

Resultados operacionais

1º Trimestre 2018

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	33	37	37			
Concluídos	49	97	97			
Meta	60%	60%	60%			
R. Humanos	4	4	4			
t REAL (dias)	164	117	117			
Meta 1	65% (32)	85% (82)	85% (82)			
Meta 2	35% (17)	15% (15)	15% (15)			
Desvio Padrão (σ)	133	93	93			
Intervalo Variação (X)	8<X<790	583<X<0	583<X<0			

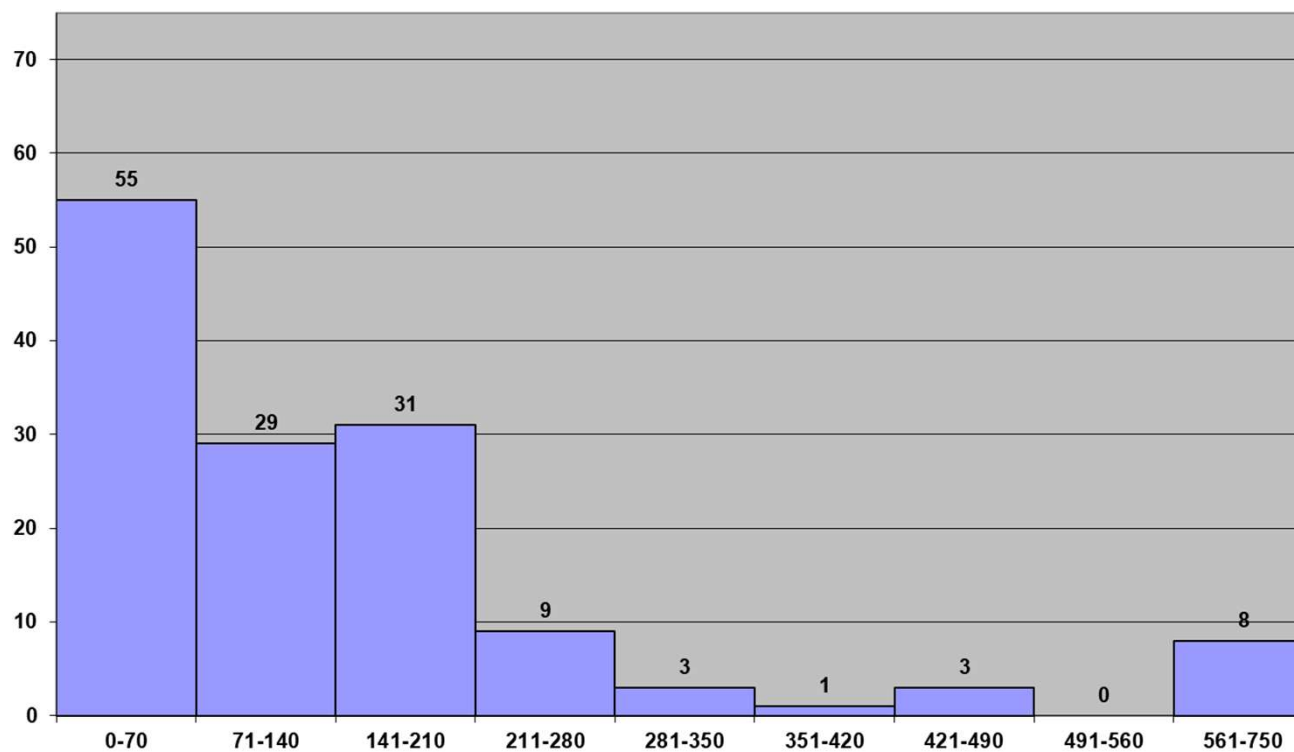
Meta 1 - t <190

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 2018



Em gestão (130) por ano de submissão:

- 2012 (2)
- 2013 (0).
- 2014 (1)
- 2015 (4)
- 2016 (12)
- 2017 (85)
- 2018 (35)

Data 31-03-2018

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	7	2	1	2	0	5	17
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	2	1	0	1	0	3	7
Total	9	3	1	3	0	8	24

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	14	10	10			
<i>Concluídos</i>	19	18	18			
<i>Meta</i>	70%	70%	70%			
<i>em tempo</i>	33.33%	50%	50%			
<i>R. Humanos</i>	4	4	4			

Fase Nacional

EME	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>t real (dias)</i>	93	47	47			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	7<X<261	2<X<188	2<X<188			
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30			

