

Resultados operacionais

3º Trimestre 2018

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	191	92	37	29	26	
Concluídos	128	210	97	62	51	
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	
R. Humanos	4	4	4	4	4	
t REAL (dias)	170	135	117	133	170	
Meta 1	62,5% (80)	80% (167)	84% (82)	81% (50)	71% (36)	
Meta 2	36,7% (47)	20% (42)	15% (15)	19% (12)	29% (15)	
Desvio Padrão (σ)	103	127	93	122	176	
Intervalo Variação (X)	4<X<549	666<X<0	583<X<0	666<X<0	986<X<0	

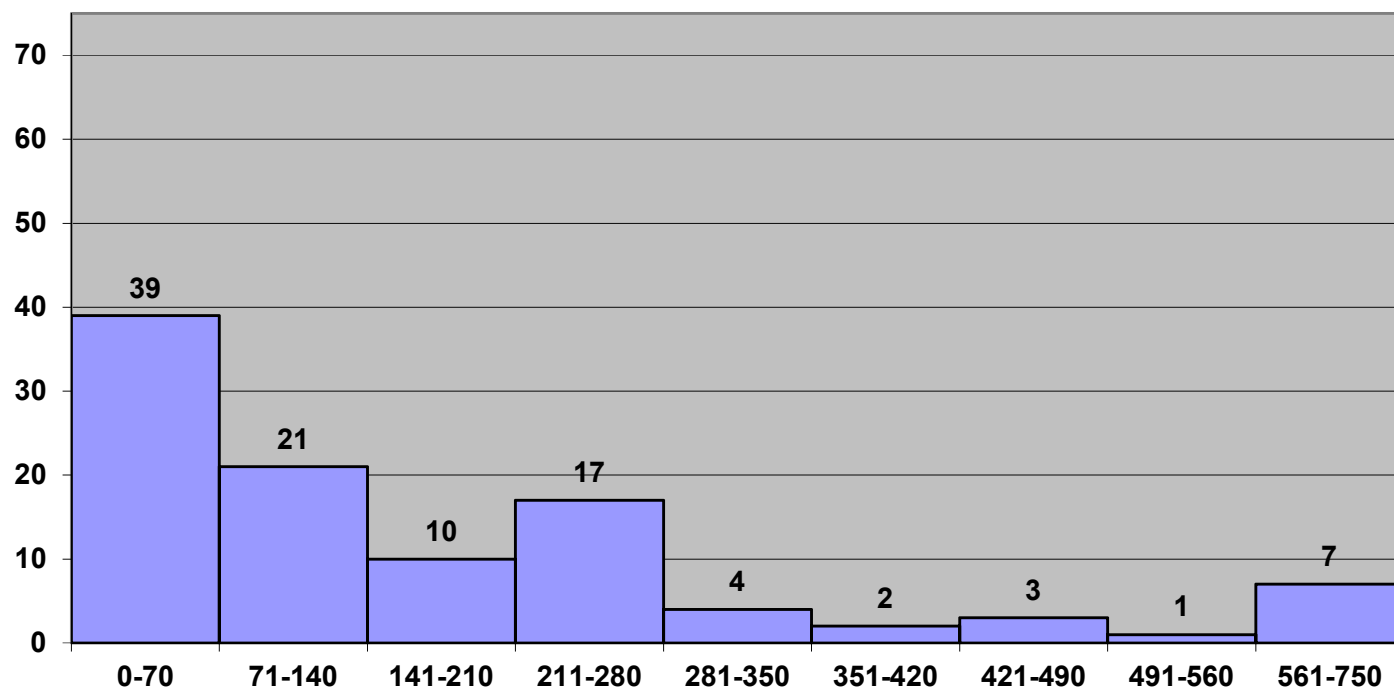
Meta 1 - t <190

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 junho 2018



Em gestão (130) por ano de submissão:

2012 (2)

2013 (0)

2014 (1)

2015 (2)

2016 (7)

2017 (12)

2018 (55)

Data 30-09-2018

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	2	2	1	3	0	4	12
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	2	0	0	1	0	2	5
Total	4	2	1	4	0	6	17

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	43	36	10	7	19	
<i>Concluídos</i>	43	44	18	12	14	
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%	70%	
<i>em tempo</i>	45%	51.16%	50%	50%	53.85%	
<i>R. Humanos</i>	5	4	4	4	4	

