

# Resultados operacionais

## 2008- 4º Trimestre

---

# DAM

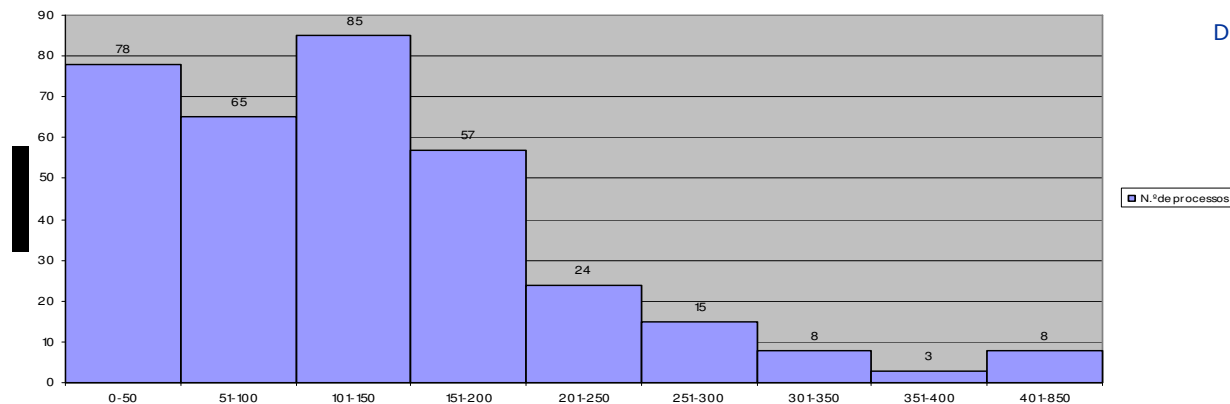
**Direcção de Avaliação de Medicamentos**  
**INFARMED, I.P.**

## AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Esperados</b>	368	<b>363</b>	90	91	90	91
<b>Entrados</b>	479	<b>551</b>	122	118	205	106
<b>Concluídos</b>	475	<b>547*</b>	124	133	141	<b>149</b>
<b>Meta</b>	112	<b>300</b>	75	75	75	75
<b>R. Humanos</b>	3	<b>4</b>	3	3	3	4
<b>t REAL (dias)</b>	239	<b>207</b>	253	218	207	<b>173</b>
<b>&lt; 210 dias</b>	47%	<b>64%</b>	50%	62%	68%	<b>70%</b>
<b>&gt; 210 dias</b>	53%	<b>36%</b>	50%	38%	32%	30%
<b>Desvio Padrão (<math>\sigma</math>)</b>	$\pm 123$	<b><math>\pm 119</math></b>	$\pm 171$	$\pm 119$	$\pm 85$	$\pm 79$
<b>Intervalo Variação (X)</b>	116 < X < 362	<b>35 &lt; X &lt; 1431</b>	68 < X < 1431	45 < X < 786	56 < X < 437	35 < X < 518

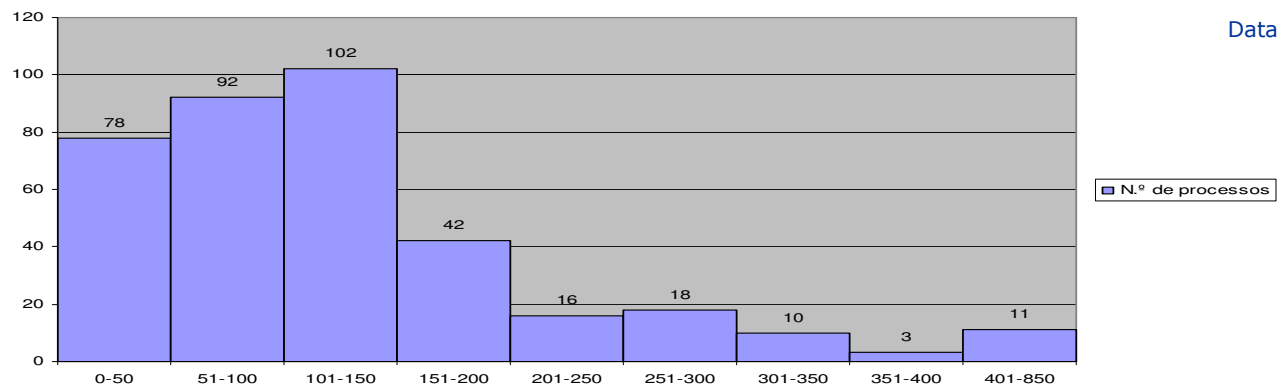
# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição por tempo real INFARMED, I.P.



