

Resultados operacionais

Ano 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	237	112	37	29	26	20
Concluídos	184	232	97	62	51	22
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	60%
R. Humanos	5	4	4	4	4	4
t REAL (dias)	163	140	117	133	170	185
Meta 1	67% (123)	78% (182)	84% (82)	81% (50)	71% (36)	64% (14)
Meta 2	33% (60)	22% (50)	15% (15)	19% (12)	29% (15)	36% (8)
Desvio Padrão (σ)	106	131	93	122	176	166
Intervalo Variação (X)	3<X<549	986<X<0	583<X<0	666<X<0	986<X<0	632<X<7

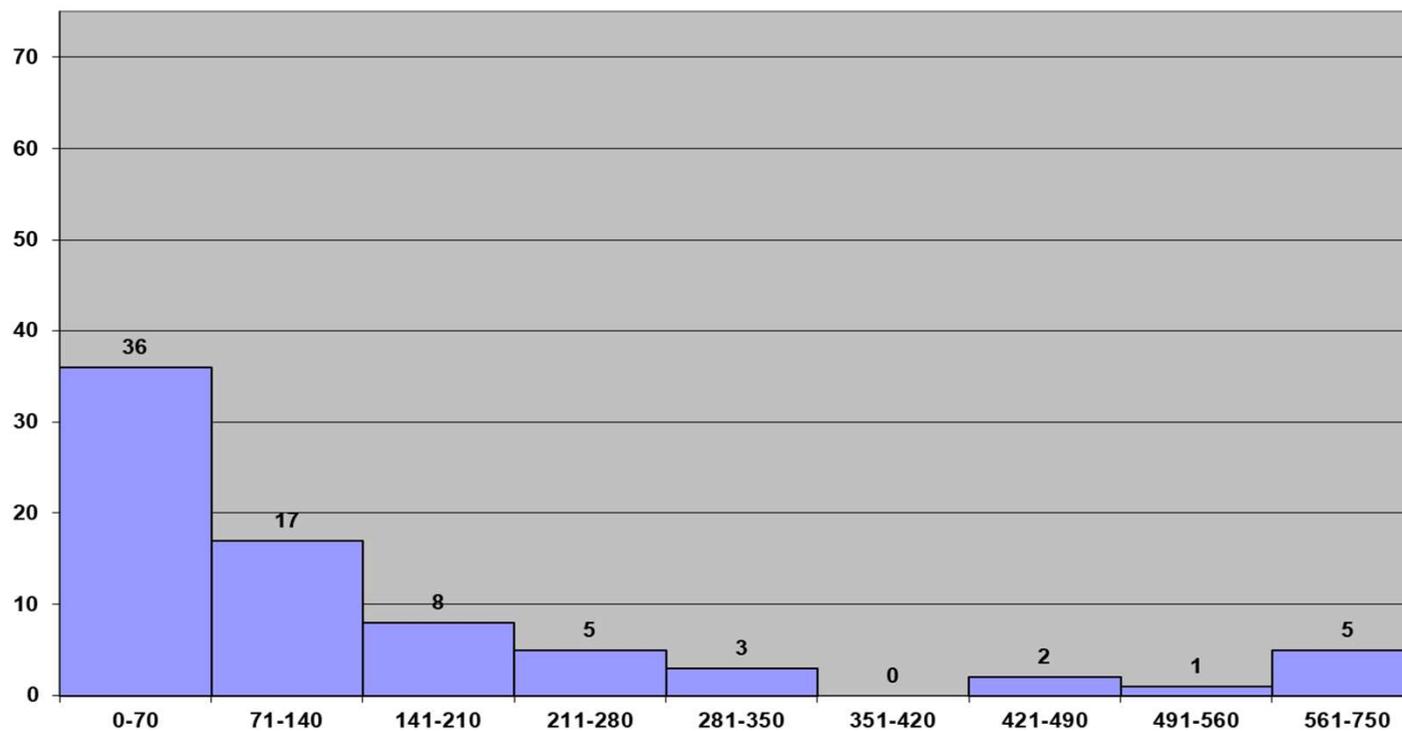
Meta 1 - t <190

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 2018



Em gestão (77) por ano de submissão:

2012 (2)

2013 (0)

2014 (1)

2015 (2)

2016 (5)

2017 (7)

2018 (60)

Data 31-12-2018

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	1	3	0	1	1	3	9
Na Firma	2	0	0	0	0	0	2
No Avaliador	2	0	0	1	0	2	5
Total	5	3	0	2	1	5	16

