

Resultados operacionais

1º Semestre 2015

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	86	104	64	40		
Concluídos	79	145	70	75		
Meta	60%	60%	60%	60%		
R. Humanos	4	5	5	5		
t REAL (dias)	200	122	122	122		
Meta 1	53% (42)	94% (136)	93% (65)	96% (72)		
Meta 2	47% (35)	7% (9)	7% (5)	4% (3)		
Desvio Padrão (σ)	± 157	148	80	154		
Intervalo Variação (X)	$0 < X < 641$	$2 < X < 620$	$2 < X < 620$	$5 < X < 316$		

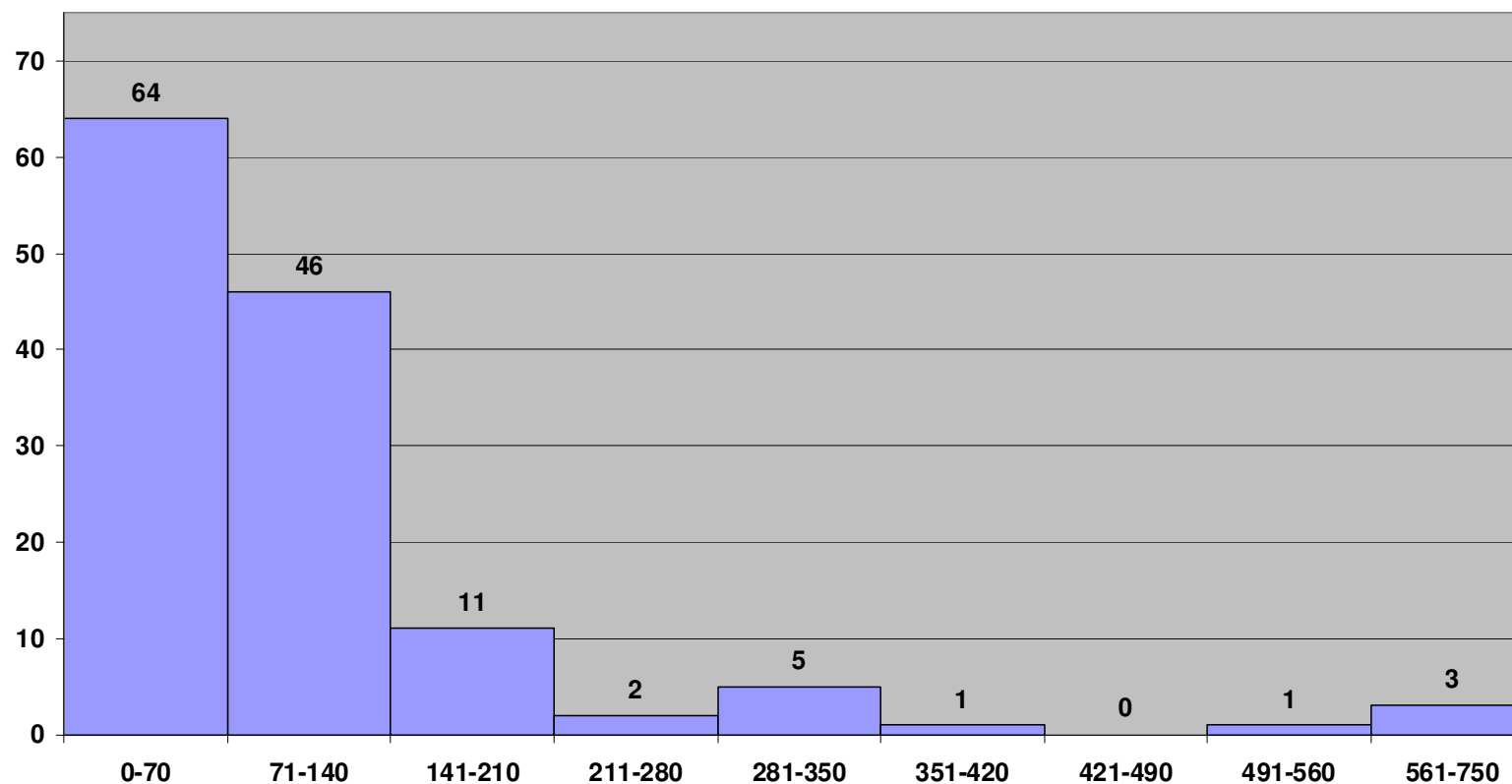
Meta 1 - $t < 190$

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 2015



Em gestão (133) por ano de submissão:

2011 (0);

2012 (2)

2013 (6).

