

Resultados operacionais

1º Trimestre 2017

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

| AIM NACIONAIS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--|----------------|----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 40 | 33 | 33 | | | |
| Concluídos | 28 | 49 | 49 | | | |
| Meta | 60% | 60% | 60% | | | |
| R. Humanos | 5 | 4 | 4 | | | |
| t REAL (dias) | 177 | 164 | 164 | | | |
| Meta 1 | 71% (20) | 65% (32) | 65% (32) | | | |
| Meta 2 | 29% (8) | 35% (17) | 35% (17) | | | |
| Desvio Padrão (σ) | 159 | 133 | 133 | | | |
| Intervalo Variação (X) | 9<X<739 | 8<X<790 | 8<X<790 | | | |

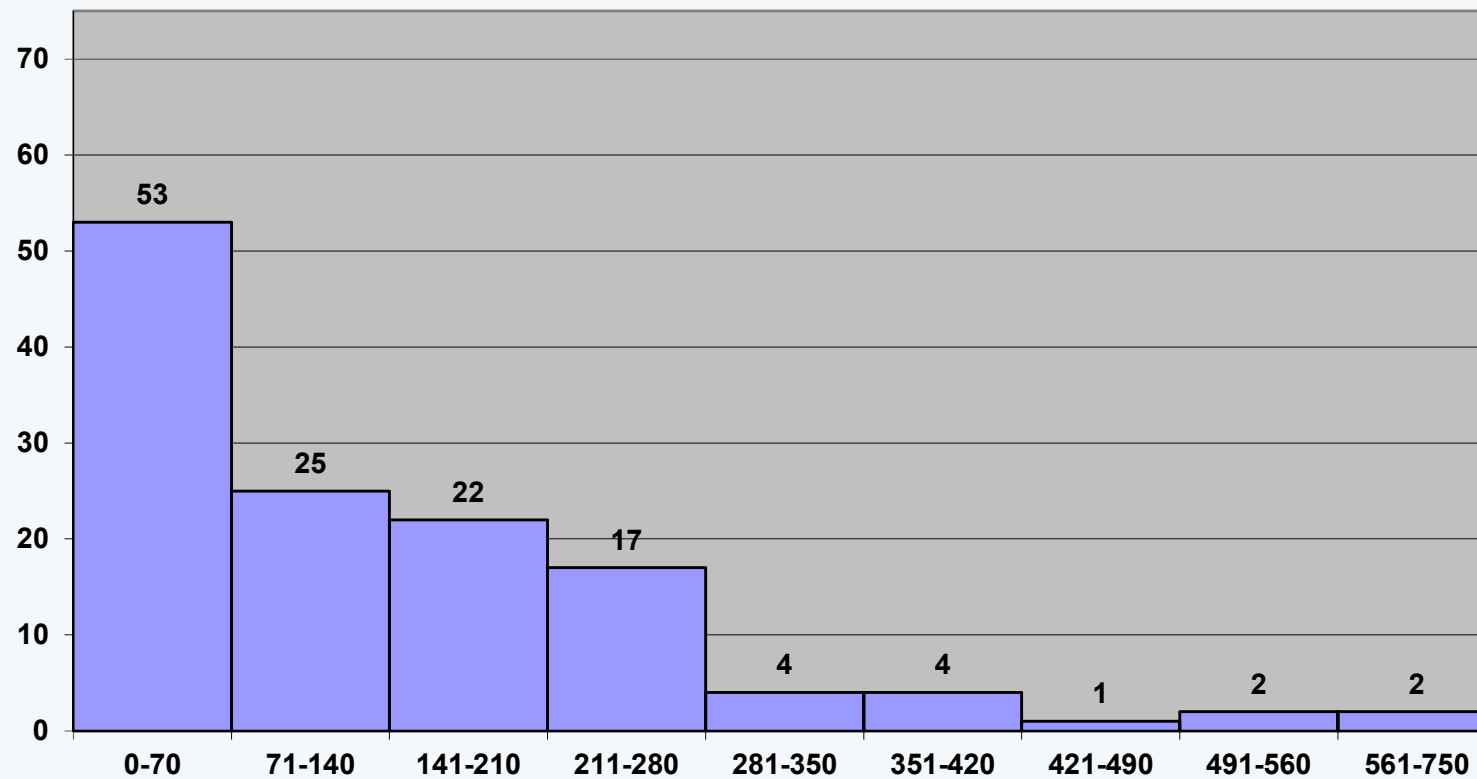
Meta 1 - t <190

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 março de 2017



Em gestão (130) por ano de submissão:

2012 (2)

2013 (0)

2014 (2)

2015 (9)

2016 (85)

2017 (32)

Data 31-03-2017

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 | 6 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 13 |
| Na Firma | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| No Avaliador | 10 | 1 | 3 | 0 | 1 | 1 | 16 |
| Total | 17 | 4 | 4 | 1 | 2 | 2 | 30 |

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

| EME | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 6 | 14 | 14 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 7 | 19 | 19 | | | |
| <i>Meta</i> | 70% | 70% | 70% | | | |
| <i>em tempo</i> | 33.33% | 33.33% | 33.33% | | | |
| <i>R. Humanos</i> | 5 | 4 | 4 | | | |

Fase Nacional

| EME | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-----------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>t real (dias)</i> | 109 | 93 | 93 | | | |
| <i>Intervalo Variação (X)</i> | 13<X<238 | 7<X<261 | 7<X<261 | | | |
| <i>t legal (dias)</i> | 90+30 | 90+30 | 90+30 | | | |

N.º processos aprovados: 18 (1T)

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

N.º de processos em gestão: 39 (1T)

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

| Ano de finalização no EMR | Submissão de traduções | Sem ocorrência de submissão de traduções | Devolvidos | Arquivados/ Desertos |
