

Resultados operacionais

2010

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

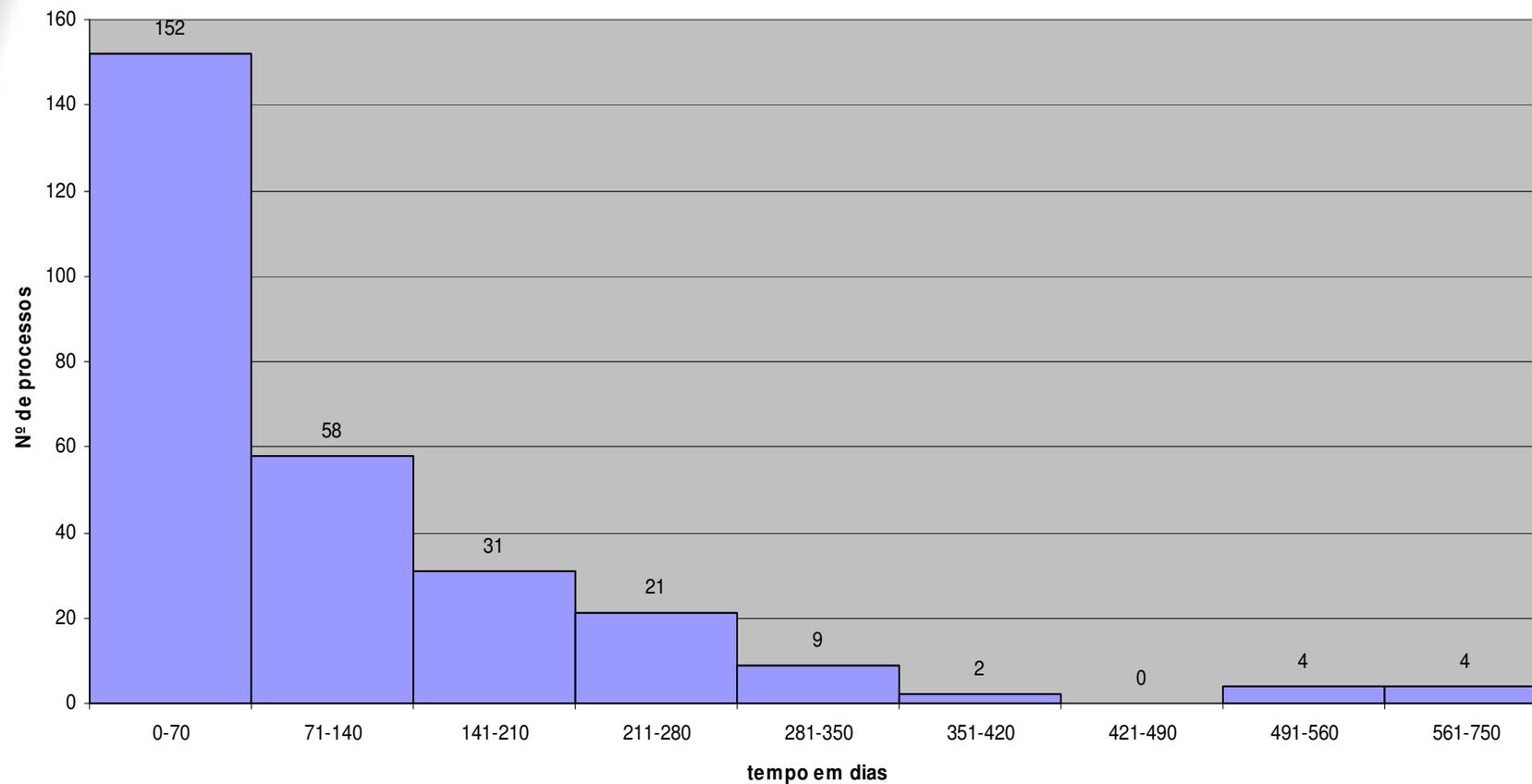
AIM NACIONAIS	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>Esperados</i>	360	480	120	120	120	120
<i>Entrados</i>	424	403	97	110	79	117
<i>Concluídos</i>	501	430	117	92	141	80
<i>Meta</i>	70% (252)	70% (336)	70% (84)	70% (84)	70% (84)	70% (84)
<i>R. Humanos</i>	4	4	4	4	4	4
<i>t REAL (dias)</i>	195	184	193	198	151	218
<i>Meta 1</i>	52% (264)	60% (256)	54% (63)	45%(42)	76% (107)	55%(44)
<i>Meta 2</i>	48% (237)	40% (175)	46 % (54)	55%(51)	24% (34)	45%(36)
<i>Desvio Padrão (σ)</i>	± 100	± 102	± 101	± 113	± 69	± 129
<i>Intervalo Variação (X)</i>	10 < X < 839	19 < X < 633	34 < X < 193	19 < X < 583	25 < X < 349	102 < X < 633

