

Resultados operacionais

3º Trimestre 2015

DAM

Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	171	156	64	40	52	
Concluídos	103	198	70	75	53	
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	
R. Humanos	5	5	5	5	5	
t REAL (dias)	175	128	122	122	143	
Meta 1	62% (64)	92% (183)	93% (65)	96% (72)	87% (46)	
Meta 2	38% (39)	8% (15)	7% (5)	4% (3)	13% (7)	
Desvio Padrão (σ)	± 149	81	80	55	107	
Intervalo Variação (X)	2 < X < 641	0 < X < 650	2 < X < 620	5 < X < 316	0 < X < 650	

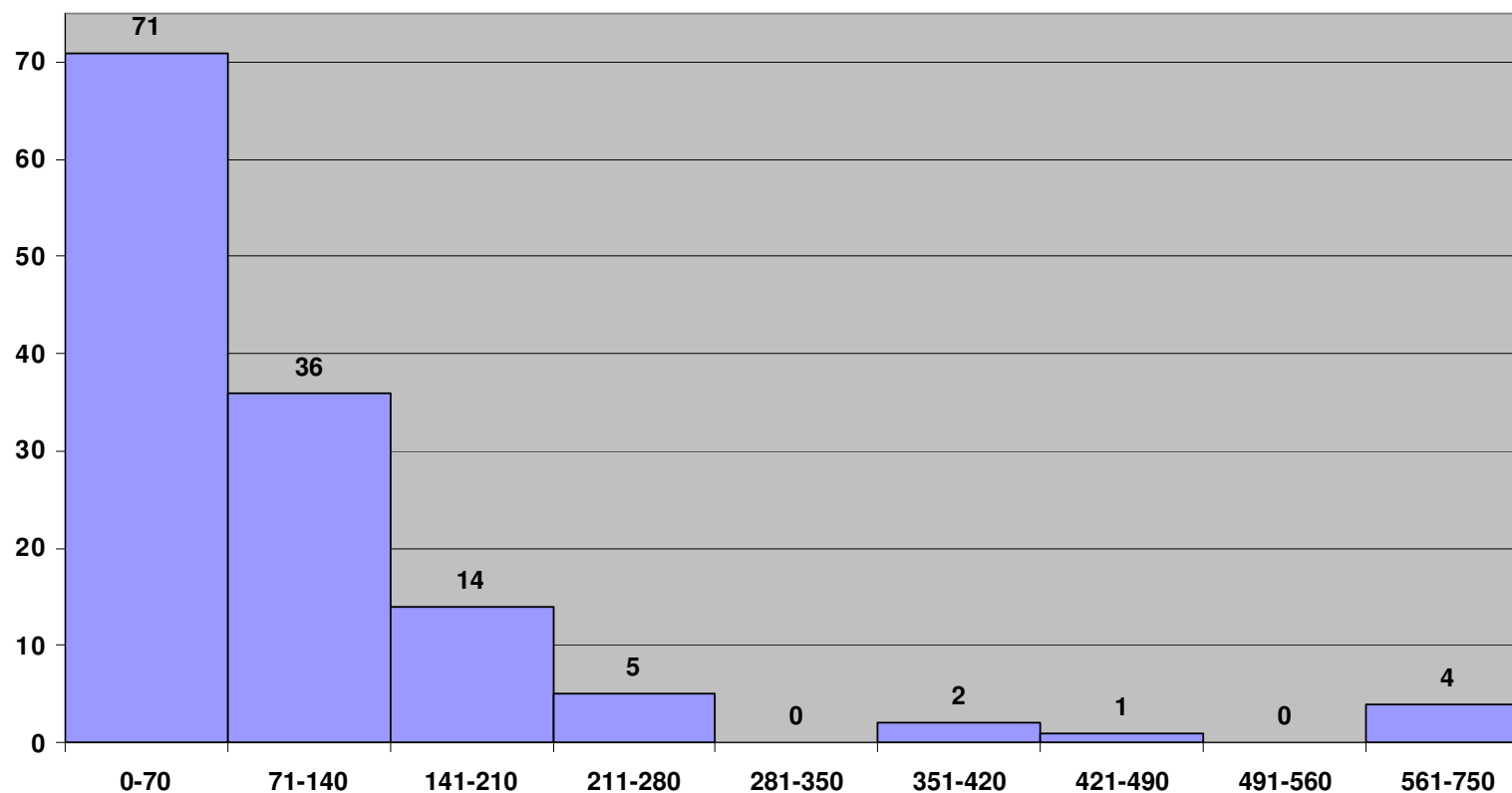
Meta 1 - t < 190

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 setembro de 2015



Em gestão (133) por ano de submissão:

- 2011 (0);
- 2012 (2)
- 2013 (4).
- 2014 (15)
- 2015 (112)

Data 30.09.2015

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	3	0	2	1	0	2	8
Na Firma	1	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	2	0	0	0	0	2	4
Total	5	0	2	1	0	4	12

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	24	27	9	8	10	
<i>Concluídos</i>	13	23	13	5	5	
<i>Meta</i>	60 %	60%	60%	60%	60%	
<i>em tempo</i>	16,67%	50%	54.55%	66,67%	25%	
<i>R. Humanos</i>	5	6	6	6	6	

Fase Nacional

EME	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>t real (dias)</i>	181	187	214	110	172	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	18<X<405	1<X<716	5<X<716	1<X<311	20<X<409	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	

N.º processos aprovados: 11 (1T) + 3 (2T) + 4 (3T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 6 (1T) + 2 (2T) + 1 (3T)

N.º de processos em gestão: 30 (1T) + 32 (2T) + 39 (3T)

* 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	5	0	0	0
2014	6	0	0	0
2015	3	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	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	129	130	53	42	35	
<i>Concluídos</i>	135	117	68	49	36	
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%	60%	
<i>em tempo</i>	28,71%	54,10%	52,38%	63,04%	44,12%	
<i>R. Humanos</i>	5	6	6	6	6	

Fase Nacional

EME	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>t real (dias)</i>	179	145	136	137	167	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<656	1<X<1029	4<X<723	1<X<1029	1<X<866	
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	

N.º processos aprovados: 42 (1T) + 46 (2T) + 34 (3T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 22 (1T) + 29 (2T) + 15 (3T)

N.º de processos em gestão: 314 (1T) + 314 (2T) + 322 (3T)

* 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	3	5	0	0
2012	5	1	0	0
2013	6	2	0	0
2014	4	16	0	0
2015	18	6	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	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
P. Nacional¹	9 dias (0<X<29)	6 dias (1<X<13)	5 dias (1<X<12)	7 dias (1<X<13)	6 dias (1 < X <11)	
PRM²	29 dias (0<X<58)	27 dias (5<X<60)	25 dias (20<X<36)	27 dias (9<X<38)	28 dias (5<X<60)	
PDC²	30 dias (7<X<75)	16 dias (1<X<57)	18 dias (1<X<57)	15 dias (1<X<47)	16 dias (2<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	3T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Esperados	75	50	25	25	25	
Entrados	108	158	37	36	85	
Iniciados*	121	127	41	35	51	
Finalizados (etapa europeia)	86	97	24	42	31	
Meta**	161%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos	5	5	5	5	5	
t real (dias)	50	148	130	164	161	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	

Processos em gestão – 373 (DC)

* PRM iniciados: 6 (1T=2, 2T=1, 3T=3); PDC iniciados: 121 (1T=39, 2T=34, 3T=48)

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

N.º de processos concluídos: 101 (1T=37, 2T=37, 3T=27)

N.º processos aprovados: 67 (19 (1T) + 23 (2T) + 25(3T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 34 (8 (1T) + 11 (2T) + 15(3T))

AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UAC**

PT Relator	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	7	6	2	4	0	
Concluídos	1	6	4	2	0	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	3+1	3+1	3+1	4+1	5+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