|----------------------------------|-------------------------------|---|-------------------|-----------------------------|
| 2012 | 1 | 0 | - | - |
| 2013 | 4 | 1 | - | - |
| 2015 | 1 | 3 | - | - |
| 2016 | 5 | 2 | - | - |
| 2017 | 4 | 3 | - | - |

| | 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 | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 43 | 39 | 39 | | | |
| Concluídos | 29 | 58 | 58 | | | |
| Meta | 70% | 70% | 70% | | | |
| em tempo | 65% | 17,65% | 17,65% | | | |
| R. Humanos | 5 | 4 | 4 | | | |

Fase Nacional

| EME | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| t real (dias) | 130 | 122 | 122 | | | |
| Intervalo Variação (X) | 1<X<966 | 1<X<408 | 1<X<408 | | | |
| t legal (dias) | 210+30 | 210+30 | 210+30 | | | |

N.º processos aprovados: 51 (1T)

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

N.º de processos em gestão: 306 (1T)

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010

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 | - | - |
| 2011 | 0 | 6 | - | - |
| 2012 | 3 | 1 | - | - |
| 2013 | 3 | 1 | - | - |
| 2014 | 5 | 5 | - | - |
| 2015 | 11 | 11 | - | - |
| 2016 | 30 | 17 | - | - |
| 2017 | 19 | 5 | - | - |

| | <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 | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--------------------------------|----------------------|---|---------------------|----------------|----------------|----------------|
| P. Nacional¹ | 8 dias (4<X<13) | 8 dias (1<X<11) | 8 dias (1<X<11) | | | |
| PRM² | 51 dias (4<X<171) | 36 dias (5<X<84) | 36 dias (5<X<84) | | | |
| PDC² | 28 dias (5<X<133) | 30 dias (3<X<69) | 30 dias (3<X<69) | | | |

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 | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Esperados | 25 | 31 | 31 | | | |
| Entrados | 34 | 44 | 44 | | | |
| Iniciados* | 34 | 36 | 36 | | | |
| Finalizados (etapa europeia) | 53 | 35 | 35 | | | |
| Meta** | 136% | 116% | 116% | | | |
| R. Humanos | 6 | 4 | 4 | | | |
| t real (dias) | 162 | 43 | 43 | | | |
| t legal (dias) | 30 | 30 | 30 | | | |

