

Resultados operacionais

2009- 1º Trimestre

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

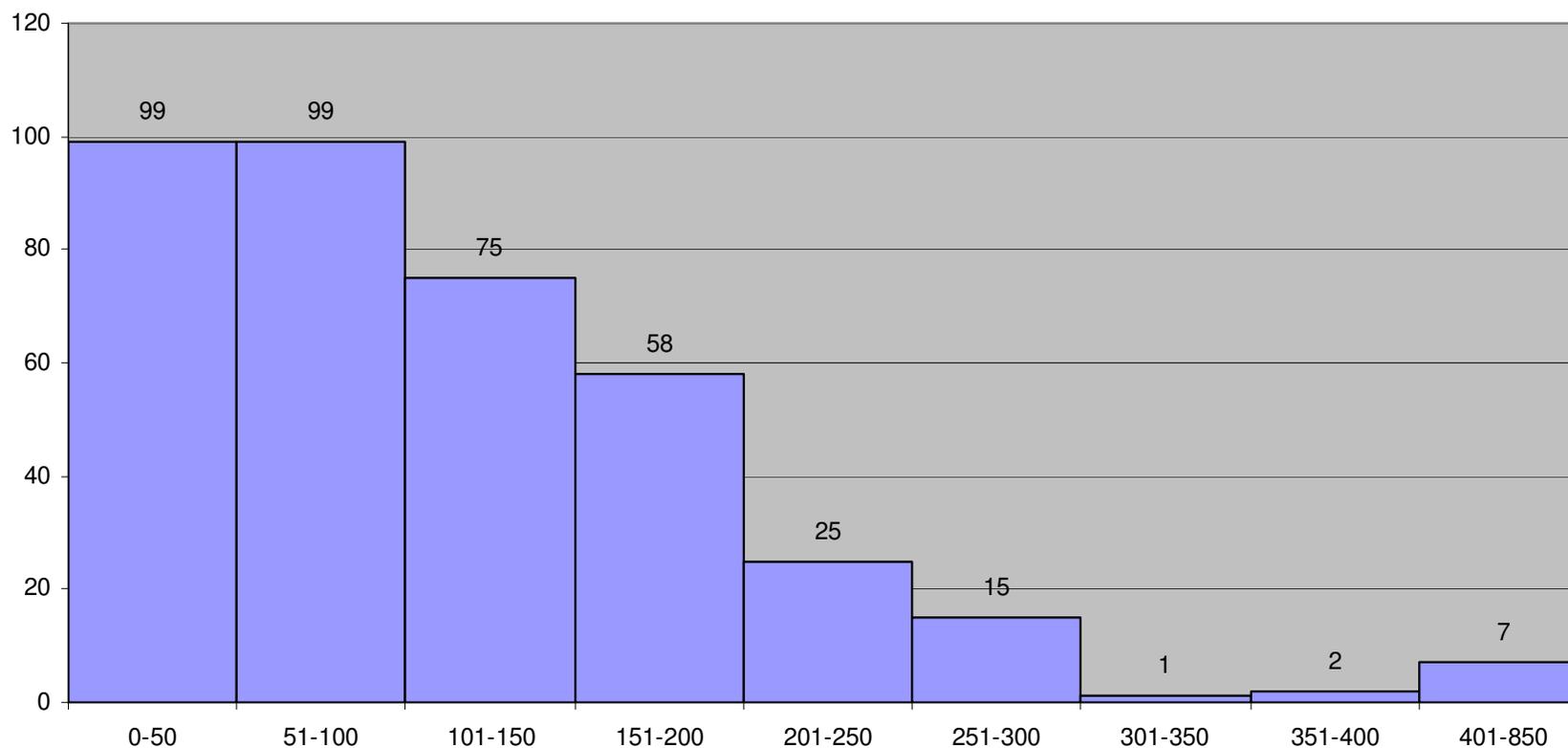
AIM NACIONAIS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	90	95	95			
Entrados	122	114	114			
Concluídos	124	108	108			
Meta	75	70% (84)	70% (84)			
R. Humanos	3	4	4			
t REAL (dias)	253	194	194			
Meta 1	50%	55%	55% (59)			
Meta 2	50%	45%	45% (49)			
Desvio Padrão (σ)	± 171	± 113	± 113			
Intervalo Variação (X)	$68 < X < 1431$	$25 < X < 503$	$25 < X < 503$			

Meta 1 - 2008 < 210 dias; 2009 < 190

Meta 2 - 2008 > 210 dias; 2009 > 190

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição T real Infarmed Jul2008