Fase Nacional

EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>t real (dias)</i>	94	104	47	250	47	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	5<X<1121	0<X<1441	2<X<188	1<X<1441	0<X<201	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	

N.º processos aprovados: 18 (1T) + 12 (2T) + 13 (3T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (1T) + 6 (2T) + 7 (3T)

N.º de processos em gestão: 35 (1T) ; 31 (2T) ; 30 (3T)

* 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
2013	2	1	-	-
2015	0	1	-	-
2016	0	2	-	-
2017	0	2	-	-
2018	4	4	-	-

	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 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	111	98	31	25	42	
<i>Concluídos</i>	169	122	42	41	39	
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%	70%	
<i>em tempo</i>	44.83%	62.62%	43,59%	55,88%	91.18%	
<i>R. Humanos</i>	5	4	4	4	4	

Fase Nacional

EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>t real (dias)</i>	90	93	127	133	14	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<709	0<X<1860	1<X<649	0<X<1860	0<X<112	
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	

N.º processos aprovados: 39 (1T) + 34 (2T) + 34 (3T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 17 (1T) + 19 (2T) + 31 (3T)

N.º de processos em gestão: 251 (1T) ; 253 (2T) ; 252 (3T)

* 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	0	1	-	-
2014	2	3	-	-
2015	3	5	-	-
2016	2	7	-	-
2017	3	8	-	-
2018	12	11	-	-

	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	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
P. Nacional¹	6 dias (1<X<36)	7 dias (1<X<14)	6 dias (1<X<10)	7 dias (1<X<14)	6 dias (1<X<12)	
PRM²	36 dias (5<X<84)	29 dias (2<X<179)	18 dias (2<X<57)	41 dias (6<X<111)	27 (3<X<179)	
PDC²	30 dias (3<X<69)	36 dias (0<X<281)	42 dias (3<X<281)	37 dias (0<X<145)	30 dias (0<X<138)	

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 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Esperados	93	93	31	31	31	
Entrados	110	109	48	27	34	
Iniciados*	105	122	38	57	27	
Finalizados (etapa europeia)	121	123	44	37	38	
Meta**	113%	131%	123%	184%	87%	
R. Humanos	4	6	6	6	6	
t real (dias)	76	201	339	41	17	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	

Processos em gestão – 285 (PDC) + 41 (PRM) + 30 (PUR)

* PRM iniciados: 7 (1T=2; 2T=3; 3T=2); PDC iniciados: 115 (1T=36; 2T=54; 3T=25)

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

N.º de processos concluídos: 126 (1T=46; 2T=37; 3T=43)

N.º processos aprovados: 103 (1T=42; 2T=27; 3T=34)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 76 (26 (1T)+21(2T) + 29 (3T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	5	2	0	1	1	
Concluídos	6	9	3	2	4	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	3+1	5+1	5+1	4+1	4+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

PT Não Relator	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	48	66	27	21	18	
Concluídos	83	79	34	15	30	
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	3+1	5+1	5+1	4+1	4+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

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

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Em gestão	316 (50PE+266E)	114 (96PE+18E)	178 (76PE+102E)	114 (96PE+18E)	511 (205PE+306E)	
Entrados	2724	2128	1559	569	995	
Concluídos	3776	2793	2045	748	723	
T médio de concessão a)*	17 dias	15 dias	19 dias	13 dias	6 dias	
T médio de concessão b)**	9 dias	6 dias	6 dias	6 dias	6 dias	
Intervalo Variação (X)	0<X<173	0<X<232	0<X<266	0<X<148	0<X<232	
Meta***	65%	65%	65%	65%	65%	
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	64% (2240/3522)	59% (1297/3245)	44% (856/1969)	73% (471/649)	95% (596/627)	
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	84% (201/238)	85% (185/218)	86% (57/66)	84% (69/82)	84% (59/70)	
R. Humanos	2	4	4	2	2	
Autorizados	3760	3463	2035	731	697	
Indeferidos	0	13	0	7	13	
Arquivados/Cancelados	0/16	0/13	0/10	0/10	0/14	

