

Resultados operacionais

1º Semestre 2013

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

| AIM NACIONAIS | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-------------------------------|----------------|--------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 150 | 64 | 38 | 26 | | |
| Concluídos | 181 | 136 | 62 | 74 | | |
| Meta | 60% (65) | 60% (65) | 60% (65) | 60% (65) | | |
| R. Humanos | 3 | 3* | 3 | 3 | | |
| t REAL (dias) | 153 | 208 | 206 | 210 | | |
| Meta 1 | 77,3% (140) | 43% (58) | 47% (29) | 39% (29) | | |
| Meta 2 | 22,7% (41) | 57% (78) | 53% (33) | 61% (45) | | |
| Desvio Padrão (σ) | ± 69 | ± 96 | ± 97 | ± 96 | | |
| Intervalo Variação (X) | 23 < X < 557 | 0 < X < 526 | 0 < X < 526 | 4 < X < 455 | | |

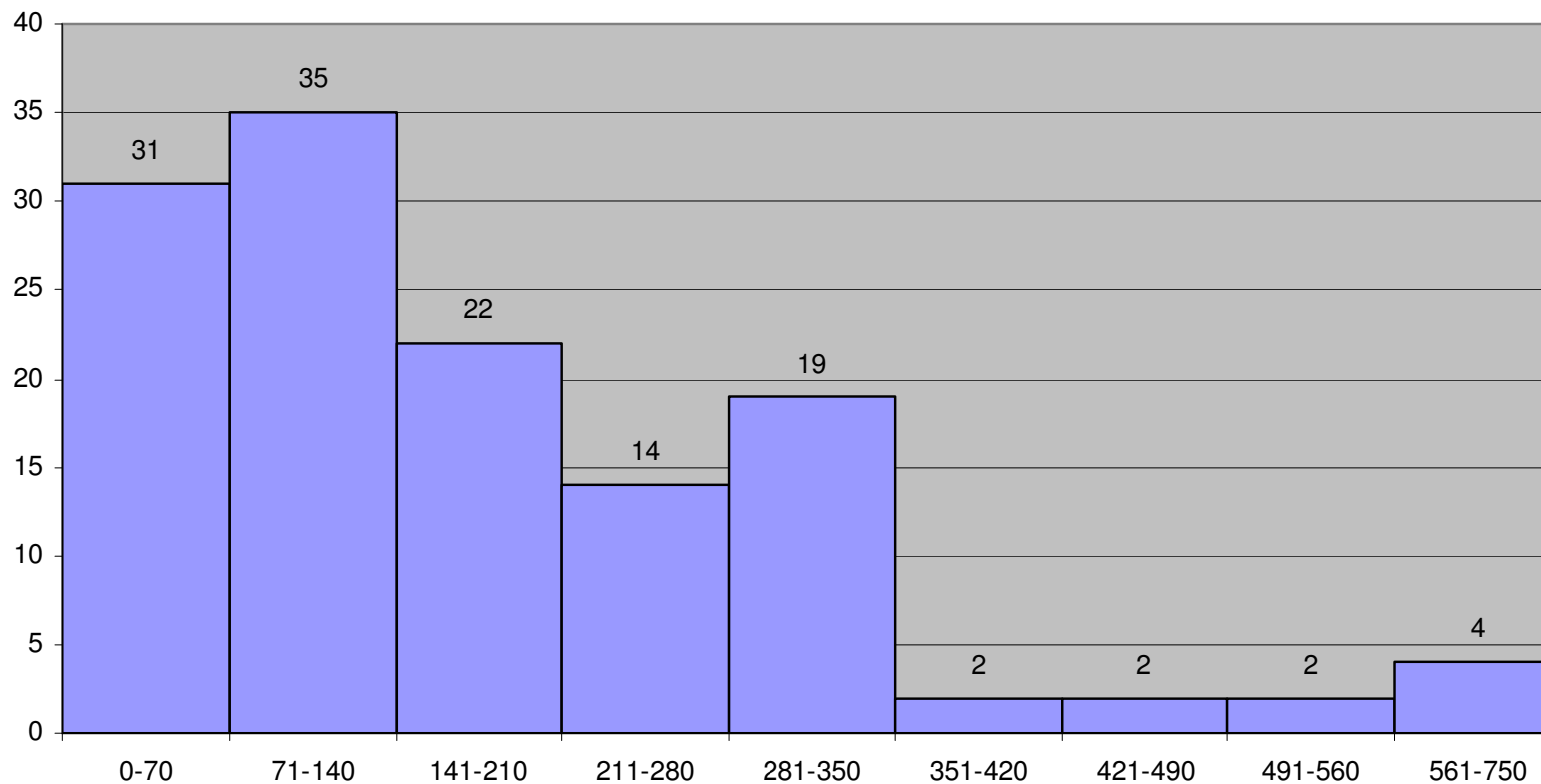
Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

*** Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização de importação paralela, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201**

AIM Procedimento Nacional DAM-UIM

Distribuição 2º Semestre de 2013



Em gestão (131) por ano de submissão:

2007 (1);
2010 (3);
2011 (5);
2012 (70);
2013 (52).

Data 30.06.2013

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 | 5 | 0 | 2 | 0 | 1 | 11 |
| Na Firma | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| No Avaliador | 11 | 13 | 2 | 0 | 2 | 3 | 31 |
| Total | 14 | 19 | 2 | 2 | 2 | 4 | 43 |

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

| EME | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 15 | 10 | 6 | 4 | | |
| <i>Concluídos</i> | 13 | 8 | 2 | 6 | | |
| <i>Meta</i> | 60% | 60% | 60% | 60% | | |
| <i>em tempo</i> | 75% | 25 % | 0 % | 33% | | |
| <i>R. Humanos</i> | 3 | 2 | 2 | 2 | | |

Fase Nacional

| EME | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-------------------------------|----------------|----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>t real (dias)</i> | 90+24 | 90+62 | 90+43 | 90+69 | | |
| <i>Intervalo Variação (X)</i> | 4<X<45 | 4<X<153 | 43<X<43 | 4<X<153 | | |
| <i>t legal (dias)</i> | 90+30 | 90+30 | 90+30 | 90+30 | | |

*N.º processos aprovados: 7

(1 (1T) + 6 (2T) + (3T) + (4T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 2

(0(1T) + 2 (2T) + (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 35

* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

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 | 9 | 2 | 0 | 0 |
| 2013 | 8 | 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 | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 79 | 69 | 41 | 28 | | |
| <i>Concluídos</i> | 149 | 55 | 25 | 30 | | |
| <i>Meta</i> | 60% | 60% | 60% | 60% | | |
| <i>em tempo</i> | 75.4% | 12.5% | 5,88 % | 30 % | | |
| <i>R. Humanos</i> | 3 | 2 | 2 | 2 | | |

Fase Nacional

| EME | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-----------------------------------|----------------|----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>t real (dias)</i> | 210+29 | 210+110 | 210+105 | 210+110 | | |
| <i>Intervalo Variação (X)</i> | 1<X<554 | 3<X<263 | 15<X<263 | 3<X<207 | | |
| <i>t legal (dias)</i> | 210+30 | 210+30 | 210+30 | 210+30 | | |

* N.º processos aprovados: 41
(17 (1T) + 24 (2T) + (3T) + (4T))
N.º processos concluídos dentro do prazo: 10
(1 (1T) + 9 (2T) + (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 331

* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

| <i>Ano de finalização no EMR</i> | Submissão de traduções | Sem ocorrência de submissão de traduções | | Devolvidos | Arquivados/ Desertos |
|---|-----------------------------------|---|--|-------------------|---------------------------------|
| 2010 | 2** | 0 | | 0 | 0 |
| 2011 | 5 | 11 | | 2 | 0 |
| 2012 | 39 | 31 | | 1 | 0 |
| 2013 | 41 | 21 | | 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> | 1 | 2 | 0 | 0 |

** Comentários efetuados sem resposta do requerente

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

| VALIDAÇÃO | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|--------------------------------|---------------------|---|---------------------|---------------------|----------------|----------------|
| P. Nacional¹ | 7 dias (0<X<12) | 8 dias (0<X<22) | 9 dias (0<X<22) | 6 dias (1<X<13) | | |
| PRM² | 25 dias (8<X<40) | 31 dias (0<X<79) | 36 dias (2<X<54) | 28 dias (0<X<79) | | |
| PDC² | 25 dias (5<X<58) | 35 dias (5<X<93) | 38 dias (7<X<93) | 18 dias (5<X<35) | | |