Meta 1 - 2008 < 210 dias; 2009 <190

Meta 2 - 2008 > 210 dias; 2009 >190

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição T real Informed Dez2010



Em gestão (281) por ano de submissão: 2007 (1); 2008 (4); 2009 (44); 2010 (254)

Data 31.12.2010

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	7	2	2	0	0	3	14
Na firma	3	2	0	0	0	0	5
No avaliador	11	5	0	0	4	1	21
TOTAL	21	9	2	0	4	4	40

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>Esperados</i>	84	84	21	21	21	21
<i>Entrados</i>	62	59	19	19	15	6
<i>Concluídos</i>	74	88	33	28	18	9
<i>Meta</i>	75% (64)	75% (64)	75% (16)	75% (16)	75% (16)	75 % (16)
<i>em tempo</i>	93%	61.4% (54)	54.5%	50%	94%	55 %
<i>R. Humanos</i>	5	4	5	5	5	3

Fase Nacional

EME	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>t real (dias)</i>	90 + 22	90+50	90 + 27	90+93	90+17	90 + 47
<i>Intervalo Variação (X)</i>	5<X<62	3<X<609	3<X<100	7<X<609	3<X<111	13<X<176
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90+30	90+30	90 + 30

N.º processos concluídos dentro do prazo **54**(18 (1T) + 14 (2T) + 17(3T) + 5 (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
2008	1	0	0	0
2009	1	0	0	0
2010	7	2	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	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	200	200	50	50	50	50
Entrados	281	297	55	85	84	73
Concluídos	256	411	81	124	108	98
Meta	75% (152)	75%(180)	75% (45)	75%(45)	75%(45)	75% (45)
em tempo	76%	55.7% (229)	44%	44.3%	91.6%	39.8%
R. Humanos	5	4	5	5	5	3

Fase Nacional

EME	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
t real (dias)	210 + 26	210+55	210 + 19	210+93	210+23	210 + 43
Intervalo Variação (X)	5<X<173	0<X<810	4<X<745	4<X<810	2<X<240	0<X<384
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	1	0	0	0
2008	6	1	0	0
2009	22	5	0	0
2010	56	38	12	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	5	3	0	4
TOTAL	5	3	0	4

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

VALIDAÇÃO	2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
P. Nacional ¹	6 dias (0<X<39)	6 dias (0<X<28)	6 dias (0<X<11*)	5 (0<X<10)	5 (0<X<10)	9 (2<X<13**)
PRM ²	15 dias (3<X<39)	17 dias (2<X<34)	14 dias (7<X<34)	20 dias (4<x<30)	19 dias (9<x<23)	14 dias (2<x<21)
PDC ²	25 dias (2<X<70)	22 dias (4<X<68)	15 dias (4<X<20)	30 dias (8<x<68)	17 dias (8<x<33)	25 dias (9<x<57)

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

** Nº 1, alínea c) do artigo 72º do CPA: O termo do prazo que caia em dia em que o serviço perante o qual deva ser praticado o acto não esteja aberto ao público, ou não funcione durante o período normal, transfere-se para o primeiro dia útil seguinte.

