

Resultados operacionais

3º Trimestre 2014

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

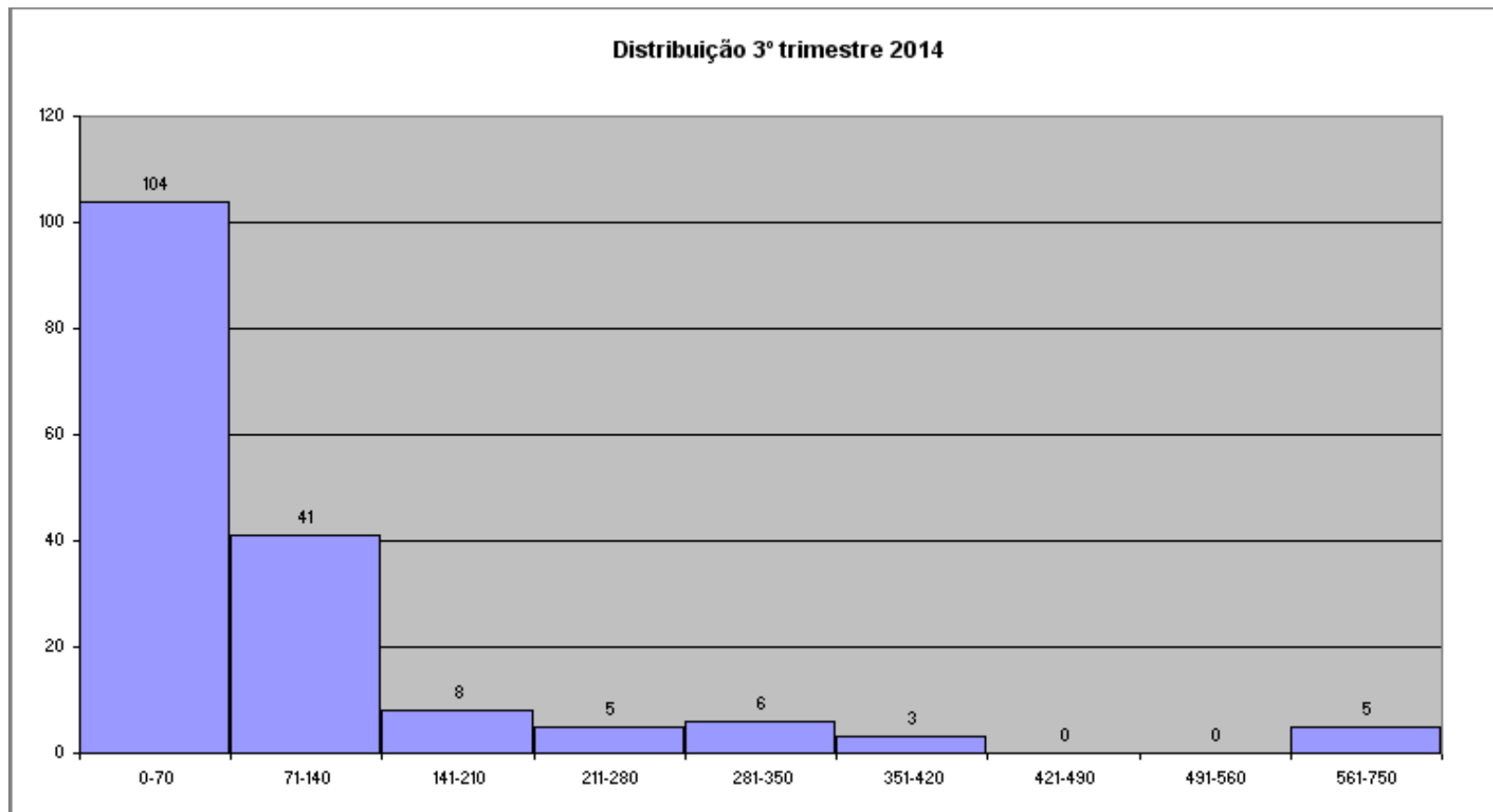
AIM NACIONAIS	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	96	171	31	55	85	
Concluídos	177	103	43	36	24	
Meta	60% (65)	60%	60%	60%	60%	
R. Humanos	3*	5	3	5	5	
t REAL (dias)	208	175	227	165	111	
Meta 1	46% (81)	62% (64)	47% (20)	61%(22)	83%(20)	
Meta 2	54% (96)	38% (39)	53% (23)	33%(12)	17%(4)	
Desvio Padrão (σ)	± 95	± 149	± 144	± 165	± 98	
Intervalo Variação (X)	0 < X < 526	2 < X < 641	4 < X < 545	2 < X < 641	2 < X < 365	

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**



Em gestão (172) por ano de submissão:

2011 (3);

2012 (4)

2013 (18).