N.º processos aprovados: 18 (1T)

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

N.º de processos em gestão: 35 (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**

<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>
2013	4	1	-	-
2015	0	1	-	-
2016	1	2	-	-
2017	6	3	-	-
2018	5	1	-	-

	<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	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	39	31	31			
<i>Concluídos</i>	58	42	42			
<i>Meta</i>	70%	70%	70%			
<i>em tempo</i>	17,65%	43,59%	43,59%			
<i>R. Humanos</i>	4	4	4			

Fase Nacional

EME	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>t real (dias)</i>	122	127	127			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<408	1<X<649	1<X<649			
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30			

N.º processos aprovados: 39 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 17 (1T)

N.º de processos em gestão: 251 (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**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2011	0	6	-	-
2012	1	1	-	-
2013	1	1	-	-
2014	0	5	-	-
2015	3	5	-	-
2016	3	7	-	-
2017	10	13	-	-
2018	11	2	-	-

	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	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
P. Nacional¹	8 dias (1<X<11)	6 dias (1<X<10)	6 dias (1<X<10)			
PRM²	36 dias (5<X<84)	18 dias (2<X<57)	18 dias (2<X<57)			
PDC²	30 dias (3<X<69)	42 dias (3<X<281)	42 dias (3<X<281)			

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 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Esperados	31	33	33			
Entrados	44	48	48			
Iniciados*	36	38	38			
Finalizados (etapa europeia)	35	44	44			
Meta**	116%	123%	123%			
R. Humanos	4	6	6			
t real (dias)	43	339	339			
t legal (dias)	30	30	30			

Processos em gestão – 308 (PDC) + 41 (PRM) + 33 (PUR)

* PRM iniciados: 2 (1T=2); PDC iniciados: 36 (1T=36)

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

N.º de processos concluídos: 46 (1T=46)

N.º processos aprovados: 42 (1T=42)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 25 (25 (1T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	2	0	0			
Concluídos	0	3	3			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	2,5 + 0,5	5+1	5+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

PT Não Relator	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	17	27	27			
Concluídos	23	34	34			
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	2,5 + 0,5	5+1	5+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

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

Pedidos de AUE DAM-UIM

AUE	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Em gestão	304 (168PE+89E)	178 (76PE+102E)	178 (76PE+102E)			
Entrados	1446	1559	1559			
Concluídos	2259	2045	2045			
T médio de concessão a)*	21 dias	19 dias	19 dias			
T médio de concessão b)**	13 dias	6 dias	6 dias			
Intervalo Variação (X)	0<X<125	0<X<266	0<X<266			
Meta***	65%	65%	65%			
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	56% (1204/2142)	44% (856/1969)	44% (856/1969)			
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	74% (84/113)	86% (57/66)	86% (57/66)			
R. Humanos	4	4	4			
Autorizados	2255	2035	2035			
Indeferidos	0	0	0			
Arquivados/Cancelados	0/4	0/10	0/10			

*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	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	12	11	11			
Em gestão	7	3	3			
Concluídos	7	9	9			
Autorizados	7	8	8			
T médio de concessão	7	10	10			
T médio útil de concessão	5	7	7			
Intervalo Variação (X)	1<X<11	1<X<16	1<X<16			
Indeferidos	0	0	0			
Cancelados	0	1	1			
R. Humanos	2	2	2			

*A transferência de competências ocorreu em fevereiro 2016

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	0	1	1			
Finalizados	0	1	1			
t médio conclusão (dias)	n.a.	26	26			
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30			

Concessão de informação para AIP	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	97	65	65			
Finalizados	75	71	71			
t médio conclusão (dias)	4.63	4.23	4.23			
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	6	6	6			

* Meta redefinida em 2015

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

Concessão de SAR	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	0	1	1			
Finalizados	0	1	1			
t médio conclusão (dias)	n.a.	5	5			
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)	55	55	55			

Concessão de informação para SAR	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	0	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.			
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	30	30	30			

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	542	460	460			
Finalizados	493	443	443			
t médio conclusão (dias úteis)	12	5	5			
Concluídos (≤ 24h)*	4 (0.8%)	19 (4.3%)	19 (4.3%)			
Concluídos (≤ 48h)*	11 (2.2%)	85 (19.2%)	85 (19.2%)			
Concluídos (≤ 5dias)*	80 (16.2%)	267 (60.3%)	267 (60.3%)			
Concluídos (≤ 7dias)*	210 (42.6%)	313 (70.7%)	313 (70.7%)			
Concluídos (≤ 8dias)*	228 (46.2%)	361 (81.5%)	361 (81.5%)			
Concluídos (≤ 10dias)*	268 (54.4%)	399 (90.1%)	399 (90.1%)			
Concluídos (> 10dias)	225 (45.6%)	44 (9.9%)	44 (9.9%)			
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10			