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	52	43	10	7	19	7
<i>Concluídos</i>	51	51	18	12	14	7
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%	70%	70%
<i>em tempo</i>	54%	55.10%	50%	50%	53.85%	83.33%
<i>R. Humanos</i>	5	4	4	4	4	4

Fase Nacional

EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>t real (dias)</i>	79	93	47	250	47	13
<i>Intervalo Variação (X)</i>	2<X<1121	0<X<1441	2<X<188	1<X<1441	0<X<201	1<X<39
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 18 (1T) + 12 (2T) + 13 (3T) + 6 (4T) = 49

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (1T) + 6 (2T) + 7 (3T) + 5 (4T) = 27

N.º de processos em gestão: 35 (1T) ; 31 (2T) ; 30 (3T) ; 30 (4T)

* 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	2	1	-	-
2015	0	1	-	-
2016	0	2	-	-
2017	0	2	-	-
2018	9	3	-	-

	<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	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	147	151	31	25	42	53
Concluídos	219	162	42	41	39	40
Meta	70%	70%	70%	70%	70%	70%
em tempo	46%	68.09%	43.59%	55.88%	91.18%	85.29%
R. Humanos	5	4	4	4	4	4

Fase Nacional

79	127	133	14	35	79	127
0<X<1860	1<X<649	0<X<1860	0<X<112	0<X<610	0<X<1860	1<X<649
210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30
79	127	133	14	35	79	127

N.º processos aprovados: 39 (1T) + 34 (2T) + 34 (3T) + 34 (4T) = 141

N.º processos concluídos dentro do prazo: 17 (1T) + 19 (2T) + 31 (3T) + 29 (4T) = 96

N.º de processos em gestão: 251 (1T) ; 253 (2T) ; 252 (3T); 253 (4T)

* 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	1	5	-	-
2012	0	1	-	-
2014	2	1	-	-
2015	3	5	-	-
2016	2	7	-	-
2017	4	6	-	-
2018	8	13	-	-

	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 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
P. Nacional¹	7 dias (1<X<37)	6 dias (1<X<14)	6 dias (1<X<10)	7 dias (1<X<14)	6 dias (1<X<12)	6 dias (1<X<10)
PRM²	34 dias (4<X<259)	32 dias (2<X<179)	18 dias (2<X<57)	41 dias (6<X<111)	27 dias (3<X<179)	40 dias (7<X<133)
PDC²	36 dias (2<X<179)	34 dias (0<X<281)	42 dias (3<X<281)	37 dias (0<X<145)	30 dias (0<X<138)	27 dias (0<X<117)

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	124	124	31	31	31	31
Entrados	149	139	48	27	34	30
Iniciados*	145	160	38	57	27	38
Finalizados (etapa europeia)	156	147	44	37	38	28
Meta**	117%	129%	123%	184%	87%	123%
R. Humanos	5	6	6	6	6	6
t real (dias)	88	140	339	41	17	113
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

Processos em gestão – 238 (PDC) + 38 (PRM) + 34 (PUR)

* PRM iniciados: 11 (1T=2; 2T=3; 3T=2; 4T=4); PDC iniciados: 149 (1T=36; 2T=54; 3T=25; 4T=34)

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

N.º de processos concluídos: 126 (1T=46; 2T=37; 3T=43; 4T=69)

N.º processos aprovados: 103 (1T=42; 2T=27; 3T=34; 4T=61)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 109 (26 (1T)+21(2T) + 29 (3T) + 33 (4T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	8	2	0	1	1	0
Concluídos	8	12	3	2	4	3
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	5+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	67	83	27	21	18	17
Concluídos	99	100	34	15	30	21
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	
R. Humanos*	5+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	803 (146PE+657E)	1443 (268PE+1175E)	178 (76PE+102E)	114 (96PE+18E)	511 (205PE+306E)	1443 (268PE+1175E)
Entrados	5199	5291	1559	569	995	2168
Concluídos	5492	4662	2045	748	723	1136
T médio de concessão a)*	14 dias	17 dias	19 dias	13 dias	6 dias	22 dias
T médio de concessão b)**	8 dias	6 dias	6 dias	6 dias	6 dias	6 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<214	0<X<266	0<X<266	0<X<148	0<X<232	0<X<73
Meta***	65%	65%	65%	65%	65%	65%
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	72% (3744/5171)	58% (2494/4280)	44% (856/1969)	72% (471/650)	96% (596/621)	55% (570/1040)
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	84% (249/296)	85% (262/308)	86% (57/66)	84% (69/82)	84% (59/70)	86% (77/90)
R. Humanos	3	3	4	2	2	3
Autorizados	5466	4588	2035	732	691	1130
Indeferidos	2	23	0	7	13	3
Arquivados/Cancelados	102/24	0/37	0/10	0/10	0/14	0/3

