

Resultados operacionais

2015

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	218	199	64	40	52	43
Concluídos	147	243	70	75	53	45
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	60%
R. Humanos	5	5	5	5	5	5
t REAL (dias)	168	129	122	122	143	133
Meta 1	68% (100)	88% (215)	93% (65)	96% (72)	87% (46)	76% (34)
Meta 2	32% (47)	12% (28)	7% (5)	4% (3)	13% (7)	24% (11)
Desvio Padrão (σ)	± 154	80	80	55	107	79
Intervalo Variação (X)	0 < X < 890	1 < X < 650	2 < X < 620	5 < X < 316	1 < X < 650	9 < X < 362

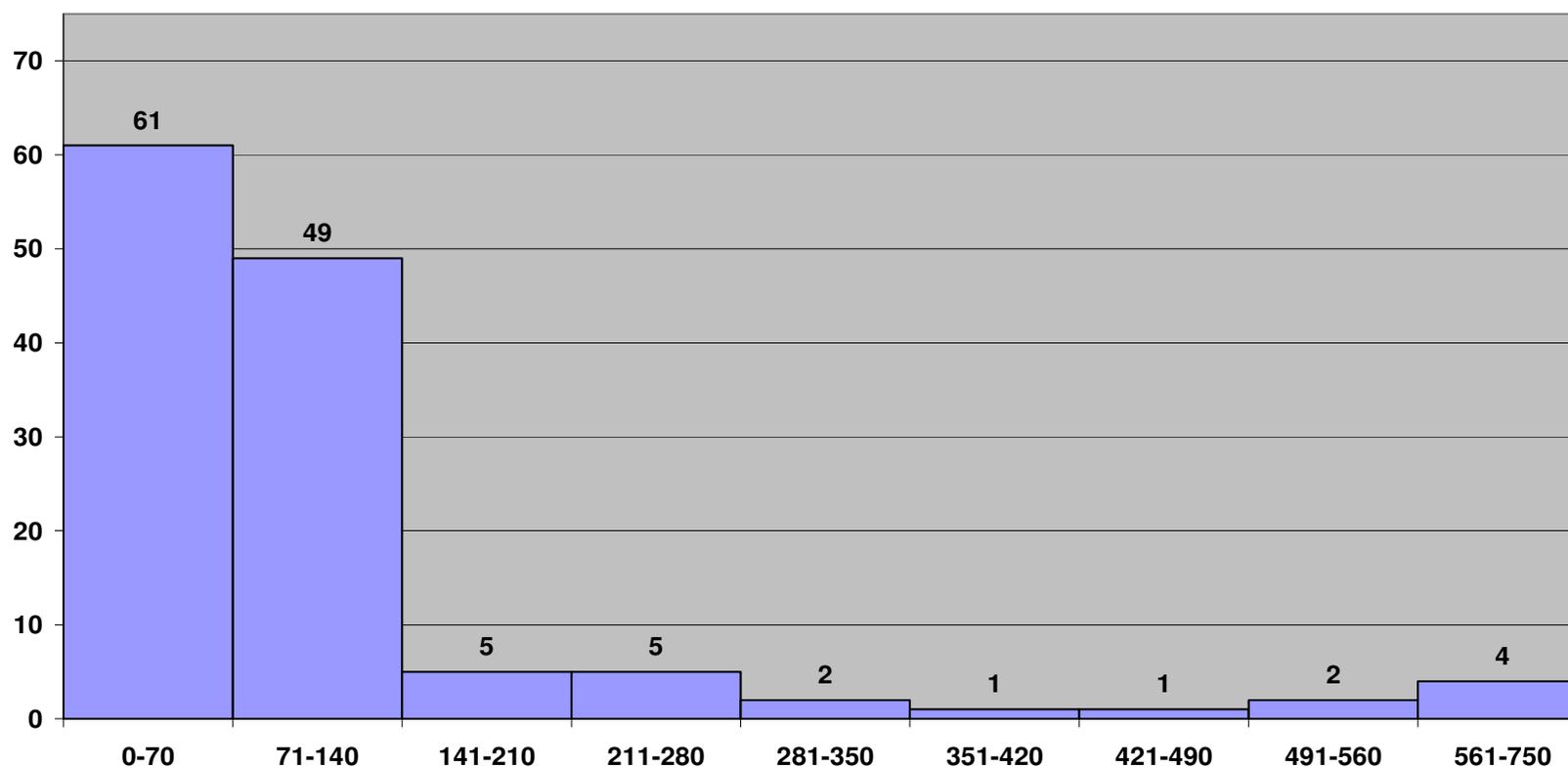
Meta 1 - t < 190

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 de 2015



Em gestão (130) por ano de submissão:

- 2011 (0);
- 2012 (2)
- 2013 (4).
- 2014 (9)
- 2015 (115)

Data 31-12-2015

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	3	0	1	1	2	2	9
Na Firma	0	0	0	0	0	1	1
No Avaliador	2	2	0	0	0	1	5
Total	5	2	1	1	2	4	15

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	28	33	9	8	10	6
<i>Concluídos</i>	21	34	13	5	5	11
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%	60%	60%
<i>em tempo</i>	27.78%	50%	54.55%	66,67%	25%	50%
<i>R. Humanos</i>	5	6	6	6	6	6

Fase Nacional

EME	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>t real (dias)</i>	168	186	214	110	172	184
<i>Intervalo Variação (X)</i>	18<X<654	1<X<881	5<X<716	1<X<311	20<X<409	3<X<881
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 11 (1T) + 3 (2T) + 4 (3T) + 10 (4T) = 28

N.º processos concluídos dentro do prazo: 6 (1T) + 2 (2T) + 1 (3T) + 5(4T) = 14

N.º de processos em gestão: 30 (1T); 32 (2T); 39 (3T) ; 34(4T)

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

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>
2012	1	0	0	0
2013	4	2	0	0
2014	4	0	0	0
2015	4	6	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 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	198	195	53	42	35	65