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 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-----------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Esperados | 74 | 74 | 37 | 37 | | |
| Entrados | 105 | 68 | 37 | 31 | | |
| Iniciados* | 95 | 59 | 33 | 26 | | |
| Concluídos ** | 154 | 79 | 47 | 32 | | |
| Meta*** | 128% | 80% | 89% | 70% | | |
| R. Humanos | 3 | 4* | 4 | 4 | | |
| t real (dias) | 50 | 113 | 67 | 159 | | |
| t legal (dias) | 30 | 30 | 30 | 30 | | |

* PRM iniciados: 5 (1T=3+2T=2); PDC iniciados: 54 (1T=30+2T=24)

** PRM concluídos: 11 (1T=9+2T=2); PDC concluídos : 68 (1T=38+2T=30)

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

* 2 elementos afectos a outros projectos

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

| PT Relator | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|----------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 1 | 1 | 0 | 1 | | |
| Concluídos | 1 | 3 | 1 | 2 | | |
| Meta | 100% | 100% | 100% | 100% | | |
| R. Humanos* | 2+1 | 4+1 | 4+1 | 4+1 | | |
| t real (dias) | EMA | EMA | EMA | EMA | | |

| PT Não Relator | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-----------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 57 | 27 | 15 | 12 | | |
| Concluídos | 38 | 40 | 21 | 19 | | |
| Meta | 100% | 100% | 100% | 100% | | |
| R. Humanos* | 2+1 | 4+1 | 4+1 | 4+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 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Transitados (passivo) | 47 | 23 | 228 | 23 | | |
| Entrados | 2207 | 2384 | 1888 | 496 | | |
| Concluídos* | 2270 | 2949 | 2341 | 608 | | |
| T médio de concessão (b) | 5 | 13 | 10 | 20 | | |
| Intervalo Variação (X) | 1<X<22 | 1<X<22 | 1<X<22 | 1<X<22 | | |
| Meta** | 50% | 65% | 65% | 65 % | | |
| Concluídos alínea b)** (< 10dias) | 80% (1809) | 62% (59/95) | 65% (43/66) | 55% (16/29) | | |
| R. Humanos | 2 | 1 | 1 | 1 | | |
| Autorizados * | 2267 | 3519 | 2300 | 606 | | |
| Indeferidos | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Arquivados | 3 | 0 | 0 | 0 | | |

* Inclui as adendas

** percentagem de pedidos de AUE concedidos < 5 dias

Em 2012 o valor é contabilizados para alíneas a) e b)

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

| HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO | 1S 2012 | Σ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Concluídos | 27 | 15 | 5 | 10 | | |
| Meta | 136 | 136 | 68 | 68 | | |
| R. Humanos | 3.5 | 2.5 | 2.5 | 2.5 | | |
| t médio (meses) | 37.5 | 47 | 46 | 49 | | |
| Gestão | 167 | 115 | 125 | 115 | | |

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

| Concessão de AIP | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 1 | 1 | 1 * | 0 | | |
| Finalizados | 0 | 2 | 0 | 2 | | |
| t médio conclusão (dias) | n.a. | 28 | n.a | 28 | | |
| t esperado para conclusão (dias) | 45 | 45 | 45 | 45 | | |

* 2 processos em gestão

| Concessão de informação para AIP | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 160 | 154 | 70 | 84 | | |
| Finalizados | 155 | 154 | 0 | 154 | | |
| t médio conclusão (dias) | 4 | 19 | na | 19 | | |
| t esperado para conclusão (dias) | 30 | 30 | 30 | 30 | | |

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

| Concessão de AEX | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 0 | 1 | 1* | 0 | | |
| Finalizados | 0 | 0 | 0 | 1 | | |
| t médio conclusão (dias) | n.a. | n.a. | n.a. | 47 | | |
| t esperado para conclusão (dias) | 75 | 75 | 75 | 75 | | |

* 1 processo em gestão

| Concessão de informação para AEX | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Finalizados | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| t médio conclusão (dias) | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| t esperado para conclusão (dias) | 30 | 30 | 30 | 30 | | |