Data: 30.06.2008

Distribuição T real Infarmed Dez 2008



Data: 31.12.2008

## AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS</b>	<b>Intervalo 201-250</b>	<b>Intervalo 251-300</b>	<b>Intervalo 301-350</b>	<b>Intervalo 351-400</b>	<b>Intervalo 401-850</b>
<b>Na CAM</b>	2	5	8	1	7
<b>Na Firma</b>	7	4	2	1	0
<b>No avaliador</b>	7	9	0	1	4
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>11</b>

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

<b>EME</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Esperados</i>	70	<b>65</b>	16	16	16	17
<i>Entrados</i>	111	<b>77</b>	26	16	18	26
<i>Concluídos</i>	110	<b>77*</b>	21	21	22	12
<i>Meta</i>	100%	<b>80%</b>	80%	80%	80%	80%
<i>Grau de realização</i>	157%	<b>130%</b>	140%	140%	146,6%	<b>100%</b>
<i>em tempo</i>	n.d.	<b>101%</b>	55%	155%	111%	83%
<i>R. Humanos</i>	4	<b>5</b>	5	5	5	5

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>t real (dias)</i>	90 + 50	<b>90 + 30</b>	90 + 40	90 + 35	90 + 30	90 + <b>26</b>
<i>Intervalo Variação (X)</i>	n.d.	<b>7&lt;X&lt;80**</b>	12<X<79**	9<X<80**	7<X<72**	12<X>52**
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	<b>90 + 30</b>	90 + 30	90 + 30	90+30	90+30

\* N.º processos concluídos dentro do prazo 39 (5 (1T) + 14 (2T) + 10 (3T) + 10 (4T))

## 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</b>
<b>2005</b>	-	<b>1</b>	nd	na
<b>2006</b>	-	-	nd	na
<b>2007</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-	na
<b>2008</b>	<b>21</b>	<b>17</b>	nd	na
<b>2009</b>	na	na	nd	na

<b><i>Razões de devolução (YTD-Year to Date)</i></b>	<b>Conformidade da tradução</b>	<b>Utilização de modelo QRD</b>	<b>Formatação</b>	<b>Utilização de terminologia científica adequada</b>
<b>N.º Processos</b>	nd	nd	nd	nd
<b>TOTAL</b>				

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

<b>EME</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Esperados</b>	50	<b>160</b>	40	40	40	40
<b>Entrados</b>	279	<b>422</b>	107	97	108	110
<b>Concluídos</b>	76	<b>200*</b>	50	41	49	60
<b>Meta</b>	100%	<b>80%</b>	80%	80%	80%	80%
<b>Grau de realização</b>	152%	<b>116,6 %</b>	125%	102,5%	122,5%	<b>150%</b>
<b>em tempo</b>	n.d.	<b>55%</b>	40%	72%	50%	<b>81%</b>
<b>R. Humanos</b>	4	<b>5</b>	5	5	5	5

## Fase Nacional

<b>EME</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>t real (dias)</b>	210 + 50	<b>210 + 30</b>	210 + 40	210 + 35	210 + 30	210 + 28
<b>Intervalo Variação (X)</b>	n.d.	<b>4&lt;X&lt;106**</b>	10<X<81**	9<X<83**	4<X<77**	11<X<106**
<b>t legal (dias)</b>	210 + 30	<b>210 + 30</b>	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30

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

<i><b>Ano de finalização no EMR</b></i>	<b>Submissão de traduções</b>	<b>Sem ocorrência de submissão de traduções</b>	<b>Devolvidos</b>	<b>Arquivados</b>
<b>2007</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>nd</b>	<b>na</b>
<b>2008</b>	<b>46</b>	<b>33</b>	<b>nd</b>	<b>na</b>
<b>2009</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>na</b>

