2	2	2	2	

Tipo IB	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	1357	2451	467	1066	918	
Concluídos	1151	1823	704	784	335	
Meta	450	1050	350	350	350	
Em avaliação	1421	2162	1297	1579	2162	
R. Humanos*	2	2	2	2	2	



^{*} os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de alterações tipo IA e IB



ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo II	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	1355	772	158	284	330	
Concluídos	1484	2016	643	648	725	
Meta	1125	1125	375	375	375	
Em avaliação	1930	1057	1816	1452	1057	
R. Humanos	2	3	3	3	3	





ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo IA	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	113	123	19	26	78	
Concluídos	97	95	3	36	56	
Meta	45	45	15	15	15	
Em avaliação	13	30	16	6	30	
R. Humanos*	3	3	3	3	3	

Tipo IB	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	64	71	14	22	35	
Concluídos	39	41	9	16	16	
Meta	37	45	15	15	15	
Em avaliação	10	38	12	18	38	
R. Humanos*	3	3	3	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	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	55	9	1	2	6	
Concluídos	24	26	22	1	3	
Meta	18	24	8	8	8	
Em avaliação	32	10	6	7	10	
R. Humanos*	3	3	3	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	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	811	752	291	306	155	
Concluídos	294	323	93	72	158	
Renovados	194	216	46	41	129	
Não renovados	9	3	2	1	0	
Revogados	49	79	28	28	23	
Caducados	13	4	2	2	0	
Extintos	29	21	15	0	6	
Concluídos até 180 dias	4	16	1	3	12	
Concluídos após 180 dias	290	307	92	69	146	
t médio de conclusão (dias)	722	1000	928	1063	1014	
Meta	105	300	100	100	100	
Em avaliação	3894	4466	4235	4469	4466	
R. Humanos*	6	6	6	6	6	

^{*}Os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos de Renovação Nacional, RM EME e sunset clause





RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	389	260	85	82	93	
Concluídos	153	273	67	72	134	
Renovados	124	213	42	61	110	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	29	47	24	9	14	
Extintos	-	6	0	2	4	
Caducados	6	7	1	0	6	
Concluídos até 30 dias	13	48	19	2	27	
Concluídos após 30 dias	140	225	48	70	107	
t médio conclusão (dias) 90 + 30	275	267	252	334	239	
Meta	68	150	50	50	50	
Em avaliação	1261	1371	1402	1412	1371	
R. Humanos*	6	6	6	6	6	

^{*} Os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos de Renovação Nacional, RM EME e sunset clause



RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) DAM-UMM

PRM/PDC EMR	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	16	10	0	6	4	
Concluídos	4	16	4	8	4	
Renovados	4	16	4	8	4	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	0	0	0	0	0	
Caducados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Meta	-	-	-	-	-	
Em avaliação	17	12	14	12	12	
R. Humanos	3	3	3	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	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Iniciados	27	19	6	6	7	
Implementados	18	19	5	5	9	
Implementados Até 30 dias	16	15	2	5	8	
Implementados Após 30 dias	2	4	3	0	1	
Meta*	12	15	5	5	5	
AIMs envolvidas	86	59	3	51	5	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	
t real (dias)	15.6	22.8	31.4	13.4	23.3	
R. Humanos	2	2	2	2	2	



^{*} Implementação da Decisão da CE em 30 dias (Despacho do CD ou Dia 30 do Pedido de Alteração Tipo IA)



ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Tipo de Processo ∑ 2010	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico (legal <60 dias)	83	81	79	81	42	41
Alterações (<35 dias)	173	194	187	194	28	19

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do período homólogo de 2009.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2010.





PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

PAEC	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Nº de submetidos	89	82	28	24	30	
Nº cancelados	3	1	0	1	0	
Nº com pedido de elementos	51	45	11	20	14	
Nº de Autorizados	83	80	23	30	27	
Nº de Indeferidos	0	1	0	1	0	

¹⁻ Tempos apresentados em dias

²⁻ Prazo legal de PAEC - 60 dias



TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

	TEMPO (dias)										
PAEC	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010					
Validação	4±3	2±2	3±2	2±2	2±2						
Distribuição	6±4	4±3	4±4	4±3	3±1						
Avaliação	26±10	28 ±8	29 ±6	26 ±10	29 ±8						
Requerente	25±12	23±12	22±9	25±13	20±12						
Reavaliação	6±5	9±7	13 ±9	8±7	8±5						
Tempo Total de AEC no INFARMED	43±10	41±13	41±11	41±12	39±14						
% no prazo legal	100	100	100	100	100						

