

Resultados operacionais

1º Semestre 2016

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	104	86	40	46		
Concluídos	145	78	28	50		
Meta	60%	60%	60%	60%		
R. Humanos	5	5	5	5		
t REAL (dias)	122	172	177	169		
Meta 1	94% (136)	72% (56)	71% (20)	72% (36)		
Meta 2	7% (9)	28% (22)	29% (8)	28% (14)		
Desvio Padrão (σ)	148	119	159	91		
Intervalo Variação (X)	2 < X < 620	6 < X < 739	9 < X < 739	6 < X < 432		

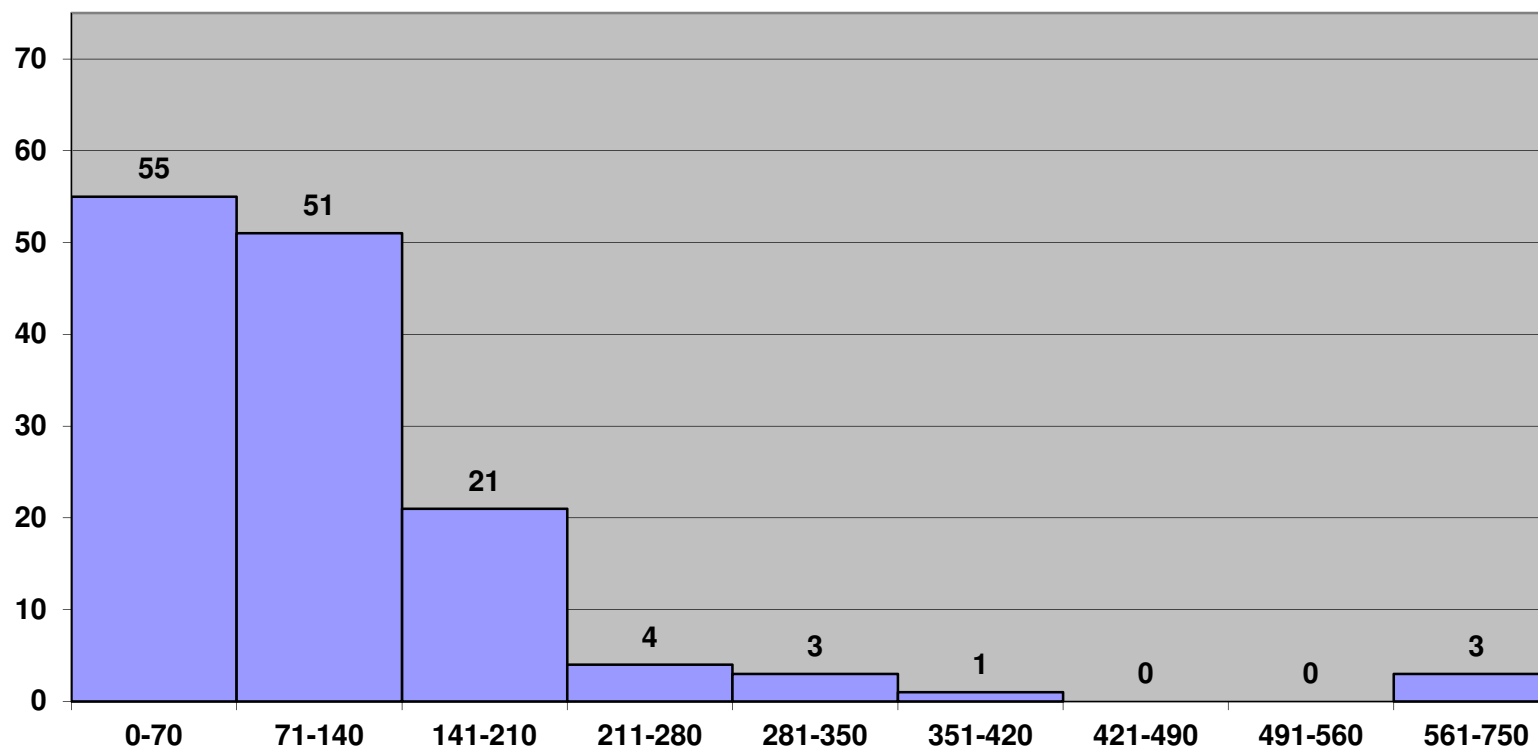
Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