Em gestão (381) por ano de submissão: 2006 (4); 2007 (10); 2008 (256); 2009 (111)

Data 31.03.2009

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
Na CAM	13	4	0	2	5
Na firma	4	2	0	0	0
No avaliador	8	9	1	0	2
TOTAL	23	15	1	2	7

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Esperados</i>	16	21	21			
<i>Entrados</i>	26	8	8			
<i>Concluídos</i>	21	19	19			
<i>Meta</i>	80% (13)	75% (16)	75% (16)			
<i>Grau de realização</i>	95%	90%	90%			
<i>em tempo</i>	55%	95%	95%			
<i>R. Humanos</i>	5	5	5			

Fase Nacional

EME	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>t real (dias)</i>	90 + 40	90 + 22	90 + 22			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	12 < X < 79	5 < X < 50	5 < X < 50			
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	90 + 30	90 + 30			

N.º processos concluídos dentro do prazo 18 (18 (1T) + 0 (2T) + 0 (3T) + 0 (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
2005	0	1	0	0
2006	0	0	0	0
2007	0	1	0	0
2008	3	6	0	0
2009	4	10	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	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	40	50	50			
Entrados	107	63	63			
Concluídos	50	65	65			
Meta	80% ()	75% (38)	75% (38)			
Grau de realização	125%	130%	130%			
em tempo	40%	79%	79%			
R. Humanos	5	5	5			

Fase Nacional

EME	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
t real (dias)	210 + 40	210 + 25	210 + 25			
Intervalo Variação (X)	10 < X < 81	10 < X < 55	10 < X < 55			
t legal (dias)	210 + 30	210 + 30	210 + 30			

N.º processos concluídos dentro do prazo: 48 (48 (1T) + 0 (2T) + 0 (3T) + 0 (4T))

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	3	1	1	0
2008	10	15	0	0
2009	15	20	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	1	0	0	0
TOTAL	1	0	0	0

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

VALIDAÇÃO	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
P. Nacional	5 dias (0<X<127)	6 dias (0<X<12)	6 dias (0<X<12)			
PRM	ND	15 dias (3<X<39)	15 dias (3<X<39)			
PDC	ND	25 dias (2<X<70)	25 dias (2<X<70)			

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	3	5	5			
Entrados	7	4	4			
Iniciados	7	5	5			
Concluídos	8	16	16			
Meta	100% (3)	100% (5)	100% (5)			
R. Humanos*	2	2	2			
t real (dias)	90 + nd	90 + nd	90 + nd			
t legal (dias)	90 + 30	90 + 30	90 + 30			

PDC	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	0	6	6			
Entrados	0	21	21			
Iniciados	1	7	7			
Concluídos	2	1	1			
Meta **	0	100%(6)	100%(6)			
R. Humanos*	2	2	2			
t real (dias)	210 + 30	210 + 13	210 + 13			
t legal (dias)	210 + 30	210 + 30	210 + 30			

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UIM

PT Relator	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	1	3	3			
Entrados	3	12	12			
Concluídos	0	0	0			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	4+1	4+1	4+1			
t real (dias)	EMEA	EMEA	EMEA			

PT Não Relator	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	15	15	15			
Entrados	20	29	29			
Concluídos	11	22	22			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	4+1	4+1	4+1			
t real (dias)	EMEA	EMEA	EMEA			

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Esperados	563	570	570			
Transitados (passivo)	525	395	395			
Entrados	662	729	729			
Concluídos	829	1054	1054			
T médio de concessão	56	17	17			
Intervalo Variação (X)	1<X<126	1<X<68	1<X<68			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos	1 + 1	1 + 1	1 + 1			
Concluídos * (< 5dias)	138	345	345			
Autorizados *	829	1047	1047			
Indeferidos	0	7	7			
Arquivados	0	0	0			

* Inclui as adendas

HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Concluídos	29	28	28			
Meta	250	69	69			
R. Humanos	4.5	3.5	3.5			
t médio (meses)	16.1	16.9	16.9			
Gestão	1052	771	771			

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	0	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.a.	0	0			
t esperado para conclusão (dias)	45	0	0			

Concessão de informação para AIP	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	65	60	60			
Finalizados	64	60	60			
t médio conclusão (dias)	10	17	17			
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30			

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

Concessão de AEX	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	0	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.a.	0	0			
t esperado para conclusão (dias)	75	0	0			

