

RESULTADOS OPERACIONAIS

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	112	90	22	24	17	27
Concluídos	232	90	23	25	19	23
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	60%
R. Humanos	4	2	4	3	3	2
t REAL (dias)	140	176	151	219	160	171
Meta 1	78% (182)	69% (62)	70% (16)	60% (15)	84% (16)	65% (15)
Meta 2	22% (50)	31% (28)	30% (7)	40% (10)	16% (3)	35% (8)
Desvio Padrão (σ)	131	139	88	218	74	102
Intervalo Variação (X)	986<X<0	1034<X<9	337<X<27	1034<X<24	374<X<54	413<X<9

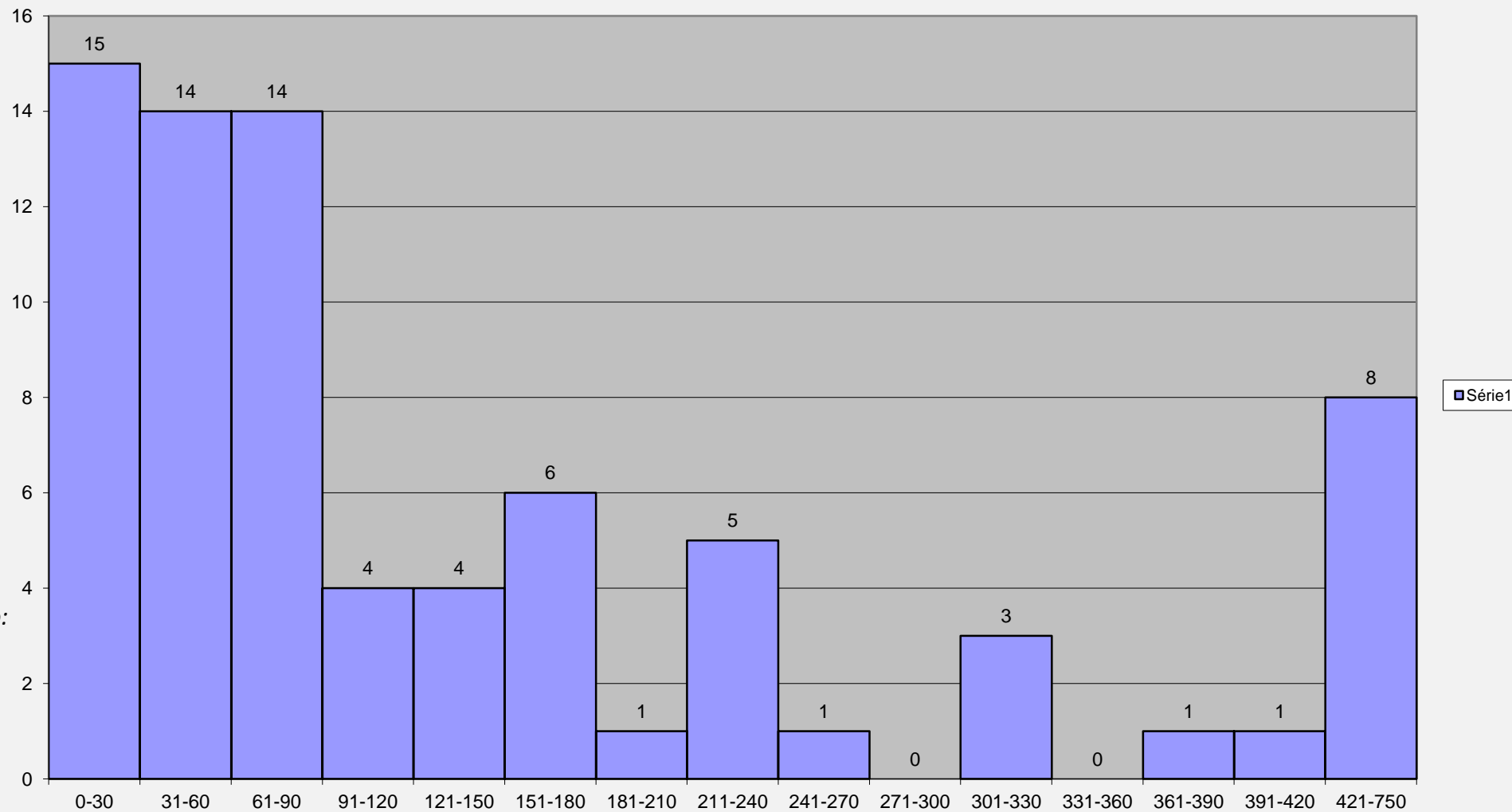
Meta 1 - t <190

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 T real Infarmed dezembro 2019