<i>Concluídos</i>	201	194	68	49	36	41
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%	60%	60%
<i>em tempo</i>	31.65%	54,78%	52.38%	63,04%	44,12%	57,14%
<i>R. Humanos</i>	5	6	6	6	6	6

Fase Nacional

EME	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>t real (dias)</i>	170	134	136	137	167	98
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<824	1<X<1029	4<X<723	1<X<1029	1<X<866	1<X<964
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 42 (1T) + 46 (2T) + 34 (3T) + 35(4T) = 157

N.º processos concluídos dentro do prazo: 22 (1T) + 29 (2T) + 15 (3T) + 20 (4T) = 86

N.º de processos em gestão: 314 (1T); 314 (2T); 322 (3T); 338 (4T)

* Elementos afectos a actividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

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>
2009	1	0	0	0
2011	4	9	0	0
2012	4	3	0	0
2013	5	3	0	0
2014	3	15	0	0
2015	15	24	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

Validação – P. Nacional, PRM e DCP **DAM-UIM**

VALIDAÇÃO	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
P. Nacional¹	9 dias (1<X<28)	6 dias (1<X<13)	5 dias (1<X<12)	7 dias (1<X<13)	6 dias (1 < X <11)	5 dias (2 < X <11)
PRM²	29 dias (0<X<58)	27 dias (5<X<60)	25 dias (20<X<36)	27 dias (9<X<38)	28 dias (5<X<60)	32 dias (9<X<70)
PDC²	26 dias (1<X<75)	16 dias (1<X<57)	18 dias (1<X<57)	15 dias (1<X<47)	16 dias (2<X<47)	17 dias (0<X<47)

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 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Esperados	100	100	25	25	25	25
Entrados	146	216	37	36	85	58
Iniciados*	153	186	41	35	51	59
Finalizados (etapa europeia)	119	137	24	42	31	40
Meta**	153%	186%	164%	144%	340%	232%
R. Humanos	4	5	5	5	5	5
t real (dias)	111	142	130	164	161	125
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