*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	71	58	11	13	11	23
Em gestão	2	3	3	1	4	3
Concluídos	71	57	9	15	8	25
Autorizados	63	51	8	13	8	22
T médio de concessão	14	10	10	11	10	9
T médio útil de concessão	11	8	7	8	8	8
Intervalo Variação (X)	0<X<148	1<X<23	1<X<16	1<X<20	2<X<23	1<X<14
Indeferidos	2	1	0	0	0	1
Cancelados	6	5	1	2	0	2
R. Humanos	2	1	2	1	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	2	2	1	0	0	1
Finalizados	0	2	1	0	1	0
t médio conclusão (dias)	n.a.	31	26	n.a.	36	n.a.
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30	30	30

Concessão de informação para AIP	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	347	280	65	72	64	79
Finalizados	341	280	65	65	71	79
t médio conclusão (dias)	26.26	3,82	4.22	2.63	5.46	3
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 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	1	4	1	3	0	0
Finalizados	1	4	1	0	3	0
t médio conclusão (dias)	15	15	5	n.a.	18	n.a.
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)	55	55	55	55	55	55

Concessão de informação para SAR	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	0	0	0	0	3	
Finalizados	0	0	0	0	3	
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	18	
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	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	1820	1729	458	570	400	300
Finalizados	1806	1771	443	550	471	307
t médio conclusão (dias úteis)	8	6	6	4	8	7
Concluídos (≤ 24h)*	16 (0.9%)	145 (8.2%)	18 (4.1%)	85 (15.5%)	8 (1.7%)	34 (11.1%)
Concluídos (≤ 48h)*	83 (4.6%)	418 (23.6%)	84 (19.0%)	202 (36,7%)	37 (7,9%)	95 (30,9%)
Concluídos (≤ 5dias)*	664 (36.8%)	1099 (62.1%)	266 (60.0%)	471 (85.6%)	189 (40.1%)	173 (56.4%)
Concluídos (≤ 7dias)*	978 (54.2%)	1283 (72.4%)	312 (70.4%)	499 (90.7%)	268 (56.9%)	204 (66.4%)
Concluídos (≤ 8dias)*	1103 (61.1%)	1357 (76.6%)	361 (81.5%)	511 (92.9%)	278 (59.0%)	207 (67.4%)
Concluídos (≤ 10dias)*	1357 (75.1%)	1480 (83.6%)	399 (90.1%)	546 (99.3%)	305 (64.8%)	230 (74.9%)
Concluídos (> 10dias)	449 (24.9%)	291 (16.4%)	44 (9.9%)	4 (0.7%)	166 (35.2%)	77 (25.1%)
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 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	6921	6561	1568	1739	1693	1561
<i>Concluídos</i>	6589	5438	1184	1571	1395	1288
<i>Meta</i>	4800	6400	1600	1600	1600	1600
<i>t real (dias)</i>	37	38	34	31	46	44
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	2810	3977	3210	3661	3712	3977
<i>R. Humanos*</i>	11	11*	11*	11*	11*	11*

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	4224	3772	1015	768	953	1036
<i>Concluídos</i>	3494	4328	960	1521	836	1011
<i>Meta</i>	2010	2680	670	670	670	670
<i>t real (dias)</i>	14	56	18	16	27	17
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)
<i>Em avaliação</i>	4976	4503	4982	4282	4439	4503
<i>R. Humanos*</i>	9#	11*	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>	872	837	250	190	189	208
<i>Concluídos</i>	832	619	123	155	146	195
<i>Meta</i>	480	640	160	160	160	160
<i>t real (dias)</i>	77	78	76	92	133	54
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<i>Em avaliação</i>	1947	2196	2107	2353	2178	2196
<i>Médicas</i>	1512	1726	1625	1899	1721	1726
<i>Farmacêuticas</i>	433	470	480	452	456	470
<i>R. Humanos</i>	6++	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>	56	12	4	11	29
<i>Em avaliação</i>	206	256	243	238	206
<i>Médicas</i>	194	241	231	226	194
<i>Farmacêuticas</i>	12	14	12	12	12
<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 *em gestão* **DAM-UMM**

Ano de submissão/ alteração*	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2009	-	-	-	2/2	2/2
2010	-	-	26/24	-	26/24
2011	1/1	-	57/39	1/1	59/41
2012	-	2/2	89/80	-	91/82
2013	16/16	30/30	110/107	-	156/153
2014	112/99	280/217	327/309	-	719/625
2015	144/139	597/436	286/226	-	1027/801
2016	338/292	557/480	457/425	3/3	1355/1200
2017	1204/1139	1256/1113	521/471	3/3	2984/2726
2018	1897/2291	1717/2225	543/682	83/47	4240/5245
Total	3712/3977	4439/4503	2416/2363	92/56	10659/10899