Em gestão (73) por ano de submissão:

- 2012 (2)
- 2013 (0)
- 2014 (1)
- 2015 (2)
- 2016 (1)
- 2017 (2)
- 2018 (5)
- 2019 (64)

Data 31-12-2019

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	0	2	0	1	4	9
Na Firma	1	0	0	1	0	0	2
No Avaliador	3	3	0	1	0	1	8
Total	6	3	2	2	1	5	19

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	43	19	3	6	4	6
Concluídos	51	22	9	5	5	3
Meta	70%	70%	70%	70%	70%	70%
em tempo	55.10%	50%	67%	60%	40%	0%
R. Humanos	4	2	3	3	3	2

Fase Nacional

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
t real (dias)	93	59	30	58	118	71
Intervalo Variação (X)	0<X<1441	4<X<369	15<X<46	4<X<158	8<X<369	49<X<109
t legal (dias)	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 9 (1T) + 5 (2T) + 5 (3T) + 3 (4T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 6 (1T) + 3 (2T) + 2 (3T) + 0 (4T)

N.º de processos em gestão: 24 (1T) ; 24 (2T); 27 (3T); 28 (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	0	0
2015	0	1	0	0
2016	0	2	0	0
2017	0	2	0	0
2018	1	0	0	0
2019	11	2	0	0

	<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	151	178	46	44	41	47
Concluídos	162	134	21	36	35	42
Meta	70%	70%	70%	70%	70%	70%
em tempo	68.09%	68%	36%	19%	34.5%	6%
R. Humanos	4	2	4	3	3	2

Fase Nacional

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
t real (dias)	0<X<1860	87	51	60	127	84
Intervalo Variação (X)	210+30	0<X<1478	3<X<211	10<X<134	0<X<1478	11<X<284
t legal (dias)	133	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 14 (1T) + 21 (2T) + 29 (3T) + 31 (4T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 5 (1T) + 4 (2T) + 10 (3T) + 2 (4T)

N.º de processos em gestão: 273 (1T) ; 294 (2T) ; 297 (3T); 287 (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	0	5	0	0
2012	0	1	0	0
2014	2	1	0	0
2015	2	5	0	0
2016	2	6	0	0
2017	6	2	0	0
2018	3	4	0	0
2019	39	16	0	0

	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 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
P. Nacional¹	6 dias (1<X<14)	6 dias (1<X<10)	5 dias (0<X<10)	6 dias (1<X<10)	6 dias (3<X<10)	7 dias (1<X<10)
PRM²	32 dias (2<X<179)	40 dias (1<X<389)	42 dias (31<X<59)	29 dias (3<X<62)	40 dias (1<X<175)	74 dias (8<X<389)
PDC²	34 dias (0<X<281)	32 dias (2<x<113)	31 dias (2<X<68)	32 dias (5<X<104)	30 dias (2<X<103)	34 dias (4<X<113)

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	124	124	31	31	31	31
Entrados	139	141	26	41	39	35
Iniciados*	160	136	19	34	41	42
Finalizados (etapa europeia)	147	158	49	50	33	26
Meta**	129%	114%	61%	110%	132%	135%
R. Humanos	6	3	4	5	4	3
t real (dias)	140	35	115	21	13	12
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

Processos em gestão – 232 (PDC) + 36 (PRM) + 45 (PUR)

* PRM iniciados: 5 (1T=1; 2T=1; 3T=3; 4T=10); PDC iniciados: 89 (1T=18; 2T=33; 3T=38; 4T=32)

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

N.º de processos concluídos: 106 (1T=30; 2T=46; 3T=30; 4T=17)

N.º processos aprovados: 77 (1T=17; 2T=37; 3T=23; 4T=16)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 61 (9(1T) ; 30(2T); 22(3T); 14(4T))