<i><b>Razões de devolução (YTD-Year to Date)</b></i>	<i><b>Conformidade da tradução</b></i>	<i><b>Utilização de modelo QRD</b></i>	<i><b>Formatação</b></i>	<i><b>Utilização de terminologia científica adequada</b></i>
<b>N.º Processos</b>	<b>nd</b>	<b>nd</b>	<b>nd</b>	<b>nd</b>
<b>TOTAL</b>				



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

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>P. Nacional</b>	<b>6 dias</b>	<b>5 dias (0&lt;X&lt;20)</b>	5 dias (0<X<20)	4 dias (0<X<10)	4 dias (0<X<10)	4 dias (0<X<10)
<b>PRM</b>	nd	nd	nd	nd	nd	nd
<b>PDC</b>	nd	nd	nd	nd	nd	nd

## AIM PT EMR **DAM-UIM**

<b>PRM</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Esperados</i>	6	<b>12</b>	3	3	3	3
<i>Entrados</i>	21	<b>35*</b>	7	19	6	3
<i>Iniciados</i>	10	<b>28</b>	10	1	4	13
<i>Concluídos</i>	11	<b>25**</b>	8	7	3	7
<i>Meta</i>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	100%
<i>R. Humanos</i>	1	<b>2</b>	2	2	2	2
<i>t real (dias)</i>	90 + nd	<b>90 + nd</b>	90 + nd	90 + nd	90 + nd	90 + nd
<i>t legal (dias)</i>	90 + 30	<b>90 + 30</b>	90 + 30	90 + 30	90 + 30	90 + 30

<b>PDC</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Esperados</i>	2	<b>4</b>	0	2	1	<b>1</b>
<i>Entrados</i>	3	<b>18*</b>	0	6	5	7
<i>Iniciados</i>	<b>2</b>	<b>17</b>	1	1	5	10
<i>Concluídos</i>	2	<b>3</b>	2	0	0	1
<i>Meta</i>	100%	<b>25%</b>	25%	25%	25%	25%
<i>R. Humanos</i>	1	<b>2</b>	2	2	2	2
<i>t real (dias)</i>	210 + 30	<b>210 + 30</b>	210 + 30	-	-	210 + 26
<i>t legal (dias)</i>	210 + 30	<b>210 + 30</b>	210 + 30	210 + 30	210 + 30	210 + 30

## AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UIM**

<b>PT Relator</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Esperados</b>	2	<b>6</b>	1	1	3	1
<b>Entrados</b>	11	<b>10</b>	3	0	6	1
<b>Concluídos</b>	6	<b>8</b>	0	2	6	0
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	100%
<b>R. Humanos</b>	4+1	<b>4+1</b>	4+1	4+1	4+1	4+1
<b>t real (dias)</b>	EMEA	<b>EMEA</b>	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA

<b>PT Não Relator</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Esperados</b>	30	<b>60</b>	15	15	15	15
<b>Entrados</b>	70	<b>104</b>	20	22	34	28
<b>Concluídos</b>	92	<b>79</b>	11	20	29	19
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	100%
<b>R. Humanos</b>	4+1	<b>4+1*</b>	4+1	4+1	4+1	4+1
<b>t real (dias)</b>	EMEA	<b>EMEA</b>	EMEA	EMEA	EMEA	EMEA

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

<b>AUE</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Esperados</b>	1750	<b>2250</b>	563	562	563	562
<b>Transitados (passivo)</b>	819	<b>280</b>	525	358	90	280
<b>Entrados</b>	3014	<b>3582</b>	662	456	778	1686
<b>Concluídos</b>	3308	<b>3712</b>	829	724	588	1571
<b>T médio de concessão</b>	60	<b>27</b>	56	28	5	<b>18</b>
<b>Intervalo Variação (X)</b>	n.d.	<b>1&lt;X&lt;126</b>	1<X<126	1<X<62	1<X<59	1<X<116
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	100%
<b>R. Humanos</b>	1 + 1	<b>1 + 1</b>	1 + 1	1 + 1	1 + 1	2
<b>Concluídos * (&lt; 5dias)</b>	706	<b>1306</b>	138	296	495	377
<b>Autorizados *</b>	3212	<b>3626</b>	829	697	582	<b>1518</b>
<b>Indeferidos</b>	59	<b>45</b>	0	26	6	13
<b>Arquivados</b>	37	<b>41</b>	0	1	0	40

