# Resultados operacionais

**2014**

---

# DAM

## Direção de Avaliação de Medicamentos

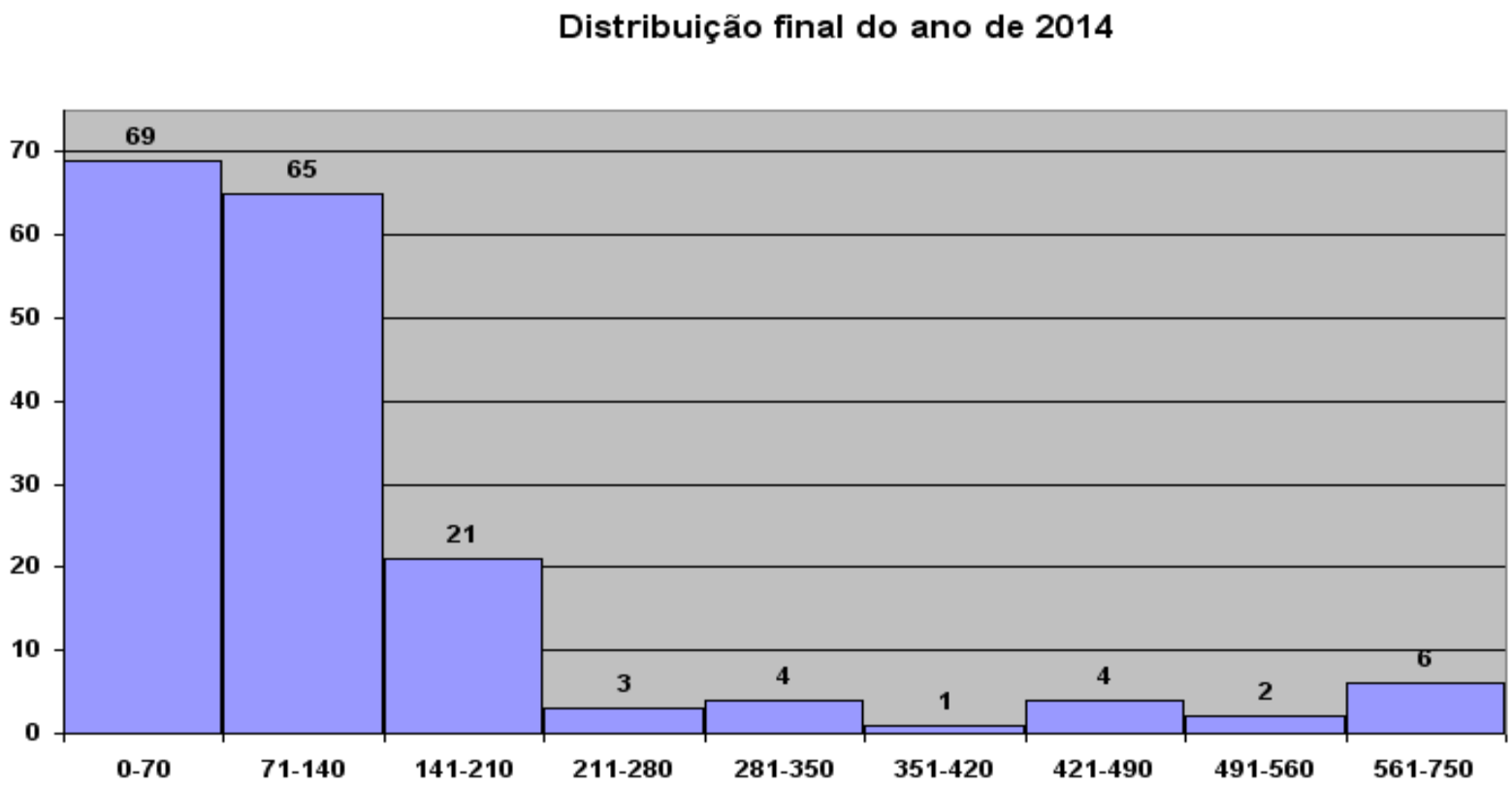
## INFARMED, I.P.