Processos em gestão – 313 (PDC) + 43 (PRM) + 41 (PUR)

* PRM iniciados: 3 (1T=3); PDC iniciados: 33 (1T=33)

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

N.º de processos concluídos: 34 (1T=34)

N.º processos aprovados: 31 (1T=31)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 24 (24 (1T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

| <i>PT Relator</i> | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-----------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 3 | 2 | 2 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 2 | 0 | 0 | | | |
| <i>Meta</i> | 100% | 100% | 100% | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 4+1 | 4+1 | 2,5 + 0,5 | | | |
| <i>t real (dias)</i> | EMA | EMA | EMA | | | |

| <i>PT Não Relator</i> | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 24 | 17 | 17 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 19 | 23 | 23 | | | |
| <i>Meta</i> | 100% | 100% | 100% | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 4+1 | 4+1 | 2,5 + 0,5 | | | |
| <i>t real (dias)</i> | EMA | EMA | EMA | | | |

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

Pedidos de AUE DAM-UIM

| AUE | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|--------------------|----------------------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|
| Em gestão | 137 | 304 (168PE+89E) | 304 (168PE+89E) | | | |
| Entrados | 1732 | 1446 | 1446 | | | |
| Concluídos | 2195 | 2259 | 2259 | | | |
| T médio de concessão a)* | 11 dias | 21 dias | 21 dias | | | |
| T médio de concessão b)** | 6 dias | 13 dias | 13 dias | | | |
| Intervalo Variação (X) | 0<X<93 | 0<X<125 | 0<X<125 | | | |
| Meta*** | 65% | 65% | 65% | | | |
| Autorizados alínea a) (< 25 dias) | 82% (1648/2005) | 56% (1204/2142) | 56% (1204/2142) | | | |
| Autorizados alínea b) (< 10 dias) | 88% (134/153) | 74% (84/113) | 74% (84/113) | | | |
| R. Humanos | 4 | 5 | 4 | | | |
| Autorizados | 2158 | 2255 | 2255 | | | |
| Indeferidos | 0 | 0 | 0 | | | |
| Arquivados/Cancelados | 0/37 | 0/4 | 0/4 | | | |

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

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

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

| AUE | 2016 * | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|----------------------------------|---------------|---------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 6 | 12 | 12 | | | |
| Em gestão | 0 | 7 | 7 | | | |
| Concluídos | 1 | 7 | 7 | | | |
| Autorizados | 1 | 7 | 7 | | | |
| T médio de concessão | 13 | 7 | 7 | | | |
| T médio útil de concessão | 9 | 5 | 5 | | | |
| Intervalo Variação (X) | 9<X<9 | 1<X<11 | 1<X<11 | | | |
| Indeferidos | 0 | 0 | 0 | | | |
| Cancelados | 0 | 0 | 0 | | | |
| R. Humanos | 2 | 2 | 2 | | | |

*A transferência de competências ocorreu em fevereiro 2016

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

| Concessão de AIP | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 0 | 0 | 0 | | | |
| <i>Finalizados</i> | 0 | 0 | 0 | | | |
| <i>t médio conclusão (dias)</i> | n.a. | n.a. | n.a. | | | |
| <i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)</i> | 30 | 55 | 55 | | | |

| Concessão de informação para AIP | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 50 | 97 | 97 | | | |
| <i>Finalizados</i> | 49 | 75 | 75 | | | |
| <i>t médio conclusão (dias)</i> | 2.35 | 4.63 | 4.63 | | | |
| <i>t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)</i> | 6 | 6 | 6 | | | |