\* Inclui as adendas

# HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>HOMEOPÁTICOS</b>						
<b>Concluídos</b>	<b>546*</b>	<b>282</b>	29	155	37	<b>61</b>
<b>Meta</b>	<b>1140</b>	<b>1000</b>	250	250	250	250
<b>R. Humanos</b>	<b>4.5</b>	<b>3.5</b>	4.5	4.5	4.5	3.5
<b>t médio (meses)</b>	<b>15.6</b>	<b>16.4</b>	16.1	16.3	16.4	16.6
<b>Gestão</b>	<b>1081</b>	<b>860</b>	1052	897	860	799

\* Elevado número de indeferimentos

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

<b>Concessão de AIP</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Entrados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>n.a.</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	45	<b>45</b>	45	45	45	45

<b>Concessão de informação para AIP</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Entrados</b>	0	<b>208</b>	65	57	44	42
<b>Finalizados</b>	0	<b>206</b>	64	56	44	42
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>10</b>	10	10	10	10
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	30

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

<b>Concessão de AEX</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Entrados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>n.a.</b>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	75	<b>75</b>	75	75	75	75

<b>Concessão de informação para AEX</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Entrados</b>	0	<b>7</b>	7	0	0	0
<b>Finalizados</b>	0	<b>7</b>	7	0	0	0
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>20</b>	20	n.a.	n.a.	n.a.
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	30

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Entrados</b>	5835	6740	1542	1650	1424	2124
<b>Concluídos</b>	5243	4625	806	1014	1208	1597
<b>Meta</b>	3400	5000	1250	1250	1250	1250
<b>t real (dias)</b>	Nd	55	9	26	59	86
<b>t legal (dias)</b>	14	14	14	14	14	14
<b>Em avaliação</b>	1746	3861	2482	3118	3334	3861
<b>R. Humanos</b>	3a	3a	2	3ab	3ab	3a

<b>Tipo IB</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Entrados</b>	2212	2808	644	674	636	854
<b>Concluídos</b>	1957	2216	438	429	684	665
<b>Meta</b>	1700	2000	500	500	500	500
<b>t real (dias)</b>	Nd	73	21	46	74	102
<b>t legal (dias)</b>	35	35	35	35	35	35
<b>Em avaliação</b>	783	1410	996	1266	1218	1410
<b>R. Humanos</b>	3*	3*	2*	3*	3*	3*

\* **entrados e concluídos apenas em 2008**

a **2 Técnicos entrados a Maio de 2008**

b **1 Técnico a 80%**

c **1 Técnico entrado a Maio de 2008 e 2 Técnicos entrados a Setembro de 2008**



# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Entrados</b>	2355	<b>2436</b>	672	543	550	671
<b>Concluídos</b>	2217	<b>2221</b>	490	329	666	736
<b>Meta</b>	2000+1200	<b>2000</b>	500	500	500	500
<b>t real (dias)</b>	132	<b>127</b>	63	113	127	133
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60	60	60
<b>Em avaliação</b>	1778	<b>1993</b>	1960	2174	2058	1993
<b>Médicas</b>	Nd	<b>1113</b>	nd	1086	1109	1113
<b>Farmacêuticas</b>	Nd	<b>880</b>	nd	1088	949	880
<b>R. Humanos</b>	3	<b>4c</b>	3	4	4	4

