

# Resultados operacionais

**1º Trimestre 2013**

---

## **DAM**

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

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	64	<b>38</b>	38			
<b>Concluídos</b>	118	<b>62</b>	62			
<b>Meta</b>	60% (65)	<b>60% (65)</b>	60% (65)			
<b>R. Humanos</b>	4	<b>3*</b>	3			
<b>t REAL (dias)</b>	162	<b>206</b>	206			
<b>Meta 1</b>	75% (89)	<b>37% (23)</b>	37% (23)			
<b>Meta 2</b>	25% (29)	<b>63% (39)</b>	63% (39)			
<b>Desvio Padrão (σ)</b>	± 54	<b>± 78</b>	± 78			
<b>Intervalo Variação (X)</b>	39 < X < 319	<b>0 &lt; X &lt; 526</b>	0 < X < 526			

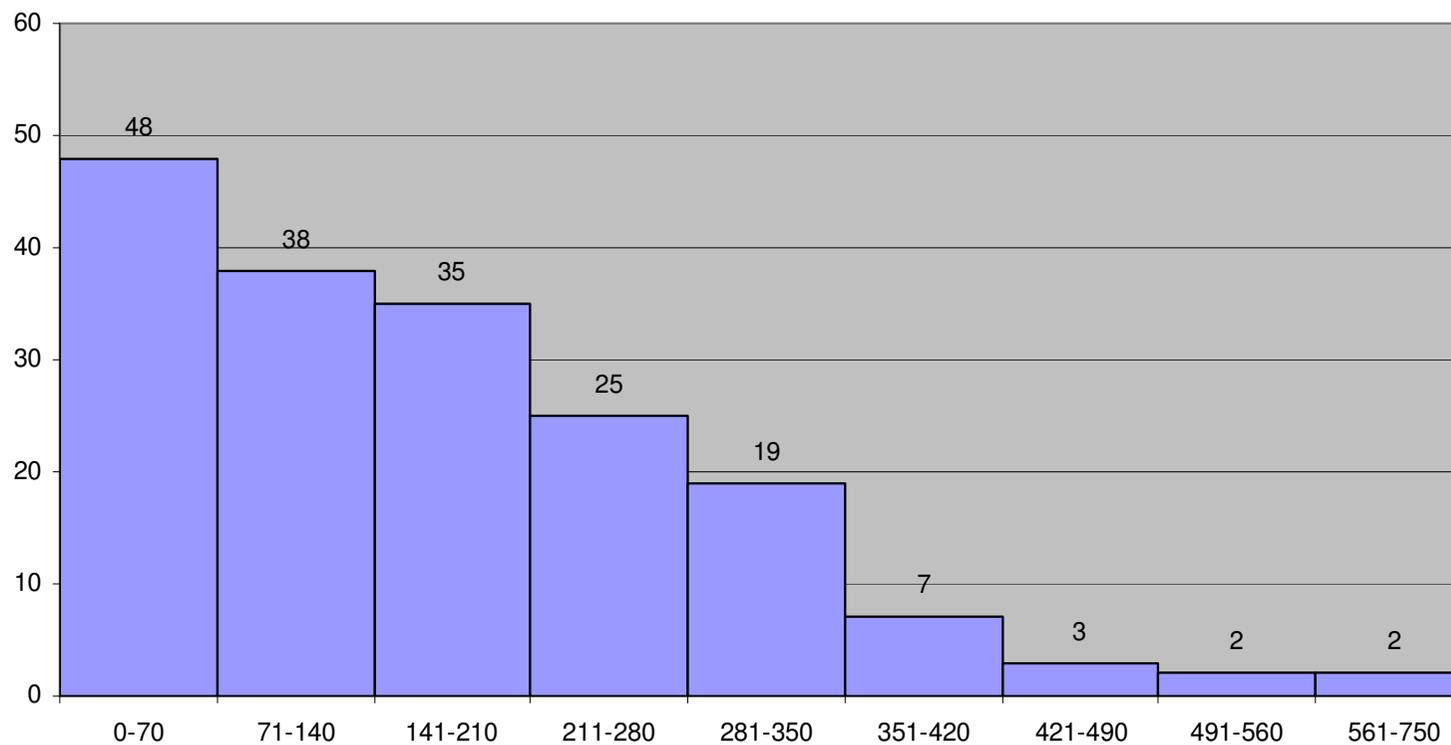
**Meta 1 - t < 190**

**Meta 2 - t > 190**

**\* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização de importação paralela, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201**

# AIM Procedimento Nacional DAM-UIM

Distribuição 1º Trimestre de 2013



*Em gestão (179) por ano de submissão:*

2007 (1);  
2010 (3);  
2011 (8);  
2012 (132)  
2013 (35).

Data 31.03.2013

## 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>	5	11	3	0	0	1	<b>20</b>
<b>Na Firma</b>	1	1	0	0	2	1	<b>5</b>
<b>No Avaliador</b>	19	7	4	3	0	0	<b>33</b>
<b>Total</b>	25	19	7	3	2	2	<b>58</b>

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

<b>EME</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	9	<b>6</b>	6			
<i>Concluídos</i>	5*	<b>2</b>	2			
<i>Meta</i>	60%	<b>60%</b>	60%			
<i>em tempo</i>	80%	<b>0 %</b>	0 %			
<i>R. Humanos</i>	4	<b>2*</b>	2			

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>t real (dias)</i>	90+19	<b>43</b>	43			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	4<X<45	<b>43&lt;X&lt;43</b>	43<X<43			
<i>t legal (dias)</i>	90+30	<b>90+30</b>	90+30			

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

N.º de processos em gestão: 34

\* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