2014 (38)

2015 (86)

Data 30.06.2015

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

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	17	17	9	8		
<i>Concluídos</i>	7	18	13	5		
<i>Meta</i>	60 %	60%	60%	60%		
<i>em tempo</i>	16.67%	57,14%	54.55%	66,67%		
<i>R. Humanos</i>	2	6	6	6		

Fase Nacional

EME	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>t real (dias)</i>	195	192	214	110		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	26 < X < 405	1 < X < 716	5 < X < 716	1 < X < 311		
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30		

N.º processos aprovados: 11 (1T) + 3 (2T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 6 (1T) + 2 (2T)

N.º de processos em gestão: 30 (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	1	0	0
2013	4	0	0	0
2014	6	0	0	0
2015	2	2	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 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	83	95	53	42		
<i>Concluídos</i>	75	117	68	49		
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%		
<i>em tempo</i>	31.37%	57,95%	52.38%	63,04%		
<i>R. Humanos</i>	2	6	6	6		

Fase Nacional

EME	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>t real (dias)</i>	157	137	136	137		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<656	1<X<1029	4<X<723	1<X<1029		
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30		

N.º processos aprovados: 42 (1T) + 46 (2T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 22 (1T) + 29 (2T)

N.º de processos em gestão: 314 (1T) + 314 (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	4	5	0	0
2012	6	1	0	0
2013	7	2	0	0
2014	9	16	0	0
2015	7	7	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 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
P. Nacional¹	10 dias (1<X<25)	6 dias (1<X<13)	5 dias (1<X<12)	7 dias (1<X<13)		
PRM²	35 dias 0<X<58	26 dias (9<X<38)	25 dias (20<X<36)	27 dias (9<X<38)		
PDC²	36 dias 7<X<75	17 dias (1<X<57)	18 dias (1<X<57)	15 dias (1<X<47)		

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	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Esperados	50	50	25	25		
Entrados	63	73	37	36		
Iniciados*	48	76	41	35		
Finalizados (etapa europeia)	61	66	24	42		
Meta**	96%	100%	100%	100%		
R. Humanos	5	5	5	5		
t real (dias)	50	148	130	164		
t legal (dias)	30	30	30	30		

Processos em gestão – 336 (DC)

* PRM iniciados: 3 (1T=2, 2T=1); PDC iniciados: 73 (1T=39, 2T=34)

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

N.º de processos concluídos: 74 (1T=37, 2T=37)

N.º processos aprovados: 42 (19 (1T) + 23 (2T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 19 (8 (1T) + 11 (2T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	7	2	2	4		
Concluídos	1	4	4	2		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos*	3+1	3+1	3+1	3+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA		

PT Não Relator	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	62	51	21	30		
Concluídos	43	35	21	14		
Meta	100%	100%	100%	100%		
R. Humanos*	3+1	3+1	3+1	3+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA		

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

Pedidos de AUE DAM-UIM

AUE	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Em gestão	465	92	80	92		
Entrados	2598	2921	2221	690		
Concluídos	3827	2921	2222	699		
T médio de concessão a)*	39 dias	10 dias	12 dias	2 dias		
T médio de concessão b)**	35 dias	13 dias	17 dias	6 dias		
Intervalo Variação (X)	1<X<22	0<X<370	0<X<122	0<X<370		
Meta***	65%	65%	65%	65%		
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	43% (1638/3768)	96% (2613/2731)	94% (1954/2067)	99% (644/648)		
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	33% (20/59)	76% (56/73)	69% (34/47)	85% (22/26)		
R. Humanos	2	2	2	2		
Autorizados	3827	2786	2112	674		
Indeferidos	0	5	3	2		
Arquivados/Cancelados	0	130/2431	107/1741	23/690		