\* **entrados e concluídos apenas em 2008**

**a 2 Técnicos entrados a Maio de 2008**

**b 1 Técnico a 80%**

**c 1 Técnico entrado a Maio de 2008 e 2 Técnicos entrados a Setembro de 2008**

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

<b><i>Ano de submissão/ alteração</i></b>	<b>Tipo I antigas</b>	<b>Tipo IA</b>	<b>Tipo IB</b>	<b>Tipo II</b>	<b>Transferência de Titular</b>	<b>Total</b>
<b>Até 2002</b>	18/2	-	-	44/34	-	<b>62/36</b>
<b>2003</b>	5/1	-	-	54/43	-	<b>59/44</b>
<b>2004</b>	8/0	-	3/0	27/14	-	<b>38/14</b>
<b>2005</b>	-	4/3	1/0	83/35	-	<b>88/38</b>
<b>2006</b>	-	7/0	7/2	174/110	-	<b>188/112</b>
<b>2007</b>	-	1373/574	495/174	861/384	-	<b>2729/1132</b>
<b>2008</b>	-	1436/3284	607/1234	762/1373	18/11	<b>2824/5902</b>
<b>Total</b>	<b>31/3</b>	<b>2820/3861</b>	<b>1113/1410</b>	<b>2005/1993</b>	<b>19/11</b>	<b>5988/7278</b>

**Dados:**

**Dados: 9.Maio.2008/1.Janeiro.2009**

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<i>Transferências de Titular</i>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Entrados</i>	<b>730</b>	<b>945</b>	186	298	282	<b>179</b>
<i>Concluídos</i>	<b>640</b>	<b>1030</b>	250	312	277	<b>191</b>
<i>Meta</i>	<b>400+40</b>	<b>480</b>	120	120	120	<b>120</b>
<i>t real (dias)</i>	<b>38</b>	<b>32</b>	31	38	35	<b>22</b>
<i>t legal (dias)</i>	<b>60</b>	<b>60</b>	60	60	60	<b>60</b>
<i>Em avaliação</i>	<b>96</b>	<b>11</b>	32	18	23	<b>11</b>
<i>R. Humanos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>	1	1	1	<b>1</b>

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Entrados</b>	<b>1646</b>	<b>4300</b>	615	1026	1345	<b>1314</b>
<b>Concluídos</b>	<b>1264</b>	<b>4120</b>	154	832	2201	<b>933</b>
<b>Meta</b>	<b>2302</b>	<b>2325</b>	775	775	775	<b>775</b>
<b>Em avaliação</b>	<b>1982</b>	2200	2436	2925	1819	2200
<b>R. Humanos</b>	<b>2</b>	2	2	2	2	2

<b>Tipo IB</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Entrados</b>	<b>739</b>	<b>2019</b>	310	455	615	<b>639</b>
<b>Concluídos</b>	<b>654</b>	<b>1604</b>	197	295	486	<b>444</b>
<b>Meta</b>	<b>958</b>	<b>975</b>	325	325	325	<b>325</b>
<b>Em avaliação</b>	<b>806</b>	1242	915	1239	1057	1242
<b>R. Humanos</b>	<b>2</b>	2	2	2	2	2

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Entrados</i>	<b>481</b>	<b>2139</b>	497	516	518	<b>608</b>
<i>Concluídos</i>	<b>767</b>	<b>1571</b>	393	413	247	<b>518</b>
<i>Meta</i>	<b>1309</b>	<b>1350</b>	450	450	450	<b>450</b>
<i>Em avaliação</i>	1491	2056	1595	1698	1969	2056
<i>R. Humanos</i>	<b>1</b>	<b>2</b>	2	2	2	<b>2</b>

# ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Entrados</i>	<b>42</b>	<b>85</b>	14	33	24	<b>16</b>
<i>Concluídos</i>	<b>39</b>	<b>81</b>	10	20	19	<b>32</b>
<i>Meta</i>	<b>22</b>	<b>25</b>	6	6	6	<b>7</b>
<i>Em avaliação</i>	1	1	14	31	24	1
<i>R. Humanos</i>	<b>1</b>	<b>2</b>	2	2	2	<b>2</b>

<b>Tipo IB</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Entrados</i>	<b>23</b>	<b>42</b>	17	12	4	9
<i>Concluídos</i>	<b>21</b>	<b>43</b>	11	15	11	6
<i>Meta</i>	<b>11</b>	<b>17</b>	4	4	4	5
<i>Em avaliação</i>	<b>4</b>	3	17	12	4	3
<i>R. Humanos</i>	<b>1</b>	<b>2</b>	2	2	2	2

# ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Entrados</i>	<b>12</b>	<b>40</b>	5	23	3	9
<i>Concluídos</i>	<b>11</b>	<b>38</b>	5	7	9	17
<i>Meta</i>	<b>7</b>	<b>10</b>	3	2	3	2
<i>Em avaliação</i>	5	7	5	23	3	7
<i>R. Humanos</i>	<b>1</b>	<b>2</b>	2	2	2	<b>2</b>

# RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

<b><i>Nacionais</i></b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b><i>Entrados</i></b>	<b>938</b>	<b>1185</b>	226	397	269	293
<b><i>Concluídos</i></b>	<b>322</b>	<b>150</b>	45	18	62	25
<b><i>Renovados</i></b>	<b>32</b>	<b>58</b>	11	7	32	8
<b><i>Não renovados</i></b>	<b>81</b>	<b>23</b>	20	1	1	1
<b><i>Revogados</i></b>	<b>191</b>	<b>54</b>	13	8	24	9
<b><i>Caducados</i></b>	<b>18</b>	<b>15</b>	1	2	5	7
<b><i>Concluídos até 180 dias</i></b>	<b>0</b>	<b>15</b>	1	2	5	7
<b><i>Concluídos após 180 dias</i></b>	<b>322</b>	<b>135</b>	44	16	57	18
<b><i>t médio de conclusão (dias)</i></b>	<b>728</b>	<b>760</b>	705	439	741	1230
<b><i>Meta</i></b>	<b>1200</b>	<b>288</b>	72	72	72	72
<b><i>Em avaliação</i></b>	<b>2342</b>	<b>3377</b>	2523	2902	3109	3377
<b><i>R. Humanos</i></b>	<b>4</b>	<b>4</b>	4	4	4	5



# RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

<b>PRM/PDC EME</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Entrados</b>	<b>361</b>	<b>538</b>	122	115	158	143
<b>Concluídos</b>	<b>199</b>	<b>135</b>	56	36	33	10
<b>Renovados</b>	<b>186</b>	<b>110</b>	56	20	27	7
<b>Não renovados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Revogados</b>	<b>13</b>	<b>25</b>	0	16	6	3
<b>Caducados</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	5	0	0	1
<b>Concluídos até 30 dias</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Concluídos após 30 dias</b>	<b>199</b>	<b>135</b>	56	36	33	10
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	<b>461**</b>	<b>151</b>	116	190	185	195
<b>Meta</b>	<b>1100***</b>	<b>144</b>	36	36	36	36
<b>Em avaliação</b>	<b>623</b>	<b>1026</b>	689	768	893	1026
<b>R. Humanos</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	4	4	4	5

\* Sem pedido submetido

\*\* Tempo desde a data de entrada do pedido até à data de conclusão

\*\*\* EME + EMR

# RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Entrados</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	3	0	2	3
<b>Concluídos</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	1	3	1	4
<b>Renovados</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	1	3	1	4
<b>Não renovados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Revogados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Caducados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	<b>220**</b>	<b>23</b>	26	42	12	10
<b>Meta</b>	<b>1100***</b>	<b>2</b>	0	1	0	1
<b>Em avaliação</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	7	4	5	4
<b>R. Humanos</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	4	4	2	2

\* Sem pedido submetido

\*\* Tempo desde a data de entrada do pedido até à data de conclusão

\*\*\* EME + EMR

## PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

<b>ARBITRAGENS</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<i>Iniciados</i>	<b>26</b>	<b>32</b>	9	6	5	<b>12</b>
<i>Implementados</i>	<b>4</b>	<b>31</b>	7	3	13	<b>8</b>
<i>Implementados Até 30 dias</i>	<b>0</b>	<b>28</b>	6	3	13	<b>6</b>
<i>Implementados Após 30 dias</i>	<b>4</b>	<b>5</b>	3	0	0	<b>2</b>
<i>Meta*</i>	<b>8</b>	<b>11</b>	3	3	3	<b>2</b>
<i>AIMs envolvidas</i>	<b>12</b>	<b>144</b>	15	7	61	<b>61</b>
<i>t legal (dias)</i>	<b>30</b>	<b>30</b>	30	30	30	<b>30</b>
<i>t real (dias)</i>	<b>54</b>	<b>14.7</b>	25	3.3	10.5	<b>19.9</b>
<i>R. Humanos</i>	<b>0</b>	<b>1</b>	1	1	1	<b>1</b>