PT Não Relator	1S 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	62	73	21	30	22	
Concluídos	43	65	21	14	30	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	3+1	3+1	3+1	4+1	5+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Em gestão	198	149	80	92	149	
Entrados	3513	3453	1752	689	1012	
Concluídos	2874	3769	2219	701	849	
T médio de concessão a)*	13 dias	8 dias	12 dias	2 dias	8 dias	
T médio de concessão b)**	11 dias	8 dias	17 dias	6 dias	5 dias	
Intervalo Variação (X)	0<X<266	0<X<370	0<X<122	0<X<370	0<X<52	
Meta***	65%	65%	65%	65%	65%	
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	83% (2301/2775)	83% (2896/3506)	71% (1467/2063)	99% (642/650)	99% (787/793)	
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	64% (49/77)	84% (89/106)	70% (31/44)	85% (22/26)	100% (36/36)	
R. Humanos	2	3	2	2	3	
Autorizados	2852	3612	2107	676	829	
Indeferidos	5	5	3	2	0	
Arquivados/Cancelados	3/6	0/152	0/109	0/23	0/20	

HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	3T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Concluídos	14	41	9	17	15	
Meta	204	204	68	68	68	
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	
t médio (meses)	57	63	62	64	67	
Gestão	99	48	80	63	48	

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	4	1	0	1	0	
Finalizados	0	1	0	0	1	
t médio conclusão (dias)	n.a.	27	n.a.	n.a.	27	
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30	30	

Concessão de informação para AIP	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	194	192	64	65	63	
Finalizados	190	192	64	65	63	
t médio conclusão (dias)	13	2	2	2	1	
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	25	25	25	25	25	

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

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

Concessão de informação para SAR	3T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	0	0	0	0	0	
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0	0	
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	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	30	

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	1363	1719	672	617	430	
Finalizados	1393	1692	678	632	382	
t médio conclusão (dias úteis)	3 (0.1%)	5	6	4	5	
Concluídos (≤ 24h)*	432 (31%)	168 (9.9%)	32 (4.7%)	66 (10.4%)	70 (18.3%)	
Concluídos (≤ 48h)*	642 (46.1%)	350 (20.7%)	55 (8.1%)	166 (26.3%)	129 (33.8%)	
Concluídos (≤ 5dias)*	1237 (88.8%)	1031 (60.9%)	300 (44,2%)	509 (80.5%)	222 (58.1%)	
Concluídos (≤ 7dias)*	1311 (94.1%)	1346 (79.6%)	471 (69.5%)	561 (88.8%)	314 (82.2%)	
Concluídos (≤ 8dias)*	1336 (95.9%)	1462 (86.4%)	517 (76.3%)	607 (96%)	338 (88.5%)	
Concluídos (≤ 10dias)*	1338 (96.1%)	1599 (94.5%)	620 (91.4%)	610 (96.5%)	369 (96.6%)	
Concluídos (> 10dias)	55 (3.9%)	93 (5.5%)	58 (8.6%)	22 (3.5%)	13 (3.4%)	
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10	10	

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	1958	6073	1428	2032	2613	
<i>Concluídos</i>	1611	5988	1612	1795	2581	
<i>Meta</i>	1500	4500	1500	1500	1500	
<i>t real (dias)</i>	34	38	45	40	36	
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	
<i>Em avaliação</i>	1846	1888	1496	1747	1888	
<i>R. Humanos*</i>	8	10*	9	10	10*	

Tipo IB	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	1155	2691	878	1012	801	
<i>Concluídos</i>	517	2280	859	775	646	
<i>Meta</i>	625	1875	625	625	625	
<i>t real (dias)</i>	20	14	13	6	17	
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	
<i>Em avaliação</i>	2053	3352	2907	3124	3352	
<i>R. Humanos*</i>	8	10*	9	10	10*	

* 6 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.

