

RESULTADOS OPERACIONAIS

1T 2019

DAM
DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS
INFARMED, I.P.

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	37	22	22			
Concluídos	97	23	23			
Meta	60%	60%	60%			
R. Humanos	4	4	4			
t REAL (dias)	117	151	151			
Meta 1	84% (82)	70% (16)	70% (16)			
Meta 2	15% (15)	30% (7)	30% (7)			
Desvio Padrão (σ)	93	88	88			
Intervalo Variação (X)	583<X<0	337<X<27	337<X<27			

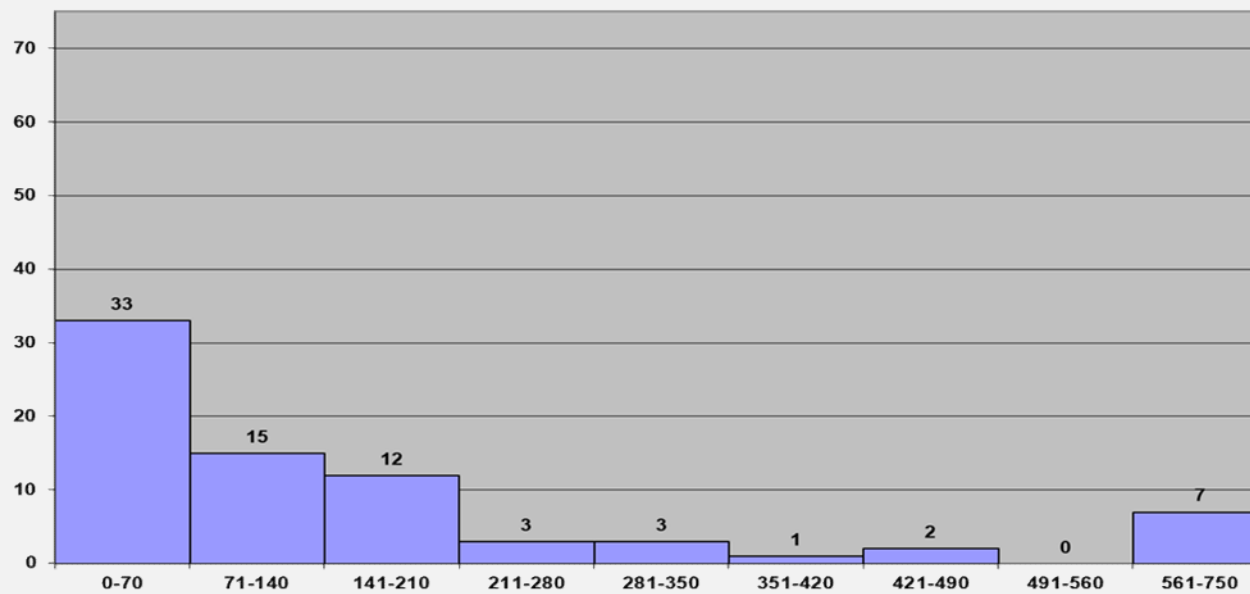
Meta 1 - t <190

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 2019



Em gestão (76) por ano de submissão:

2012 (2)

2013 (0)

2014 (1)

2015 (2)

2016 (3)

2017 (3)

2018 (44)

2019 (21)

Data 31-03-2019

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	1	0	5	11
Na Firma	0	0	0	0	0	0	0
No Avaliador	1	1	0	1	0	2	5
Total	3	3	1	2	0	7	16

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	10	3	3			
Concluídos	18	9	9			
Meta	70%	70%	70%			
em tempo	50%	67%	67%			
R. Humanos	4	4	4			

Fase Nacional

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
t real (dias)	47	30	30			
Intervalo Variação (X)	$2 < X < 188$	$15 < X < 46$	$15 < X < 46$			
t legal (dias)	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 9 (1T)