* Meta redefinida em 2015

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

| Concessão de SAR | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 0 | 0 | 0 | | | |
| <i>Finalizados</i> | 0 | 0 | 0 | | | |
| <i>t médio conclusão (dias)</i> | n.a. | n.a. | n.a. | | | |
| <i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i> | 55 | 55 | 55 | | | |

| Concessão de informação para SAR | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 0 | 0 | 0 | | | |
| <i>Finalizados</i> | 0 | 0 | 0 | | | |
| <i>t médio conclusão (dias)</i> | n.a. | n.a. | n.a. | | | |
| <i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i> | 30 | 30 | 30 | | | |

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

| Certificados de Medicamentos | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--|----------------|------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 499 | 542 | 542 | | | |
| Finalizados | 434 | 493 | 493 | | | |
| t médio conclusão (dias úteis) | 5 | 12 | 12 | | | |
| Concluídos (≤ 24h)* | 17 (3.9%) | 4 (0.8%) | 4 (0.8%) | | | |
| Concluídos (≤ 48h)* | 150 (34.6%) | 11 (2.2%) | 11 (2.2%) | | | |
| Concluídos (≤ 5dias)* | 292 (67.3%) | 80 (16.2%) | 80 (16.2%) | | | |
| Concluídos (≤ 7dias)* | 342 (78.8%) | 210 (42.6%) | 210 (42.6%) | | | |
| Concluídos (≤ 8dias)* | 342 (78.8%) | 228 (46.2%) | 228 (46.2%) | | | |
| Concluídos (≤ 10dias)* | 361 (83.2%) | 268 (54.4%) | 268 (54.4%) | | | |
| Concluídos (> 10dias) | 73 (16.8%) | 225 (45.6%) | 225 (45.6%) | | | |
| Prazo legal para conclusão (dias úteis) | 10 | 10 | 10 | | | |

* Valores cumulativos

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

| Tipo IA | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-----------------------|---------------|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 1737 | 1822 | 1822 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 1781 | 1768 | 1768 | | | |
| <i>Meta</i> | 1688 | 1600 | 1600 | | | |
| <i>t real (dias)</i> | 34 | 32 | 32 | | | |
| <i>t legal (dias)</i> | 30 | 30 | 30 | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 1839 | 2461 | 2461 | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 9* | 13⁺⁺ | 13* | | | |

| Tipo IB | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-----------------------|---------------|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 984 | 1112 | 1112 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 537 | 945 | 945 | | | |
| <i>Meta</i> | 945 | 670 | 670 | | | |
| <i>t real (dias)</i> | 10 | 10 | 10 | | | |
| <i>t legal (dias)</i> | 30(+30) | 30 (+30) | 30(+30) | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 4172 | 4320 | 4320 | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 9* | 13⁺⁺ | 13* | | | |

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA e IB; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA e arbitragens; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA e TT; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA, TT e renovações; 1 Recursos humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração PT-EME

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

| Tipo II | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-----------------------|---------------|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 324 | 263 | 263 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 113 | 149 | 149 | | | |
| <i>Meta</i> | 270 | 160 | 160 | | | |
| <i>t real (dias)</i> | 66 | 40 | 40 | | | |
| <i>t legal (dias)</i> | 60 (+60) | 60 (+60) | 60 (+60) | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 1674 | 2030 | 2030 | | | |
| <i>Médicas</i> | 1673 | 1513 | 1513 | | | |
| <i>Farmacêuticas</i> | 437 | 515 | 515 | | | |
| <i>R. Humanos</i> | 7* | 6⁺⁺ | 6* | | | |

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações.