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

| Certificados de Medicamentos | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|--|----------------|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 1117 | 1491 | 656 | 835 | | |
| Finalizados | 1141 | 1412 | 543 | 869 | | |
| t médio conclusão (dias) | 9 | 7 | 5 | 9 | | |
| Concluídos (≤ 24h)* | 0 (0%) | 29 (2.1%) | 8 (1.5%) | 21 (2.4%) | | |
| Concluídos (≤ 48h)* | 5 (0.9%) | 132 (9.3%) | 50 (9.2%) | 82 (9.4%) | | |
| Concluídos (≤ 5dias)* | 303 (26.6%) | 616 (43.6%) | 337 (62.1%) | 279 (32.1%) | | |
| Concluídos (≤ 7dias)* | 485 (42.4%) | 935 (66.2%) | 504 (92.8%) | 431 (49.6%) | | |
| Concluídos (≤ 8dias)* | 573 (50.2%) | 1412 (70.9%) | 527 (97.1%) | 869 (54.5%) | | |
| Concluídos (≤ 10dias)* | 806 (70.6%) | 1132 (80.2%) | 539 (99.3%) | 593 (68.2%) | | |
| Concluídos (> 10dias) | 335 (29.4%) | 280 (19.8%) | 4 (0.7%) | 276 (31.8%) | | |
| Prazo legal para conclusão (dias úteis) | 10 | 10 | 10 | 10 | | |

os tempos são contabilizados em dias úteis * os valores são cumulativos ** N.º Declarações em anexo: 1.º semestre 2013 – 108

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

| Tipo IA | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-----------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 3478 | 2566 | 1435 | 1131 | | |
| Concluídos | 3226 | 2735 | 1436 | 1299 | | |
| Meta | 2950 | 2950 | 1475 | 1475 | | |
| t real (dias) | 17 | 29 | 34 | 22 | | |
| t legal (dias) | 14 | 14 | 14 | 14 | | |
| Em avaliação | 569 | 271 | 388 | 271 | | |
| R. Humanos* | 3 | 2 | 2 | 2 | | |

| Tipo IB | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2012 | 4T 2013 |
|-----------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 1419 | 1162 | 601 | 561 | | |
| Concluídos | 1422 | 1325 | 766 | 559 | | |
| Meta | 1250 | 1250 | 625 | 625 | | |
| t real (dias) | 92 | 65 | 83 | 39 | | |
| t legal (dias) | 35 | 35 | 35 | 35 | | |
| Em avaliação | 656 | 594 | 574 | 594 | | |
| R. Humanos* | 3 | 2 | 2 | 2 | | |

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

| Tipo II | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-----------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 1168 | 1348 | 616 | 732 | | |
| Concluídos | 1240 | 1251 | 542 | 709 | | |
| Meta | 1000 | 1000 | 500 | 500 | | |
| t real (dias) | 236 | 214 | 218 | 210 | | |
| t legal (dias) | 60 | 60 | 60 | 60 | | |
| Em avaliação | 1750 | 2121 | 2055 | 2121 | | |
| Médicas | 1383 | 1640 | 1416 | 1640 | | |
| Farmacêuticas | 367 | 481 | 639 | 481 | | |
| R. Humanos | 5 | 5 | 5 | 6 | | |

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

| <i>Ano de submissão/ alteração</i> | Tipo I antigas | Tipo IA | Tipo IB | Tipo II | Transferência de Titular | Total |
|---|-----------------------|----------------|----------------|------------------|-------------------------------------|------------------|
| Até 2002 | - | - | - | - | - | - |
| 2003 | - | - | - | 1/1 | - | 1/1 |
| 2004 | - | - | - | 0/0 | - | 0/0 |
| 2005 | - | - | - | 2/1 | - | 2/1 |
| 2006 | - | - | - | 4/2 | - | 4/2 |
| 2007 | - | - | - | 10/10 | - | 10/10 |
| 2008 | - | - | - | 59/49 | - | 59/49 |
| 2009 | - | 3/3 | 1/1 | 55/46 | 26/26 | 85/76 |
| 2010 | - | 10/10 | 0/0 | 252/235 | 0/0 | 262/245 |
| 2011 | - | 9/8 | 178/178 | 341/305 | 9/7 | 537/498 |
| 2012 | - | 77/47 | 92/89 | 833/686 | 20/20 | 1022/842 |
| 2013 | - | 289/203 | 303/326 | 498/786 | 41/17 | 1131/1332 |
| Total | - | 388/271 | 574/594 | 2055/2121 | 96/70 | 3113/3056 |