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

N.º de processos em gestão: 24 (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	2	1	-	-
2015	0	1	-	-
2016	0	2	-	-
2017	0	2	-	-
2018	7	0	-	-
2019	3	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	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	31	46	46			
Concluídos	42	21	21			
Meta	70%	70%	70%			
em tempo	43.59%	31%	31%			
R. Humanos	4	4	4	4	4	4

Fase Nacional

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
t real (dias)	79	55	55			
Intervalo Variação (X)	0<X<1860	7<X<211	7<X<211	210+30	210+30	210+30
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30			

N.º processos aprovados: 13 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 4 (1T)

N.º de processos em gestão: 273 (1T);

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

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

<i>Ano de finalização no EMR</i>	<i>Submissão de traduções</i>	<i>Sem ocorrência de submissão de traduções</i>	<i>Devolvidos</i>	<i>Arquivados/ Desertos</i>
2011	1	5	-	-
2012	0	1	-	-
2014	2	1	-	-
2015	3	5	-	-
2016	2	7	-	-
2017	4	7	-	-
2018	10	5	-	-
2019	26	10		

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

VALIDAÇÃO – P. NACIONAL, PRM E DCP DAM-UIM

VALIDAÇÃO	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>P. Nacional</i> ¹	6 dias (1<X<10)	5 dias (0<X<10)	5 dias (0<X<10)			
<i>PRM</i> ²	18 dias (2<X<57)	42 dias (31<X<59)	42 dias (31<X<59)			
<i>PDC</i> ²	42 dias (3<X<281)	31 dias (2<X<68)	31 dias (2<X<68)			

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 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Esperados	31	31	31			
Entrados	48	26	26			
Iniciados*	38	19	19			
Finalizados (etapa europeia)	44	49	49			
Meta**	123%	61%	61%			
R. Humanos	6	4	4			
t real (dias)	339	115	115			
t legal (dias)	30	30	30			

Processos em gestão – 236 (PDC) + 37 (PRM) + 35 (PUR)

* PRM iniciados: 1 (1); PDC iniciados: 18 (1T=18)

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

N.º de processos concluídos: 30 (1T=30)

N.º processos aprovados: 17 (1T=17)

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

P. CENTRALIZADO DAM-UAC

AIM PT Relator	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Atribuídos	ND	7	7			
Entrados*	0	1	1			
Em avaliação	10	4	4			
Concluídos	3	0	0			
R. Humanos**	5+1	2+1	2+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

AIM PT Não Relator	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	27	31	31			
Concluídos	34	9	9			
R. Humanos**	5+1	2+1	2+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 1+0+0+0)

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

ND – não determinado

P. CENTRALIZADO DAM-UAC

<i>Pós AIM PT Relator</i>	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados*</i>	ND	29	29			
<i>Em avaliação</i>	ND	43	43			
<i>Concluídos</i>	ND	28	28			
<i>R. Humanos**</i>	5+1	2+1	2+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

<i>Outras atividades</i>	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Revisões linguísticas</i>	173	165	165			
<i>SAWP Relator</i>	ND	14	14			
<i>R. Humanos**</i>	5+1	2+1	2+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

* Inclui processos alterações IB, II, extensões linha, Renovações, PAM, Reavaliações em que PT é Relator, CoRelator, MNAT (Σ ANO VALOR 5+15+1+0+6+2)

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

ND – não determinado

PEDIDOS DE AUE DAM-UIM

AUE	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Em gestão	178 (76PE+102E)	595 (152PE+443E)	595 (152PE+443E)			
Entrados	1559	1576	1576			
Concluídos	2045	2573	2573			
T médio de concessão a)*	19 dias	32 dias	32 dias			
T médio de concessão b)**	6 dias	6 dias	6 dias			
Intervalo Variação (X)	0<X<266	0<X<136	0<X<136			
Meta***	65%	65 %	65 %			
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	44% (856/1969)	35% (869/2471)	35% (869/2471)			
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	86% (57/66)	85% (76/89)	85% (76/89)			
R. Humanos	4	4	4			
Autorizados	2035	2560	2560			
Indeferidos	0	4	4			
Arquivados/Cancelados	0/10	0/9	0/9			