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

| Tipo II | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|----------------------|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Concluídos</i> | 6 | 6 | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 298 | 298 | | | |
| <i>Médicas</i> | 276 | 276 | | | |
| <i>Farmacêuticas</i> | 22 | 22 | | | |
| <i>R. Humanos</i> | 6⁺⁺ | 6* | | | |

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a 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 | - | - | - | - | - |
| 2009 | - | - | - | 2/2 | 2/2 |
| 2010 | - | - | 37/34 | - | 37/34 |
| 2011 | 1/1 | 18/16 | 68/65 | 1/1 | 88/83 |
| 2012 | - | 2/2 | 102/102 | - | 104/104 |
| 2013 | 26/18 | 42/40 | 188/182 | - | 256/240 |
| 2014 | 184/181 | 823/703 | 462/460 | - | 1469/1344 |
| 2015 | 390/308 | 1398/1271 | 498/465 | - | 2286/2044 |
| 2016 | 1793/1067 | 1916/1443 | 847/775 | 19/3 | 4575/3288 |
| 2017 | 0/886 | 0/845 | 0/245 | 0/24 | 0/2000 |

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

| Transferências de Titular | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|----------------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 345 | 150 | 150 | | | |
| Concluídos | 323 | 159 | 159 | | | |
| Meta | 203 | 250 | 250 | | | |
| t real (dias) | 48 | 23 | 23 | | | |
| t legal (dias) | 60 | 60 | 60 | | | |
| Em avaliação | 42 | 32 | 32 | | | |
| R. Humanos | 2* | 2* | 2* | | | |

* 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de transferência de titular e renovações e alterações IA por procedimento nacional

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

| Tipo IA | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 2451 | 2620 | 2620 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 2408 | 4502 | 4502 | | | |
| <i>Meta</i> | 2228 | 2859 | 2850 | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 10877 | 8294 | 8294 | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 7* | 9* | 9* | | | |

| Tipo IB | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 1330 | 1127 | 1127 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 1034 | 1500 | 1500 | | | |
| <i>Meta</i> | 1148 | 1340 | 1340 | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 10649 | 10054 | 10054 | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 7* | 9* | 9* | | | |

* **3** Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; **6** recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

| Tipo II | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 297 | 331 | 331 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 365 | 358 | 358 | | | |
| <i>Meta</i> | 270 | 350 | 350 | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 3257 | 3392 | 3392 | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 7* | 9* | 9* | | | |

* **3** Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; **6** recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

| Tipo IA | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 579 | 659 | 659 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 753 | 800 | 800 | | | |
| <i>Meta</i> | 398 | 600 | 600 | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 403 | 357 | 357 | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 4* | 5* | 5* | | | |

| Tipo IB | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 287 | 220 | 220 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 364 | 387 | 387 | | | |
| <i>Meta</i> | 323 | 380 | 380 | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 398 | 227 | 227 | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 4* | 5* | 5* | | | |

* **3** Recursos Humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação; **1** Recurso Humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM, de Renovação e de apoio à CEIC; **1** recursos humano alocado a apoio técnico-administrativo.

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

| Tipo II | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Entrados</i> | 41 | 39 | 39 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 75 | 64 | 64 | | | |
| <i>Meta</i> | 30 | 70 | 70 | | | |
| <i>Em avaliação</i> | 118 | 117 | 117 | | | |
| <i>R. Humanos*</i> | 4* | 5* | 5* | | | |

* **3** Recursos Humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação; **1** Recurso Humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM, de Renovação e de apoio à CEIC; **1** recursos humano alocado a apoio técnico-administrativo.

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

| Nacionais | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|----------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 99 | 5 | 5 | | | |
| Concluídos | 267 | 428 | 428 | | | |
| Renovados | 142 | 417 | 417 | | | |
| Não renovados | 0 | 0 | 0 | | | |
| Revogados | 109 | 9 | 9 | | | |
| Caducados | 13 | 2 | 2 | | | |
| Extintos | 3 | 0 | 0 | | | |
| Meta | 120 | 140 | 140 | | | |
| Em avaliação | 4466 | 3762 | 3762 | | | |
| R. Humanos | 4* | 8* | 8* | | | |

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de renovação e a pedidos de alteração IA, IB e II; **1** Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de renovação, alteração IA e TT; **1** Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de renovação e arbitragens