*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 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	48	35	11	13	11	
Em gestão	6	4	3	1	4	
Concluídos	44	32	9	15	8	
Autorizados	41	29	8	13	8	
T médio de concessão	8	10	10	11	10	
T médio útil de concessão	6	8	7	8	8	
Intervalo Variação (X)	1<X<37	1<X<23	1<X<16	1<X<20	2<X<23	
Indeferidos	1	0	0	0	0	
Cancelados	2	3	1	2	0	
R. Humanos	2	1	2	1	1	

*A transferência de competências ocorreu em fevereiro 2016

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	1	1	1	0	0	
Finalizados	0	2	1	0	1	
t médio conclusão (dias)	n.a.	31	26	n.a.	36	
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30	30	

Concessão de informação para AIP	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	284	201	64	72	65	
Finalizados	284	207	71	65	71	
t médio conclusão (dias)	29.84	4.15	4.22	2.63	5.46	
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	6	6	6	6	6	

* Meta redefinida em 2015

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

Concessão de SAR	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	1	3	0	3	0	
<i>Finalizados</i>	1	3	0	0	3	
<i>t médio conclusão (dias)</i>	15	18	n.a.	n.a.	18	
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55	55	55	

Concessão de informação para SAR	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	0	0	0	0	3	
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0	3	
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	18	
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30	30	30	

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	1427	1428	458	570	400	
Finalizados	1423	1464	443	550	471	
t médio conclusão (dias úteis)	9	6	6	4	8	
Concluídos (≤ 24h)*	12 (0.8%)	111 (7.6%)	18 (4.1%)	85 (15.5%)	8 (1.7%)	
Concluídos (≤ 48h)*	57 (4.0%)	323 (22.1%)	84 (19.0%)	202 (36.7%)	37 (7.9%)	
Concluídos (≤ 5dias)*	444 (31.2%)	926 (63.3%)	266 (60.0%)	471 (85.6%)	189 (40.1%)	
Concluídos (≤ 7dias)*	682 (47.9%)	1079 (73.7%)	312 (70.4%)	499 (90.7%)	268 (56.9%)	
Concluídos (≤ 8dias)*	775 (54.5%)	1150 (78.6%)	361 (81.5%)	511 (92.9%)	278 (59.0%)	
Concluídos (≤ 10dias)*	992 (69.7%)	1250 (85.4%)	399 (90.1%)	546 (99.3%)	305 (64.8%)	
Concluídos (> 10dias)	431 (30.3%)	214 (14.6%)	44 (9.9%)	4 (0.7%)	166 (35.2%)	
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	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>	4858	5000	1568	1739	1693	
<i>Concluídos</i>	5111	4150	1184	1571	1395	
<i>Meta</i>	4800	4800	1600	1600	1600	
<i>t real (dias)</i>	40	36	34	31	46	
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	
<i>Em avaliação</i>	2220	3712	3210	3661	3712	
<i>R. Humanos*</i>	13	11*	11*	11*	11*	

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	3103	2736	1015	768	953	
<i>Concluídos</i>	2921	3317	960	1521	836	
<i>Meta</i>	2010	2010	670	670	670	
<i>t real (dias)</i>	14	19	18	16	27	
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	
<i>Em avaliação</i>	4417	4439	4982	4282	4439	
<i>R. Humanos*</i>	13	11*	11*	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>	681	629	250	190	189	
<i>Concluídos</i>	643	424	123	155	146	
<i>Meta</i>	480	480	160	160	160	
<i>t real (dias)</i>	80	89	76	92	133	
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	
<i>Em avaliação</i>	1956	2178	2107	2353	2178	
<i>Médicas</i>	1503	1721	1625	1899	1721	
<i>Farmacêuticas</i>	451	456	480	452	456	
<i>R. Humanos</i>	6++	6*	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>	27	12	4	11	
<i>Em avaliação</i>	238	256	243	238	
<i>Médicas</i>	226	241	231	226	
<i>Farmacêuticas</i>	12	14	12	12	
<i>R. Humanos</i>	6*	6*	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
2009	-	-	-	2/2	2/2
2010	-	-	26/26	-	26/26
2011	1/1	-	60/57	1/1	62/59
2012	-	2/2	91/89	-	93/91
2013	16/16	31/30	110/110	-	157/156
2014	131/112	299/280	335/327	-	765/719
2015	143/144	632/597	290/286	-	1065/1027
2016	398/338	578/557	466/457	3/3	1840/1355
2017	1279/1204	1460/1256	565/521	3/3	3312/2984
2018	1404/1897	1280/1717	410/543	54/83	3148/4240
Total	3372/3712	4282/4439	2353/2416	63/92	10070/10659

