

Resultados operacionais

2017

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	146	237	33	83	75	12
Concluídos	137	184	49	39	40	56
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	60%
R. Humanos	4	5	4	4	6	5
t REAL (dias)	178	163	164	178	168	145
Meta 1	69% (94)	67% (123)	65% (32)	55% (21)	68% (27)	77% (43)
Meta 2	31% (43)	33% (60)	35% (17)	45% (17)	33% (13)	24%(13)
Desvio Padrão (σ)	134	106	76	118	117	113
Intervalo Variação (X)	6<x<1149	3<X<549	8<X<365	4<X<549	11<X<476	3<X<489

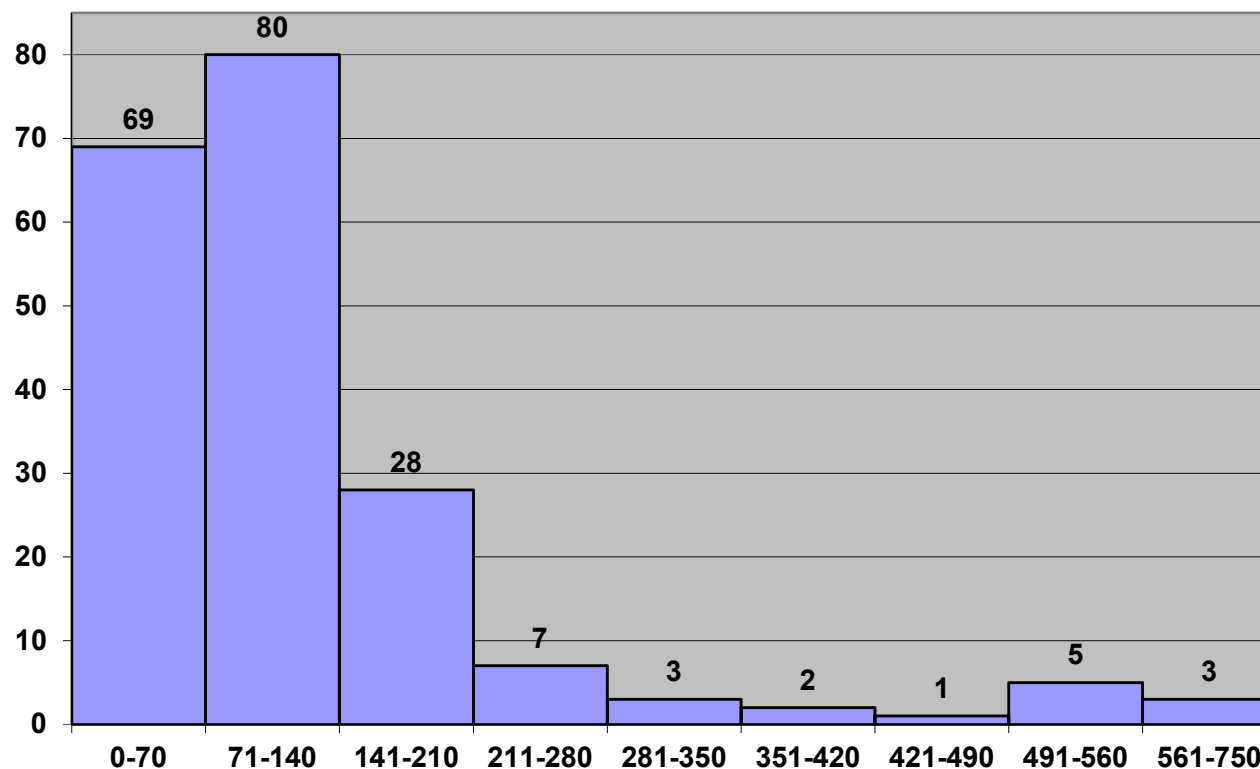
Meta 1 - t <190

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 dezembro de 2017



Em gestão (198) por ano de submissão:

- 2012 (2)
- 2013 (0)
- 2014 (1)
- 2015 (4)
- 2016 (17)
- 2017 (174)