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

| PRM/PDC EME | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|----------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 43 | 10 | 10 | | | |
| Concluídos | 100 | 90 | 90 | | | |
| Renovados | 9 | 84 | 84 | | | |
| Não renovados | 0 | 0 | 0 | | | |
| Revogados | 91 | 5 | 5 | | | |
| Extintos | 0 | 0 | 0 | | | |
| Caducados | 0 | 1 | 1 | | | |
| Meta | 40 | 75 | 75 | | | |
| Em avaliação | 1923 | 1108 | 1108 | | | |
| R. Humanos* | 2* | 3* | 3* | | | |

*3 Recursos Humanos alocados simultaneamente a pedidos de renovação e de alteração IA, IB e II pelo PRM/PDC, PT EME

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) DAM-UMM

| PRM/PDC EMR | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Entrados | 11 | 58 | 58 | | | |
| Concluídos | 45 | 32 | 32 | | | |
| Renovados | 44 | 32 | 32 | | | |
| Não renovados | 0 | 0 | 0 | | | |
| Revogados | 1 | 0 | 0 | | | |
| Caducados | 0 | 0 | 0 | | | |
| t médio conclusão (dias) 90 + 30 | n.d. | n.d. | n.d. | | | |
| Meta | 15 | 45 | 45 | | | |
| Em avaliação | 300 | 353 | 353 | | | |
| R. Humanos | 4* | 5* | 5* | | | |

* **3** Recursos Humanos alocados simultaneamente a pedidos renovação e de alteração pelo PRM/PDC, PT EMR; **1** Recurso Humano alocado simultaneamente a pedidos de renovação, alteração pelo PRM/PDC, PT EMR e apoio à CEIC; **1** recurso humano alocado a apoio técnico-administrativo.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

| ARBITRAGENS | Σ 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Iniciados</i> | 4 | 3 | 3 | | | |
| <i>Concluídos</i> | 1 | 2 | 2 | | | |
| <i>Implementados</i> | 0 | 3 | 3 | | | |
| <i>Implementados (art. 30º/31º)</i> | 0 | 3 | 3 | | | |
| <i>Implementados* Dentro do prazo</i> | 0 | 3 | 3 | | | |
| <i>Implementados* Depois do prazo</i> | 0 | 0 | 0 | | | |
| <i>Meta</i> | 3,75 | 2,5 | 2,5 | | | |
| <i>AIMs envolvidas</i> | 0 | 26 | 26 | | | |
| <i>t médio de implementação (dias)</i> | 0 | 17 | 17 | | | |
| <i>R. Humanos</i> | 2 ⁺ | 3 ⁺ | 3 ⁺ | | | |

* Prazos: AIM Nacionais: 30 dias; AIM PRM/PDC: 6 meses

+ **2** Recursos humanos alocados simultaneamente a arbitragens e alteração IA por procedimento nacional; **1** Recurso humanos alocado simultaneamente a arbitragens e renovação por procedimento nacional

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

| Tipo de Processo 2017 | Processos concluídos | | Processos concluídos em prazo | | t médio de conclusão (dias) | |
|---|----------------------|-----------|-------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| | Previsto | Realizado | Previsto | Realizado | Previsto | Realizado |
| Ensaio Clínico (legal <30 dias úteis) | 32 | 24 | 22 | 14 | 30 | 44 |
| Alterações (<20 dias úteis) | 92 | 184 | 166 | 110 | 20 | 32 |

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2016.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2017.
- Valores de “Realizado” correspondem a valores anuais cumulativos.
- A Lei n.º 21/2014, de 16/04 alterou (reduziu) os prazos legais associados a estes pedidos, bem como a unidade de contagem (que passou de dias de calendário para dias úteis). Para efeitos de comparabilidade com histórico e consistência com a unidade de contagem da diretiva-EU que esta lei transpõe, mantém-se a apresentação em dias de calendário, por aplicação de fator de conversão = 1,466 (calculado com base em divisão: *dias de calendário / dias úteis* - de 2017).