9 1- Prazo legal: 10 dias de acordo com o n.º1 do art. 16º do DL 176/2006

DAM 2010 2- Prazo: 14 dias de acordo com o *Best Practice Guide for DCP & MRP*

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM/PDC	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	42	76	19	19	19	19
Entrados	84	193	25	35	56	77
Iniciados*	76	158	23	19	64	52
Concluídos **	42	83	22	32	17	12
Meta***	172%	208%	121%	100 %	337%	274%
R. Humanos	2	2	2	2	2	2
t real (dias)	18	26	28	27	24	26
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

* **1T**: PRM iniciados: 2; PDC iniciados: 21; **2T**: PRM iniciados: 2; PDC iniciados: 17; **3T**: PRM iniciados: 5; PDC iniciados:59; **4T**: PRM iniciados: 1; PDC iniciados: 51

** **1T**: PRM concluídos: 3 ; PDC concluídos :19 ; **2T**: PRM concluídos: 2 ; PDC concluídos: 30 ; **3T**: PRM concluídos: 2 ; PDC concluídos :15 ; **4T**: PRM concluídos: 5 ; PDC concluídos :7

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

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UIM

<i>PT Relator</i>	2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>Esperados</i>	12	22	5	6	5	6
<i>Entrados</i>	22	3	0	2	1	0
<i>Concluídos</i>	26	6	5	0	1	0
<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	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

<i>PT Não Relator</i>	Σ 3T 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>Esperados</i>	60	72	18	18	18	18
<i>Entrados</i>	73	76	18	11	19	28
<i>Concluídos</i>	97	73	32	18	8	15
<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	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Esperados	2280	3456	864	864	864	864
Transitados (passivo)	213	212	489	78	43	212
Entrados	3563	3901	1139	453	726	1583
Concluídos *	3456	3863	1550	488	557	1268
T médio de concessão	13	16	23	5	3	19
Intervalo Variação (X)	1<X<68	1<X<54	1<X<54	1<X<21	1<X<24	1<X<47
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos	2	2	1	2	2	2
Concluídos * (< 5dias)	1816	1703	446	381	510	366
Autorizados *	3391	3807	1544	476	553	1234
Indeferidos	21	24	0	12	4	8
Arquivados	44	32	6	0	0	26

* Inclui as adendas

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Concluídos	237	214	42	47	53	72
Meta	275	250	62	62	63	63
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
t médio (meses)	17.3	21.7	18.0	21.0	23.0	25.0
Gestão	562	348	520	473	420	348

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	0	1	0	0	1	0
Finalizados	0	1	0	0	0	1
t médio conclusão (dias)	n.a.	40	n.a.	n.a.	n.a.	40
t esperado para conclusão (dias)	45	45	45	45	45	45

Concessão de informação para AIP	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	262	255	86	36	82	51
Finalizados	264	255	86	36	82	51
t médio conclusão (dias)	14.3	17	9	12	23	17
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	30

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

<i>Concessão de AEX</i>	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<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

<i>Concessão de informação para AEX</i>	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<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>	30	30	30	30	30	30

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	1442	1478	503	362	381	232
Finalizados	1077	1543 *	485	371	417	270
t médio conclusão (dias)	10	10,7	8	8	16	10
Finalizados em tempo	58% (625)	64% (983)	79% (382)	71% (263)	37% (153)	69% (185)
Prazo legal (dias)	10	10	10	10	10	10

* foram emitidas 289 declarações em anexo

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>Entrados</i>	6987	6046	1751	1494	1067	1734
<i>Concluídos</i>	8133	7991	2275	2405	1447	1864
<i>Meta</i>	4600	6000	1500	1500	1500	1500
<i>t real (dias)</i>	176	166	293	181	61	75
<i>t legal (dias)</i>	14	14	14	14	14	14
<i>Em avaliação</i>	2687	534	2203	1266	889	534
<i>R. Humanos*</i>	4	3	4	4	3	3

Tipo IB	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>Entrados</i>	2875	2936	720	629	806	781
<i>Concluídos</i>	2971	3393	1014	1028	736	615
<i>Meta</i>	2000	2400	600	600	600	600
<i>t real (dias)</i>	178	142	223	166	60	57
<i>t legal (dias)</i>	35	35	35	35	35	35
<i>Em avaliação</i>	1272	861	1024	620	696	861
<i>R. Humanos*</i>	4	3	4	4	3	3