# 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>	3	6	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>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	32	<b>41</b>	41			
<b>Concluídos</b>	84*	<b>25</b>	25			
<b>Meta</b>	60%	<b>60%</b>	60%			
<b>em tempo</b>	75.8%	<b>5,88 %</b>	5,88 %			
<b>R. Humanos</b>	4	<b>2*</b>	2			

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>t real (dias)</b>	210+22	<b>210+105</b>	210+105			
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1<X<75	<b>15&lt;X&lt;263</b>	15<X<263			
<b>t legal (dias)</b>	210+30	<b>210+30</b>	210+30			

\* N.º processos aprovados: 17  
 (17 (1T) + (2T) + (3T) + (4T))  
 N.º processos concluídos dentro do prazo: 1  
 (1 (1T) + (2T) + (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 307

7 \* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional  
DAM 1T 2013

# 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>2010</b>	2**	0		0	0
<b>2011</b>	5	11		2	0
<b>2012</b>	39	31		1	0
<b>2013</b>	30	10		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>	1	2	0	0

\*\* Comentários efetuados sem resposta do requerente

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

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>P. Nacional<sup>1</sup></b>	7 dias (1<X<12)	<b>9 dias</b> <b>(0&lt;X&lt;22)</b>	9 dias (0<X<22)			
<b>PRM<sup>2</sup></b>	17 dias (12<X<19)	<b>14 dias</b> <b>(2&lt;X&lt;54)</b>	14 dias (2<X<54)			
<b>PDC<sup>2</sup></b>	19 dias (5<X<42)	<b>38 dias</b> <b>(7&lt;X&lt;93)</b>	38 dias (7<X<93)			

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>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Esperados</b>	37	<b>37</b>	37			
<b>Entrados</b>	50	<b>37</b>	37			
<b>Iniciados*</b>	48	<b>33</b>	33			
<b>Concluídos **</b>	77	<b>47</b>	47			
<b>Meta***</b>	130%	<b>89%</b>	89%			
<b>R. Humanos</b>	3	<b>4*</b>	4			
<b>t real (dias)</b>	49	<b>67</b>	67			
<b>t legal (dias)</b>	30	<b>30</b>	30			