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	4	2	1	0	2	2	11
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	3	1	1	1	3	1	10
Total	7	3	2	1	5	3	21

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	34	52	14	12	17	9
<i>Concluídos</i>	23	51	19	9	15	8
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%	70%	70%
<i>em tempo</i>	73,7%	54%	33.33%	62.5%	50%	100%
<i>R. Humanos</i>	4	5	4	4	6	5

Fase Nacional

EME	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>t real (dias)</i>	70	79	93	162	56	8
<i>Intervalo Variação (X)</i>	2<X<538	2<X<1121	7<X<261	5<X<1121	14<X<228	2<X<30
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 18 (1T) + 8 (2T) + 14 (3T) + 8 (4T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 6 (1T) + 5 (2T) + 7 (3T) + 8 (4T)

N.º de processos em gestão: 39 (1T) + 40 (2T) + 43 (3T) + 45 (4T)

* 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
2013	4	1	-	-
2015	0	1	-	-
2016	0	3	-	-
2017	15	6	-	-

	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	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	155	147	39	40	32	36
<i>Concluídos</i>	164	219	58	66	45	50
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%	70%	70%
<i>em tempo</i>	47%	46%	17.65%	59.62%	59.52%	48.72%
<i>R. Humanos</i>	4	5	4	4	6	5

Fase Nacional

EME	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>t real (dias)</i>	108	94	122	62	88	109
<i>Intervalo Variação (X)</i>	0<X<1513	1<X<709	1<X<408	1<X<331	1<X<709	1<X<580
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 51 (1T) + 52 (2T) + 42 (3T) + 39 (4T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (1T) + 31 (2T) + 25 (3T) + 19 (4T)

N.º de processos em gestão: 306 (1T) + 282 (2T) + 281 (3T) + 266 (4T)

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

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2011	0	6	-	-
2012	2	1	-	-
2013	1	1	-	-
2014	0	5	-	-
2015	4	5	-	-
2016	11	9	-	-
2017	26	21	-	-

	Conformidade da tradução	Utilização de modelo QRD	Formatação	Utilização de terminologia científica adequada
Razões de devolução * (YTD-Year to Date)	0	0	0	0

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

VALIDAÇÃO	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
P. Nacional¹	6 dias (1<X<13)	7 dias (1<X<37)	8 dias (1<X<11)	8 dias (1<X<37)	6 dias (0<X<36)	6 dias (2<X<11)
PRM²	27 dias (5<X<60)	34 dias (4<X<259)	36 dias (5<X<84)	29 dias (5<X<50)	29 dias (5<X<259)	31 dias (4<X<78)
PDC²	16 dias (1<X<57)	36 dias (2<X<179)	30 dias (3<X<69)	45 dias (8<X<117)	36 dias (2<X<162)	33 dias (2<X<179)

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	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Esperados	100	124	31	31	31	31
Entrados	161	149	44	32	32	41
Iniciados*	161	145	36	33	36	40
Finalizados (etapa europeia)	194	156	35	59	27	35
Meta**	161%	117%	116%	103%	116%	129%
R. Humanos	6	5	4	4	5	5
t real (dias)	144	88	43	78	106	129
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

Processos em gestão – 311 (PDC) + 41 (PRM) + 33 (PUR)

* PRM iniciados: 16 (1T=3; 2T=3; 3T=4; 4T=6); PDC iniciados: 101 (1T=33; 2T=30; 3T=32; 4T=34)

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

N.º de processos concluídos: 151 (1T=34; 2T=52; 3T=38; 4T=27)

N.º processos aprovados: 126 (1T=31; 2T=47; 3T=30; 4T=18)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 92 (24 (1T); 34 (2T); 22 (3T); 12(4T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	12	8	2	1	2	3
Concluídos	6	8	0	4	2	2
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos*	4+1	5+1	2,5 + 0,5	2,5+1	4,5+1	5+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