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo II	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	2388	2632	678	668	512	774
Concluídos	2575	1945	615	425	196	709
Meta	2000	2200	550	550	550	550
t real (dias)	257	280	242	240	317	332
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	1813	2499	1918	2133	2437	2499
Médicas	972	1581	1109	1189	1284	1581
Farmacêuticas	841	918	809	944	1153	918
R. Humanos	5	3	5	4	3	3

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	1/1	-	-	16/9	-	17/10
2003	1/1	-	-	11/11	-	12/12
2004	-	-	-	5/5	-	5/5
2005	-	3/0	-	12/6	-	15/6
2006	-	-	-	64/60	-	64/60
2007	-	14/1	10/10	138/117	-	162/128
2008	-	8/7	14/7	277/237	4/4	303/255
2009	-	42/37	85/82	491/385	98/74	716/578
2010	-	822/489	585/760	1423/1669	30/12	2860/2930
Total	2/2	889/534	694/859	2437/2499	132/90	4154/3984

Dados: 01.10.2010 / 01.01.2011

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	1482	676	197	178	148	153
Concluídos	839	1336	822	167	152	195
Meta	700	700	175	175	175	175
t real (dias)	30	45	50	33	20	53
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	770	90	118	133	132	90
R. Humanos	1	1	1	1	1	1

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>Entrados</i>	4678	6229	784	1308	1814	2323
<i>Concluídos</i>	5080	5080	1937	1541	583	1019
<i>Meta</i>	1800	2400	600	600	600	600
<i>Em avaliação</i>	1798	2947	645	412	1643	2947
<i>R. Humanos*</i>	2	3	2	2	2	3

Tipo IB	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
<i>Entrados</i>	1829	3655	467	1066	918	1204
<i>Concluídos</i>	1537	2413	704	784	335	590
<i>Meta</i>	600	1400	350	350	350	350
<i>Em avaliação</i>	1534	2776	1297	1579	2162	2776
<i>R. Humanos*</i>	2	3	2	2	2	3

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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	2299	1189	158	284	330	417
Concluídos	2057	2687	643	648	725	671
Meta	1500	1500	375	375	375	375
Em avaliação	2301	803	1816	1452	1057	803
R. Humanos	3	3	3	3	3	3

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA [1]	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	304	329	34	57	149	89
Concluídos	303	285	4	75	109	97
Meta	60	120	30	30	30	30
Em avaliação	1	40	30	9	44	40
R. Humanos*	1	1	1	1	1	1

Tipo IB [1]	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	133	211	25	52	69	65
Concluídos	124	174	24	34	37	79
Meta	50	120	30	30	30	30
Em avaliação	18	59	24	41	65	59
R. Humanos*	1	1	1	1	1	1

[1] Os valores (2009 e 2010) referentes a este tipo de pedidos foram rectificadas de forma a reflectirem o número de alterações por forma farmacêutica e dosagem.

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II [1]	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	124	27	1	3	7	16
Concluídos	106	52	40	1	6	5
Meta	24	64	16	16	16	16
Em avaliação	47	24	12	14	14	24
R. Humanos*	3	3	3	3	3	3

[1] Os valores (2009 e 2010) referentes a este tipo de pedidos foram rectificadas de forma a reflectirem o número de alterações por forma farmacêutica e dosagem.

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	1091	855	291	306	155	103
Concluídos	431	447	93	72	158	124
Renovados	290	317	46	41	129	101
Não renovados	11	7	2	1	0	4
Revogados	80	94	28	28	23	15
Caducados	21	4	2	2	0	0
Extintos	29	25	15	0	6	4
Concluídos até 180 dias	18	16	1	3	12	0
Concluídos após 180 dias	413	431	92	69	146	124
t médio de conclusão (dias)	729	972	928	1063	1014	900
Meta	140	400	100	100	100	100
Em avaliação	4037	4445	4235	4469	4466	4445
R. Humanos*	6	5	6	6	6	5

*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	2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	565	314	85	82	93	54
Concluídos	206	340	67	72	134	67
Renovados	171	270	42	61	110	57
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	33	54	24	9	14	7
Extintos	2	6	0	2	4	0
Caducados	6	10	1	0	6	3
Concluídos até 30 dias	15	50	19	2	27	2
Concluídos após 30 dias	191	290	48	70	107	65
t médio conclusão (dias) 90 + 30	291	217	252	334	239	230
Meta	90	200	50	50	50	50
Em avaliação	1384	1358	1402	1412	1371	1358
R. Humanos*	6	5	6	6	6	5