* Valores cumulativos

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	1822	1568	1568			
<i>Concluídos</i>	1768	1184	1184			
<i>Meta</i>	1600	1600	1600			
<i>t real (dias)</i>	32	34	34			
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30			
<i>Em avaliação</i>	2461	3210	3210			
<i>R. Humanos*</i>	13 ⁺⁺	11*	11*			

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	1112	1015	1015			
<i>Concluídos</i>	945	960	960			
<i>Meta</i>	670	2010	670			
<i>t real (dias)</i>	10	18	18			
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)			
<i>Em avaliação</i>	4320	4982	4982			
<i>R. Humanos*</i>	13 ⁺⁺	11*	11*			

*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 TT;

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	263	250	250			
<i>Concluídos</i>	149	123	123			
<i>Meta</i>	160	480	160			
<i>t real (dias)</i>	40	76	76			
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)			
<i>Em avaliação</i>	2030	2107	2107			
<i>Médicas</i>	1513	1625	1625			
<i>Farmacêuticas</i>	515	480	480			
<i>R. Humanos</i>	6 ⁺⁺	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 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Concluídos</i>	12	12			
<i>Em avaliação</i>	256	256			
<i>Médicas</i>	241	241			
<i>Farmacêuticas</i>	14	14			
<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**

Ano de submissão/ alteração*	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2009	-	-	-	2/2	2/2
2010	-	-	32/28	-	32/28
2011	1/1	2/0	61/61	1/1	65/63
2012	-	2/2	97/92	-	99/94
2013	17/17	36/36	126/122	-	179/175
2014	152/154	448/425	364/370	-	964/949
2015	189/189	943/904	329/316	-	1461/1409
2016	524/479	952/852	522/506	3/3	2001/1840
2017	1927/1457	2593/1942	684/618	47/3	5251/4020
2018	0/913	0/1023	0/249	0/56	0/2132
Total	2810/3210	4976/5075	2215/2362	53/65	10054/10821

* Alterações em gestão no trimestre anterior / alterações em gestão no trimestre atual

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	150	327	327			
Concluídos	159	118	118			
Meta	250	250	250			
t real (dias)	23	28	36			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	32	266	266			
R. Humanos	2*	1	1			

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	2620	1945	1945			
<i>Concluídos</i>	4502	1696	1696			
<i>Meta</i>	2859	2850	2850			
<i>Em avaliação</i>	8294	8332	8332			
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*			

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	1127	1247	1247			
<i>Concluídos</i>	1500	2225	2225			
<i>Meta</i>	1340	1340	1340			
<i>Em avaliação</i>	10054	8662	8662			
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*			

* 2 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 IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	331	331	331			
<i>Concluídos</i>	358	413	413			
<i>Meta</i>	350	350	350			
<i>Em avaliação</i>	3392	3726	3726			
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*			

* 2 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 IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	659	473	473			
<i>Concluídos</i>	800	443	443			
<i>Meta</i>	600	600	600			
<i>Em avaliação</i>	357	341	341			
<i>R. Humanos*</i>	5*	5*	5*			

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	220	324	324			
<i>Concluídos</i>	387	285	285			
<i>Meta</i>	380	380	380			
<i>Em avaliação</i>	227	447	447			
<i>R. Humanos*</i>	5*	5*	5*			

* 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação; 1 recurso humano alocado a apoio técnico-administrativo.

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	39	41	41			
<i>Concluídos</i>	64	84	84			
<i>Meta</i>	70	70	70			
<i>Em avaliação</i>	117	103	103			
<i>R. Humanos*</i>	5*	5*	5*			

* 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação; 1 recurso humano alocado a apoio técnico-administrativo.