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

| PAEC | | 1T 2016 | 1T 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-----------------------------------|-------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Nº de submetidos | | 34 | 28 | 28 | | | |
| Nº cancelados | | 3 | 1 | 1 | | | |
| Nº com pedido de elementos | | 26 | 17 | 17 | | | |
| Nº de Autorizados | | 32 | 24 | 24 | | | |
| Nº de Indeferidos | | 0 | 0 | 0 | | | |
| Tempo médio de resposta | Dias | 35±12 | 44±11 | 44±11 | | | |
| | Dias úteis | 24±8 | 30±7 | 30±7 | | | |
| % no prazo legal | | 91% | 58% | 58% | | | |

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

| PAS | | 1T 2016 | 1T 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--------------------------------|-------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Submetidas* | | 111 | 155 | 155 | | | |
| Canceladas | | 1 | 2 | 2 | | | |
| Autorizadas | | 92 | 184 | 184 | | | |
| Não Autorizadas | | 0 | 0 | 0 | | | |
| Tempo médio de resposta | Dias | 19±10 | 32±23 | 32±23 | | | |
| | Dias úteis | 13±7 | 22±16 | 22±16 | | | |
| % no prazo | | 94% | 60% | 60% | | | |

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

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

* Inclui tempos de decisão de PAS submetidos após entrada em vigor da Lei n.º 21/2014, de 16/04.

SUSARs & RAS DAM-UEC

| SUSARs | 1T 2016 | 1T 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Notificados ocorridos em Portugal* | 51 | 104 | 104 | | | |

| RAS/DSUR | 1T 2016 | 1T 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Submetidos | 68 | 73 | 73 | | | |

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

| FASES (Submetidos) | 1T 2016 | 1T 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| I | 7 | 4 | 4 | | | |
| II | 8 | 6 | 6 | | | |
| III | 17 | 16 | 16 | | | |
| IV | 2 | 2 | 2 | | | |
| TOTAL | 34 | 28 | 28 | | | |

ATC (YTD) DAM-UEC

| COD | ATC | 1T 2016 | 1T 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 20167 |
|------------|------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| L | Antineoplásicos e Imunomoduladores | 14 | 12 | 12 | | | |
| N | S. Nervoso Central | 4 | 6 | 6 | | | |
| J | Anti-Infeciosos | 6 | 1 | 1 | | | |
| B | Sangue e Hematopoiese | 0 | 0 | 0 | | | |
| C | S. Cardiovascular | 4 | 4 | 4 | | | |
| S | Orgãos dos Sentidos | 1 | 2 | 2 | | | |
| A | G.I e Metabólico | 3 | 2 | 2 | | | |
| R | Sistema Respiratório | 0 | 0 | 0 | | | |
| H | Sistema Endócrino | 0 | 1 | 1 | | | |
| M | S. Músculo Esquelético | 2 | 0 | 0 | | | |
| G | S. Gen.-Urin. e H. Sexuais | 0 | 0 | 0 | | | |
| D | Dermatológicos | 0 | 0 | 0 | | | |
| V | Outros | 0 | 0 | 0 | | | |

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 28 | 32 | 32 | | | |
| AIMs RM | 1 | 1 | 1 | | | |
| AIMs DC | 28 | 7 | 7 | | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 166 | 161 | 161 | | | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 99 | 115 | 115 | | | |
| AIM RM | 90 | 90 | 90 | | | |
| AIM DC | 210 | 210 | 210 | | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 17 | 24 | 24 | | | |

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

| CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias) | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| <i>AIMs Nacionais</i> | 17 | 13 | 13 | | | |
| <i>AIMs RM</i> | 2 | 1 | 1 | | | |
| <i>AIMs DC</i> | 53 | 23 | 23 | | | |
| <i>Alterações Tipo II (nacionais)</i> | 153 | 75 | 75 | | | |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------------------------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| <i>AIMs Nacionais</i> | 34 | 25 | 25 | | | |
| <i>AIM RM</i> | 2 | 1 | 1 | | | |
| <i>AIM DC</i> | 53 | 23 | 23 | | | |
| <i>Alterações Tipo II (nacionais)</i> | 167 | 110 | 110 | | | |