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

# ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i><b>Tipo de Processo</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</b></i> <i>(legal &lt;60 dias)</i>	<b>125</b>	<b>138</b>	<b>125</b>	<b>138</b>	<b>45</b>	<b>43</b>
<i><b>Alterações</b></i> <i>(&lt;35 dias)</i>	<b>85</b>	<b>155</b>	<b>85</b>	<b>151</b>	<b>30</b>	<b>25</b>

# PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<b>PAEC</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Nº de submetidos</b>	<b>136</b>	<b>146</b>	36	48	30	32
<b>Nº cancelados</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	0	1	2	0
<b>Nº objectados</b>	<b>66</b>	<b>68</b>	11	21	24	11
<b>Nº de Autorizados</b>	<b>131</b>	<b>138</b>	30	39	51	18
<b>Nº de Indeferidos</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	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>						
<b>PAEC</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Validação</b>	7	4±4	6 ± 3	4 ± 2	4 ± 5	3 ± 2
<b>Distribuição</b>	10	5±3	6 ± 3	5 ± 3	5 ± 3	3 ± 2
<b>Avaliação</b>	19	19±4	17 ± 12	20 ± 13	19 ± 13	20 ± 1
<b>Requerente</b>	ND	27±21	ND	ND	ND	ND
<b>Reavaliação</b>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Tempo Total de AEC no INFARMED</b>	45	43±10	39 ± 14	40 ± 7	43 ± 12	42 ± 9
<b>% no prazo legal</b>	100	100	100	100	100	100

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

# ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

<b>PAS</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>Submetidas</b>	<b>93</b>	<b>158</b>	41	25	44	48
<b>Canceladas</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	1	1	0	0
<b>Autorizadas</b>	<b>84</b>	<b>155</b>	41	30	39	45
<b>Não Autorizadas</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Tempo de resposta</b>	<b>38</b>	<b>25±14</b>	<b>36 ± 20</b>	<b>26 ± 8</b>	<b>19 ± 12</b>	<b>26 ± 9</b>
<b>% no prazo</b>	<b>ND</b>	<b>97</b>	100	100	100	91

## SUSARs & RAS **DAM-UEC**

<b>SUSARs</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Submetidos</b>		NA				
<b>Avaliados</b>		NA				
<b>Tempo de resposta</b>		NA				
<b>% no prazo</b>		NA				

<b>RAS</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>Submetidos</b>		ND				
<b>Avaliados</b>		ND				
<b>Tempo de resposta</b>		ND				
<b>% no prazo</b>		ND				

Nota-se que a transferência destes serviços para a DAM está prevista para 01-05-2009, pelo que não estão disponíveis dados referentes a períodos anteriores.



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

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
<b>I</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	1	2	0	0
<b>II</b>	<b>31</b>	<b>31</b>	8	8	9	6
<b>III</b>	<b>76</b>	<b>100</b>	24	33	18	25
<b>IV</b>	<b>21</b>	<b>12</b>	3	5	3	1
<b>TOTAL</b>	<b>136</b>	<b>146</b>	36	48	30	32

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

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>∑ 2007</b>	<b>∑ 2008</b>	<b>1T 2008</b>	<b>2T 2008</b>	<b>3T 2008</b>	<b>4T 2008</b>
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	44	42	12	11	8	12
N	S. Nervoso Central	17	25	5	11	4	5
J	Anti-Infeciosos	17	19	5	6	4	4
B	Sangue e Hematopoiese	3	12	3	4	2	3
C	S. Cardiovascular	13	9	2	4	2	1
S	Orgãos dos Sentidos	3	10	3	2	3	2
A	G.I e Metabólico	4	13	3	2	4	4
R	Sistema Respiratório	6	3	2	0	0	1
H	Sistema Endócrino	8	1	1	0	0	0
M	S. Músculo Esquelético	4	4	0	2	2	0
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	7	6	0	6	0	0
D	Dermatológicos	3	0	0	0	0	0
V	Outros	2	1	0	0	1	0

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>276</b>	<b>434</b>	91	85	147	111
<b>AIMs RM</b>	<b>194</b>	<b>68</b>	10	29	20	9
<b>AIMs DC</b>	-	<b>252</b>	43	90	53	66
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>343</b>	<b>432</b>	10	30	24	368