*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-UIIM

AUE	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	11	17	17			
Em gestão	3	2	2			
Concluídos	9	14	14			
Autorizados	8	13	13			
T médio de concessão	10	8	8			
T médio útil de concessão	7	6	6			
Intervalo Variação (X)	1<X<16	3<X<12	3<X<12			
Indeferidos	0	0	0			
Cancelados	1	1	1			
R. Humanos	2	1	1			

*A transferência de competências ocorreu em fevereiro 2016

AIP IMPORTAÇÃO PARALELA DAM-UIM

Concessão de AIP	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	1	1	1			
Finalizados	1	0	0			
t médio conclusão (dias)	26	n.a.	n.a			
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30	30	30

Concessão de informação para AIP	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	65	283	283			
Finalizados	65	283	283			
t médio conclusão (dias)	4.22	6	6			
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	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	1	0	0			
Finalizados	1	0	0			
t médio conclusão (dias)	5	0	0			
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)	55	55	55			

Concessão de informação para SAR	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
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	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	458	549	549			
Finalizados	443	519	519			
t médio conclusão (dias úteis)	6	6	6			
Concluídos (≤ 24h)*	18 (4.1%)	14 (2.7%)	14 (2.7%)			
Concluídos (≤ 48h)*	84 (19.0%)	58 (11.2%)	58 (11.2%)			
Concluídos (≤ 5dias)*	266 (60.0%)	296 (57.0%)	296 (57.0%)			
Concluídos (≤ 7dias)*	312 (70.4%)	351 (67.6%)	351 (67.6%)			
Concluídos (≤ 8dias)*	361 (81.5%)	396 (76.3%)	396 (76.3%)			
Concluídos (≤ 10dias)*	399 (90.1%)	491 (94.6)	491 (94.6)			
Concluídos (> 10dias)	44 (9.9%)	28 (5.4%)	28 (5.4%)			
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10			

* Valores cumulativos

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

SUBMISSÃO APÓS 04.08.2013

Tipo IA	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1568	1654	1654			
<i>Concluídos</i>	1184	1448	1448			
<i>Meta</i>	1600	1600	1600			
<i>t real (dias)</i>	34	55	55			
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30			
<i>Em avaliação</i>	3210	4183	4183			
<i>R. Humanos*</i>	11*	12[#]	13 ⁺			

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1015	826	826			
<i>Concluídos</i>	960	663	663			
<i>Meta</i>	670	670	670			
<i>t real (dias)</i>	18	28	28			
<i>t legal (dias)</i>	30(+30)	30 (+30)	30(+30)			
<i>Em avaliação</i>	4982	4666	4666			
<i>R. Humanos*</i>	11*	12[#]	13 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações nacionais IA, IB e II, renovações nacionais e alterações PT-EME.; 1 Recurso humanos alocados simultaneamente a alterações IA, IB e II; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a notificações, alterações IA e IB; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA e IB; 2 Recursos humanos alocados a notificações; 1 Recurso humano alocado a pedidos de TT

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

SUBMISSÃO APÓS 04.08.2013

Tipo II	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	250	156	156			
<i>Concluídos</i>	123	181	181			
<i>Meta</i>	160	160	160			
<i>t real (dias)</i>	76	44	44			
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)			
<i>Em avaliação</i>	2107	2171	2171			
<i>Médicas</i>	1625	1765	1765			
<i>Farmacêuticas</i>	480	425	425			
<i>R. Humanos</i>	6*	6[#]	6 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações nacionais IA, IB e II, renovações nacionais e alterações PT-EME.