Concessão de informação para AEX	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	7	0	0			
Finalizados	7	0	0			
t médio conclusão (dias)	20	0	0			
t esperado para conclusão (dias)	30	0	0			

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Entrados</i>	1542	2077	2077			
<i>Concluídos</i>	806	1624	1624			
<i>Meta</i>	1250	1150	1150			
<i>t real (dias)</i>	18**	130	130			
<i>t legal (dias)</i>	14	14	14			
<i>Em avaliação</i>	2482	4274	4274			
<i>R. Humanos*</i>	2	3	3			

Tipo IB	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
<i>Entrados</i>	644	729	729			
<i>Concluídos</i>	431	631	631			
<i>Meta</i>	500	500	500			
<i>t real (dias)</i>	18**	147	147			
<i>t legal (dias)</i>	35	35	35			
<i>Em avaliação</i>	996	1435	1435			
<i>R. Humanos*</i>	2	3	3			

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	672	647	647			
Concluídos	490	722	722			
Meta	500	500	500			
t real (dias)	20*	265	265			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	1960	1904	1904			
Médicas	n.d.	1006	1006			
Farmacêuticas	n.d.	898	898			
R. Humanos	3	4	4			

* Entrados e concluídos apenas no 1T 2008

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	2/2	-	-	34/31	-	36/33
2003	1/1	-	-	43/38	-	44/39
2004	-	-	-	14/12	-	14/12
2005	-	3/3	-	35/29	-	38/32
2006	-	-	2/2	110/89	-	112/91
2007	-	574/478	174/118	384/287	-	1132/883
2008	-	3284/2378	1234/768	1373/897	11/4	5902/4047
2009	-	0/1415	0/547	0/521	0/22	0/2505
Total	3/3	3861/4274	1410/1435	1993/1904	11/26	7278/7642

Dados: 1.01.2009/ 1.04.2009

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	186	195	195			
Concluídos	250	282	282			
Meta	120	175	175			
t real (dias)	18*	30	30			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	32	26	26			
R. Humanos	1	1	1			

* Entrados e concluídos apenas no 1T 2008

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	604	960	960			
Concluídos	150	1908	1908			
Meta	775	450	450			
Em avaliação	2436	1252	1252			
R. Humanos*	1	2	2			

Tipo IB	1 T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	168	528	528			
Concluídos	59	409	409			
Meta	325	150	150			
Em avaliação	915	1361	1361			
R. Humanos*	1	2	2			

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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	497	358	358			
Concluídos	393	461	461			
Meta	450	375	375			
Em avaliação	1595	1956	1956			
R. Humanos	2	2	2			

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	14	24	24			
Concluídos	10	15	15			
Meta	6	15	15			
Em avaliação	14	6	6			
R. Humanos*	2	2	2			

Tipo IB	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	17	21	21			
Concluídos	11	8	8			
Meta	4	12	12			
Em avaliação	17	17	17			
R. Humanos*	2	2	2			

* 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	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	5	19	19			
Concluídos	5	4	4			
Meta	3	6	6			
Em avaliação	5	19	19			
R. Humanos*	2	2	2			

* 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	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	226	244	244			
Concluídos	45	50	50			
Renovados	11	19	19			
Não renovados	20	4	4			
Revogados	13	25	25			
Caducados	23	2	2			
Concluídos até 180 dias	0	1	1			
Concluídos após 180 dias	45	49	49			
t médio de conclusão (dias)	705	801	801			
Meta	72	35	35			
Em avaliação	2523	3573	3573			
R. Humanos*	4	5**	5**			

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	122	80	80			
Concluídos	56	51	51			
Renovados	56	38	38			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	0	13	13			
Caducados*	5	6	6			
Concluídos até 30 dias	4	3	3			
Concluídos após 30 dias	52	48	48			
t médio conclusão (dias) 90 + 30	115	215	215			
Meta	36	23	23			
Em avaliação	689	1054	1054			
R. Humanos**	4	5***	5***			

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Entrados	3	2	2			
Concluídos	1	0	0			
Renovados	1	0	0			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
t médio conclusão (dias) 90 + 30	26	n.d.	n.d.			
Meta	1	-	-			
Em avaliação	8	6	6			
R. Humanos	4*	2	2			

* 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	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Iniciados	9	3	3			
Implementados	7	6	6			
Implementados Até 30 dias	6	6	6			
Implementados Após 30 dias	1	0	0			
Meta*	3	4	4			
AIMs envolvidas	15	39	39			
t legal (dias)	30	30	30			
t real (dias)	55	16	16			
R. Humanos	1	1	1			