* Elementos afectos a actividade de pedidos de AIM, PT EME, apoio à autorização de importação paralela (AIP), autorização de medicamentos sem AIM ou registo em Portugal (SAR) emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição a junho de 2016



Em gestão (142) por ano de submissão:

2011 (0);

2012 (2)

2013 (1).

2014 (3)

2015 (50)

2016 (82)

Data 30-06-2016

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	3	1	0	0	0	1	5
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	1	2	1	0	0	2	6
Total	4	3	1	0	0	3	11

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	17	14	6	8		
<i>Concluídos</i>	18	16	7	9		
<i>Meta</i>	60%	70%	70%	70%		
<i>em tempo</i>	57,14%	78,57%	33,33%	87,5%		
<i>R. Humanos</i>	6	5	5	5		

Fase Nacional

EME	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>t real (dias)</i>	192	40	109	14		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<716	2<X<238	13<X<238	2<X<35		
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30		

N.º processos aprovados: 14 (6 (1T) + 8 (2T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (2 (1T) + 7 (2T))

N.º de processos em gestão: 32 (1T) + 32 (2T)

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2012	1	0	0	0
2013	4	2	0	0
2014	4	0	0	0
2015	1	6	0	0
2016	4	3	0	0

	Conformidade da tradução	Utilização de modelo QRD	Formatação	Utilização de terminologia científica adequada
Razões de devolução * (YTD-Year to Date)	0	0	0	0

* Correspondente a 0 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	95	77	43	34		
<i>Concluídos</i>	117	77	29	48		
<i>Meta</i>	60%	70%	70%	70%		
<i>em tempo</i>	57,95%	70,69%	65%	73,68%		
<i>R. Humanos</i>	6	5	5	5		

Fase Nacional

EME	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>t real (dias)</i>	137	75	130	45		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<1029	1<X<966	1<X<966	2<X<310		
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30		

N.º processos aprovados: 58 (20 (1T) + 38 (2T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 41 (13 (1T) + 28 (2T))

N.º de processos em gestão: 351 (1T) + 342 (2T)

* Elementos afectos a actividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	<i>Submissão de traduções</i>	<i>Sem ocorrência de submissão de traduções</i>	<i>Devolvidos</i>	<i>Arquivados/ Desertos</i>
2009	1	0	0	0
2011	0	6	0	0
2012	4	1	0	0
2013	4	3	0	0
2014	2	12	0	0
2015	19	21	0	0
2016	30	32	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>	0	0	0	0

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

VALIDAÇÃO	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
P. Nacional¹	6 dias (1<X<13)	7 dias (1<X<13)	8 dias (4<X<13)	7 dias (1<X<12)		
PRM²	26 dias (9<X<38)	44 dias (4<X<171)	51 dias (4<X<171)	40 dias (13<X<104)		
PDC²	17 dias (1<X<57)	26 dias (4<X<133)	28 dias (5<X<133)	25 dias (4<X<70)		

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-UIIM

PRM/PDC	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Esperados	50	50	25	25		
Entrados	73	86	34	52		
Iniciados*	76	73	34	39		
Finalizados (etapa europeia)	66	95	53	42		
Meta**	100%	146%	136%	156%		
R. Humanos	5	6	6	6		
t real (dias)	148	139	162	123		
t legal (dias)	30	30	30	30		

Processos em gestão – 340 (PDC) + 39 (PRM) + 41 (PUR)

* PRM iniciados: 6 (1T=3, 2T=3); PDC iniciados: 67(1T=31, 2T=36)