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Concluídos	8	26	9	17		
Meta	136	136	68	68		
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5		
t médio (meses)	54.5	63	62	64		
Gestão	102	63	80	63		

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	4	1	0	1		
Finalizados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.		
t esperado para conclusão (dias) <i>(prazo legal 45 dias)</i>	30	30	30	30		

Concessão de informação para AIP	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	149	129	64	65		
Finalizados	119	129	64	65		
t médio conclusão (dias)	12	2	2	2		
t esperado para conclusão (dias) <i>(prazo interno legal 30 dias)</i>	25	25	25	25		

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

Concessão de SAR	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	0	2	2	0		
<i>Finalizados</i>	0	2	2	0		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	6	6	n.a.		
<i>t esperado para conclusão (dias)</i> <i>(prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55	55		

Concessão de informação para SAR	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<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)</i> <i>(prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30	30		

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	941	1285	671	614		
Finalizados	928	1310	678	632		
t médio conclusão (dias úteis)	3	5	6	4		
Concluídos (≤ 24h)*	375 (40.4%)	98 (7,5%)	32 (4,7%)	66 (10,4%)		
Concluídos (≤ 48h)*	665 (71.7%)	221 (16,9%)	55 (8,1%)	166 (26,3%)		
Concluídos (≤ 5dias)*	854 (92.0%)	809 (61,8%)	300 (44,2%)	509 (80,5%)		
Concluídos (≤ 7dias)*	883 (95.2%)	1032 (78,8%)	471 (69,5%)	561 (88,8%)		
Concluídos (≤ 8dias)*	890 (95.9%)	1124 (85,8%)	517 (76,3%)	607 (96%)		
Concluídos (≤ 10dias)*	893 (96.2%)	1230 (93,9%)	620 (91,4%)	610 (96,5%)		
Concluídos (> 10dias)	35 (3.8%)	80 (6,1%)	58 (8,6%)	22 (3,5%)		
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10		

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	3340	3460	1428	2032		
Concluídos	2739	3407	1612	1795		
Meta	3000	3000	1500	1500		
t real (dias)	42	42	45	40		
t legal (dias)	30	30	30	30		
Em avaliação	1595	1747	1496	1747		
R. Humanos*	8+	10*	9	10*		

Tipo IB	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	1672	1890	878	1012		
Concluídos	848	1634	859	775		
Meta	1250	1250	625	625		
t real (dias)	30	9	13	6		
t legal (dias)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)		
Em avaliação	1446	3124	2907	3124		
R. Humanos*	8+	10*	9	10*		

+ 8 Recursos afetos simultaneamente à gestão de pedidos de alterações IA e IB submetidas após 04-08-2013 (4 outros recursos afetos à gestão de alterações IA, IB e II submetidas antes de 04-08-2013).

* 2 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB submetidas após 04-08-2013 e 8 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II submetidas antes e após 04-08-2013.

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	653	449	237	212		
Concluídos	253	386	194	192		
Meta	1000	1000	500	500		
t real (dias)	49	59	85	14		
t legal (dias)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)		
Em avaliação	894	1193	1183	1193		
Médicas	580	871	851	871		
Farmacêuticas	314	322	332	322		
R. Humanos	6 ⁺	8*	7	8*		

+ 6 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alterações IA, IB e II submetidas após 04-08-2013 (4 outros recursos afetos à gestão de alterações IA, IB e II submetidas antes de 04-08-2013).

* 8 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II submetidas antes e após 04-08-2013

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Concluídos</i>	175	118	57		
<i>Em avaliação</i>	447	504	447		
<i>Médicas</i>	417	476	417		
<i>Farmacêuticas</i>	30	28	30		
<i>R. Humanos</i>	8*	7	8*		

*8 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II submetidas antes e após 04-08-2013