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<i>Transferências de Titular</i>	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	447	1741	327	1065	195	154
Concluídos	428	1705	118	1226	179	182
Meta	250	1000	250	250	250	250
t real (dias)	28	49	36	50	42	44
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	57	60	266	105	129	60
R. Humanos	2*	1	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>	9791	9700	1945	2435	2448	2872
<i>Concluídos</i>	12296	5225	1696	1225	1081	1223
<i>Meta</i>	2859	11400	2850	2850	2850	2850
<i>Em avaliação</i>	7872	12796	8332	9038	10255	12796
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*	8*	8*	8*

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	5437	5634	1247	1427	1394	1566
<i>Concluídos</i>	6046	5343	2225	1276	908	934
<i>Meta</i>	1340	5360	1340	1340	1340	1340
<i>Em avaliação</i>	9890	10595	8662	9272	9902	10595
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	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>	1713	1353	331	343	307	372
<i>Concluídos</i>	1409	1265	413	363	258	231
<i>Meta</i>	350	1400	350	350	350	350
<i>Em avaliação</i>	3769	3952	3726	3751	3806	3952
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	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>	2319	2691	473	812	749	657
<i>Concluídos</i>	2380	2324	443	617	696	568
<i>Meta</i>	1800	2400	600	600	600	600
<i>Em avaliação</i>	347	683	341	472	780	683
<i>R. Humanos*</i>	5*	5*	5*	5*	5*	4 [#]

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	1236	1342	324	370	327	321
<i>Concluídos</i>	1264	1153	285	327	242	299
<i>Meta</i>	1140	1520	380	380	380	380
<i>Em avaliação</i>	387	683	447	528	631	683
<i>R. Humanos*</i>	5*	5*	5*	5*	5*	4 [#]

* 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>	194	197	41	69	44	43
<i>Concluídos</i>	188	254	84	63	55	52
<i>Meta</i>	210	280	70	70	70	70
<i>Em avaliação</i>	159	119	103	135	163	119
<i>R. Humanos*</i>	5*	5*	5*	5*	5*	4 [#]

* 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	261	202	42	52	40	68
Concluídos	1054	362	101	164	45	52
Renovados	880	230	84	137	4	5
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	165	132	17	27	41	47
Caducados	2	0	0	0	0	0
Extintos	7	0	0	0	0	0
Meta	560	560	140	140	140	140
Em avaliação	3392	3232	3333	3221	3216	3232
R. Humanos	8*	7*	7*	7*	6 ⁺	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

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	220	223	63	34	62	64
Concluídos	227	504	21	14	205	264
Renovados	121	436	12	1	171	252
Não renovados	0	1	0	0	0	1
Revogados	105	66	9	13	34	10
Extintos	0	1	0	0	0	1
Caducados	1	0	0	0	0	0
Meta	300	560	75	75	75	75
Em avaliação	1312	1009	1223	1352	1209	1009
R. Humanos *	3*	2*	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	225	166	59	35	28	44
Concluídos	177	207	7	41	96	63
Renovados	171	206	7	41	96	62
Não renovados	4	0	0	0	0	0
Revogados	6	1	0	0	0	1
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	135	180	45	45	45	45
Em avaliação	408	364	460	450	367	364
R. Humanos	5*	5*	5*	5*	5*	4 [#]

* 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	10	1	4	3	2
Concluídos	18	7	2	1	3	1
Implementados	18	10	3	2	1	4
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	15	9	3	2	1	3
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	12	6	2	2	1	1
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	3	3	1	0	0	2
Meta	12	16	4	4	4	4
AIMs envolvidas	153	248	17	75	31	125
t médio <i>de implementação (dias)</i>	266	636	116	28	29	463
R. Humanos	3+	3*	3*	3*	2 [§]	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>	128	142	127	80	30	40
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	627	550	440	359	20	27

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	159	46	26	43	44
Nº cancelados		8	5	0	2	1	2
Nº com pedido de elementos		98	119	23	37	22	37
Nº de Autorizados		127	141	26	43	28	44
Nº de Indeferidos		1	1	0	0	0	1
Tempo médio de resposta	Dias	36±21	40±20	38±15	42±19	46±24	35±21
	Dias úteis	25±14	27±14	26±10	29±13	32±16	24±15
% no prazo legal		77%	56%	62%	56%	39%	64%