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

N.º de processos concluídos: 108 (1T=64, 2T=44)

N.º processos aprovados: 82 (1T=42, 2T=40)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 57 (25 (1T), 32(2T))

AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UAC**

<i>PT Relator</i>	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	6	4	3	1		
<i>Concluídos</i>	6	4	2	2		
<i>Meta</i>	100%	100%	100%	100%		
<i>R. Humanos*</i>	3+1	4+1	4+1	3+1		
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA		

<i>PT Não Relator</i>	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	51	46	24	22		
<i>Concluídos</i>	35	43	19	24		
<i>Meta</i>	100%	100%	100%	100%		
<i>R. Humanos*</i>	3+1	4+1	4+1	4+1		
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA		

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Em gestão</i>	92	93	137	93		
<i>Entrados</i>	690	2616	1732	884		
<i>Concluídos</i>	699	3124	2195	929		
<i>T médio de concessão a)*</i>	2 dias	10 dias	11 dias	5 dias		
<i>T médio de concessão b)**</i>	6 dias	5 dias	6 dias	5 dias		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	0<X<370	0<X<152	0<X<93	0<X<152		
<i>Meta***</i>	65%	65%	65%	65%		
<i>Autorizados alínea a) (< 15 dias)</i>	99% (644/648)	86% (2285/2664)	82% (1648/2005)	97% (637/659)		
<i>Autorizados alínea b) (< 8 dias)</i>	81% (22/26)	88% (349/398)	88% (134/153)	88% (215/245)		
<i>R. Humanos</i>	2	4	4	4		
<i>Autorizados</i>	674	3062	2158	904		
<i>Indeferidos</i>	2	19	0	19		
<i>Arquivados/Cancelados</i>	23/690	0/43	0/37	0/6		

*percentagem de pedidos de AUE para doente específico (alínea b) concedidos < 10 dias

**Meta revista em 2015 para Autorizados alínea a) (< 15 dias) em vez de Autorizados alínea a) (< 25 dias)

Pedidos de AUE de libertação de lote **DAM-UIM**

AUE	2T 2015*	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados		14	6	9		
Em gestão		3	0	3		
Concluídos		12	1	11		
Autorizados		9	1	8		
T médio de concessão		10 dias	14	9		
T médio útil de concessão		7 dias	9	6		
Intervalo Variação (X)		1<X<5	1<X<1	1<X<5		
Indeferidos		1	0	1		
Cancelados		2	0	2		
R. Humanos		2	2	2		

*Não existem dados relativos a 2015 uma vez que apenas houve transferência de competências em fevereiro 2016

HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Concluídos	26	0	0	0		
Meta	136	136	68	136		
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5		
t médio (meses)	63	-	-	-		
Gestão	63	42	42	42		

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	1	1	0	1		
Finalizados	0	1	0	1		
t médio conclusão (dias)	n.a.	11	n.a.	11		
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	55	55			

Concessão de informação para AIP	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	129	140	49	91		
Finalizados	129	137	49	88		
t médio conclusão (dias)	2	3.37	2.35	3.94		
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	25	6	6	6		

* Meta redefinida em 2015

SAR Autorização de Medicamentos sem autorização ou registo **DAM-UIM**

Concessão de SAR	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	2	0	0	0		
<i>Finalizados</i>	2	0	0	0		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	6	n.a.	n.a.	n.a.		
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55	55		

Concessão de informação para SAR	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	0	0	0	0		
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.		
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30	30		