\* PRM iniciados: 3 (1T=3); PDC iniciados: 30 (1T=30)

\*\* PRM concluídos: 9 (1T=9); PDC concluídos : 38 (1T=38)

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

\* 2 elementos afectos a outros projectos

## AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

<b>PT Relator</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	1	<b>0</b>	0			
<b>Concluídos</b>	1	<b>1</b>	1			
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%			
<b>R. Humanos*</b>	4+1	<b>4+1</b>	4+1			
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA			

<b>PT Não Relator</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	25	<b>15</b>	15			
<b>Concluídos</b>	20	<b>21</b>	21			
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%			
<b>R. Humanos*</b>	4+1	<b>4+1</b>	4+1			
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA			

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

## Pedidos de AUE **DAM-UIM**

<b>AUE</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Transitados (passivo)</b>	118	<b>228</b>	228			
<b>Entrados</b>	1675	<b>1888</b>	1888			
<b>Concluídos*</b>	1746	<b>2341</b>	2341			
<b>T médio de concessão (b)</b>	5	<b>10</b>	10			
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1<X<22	<b>1&lt;X&lt;22</b>	1<X<22			
<b>Meta**</b>	50%	<b>65%</b>	65%			
<b>Concluídos alínea b)** (&lt; 10dias)</b>	1339	<b>65% (43/66)</b>	65% (43/66)			
<b>R. Humanos</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>Autorizados *</b>	1743	<b>2300</b>	2300			
<b>Indeferidos</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Arquivados</b>	3	<b>0</b>	0			

\* Inclui as adendas

\*\* percentagem de pedidos de AUE concedidos < 5 dias

Em 2012 o valor é contabilizados para alíneas a) e b)

# HOMEOPÁTICOS DAM-UIM

<b>HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO</b>	<b>1T 2012</b>	<b>Σ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Concluídos</b>	18	<b>5</b>	5			
<b>Meta</b>	68	<b>68</b>	68			
<b>R. Humanos</b>	3.5	<b>2.5</b>	2.5			
<b>t médio (meses)</b>	36	<b>46</b>	46			
<b>Gestão</b>	176	<b>125</b>	125			

## AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

<b>Concessão de AIP</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	0	<b>1</b>	1 *			
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a	<b>n.a</b>	n.a			
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	45	<b>45</b>	45			

\* 2 processos em gestão

<b>Concessão de informação para AIP</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	81	<b>70</b>	70			
<b>Finalizados</b>	79	<b>0</b>	0			
<b>t médio conclusão (dias)</b>	4	<b>na</b>	na			
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30			

# AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

<b>Concessão de AEX</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	0	<b>1</b>	1*			
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>n.a.</b>	n.a.			
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	75	<b>75</b>	75			

\* 1 processo em gestão

<b>Concessão de informação para AEX</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>t médio conclusão (dias)</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30			

# Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

<b>Certificados de Medicamentos</b>	<b>1T 2012</b>	<b>Σ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	542	<b>656</b>	656			
<b>Finalizados</b>	547	<b>543</b>	543			
<b>t médio conclusão (dias)</b>	7	<b>5</b>	5			
<b>Concluídos (≤ 24h)*</b>	0 (0%)	<b>8 (1.5%)</b>	8 (1.5%)			
<b>Concluídos (≤ 48h)*</b>	5 (0.9%)	<b>50 (9.2%)</b>	50 (9.2%)			
<b>Concluídos (≤ 5dias)*</b>	187 (34,2%)	<b>337 (62.1%)</b>	337 (62.1%)			
<b>Concluídos (≤ 7dias)*</b>	311 (56.9%)	<b>504 (92.8%)</b>	504 (92.8%)			
<b>Concluídos (≤ 8dias)*</b>	351 (66%)	<b>527 (97.1%)</b>	527 (97.1%)			
<b>Concluídos (≤ 10dias)*</b>	516 (94.3%)	<b>539 (99.3%)</b>	539 (99.3%)			
<b>Concluídos (&gt; 10dias)</b>	31 (5.7%)	<b>4 (0.7%)</b>	4 (0.7%)			
<b>Prazo legal para conclusão (dias úteis)</b>	10	<b>10</b>	10			