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

SUBMISSÃO ANTERIOR A 04.08.2013

Tipo II	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Concluídos</i>	2	2			
<i>Em avaliação</i>	204	204			
<i>Médicas</i>	192	192			
<i>Farmacêuticas</i>	12	12			
<i>R. Humanos</i>	6*	6 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações nacionais IA, IB e II, renovações nacionais e alterações PT-EME.

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	-	-	24/23	-	24/23
2011	1/1	-	39/37	1/1	41/39
2012	-	2/2	80/80	-	82/82
2013	16/16	30/29	107/105	-	153/150
2014	99/95	217/215	308/297	-	624/607
2015	139/126	436/412	266/248	-	841/786
2016	292/261	480/460	425/405	3/0	1200/1126
2017	1139/1041	1113/980	471/431	3/3	2726/2455
2018	2291/1579	2225/1847	682/612	47/6	5245/4044
2019	0/1076	0/754	0/154	0/38	0/2022
Total	3977/4195	4503/4699	2402/2392	56/50	10938/11336

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

Transferências de Titular de AIM NAC + EME + EMR						
Transferências de Titular	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	327	275	275			
Concluídos	118	182	182			
Meta	250	250	250			
t real (dias)	36	42	42			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	266	153	153			
R. Humanos	1	1	1			

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1945	2667	2667			
<i>Concluídos</i>	1696	456	456			
<i>Meta</i>	2850	2850	2850			
<i>Em avaliação</i>	8332	15007	15007			
<i>R. Humanos*</i>	8*	5[#]	4 ⁺			

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1247	1283	1283			
<i>Concluídos</i>	2225	494	494			
<i>Meta</i>	1340	1340	1340			
<i>Em avaliação</i>	8662	11384	11384			
<i>R. Humanos*</i>	8*	5[#]	4 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo II	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	331	248	248			
<i>Concluídos</i>	413	199	199			
<i>Meta</i>	350	350	350			
<i>Em avaliação</i>	3726	4001	4001			
<i>R. Humanos*</i>	8*	5[#]	4 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	473	836	836			
<i>Concluídos</i>	443	299	299			
<i>Meta</i>	600	600	600			
<i>Em avaliação</i>	341	1220	1220			
<i>R. Humanos*</i>	5*	4[#]	3 ⁺			

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	324	377	377			
<i>Concluídos</i>	285	168	168			
<i>Meta</i>	380	380	380			
<i>Em avaliação</i>	447	892	892			
<i>R. Humanos*</i>	5*	4[#]	3 ⁺			

*2 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 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	41	41	41			
<i>Concluídos</i>	84	32	32			
<i>Meta</i>	70	70	70			
<i>Em avaliação</i>	103	128	128			
<i>R. Humanos*</i>	5*	4[#]	3 ⁺			

*2 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 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	42	104	104			
Concluídos	101	12	12			
Renovados	84	1	1			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	17	11	11			
Caducados	0	0	0			
Extintos	0	0	0			
Meta	140	140	140			
Em avaliação	3333	3324	3324			
R. Humanos	7*	5#	6+			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações nacionais IA, IB e II, renovações nacionais e alterações PT-EME.

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	63	82	82			
Concluídos	21	245	245			
Renovados	12	233	233			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	9	9	9			
Extintos	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
Meta	75	75	75			
Em avaliação	1223	846	846			
R. Humanos*	2*	2[#]	2 ⁺			

+2 Recursos Humanos

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	59	27	27			
Concluídos	7	17	17			
Renovados	7	17	17			
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	460	374	374			
R. Humanos	5*	4*	1			

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Iniciados	1	3	3			
Concluídos	2	5	5			
Implementados	3	4	4			
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	3	1	1			
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	2	0	0			
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	1	1			
Meta	4	4	4			
AIMs envolvidas	17	1843	1843			
t médio <i>de implementação (dias)</i>	116	1166	1166			
R. Humanos	3*	2[#]	2 ⁺			

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

*2 Recursos humanos

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo</i> 2019	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>
Ensaio Clínico <i>(legal <30 dias úteis)</i>	26	31	24	24	30	37
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	118	228	182	125	20	36

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2018.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2019.
- 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 2019).