Dados:01.04.2013/01.07.2013

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

| Transferências de Titular | 1S 2012 | Σ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|----------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 361 | 244 | 137 | 107 | | |
| Concluídos | 341 | 292 | 157 | 135 | | |
| Meta | 350 | 350 | 175 | 175 | | |
| t real (dias) | 31 | 39 | 48 | 29 | | |
| t legal (dias) | 60 | 60 | 60 | 60 | | |
| Em avaliação | 181 | 70 | 96 | 70 | | |
| R. Humanos | 1 | 1 | 1 | 1 | | |

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

| Tipo IA | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 4645 | 4988 | 2458 | 2530 | | |
| <i>Concluídos</i> | 3842 | 4884 | 2114 | 2770 | | |
| <i>Meta</i> | 2250 | 2250 | 1125 | 1125 | | |
| <i>Em avaliação</i> | 10830 | 10360 | 10159 | 10360 | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 3 | 1 | 1 | 1 | | |

| Tipo IB | 1TS2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 3261 | 2084 | 995 | 1089 | | |
| <i>Concluídos</i> | 2355 | 2402 | 1251 | 1151 | | |
| <i>Meta</i> | 1350 | 1350 | 675 | 675 | | |
| <i>Em avaliação</i> | 7192 | 7356 | 7236 | 7356 | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 3 | 1 | 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 | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 928 | 847 | 476 | 371 | | |
| <i>Concluídos</i> | 728 | 368 | 215 | 153 | | |
| <i>Meta</i> | 500 | 500 | 250 | 250 | | |
| <i>Em avaliação</i> | 2089 | 2911 | 2653 | 2911 | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 3 | 1 | 1 | 1 | | |

*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 | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 338 | 665 | 388 | 277 | | |
| <i>Concluídos</i> | 284 | 682 | 319 | 363 | | |
| <i>Meta</i> | 170 | 170 | 85 | 85 | | |
| <i>Em avaliação</i> | 222 | 253 | 300 | 253 | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 2 | 3 | 3 | 3 | | |

| Tipo IB | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 303 | 390 | 164 | 226 | | |
| <i>Concluídos</i> | 232 | 330 | 187 | 143 | | |
| <i>Meta</i> | 110 | 110 | 55 | 55 | | |
| <i>Em avaliação</i> | 177 | 404 | 295 | 404 | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 2 | 3 | 3 | 3 | | |

*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 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 49 | 99 | 43 | 56 | | |
| <i>Concluídos</i> | 56 | 60 | 33 | 27 | | |
| <i>Meta</i> | 20 | 10 | 10 | 10 | | |
| <i>Em avaliação</i> | 42 | 117 | 88 | 117 | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 2 | 3 | 3 | 3 | | |

*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 | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 455 | 332 | 203 | 129 | | |
| Concluídos | 93 | 76 | 29 | 47 | | |
| Renovados | 40 | 4 | 3 | 1 | | |
| Não renovados | 2 | 0 | 0 | 0 | | |
| Revogados | 37 | 72 | 26 | 46 | | |
| Caducados | 14 | 0 | 0 | 0 | | |
| Extintos | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Concluídos* até 180 dias | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Concluídos* após 180 dias | 40 | 4 | 3 | 1 | | |
| t médio de conclusão (dias)* | 1393 | 1904 | 2075 | 1392 | | |
| Meta | 200 | 190 | 85 | 85 | | |
| Em avaliação | 4766 | 5300 | 5242 | 5300 | | |
| R. Humanos | 3 | 4 | 1 | 4** | | |