PT Não Relator	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	103	67	17	16	15	19
Concluídos	89	99	23	25	35	16
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos*	4+1	5+1	2,5 + 0,5	2,5+1	4,5+1	5+1
t real (dias)	EMA	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 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Em gestão	820	803 (146PE+657E)	304 (168PE+89E)	118 (77PE+41E)	316 (50PE+266E)	803 (146PE+657E)
Entrados	6109	5199	1446	674	904	2175
Concluídos	5586	5492	2259	909	608	1716
T médio de concessão a)*	10 dias	14 dias	21 dias	16 dias	5 dias	7 dias
T médio de concessão b)**	6 dias	8 dias	13 dias	4 dias	6 dias	7 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<152	0<X<214	0<X<125	0<X<173	0<X<214	0<X<66
Meta***	65%	65%	65%	65%	65%	65%
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	82% (4107/4991)	72% (3744/5171)	56% (1204/2142)	60% (493/818)	97% (543/562)	91% (1499/1649)
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	87% (436/500)	84% (249/296)	74% (84/113)	94% (77/82)	93% (40/43)	83% (48/58)
R. Humanos	4	3	4	2	2	3
Autorizados	3748	5466	2255	900	605	1706
Indeferidos	24	2	0	0	0	2
Arquivados/Cancelados	0/57	102/24	0/4	0/9	0/3	102/8

*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	Σ 2016*	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	45	71	12	22	14	23
Em gestão	2	2	7	3	6	2
Concluídos	43	71	7	26	11	27
Autorizados	35	63	7	24	10	22
T médio de concessão	8	14	7	5	16	26
T médio útil de concessão	6	11	5	4	12	19
Intervalo Variação (X)	1<X<31	0<X<148	1<X<11	1<X<9	3<X<37	0<X<148
Indeferidos	2	2	0	0	1	1
Cancelados	6	6	0	2	0	4
R. Humanos	2	2	2	2	2	2

*A transferência de competências ocorreu em fevereiro 2016

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	1	2	0	0	1	1
Finalizados	1	0	0	0	0	1
t médio conclusão (dias)	11	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	36
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30	30	30

Concessão de informação para AIP	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	284	347	97	116	71	63
Finalizados	284	341	75	51	158	57
t médio conclusão (dias)	5.32	26.26	4.63	80.67	27.11	3.65
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	6	6	6	6	6	6

* Meta redefinida em 2015

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

Concessão de SAR	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	0	1	0	0	1	0
Finalizados	0	1	0	0	1	0
t médio conclusão (dias)	n.a.	15	n.a.	n.a.	15	n.a.
t esperado para conclusão (dias) <i>(prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55	55	55	55

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

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	1907	1820	517	526	384	393
Finalizados	1932	1806	493	481	449	383
t médio conclusão (dias úteis)	8	8	10	10	6	6
Concluídos (≤ 24h)*	47 (2.4%)	16 (0.9%)	4 (0.8%)	1 (0.2%)	7 (1.6%)	4 (1.0%)
Concluídos (≤ 48h)*	287 (14.9%)	83 (4.6%)	11 (2.2%)	1 (0.2%)	45 (10.0%)	26 (6.8%)
Concluídos (≤ 5dias)*	694 (35.9%)	664 (36.8%)	80 (16.2%)	106 (22.0%)	258 (57.5%)	220 (57.4%)
Concluídos (≤ 7dias)*	1088 (56.3%)	978 (54.2%)	210 (42.6%)	154 (32.0%)	318 (70.8%)	296 (77.3%)
Concluídos (≤ 8dias)*	1285 (66.5%)	1103 (61.1%)	228 (46.2%)	206 (42.8%)	341 (75.9%)	328 (85.6%)
Concluídos (≤ 10dias)*	1463 (75.7%)	1357 (75.1%)	268 (54.4%)	285 (59.3%)	439 (97.8%)	365 (95.3%)
Concluídos (> 10dias)	469 (24,3%)	449 (24.9%)	225 (45.6%)	196 (40.7%)	10 (2.2%)	18 (4.7%)
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	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>	6710	6921	1822	1402	1634	2063
<i>Concluídos</i>	6208	6589	1768	1745	1598	1478
<i>Meta</i>	6750	4800	1600	1600	1600	1600
<i>t real (dias)</i>	33	37	32	48	39	26
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	2392	2810	2461	2152	2220	2810
<i>R. Humanos*</i>	7 ⁺⁺	9[#]	13 [*]	11 [§]	11 [§]	11 [#]