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Submetidas*		603	661	139	158	169	195
Canceladas		4	7	3	1	1	2
Autorizadas		626	550	118	150	133	149
Não Autorizadas		1	0	0	0	0	0
Tempo médio de resposta	Dias	22±18	27±22	18±12	20±15	30±23	37±27
	Dias úteis	15±12	18±15	12±8	14±10	21±16	25±19
% no prazo		84%	65%	89%	88%	48%	40%

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	492	116	136	103	137

RAS/DSUR	2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Submetidos	288	296	90	72	71	63

* 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	27	11	2	6	8
II	24	38	9	5	14	10
III	75	90	24	17	23	26
IV	8	4	2	2	0	0
TOTAL	137	159	46	26	43	44

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	2017	2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	52	46	14	6	11	15
N	S. Nervoso Central	18	24	6	1	6	11
J	Anti-Infeciosos	11	4	3	1	0	0
B	Sangue e Hematopoiese	9	10	7	2	1	0
C	S. Cardiovascular	11	23	6	7	3	7
S	Orgãos dos Sentidos	3	5	0	1	4	0
A	G.I e Metabólico	17	32	7	6	13	6
R	Sistema Respiratório	3	5	2	1	1	1
H	Sistema Endócrino	2	0	0	0	0	0
M	S. Músculo Esquelético	5	6	0	1	2	3
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	2	3	1	0	2	0
D	Dermatológicos	2	1	0	0	0	1
V	Outros	2	0	0	0	0	0

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	109	66	21	25	20	15
AIMs RM	13	3	1	1	1	0
AIMs DC	55	117	26	59	32	36
Alterações Tipo II (nacionais)	438	276	68	119	89	161

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	117	108	112	113	99	96
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	47	28	38	14	33	17

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	44	42	15	14	13	16
AIMs RM	11	6	1	3	2	1
AIMs DC	118	76	14	30	32	33
Alterações Tipo II (nacionais)	203	64	29	59	66	44

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	111	76	34	22	20	21
AIM RM	11	6	1	3	2	1
AIM DC	118	76	14	30	32	33
Alterações Tipo II (nacionais)	494	319	98	118	103	148

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>AIMs Nacionais</i>	76	42	15	16	11	12
<i>AIMs RM</i>	16	5	2	2	1	1
<i>AIMs DC</i>	54	111	25	55	31	31
<i>Alterações Tipo II (nacionais)</i>	329	420	187	144	89	44

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>AIMs Nacionais</i>	113	99	66	102	130	101
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90	90	90
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210	210	210
<i>Alterações Tipo II (nacionais)</i>	80	146	130	38	270	7

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	26	26	9	7	10	14
AIMs RM	6	5	2	3	0	1
AIMs DC	108	98	18	46	34	31
Alterações Tipo II (nacionais)	90	100	32	50	9	39

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	72	31	13	14	4	9
AIM RM	6	5	2	3	0	1
AIM DC	108	98	18	46	34	31
Alterações Tipo II (nacionais)	267	106	61	38	37	39

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>AIMs Nacionais</i>	99	46	13	14	19	7
<i>AIMs RM</i>	6	5	1	3	1	1
<i>AIMs DC</i>	41	83	21	38	24	22
<i>Alterações Tipo II</i>	23	21	14	7	0	7

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>AIMs Nacionais</i>	97	63	87	74	27	52
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90	90	90
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210	210	210
<i>Alterações Tipo II</i>	16	27	24	28	27	70

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	43	31	10	11	10	13
AIMs RM	8	0	0	0	0	0
AIMs DC	51	56	3	32	21	44
Alterações Tipo II	13	4	5	1	1	2

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	91	51	23	18	10	18
AIM RM	8	0	0	0	0	0
AIM DC	51	56	3	32	21	44
Alterações Tipo II	27	25	15	4	3	4

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>AIMs Nacionais</i>	37	23	7	10	6	8
<i>AIMs RM</i>	12	3	0	3	0	1
<i>AIMs DC</i>	42	82	21	37	24	23
<i>Alterações Tipo II</i>	45	15	11	4	0	6

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>AIMs Nacionais</i>	64	44	34	43	56	41
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90	90	90
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210	210	210
<i>Alterações Tipo II</i>	49	128	7	305	57	43

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	28	14	1	4	9	14
AIMs RM	13	6	4	1	1	1
AIMs DC	63	86	9	45	32	66
Alterações Tipo II	35	5	8	2	1	0

TOTAL CONCLUÍDOS	34 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	40	27	9	4	14	15
AIM RM	13	6	4	1	1	1
AIM DC	63	86	9	45	32	66
Alterações Tipo II	52	20	9	12	7	1

Resultados operacionais

2018

DAM

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