

# Resultados operacionais

**2014**

---

## **DAM**

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

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

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

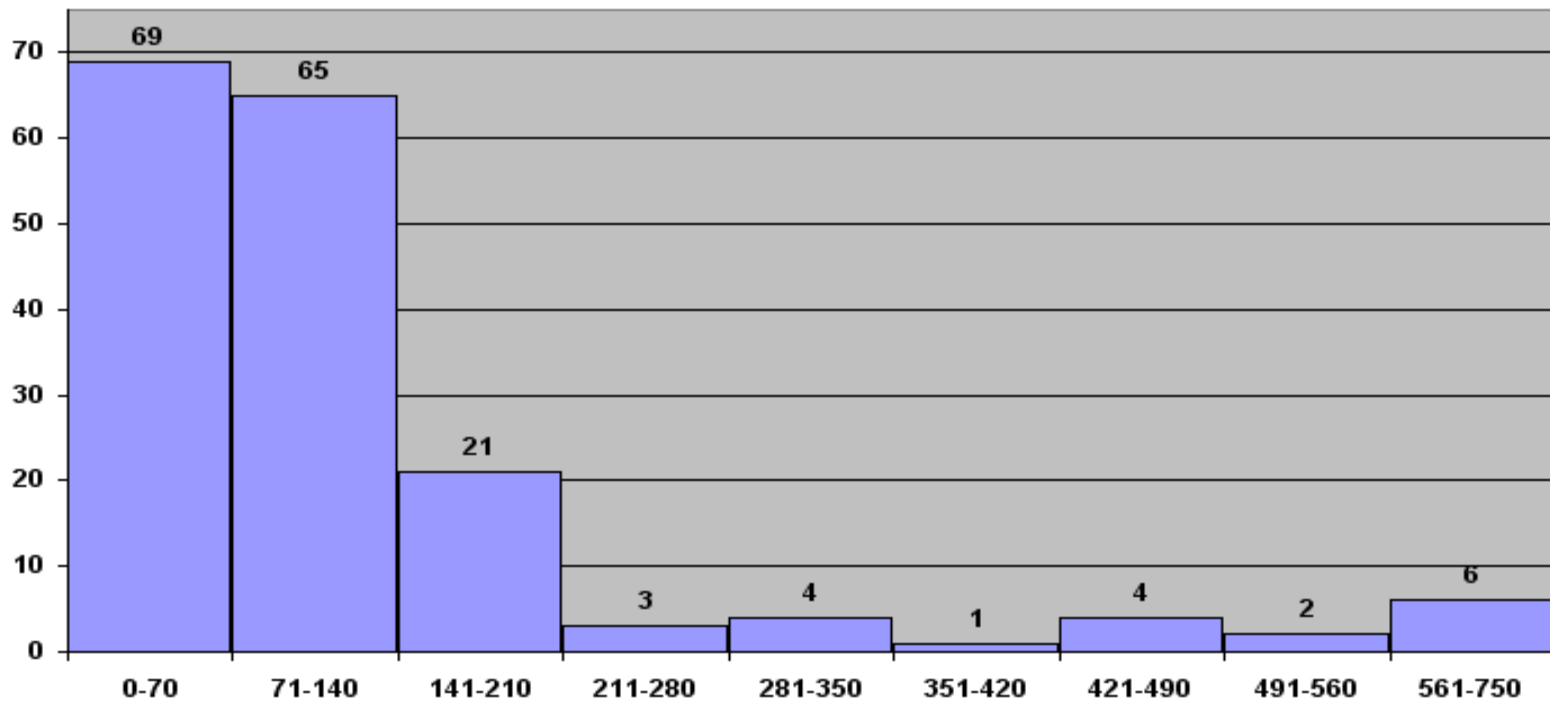
Meta 1 - t < 190

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**

Distribuição final do ano de 2014



*Em gestão (175) por ano de submissão:*

- 2011 (1);
- 2012 (3)
- 2013 (14).
- 2014 (157)

**Data 31.12.2014**

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS</b>	<b>Intervalo 211-280</b>	<b>Intervalo 281-350</b>	<b>Intervalo 351-420</b>	<b>Intervalo 421-490</b>	<b>Intervalo 491-560</b>	<b>Intervalo 561-750</b>	<b>Σ</b>
<b>Na CAM</b>	2	1	0	0	1	2	<b>6</b>
<b>Na Firma</b>	0	0	0	0	1	0	<b>1</b>
<b>No Avaliador</b>	1	3	1	4	0	0	<b>9</b>
<b>Total</b>	3	4	1	4	2	2	<b>16</b>

# AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

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

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>3T 2013</b>	<b>Σ 2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<i>t real (dias)</i>	90+108	<b>168</b>	305	85	167	141
<i>Intervalo Variação (X)</i>	4<X<507	<b>18&lt;X&lt;654</b>	113<X<405	26<X<187	18<X<401	19<X<65 4
<i>t legal (dias)</i>	90+30	<b>90+30</b>	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**

<b><i>Ano de finalização no EMR</i></b>	<b>Submissão de traduções</b>	<b>Sem ocorrência de submissão de traduções</b>	<b>Devolvidos</b>	<b>Arquivados/ Desertos</b>
<b>2012</b>	2	1	0	0
<b>2013</b>	9	1	0	0
<b>2014</b>	11	2	0	0

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

\* Correspondente a 0 Processos

# AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<b>EME</b>	$\Sigma$ 2013	$\Sigma$ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<b>Entrados</b>	148	<b>198</b>	38	45	46	69
<b>Concluídos</b>	125	<b>201</b>	28	47	60	66
<b>Meta</b>	60%	<b>60%</b>	60%	60%	60%	60%
<b>em tempo</b>	27,7%	<b>31.65%</b>	33.33 %	30.77%	26%	36.84%
<b>R. Humanos</b>	2	<b>5</b>	2	5	5	5

## Fase Nacional

<b>EME</b>	$\Sigma$ 2013	$\Sigma$ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<b>t real (dias)</b>	210+127	<b>170</b>	147	170	202	153
<b>Intervalo Variação (X)</b>	3<X<594	<b>1&lt;X&lt;824</b>	1<X<579	4<X<656	3<X<587	5<X<824
<b>t legal (dias)</b>	210+30	<b>210+30</b>	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**

<b><i>Ano de finalização no EMR</i></b>	<b>Submissão de traduções</b>	<b>Sem ocorrência de submissão de traduções</b>	<b>Devolvidos</b>	<b>Arquivados/ Desertos</b>
<b>2009</b>	1	0	0	0
<b>2011</b>	9	7	0	0
<b>2012</b>	13	4	0	0
<b>2013</b>	17	4	0	0
<b>2014</b>	13	26	0	0

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

\*\* Comentários efetuados sem resposta do requerente



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

<b>VALIDAÇÃO</b>	$\Sigma$ 2013	$\Sigma$ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<b>P. Nacional<sup>1</sup></b>	8 dias (0<X<22)	<b>9 dias</b> <b>(1&lt;X&lt;28)</b>	5 dias (0<X<12)	10 dias (1<X<25)	7 dias (0<X<29)	9 dias (1<X<25)
<b>PRM<sup>2</sup></b>	31 dias (0<X<79)	<b>29 dias</b> <b>(0&lt;X&lt;58)</b>	29 dias (0<X<40)	42 dias (19<X<58)	14 dias (7<X<27)	29 dias (29<X<29)
<b>PDC<sup>2</sup></b>	35 dias (5<X<93)	<b>26 dias</b> <b>(1&lt;X&lt;75)</b>	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**

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

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

<b>PT Não Relator</b>	<b>Σ 2013</b>	<b>Σ 2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<b>Entrados</b>	72	<b>108</b>	38	24	24	22
<b>Concluídos</b>	90	<b>89</b>	14	29	25	21
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	100%
<b>R. Humanos*</b>	4+1	<b>3+1</b>	3+1	3+1	3+1	4+1
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	EMA	EMA	EMA

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

# Pedidos de AUE **DAM-UIM**

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

# HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

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

# AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

<b>Concessão de AIP</b>	$\Sigma$ 2013	$\Sigma$ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<b>Entrados</b>	1	<b>5</b>	0	4	0	1
<b>Finalizados</b>	2	<b>3</b>	0	0	0	3
<b>t médio conclusão (dias)</b>	18	<b>23</b>	n.a.	n.a.	n.a.	23
<b>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)</b>	45	<b>30</b>	30	30	30	30

<b>Concessão de informação para AIP</b>	$\Sigma$ 2013	$\Sigma$ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<b>Entrados</b>	323	<b>249</b>	76	71	47	55
<b>Finalizados</b>	323	<b>249</b>	76	43	71	59
<b>t médio conclusão (dias)</b>	14	<b>10.7</b>	7	21	12	3
<b>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</b>	30	<b>25</b>	25	25	25	25