Tipo IB	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	3319	4224	1112	896	1095	1121
<i>Concluídos</i>	2879	3494	945	795	1181	573
<i>Meta</i>	3780	2010	670	670	670	670
<i>t real (dias)</i>	22	14	10	15	19	11
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)
<i>Em avaliação</i>	4177	4976	4320	4474	4417	4976
<i>R. Humanos*</i>	7 ⁺⁺	9[#]	13 [*]	11 [§]	11 [§]	11 [#]

*6 (*4) 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 (*0) Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA, TT e renovações; 1 Recurso 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
Entrados	1044	872	263	165	253	191
Concluídos	606	832	149	292	202	189
Meta	1080	480	160	160	160	160
t real (dias)	63	77	40	107	109	64
t legal (dias)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
Em avaliação	1898	1947	2030	2197	1956	1947
Médicas	1416	1512	1513	1462	1503	1512
Farmacêuticas	481	433	515	447	451	433
R. Humanos	3 ⁺⁺	6⁺⁺	6 [*]	4 ^{\$}	4 ^{\$}	6 [*]

* 6 (^{\$}4) 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>	37	5	12	9	11
<i>Em avaliação</i>	298	298	286	279	268
<i>Médicas</i>	276	276	272	265	254
<i>Farmacêuticas</i>	22	22	14	14	14
<i>R. Humanos</i>	6⁺⁺	6*	4 ^{\$}	4 ^{\$}	6*

* 6 (\$4) Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações.

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

Ano de submissão/ alteração	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2003	-	-	-	-	-
2004	-	-	-	-	-
2005	-	-	-	-	-
2006	-	-	-	-	-
2007	-	-	-	-	-
2008	-	-	-	-	-
2009	-	-	-	2/2	2/2
2010	-	-	33/32	-	33/32
2011	1/1	2/2	65/61	1/1	69/65
2012	-	2/2	99/97	-	101/99
2013	17/17	36/36	131/126	-	184/179
2014	160/152	456/448	387/364	-	1003/964
2015	184/189	998/943	368/329	-	1550/1461
2016	578/524	1045/952	576/522	3/3	2202/2001
2017	1280/1927	1878/2593	576/684	22/47	3756/5251

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	691	447	150	120	100	77
Concluídos	678	428	159	131	76	62
Meta	810	250	250	250	250	250
t real (dias)	33	28	23	31	33	27
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	23	57	32	18	54	57
R. Humanos	2*	2*	2*	1 [§]	1 [§]	1 [§]

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

§ 1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de transferência de titular 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>	10907	9791	2620	2179	2227	2765
<i>Concluídos</i>	11605	12296	4502	2594	3118	2082
<i>Meta</i>	8911	2859	2850	2850	2850	2850
<i>Em avaliação</i>	10150	7872	8294	8134	7302	7872
<i>R. Humanos*</i>	7*	9*	9*	8 [§]	8 [§]	8 [§]

Tipo IB	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	5773	5437	1127	1265	1405	1640
<i>Concluídos</i>	5663	6046	1500	1732	1422	1392
<i>Meta</i>	4591	1340	1340	1340	1340	1340
<i>Em avaliação</i>	10442	9890	10054	9697	9718	9890
<i>R. Humanos*</i>	7*	9*	9*	8 [§]	8 [§]	8 [§]

* 3 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 6 (§5) recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo alterações IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	1518	1713	331	499	453	430
<i>Concluídos</i>	1470	1409	358	265	348	438
<i>Meta</i>	1080	350	350	350	350	350
<i>Em avaliação</i>	3407	3769	3392	3641	3789	3769
<i>R. Humanos*</i>	7*	9*	9*	8 ^s	8 ^s	8 ^s