* 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 [1]	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Entrados	32	30	0	11	8	11
Concluídos	9	37	8	15	5	9
Renovados	9	37	8	15	5	9
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	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	-	-	-	-	-	-
Em avaliação	32	23	32	24	20	23
R. Humanos	1	1	1	1	1	1

[1] Os valores (2009 e 2010) referentes a este tipo de pedidos foram rectificadas de forma a reflectirem o número de alterações por forma farmacêutica e dosagem.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Iniciados	42	23	6	6	7	4
Implementados	27	23	5	5	9	4
Implementados <i>Até 30 dias</i>	24	18	2	5	8	3
Implementados <i>Após 30 dias</i>	3	5	3	0	1	1
Meta*	16	20	5	5	5	5
AIMs envolvidas	145	83	3	51	5	24
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30
t real (dias)	16.1	24.6	31.4	13.4	23.3	32.8
R. Humanos	2	2	2	2	2	2

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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo</i> Σ 2010	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>	116	105	113	105	42	42
Alterações <i>(<35 dias)</i>	218	260	211	260	28	20

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	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Nº de submetidos	116	107	28	24	30	25
Nº cancelados	4	1	0	1	0	0
Nº com pedido de elementos	69	58	11	20	14	13
Nº de Autorizados	116	103	23	30	27	23
Nº de Indeferidos	0	2	0	1	0	1

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

TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<i>TEMPO (dias)</i>						
PAEC	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Validação	4±3	2±2	3±2	2±2	2±2	3±2
Distribuição	5±4	4±3	4±4	4±3	3±1	4±3
Avaliação	26±9	29±8	29±6	26±10	29±8	30±4
Requerente	21±16	24±13	22±9	25±13	20±12	26±17
Reavaliação	6±5	9±7	13±9	8±7	8±5	10±6
Tempo Total de AEC no INFARMED	42±11	42±13	41±11	41±12	39±14	46±12
% no prazo legal	99	100%	100	100	100	100

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Submetidas*	244	302	63	86	79	77
Canceladas	1	2	0	0	0	2
Autorizadas	218	259	61	72	61	65
Não Autorizadas	0	1	0	0	0	1
Tempo de resposta	24±12	20±8	19±7	19±8	19±7	22±8
% no prazo	96	100	100	100	100	100

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Notificados ocorridos em Portugal	ND	250	54	78	59	59

RAS	2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
Submetidos	ND	179	38	41	48	52

•Início a 1 de Maio de 2009.

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
I	6	2	0	0	1	1
II	27	17	10	1	2	4
III	74	79	15	20	24	20
IV	9	9	3	3	3	0
TOTAL	116	107	28	24	30	25

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	2009	∑ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	35	41	8	7	14	12
N	S. Nervoso Central	24	11	2	4	2	3
J	Anti-Infeciosos	8	10	4	2	0	4
B	Sangue e Hematopoiese	6	4	1	2	0	1
C	S. Cardiovascular	12	11	6	2	2	1
S	Orgãos dos Sentidos	7	5	0	2	2	1
A	G.I e Metabólico	5	8	2	3	2	1
R	Sistema Respiratório	2	5	0	1	4	0
H	Sistema Endócrino	3	6	0	1	4	1
M	S. Músculo Esquelético	5	2	2	0	0	0
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	5	4	3	0	0	1
D	Dermatológicos	3	0	0	0	0	0
V	Outros	0	0	0	0	0	0

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	290	335	96	89	55	95
AIMs RM	38	43	22	5	3	13
AIMs DC	95	187	33	37	58	59
Alterações Tipo II (nacionais)	1268	1391	417	393	330	251

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	97	108	129	117	99	88
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	25	35	36	35	30	38

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	223	239	70	51	77	41
AIMs RM	36	40	13	11	11	5
AIMs DC	162	205	49	42	72	42
Alterações Tipo II (nacionais)	1630	1169	363	284	256	266

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	399	358	79	95	122	62
AIM RM	36	40	13	11	11	5
AIM DC	162	205	49	42	72	42
Alterações Tipo II (nacionais)	1803	1364	417	328	310	309