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>130</b>	<b>96</b>	101	100	93	91
<b>AIM RM</b>	<b>90</b>	<b>60</b>	60	60	60	60
<b>AIM DC</b>	<b>210</b>	<b>120</b>	120	120	120	120
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>96</b>	<b>26</b>	24	35	19	27

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (120 dias)</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>276</b>	<b>415</b>	78	82	95	160
<b>AIMs RM</b>	<b>194</b>	<b>50</b>	18	17	5	10
<b>AIMs DC</b>	-	<b>140</b>	27	33	41	39
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>343</b>	<b>1321</b>	117	259	458	487

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>130</b>	<b>444</b>	92	99	64	189
<b>AIM RM</b>	<b>90</b>	<b>50</b>	18	17	5	10
<b>AIM DC</b>	<b>210</b>	<b>140</b>	27	33	41	39
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>96</b>	<b>1421</b>	134	278	490	519

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>276</b>	<b>180</b>	13	13	89	65
<b>AIMs RM</b>	<b>133</b>	<b>25</b>	6	4	9	6
<b>AIMs DC</b>	-	<b>159</b>	20	56	41	42
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>343</b>	<b>430</b>	52	51	173	154

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>130</b>	<b>114</b>	135	100	121	99
<b>AIM RM</b>	<b>90</b>	<b>60</b>	60	60	60	60
<b>AIM DC</b>	<b>210</b>	<b>120</b>	120	120	120	120
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>96</b>	<b>106</b>	117	106	103	97

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (120 dias)</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>93</b>	<b>205</b>	63	55	60	27
<b>AIMs RM</b>	<b>133</b>	<b>67</b>	21	17	17	12
<b>AIMs DC</b>	-	<b>107</b>	38	22	22	25
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>343</b>	<b>475</b>	64	131	112	168

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>205</b>	<b>289</b>	90	68	78	53
<b>AIM RM</b>	<b>103</b>	<b>67</b>	21	17	17	12
<b>AIM DC</b>	-	<b>107</b>	38	22	22	25
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>500</b>	<b>793</b>	139	159	249	246

# AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>253</b>	<b>351</b>	63	67	120	101
<b>AIMs RM</b>	<b>246</b>	<b>67</b>	48	4	8	7
<b>AIMs DC</b>	-	<b>115</b>	-	45	38	32
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	0	2	0	0

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>130</b>	<b>105</b>	65	165	93	97
<b>AIM RM</b>	<b>90</b>	<b>60</b>	60	60	60	60
<b>AIM DC</b>	<b>210</b>	<b>120</b>	120	120	120	60
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>120</b>	<b>300</b>	0	300	0	0

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (120 dias)</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>261</b>	<b>298</b>	65	101	55	77
<b>AIMs RM</b>	<b>244</b>	<b>34</b>	9	13	4	8
<b>AIMs DC</b>	-	<b>253</b>	59	100	49	45
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0	0	0

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	$\Sigma$ 2007	$\Sigma$ 2008	1T 2008	2T 2008	3T 2008	4T 2008
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>261</b>	<b>366</b>	102	63	94	107
<b>AIM RM</b>	<b>244</b>	<b>34</b>	9	13	4	8
<b>AIM DC</b>	-	<b>253</b>	59	100	49	45
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	0	2	3	0



# MILESTONES DO ANO **DAM**

- 1- Implementação da reestruturação e nomeação da estrutura**
- 2- Elaboração do plano estratégico a 3 anos (2008-2010)**
- 3- Elaboração e início de implementação de 12 projectos estratégicos**
- 4- Início do projecto de informatização (base de dados de substâncias)**
- 5- Início da implementação de sistema da Qualidade (elaborados de 51 procedimentos operacionais)**
- 6- Publicação de 11 circulares informativas com impacto operacional (simplificação)**
- 7- Tempo médio de AIM nacional abaixo de 210 dias**
- 8- Portugal em 7º lugar como EMR que mais procedimentos iniciou em 2008**
- 9- Desenvolvidas normas de Nomes e sobre a Sunset Clause**

# Resultados operacionais

## 2008- 4º Trimestre

---

# DAM

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