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	5	42	42			
Concluídos	428	101	101			
Renovados	417	84	84			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	9	17	17			
Caducados	2	0	0			
Extintos	0	0	0			
Meta	140	140	140			
Em avaliação	3762	3333	3333			
R. Humanos	8 ⁺	7*	7 [*]			

*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 e arbitragens

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	10	63	63			
Concluídos	90	21	21			
Renovados	84	12	12			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	5	9	9			
Extintos	0	0	0			
Caducados	1	0	0			
Meta	75	75	75			
Em avaliação	1108	1223	1223			
R. Humanos *	3 ⁺	2*	2*			

***2 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 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	58	59	59			
Concluídos	32	7	7			
Renovados	32	7	7			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.			
Meta	45	45	45			
Em avaliação	353	460	460			
R. Humanos	5*	5*	5*			

* 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação; 1 recurso humano alocado a apoio técnico-administrativo.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Iniciados	3	1	1			
Concluídos	2	2	2			
Implementados	3	3	3			
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	3	3	3			
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	3	2	2			
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	0	1	1			
Meta	2,5	4	4			
AIMs envolvidas	26	17	17			
t médio <i>de implementação (dias)</i>	17	116	116			
R. Humanos	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 2018	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>	24	26	20	16	30	38
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	184	118	94	105	20	18

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2017.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2018.
- 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 = 1,454 (calculado com base em divisão: *dias úteis/ dias de calendário* - de 2018).

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC		2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Nº de submetidos		137	44	44			
Nº cancelados		8	0	0			
Nº com pedido de elementos		98	23	23			
Nº de Autorizados		127	26	26			
Nº de Indeferidos		1	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	36±21	38±15	38±15			
	Dias úteis	25±14	26±10	26±10			
% no prazo legal		77%	62%	62%			

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Submetidas*		603	139	139			
Canceladas		4	3	3			
Autorizadas		626	118	118			
Não Autorizadas		1	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	22±18	18±12	18±12			
	Dias úteis	15±12	12±8	12±8			
% no prazo		84%	89%	89%			

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	2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Notificados ocorridos em Portugal*	280	116	116			

RAS/DSUR	2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Submetidos	288	88	88			

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
I	30	9	9			
II	24	9	9			
III	75	24	24			
IV	8	2	2			
TOTAL	137	44	44			

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	52	14	14			
N	S. Nervoso Central	18	4	4			
J	Anti-Infeciosos	11	3	3			
B	Sangue e Hematopoiese	9	7	7			
C	S. Cardiovascular	11	6	6			
S	Orgãos dos Sentidos	3	0	0			
A	G.I e Metabólico	17	7	7			
R	Sistema Respiratório	3	2	2			
H	Sistema Endócrino	2	0	0			
M	S. Músculo Esquelético	5	0	0			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	1	1			
D	Dermatológicos	2	0	0			
V	Outros	2	0	0			

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	32		21			
AIMs RM	1		1			
AIMs DC	7		26			
Alterações Tipo II (nacionais)	161		68			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	115		112			
AIM RM	90		90			
AIM DC	210		210			
Alterações Tipo II (nacionais)	24		38			

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	16		15			
AIMs RM	1		1			
AIMs DC	38		14			
Alterações Tipo II (nacionais)	109		15			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	41		34			
AIM RM	1		1			
AIM DC	38		14			
Alterações Tipo II (nacionais)	129		98			

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	22		15			
AIMs RM	1		2			
AIMs DC	7		25			
Alterações Tipo II (nacionais)	193		187			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	104		66			
AIM RM	90		2			
AIM DC	210		25			
Alterações Tipo II (nacionais)	32		130			

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	4		9			
AIMs RM	0		2			
AIMs DC	33		18			
Alterações Tipo II (nacionais)	60		29			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	15		13			
AIM RM	0		2			
AIM DC	33		18			
Alterações Tipo II (nacionais)	107		61			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	36		13			
AIMs RM	1		1			
AIMs DC	6		21			
Alterações Tipo II	2		14			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	134		87			
AIM RM	90		90			
AIM DC	210		210			
Alterações Tipo II	0		24			

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	12		10			
AIMs RM	1		0			
AIMs DC	14		3			
Alterações Tipo II	0		4			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	35		23			
AIM RM	1		0			
AIM DC	14		3			
Alterações Tipo II	0		15			

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	13		7			
AIMs RM	1		0			
AIMs DC	6		21			
Alterações Tipo II	8		11			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	20		34			
AIM RM	90		90			
AIM DC	210		210			
Alterações Tipo II	32		7			

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	11		1			
AIMs RM	1		4			
AIMs DC	13		9			
Alterações Tipo II	3		5			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	12		9			
AIM RM	1		4			
AIM DC	13		9			
Alterações Tipo II	7		9			

Resultados operacionais

2018

DAM

Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.