Processos em gestão – 379 (DC)

* PRM iniciados: 7 (1T=2, 2T=1, 3T=3, 4T=1); PDC iniciados: 179 (1T=39, 2T=34, 3T=48, 4T=58)

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

N.º de processos concluídos: 154 (1T=37, 2T=37, 3T=27, 4T=53)

N.º processos aprovados: 113 (19 (1T) + 23 (2T) + 25(3T) + 46(4T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 60 (8 (1T) + 11 (2T) + 15(3T) + 26(4T))

AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UAC**

<i>PT Relator</i>	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	12	6	2	4	0	0
<i>Concluídos</i>	2	7	4	2	0	1
<i>Meta</i>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
<i>R. Humanos*</i>	3+1	3+1	3+1	4+1	5+1	4+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

<i>PT Não Relator</i>	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	108	103	21	30	22	30
<i>Concluídos</i>	89	89	21	14	30	24
<i>Meta</i>	100%	100%	100%	100%	100%	100%
<i>R. Humanos*</i>	3+1	3+1	3+1	4+1	5+1	4+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	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 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Em gestão	202	266	80	92	149	266
Entrados	5745	5114	1752	689	1012	1661
Concluídos	4529	5729	2219	701	849	1960
T médio de concessão a)*	10 dias	9 dias	12 dias	2 dias	8 dias	12 dias
T médio de concessão b)**	11 dias	8 dias	17 dias	6 dias	5 dias	6 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<266	0<X<370	0<X<122	0<X<370	0<X<52	0<X<82
Meta***	65%	65%	65%	65%	65%	65%
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	89% 3924/4409	80% (4251/5335)	71% (1467/2063)	99% (642/650)	99% (787/793)	74% (1355/1829)
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	67% 68/101	86% (150/175)	70% (31/44)	85% (22/26)	100% (36/36)	88% (61/69)
R. Humanos	2	4	2	2	3	4
Autorizados	4507	3612	2107	676	829	1898
Indeferidos	5	7	3	2	0	2
Arquivados/Cancelados	10/16	0/212	0/109	0/23	0/20	0/60

*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)

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Concluídos	21	47	9	17	15	6
Meta	272	272	68	68	68	68
R. Humanos	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
t médio (meses)	59	66	62	64	67	70
Gestão	89	42	80	63	48	42

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	5	1	0	1	0	0
Finalizados	3	2	0	0	1	1*
t médio conclusão (dias)	23	30	n.a.	n.a.	27	33
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30	30	30

Concessão de informação para AIP	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	249	272	64	65	63	80
Finalizados	249	272	64	65	63	80
t médio conclusão (dias)	10.7	2.5	2	2	1	5
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	25	7	7	7	7	7

* Meta redefinida em 2015

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

Concessão de SAR	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	2	2	2	0	0	0
<i>Finalizados</i>	2	2	2	0	0	0
<i>t médio conclusão (dias)</i>	60	6	6	n.a.	n.a.	n.a.
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55	55	55	55

Concessão de informação para SAR	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30	30	30	30

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	Σ 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	1818	2175	672	617	432	454
Finalizados	1802	2213	678	632	382	521
t médio conclusão (dias úteis)	2	5	6	4	5	5
Concluídos (≤ 24h)*	653 (36.2%)	235 (10.6%)	32 (4.7%)	66 (10.4%)	70 (18.3%)	68 (13.1%)
Concluídos (≤ 48h)*	1212 (67.3%)	456 (20.6%)	55 (8.1%)	166 (26.3%)	129 (33.8%)	107 (20.5%)
Concluídos (≤ 5dias)*	1715 (95.2%)	1410 (63.7%)	300 (44,2%)	509 (80.5%)	222 (58.1%)	380 (72.9%)
Concluídos (≤ 7dias)*	1762 (97.8%)	1754 (79.3%)	471 (69.5%)	561 (88.8%)	314 (82.2%)	408 (78.3%)
Concluídos (≤ 8dias)*	1764 (97.9%)	1903 (86.0%)	517 (76.3%)	607 (96%)	338 (88.5%)	441 (84.6%)
Concluídos (≤ 10dias)*	1768 (98.1%)	2078 (93.9%)	620 (91.4%)	610 (96.5%)	369 (96.6%)	479 (91.9%)
Concluídos (> 10dias)	34 (1.9%)	135 (6.1%)	58 (8.6%)	22 (3.5%)	13 (3.4%)	42 (8.1%)
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	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	7513	8115	1428	2032	2613	2042
<i>Concluídos</i>	6652	5988	1612	1795	2581	2055
<i>Meta</i>	6000	4500	1500	1500	1500	1500
<i>t real (dias)</i>	42	44	45	40	36	66
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	1819	1866	1496	1747	1888	1866
<i>R. Humanos*</i>	10	10*	9	10	10*	10*