P. CENTRALIZADO DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Atribuídos	ND	23	7	6	7	3
Entrados*	2	11	1	5	3	2
Em avaliação	NA	11	4	9	9	11
Concluídos	12	3	0	0	3	0
R. Humanos**	5+1	2+1	2+1	2+1	2+1	2+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

AIM PT Não Relator	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	83	96	31	27	12	26
Concluídos	100	57	9	22	8	18
R. Humanos**	5+1	2+1	2+1	2+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 6+6+7+4)

** 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>	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados*</i>	ND	140	29	25	34	52
<i>Em avaliação</i>	NA	41	43	41	49	41
<i>Concluídos</i>	ND	133	28	20	27	58
<i>R. Humanos**</i>	5+1	2+1	2+1	2+1	2+1	2+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

<i>Outras atividades</i>	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Revisões linguísticas</i>	ND	645	165	169	152	159
<i>SAWP Relator</i>	ND	50	14	12	9	15
<i>R. Humanos**</i>	5+1	2+1	2+1	2+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 7+32+2+4+6+1)

** 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	1443 (268PE+1175E)	273 (183 PE+ 90E)	595 (152PE+443E)	464 (137PE+327E)	234 (181 PE+ 53E)	273 (183 PE+ 90E)
Entrados	5291	4160	1576	961	733	890
Concluídos	4662	5699	2573	1215	984	927
T médio de concessão a)*	17 dias	29 dias	32 dias	31 dias	27 dias	20 dias
T médio de concessão b)**	6 dias	7 dias	6 dias	5 dias	6 dias	9 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<266	0<X<312	0<X<136	0<X<312	0<X<246	0<X<251
Meta***	65%	65%	65 %	65%	65%	65%
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	58% (2494/4280)	50% (2680/5347)	35% (869/2471)	46% (532/1145)	64% (580/904)	85% (699/827)
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	85% (262/308)	81% (253/314)	84% (75/89)	93% (57/61)	87% (61/70)	64% (60/94)
R. Humanos	3	2	3	2	2	2
Autorizados	4588	5662	2560	1206	974	922
Indeferidos	23	34	4	7	8	15
Arquivados/Cancelados	0/37	13	0/9	0/2	0/2	0/0

*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 LOTE DAM-UIM

AUE	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	58	72	17	24	13	18
Em gestão	3	1	6	6	3	1
Concluídos	57	74	16	23	16	19
Autorizados	51	65	13	19	16	17
T médio de concessão	10	11 dias	8	8	14	12
T médio útil de concessão	8	9 dias	6	7	11	9
Intervalo Variação (X)	1<X<23	2<X<31	3<X<12	2<X<25	4<X<31	2<X<19
Indeferidos	1	4	2	1	0	1
Cancelados	5	5	1	3	0	1
R. Humanos	1	1	1	1	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	2	2	1	0	1	0
Finalizados	2	3	0	1	1	1
t médio conclusão (dias)	31	29	n.a	32	29	25
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	280	410	183	74	90	63
Finalizados	280	406	183	74	74	75
t médio conclusão (dias)	3,8	6.5	6	2.7	13.6	4.4
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	6	10	10	10	10	10

* Meta redefinida em 2019

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	4	1	0	0	1	0
Finalizados	4	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias)	15	N.A	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)	55	55	55	55	55	55

Concessão de informação para SAR	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
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) (prazo interno legal 30 dias)	30	30	30	30	30	30

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

Certificados de Medicamentos	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	1729	2193	538	504	627	524
Finalizados	1771	2193	519	504	602	568
t médio conclusão (dias úteis)	6	8	6	5	8	10
Concluídos (≤ 24h)*	145 (8.2%)	50 (2.2%)	14 (2.7%)	9 (1.8%)	26 (4.3%)	1 (0,2%)
Concluídos (≤ 48h)*	418 (23.6%)	203 (9.3%)	58 (11.2)	66 (13.1%)	62 (10.3%)	3 (0,5%)
Concluídos (≤ 5dias)*	1099 (62.1%)	837 (38.2%)	296 (57.0%)	285 (56.5%)	223 (33%)	50 (8.8%)
Concluídos (≤ 7dias)*	1283 (72.4%)	1180 (53.8%)	351 (67.6%)	408 (81.0%)	288 (47.8%)	143 (25.2%)
Concluídos (≤ 8dias)*	1357 (76.6%)	1336 (60.9%)	396 (76.3%)	428 (84.9%)	339 (56.3%)	203 (35.7%)
Concluídos (≤ 10dias)*	1480 (83.6%)	1643 (74.9%)	491 (94.6)	504 (100%)	397 (65.9%)	253 (44.5%)
Concluídos (> 10dias)	291 (16.4%)	550 (25.1%)	28 (5.4%)	0 (0%)	205 (34.1%)	315 (55.5%)
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10	10	10