# AIM Procedimento Nacional DAM-UIM

| AIM NACIONAIS | 3T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 129 | **218** | 31 | 55 | 85 | 47 |
| ***Concluídos*** | 229 | **147** | 43 | 36 | 24 | 44 |
| ***Meta*** | 60% (65) | **60%** | 60% | 60% | 60% | 60% |
| ***R. Humanos*** | 3* | **5** | 3 | 5 | 5 | 5 |
| ***t REAL (dias)*** | 208 | **168** | 227 | 165 | 111 | 144 |
| ***Meta 1*** | 48% (110) | **68% (100)** | **47% (20)** | 67%(24) | 83%(20) | 82% (36) |
| ***Meta 2*** | 52% (119) | **32% (47)** | **53% (23)** | 33%(12) | 17%(4) | 18% (8) |
| ***Desvio Padrão (σ)*** | ± 95 | ± 154 | ± 144 | ± 165 | ± 98 | ± 140 |
| ***Intervalo Variação (X)*** | 0< X < 751 | 0< X < 890 | 4< X < 545 | 2< X < 641 | 2< X < 365 | 4< X < 890 |

*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




*Em gestão (175) por ano de submissão:*
*2011 (1);*
*2012 (3)*
*2013 (14).*
*2014 (157)*

***Data 31.12.2014***

# 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 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | **6** |
| **Na Firma** | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | **1** |
| **No Avaliador** | 1 | 3 | 1 | 4 | 0 | 0 | **9** |
| **Total** | 3 | 4 | 1 | 4 | 2 | 2 | **16** |

# AIM Nacional PRM EME DAM-UIM

| EME | 3T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 18 | **28** | 10 | 7 | 7 | 4 |
| ***Concluídos*** | 17 | **21** | 4 | 3 | 6 | 8 |
| ***Meta*** | 60% | **60%** | 60% | 60% | 60% | 60% |
| ***em tempo*** | 31 % | **27.78%** | 0 | 33.33% | 17% | 50% |
| ***R. Humanos*** | 2 | **5** | 2 | 5 | 5 | 6 |

## *Fase Nacional*

| EME | 3T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***t real (dias)*** | 90+108 | **168** | 305 | 85 | 167 | 141 |
| ***Intervalo Variação (X)*** | 4<X<507 | **18<X<654** | 113<X<405 | 26<X<187 | 18<X<401 | 19<X<654 |
| ***t legal (dias)*** | 90+30 | **90+30** | 90+30 | 90+30 | 90+30 | 90+30 |

**N.º processos aprovados: 18 (3 (1T) + 3 (2T) + 6 (3T) + 6 (4T))**
**N.º processos concluídos dentro do prazo: 5 (0 (1T) + 1 (2T) + 1 (3T) + 3 (4T))**
**N.º de processos em gestão: 36**
***** 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 Nacional PRM EME DAM-UIM

| *Ano de finalização no EMR* | Submissão de traduções | Sem ocorrência de submissão de traduções | Devolvidos | Arquivados/ Desertos |
|---|---|---|---|---|
| ***2012*** | 2 | 1 | 0 | 0 |
| ***2013*** | 9 | 1 | 0 | 0 |
| ***2014*** | 11 | 2 | 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 |

* Correspondente a 0 Processos

# AIM Nacional PDC EME DAM-UIM

| EME | ∑ 2013 | **∑ 2014** | **1T 2014** | **2T 2014** | **3T 2014** | **4T 2014** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 148 | **198** | 38 | 45 | 46 | 69 |
| ***Concluídos*** | 125 | **201** | 28 | 47 | 60 | 66 |
| ***Meta*** | 60% | **60%** | 60% | 60% | 60% | 60% |
| ***em tempo*** | 27,7% | **31.65%** | 33.33 % | 30.77% | 26% | 36.84% |
| ***R. Humanos*** | 2 | **5** | 2 | 5 | 5 | 5 |

## *Fase Nacional*

| EME | ∑ 2013 | **∑ 2014** | **1T 2014** | **2T 2014** | **3T 2014** | **4T 2014** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***t real (dias)*** | 210+127 | **170** | 147 | 170 | 202 | 153 |
| ***Intervalo Variação (X)*** | 3<X<594 | **1<X<824** | 1<X<579 | 4<X<656 | 3<X<587 | 5<X<824 |
| ***t legal (dias)*** | 210+30 | **210+30** | 210+30 | 210+30 | 210+30 | 210+30 |

**N.º processos aprovados: 158 (26 (1T) + 25 (2T) + 50 (3T) + 57 (4T))**
**N.º processos concluídos dentro do prazo: 50 (8 (1T) + 8 (2T) + 13 (3T) + 21 (4T))**
**N.º de processos em gestão: 326**
***** 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 Nacional PDC EME DAM-UIM

| *Ano de finalização no EMR* | **Submissão de traduções** | **Sem ocorrência de submissão de traduções** | **Devolvidos** | **Arquivados/ Desertos** |
|---|---|---|---|---|
| ***2009*** | 1 | 0 | 0 | 0 |
| ***2011*** | 9 | 7 | 0 | 0 |
| ***2012*** | 13 | 4 | 0 | 0 |
| ***2013*** | 17 | 4 | 0 | 0 |
| ***2014*** | 13 | 26 | 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 |