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

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

<b>Concessão de informação para SAR</b>	<b>Σ 2013</b>	<b>Σ 2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<b>Entrados</b>	0	0	0	0	0	0
<b>Finalizados</b>	0	0	0	0	0	0
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	n.a.	0	0	0	0
<b>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</b>	30	30	30	30	30	30

# Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

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

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

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

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

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

# ALTERAÇÕES NACIONAIS *em gestão* **DAM-UMM**

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

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

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

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

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

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

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

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

<b>Tipo IB</b>	<b>2013</b>	<b>Σ 2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<i>Entrados</i>	932	<b>1323</b>	289	256	355	423
<i>Concluídos</i>	723	<b>997</b>	211	221	231	334
<i>Meta</i>	220	<b>420</b>	105	105	105	105
<i>Em avaliação</i>	596	<b>732</b>	456	507	657	732
<i>R. Humanos*</i>	4	<b>4</b>	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**

<b>Tipo II</b>	<b>2013</b>	<b>Σ 2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<b>Entrados</b>	173	<b>128</b>	31	31	52	14
<b>Concluídos</b>	124	<b>92</b>	9	21	40	22
<b>Meta</b>	40	<b>120</b>	10	10	10	10
<b>Em avaliação</b>	108	<b>97</b>	68	78	105	97
<b>R. Humanos*</b>	4	<b>4</b>	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**

<b><i>Nacionais</i></b>	<b>2013</b>	<b>Σ 2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<b><i>Entrados</i></b>	598	<b>357</b>	111	83	101	62
<b><i>Concluídos</i></b>	329	<b>482</b>	32	111	240	99
<b><i>Renovados</i></b>	205	<b>234</b>	4	50	139	41
<b><i>Não renovados</i></b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b><i>Revogados</i></b>	124	<b>236</b>	28	61	97	50
<b><i>Caducados</i></b>	0	<b>9</b>	0	0	1	8
<b><i>Extintos</i></b>	0	<b>3</b>	0	0	3	0
<b><i>Meta</i></b>	400	<b>340</b>	85	85	85	85
<b><i>Em avaliação</i></b>	5030	<b>5191</b>	5395	5367	5228	5191
<b><i>R. Humanos</i></b>	2	<b>2</b>	2	2	2	2

# RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

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

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>2013</b>	<b>Σ 2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<b>Entrados</b>	90	<b>152</b>	76	27	34	15
<b>Concluídos</b>	55	<b>70</b>	6	11	19	34
<b>Renovados</b>	54	<b>70</b>	6	11	19	34
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Revogados</b>	1	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	0
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	n.d.	<b>n.d.</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>Meta</b>	60	<b>50</b>	12	13	12	13
<b>Em avaliação</b>	113	<b>236</b>	190	200	244	236
<b>R. Humanos*</b>	4	<b>4</b>	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**

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

<b>Tipo de Processo 2014</b>	<b>Processos concluídos</b>		<b>Processos concluídos em prazo</b>		<b>t médio de conclusão (dias)</b>	
	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>
<b>Ensaio Clínico</b> <i>(legal &lt;30 dias úteis)</i>	116	122	118	112	38	33
<b>Alterações</b> <i>(&lt;20 dias úteis)</i>	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**

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

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

<b>SUSARs</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<b>Notificados ocorridos em Portugal*</b>	216	<b>172</b>	50	30	47	45

<b>RAS/DSUR</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>1T 2014</b>	<b>2T 2014</b>	<b>3T 2014</b>	<b>4T 2014</b>
<b>Submetidos</b>	219	<b>220</b>	68	55	40	57

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

# FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

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

# ATC (YTD) **DAM-UEC**

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

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	4T 2013	$\Sigma$ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<b>AIMs Nacionais</b>	18	141	25	25	47	44
<b>AIMs RM</b>	0	5	1	0	2	2
<b>AIMs DC</b>	2	77	14	16	21	26
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	117	493	100	107	168	118

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	4T 2013	$\Sigma$ 2014	1T 2014	2T 2014	3T 2014	4T 2014
<b>AIMs Nacionais</b>	129	106	140	125	65	93
<b>AIM RM</b>	60	60	60	60	60	60
<b>AIM DC</b>	120	120	120	120	120	120
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	19	53	39	33	25	115

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

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

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

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

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

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

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

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

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

# AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

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

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



# AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

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

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

# Resultados operacionais

## 2014

---

## DAM

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