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

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

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

| PRM/PDC EME | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 293 | 212 | 110 | 102 | | |
| Concluídos | 162 | 114 | 46 | 68 | | |
| Renovados | 138 | 33 | 19 | 14 | | |
| Não renovados | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Revogados | 20 | 81 | 27 | 54 | | |
| Extintos | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Caducados | 4 | 0 | 0 | 0 | | |
| Concluídos* até 30 dias | 19 | 1 | 1 | 0 | | |
| Concluídos* após 30 dias | 119 | 32 | 18 | 14 | | |
| t médio conclusão (dias) 90 + 30* | 361 | 490,76 | 275,5 | 782,9 | | |
| Meta | 157 | 100 | 50 | 50 | | |
| Em avaliação | 1322 | 1942 | 1844 | 1942 | | |
| R. Humanos | 3 | 1** | 1 | 1 | | |

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

**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 | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 19 | 27 | 16 | 11 | | |
| Concluídos | 48 | 32 | 3 | 29 | | |
| Renovados | 48 | 31 | 3 | 28 | | |
| Não renovados | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Revogados | 0 | 1 | 0 | 1 | | |
| Caducados | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| t médio conclusão (dias) 90 + 30 | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | | |
| Meta | 30 | 30 | 15 | 15 | | |
| Em avaliação | 47 | 75 | 94 | 75 | | |
| R. Humanos | 2 | 3 | 3 | 3 | | |

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e Renovação de AIM.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

| ARBITRAGENS | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Iniciados | 14 | 19 | 13 | 6 | | |
| Concluídos | 13 | 11 | 6 | 5 | | |
| Implementados | 9 | 17 | 6 | 11 | | |
| Implementados <i>(art. 30º/31º)</i> | 6 | 9 | 4 | 5 | | |
| Implementados* <i>Dentro do prazo</i> | 8 | 7 | 4 | 3 | | |
| Implementados* <i>Depois do prazo</i> | 1 | 2 | 0 | 2 | | |
| Meta** | 12 | 7 | 3 | 4 | | |
| AIMs envolvidas | 56 | 103 | 2 | 101 | | |
| t médio <i>de implementação (dias)</i> | 40 | 16 | 8 | 21 | | |
| 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

ENSAIOS CLÍNICOS **DAM-UEC**

| Tipo de Processo 2013 | Processos concluídos | | Processos concluídos em prazo | | t médio de conclusão (dias) | |
|---|-----------------------------|------------------|--|------------------|--|------------------|
| | Previsto | Realizado | Previsto | Realizado | Previsto | Realizado |
| Ensaio Clínico <i>(legal <60 dias)</i> | 50 | 58 | 56 | 57 | 42 | 36 |
| Alterações <i>(<35 dias)</i> | 148 | 180 | 174 | 180 | 22 | 24 |

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2012.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2013.
- Valores de "Realizado" são valores anuais cumulativos.

* Mantém-se dentro do intervalo de cumprimento (18-26 dias, sendo o prazo legal de 35 dias)

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

| PAEC | 1S 2012 | 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-----------------------------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nº de submetidos | 53 | 59 | 33 | 26 | | |
| Nº cancelados | 2 | 6 | 3 | 3 | | |
| Nº com pedido de elementos | 29 | 32 | 22 | 10 | | |
| Nº de Autorizados | 50 | 58 | 35 | 23 | | |
| Nº de Indeferidos | 0 | 0 | 0 | 0 | | |

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

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

TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

| <i>TEMPO (dias)</i> | | | | | | |
|---------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| PAEC | 1S 2012 | 1 S 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
| Validação | 3±2 | 4±5 | 5±4 | 2±7 | | |
| Distribuição | 4±2 | 5±2 | 5±3 | 5±2 | | |
| Avaliação | 31±7 | 32±10 | 31±9 | 33±12 | | |
| Requerente | 23±9 | 21±10 | 21±8 | 21±12 | | |
| Reavaliação | 6±3 | 3±4 | 3±2 | 4±5 | | |
| Tempo Total de AEC no INFARMED | 41±14 | 36±19 | 33±21 | 41±17 | | |
| % no prazo legal | 100 | 98 | 100 | 96 | | |

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

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

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

| PAS | 1S 2012 | 1 S 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|--------------------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Submetidas* | 169 | 201 | 111 | 90 | | |
| Canceladas | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| Autorizadas | 148 | 179 | 85 | 94 | | |
| Não Autorizadas | 0 | 1 | 1 | 0 | | |
| Tempo de resposta | 22±8 | 24±8 | 24±7 | 23±9 | | |
| % no prazo | 100 | 100 | 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)