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





ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

PAS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Submetidas*	180	228	63	86	79	
Canceladas	0	0	0	0	0	
Autorizadas	173	194	61	72	61	
Não Autorizadas	0	0	0	0	0	
Tempo de resposta	26±12	19±7	19±7	19±8	19±7	
% no prazo	96%	100	100	100	100	





SUSARs & RAS DAM-UEC

SUSARs	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Notificados ocorridos em Portugal	ND	191	54	78	59	-

RAS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Submetidos	ND	127	38	41	48	-





FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
I	5	1	0	0	1	
II	18	13	10	1	2	
III	57	59	15	20	24	
IV	7	9	3	3	3	
TOTAL	89	82	28	24	30	





ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	25	23	8	7	14	
N	S. Nervoso Central	19	8	2	4	2	
J	Anti-Infecciosos	6	6	4	2	0	
В	Sangue e Hematopoiese	6	3	1	2	0	
С	S. Cardiovascular	9	10	6	2	2	
S	Orgãos dos Sentidos	5	4	0	2	2	
Α	G.I e Metabólico	5	7	2	3	2	
R	Sistema Respiratório	1	5	0	1	4	
Н	Sistema Endócrino	2	5	0	1	4	
M	S. Músculo Esquelético	3	8	2	0	0	
G	S. GenUrin. e H. Sexuais	5	3	3	0	0	
D	Dermatológicos	3	0	0	0	0	
V	Outros	0	0	0	0	0	





AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	235	240	96	89	55	
AIMs RM	29	30	22	5	3	
AIMs DC	76	128	33	37	58	
Alterações Tipo II (nacionais)	981	1140	417	393	330	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	99	115	129	117	99	
AIM RM	60	60	60	60	60	
AIM DC	120	120	120	120	120	
Alterações Tipo II (nacionais)	26	34	36	35	30	





AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

CONCLUIDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	185	198	70	51	77	
AIMs RM	33	35	13	11	11	
AIMs DC	96	163	49	42	72	
Alterações Tipo II (nacionais)	1192	903	363	284	256	

TOTAL CONCLUÍDOS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	332	296	79	95	122	
AIM RM	33	35	13	11	11	
AIM DC	96	163	49	42	72	
Alterações Tipo II (nacionais)	1349	1055	417	328	310	





AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	109	50	19	19	12	
AIMs RM	27	14	6	5	3	
AIMs DC	70	103	28	31	44	
Alterações Tipo II (nacionais)	162	267	96	34	137	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	117	198	241	187	168	
AIM RM	60	60	60	60	60	
AIM DC	120	120	120	120	120	
Alterações Tipo II (nacionais)	93	123	97	146	126	





AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUIDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3Т 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	49	12	1	6	5	
AIMs RM	42	27	17	6	4	
AIMs DC	80	98	20	38	40	
Alterações Tipo II						
(nacionais)	157	107	34	36	37	

TOTAL CONCLUÍDOS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	114	67	19	30	18	
AIM RM	42	27	17	6	4	
AIM DC	80	98	20	38	40	
Alterações Tipo II (nacionais)	423	271	96	96	79	





AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	166	190	77	72	41	
AIMs RM	13	9	8	0	1	
AIMs DC	53	129	38	33	58	
Alterações Tipo II	-	-	-	-	-	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	108	93	71	99	108	
AIM RM	60	60	60	60	60	
AIM DC	120	120	120	120	120	
Alterações Tipo II	-	-	-	-	-	





AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUIDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	140	165	52	62	51	
AIMs RM	12	36	15	16	5	
AIMs DC	62	99	17	38	44	
Alterações Tipo II	-	-	-	-	ı	

TOTAL CONCLUÍDOS	∑ 3T 2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	241	194	65	64	65	
AIM RM	12	36	15	16	5	
AIM DC	62	99	17	38	44	
Alterações Tipo II	-	-	-	-	-	





MILESTONES DO TRIMESTRE DAM

- Desenvolvimento da nova base de dados de medicamentos
- Prossecução da implementação do projecto wECan estímulo à investigação científica em Portugal
- Implementação do novo sistema de Avaliação de Medicamentos
- Preparação da certificação da UEC





Resultados operacionais

2010-3º Trimestre

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos INFARMED, I.P.