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	1285	994	499	495		
Finalizados	1310	1005	434	571		
t médio conclusão (dias úteis)	5	6	5	7		
Concluídos (≤ 24h)*	98 (7,5%)	32 (3,2%)	17 (3,9%)	11 (1,9%)		
Concluídos (≤ 48h)*	221 (16,9%)	212 (21,1%)	150 (34,6%)	59 (10,3%)		
Concluídos (≤ 5dias)*	809 (61,8%)	539 (53,6%)	292 (67,3%)	243 (42,6%)		
Concluídos (≤ 7dias)*	1032 (78,8%)	718 (71,4%)	342 (78,8%)	376 (59,7%)		
Concluídos (≤ 8dias)*	1124 (85,8%)	756 (75,2%)	342 (78,8%)	414 (72,5%)		
Concluídos (≤ 10dias)*	1230 (93,9%)	847 (84,3%)	361 (83,2%)	480 (84,1%)		
Concluídos (> 10dias)	80 (6,1%)	158 (15,7%)	73 (16,8%)	91 (15,9%)		
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10		

* Valores cumulativos

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	2032	3547	1737	1810		
<i>Concluídos</i>	1795	3280	1781	1499		
<i>Meta</i>	1500	3375	1688	1687		
<i>t real (dias)</i>	40	32	34	30		
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30		
<i>Em avaliação</i>	1747	2163	1839	2163		
<i>R. Humanos*</i>	10*	9*	9*	7 ⁺⁺		

Tipo IB	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	1012	1985	984	1001		
<i>Concluídos</i>	775	1335	537	798		
<i>Meta</i>	625	1890	945	945		
<i>t real (dias)</i>	6	26	10	38		
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)		
<i>Em avaliação</i>	3124	4385	4172	4385		
<i>R. Humanos*</i>	10*	9*	9*	7 ⁺⁺		

* 5 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e arbitragens. ⁺⁺2 Recursos Humanos em ausência temporária

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	212	609	324	285		
Concluídos	192	252	113	139		
Meta	500	540	270	270		
t real (dias)	14	72	66	81		
t legal (dias)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
Em avaliação	1193	1814	1674	1814		
Médicas	871	1328	1673	1328		
Farmacêuticas	322	486	437	486		
R. Humanos	8*	3++	5*	3++		

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações. ++2 Recursos Humanos em ausência temporária

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Concluídos</i>	86	20	66		
<i>Em avaliação</i>	324	388	324		
<i>Médicas</i>	302	366	302		
<i>Farmacêuticas</i>	22	22	22		
<i>R. Humanos</i>	5*	5*	3 ⁺⁺		

* 5 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações. ⁺⁺2 Recursos Humanos em ausência temporária

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

Ano de submissão/ alteração	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	-	-	-
2004	-	-	-	-	-
2005	-	-	-	-	-
2006	-	-	-	-	-
2007	-	-	-	-	-
2008	-	-	40/0	-	40/0
2009	-	-	-	2/2	2/2
2010	-	-	42/41	-	42/41
2011	1/1	32/20	78/73	1/1	112/95
2012	1/0	6/2	113/104	-	120/106
2013	32/32	54/45	218/203	-	304/280
2014	247/230	1487/1263	568/542	-	2302/2035
2015	716/552	1869/1659	686/631	-	3271/2842
2016	845/1349	766/1420	317/544	39/22	1967/3335
Total	1842/2164	4214/4409	2062/2138	42/25	8160/8711

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	144	458	345	137		
Concluídos	190	438	323	147		
Meta	150	405	203	202		
t real (dias)	46	46	48	18		
t legal (dias)	60	60	60	60		
Em avaliação	22	25	42	28		
R. Humanos	2*	2*	2*	2*		

*** 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de transferência de titular e renovações por procedimento nacional**

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	2991	5186	2451	2735		
<i>Concluídos</i>	3173	5552	2408	3144		
<i>Meta</i>	2000	4455	2228	2227		
<i>Em avaliação</i>	9117	10435	10877	10435		
<i>R. Humanos*</i>	2*	7*	7*	7*		

Tipo IB	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	1485	2902	1330	1572		
<i>Concluídos</i>	1082	2638	1034	1604		
<i>Meta</i>	1000	2295	1148	1147		
<i>Em avaliação</i>	9177	10613	10649	10613		
<i>R. Humanos*</i>	2*	7*	7*	7*		