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|---------|---------------|---------|---------|---------|---------|
| <i>AIMs Nacionais</i> | 17 | 22 | 22 | | | |
| <i>AIMs RM</i> | 1 | 1 | 1 | | | |
| <i>AIMs DC</i> | 26 | 7 | 7 | | | |
| <i>Alterações Tipo II (nacionais)</i> | 168 | 193 | 193 | | | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|---------|---------------|---------|---------|---------|---------|
| <i>AIMs Nacionais</i> | 129 | 104 | 104 | | | |
| <i>AIM RM</i> | 90 | 90 | 90 | | | |
| <i>AIM DC</i> | 210 | 210 | 210 | | | |
| <i>Alterações Tipo II (nacionais)</i> | 28 | 32 | 32 | | | |

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

| CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias) | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 3 | 4 | 4 | | | |
| AIMs RM | 2 | 0 | 0 | | | |
| AIMs DC | 39 | 33 | 33 | | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 36 | 60 | 60 | | | |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 23 | 15 | 15 | | | |
| AIM RM | 2 | 0 | 0 | | | |
| AIM DC | 39 | 33 | 33 | | | |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 44 | 107 | 107 | | | |

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>AIMs Nacionais</i> | 19 | 36 | 36 | | | |
| <i>AIMs RM</i> | 0 | 1 | 1 | | | |
| <i>AIMs DC</i> | 23 | 6 | 6 | | | |
| <i>Alterações Tipo II</i> | 15 | 2 | 2 | | | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-------------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>AIMs Nacionais</i> | 79 | 134 | 134 | | | |
| <i>AIM RM</i> | 90 | 90 | 90 | | | |
| <i>AIM DC</i> | 210 | 210 | 210 | | | |
| <i>Alterações Tipo II</i> | 9 | 0 | 0 | | | |

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

| CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias) | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 17 | 12 | 12 | | | |
| AIMs RM | 1 | 1 | 1 | | | |
| AIMs DC | 22 | 14 | 14 | | | |
| Alterações Tipo II | 12 | 0 | 0 | | | |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AIMs Nacionais | 29 | 35 | 35 | | | |
| AIM RM | 1 | 1 | 1 | | | |
| AIM DC | 22 | 14 | 14 | | | |
| Alterações Tipo II | 12 | 0 | 0 | | | |

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------------------|---------|---------------|---------|---------|---------|---------|
| <i>AIMs Nacionais</i> | 14 | 13 | 13 | | | |
| <i>AIMs RM</i> | 1 | 1 | 1 | | | |
| <i>AIMs DC</i> | 26 | 6 | 6 | | | |
| <i>Alterações Tipo II</i> | 6 | 8 | 8 | | | |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|-------------------------------------|---------|---------------|---------|---------|---------|---------|
| <i>AIMs Nacionais</i> | 50 | 20 | 20 | | | |
| <i>AIM RM</i> | 90 | 90 | 90 | | | |
| <i>AIM DC</i> | 210 | 210 | 210 | | | |
| <i>Alterações Tipo II</i> | 30 | 32 | 32 | | | |

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

| CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias) | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|--|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 9 | 11 | 11 | | | |
| AIMs RM | 1 | 1 | 1 | | | |
| AIMs DC | 38 | 13 | 13 | | | |
| Alterações Tipo II | 14 | 3 | 3 | | | |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 1T 2016 | Σ 2017 | 1T 2017 | 2T 2017 | 3T 2017 | 4T 2017 |
|---------------------------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| AIMs Nacionais | 20 | 12 | 12 | | | |
| AIM RM | 1 | 1 | 1 | | | |
| AIM DC | 38 | 13 | 13 | | | |
| Alterações Tipo II | 17 | 7 | 7 | | | |

DAM

Resultados operacionais

2017

Consulte também:

www.infarmed.pt

<http://m.infarmed.pt>



https://twitter.com/INFARMED_IP



<http://www.linkedin.com/company/infarmed>