** Comentários efetuados sem resposta do requerente

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

| VALIDAÇÃO | ∑ 2013 | **∑ 2014** | **1T 2014** | **2T 2014** | **3T 2014** | **4T 2014** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***P. Nacional*[1]** | 8 dias (0<X<22) | **9 dias (1<X<28)** | 5 dias (0<X<12) | 10 dias (1<X<25) | 7 dias (0<X<29) | 9 dias (1<X<25) |
| ***PRM* [2]** | 31 dias (0<X<79) | **29 dias (0<X<58)** | 29 dias (0<X<40) | 42 dias (19<X<58) | 14 dias (7<X<27) | 29 dias (29<X<29) |
| ***PDC* [2]** | 35 dias (5<X<93) | **26 dias (1<X<75)** | 44 dias (19<X<75) | 33 dias (7<X<71) | 21 dias (8<X<64) | 20 dias (1<X<63) |

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 | ∑ 2013 | **∑ 2014** | **1T 2014** | **2T 2014** | **3T 2014** | **4T 2014** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Esperados*** | 148 | **100** | 25 | 25 | 25 | 25 |
| ***Entrados*** | 133 | **146** | 29 | 34 | 45 | 38 |
| ***Iniciados**** | 110 | **153** | 25 | 23 | 73 | 32 |
| ***Concluídos ***** | 197 | **119** | 32 | 29 | 25 | 33 |
| ***Meta****** | 74% | **153%** | 100% | 92% | 292% | 128% |
| ***R. Humanos*** | 4ª | **4** | 5 **** | 4 | 4 | 4 |
| ***t real (dias)*** | 135 | **111** | 50 | 49 | 300 | 196 |
| ***t legal (dias)*** | 30 | **30** | 30 | 30 | 30 | 30 |

Processos em gestão - 382
* PRM iniciados: 12 (1T=2,2T=2, 3T=6, 4T=2); PDC iniciados: 141 (1T=23,2T=21, 3T=67, 4T=30)
** PRM concluídos: 13 (1T=2,2T=2, 3T=2, 4T=7); PDC concluídos : 106 (1T=30,2T=27, 3T=23, 4T=26)
*** Meta: diz respeito a iniciar 100% dos processos esperados
**** 1 elemento afecto a outros projectos

# AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

| PT Relator | Σ 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 2 | **12** | 2 | 5 | 1 | 4 |
| ***Concluídos*** | 5 | **2** | 0 | 1 | 1 | 0 |
| ***Meta*** | 100% | **100%** | 100% | 100% | 100% | 100% |
| ***R. Humanos**** | 4+1 | **3+1** | 3+1 | 3+1 | 3+1 | 4+1 |
| ***t real (dias)*** | EMA | **EMA** | EMA | EMA | EMA | EMA |

| PT Não Relator | Σ 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 72 | **108** | 38 | 24 | 24 | 22 |
| ***Concluídos*** | 90 | **89** | 14 | 29 | 25 | 21 |
| ***Meta*** | 100% | **100%** | 100% | 100% | 100% | 100% |
| ***R. Humanos**** | 4+1 | **3+1** | 3+1 | 3+1 | 3+1 | 4+1 |
| ***t real (dias)*** | 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 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Em gestão*** | 152 | **202** | 415 | 465 | 198 | 202 |
| ***Entrados*** | 3207 | **5745** | 1900 | 698 | 915 | 2232 |
| ***Concluídos*** | 3595 | **4529** | 1412 | 651 | 811 | 1655 |
| ***T médio de concessão a)**** | 19 dias | **10 dias** | 20 dias | 4 dias | 6 dias | 6 dias |
| ***T médio de concessão b)***** | 11 dias | **11 dias** | 12 dias | 7 dias | 11 dias | 9 dias |
| ***Intervalo Variação (X)*** | 0<X<185 | 0<X<266 | 0<X<84 | 0<X<33 | 0<X<266 | 0<X<82 |
| ***Meta***** | 50% | 65% | 65% | 65% | 65% | 65% |
| ***Autorizados alínea a) (< 25 dias)*** | 71% (2404/3403) | **89% 3924/4409** | 68% (931/1377) | 97% (635/637) | 97% (735/761) | 99% (1623/1634) |
| ***Autorizados alínea b) (< 10 dias)*** | 69% (100/144) | **67% 68/101** | 52% (14/27) | 63% (7/11) | 72% (28/39) | 79% (19/24) |
| ***R. Humanos*** | 1; 2 | **2** | 2 | 2 | 2 | 2 |
| ***Autorizados*** | 3547 | **4507** | 1404 | 648 | 800 | 1655 |
| ***Indeferidos*** | 0 | **5** | 0 | 0 | 5 | 0 |
| ***Arquivados/ Cancelados*** | 0/48 | **10/16** | 0/0 | 3/0 | 0/6 | 7/10 |

# HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

| HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO | Σ 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Concluídos*** | 20 | **21** | 3 | 5 | 3 | 10 |
| ***Meta*** | 136 | **272** | 68 | 68 | 68 | 68 |
| ***R. Humanos*** | 3.5 | **3.5** | 3.5 | 3.5 | 3.5 | 3.5 |
| ***t médio (meses)*** | 50 | **59** | 52 | 54,5 | 57 | 59 |
| ***Gestão*** | 110 | **89** | 107 | 102 | 99 | 89 |

# AIP Importação Paralela DAM-UIM

| Concessão de AIP | ∑ 2013 | **∑ 2014** | **1T 2014** | **2T 2014** | **3T 2014** | **4T 2014** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 1 | **5** | 0 | 4 | 0 | 1 |
| ***Finalizados*** | 2 | **3** | 0 | 0 | 0 | 3 |
| ***t médio conclusão (dias)*** | 18 | **23** | n.a. | n.a. | n.a. | 23 |
| ***t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)*** | 45 | **30** | 30 | 30 | 30 | 30 |

| Concessão de informação para AIP | ∑ 2013 | **∑ 2014** | **1T 2014** | **2T 2014** | **3T 2014** | **4T 2014** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 323 | **249** | 76 | 71 | 47 | 55 |
| ***Finalizados*** | 323 | **249** | 76 | 43 | 71 | 59 |
| ***t médio conclusão (dias)*** | 14 | **10.7** | 7 | 21 | 12 | 3 |
| ***t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)*** | 30 | **25** | 25 | 25 | 25 | 25 |

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

| Concessão de SAR | Σ 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *Entrados* | 1 | **2** | 0 | 0 | 1 | 1 |
| *Finalizados* | 0 | **2** | 0 | 0 | 1 | 1 |
| *t médio conclusão (dias)* | 47 | **60** | n.a. | n.a. | 72 | 48 |
| *t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)* | 75 | **55** | 55 | 55 | 55 | 55 |

| Concessão de informação para SAR | Σ 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *Entrados* | 0 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *Finalizados* | 0 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *t médio conclusão (dias)* | n.a. | **n.a.** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *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 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 2501 | **1818** | 469 | 471 | 422 | 456 |
| ***Finalizados*** | 2484 | **1802** | 493 | 417 | 464 | 428 |
| ***t médio conclusão (dias úteis)*** | 6 | **2** | 3 | 2 | 2 | 3 |
| ***Concluídos (≤ 24h)**** | 54 (2.2%) | **653 (36.2%)** | 124 (25.2%) | 257 (61.6%) | 214 (46.1%) | 58 (13.6%) |
| ***Concluídos (≤ 48h)**** | 229 (9.2%) | **1212 (67.3%)** | 288 (58.4%) | 378 (90.6%) | 380 (81.9%) | 166 (38.8%) |
| ***Concluídos (≤ 5dias)**** | 1329 (53.5%) | **1715 (95.2%)** | 439 (89.0%) | 411 (98.6%) | 460 (99.1%) | 405 (94.6%) |
| ***Concluídos (≤ 7dias)**** | 1839 (74.0%) | **1762 (97.8%)** | 467 (94.7%) | 411 (98.9%) | 461 (99.4%) | 423 (98.8%) |
| ***Concluídos (≤ 8dias)**** | 1973 (79.4%) | **1764 (97.9%)** | 467 (94.7%) | 411 (98.6%) | 461 (99.4%) | 425 (99.3%) |
| ***Concluídos (≤ 10dias)**** | 2149 (86.5%) | **1768 (98.1%)** | 467 (94.7%) | 412 (98.8%) | 462 (99.6%) | 427 (99.8%) |
| ***Concluídos (> 10dias)*** | 335 (13.5%) | **34 (1.9%)** | 26 (5.3%) | 5 (1.2%) | 2 (0.4%) | 1 (0.2%) |
| ***Prazo legal para conclusão (dias úteis)*** | 10 | **10** | 10 | 10 | 10 | 10 |