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

| SUSARs | 1S 2012 | 1 S 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Notificados ocorridos em Portugal* | 76 | 120 | 48 | 72 | | |

| RAS/DSUR | 1S 2012 | 1 S 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-------------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Submetidos | 113 | 110 | 60 | 50 | | |

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

| FASES (Submetidos) | 1S 2012 | 1 S 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-------------------------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| I | 1 | 3 | 0 | 3 | | |
| II | 13 | 11 | 4 | 7 | | |
| III | 34 | 41 | 26 | 15 | | |
| IV | 5 | 4 | 3 | 1 | | |
| TOTAL | 53 | 59 | 33 | 26 | | |

ATC (YTD) **DAM-UEC**

| COD | ATC | 1S 2012 | 1 S 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|------------|------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| L | Antineoplásicos e Imunomoduladores | 21 | 23 | 10 | 13 | | |
| N | S. Nervoso Central | 7 | 5 | 3 | 2 | | |
| J | Anti-Infeciosos | 7 | 6 | 6 | 0 | | |
| B | Sangue e Hematopoiese | 2 | 0 | 0 | 0 | | |
| C | S. Cardiovascular | 3 | 7 | 4 | 3 | | |
| S | Orgãos dos Sentidos | 0 | 4 | 2 | 2 | | |
| A | G.I e Metabólico | 4 | 4 | 1 | 3 | | |
| R | Sistema Respiratório | 3 | 3 | 3 | 0 | | |
| H | Sistema Endócrino | 0 | 1 | 0 | 1 | | |
| M | S. Músculo Esquelético | 4 | 2 | 2 | 0 | | |
| G | S. Gen.-Urin. e H. Sexuais | 2 | 2 | 0 | 2 | | |
| D | Dermatológicos | 0 | 2 | 2 | 0 | | |
| V | Outros | 0 | 0 | 0 | 0 | | |

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 1S 2012 | Σ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------------------------|------------|---------------|------------|------------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 105 | 53 | 28 | 25 | | |
| AIMs RM | 0 | 2 | 1 | 1 | | |
| AIMs DC | 62 | 4 | 2 | 2 | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 390 | 189 | 189 | 380 | | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 1S 2012 | Σ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------------------------|------------|---------------|------------|------------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 108 | 113 | 117 | 109 | | |
| AIM RM | 60 | 60 | 60 | 60 | | |
| AIM DC | 120 | 120 | 120 | 120 | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 40 | 15 | 16 | 14 | | |

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

| CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias) | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|--|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 49 | 25 | 8 | 17 | | |
| AIMs RM | 4 | 2 | 1 | 1 | | |
| AIMs DC | 64 | 11 | 9 | 2 | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 705 | 596 | 228 | 368 | | |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------------------------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 115 | 56 | 23 | 33 | | |
| AIM RM | 4 | 2 | 1 | 1 | | |
| AIM DC | 64 | 11 | 9 | 2 | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 807 | 627 | 243 | 384 | | |

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 36 | 19 | 14 | 5 | | |
| AIMs RM | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| AIMs DC | 62 | 4 | 2 | 2 | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 374 | 465 | 121 | 344 | | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 135 | 182 | 196 | 168 | | |
| AIM RM | 60 | 60 | 60 | 60 | | |
| AIM DC | 120 | 120 | 120 | 120 | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 83 | 61 | 61 | 60 | | |

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

| CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias) | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 10 | 8 | 3 | 5 | | |
| AIMs RM | 0 | 1 | 0 | 1 | | |
| AIMs DC | 27 | 17 | 4 | 13 | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 161 | 244 | 154 | 90 | | |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 1S 2012 | ∑ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 24 | 26 | 16 | 10 | | |
| AIM RM | 0 | 1 | 0 | 1 | | |
| AIM DC | 27 | 17 | 4 | 13 | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 374 | 332 | 201 | 131 | | |