* 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	370	1587	327	1065	195	
Concluídos	366	1523	118	1226	179	
Meta	250	750	250	250	250	
t real (dias)	23	49	36	50	42	
t legal (dias)	60	60	60	60	60	
Em avaliação	54	129	266	105	129	
R. Humanos	2*	1	1	1	1	

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	7026	6828	1945	2435	2448	
<i>Concluídos</i>	10214	4002	1696	1225	1081	
<i>Meta</i>	2859	8550	2850	2850	2850	
<i>Em avaliação</i>	7302	10255	8332	9038	10255	
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*	8*	8*	

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	3797	4068	1247	1427	1394	
<i>Concluídos</i>	4654	4409	2225	1276	908	
<i>Meta</i>	1340	4020	1340	1340	1340	
<i>Em avaliação</i>	9718	9902	8662	9272	9902	
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*	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>	1283	981	331	343	307	
<i>Concluídos</i>	971	1034	413	363	258	
<i>Meta</i>	350	1050	350	350	350	
<i>Em avaliação</i>	3789	3806	3726	3751	3806	
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*	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>	1713	2034	473	812	749	
<i>Concluídos</i>	1834	1756	443	617	696	
<i>Meta</i>	1800	1800	600	600	600	
<i>Em avaliação</i>	334	780	341	472	780	
<i>R. Humanos*</i>	5*	5*	5*	5*	5*	

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	883	1021	324	370	327	
<i>Concluídos</i>	964	854	285	327	242	
<i>Meta</i>	1140	1140	380	380	380	
<i>Em avaliação</i>	345	631	447	528	631	
<i>R. Humanos*</i>	5*	5*	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
Entrados	148	154	41	69	44	
Concluídos	156	202	84	63	55	
Meta	210	210	70	70	70	
Em avaliação	147	163	103	135	163	
R. Humanos*	5*	5*	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	221	134	42	52	40	
Concluídos	818	310	101	164	45	
Renovados	730	225	84	137	4	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	84	85	17	27	41	
Caducados	2	0	0	0	0	
Extintos	2	0	0	0	0	
Meta	420	420	140	140	140	
Em avaliação	3588	3216	3333	3221	3216	
R. Humanos	8*	7*	7*	7*	6 ⁺	

*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

+6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de renovação e a pedidos de alteração IA, IB e II

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	185	159	63	34	62	
Concluídos	177	240	21	14	205	
Renovados	107	184	12	1	171	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	69	56	9	13	34	
Extintos	0	0	0	0	0	
Caducados	1	0	0	0	0	
Meta	225	225	75	75	75	
Em avaliação	1312	1209	1223	1352	1209	
R. Humanos *	3*	2*	2*	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	149	122	59	35	28	
Concluídos	93	144	7	41	96	
Renovados	87	144	7	41	96	
Não renovados	4	0	0	0	0	
Revogados	6	0	0	0	0	
Caducados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Meta	135	135	45	45	45	
Em avaliação	416	367	460	450	367	
R. Humanos	5*	5*	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	4	8	1	4	3	
Concluídos	14	6	2	1	3	
Implementados	13	6	3	2	1	
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	11	6	3	2	1	
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	10	5	2	2	1	
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	1	1	0	0	
Meta	12	12	4	4	4	
AIMs envolvidas	80	123	17	75	31	
t médio <i>de implementação (dias)</i>	111	173	116	28	29	
R. Humanos	3 ⁺	3*	3*	3*	2 ^{\$}	

* 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; \$2 Recursos humanos alocados simultaneamente a arbitragens e alteração IA 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>	94	97	77	51	30	42
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	485	401	320	300	20	23

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	3T 2017	3T 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Nº de submetidos	103	116	46	26	44	
Nº cancelados	7	3	0	2	1	
Nº com pedido de elementos	71	82	23	37	22	
Nº de Autorizados	93	97	26	43	28	
Nº de Indeferidos	1	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta	Dias	33±19	42±20	38±15	42±19	46±24
	Dias úteis	23±13	29±13	26±10	29±13	32±16
% no prazo legal	78%	53%	62%	56%	39%	