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

PAEC		1T 2018	1T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Nº de submetidos		46	27	27			
Nº cancelados		0	2	2			
Nº com pedido de elementos		23	28	28			
Nº de Autorizados		26	31	31			
Nº de Indeferidos		0	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	38±15	37±18	37±18			
	Dias úteis	26±10	25±13	25±13			
% no prazo legal		62%	77%	77%			

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

PAS		1T 2018	1T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Submetidas*		139	242	242			
Canceladas		3	1	1			
Autorizadas		118	228	228			
Não Autorizadas		0	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	18±12	36±31	36±31			
	Dias úteis	12±8	24±21	24±21			
% no prazo		89%	55%	55%			

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.

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

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

SUSARS & RAS DAM-UEC

SUSARs	1T 2018	1T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Notificados ocorridos em Portugal*	116	101	101			

RAS/DSUR	1T 2018	1T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Submetidos	90	79	79			

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	1T 2018	1T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
I	11	2	2			
II	9	9	9			
III	24	14	14			
IV	2	2	2			
TOTAL	46	27	27			

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	1T 2018	1T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	14	9	9			
N	S. Nervoso Central	6	4	4			
J	Anti-Infeciosos	3	0	0			
B	Sangue e Hematopoiese	7	2	2			
C	S. Cardiovascular	6	3	3			
S	Orgãos dos Sentidos	0	3	3			
A	G.I e Metabólico	7	3	3			
R	Sistema Respiratório	2	1	1			
H	Sistema Endócrino	0	1	1			
M	S. Músculo Esquelético	0	1	1			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	0	0			
D	Dermatológicos	0	0	0			
V	Outros	0	0	0			

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	21	22	22			
AIMs RM	1	1	1			
AIMs DC	26	33	33			
Alterações Tipo II (nacionais)	68	65	65			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2018	Σ 2019	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	112	126	126			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II (nacionais)	38	36	36			

AValiação Farmacêutica DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	15	9	9			
AIMs RM	1	2	2			
AIMs DC	14	52	52			
Alterações Tipo II (nacionais)	29	87	87			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	34	17	17			
AIM RM	1	2	2			
AIM DC	14	52	52			
Alterações Tipo II (nacionais)	98	196	196			

AValiação Clínica DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	15	13	13			
AIMs RM	2	1	1			
AIMs DC	25	32	32			
Alterações Tipo II (nacionais)	187	4	4			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	66	159	159			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II (nacionais)	130	59	59			

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	9	2	2			
AIMs RM	2	1	1			
AIMs DC	18	49	49			
Alterações Tipo II (nacionais)	32	7	7			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	13	11	11			
AIM RM	2	1	1			
AIM DC	18	49	49			
Alterações Tipo II (nacionais)	61	24	24			

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	13	10	10			
AIMs RM	1	1	1			
AIMs DC	21	25	25			
Alterações Tipo II	14	0	0			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	87	38	38			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II	24	10	10			

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	10	11	11			
AIMs RM	0	1	1			
AIMs DC	3	41	41			
Alterações Tipo II	5	1	1			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	23	12	12			
AIM RM	0	1	1			
AIM DC	3	41	41			
Alterações Tipo II	15	1	1			

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	7	6	6			
AIMs RM	0	1	1			
AIMs DC	21	25	25			
Alterações Tipo II	11	1	1			

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2017	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	34	48	48			
AIM RM	90	90	90			
AIM DC	210	210	210			
Alterações Tipo II	7	11	11			

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	1	7	7			
AIMs RM	4	1	1			
AIMs DC	9	60	60			
Alterações Tipo II	8	6	6			

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	9	12	12			
AIM RM	4	1	1			
AIM DC	9	60	60			
Alterações Tipo II	9	6	6			

OBRIGADO