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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo</i>	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>
<i>Ensaio Clínico</i> <i>(legal <60 dias)</i>	35	27	34	27	42	43
<i>Alterações</i> <i>(<35 dias)</i>	63	51	60	46	31	26

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Nº de submetidos	36	29	29			
Nº cancelados	0	1	1			
Nº com pedido de elementos	11	14	14			
Nº de Autorizados	30	27	27			
Nº de Indeferidos	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	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Validação	6±3	5±3	5±3			
Distribuição	6±3	7±5	7±5			
Avaliação	17±12	25 ±6	25 ±6			
Requerente	ND	35±12	35±12			
Reavaliação	ND	7±5	7±5			
Tempo Total de AEC no INFARMED	39±14	43±11	43±11			
% no prazo legal	100	100	100			

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Submetidas	41	46	46			
Canceladas	0	0	0			
Autorizadas	41	51	51			
Não Autorizadas	0	0	0			
Tempo de resposta	26±9	26±17	26±17			
% no prazo	90%	90%	90%			

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Submetidos	NA	NA	NA			
Avaliados	NA	NA	NA			
Tempo de resposta	NA	NA	NA			
% no prazo	NA	NA	NA			

RAS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
Submetidos	ND	ND	ND			
Avaliados	ND	ND	ND			
Tempo de resposta	ND	ND	ND			
% no prazo	ND	ND	ND			

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
I	1	4	4			
II	8	7	7			
III	24	17	17			
IV	3	1	1			
TOTAL	36	29	29			

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	12	4	4			
N	S. Nervoso Central	5	8	8			
J	Anti-Infeciosos	3	1	1			
B	Sangue e Hematopoiese	3	3	3			
C	S. Cardiovascular	2	2	2			
S	Orgãos dos Sentidos	2	2	2			
A	G.I e Metabólico	5	3	3			
R	Sistema Respiratório	1	1	1			
H	Sistema Endócrino	0	0	0			
M	S. Músculo Esquelético	3	1	1			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	2	2			
D	Dermatológicos	0	2	2			
V	Outros	0	0	0			

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	91	79	79			
AIMs RM	10	5	5			
AIMs DC	43	31	31			
Alterações Tipo II	10	360	360			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	101	91	91			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II	24	38	38			

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO * (90/60/120/30 dias)	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	78	55	55			
AIMs RM	18	11	11			
AIMs DC	27	28	28			
Alterações Tipo II	117	410	481			

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	92	98	98			
AIM RM	18	11	11			
AIM DC	27	28	28			
Alterações Tipo II	134	522	522			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	13	32	32			
AIMs RM	6	5	5			
AIMs DC	20	29	29			
Alterações Tipo II	52	82	82			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	135	89	89			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II	117	81	81			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO* (90/60/120/30 dias)	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	63	16	16			
AIMs RM	21	23	23			
AIMs DC	38	21	21			
Alterações Tipo II	64	87	87			

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	90	35	35			
AIM RM	21	23	23			
AIM DC	38	21	21			
Alterações Tipo II	139	187	187			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	63	85	85			
AIMs RM	48	4	4			
AIMs DC	-	15	15			
Alterações Tipo II	0	0	0			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	65	122	122			
AIM RM	60	60	60			
AIM DC	120	120	120			
Alterações Tipo II	0	0	0			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO* (90/60/120/30 dias)	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	65	51	51			
AIMs RM	9	5	5			
AIMs DC	59	9	9			
Alterações Tipo II	0	0	0			

* Prazos de 120 dias em 2008

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2008	2009	1T 2009	2T 2009	3T 2009	4T 2009
AIMs Nacionais	102	127	127			
AIM RM	9	5	5			
AIM DC	59	9	9			
Alterações Tipo II	0	0	0			

MILESTONES DO TRIMESTRE DAM

- **Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos (finalização)**
- **Novo Modelo de Avaliação**
- **gestAR – início das actividades**
- **Repositório de informação relativa a substâncias -Sistema Integrado de Medicamentos - início do desenvolvimento**
- **Publicação de Circulares Informativas (Instruções aos Requerentes):**
 - **Requisitos Nacionais - Procedimentos Nacional, de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado**
 - **Renovação da AIM de medicamentos que transitaram de Procedimento Nacional para Procedimento de Reconhecimento Mútuo**
- **Indicadores relativos às actividades da DAM (finalização)**

Resultados operacionais

2009- 1º Trimestre

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.