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

<i>Ano de submissão/ alteração</i>	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	-	-	-
2004	-	-	-	-	-
2005	-	-	-	-	-
2006	-	-	-	-	-
2007	-	-	-	-	-
2008	-	-	43/43	-	43/40
2009	-	-	1/1	2/2	3/3
2010	-	-	49/45	-	49/45
2011	1/1	54/41	108/96	1/1	164/139
2012	1/1	56/28	157/132	1/0	215/160
2013	58/54	199/129	292/255	-	549/438
2014	896/659	2224/1871	829/736	-	3949/3266
2015	543/1035	584/1168	208/329	91/19	1432/2551
Total	1499/1750	3117/3237	1686/1633	101/22	6404/6642

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	388	364	220	144		
Concluídos	511	326	136	190		
Meta	300	300	150	150		
t real (dias)	51	39	25	46		
t legal (dias)	60	60	60	60		
Em avaliação	32	22	101	22		
R. Humanos	1 ⁺	2*	1 ⁺	2*		

+ 1 Recurso Humano alocado à gestão de pedidos de transferência de titular

* 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	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	5541	5686	2695	2991		
<i>Concluídos</i>	5166	6274	3101	3173		
<i>Meta</i>	4000	4000	2000	2000		
<i>Em avaliação</i>	10163	9117	9152	9117		
<i>R. Humanos*</i>	2	2*	2*	2*		

Tipo IB	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	2622	3055	1570	1485		
<i>Concluídos</i>	2484	2433	1351	1082		
<i>Meta</i>	2000	2000	1000	1000		
<i>Em avaliação</i>	7595	9177	8741	9177		
<i>R. Humanos*</i>	2	2*	2*	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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	690	753	383	370		
<i>Concluídos</i>	1100	535	182	353		
<i>Meta</i>	500	500	250	250		
<i>Em avaliação</i>	2754	3111	3065	3111		
<i>R. Humanos*</i>	3	2*	2*	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

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	940	1064	495	569		
<i>Concluídos</i>	682	951	506	445		
<i>Meta</i>	260	662	331	331		
<i>Em avaliação</i>	507	580	414	580		
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*		

Tipo IB	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	545	714	291	423		
<i>Concluídos</i>	432	827	415	412		
<i>Meta</i>	210	538	269	269		
<i>Em avaliação</i>	507	695	624	695		
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*		

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

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	62	77	32	45		
<i>Concluídos</i>	30	80	26	54		
<i>Meta</i>	10	50	25	25		
<i>Em avaliação</i>	78	105	103	105		
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*		

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

<i>Nacionais</i>	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	205	237	117	81		
<i>Concluídos</i>	143	335	243	308		
<i>Renovados</i>	54	132	130	218		
<i>Não renovados</i>	0	0	0	0		
<i>Revogados</i>	89	203	113	90		
<i>Caducados</i>	0	0	0	0		
<i>Extintos</i>	0	0	0	0		
<i>Meta</i>	170	170	85	85		
<i>Em avaliação</i>	5367	4815	5042	4815		
<i>R. Humanos</i>	2	2	2	2		

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	163	173	103	80		
Concluídos	277	143	102	41		
Renovados	212	27	24	3		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	63	115	77	38		
Extintos	2	0	0	0		
Caducados	0	1	1	0		
Meta	100	100	50	50		
Em avaliação	1804	1933	1894	1933		
R. Humanos**	3	2	2 **	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

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	103	48	18	30		
Concluídos	18	24	7	17		
Renovados	18	20	7	13		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	0	4	0	4		
Caducados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	30	30	15	15	15	15
Em avaliação	200	264	251	264		
R. Humanos	4	4*	5	4*		

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

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Iniciados	9	4	2	2		
Concluídos	11	9	3	6		
Implementados	16	10	6	4		
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	10	5	3	2		
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	7	1	0	1		
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	3	1	3	1		
Meta**	8	4	2	2		
AIMs envolvidas	47	50	29	21		
t médio <i>de implementação (dias)</i>	15	17	25	17		
R. Humanos	3	3	3	3		

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

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

DAM 1T 2015

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo 2015</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>(prazo legal <43 dias de calendário*)</i>	61	57	55	56	36	26
<i>Alterações</i> <i>(prazo legal <29 dias de calendário*)</i>	187	179	174	177	20	16

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do período homólogo de 2014.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2015.
- Valores de “Realizado” são valores anuais cumulativos.