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	319	717	237	212	268	
Concluídos	170	578	194	192	192	
Meta	500	1500	500	500	500	
t real (dias)	54	55	85	14	51	
t legal (dias)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	
Em avaliação	1015	1303	1183	1193	1303	
Médicas	674	987	851	871	987	
Farmacêuticas	341	316	332	322	316	
R. Humanos	6	6*	7	8*	6*	

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Concluídos</i>	200	118	57	25	
<i>Em avaliação</i>	421	504	447	423	
<i>Médicas</i>	400	476	417	400	
<i>Farmacêuticas</i>	23	28	30	23	
<i>R. Humanos</i>	6*	7	8*	6*	

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações

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	-	43/43
2009	-	-	1/1	2/2	3/3
2010	-	-	45/44	-	45/44
2011	1/1	41/36	96/93	1/1	139/131
2012	1/1	28/19	132/121	-	161/141
2013	54/32	129/74	255/243	-	438/349
2014	659/503	1871/1728	736/657	-	3266/2888
2015	1035/1354	1168/1563	329/529	19/37	2551/3483
Total	1750/1891	3237/3420	1633/1731	22/40	6646/7082

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	3T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	91	504	220	144	140	
Concluídos	120	474	136	190	148	
Meta	150	450	150	150	150	
t real (dias)	24	39	25	46	41	
t legal (dias)	60	60	60	60	60	
Em avaliação	27	40	101	22	40	
R. Humanos	1	2*	1 ⁺	2*	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	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	3219	8435	2695	2991	2749	
<i>Concluídos</i>	1961	8565	3101	3173	2291	
<i>Meta</i>	2000	6000	2000	2000	2000	
<i>Em avaliação</i>	10934	9696	9152	9117	9696	
<i>R. Humanos*</i>	1	2*	2*	2*	2*	

Tipo IB	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	1681	4380	1570	1485	1325	
<i>Concluídos</i>	1034	3645	1351	1082	1212	
<i>Meta</i>	1000	3000	1000	1000	1000	
<i>Em avaliação</i>	8186	9327	8741	9177	9327	
<i>R. Humanos*</i>	1	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	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	336	1109	383	370	356	
<i>Concluídos</i>	197	786	182	353	251	
<i>Meta</i>	250	750	250	250	250	
<i>Em avaliação</i>	2885	3212	3065	3111	3212	
<i>R. Humanos*</i>	2	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 EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	452	1583	495	569	519	
<i>Concluídos</i>	481	1614	506	445	663	
<i>Meta</i>	130	993	331	331	331	
<i>Em avaliação</i>	492	399	414	580	399	
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*	4	

Tipo IB	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	355	1007	291	423	293	
<i>Concluídos</i>	231	1222	415	412	395	
<i>Meta</i>	105	807	269	269	269	
<i>Em avaliação</i>	657	545	624	695	545	
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*	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	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	52	138	32	45	61	
<i>Concluídos</i>	40	112	26	54	32	
<i>Meta</i>	10	75	25	25	25	
<i>Em avaliação</i>	105	128	103	105	128	
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*	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**

Nacionais	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	101	477	117	81	279	
Concluídos	240	727	243	308	177	
Renovados	139	500	130	218	152	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	97	228	113	90	25	
Caducados	1	0	0	0	0	
Extintos	3	0	0	0	0	
Meta	85	170	85	85	85	
Em avaliação	5228	5068	5042	4815	4917	
R. Humanos	2	2	2	2	2	

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	3T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	86	418	103	80	418	
Concluídos	51	212	102	41	69	
Renovados	26	85	24	3	58	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	25	126	77	38	11	
Extintos	0	0	0	0	0	
Caducados	0	1	1	0	0	
Meta	50	150	50	50	50	
Em avaliação	1839	2282	1894	1933	2282	
R. Humanos*	2	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

27

DAM 1T 2015

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	34	48	18	30	30	
Concluídos	19	24	7	17	13	
Renovados	19	20	7	13	13	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	0	4	0	4	0	
Caducados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	12	30	15	15	15	15
Em avaliação	244	264	251	264	310	
R. Humanos	4	4*	5	4*	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	3T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Iniciados	2	5	2	2	1	
Concluídos	12	12	3	6	3	
Implementados	3	13	6	4	3	
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	2	8	3	2	3	
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	2	3	0	1	2	
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	0	5	3	1	1	
Meta**	2	6	2	2	2	
AIMs envolvidas	0	224	29	21	174	
t médio <i>de implementação (dias)</i>	0	45	25	17	83	
R. Humanos	3	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

Tipo de Processo 2015	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico <i>(legal <30 dias úteis)</i>	90	97	93	95	36	28
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	290	282	268	280	20	17