2014 (147)

Data 30.09.2014

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	2	1	1	0	0	4	8
Na Firma	0	0	1	0	0	0	1
No Avaliador	3	5	1	0	0	1	10
Total	5	6	3	0	0	5	19

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	13	24	10	7	7	
<i>Concluídos</i>	14	13	4	3	6	
<i>Meta</i>	60%	60 %	60%	60%	60%	
<i>em tempo</i>	29 %	16,67%	0	33.33%	17%	
<i>R. Humanos</i>	2	5	2	5	5	

Fase Nacional

EME	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>t real (dias)</i>	195	181	305	85	167	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	26<X<405	18<X<405	113<X<405	26<X<187	18<X<401	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 12 (3 (1T) + 3 (2T) + 6 (3T))

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

N.º de processos em gestão: 41

* 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 Nacional PRM EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2012	4	1	0	0
2013	7	3	0	0
2014	2	3	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

* Correspondente a 0 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	104	129	38	45	46	
Concluídos	103	135	28	47	60	
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	
em tempo	19,12%	28,71%	33.33 %	30.77%	26%	
R. Humanos	2	5	2	5	5	

Fase Nacional

EME	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
t real (dias)	210+111	179	147	170	202	
Intervalo Variação (X)	3<X<535	1<X<656	1<X<579	4<X<656	3<X<587	
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 100 (24 (1T) + 26 (2T) + 50 (3T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 29 (8 (1T) + 8 (2T) + 13 (3T))

N.º de processos em gestão: 337

* 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 Nacional PDC EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2009	1	0	0	0
2010	0	2	0	0
2011	2	18	0	0
2012	11	11	0	0
2013	18	24	0	0
2014	20	20	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

** Comentários efetuados sem resposta do requerente

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

VALIDAÇÃO	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
P. Nacional¹	8 dias (0<X<22)	9 dias (0<X<29)	5 dias (0<X<12)	10 dias (1<X<25)	7 dias (0<X<29)	
PRM²	31 dias (0<X<79)	29 dias (0<X<58)	29 dias (0<X<40)	42 dias (19<X<58)	14 dias (7<X<27)	
PDC²	35 dias (5<X<93)	30 dias (7<X<75)	44 dias (19<X<75)	33 dias (7<X<71)	21 dias (8<X<64)	

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 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Esperados	111	75	25	25	25	
Entrados	107	108	29	34	45	
Iniciados*	80	121	25	23	73	
Concluídos **	158	86	32	29	25	
Meta***	72%	161%	100%	92%	292%	
R. Humanos	4 ^a	5	5	4	4	
t real (dias)	125	50	50	49	300	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	

Processos em gestão - 336

* PRM iniciados: 10 (1T=2,2T=2, 3T=6); PDC iniciados: 111 (1T=23,2T=21, 3T=67)

** PRM concluídos: 6 (1T=2,2T=2, 3T=2); PDC concluídos : 80 (1T=30,2T=27, 3T=23)

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

**** 1 elemento afecto a outros projectos

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1	8	2	5	1	
Concluídos	3	2	0	1	1	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	4+1	3+1	3+1	3+1	3+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

PT Não Relator	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	40	86	38	24	24	
Concluídos	75	68	14	29	25	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	4+1	3+1	3+1	3+1	3+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	Σ 3T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Em gestão	152	198	415	465	198	
Entrados	3207	3513	1900	698	915	
Concluídos	3595	2874	1412	651	811	
T médio de concessão a)*	19 dias	13 dias	20 dias	4 dias	6 dias	
T médio de concessão b)**	11 dias	11 dias	12 dias	7 dias	11 dias	
Intervalo Variação (X)	0<X<185	0<X<266	0<X<84	0<X<33	0<X<266	
Meta***	50%	65%	65%	65%	65%	
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	71% (2404/3403)	83% (2301/2775)	68% (931/1377)	97% (635/637)	97% (735/761)	
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	69% (100/144)	64% (49/77)	52% (14/27)	63% (7/11)	72% (28/39)	
R. Humanos	1; 2	2	2	2	2	
Autorizados	3547	2852	1404	648	800	
Indeferidos	0	5	0	0	5	
Arquivados/Cancelados	0/48	3/6	0/0	3/0	0/6	