- Valores cumulativos
- Foram emitidas 250 Declarações relativas à Autorização de Introdução no Mercado de Medicamento(s)

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>	6561	6800	1654	2022	1651	1473
<i>Concluídos</i>	5438	6740	1448	1984	1540	1768
<i>Meta</i>	6400	6400	1600	1600	1600	1600
<i>t real (dias)</i>	38	85	55	52	103	76
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	3977	4037	4183	4221	4332	4037
<i>R. Humanos*</i>	11*	12	13 ⁺	13 ⁺	12 [#]	10 ^{\$}

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	3772	3977	826	1348	958	845
<i>Concluídos</i>	4328	3095	663	649	496	1287
<i>Meta</i>	2680	2680	670	670	670	670
<i>t real (dias)</i>	56	23	28	21	21	13
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)
<i>Em avaliação</i>	4503	5385	4666	5365	5827	5385
<i>R. Humanos*</i>	11*	13	13 ⁺	13 ⁺	12 [#]	13 ^{\$}

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a alterações IA, IB e II; 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA e IB; 1 Recurso humano alocado a pedidos de alteração II; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a alterações IB e notificações

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>	837	687	156	228	139	164
<i>Concluídos</i>	619	594	181	199	77	137
<i>Meta</i>	640	640	160	160	160	160
<i>t real (dias)</i>	78	75	44	56	165	110
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<i>Em avaliação</i>	2196	2315	2171	2200	2262	2315
<i>Médicas</i>	1726	1828	1765	1765	1764	1828
<i>Farmacêuticas</i>	470	461	425	435	498	461
<i>R. Humanos</i>	6*	6	6 ⁺	6 ⁺	6 ⁺	9 ^{\$}

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 1 Recurso humano alocado a alterações II; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IB e II

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>	18	2	13	0	3
<i>Em avaliação</i>	188	204	191	191	188
<i>Médicas</i>	176	192	183	179	176
<i>Farmacêuticas</i>	12	12	8	12	12
<i>R. Humanos</i>	6	6 ⁺	6 ⁺	6 ⁺	3 ^{\$}

*2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IB e II; 1 Recurso humano alocado a alterações II

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Em gestão

<i>Ano de submissão/ alteração*</i>	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2010	-	-	19/19	-	19/19
2011	1/1	-	37/37	-	38/38
2012	-	2/2	78/77	-	80/79
2013	16/2	25/18	91/89	-	132/109
2014	95/81	208/188	289/276	-	592/545
2015	110/96	380/351	229/217	-	719/664
2016	249/244	441/402	359/350	-	1049/996
2017	429/393	866/777	407/386	-	1702/1556
2018	1073/910	1642/1463	503/466	-	3218/2839
2019	2359/2310	2263/2184	441/586	36/31	5099/5111
Total	4332/4037	5827/5385	2453/2503	36/31	12648/11956

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

<i>Transferências de Titular</i>	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	1741	666	275	83	75	233
Concluídos	1705	728	182	229	84	233
Meta	1000	1000	250	250	250	250
t real (dias)	49	28	42	37	17	12
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	60	31	153	48	36	31
R. Humanos	1	1	1	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>	9700	10969	2667	2827	2801	2674
<i>Concluídos</i>	5225	2566	456	616	259	1235
<i>Meta</i>	11400	11400	2850	2850	2850	2850
<i>Em avaliação</i>	12796	21199	15007	17218	19760	21199
<i>R. Humanos*</i>	8*	4	4 ⁺	4 ⁺	4 ⁺	2 ^{\$}
Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	5634	6162	1283	1465	1690	1724
<i>Concluídos</i>	5343	2431	494	475	435	1027
<i>Meta</i>	5360	5360	1340	1340	1340	1340
<i>Em avaliação</i>	10595	14326	11384	12374	13629	14326
<i>R. Humanos*</i>	8*	4	4 ⁺	4 ⁺	4 ⁺	2 ^{\$}