* 3 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	370	721	297	424		
<i>Concluídos</i>	353	716	365	351		
<i>Meta</i>	250	540	270	270		
<i>Em avaliação</i>	3111	3343	3257	3343		
<i>R. Humanos*</i>	2*	7*	7*	7*		

* 3 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	569	1062	579	483		
<i>Concluídos</i>	445	1226	753	473		
<i>Meta</i>	331	795	398	397		
<i>Em avaliação</i>	580	369	403	369		
<i>R. Humanos*</i>	4*	4*	4*	5++		

Tipo IB	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
<i>Entrados</i>	423	682	287	395		
<i>Concluídos</i>	412	733	364	369		
<i>Meta</i>	269	645	323	322		
<i>Em avaliação</i>	695	407	398	407		
<i>R. Humanos*</i>	4*	5++	4*	5++		

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

++4 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	45	78	41	37		
Concluídos	54	139	75	64		
Meta	25	60	30	30		
Em avaliação	105	86	118	86		
R. Humanos*	4*	5++	4*	5++		

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

++4 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AiM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AiM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	81	263	99	164		
Concluídos	308	321	267	54		
Renovados	218	148	142	6		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	90	155	109	46		
Caducados	0	15	13	2		
Extintos	0	3	3	0		
Meta	85	240	120	120		
Em avaliação	4815	4576	4466	4576		
R. Humanos	2	4*	4*	4*		

* 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de transferências de titular de AIM; 1 Recurso humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME1970	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	80	96	43	53		
Concluídos	41	182	100	82		
Renovados	3	34	9	25		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	38	148	91	57		
Extintos	0	0	0	0		
Caducados	0	0	0	0		
Meta	50	80	40	40		
Em avaliação	1933	1880	1923	1880		
R. Humanos*	2	3*	2*	3 ⁺⁺		

*2 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de pedidos de renovação pelo procedimento RM/DC, PT EME

*3 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de pedidos de renovação pelo procedimento RM/DC, PT EME

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Entrados	30	42	11	31		
Concluídos	17	92	45	47		
Renovados	13	91	44	47		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	4	1	1	0		
Caducados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	15	30	15	15		
Em avaliação	264	293	300	293		
R. Humanos	4*	5++	4*	5++		

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

++4 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação de AIM e 1 Recurso Humano alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos de AIM, de Renovação de AIM e de apoio à CEIC.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	2T 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Iniciados	2	6	4	2		
Concluídos	6	3	1	2		
Implementados	4	4	0	4		
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	2	4	0	4		
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	1	2	0	2		
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	2	0	2		
Meta**	2	3,20	3,75	3,20		
AIMs envolvidas	21	133	0	133		
t médio <i>de implementação (dias)</i>	17	49	0	49		
R. Humanos	3	2+	2+	2+		

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

** Valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) implementadas no período em análise

+ Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e arbitragens.

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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo 2016</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 <30 dias úteis)</i>	57	68	61	58	30	35
<i>Alterações</i> <i>(<20 dias úteis)</i>	179	186	167	177	20	19

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2015.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2016.
- Valores de “Realizado” são valores anuais cumulativos.
- A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, entrou em vigor a 16 de junho de 2014. Os prazos legais associados a estes pedidos foram alterados.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC		1S 2015	1S 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Nº de submetidos		58	67	34	33		
Nº cancelados		2	5	3	2		
Nº com pedido de elementos		32	56	26	30		
Nº de Autorizados		57	67	32	35		
Nº de Indeferidos		0	1	0	1		
Tempo médio de resposta	Dias	26±14	35±15	35±12	35±17		
	Dias úteis	18±10	24±10	24±8	24±12		
% no prazo legal		98	85%	85%	86%		

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		1S 2015	1S 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Submetidas*		188	222	111	111		
Canceladas		1	1	1	0		
Autorizadas		179	186	92	94		
Não Autorizadas		0	0	0	0		
Tempo médio de resposta	Dias	16±8	19±9	19	19±8		
	Dias úteis	11±6	13±6	13	13±6		
% no prazo		99	95%	94%	97%		

Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objeto de emissão de resposta pelo INFARMED , notando-se que nem todas carecem de avaliação/autorização.

Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU).

* Inclui tempos de decisão de PAS submetidos após entrada em vigor da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	1S 2015	1S 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Notificados ocorridos em Portugal*	79	123	51	72		

RAS/DSUR	1S 2015	1S 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
Submetidos	127	119	68	51		

* Correspondem a notificações iniciais e a notificações de informação de seguimento.

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1S 2015	1S 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
I	3	10	7	3		
II	11	14	8	6		
III	39	39	17	22		
IV	5	4	2	2		
TOTAL	58	67	34	33		

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1S 2015	1S 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	30	29	14	15		
N	S. Nervoso Central	4	9	4	5		
J	Anti-Infeciosos	8	8	6	2		
B	Sangue e Hematopoiese	3	0	0	0		
C	S. Cardiovascular	1	5	4	1		
S	Orgãos dos Sentidos	4	2	1	1		
A	G.I e Metabólico	3	4	3	1		
R	Sistema Respiratório	1	2	0	2		
H	Sistema Endócrino	1	0	0	0		
M	S. Músculo Esquelético	1	6	2	4		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	1	0	1		
D	Dermatológicos	0	0	0	0		
V	Outros	1	1	0	1		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	79	69	28	41		
AIMs RM	2	2	1	1		
AIMs DC	353	54	28	26		
Alterações Tipo II (nacionais)	266	294	166	128		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	97	107	99	115		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	36	20	17	23		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	59	28	17	11		
AIMs RM	2	2	2	0		
AIMs DC	57	88	53	35		
Alterações Tipo II (nacionais)	310	244	153	91		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	104	149	34	115		
AIM RM	4	2	2	0		
AIM DC	57	88	53	35		
Alterações Tipo II (nacionais)	367	266	167	99		

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	42	35	17	18		
AIMs RM	4	1	1	0		
AIMs DC	53	52	26	26		
Alterações Tipo II (nacionais)	100	282	168	114		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	101	123	129	116		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	152	30	28	31		

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	16	5	3	2		
AIMs RM	1	3	2	1		
AIMs DC	53	74	39	35		
Alterações Tipo II (nacionais)	67	111	36	75		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	49	36	23	13		
AIM RM	1	3	2	1		
AIM DC	53	74	39	35		
Alterações Tipo II (nacionais)	107	154	44	110		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	57	56	19	37		
AIMs RM	3	0	0	0		
AIMs DC	48	37	23	14		
Alterações Tipo II	25	17	15	2		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	63	93	79	106		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II	14	5	9	0		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	42	24	17	7		
AIMs RM	3	1	1	0		
AIMs DC	19	36	22	14		
Alterações Tipo II	28	12	12	0		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	76	50	29	21		
AIM RM	3	1	1	0		
AIM DC	19	36	22	14		
Alterações Tipo II	21	12	12	0		

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	-	27	14	13		
AIMs RM	-	1	1	0		
AIMs DC	-	41	26	15		
Alterações Tipo II	-	19	6	13		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	-	33	50	16		
AIM RM	-	90	90	90		
AIM DC	-	210	210	210		
Alterações Tipo II	-	30	30	29		

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	-	19	9	10		
AIMs RM	-	2	1	1		
AIMs DC	-	74	38	36		
Alterações Tipo II	-	25	14	11		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2015	Σ 2016	1T 2016	2T 2016	3T 2016	4T 2016
AIMs Nacionais	-	31	20	11		
AIM RM	-	2	1	1		
AIM DC	-	74	38	36		
Alterações Tipo II	-	28	17	11		

Resultados operacionais

2016

DAM

Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.