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	3T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Concluídos	17	14	3	8	3	
Meta	136	204	68	68	68	
R. Humanos	2.5	3.5	3.5	3.5	3.5	
t médio (meses)	47	57	52	54,5	57	
Gestão	113	99	107	102	99	

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1	4	0	4	0	
Finalizados	2	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias)	18	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
t esperado para conclusão (dias) <i>(prazo legal 45 dias)</i>	45	30	30	30	30	

Concessão de informação para AIP	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	258	194	76	71	47	
Finalizados	256	190	76	43	71	
t médio conclusão (dias)	15	13	7	21	12	
t esperado para conclusão (dias) <i>(prazo interno legal 30 dias)</i>	30	25	25	25	25	

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

Concessão de SAR	3T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	1	0	0	0	1	
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0	1	
<i>t médio conclusão (dias)</i>	47	n.a.	n.a.	n.a.	72	
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	75	55	55	55	55	

Concessão de informação para SAR	3T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	0	0	0	0		
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	0	0		
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30	30		

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1929	1363	469	472	422	
Finalizados	1930	1393	512	416	465	
t médio conclusão (dias úteis)	9 (8.7%)	3 (0.1%)	3	2	3	
Concluídos (≤ 24h)*	120 (6.2%)	432 (31%)	85 (16.6%)	190 (45.7.3%)	157 (33.8%)	
Concluídos (≤ 48h)*	200 (10.4%)	642 (46.1%)	151 (29.5%)	280 (97.3%)	211 (45.4%)	
Concluídos (≤ 5dias)*	738 (38.2%)	1237 (88.8%)	395 (77.1%)	396 (95.2%)	446 (95.8%)	
Concluídos (≤ 7dias)*	1137 (58.9%)	1311 (94.1%)	441 (86.1%)	409 (98.3%)	461 (99.1%)	
Concluídos (≤ 8dias)*	1281 (66.4%)	1336 (95.9%)	464 (90.6%)	410 (98.6%)	462 (99.4%)	
Concluídos (≤ 10dias)*	1388 (71.9%)	1338 (96.1%)	466 (91%)	410 (98.6%)	462 (99.4%)	
Concluídos (> 10dias)	542 (28.1%)	55 (3.9%)	46 (9%)	6 (1.4%)	3 (0.6%)	
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10	10	10

* os valores são cumulativos ** N.º Declarações em anexo emitidas: 3T 2013 – 433; 3T 2014 – 233

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	4157	5298	1740	1600	1958	
<i>Concluídos</i>	3854	4350	1384	1355	1611	
<i>Meta</i>	4425	4500	1500	1500	1500	
<i>t real (dias)</i>	29	39	36	48	34	
<i>t legal (dias)</i>	14	30	30	30	30	
<i>Em avaliação</i>	736	1846	1445	1595	1846	
<i>R. Humanos*</i>	2	8	7	8	8	

Tipo IB	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	1778	2827	880	792	1155	
<i>Concluídos</i>	1835	1365	450	398	517	
<i>Meta</i>	1875	1875	625	625	625	
<i>t real (dias)</i>	61	25	30	28	20	
<i>t legal (dias)</i>	35	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	
<i>Em avaliação</i>	694	2053	1044	1446	2053	
<i>R. Humanos*</i>	2	8	7	8	8	

*2 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB, restantes Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	3T 2013*	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	1968	972	298	355	319	
Concluídos	1754	423	137	116	170	
Meta	1500	1500	500	500	500	
t real (dias)	220	50	39	63	54	
t legal (dias)	60	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	
Em avaliação	2229	1015	638	894	1015	
Médicas	1738	674	413	580	674	
Farmacêuticas	491	341	225	314	341	
R. Humanos*	4	6	5	6	6	

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Concluídos</i>	869	287	364	218	
<i>Em avaliação</i>	755	1343	976	755	
<i>Médicas</i>	705	1246	899	705	
<i>Farmacêuticas</i>	50	97	77	50	
<i>R. Humanos</i>	2	3	3	2	

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

Ano de submissão/ alteração	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	1/1	-	1/1
2004	-	-	0/0	-	0/0
2005	-	-	1/1	-	1/1
2006	-	-	2/2	-	2/2
2007	-	-	5/3	-	5/3
2008	-	-	43/43	-	43/43
2009	-	0/0	8/5	17/2	25/7
2010	1/0	0/0	99/73	0/0	100/73
2011	5/1	92/57	189/157	1/1	287/216
2012	1/1	68/63	304/237	1/1	374/302
2013	366/291	384/312	631/481	0/0	1381/1084
2014	1239/1562	1179/1855	587/767	13/23	3018/4207
Total	1612/1855	1723/2287	1870/1770	32/27	5237/5939