Tipo IB	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	4290	3723	878	1012	801	1032
<i>Concluídos</i>	2027	3008	859	775	646	728
<i>Meta</i>	2500	1875	625	625	625	625
<i>t real (dias)</i>	25	14	13	6	17	13
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)	30 (+30)
<i>Em avaliação</i>	2952	3657	2907	3124	3352	3657
<i>R. Humanos*</i>	10	10*	9	10	10*	10*

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e arbitragens.

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	1341	1012	237	212	268	295
Concluídos	677	741	194	192	192	163
Meta	2000	1500	500	500	500	500
t real (dias)	57	60	85	14	51	94
t legal (dias)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
Em avaliação	1179	1429	1183	1193	1303	1429
Médicas	798	1046	851	871	987	1046
Farmacêuticas	381	383	332	322	316	383
R. Humanos	7	6*	7	8*	6*	6*

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Concluídos</i>	222	118	57	25	22
<i>Em avaliação</i>	421	504	447	423	401
<i>Médicas</i>	399	476	417	400	399
<i>Farmacêuticas</i>	2	28	30	23	2
<i>R. Humanos</i>	6*	7	8*	6*	6*

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de 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
2003	-	-	-	-	-
2004	-	-	-	-	-
2005	-	-	-	-	-
2006	-	-	-	-	-
2007	-	-	-	-	-
2008	-	-	40/40	-	40/40
2009	-	-	1/0	2/2	3/2
2010	-	-	44/42	-	44/42
2011	1/1	36/33	93/83	1/1	131/118
2012	1/1	19/7	121/117	-	141/125
2013	32/32	74/60	243/222	-	349/318
2014	503/268	1728/1562	657/573	-	2888/2420
2015	1354/1567	1563/2041	529/753	37/4	3483/4459
Total	1891/1869	3420/3703	1731/1829	40/7	7082/7524

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	563	547	220	144	140	43
Concluídos	709	550	136	190	148	76
Meta	600	450	150	150	150	150
t real (dias)	42	38	25	46	41	30
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	11	7	101	22	40	7
R. Humanos	1	2*	1+	2*	2*	2*

+ 1 Recurso humano alocado à gestão de pedidos de transferência de titular

* 2 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de transferência de titular e renovações por procedimento nacional

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	12185	11467	2695	2991	2749	3032
<i>Concluídos</i>	12747	11224	3101	3173	2291	2659
<i>Meta</i>	8000	8000	2000	2000	2000	2000
<i>Em avaliação</i>	9262	10370	9152	9117	9696	10370
<i>R. Humanos*</i>	2	2*	2*	2*	2*	2*

Tipo IB	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	5807	6094	1570	1485	1325	1714
<i>Concluídos</i>	4896	4452	1351	1082	1212	807
<i>Meta</i>	4000	4000	1000	1000	1000	1000
<i>Em avaliação</i>	8405	10244	8741	9177	9327	10244
<i>R. Humanos*</i>	2	2*	2*	2*	2*	2*

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de pedidos de renovação pelo procedimento RM/DC, PT EME