* 3 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 6 (^s5) 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>	2338	2319	659	529	525	606
<i>Concluídos</i>	2438	2380	800	596	438	546
<i>Meta</i>	1590	1800	600	600	600	600
<i>Em avaliação</i>	462	347	357	240	334	347
<i>R. Humanos*</i>	4 ⁺⁺⁺	5*	5*	5*	5*	5*

Tipo IB	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
<i>Entrados</i>	1300	1236	220	280	383	353
<i>Concluídos</i>	1377	1264	387	292	285	300
<i>Meta</i>	1290	1140	380	380	380	380
<i>Em avaliação</i>	393	387	227	239	345	387
<i>R. Humanos*</i>	4 ⁺⁺⁺	5*	5*	5*	5*	5*

* 3 Recurso 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 recurso 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>	208	194	39	67	42	46
<i>Concluídos</i>	209	188	64	39	53	32
<i>Meta</i>	120	210	70	70	70	70
<i>Em avaliação</i>	144	159	117	155	147	159
<i>R. Humanos*</i>	4 ⁺⁺⁺	5*	5*	5*	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 recurso 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	500	261	5	125	91	40
Concluídos	1034	1054	428	246	144	236
Renovados	784	880	417	193	120	150
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	250	165	9	53	22	81
Caducados	0	2	2	0	0	0
Extintos	0	7	0	0	2	5
Meta	340	560	140	140	140	140
Em avaliação	4634	3392	3762	3641	3588	3392
R. Humanos	2	8*	7*	5 [§]	5 [§]	5 [§]

***6 (*4) 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 e arbitragens**

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	Σ 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Entrados	229	220	10	116	59	35
Concluídos	994	227	90	80	7	50
Renovados	48	121	84	17	6	14
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	178	105	5	63	1	36
Extintos	0	0	0	0	0	0
Caducados	0	1	1	0	0	0
Meta	160	300	75	75	75	75
Em avaliação	1207	1312	1108	1144	1196	1181
R. Humanos *	3*	3*	3*	3*	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	133	225	58	40	51	76
Concluídos	121	177	32	35	26	84
Renovados	117	171	32	33	22	84
Não renovados	0	4	0	0	4	0
Revogados	4	6	0	2	4	0
Caducados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	45	135	45	45	45	45
Em avaliação	311	408	383	396	416	408
R. Humanos	4 ⁺⁺⁺	5*	5*	5*	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
Iniciados	7	4	3	1	0	0
Concluídos	12	18	2	6	6	4
Implementados	14	18	3	2	8	5
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	12	15	3	2	6	4
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	7	12	3	2	5	2
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	5	3	0	0	1	2
Meta	15	12	4	4	4	4
AIMs envolvidas	179	153	26	8	46	73
t médio <i>de implementação (dias)</i>	82	266	17	18	76	155
R. Humanos	2 ⁺	3⁺	3 ⁺	3	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 humano 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 <i>(legal <30 dias úteis)</i>	147	128	115	98	30	36
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	381	627	564	524	20	22

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		4T 2016	4T 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Nº de submetidos		142	137	28	42	33	34
Nº cancelados		7	8	1	0	6	1
Nº com pedido de elementos		113	98	17	28	26	27
Nº de Autorizados		144	127	24	40	29	34
Nº de Indeferidos		3	1	0	1	0	0
Tempo médio de resposta	Dias	36±20	36±21	44±11	30±22	29±17	45±25
	Dias úteis	25±14	25±14	30±7	21±15	19±12	31±17
% no prazo legal		78%	77%	58%	85%	83%	74%

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		4T 2016	4T 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Submetidas*		481	603	155	144	143	161
Canceladas		2	4	2	1	0	1
Autorizadas		381	626	184	139	162	141
Não Autorizadas		0	1	0	0	0	1
Tempo médio de resposta	Dias	25±17	22±18	32±23	19±12	16±9	17±11
	Dias úteis	17±12	15±12	22±16	13±8	11±6	12±8
% no prazo		74%	84%	60%	91%	96%	92%