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	138	93	19	19	12	43
AIMs RM	36	17	6	5	3	3
AIMs DC	93	164	28	31	44	61
Alterações Tipo II (nacionais)	185	320	96	34	137	53

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	127	189	241	187	168	160
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	89	110	97	146	126	73

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	57	16	1	6	5	4
AIMs RM	48	32	17	6	4	5
AIMs DC	114	125	20	38	40	27
Alterações Tipo II (nacionais)	192	279	34	36	37	172

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	154	96	19	30	18	29
AIM RM	48	32	17	6	4	5
AIM DC	114	125	20	38	40	27
Alterações Tipo II (nacionais)	492	513	96	96	79	242

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	247	247	77	72	41	57
AIMs RM	17	12	8	0	1	3
AIMs DC	66	167	38	33	58	38
Alterações Tipo II	-	-	-	-	-	-

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	107	98	71	99	108	115
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II	-	-	-	-	-	-

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	180	191	52	62	51	26
AIMs RM	17	36	15	16	5	0
AIMs DC	86	109	17	38	44	10
Alterações Tipo II	-	-	-	-	-	-

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2009	Σ 2010	1T 2010	2T 2010	3T 2010	4T 2010
AIMs Nacionais	336	232	65	64	65	38
AIM RM	17	36	15	16	5	0
AIM DC	86	109	17	38	44	10
Alterações Tipo II	-	-	-	-	-	-

Informação aos parceiros 2010 DAM

- **Circular Informativa N.º 018/CD, de 11 de Fevereiro de 2010 - Actuação como Estado Membro de Referência – reforço da participação de Portugal no sistema europeu de avaliação de medicamentos**
- **Nota Informativa, de 24 de Fevereiro 2010 - Comprovação da Legibilidade do Folheto Informativo**
- **Manhãs Informativas do INFARMED - 4 de Março de 2010 - Aplicação do Regulamento (CE) 1234/2008 da Comissão de 24 de Novembro de 2008**
- **Alteração das funcionalidades de pesquisa da Infomed, 09 de Março de 2010**
- **Deliberação n. 85/CD/2010, de 09 de Junho - Instruções aos requerentes relativas à fase nacional de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos submetidos pelo procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado em que Portugal actua como Estado Membro Envolvido**

Informação aos parceiros 2010 DAM

- **Deliberação n.º 102/CD/2010, de 01 de Julho - *Roadmap* para as submissões electrónicas no INFARMED, I.P**
- **Circular Informativa N.º 111/CD, de 13 de Julho de 2010 - Disponibilização de informação relativa a Medicamentos cujas Autorizações de Introdução no Mercado se encontram suspensas por decisão judicial**
- **Participação na Conferência Anual do INFARMED, I.P. 2010, 18 de Outubro**
- **Circular Informativa N.º 195/CD de 24 de Novembro de 2010 - Renovações de Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Nacional – Alteração do procedimento**
- **Circular Informativa N.º 225/CD de 12 de Dezembro de 2010- Preços e menções a constar nas embalagens dos medicamentos comparticipados**
- **Publicação dos indicadores trimestrais DAM e indicadores de actividade relativos a pedidos de AIM submetidos pelo procedimento nacional**

Projectos realizados 2010 **DAM**

- **IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NP EN ISO9001:2008** (projecto estratégico *WeKnow*)
- **CERTIFICAÇÃO DA DAM/UEC**
- **PORTAL DA PLATAFORMA NACIONAL DE ENSAIOS CLÍNICOS (PNEC) já disponível online**
- **DESENVOLVIMENTO DA NOVA BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS**
- **IMPLEMENTAÇÃO DO NOVO MODELO DE AVALIAÇÃO** (na sequência da nomeação da nova Comissão de Avaliação de Medicamentos)
- **PT EMR, reforço da actuação como Estado Membro de Referência** (projecto estratégico Expandir)
- **ALTERAÇÕES (PROCEDIMENTO NACIONAL) FINALIZADAS (15208) EM NÚMERO SUPERIOR AO NÚMERO DE NOVAS ENTRADAS (12790)** (projecto estratégico e-Variations)

Resultados operacionais

2010

DAM

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