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	3T 2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	383	479	333	55	91	
Concluídos	435	631	365	146	120	
Meta	525	450	150	150	150	
t real (dias)	41	46	53	45	24	
t legal (dias)	60	60	60	60	60	
Em avaliação	67	27	124	32	27	
R. Humanos	1	1	1	1	1	

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	7562	8760	2481	3060	3219	
<i>Concluídos</i>	8778	7127	3606	1560	1961	
<i>Meta</i>	3375	6000	2000	2000	2000	
<i>Em avaliação</i>	10008	10934	8405	10163	10934	
<i>R. Humanos*</i>	2	1	2	1	1	

Tipo IB	1S 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	3154	4303	1398	1224	1681	
<i>Concluídos</i>	3912	3518	1476	1008	1034	
<i>Meta</i>	2025	3000	1000	1000	1000	
<i>Em avaliação</i>	6919	8186	7229	7595	8186	
<i>R. Humanos*</i>	2	1	2	1	1	

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

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	1148	1026	318	372	336	
<i>Concluídos</i>	906	1601	599	501	197	
<i>Meta</i>	750	750	250	250	250	
<i>Em avaliação</i>	2716	2885	2858	2754	2885	
<i>R. Humanos*</i>	3	2	3	3	2	

*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC, PT EME

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	1062	1392	375	565	452	
<i>Concluídos</i>	1026	1163	283	399	481	
<i>Meta</i>	255	1170	390	390	390	
<i>Em avaliação</i>	325	492	365	507	492	
<i>R. Humanos*</i>	3	4	4	4	4	

Tipo IB	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	636	900	289	256	355	
<i>Concluídos</i>	552	663	211	221	231	
<i>Meta</i>	165	945	315	315	315	
<i>Em avaliação</i>	479	659	456	507	657	
<i>R. Humanos*</i>	3	4	4	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 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<i>Entrados</i>	129	114	31	31	52	
<i>Concluídos</i>	88	70	9	21	40	
<i>Meta</i>	30	90	30	30	30	
<i>Em avaliação</i>	116	105	68	78	105	
<i>R. Humanos*</i>	3	4	4	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	3T2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	480	295	111	83	101	
Concluídos	101	383	32	111	240	
Renovados	5	193	4	50	139	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	96	186	28	61	97	
Caducados	0	1	0	0	1	
Extintos	0	3	0	0	3	
Meta	255	255	85	85	85	
Em avaliação	5434	5231	5395	5367	5228	
R. Humanos	4	2	2	2	2	

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	3T2013	Σ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	315	249	92	71	86	
Concluídos	244	328	153	124	51	
Renovados	144	238	121	91	26	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	100	88	32	31	25	
Extintos	0	2	0	2	0	
Caducados	0	0	0	0	0	
Meta	150	150	50	50	50	
Em avaliação	2026	1839	1857	1804	1839	
R. Humanos*	3	2	3	3	2	

*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Entrados	55	137	76	27	34	
Concluídos	32	35	6	11	18	
Renovados	31	35	6	11	18	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	1	0	0	0	0	
Caducados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Meta	45	37	12	13	12	
Em avaliação	102	244	190	200	244	
R. Humanos*	3	4	4	4	4	

*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Iniciados	23	11	2	7	2	
Concluídos	26	23	10	1	12	
Implementados	20	19	12	4	3	
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	10	12	7	3	2	
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	8	10	6	2	2	
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	2	2	1	1	0	
Meta**	8	10	6	2	2	
AIMs envolvidas	104	47	26	21	0	
t médio <i>de implementação (dias)</i>	14	12	9	34	0	
R. Humanos	3	3	3	3	3	

* 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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo 2014</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>	88	90	86	85	38	33
<i>Alterações</i> <i>(<20 dias úteis)</i>	284	290	276	275	22	22

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2013.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2014.
- 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, em valor e em sistema de contagem (de dias de calendário para dias úteis).