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no 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.
- 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	3T 2014	3T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Nº de submetidos	91	98	24	34	40	
Nº cancelados	2	3	2	0	1	
Nº com pedido de elementos	58	59	20	12	27	
Nº de Autorizados	88	96	33	24	39	
Nº de Indeferidos	2	1	0	0	1	
Tempo médio de resposta	Dias	33±19	28±13	29±14	22±14	31±11
	Dias úteis	N.D.	20±9	20±10	16±10	22±8
% no prazo legal	94	98	97	100	98	

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		3T 2014	3T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Submetidas*		307	289	93	95	101	
Canceladas		2	1	1	0	0	
Autorizadas		289	282	95	84	103	
Não Autorizadas		1	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta	Dias	22±9	17±8	16±9	16±7	19±8	
	Dias úteis	N.D.	12±6	11±6	11±5	13±6	
% no prazo		95	99	98	100	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	3T 2014	3T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Notificados ocorridos em Portugal*	127	157	37	42	78	

RAS/DSUR	3T 2014	3T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Submetidos	163	160	78	49	33	

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	3T 2014	3T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
I	9	11	3	0	8	
II	16	16	5	6	5	
III	57	64	14	25	25	
IV	9	7	2	3	2	
TOTAL	91	98	24	34	40	

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	3T 2014	3T 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	43	41	13	17	11	
N	S. Nervoso Central	10	10	0	4	6	
J	Anti-Infeciosos	8	14	4	4	6	
B	Sangue e Hematopoiese	8	4	1	2	1	
C	S. Cardiovascular	8	6	1	0	5	
S	Orgãos dos Sentidos	5	7	0	4	3	
A	G.I e Metabólico	1	9	1	2	6	
R	Sistema Respiratório	4	2	0	1	1	
H	Sistema Endócrino	2	1	1	0	0	
M	S. Músculo Esquelético	2	2	1	0	1	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	1	1	0	0	
D	Dermatológicos	0	0	0	0	0	
V	Outros	0	1	1	0	0	

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	597	123	50	29	44	
AIMs RM	3	6	2	2	2	
AIMs DC	51	74	32	21	21	
Alterações Tipo II (nacionais)	375	401	158	108	135	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	133	88	111	82	70	
AIM RM	60	90	90	90	90	
AIM DC	120	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	32	28	28	20	36	

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	32	86	25	34	27	
AIMs RM	0	6	2	2	2	
AIMs DC	40	80	25	32	23	
Alterações Tipo II (nacionais)	390	406	156	154	96	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	56	124	55	49	20	
AIM RM	0	6	2	2	2	
AIM DC	40	80	25	32	23	
Alterações Tipo II (nacionais)	501	488	201	166	121	

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	58	72	26	16	30	
AIMs RM	2	6	2	2	2	
AIMs DC	56	71	32	21	18	
Alterações Tipo II (nacionais)	239	187	37	63	87	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	131	105	115	86	115	
AIM RM	60	90	90	90	90	
AIM DC	120	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	172	147	242	62	136	

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	16	26	5	11	10	
AIMs RM	2	2	1	0	1	
AIMs DC	31	76	23	30	23	
Alterações Tipo II (nacionais)	165	99	28	39	32	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	35	76	26	23	27	
AIM RM	2	2	1	0	1	
AIM DC	31	76	23	30	23	
Alterações Tipo II (nacionais)	451	169	45	62	62	

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	46	91	39	18	34	
AIMs RM	3	4	2	1	1	
AIMs DC	26	65	30	18	17	
Alterações Tipo II	31	38	15	10	13	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	75	72	48	77	91	
AIM RM	60	90	90	90	90	
AIM DC	120	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	42	26	9	19	49	

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	24	56	14	28	14	
AIMs RM	0	4	0	3	1	
AIMs DC	7	41	13	6	22	
Alterações Tipo II	24	32	12	9	11	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2014	∑ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	35	97	36	40	21	
AIM RM	0	4	0	3	1	
AIM DC	7	41	13	6	22	
Alterações Tipo II	34	34	12	9	13	

Resultados operacionais

3º Trimestre 2015

DAM

Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.