*1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA e IB

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo II	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	1353	1371	248	307	332	484
Concluídos	1265	1110	199	249	232	430
Meta	1400	1400	350	350	350	350
Em avaliação	3952	4213	4001	4059	4159	4213
R. Humanos*	8*	4	4 ⁺	4 ⁺	4 ⁺	1 ^{\$}

*1 Recurso humano alocado 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>	2691	3544	836	919	1002	787
<i>Concluídos</i>	2324	2504	299	635	820	750
<i>Meta</i>	2400	2400	600	600	600	600
<i>Em avaliação</i>	683	1723	1220	1504	1686	1723
<i>R. Humanos*</i>	5*	4	3 ⁺	4	4	6 ^{\$}

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1342	1909	377	512	586	434
<i>Concluídos</i>	1153	1111	168	299	229	415
<i>Meta</i>	1520	1520	380	380	380	380
<i>Em avaliação</i>	683	1481	892	1105	1462	1481
<i>R. Humanos*</i>	5*	4	3 ⁺	4	4	5 ^{\$}

*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e de Renovação; 1 recurso humano alocado a alterações IA

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo II	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	197	218	41	32	76	69
<i>Concluídos</i>	254	111	32	14	34	31
<i>Meta</i>	280	280	70	70	70	70
<i>Em avaliação</i>	119	226	128	146	188	226
<i>R. Humanos*</i>	5*	4	3 ⁺	4	4	5 ^{\$}

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL DAM-UMM

<i>Nacionais</i>	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	202	402	104	147	94	57
<i>Concluídos</i>	362	114	12	14	16	72
<i>Renovados</i>	230	62	1	0	3	58
<i>Não renovados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Revogados</i>	132	52	11	14	13	14
<i>Caducados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Extintos</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Meta</i>	560	560	140	140	140	140
<i>Em avaliação</i>	3232	3520	3324	3457	3535	3520
<i>R. Humanos</i>	7*	6	6 ⁺	6 ⁺	6 ⁺	6 ⁺

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

RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

<i>PRM/PDC EME</i>	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	223	306	82	57	94	73
<i>Concluídos</i>	504	666	245	282	28	111
<i>Renovados</i>	436	608	233	260	13	102
<i>Não renovados</i>	1	0	0	0	0	0
<i>Revogados</i>	66	51	9	22	11	9
<i>Extintos</i>	1	4	0	0	4	0
<i>Caducados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Meta</i>	560	300	75	75	75	75
<i>Em avaliação</i>	1009	649	846	621	687	649
<i>R. Humanos *</i>	2*	1	2 ⁺	2 ⁺	1	1

RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	166	190	27	43	65	55
Concluídos	207	259	17	23	36	183
Renovados	206	256	17	21	36	182
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	1	3	0	2	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	180	180	45	45	45	45
Em avaliação	364	295	374	394	423	295
R. Humanos	5*	3	1	1	4	5 [§]

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

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Iniciados	10	12	3	4	3	2
Concluídos	7	13	5	4	2	2
Implementados	10	15	4	3	3	5
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	9	7	1	1	1	4
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	6	4	0	1	0	3
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	3	3	1	0	1	1
Meta	16	11	2	3	2	4
AIMs envolvidas	248	1917	1843	5	25	44
t médio <i>de implementação (dias)</i>	636	1290	1166	16	42	66
R. Humanos	3*	1	2 ⁺	1	1	1

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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Tipo de Processo 2019	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>	142	143	[100-128]	121	[17-43]	34
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	550	845	[591-760]	695	[12-28]	21

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 os intervalos de cumprimento estabelecidos no Plano 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		2018	2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Nº de submetidos		159	142	27	41	39	35
Nº cancelados		5	7	2	0	2	3
Nº com pedido de elementos		119	115	28	20	36	31
Nº de Autorizados		141	142	31	29	46	36
Nº de Indeferidos		1	1	0	1	0	0
Tempo médio de resposta	Dias	40±20	34±17	37±18	41±18	29±13	32±18
	Dias úteis	27±14	23±12	25±13	28±13	20±9	22±12
% no prazo legal		56%	85%	77%	70%	98%	89%