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	1457	1496	383	370	356	387
<i>Concluídos</i>	1766	1060	182	353	251	274
<i>Meta</i>	1000	1000	250	250	250	250
<i>Em avaliação</i>	2864	3327	3065	3111	3212	3327
<i>R. Humanos*</i>	2	2*	2*	2*	2*	2*

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de pedidos de renovação pelo procedimento RM/DC, PT EME

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	2007	2247	495	569	519	664
<i>Concluídos</i>	1842	2144	506	445	663	530
<i>Meta</i>	520	1324	331	331	331	331
<i>Em avaliação</i>	493	497	414	580	399	497
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*	4*	4*

Tipo IB	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	1323	1331	291	423	293	324
<i>Concluídos</i>	997	1651	415	412	395	429
<i>Meta</i>	420	1076	269	269	269	269
<i>Em avaliação</i>	732	467	624	695	545	467
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*	4*	4*

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
<i>Entrados</i>	128	186	32	45	61	48
<i>Concluídos</i>	92	143	26	54	32	31
<i>Meta</i>	120	100	25	25	25	25
<i>Em avaliação</i>	97	140	103	105	128	140
<i>R. Humanos*</i>	4	4*	5	4*	4*	4*

***Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM**

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	357	500	117	81	279	23
Concluídos	482	1034	243	308	177	306
Renovados	234	784	130	218	152	284
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	236	250	113	90	25	22
Caducados	9	0	0	0	0	0
Extintos	3	0	0	0	0	0
Meta	340	340	85	85	85	85
Em avaliação	5191	4634	5042	4815	4917	4634
R. Humanos	2	2	2	2	2	2

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME1970	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	353	307	103	80	106	18
Concluídos	378	227	102	41	69	15
Renovados	264	99	24	3	58	14
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	112	127	77	38	11	1
Extintos	2	0	0	0	0	0
Caducados	0	1	1	0	0	0
Meta	200	200	50	50	50	50
Em avaliação	1893	1973	1894	1933	1970	1973
R. Humanos*	2	2	2*	2*	2*	2*

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II e de pedidos de renovação pelo procedimento RM/DC, PT EME

27

DAM 4T 2015

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Entrados	152	131	18	30	30	53
Concluídos	70	62	7	17	13	25
Renovados	70	51	7	13	13	18
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	0	11	0	4	0	7
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	50	60	15	15	15	15
Em avaliação	236	335	251	264	310	335
R. Humanos	4	4*	5	4*	4*	4*

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e de Renovação de AIM

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Iniciados	11	5	2	2	1	4
Concluídos	31	12	3	6	3	0
Implementados	25	13	6	4	3	2
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	16	8	3	2	3	2
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	12	3	0	1	2	2
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	4	5	3	1	1	0
Meta**	13	6	2	2	2	2
AIMs envolvidas	98	224	29	21	174	4
t médio <i>de implementação (dias)</i>	42	45	25	17	83	83
R. Humanos	3	3	3	3	3	2+

* Prazos: AIMs Nacionais: 30 dias; AIMs RM/DC: 6 meses

** Valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) implementadas no período em análise

29 Recursos humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e arbitragens.

DAM 4T 2015

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Tipo de Processo 2015	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico (legal <30 dias úteis)	122	124	112	120	36	28
Alterações (<20 dias úteis)	372	388	350	380	20	18

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2014.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2015.
- Valores de “Realizado” são valores anuais cumulativos.
- A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, entrou em vigor a 16 de junho de 2014. Os prazos legais associados a estes pedidos foram alterados.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC		2014	2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Nº de submetidos		127	137	24	34	40	39
Nº cancelados		5	4	2	0	1	1
Nº com pedido de elementos		76	73	20	12	27	14
Nº de Autorizados		119	123	33	24	39	27
Nº de Indeferidos		3	1	0	0	1	0
Tempo médio de resposta	Dias	33±16	28±14	29±14	22±14	31±11	27±16
	Dias úteis	N.D.	19±10	20±10	16±10	22±8	19±11
% no prazo legal		94	97	97	100	98	93

O Nº de PAEC com pedido de elementos apenas inclui processos de avaliação nacional/exclui VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU).