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		3T 2017	3T 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Submetidas*		442	466	139	158	169	
Canceladas		3	5	3	1	1	
Autorizadas		485	401	118	150	133	
Não Autorizadas		0	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta	Dias	23±19	23±18	18±12	20±15	30±23	
	Dias úteis	16±13	16±12	12±8	14±10	21±16	
% no prazo		81%	75%	89%	88%	48%	

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	3T 2017	3T 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Notificados ocorridos em Portugal*	219	355	116	136	103	

RAS/DSUR	3T 2017	3T 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Submetidos	201	233	90	72	71	

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	3T 2017	3T 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
I	19	19	11	2	6	
II	17	28	9	5	14	
III	62	65	24	17	24	
IV	5	4	2	2	0	
TOTAL	103	116	46	26	44	

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	3T 2017	3T 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	43	32	14	6	12	
N	S. Nervoso Central	12	13	6	1	6	
J	Anti-Infeciosos	7	4	3	1	0	
B	Sangue e Hematopoiese	7	10	7	2	1	
C	S. Cardiovascular	10	16	6	7	3	
S	Orgãos dos Sentidos	3	5	0	1	4	
A	G.I e Metabólico	10	26	7	6	13	
R	Sistema Respiratório	1	4	2	1	1	
H	Sistema Endócrino	1	0	0	0	0	
M	S. Músculo Esquelético	4	3	0	1	2	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	3	1	0	2	
D	Dermatológicos	1	0	0	0	0	
V	Outros	2	0	0	0	0	

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	24	46	21	25	20	
AIMs RM	7	2	1	1	1	
AIMs DC	27	85	26	59	32	
Alterações Tipo II (nacionais)	84	187	68	119	89	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	107	113	112	113	99	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	82	26	38	14	33	

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	9	29	15	14	13	
AIMs RM	3	4	1	3	2	
AIMs DC	25	44	14	30	32	
Alterações Tipo II (nacionais)	14	31	15	16	33	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	29	56	34	22	20	
AIM RM	3	4	1	3	2	
AIM DC	25	44	14	30	32	
Alterações Tipo II (nacionais)	79	216	98	118	103	

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	20	31	15	16	11	
AIMs RM	8	4	2	2	1	
AIMs DC	26	80	25	55	31	
Alterações Tipo II (nacionais)	58	331	187	144	89	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	139	84	66	102	130	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	78	84	130	38	270	

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	4	16	9	7	10	
AIMs RM	1	5	2	3	0	
AIMs DC	21	64	18	46	34	
Alterações Tipo II (nacionais)	9	26	29	34	37	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	19	27	13	14	4	
AIM RM	1	5	2	3	0	
AIM DC	21	64	18	46	34	
Alterações Tipo II (nacionais)	42	99	61	38	7	

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	21	27	13	14	19	
AIMs RM	4	4	1	3	1	
AIMs DC	18	59	21	38	24	
Alterações Tipo II	6	21	14	7	0	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	94	81	87	74	27	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	16	27	24	30	27	

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	9	21	10	11	10	
AIMs RM	2	0	0	0	0	
AIMs DC	15	35	3	32	21	
Alterações Tipo II	3	4	4	0	0	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	17	41	23	18	10	
AIM RM	2	0	0	0	0	
AIM DC	15	35	3	32	21	
Alterações Tipo II	5	22	15	7	3	

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>AIMs Nacionais</i>	5	17	7	10	6	
<i>AIMs RM</i>	7	3	0	3	0	
<i>AIMs DC</i>	18	58	21	37	24	
<i>Alterações Tipo II</i>	12	15	11	4	0	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>AIMs Nacionais</i>	56	39	34	43	56	
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90	90	
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210	210	
<i>Alterações Tipo II</i>	150	163	7	319	57	

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	13	5	1	4	9	
AIMs RM	3	5	4	1	1	
AIMs DC	23	54	9	45	32	
Alterações Tipo II	4	5	5	0	0	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	15	13	9	4	14	
AIM RM	3	5	4	1	1	
AIM DC	23	54	9	45	32	
Alterações Tipo II	13	13	9	4	7	

Resultados operacionais

2018

DAM

Direção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.