** os valores são cumulativos ** N.º Declarações em anexo emitidas: 3T 2013 – 433; 3T 2014 – 233*

# ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

***Submissão após 04.08.2013***

| Tipo IA | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 6247 | **7513** | 1740 | 1600 | 1958 | 2215 |
| ***Concluídos*** | 5404 | **6652** | 1384 | 1355 | 1611 | 2302 |
| ***Meta*** | 5900 | **6000** | 1500 | 1500 | 1500 | 1500 |
| ***t real (dias)*** | 37 | **42** | 36 | 48 | 34 | 47 |
| ***t legal (dias)*** | 14 | **30** | 30 | 30 | 30 | 30 |
| ***Em avaliação*** | 1162 | **1819** | 1445 | 1595 | 1846 | 1819 |
| ***R. Humanos**** | 2 | **10** | 7 | 8 | 8 | 9 |

| Tipo IB | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 2423 | **4290** | 880 | 792 | 1155 | 1463 |
| ***Concluídos*** | 2256 | **2027** | 450 | 398 | 517 | 662 |
| ***Meta*** | 2500 | **2500** | 625 | 625 | 625 | 625 |
| ***t real (dias)*** | 24 | **25** | 30 | 28 | 20 | 25 |
| ***t legal (dias)*** | 30 | 30 (+30) | 30 (+30) | 30 (+30) | 30 (+30) | 30 (+30) |
| ***Em avaliação*** | 889 | **2952** | 1044 | 1446 | 2053 | 2952 |
| ***R. Humanos**** | 6 | **10** | 7 | 8 | 8 | 10 |

***2 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA e IB, restantes Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II**

# ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

***Submissão após 04.08.2013***

| Tipo II | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 2314 | **1341** | 298 | 355 | 319 | 369 |
| ***Concluídos*** | 2238 | **677** | 137 | 116 | 170 | 254 |
| ***Meta*** | 2000 | **2000** | 500 | 500 | 500 | 500 |
| ***t real (dias)*** | 20 | **57** | 39 | 63 | 54 | 65 |
| ***t legal (dias)*** | 60 | 60 (+60) | 60 (+60) | 60 (+60) | 60 (+60) | 60 (+60) |
| ***Em avaliação*** | 2069 | **1179** | 638 | 894 | 1015 | 1179 |
| ***Médicas*** | 1752 | **798** | 413 | 580 | 674 | 798 |
| ***Farmacêuticas*** | 317 | **381** | 225 | 314 | 341 | 381 |
| ***R. Humanos**** | 8 | **7** | 5 | 6 | 6 | 7 |

***Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração IA, IB e II**

# ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

*Submissão anterior a 04.08.2013*

| Tipo II | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|
| ***Concluídos*** | **998** | 287 | 364 | 218 | 129 |
| ***Em avaliação*** | **623** | 1343 | 976 | 755 | 623 |
| ***Médicas*** | **581** | 1246 | 899 | 705 | 581 |
| ***Farmacêuticas*** | **42** | 97 | 77 | 50 | 42 |
| ***R. Humanos*** | **2** | 3 | 3 | 2 | 2 |

# ALTERAÇÕES NACIONAIS *em gestão* DAM-UMM

| *Ano de submissão/ alteração* | Tipo IA | Tipo IB | Tipo II | Transferência de Titular | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| **2003** | - | - | 1/1 | - | 1/1 |
| **2004** | - | - | 0/0 | - | 0/0 |
| **2005** | - | - | 1/1 | - | 1/1 |
| **2006** | - | - | 2/2 | - | 2/2 |
| **2007** | - | - | 3/1 | - | 3/1 |
| **2008** | - | - | 43/43 | - | 43/43 |
| **2009** | - | 0/0 | 5/4 | 2/2 | 7/6 |
| **2010** | 0/0 | 0/0 | 73/62 | 0/0 | 73/62 |
| **2011** | 1/1 | 57/57 | 157/135 | 1/1 | 216/194 |
| **2012** | 1/1 | 63/63 | 237/184 | 1/1 | 302/249 |
| **2013** | 291/72 | 312/240 | 481/365 | 0/0 | 1084/678 |
| **2014** | 1239/1749 | 1855/2820 | 767/1004 | 23/7 | 4207/5581 |
| **Total** | 1612/1823 | 2287/3180 | 1770/1082 | 27/11 | 5939/6818 |

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

| Transferências de Titular | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 464 | **563** | 333 | 55 | 91 | 84 |
| ***Concluídos*** | 519 | **709** | 365 | 146 | 120 | 78 |
| ***Meta*** | 700 | **600** | 150 | 150 | 150 | 150 |
| ***t real (dias)*** | 46 | **42** | 53 | 45 | 24 | 7 |
| ***t legal (dias)*** | 60 | **60** | 60 | 60 | 60 | 60 |
| ***Em avaliação*** | 60 | **11** | 124 | 32 | 27 | 11 |
| ***R. Humanos*** | 464 | **1** | 1 | 1 | 1 | 1 |

# ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

| Tipo IA | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 11415 | **12185** | 2481 | 3060 | 3219 | 3425 |
| ***Concluídos*** | 13820 | **12747** | 3606 | 1560 | 1961 | 5620 |
| ***Meta*** | 4500 | **8000** | 2000 | 2000 | 2000 | 2000 |
| ***Em avaliação*** | 9364 | **9262** | 8405 | 10163 | 10934 | 9262 |
| ***R. Humanos**** | 2 | **2** | 2 | 1 | 1 | 2 |

| Tipo IB | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 4590 | **5807** | 1398 | 1224 | 1681 | 1504 |
| ***Concluídos*** | 5702 | **4896** | 1476 | 1008 | 1034 | 1378 |
| ***Meta*** | 2700 | **4000** | 1000 | 1000 | 1000 | 1000 |
| ***Em avaliação*** | 7257 | **8405** | 7229 | 7595 | 8186 | 8405 |
| ***R. Humanos**** | 2 | **2** | 2 | 1 | 1 | 2 |

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

# ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

| Tipo II | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 1700 | **1457** | 318 | 372 | 336 | 431 |
| ***Concluídos*** | 1327 | **1766** | 599 | 501 | 197 | 469 |
| ***Meta*** | 1000 | **1000** | 250 | 250 | 250 | 250 |
| ***Em avaliação*** | 3196 | **2864** | 2858 | 2754 | 2885 | 2864 |
| ***R. Humanos**** | 3 | **2** | 3 | 3 | 2 | 2 |

***Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC, PT EME**

# ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

| Tipo IA | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 1404 | **2007** | 375 | 565 | 452 | 615 |
| ***Concluídos*** | 1244 | **1842** | 283 | 399 | 481 | 679 |
| ***Meta*** | 340 | **520** | 130 | 130 | 130 | 130 |
| ***Em avaliação*** | 395 | **493** | 365 | 507 | 492 | 493 |
| ***R. Humanos**** | 4 | **4** | 4 | 4 | 4 | 4 |

| Tipo IB | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 932 | **1323** | 289 | 256 | 355 | 423 |
| ***Concluídos*** | 723 | **997** | 211 | 221 | 231 | 334 |
| ***Meta*** | 220 | **420** | 105 | 105 | 105 | 105 |
| ***Em avaliação*** | 596 | **732** | 456 | 507 | 657 | 732 |
| ***R. Humanos**** | 4 | **4** | 4 | 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 | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 173 | **128** | 31 | 31 | 52 | 14 |
| ***Concluídos*** | 124 | **92** | 9 | 21 | 40 | 22 |
| ***Meta*** | 40 | **120** | 10 | 10 | 10 | 10 |
| ***Em avaliação*** | 108 | **97** | 68 | 78 | 105 | 97 |
| ***R. Humanos**** | 4 | **4** | 4 | 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 | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 598 | **357** | 111 | 83 | 101 | 62 |
| ***Concluídos*** | 329 | **482** | 32 | 111 | 240 | 99 |
| ***Renovados*** | 205 | **234** | 4 | 50 | 139 | 41 |
| ***Não renovados*** | 0 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***Revogados*** | 124 | **236** | 28 | 61 | 97 | 50 |
| ***Caducados*** | 0 | **9** | 0 | 0 | 1 | 8 |
| ***Extintos*** | 0 | **3** | 0 | 0 | 3 | 0 |
| ***Meta*** | 400 | **340** | 85 | 85 | 85 | 85 |
| ***Em avaliação*** | 5030 | **5191** | 5395 | 5367 | 5228 | 5191 |
| ***R. Humanos*** | 2 | **2** | 2 | 2 | 2 | 2 |

# RENOVAÇÕES PRM/PDC *(EME)* DAM-UMM

| PRM/PDC EME | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 406 | **353** | 92 | 71 | 86 | 104 |
| ***Concluídos*** | 340 | **378** | 153 | 124 | 51 | 50 |
| ***Renovados*** | 230 | **264** | 121 | 91 | 26 | 26 |
| ***Não renovados*** | 0 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***Revogados*** | 110 | **112** | 32 | 31 | 25 | 24 |
| ***Extintos*** | 0 | **2** | 0 | 2 | 0 | 0 |
| ***Caducados*** | 0 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***Meta*** | 200 | **200** | 50 | 50 | 50 | 50 |
| ***Em avaliação*** | 1910 | **1893** | 1857 | 1804 | 1839 | 1893 |
| ***R. Humanos**** | 3 | **2** | 3 | 3 | 2 | 2 |

***Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC**

# RENOVAÇÕES PRM/PDC *(EMR)* DAM-UMM

| PRM/PDC EMR | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Entrados*** | 90 | **152** | 76 | 27 | 34 | 15 |
| ***Concluídos*** | 55 | **70** | 6 | 11 | 19 | 34 |
| ***Renovados*** | 54 | **70** | 6 | 11 | 19 | 34 |
| ***Não renovados*** | 0 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***Revogados*** | 1 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ***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*** | 60 | **50** | 12 | 13 | 12 | 13 |
| ***Em avaliação*** | 113 | **236** | 190 | 200 | 244 | 236 |
| ***R. Humanos**** | 4 | **4** | 4 | 4 | 4 | 4 |

***Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Alteração Tipo II e Renovação de AIM pelo procedimento RM/DC**

# PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

| ARBITRAGENS | 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Iniciados*** | 30 | **11** | 2 | 7 | 2 | 0 |
| ***Concluídos*** | 34 | **31** | 10 | 1 | 12 | 8 |
| ***Implementados*** | 33 | **25** | 12 | 4 | 3 | 6 |
| ***Implementados*** *(art. 30º/31º)* | 19 | **16** | 7 | 3 | 2 | 4 |
| ***Implementados**** *Dentro do prazo* | 17 | **12** | 6 | 2 | 2 | 2 |
| ***Implementados**** *Depois do prazo* | 2 | **4** | 1 | 1 | 0 | 2 |
| ***Meta*** | 15 | **13** | 6 | 2 | 2 | 3 |
| ***AIMs envolvidas*** | 124 | **98** | 26 | 21 | 0 | 51 |
| ***t médio*** ***de implementação (dias)*** | 12 | **42** | 9 | 34 | 0 | 136 |
| ***R. Humanos*** | 3 | **3** | 3 | 3 | 3 | 3 |

*** 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**

# ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

| *Tipo de Processo* 2014 | Processos concluídos | | Processos concluídos em prazo | | t médio de conclusão (dias) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Previsto* | *Realizado* | *Previsto* | *Realizado* | *Previsto* | *Realizado* |
| *Ensaio Clínico* *(legal <30 dias úteis)* | 116 | 122 | 118 | 112 | 38 | 33 |
| *Alterações* *(<20 dias úteis)* | 375 | 372 | 360 | 353 | 22 | 21 |

**Notas:**

**- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2013.**

**Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2014.**

**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 | | 2013 | 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Nº de submetidos* | | 114 | **127** | 32 | 24 | 35 | 36 |
| *Nº cancelados* | | 9 | **5** | 1 | 0 | 1 | 3 |
| *Nº com pedido de elementos* | | 65 | **76** | 20 | 22 | 16 | 18 |
| *Nº de Autorizados* | | 116 | **119** | 30 | 29 | 27 | 33 |
| *Nº de Indeferidos* | | 0 | **3** | 1 | 1 | 0 | 1 |
| *Tempo médio de resposta* | *Dias* | 38±18 | **33±16** | 35±19 | 37±19 | 26±18 | 34±13 |
| | *Dias úteis* | N.D. | **N.D.** | N.D. | N.D. | 15±12* | 23±9* |
| *% no prazo legal* | | 99 | **94** | 97 | 100 | 85 | 85 |

**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 | | 2013 | 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Submetidas** | | 400 | **418** | 97 | 110 | 100 | 109 |
| *Canceladas* | | 3 | **2** | 0 | 1 | 1 | 0 |
| *Autorizadas* | | 373 | **370** | 85 | 102 | 102 | 81 |
| *Não Autorizadas* | | 2 | **2** | 0 | 0 | 1 | 1 |
| *Tempo médio de resposta* | *Dias* | 23±9 | **21±9** | 22±8 | 23±8 | 20±10 | 19±8 |
| | *Dias úteis* | N.D. | **N.D.** | N.D. | N.D. | 13±6* | 13±6* |
| *% no prazo* | | 99 | **95** | 99 | 100 | 87 | 93 |

**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 | 2013 | 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Notificados ocorridos em Portugal**** | 216 | **172** | 50 | 30 | 47 | 45 |

| RAS/DSUR | 2013 | 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Submetidos*** | 219 | **220** | 68 | 55 | 40 | 57 |

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

# FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

| FASES (Submetidos) | 2013 | 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *I* | 10 | **10** | 5 | 1 | 3 | 1 |
| *II* | 20 | **24** | 4 | 4 | 8 | 8 |
| *III* | 75 | **81** | 18 | 18 | 21 | 24 |
| *IV* | 9 | **12** | 5 | 1 | 3 | 3 |
| *TOTAL* | 114 | **127** | 32 | 24 | 35 | 36 |