* Inclui tempos de decisão de PAEC submetidos após entrada em vigor da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		2014	2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Submetidas*		418	397	93	95	101	108
Canceladas		2	2	1	0	0	1
Autorizadas		370	388	95	84	103	106
Não Autorizadas		2	0	0	0	0	0
Tempo médio de resposta	Dias	21±9	17±8	16±9	16±7	19±8	18±9
	Dias úteis	N.D.	12±6	11±6	11±5	13±6	12±6
% no prazo		95	98	98	100	100	94

Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objecto 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 de abril.

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	2014	2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Notificados ocorridos em Portugal*	172	216	37	42	78	59

RAS/DSUR	2014	2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
Submetidos	220	225	78	49	33	65

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

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	2014	2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
I	10	15	3	0	8	4
II	24	24	5	6	5	8
III	81	90	14	25	25	26
IV	12	8	2	3	2	1
TOTAL	127	137	24	34	40	39

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	2014	2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	61	59	13	17	11	18
N	S. Nervoso Central	17	10	0	4	6	0
J	Anti-Infeciosos	9	15	4	4	6	1
B	Sangue e Hematopoiese	9	5	1	2	1	1
C	S. Cardiovascular	12	12	1	0	5	6
S	Orgãos dos Sentidos	7	7	0	4	3	0
A	G.I e Metabólico	1	17	1	2	6	8
R	Sistema Respiratório	6	5	0	1	1	3
H	Sistema Endócrino	2	1	1	0	0	0
M	S. Músculo Esquelético	3	4	1	0	1	2
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	1	1	0	0	0
D	Dermatológicos	0	0	0	0	0	0
V	Outros	0	1	1	0	0	0

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	44	155	50	29	44	32
AIMs RM	2	7	2	2	2	1
AIMs DC	26	110	32	21	21	36
Alterações Tipo II (nacionais)	118	497	158	108	135	96

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	93	87	111	82	70	83
AIM RM	60	90	90	90	90	90
AIM DC	120	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	115	27	28	20	36	25

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	22	106	25	34	27	20
AIMs RM	0	6	2	2	2	0
AIMs DC	29	115	25	32	23	35
Alterações Tipo II (nacionais)	115	526	156	154	96	120

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	41	150	55	49	20	26
AIM RM	0	6	2	2	2	0
AIM DC	29	115	25	32	23	35
Alterações Tipo II (nacionais)	125	626	201	166	121	138

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	18	90	26	16	30	18
AIMs RM	2	7	2	2	2	1
AIMs DC	26	108	32	21	18	37
Alterações Tipo II (nacionais)	118	264	37	63	87	77

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	153	113	115	86	115	135
AIM RM	60	90	90	90	90	90
AIM DC	120	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	88	117	242	62	136	27

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	8	28	5	11	10	2
AIMs RM	0	2	1	0	1	0
AIMs DC	23	108	23	30	23	32
Alterações Tipo II (nacionais)	88	136	28	39	32	37

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	181	91	26	23	27	15
AIM RM	0	2	1	0	1	0
AIM DC	23	108	23	30	23	32
Alterações Tipo II (nacionais)	181	214	45	62	62	45

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	35	123	39	18	34	32
AIMs RM	0	4	2	1	1	0
AIMs DC	20	91	30	18	17	26
Alterações Tipo II	2	357	15	10	13	19

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	94	78	48	77	91	97
AIM RM	60	90	90	90	90	90
AIM DC	120	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	59	28	9	19	49	34

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	14	66	14	28	14	10
AIMs RM	1	4	0	3	1	0
AIMs DC	5	58	13	6	22	17
Alterações Tipo II	5	57	12	9	11	25

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2014	Σ 2015	1T 2015	2T 2015	3T 2015	4T 2015
AIMs Nacionais	21	109	36	40	21	12
AIM RM	1	4	0	3	1	0
AIM DC	5	58	13	6	22	17
Alterações Tipo II	7	63	12	9	13	29

Resultados operacionais

2015

DAM

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