* Os prazos previstos na legislação nacional referem-se a dias úteis, que são convertidos/apresentados em dias de calendário (1) para harmonização com a contagem de prazos no sistema europeu e (2) para referenciação a histórico

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC		1S 2014	1S 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Nº de submetidos		56	58	24	34		
Nº cancelados		1	2	2	0		
Nº com pedido de elementos		42	32	20	12		
Nº de Autorizados		59	57	33	24		
Nº de Indeferidos		2	0	0	0		
Tempo médio de resposta	Dias	36±19	26±14	29±14	22±14		
	Dias úteis	N.D.	18±10	20±10	16±10		
% no prazo legal		98	98	97	100		

O Nº de PAEC com pedido de elementos apenas inclui processos de avaliação nacional/exclui VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU).

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		1S 2014	1S 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Submetidas*		207	188	93	95		
Canceladas		1	1	1	0		
Autorizadas		187	179	95	84		
Não Autorizadas		0	0	0	0		
Tempo médio de resposta	Dias	23±8	16±8	16±9	16±7		
	Dias úteis	N.D.	11±6	11±6	11±5		
% no prazo		99	99	98	100		

Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objecto 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 2014	1S 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Notificados ocorridos em Portugal*	80	79	37	42		

RAS/DSUR	1S 2014	1S 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Submetidos	113	127	78	49		

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	1S 2014	1S 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
I	6	3	3	0		
II	8	11	5	6		
III	36	39	14	25		
IV	6	5	2	3		
TOTAL	56	58	24	34		

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	1S 2014	1S 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	30	30	13	17		
N	S. Nervoso Central	7	4	0	4		
J	Anti-Infeciosos	4	8	4	4		
B	Sangue e Hematopoiese	5	3	1	2		
C	S. Cardiovascular	2	1	1	0		
S	Orgãos dos Sentidos	3	4	0	4		
A	G.I e Metabólico	1	3	1	2		
R	Sistema Respiratório	3	1	0	1		
H	Sistema Endócrino	1	1	1	0		
M	S. Músculo Esquelético	0	1	1	0		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	1	1	0		
D	Dermatológicos	0	0	0	0		
V	Outros	0	1	1	0		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	50	79	50	29		
AIMs RM	1	2	2	2		
AIMs DC	30	353	32	21		
Alterações Tipo II (nacionais)	207	266	158	108		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	133	97	111	82		
AIM RM	60	90	90	90		
AIM DC	120	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	36	36	28	20		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	19	59	25	34		
AIMs RM	0	2	2	2		
AIMs DC	31	57	25	32		
Alterações Tipo II (nacionais)	206	310	156	154		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	38	104	55	49		
AIM RM	0	4	2	2		
AIM DC	31	57	25	32		
Alterações Tipo II (nacionais)	207	367	201	166		

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	32	42	26	16		
AIMs RM	2	4	2	2		
AIMs DC	132	53	32	21		
Alterações Tipo II (nacionais)	165	100	37	63		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	146	101	115	86		
AIM RM	60	90	90	90		
AIM DC	120	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	190	152	242	62		

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	7	16	5	11		
AIMs RM	2	1	1	0		
AIMs DC	25	53	23	30		
Alterações Tipo II (nacionais)	116	67	28	39		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	15	49	26	23		
AIM RM	0	1	1	0		
AIM DC	25	53	23	30		
Alterações Tipo II (nacionais)	377	107	45	62		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	29	57	39	18		
AIMs RM	2	3	2	1		
AIMs DC	25	48	30	18		
Alterações Tipo II	15	25	15	10		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	76	63	48	77		
AIM RM	60	90	90	90		
AIM DC	120	210	210	210		
Alterações Tipo II	25	14	9	19		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	14	42	14	28		
AIMs RM	0	3	0	3		
AIMs DC	7	19	13	6		
Alterações Tipo II	7	28	12	9		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	22	76	36	40		
AIM RM	0	3	0	3		
AIM DC	7	19	13	6		
Alterações Tipo II	13	21	12	9		

Resultados operacionais

1º Semestre 2015

DAM

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