# ATC (YTD) DAM-UEC

| COD | ATC | 2013 | 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| L | Antineoplásicos e Imunomoduladores | 48 | **61** | 16 | 14 | 13 | 18 |
| N | S. Nervoso Central | 8 | **17** | 4 | 3 | 3 | 7 |
| J | Anti-Infecciosos | 15 | **9** | 4 | 0 | 4 | 1 |
| B | Sangue e Hematopoiese | 3 | **9** | 2 | 3 | 3 | 1 |
| C | S. Cardiovascular | 12 | **12** | 2 | 0 | 6 | 4 |
| S | Orgãos dos Sentidos | 6 | **7** | 2 | 1 | 2 | 2 |
| A | G.I e Metabólico | 9 | **1** | 0 | 1 | 0 | 0 |
| R | Sistema Respiratório | 4 | **6** | 1 | 2 | 1 | 2 |
| H | Sistema Endócrino | 2 | **2** | 1 | 0 | 1 | 0 |
| M | S. Músculo Esquelético | 3 | **3** | 0 | 0 | 2 | 1 |
| G | S. Gen.-Urin. e H. Sexuais | 2 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| D | Dermatológicos | 2 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |
| V | Outros | 0 | **0** | 0 | 0 | 0 | 0 |

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 18 | 141 | 25 | 25 | 47 | 44 |
| *AIMs RM* | 0 | 5 | 1 | 0 | 2 | 2 |
| *AIMs DC* | 2 | 77 | 14 | 16 | 21 | 26 |
| *Alterações Tipo II (nacionais)* | 117 | 493 | 100 | 107 | 168 | 118 |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 129 | 106 | 140 | 125 | 65 | 93 |
| *AIM RM* | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| *AIM DC* | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 |
| *Alterações Tipo II (nacionais)* | 19 | 53 | 39 | 33 | 25 | 115 |

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

| CONCLUIDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias) | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 10 | 54 | 6 | 13 | 13 | 22 |
| *AIMs RM* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *AIMs DC* | 20 | 69 | 21 | 10 | 9 | 29 |
| *Alterações Tipo II (nacionais)* | 143 | 505 | 100 | 106 | 184 | 115 |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 23 | 97 | 17 | 21 | 18 | 41 |
| *AIM RM* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *AIM DC* | 20 | 69 | 21 | 10 | 9 | 29 |
| *Alterações Tipo II (nacionais)* | 162 | 626 | 139 | 131 | 231 | 125 |

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 14 | 76 | 20 | 12 | 26 | 18 |
| *AIMs RM* | 0 | 4 | 2 | 0 | 2 | 2 |
| *AIMs DC* | 1 | 82 | 14 | 18 | 24 | 26 |
| *Alterações Tipo II (nacionais)* | 131 | 357 | 82 | 83 | 74 | 118 |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 137 | 136 | 140 | 151 | 101 | 153 |
| *AIM RM* | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| *AIM DC* | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 |
| *Alterações Tipo II (nacionais)* | 42 | 151 | 177 | 203 | 135 | 88 |

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

| CONCLUIDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias) | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| AIMs Nacionais | 6 | 24 | 7 | 0 | 9 | 8 |
| AIMs RM | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| AIMs DC | 18 | 354 | 17 | 8 | 6 | 23 |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 283 | 253 | 75 | 41 | 49 | 88 |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| AIMs Nacionais | 13 | 216 | 11 | 4 | 20 | 181 |
| AIM RM | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| AIM DC | 18 | 54 | 17 | 8 | 6 | 23 |
| Alterações Tipo II (nacionais) | 323 | 632 | 231 | 146 | 74 | 181 |

# AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

| PROCESSOS SUBMETIDOS | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 6 | 81 | 10 | 19 | 17 | 35 |
| *AIMs RM* | 0 | 3 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| *AIMs DC* | 2 | 46 | 10 | 15 | 1 | 20 |
| *Alterações Tipo II* | 13 | 33 | 2 | 13 | 16 | 2 |

| TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 108 | 80 | 60 | 92 | 73 | 94 |
| *AIM RM* | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| *AIM DC* | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 |
| *Alterações Tipo II* | 26 | 46 | 35 | 14 | 76 | 59 |

# AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

| CONCLUIDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias) | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 9 | 38 | 9 | 5 | 10 | 14 |
| *AIMs RM* | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| *AIMs DC* | 2 | 12 | 2 | 5 | 0 | 5 |
| *Alterações Tipo II* | 7 | 29 | 2 | 5 | 17 | 5 |

| TOTAL CONCLUÍDOS | 4T 2013 | Σ 2014 | 1T 2014 | 2T 2014 | 3T 2014 | 4T 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *AIMs Nacionais* | 13 | 56 | 14 | 8 | 13 | 21 |
| *AIM RM* | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| *AIM DC* | 2 | 12 | 2 | 5 | 0 | 5 |
| *Alterações Tipo II* | 9 | 41 | 8 | 5 | 21 | 7 |

# Resultados operacionais

**2014**

---

# DAM

## Direção de Avaliação de Medicamentos

## INFARMED, I.P.