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	4T 2016	4T 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Notificados ocorridos em Portugal*	265	280	104	56	59	61

RAS/DSUR	4T 2016	4T 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
Submetidos	197	271	73	58	70	70

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	4T 2016	4T 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
I	26	30	4	11	4	11
II	26	24	6	6	5	7
III	82	75	16	24	22	13
IV	8	8	2	1	2	3
TOTAL	142	137	28	42	33	34

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	4T 2016	4T 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 20167
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	58	52	12	18	13	9
N	S. Nervoso Central	14	18	6	3	3	6
J	Anti-Infeciosos	13	11	1	4	2	4
B	Sangue e Hematopoiese	8	9	0	1	6	2
C	S. Cardiovascular	16	11	4	5	1	1
S	Orgãos dos Sentidos	3	3	2	1	0	0
A	G.I e Metabólico	11	17	2	4	4	7
R	Sistema Respiratório	6	3	0	1	0	2
H	Sistema Endócrino	1	2	1	0	0	1
M	S. Músculo Esquelético	9	5	0	2	2	1
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	2	0	1	1	0
D	Dermatológicos	0	2	0	1	0	1
V	Outros	1	2	0	1	1	0

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	28	109	32	32	24	21
AIMs RM	0	13	1	1	7	4
AIMs DC	11	55	7	10	27	11
Alterações Tipo II (nacionais)	126	438	161	95	84	98

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	107	117	115	111	107	135
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	26	47	24	51	82	32

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	16	44	13	10	9	12
AIMs RM	1	11	1	2	3	5
AIMs DC	38	118	23	51	25	19
Alterações Tipo II (nacionais)	109	203	75	72	14	42

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	41	111	25	22	29	35
AIM RM	1	11	1	2	3	5
AIM DC	38	118	23	51	25	19
Alterações Tipo II (nacionais)	129	494	110	190	79	122

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	18	76	22	20	20	14
AIMs RM	0	16	1	1	8	6
AIMs DC	11	54	7	9	26	12
Alterações Tipo II (nacionais)	66	329	193	46	58	32

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	146	113	104	102	151	96
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	124	80	32	62	78	147

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	6	26	4	8	4	10
AIMs RM	0	6	0	2	1	3
AIMs DC	22	108	33	38	21	16
Alterações Tipo II (nacionais)	13	90	60	14	9	7

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	19	91	15	20	19	18
AIM RM	0	6	0	2	1	3
AIM DC	22	108	33	38	21	16
Alterações Tipo II (nacionais)	36	267	107	64	42	54

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	25	99	36	26	21	16
AIMs RM	0	4	1	1	4	0
AIMs DC	10	41	6	8	18	9
Alterações Tipo II	2	21	2	15	6	0

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	105	97	134	111	94	49
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	84	16	0	28	16	20

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	9	43	12	13	9	9
AIMs RM	1	8	1	1	2	4
AIMs DC	7	51	14	17	15	5
Alterações Tipo II	1	13	0	8	3	2

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	22	91	35	26	17	13
AIM RM	1	8	1	1	2	4
AIM DC	7	51	14	17	15	5
Alterações Tipo II	4	14	0	14	5	8

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	23	37	13	13	5	6
AIMs RM	0	12	1	1	7	3
AIMs DC	10	42	6	9	18	9
Alterações Tipo II	6	45	8	25	12	0

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	28	64	20	146	56	32
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	33	49	32	7	150	6

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	5	28	11	1	13	3
AIMs RM	1	13	1	1	3	8
AIMs DC	16	63	13	12	23	15
Alterações Tipo II	2	35	3	19	4	9

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2016	Σ 2017	1T 2017	2T 2017	3T 2017	4T 2017
AIMs Nacionais	9	40	12	7	15	6
AIM RM	1	13	1	1	3	8
AIM DC	16	63	13	12	23	15
Alterações Tipo II	4	52	7	21	13	11

Resultados operacionais

2017

DAM

Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.