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

PAS		2018	2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Submetidas*		661	791	242	183	194	172
Canceladas		7	5	1	3	1	0
Autorizadas		550	843	228	256	191	168
Não Autorizadas		0	2	0	1	0	1
Tempo médio de resposta	Dias	27±22	21±22	36±31	19±18	15±10	13±10
	Dias úteis	18±15	15±15	24±21	13±13	10±7	9±7
% no prazo		65%	82%	55%	87%	97%	96%

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	2018	2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Notificados ocorridos em Portugal*	492	388	101	88	99	100
Processados no prazo interno de 15 dias	NA	345	79	85	91	90

RAS/DSUR	2018	2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Submetidos	296	304	79	71	84	70
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	NA	293	76	65	84	68

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	2018	2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>I</i>	27	29	2	8	10	9
<i>II</i>	38	33	9	8	10	6
<i>III</i>	90	69	14	20	16	19
<i>IV</i>	4	11	2	5	3	1
TOTAL	159	142	27	41	39	35

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	2018	2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	46	53	9	18	12	14
N	S. Nervoso Central	24	27	4	7	9	7
J	Anti-Infeciosos	4	3	0	0	1	2
B	Sangue e Hematopoiese	10	8	2	1	4	1
C	S. Cardiovascular	23	13	3	5	0	5
S	Orgãos dos Sentidos	5	6	3	2	1	0
A	G.I e Metabólico	32	17	3	4	7	3
R	Sistema Respiratório	5	5	1	1	3	0
H	Sistema Endócrino	0	2	1	1	0	0
M	S. Músculo Esquelético	6	3	1	1	1	0
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	3	5	0	1	1	3
D	Dermatológicos	1	0	0	0	0	0
V	Outros	0	0	0	0	0	0

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	81	61	22	15	14	10
AIMs RM	3	34	1	0	2	1
AIMs DC	153	163	33	42	55	33
Alterações Tipo II (nacionais)	437	382	65	113	105	99

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	105	99	126	93	69	109
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	26	46	36	38	65	46

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	58	40	9	15	10	6
AIMs RM	7	3	2	0	0	1
AIMs DC	109	141	52	23	35	31
Alterações Tipo II (nacionais)	97	232	87	83	37	25

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	97	63	17	21	12	13
AIM RM	7	3	2	0	0	1
AIM DC	109	141	52	23	35	31
Alterações Tipo II (nacionais)	467	483	196	115	65	107

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	54	44	13	10	13	8
AIMs RM	6	4	1	0	2	1
AIMs DC	142	164	32	42	57	33
Alterações Tipo II (nacionais)	464	152	4	33	53	62

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	100	133	159	82	142	149
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	111	120	59	218	98	104

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	40	14	2	8	3	1
AIMs RM	6	2	1	0	1	0
AIMs DC	129	156	49	31	44	32
Alterações Tipo II (nacionais)	139	41	7	17	4	13

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	40	37	11	12	7	7
AIM RM	6	2	1	0	1	0
AIM DC	129	156	49	31	44	32
Alterações Tipo II (nacionais)	145	141	24	47	21	49

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	53	38	10	10	9	9
AIMs RM	6	4	1	0	2	1
AIMs DC	105	128	25	37	39	27
Alterações Tipo II	28	16	0	6	1	9

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	60	48	38	42	56	55
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	38	18	10	26	15	21

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	44	33	11	5	13	4
AIMs RM	0	3	1	1	1	0
AIMs DC	25	170	41	52	45	32
Alterações Tipo II	4	4	1	2	1	0

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	69	40	12	6	17	5
AIM RM	0	3	1	1	1	0
AIM DC	100	170	41	52	45	32
Alterações Tipo II	29	10	1	4	3	2

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	31	22	6	7	5	4
AIMs RM	4	4	1	0	2	1
AIMs DC	105	130	25	37	42	26
Alterações Tipo II	21	16	1	9	4	2

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	44	46	48	60	26	48
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	107	7	11	3	6	9

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	28	19	7	3	6	3
AIMs RM	7	3	1	1	1	0
AIMs DC	152	218	60	52	57	49
Alterações Tipo II	5	20	6	5	1	8

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	42	31	12	7	8	4
AIM RM	7	3	1	1	1	0
AIM DC	152	218	60	52	57	49
Alterações Tipo II	22	26	6	5	6	9

OBRIGADO