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC	3T 2013	3T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Nº de submetidos	90	91	32	24	35	
Nº cancelados	7	2	1	0	1	
Nº com pedido de elementos	51	58	20	22	16	
Nº de Autorizados	88	88	30	29	27	
Nº de Indeferidos	0	2	1	1	0	
Tempo médio de resposta	Dias	36±19	33±19	35±19	37±19	26±18
	Dias úteis	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	15±12*
% no prazo legal	99	94	97	100	85	

- 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, que altera o sistema de contagem de prazos de dias de calendário para dias úteis. (A partir deste trimestre vão-se aplicar ambos os sistemas em paralelo, porque a aplicação dos prazos previstos na legislação comunitária mantém-se em dias calendário)

31
DAM 3T 2014

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		3T 2013	3T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Submetidas*		310	307	97	110	100	
Canceladas		3	2	0	1	1	
Autorizadas		283	289	85	102	102	
Não Autorizadas		1	1	0	0	1	
Tempo médio de resposta	Dias	23±9	22±9	22±8	23±8	20±10	
	Dias úteis	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	13±6*	
% no prazo		100	95	99	100	87	

- Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o novo enquadramento e, sistema de contagem e prazo de emissão de resposta aplicáveis pelo INFARMED (alterado este trimestre com a entrada em vigor de nova legislação).
- * Inclui tempos de decisão de PAS submetidos após entrada em vigor da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.
- Nota-se que nem todas os pedido de ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS carecem de avaliação/autorização.
- Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU).

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	3T 2013	3T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Notificados ocorridos em Portugal*	169	127	50	30	47	

RAS/DSUR	3T 2013	3T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
Submetidos	154	163	68	55	40	

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	3T 2013	3T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
I	9	9	5	1	3	
II	17	16	4	4	8	
III	57	57	18	18	21	
IV	7	9	5	1	3	
TOTAL	90	91	32	24	35	

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	3T 2013	3T 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	34	43	16	14	13	
N	S. Nervoso Central	5	10	4	3	3	
J	Anti-Infeciosos	15	8	4	0	4	
B	Sangue e Hematopoiese	2	8	2	3	3	
C	S. Cardiovascular	10	8	2	0	6	
S	Orgãos dos Sentidos	4	5	2	1	2	
A	G.I e Metabólico	8	1	0	1	0	
R	Sistema Respiratório	3	4	1	2	1	
H	Sistema Endócrino	2	2	1	0	1	
M	S. Músculo Esquelético	3	2	0	0	2	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	0	0	0	0	
D	Dermatológicos	2	0	0	0	0	
V	Outros	0	0	0	0	0	

AValiação Farmacêutica **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	53	597	25	25	47	
AIMs RM	2	3	1	0	2	
AIMs DC	4	51	14	16	21	
Alterações Tipo II (nacionais)	189	375	100	107	168	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	113	133	140	125	65	
AIM RM	60	60	60	60	60	
AIM DC	120	120	120	120	120	
Alterações Tipo II (nacionais)	15	32	39	33	25	

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	25	32	6	13	13	
AIMs RM	2	0	0	0	0	
AIMs DC	11	40	21	10	9	
Alterações Tipo II (nacionais)	596	390	100	106	184	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	56	56	17	21	18	
AIM RM	2	0	0	0	0	
AIM DC	11	40	21	10	9	
Alterações Tipo II (nacionais)	627	501	139	131	231	

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	19	58	20	12	26	
AIMs RM	1	2	2	0	2	
AIMs DC	4	56	14	18	24	
Alterações Tipo II (nacionais)	465	239	82	83	74	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	182	131	140	151	101	
AIM RM	60	60	60	60	60	
AIM DC	120	120	120	120	120	
Alterações Tipo II (nacionais)	61	172	177	203	135	

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	8	16	7	0	9	
AIMs RM	1	2	0	2	0	
AIMs DC	17	31	17	8	6	
Alterações Tipo II (nacionais)	244	165	75	41	49	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	26	35	11	4	20	
AIM RM	1	2	0	2	0	
AIM DC	17	31	17	8	6	
Alterações Tipo II (nacionais)	332	451	231	146	74	

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	32	46	10	19	17	
AIMs RM	1	3	2	0	1	
AIMs DC	5	26	10	15	1	
Alterações Tipo II	25	31	2	13	16	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	89	75	60	92	73	
AIM RM	60	60	60	60	60	
AIM DC	120	120	120	120	120	
Alterações Tipo II	39	42	35	14	76	

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	29	24	9	5	10	
AIMs RM	0	0	0	0	0	
AIMs DC	9	7	2	5	0	
Alterações Tipo II	26	24	2	5	17	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2013	∑ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
AIMs Nacionais	37	35	14	8	13	
AIM RM	0	0	0	0	0	
AIM DC	6	7	2	5	0	
Alterações Tipo II	38	34	8	5	21	

Resultados operacionais

3º Trimestre 2014

DAM

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