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 1S 2012 | Σ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|-----------------------------|------------|---------------|-----------|-----------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 248 | 32 | 19 | 13 | | |
| AIMs RM | 0 | 1 | 0 | 1 | | |
| AIMs DC | 62 | 5 | 4 | 1 | | |
| Alterações Tipo II | 44 | 25 | 9 | 16 | | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 1S 2012 | Σ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------------------|------------|---------------|------------|------------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 71 | 89 | 87 | 90 | | |
| AIM RM | 60 | 60 | 60 | 60 | | |
| AIM DC | 120 | 120 | 120 | 120 | | |
| Alterações Tipo II | 47 | 39 | 51 | 26 | | |

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

| CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias) | 1S 2012 | Σ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|--|-----------|---------------|-----------|-----------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 77 | 29 | 13 | 16 | | |
| AIMs RM | 2 | 0 | 0 | 0 | | |
| AIMs DC | 21 | 9 | 4 | 5 | | |
| Alterações Tipo II | 66 | 26 | 10 | 16 | | |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 1S 2012 | Σ 2013 | 1T 2013 | 2T 2013 | 3T 2013 | 4T 2013 |
|---------------------------|-----------|---------------|-----------|-----------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 80 | 37 | 18 | 19 | | |
| AIM RM | 2 | 0 | 0 | 0 | | |
| AIM DC | 21 | 6 | 1 | 5 | | |
| Alterações Tipo II | 64 | 38 | 18 | 20 | | |

Informação aos parceiros 1S 2013 DAM

- Entrada em produção do novo repositório de medicamentos, **GiMED**- Gestão da Informação de Medicamentos, base de dados que permite armazenar e gerir a informação ao longo do ciclo de vida dos medicamentos de uso humano - 04/02/2013
- Circular Informativa N.º 056/CD/8.1.6 de 27/03/2013 relativa a Alteração do ciclo de submissão de RPS - Tipificação e Taxas
- Participação activa no projecto Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM)
- Circular Informativa N.º 038/CD/8.1.6. de 11/03/2013 relativa a Submissão de alterações - atualização de informação no site do Infarmed
- Circular Informativa N.º 036/CD/8.1.6. de 08/03/2013 relativa a Plano de Gestão do Risco e Resumo de Sistema de Farmacovigilância - Pedidos de AIM e AIM autorizadas após 21 de julho de 2012, procedimento nacional

Informação aos parceiros 1S 2013 DAM

- Nota de imprensa de 18-03-2013 - Avaliação de Medicamentos INFARMED REFORÇA POSIÇÃO NO SISTEMA EUROPEU PT 3º EMR que inicia procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado
- Circular Informativa N.º145/CD/8.1.6 de 25/06/2013 relativa a Pessoa de contacto sobre questões de farmacovigilância
- Circular Informativa N.º 129/CD/8.1.6. Data: 11/06/2013 relativa a Plataforma para submissão online de pedidos de alteração aos termos da AIM - informação geral e períodos de indisponibilidade
- Circular Informativa N.º 120/CD/8.1.6. Data: 04/06/2013 relativa a Plano de Gestão do Risco e Resumo do Sistema de Farmacovigilância - Pedidos de AIM e AIM autorizadas por procedimento nacional - actualização de requisitos e prazos

Informação aos parceiros 1S 2013 DAM

- Circular Informativa N.º 115/CD/8.1.6. Data: 27/05/2013 relativa a Novas orientações da Comissão Europeia sobre as alterações aos termos de AIM
- Participação nas sessões de Manhãs Informativas relativas a "Nova legislação de Farmacovigilância" - 07 e 08/05/2013
- Participação na elaboração do "Regulamento dos Alergenos"; Definição da sua implementação
- Entrada em Produção do Módulo do SMUH "Atualização de cadeia de produção" aplicável às AIMS concedidas por MR/DC - 24/06/2013

Projectos em curso 1S 2013 DAM

- Implementação nacional do Regulamento comunitário relativo a Alterações aos termos da AIM – 04 de agosto de 2013
- Participação no Projeto Europeu " FAKESHARE " - Cooperação no combate à comercialização de medicamentos ilegais através da internet
- Desenvolvimento de aplicação informática para emissão de certificados e declarações para efeitos de exportação – Portal SIOMS
- Certificação dos processos de autorização de comercialização de medicamentos
- Manutenção da certificação dos processos de autorização de ensaios clínicos

Resultados operacionais

1º Semestre 2013

DAM

Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.