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	1455	<b>1435</b>	1435			
<b>Concluídos</b>	1378	<b>1436</b>	1436			
<b>Meta</b>	1475	<b>1475</b>	1475			
<b>t real (dias)</b>	17	<b>34</b>	34			
<b>t legal (dias)</b>	14	<b>14</b>	14			
<b>Em avaliação</b>	395	<b>388</b>	388			
<b>R. Humanos*</b>	3	<b>2</b>	2			

<b>Tipo IB</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	731	<b>601</b>	601			
<b>Concluídos</b>	624	<b>766</b>	766			
<b>Meta</b>	625	<b>625</b>	625			
<b>t real (dias)</b>	37	<b>83</b>	83			
<b>t legal (dias)</b>	35	<b>35</b>	35			
<b>Em avaliação</b>	762	<b>574</b>	574			
<b>R. Humanos*</b>	3	<b>2</b>	2			

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

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	562	<b>616</b>	616			
<b>Concluídos</b>	662	<b>542</b>	542			
<b>Meta</b>	500	<b>500</b>	500			
<b>t real (dias)</b>	237	<b>218</b>	218			
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60			
<b>Em avaliação</b>	1728	<b>2055</b>	2055			
<b>Médicas</b>	1303	<b>1416</b>	1416			
<b>Farmacêuticas</b>	425	<b>639</b>	639			
<b>R. Humanos</b>	5	<b>5</b>	5			

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

<b><i>Ano de submissão/ alteração</i></b>	<b>Tipo I antigas</b>	<b>Tipo IA</b>	<b>Tipo IB</b>	<b>Tipo II</b>	<b>Transferência de Titular</b>	<b>Total</b>
<b>Até 2002</b>	-	-	-	-	-	-
<b>2003</b>	-	-	-	1/1	-	<b>1/1</b>
<b>2004</b>	-	-	-	2/0	-	<b>2/0</b>
<b>2005</b>	-	-	-	2/2	-	<b>2/2</b>
<b>2006</b>	-	-	-	4/4	-	<b>4/4</b>
<b>2007</b>	-	-	-	10/10	-	<b>10/10</b>
<b>2008</b>	-	-	-	71/59	-	<b>71/59</b>
<b>2009</b>	-	3/3	1/1	65/55	26/26	<b>95/85</b>
<b>2010</b>	-	10/10	0/0	275/252	5/0	<b>290/262</b>
<b>2011</b>	-	11/9	186/178	361/341	9/9	<b>567/537</b>
<b>2012</b>	-	374/77	536/92	1209/833	72/20	<b>2191/1022</b>
<b>2013</b>	-	-/289	-/303	-/498	-/41	<b>-/1131</b>
<b>Total</b>	-	<b>398/388</b>	<b>723/574</b>	<b>2000/2055</b>	<b>112/96</b>	<b>3233/3113</b>

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<b>Transferências de Titular</b>	<b>1T 2012</b>	<b>Σ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	94	<b>137</b>	137			
<b>Concluídos</b>	163	<b>157</b>	157			
<b>Meta</b>	175	<b>175</b>	175			
<b>t real (dias)</b>	32	<b>48</b>	48			
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60			
<b>Em avaliação</b>	102	<b>96</b>	96			
<b>R. Humanos</b>	1	<b>1</b>	1			

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	2319	<b>2458</b>	2458			
<i>Concluídos</i>	1911	<b>2114</b>	2114			
<i>Meta</i>	1125	<b>1125</b>	1125			
<i>Em avaliação</i>	10263	<b>10159</b>	10159			
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>1</b>	1			

<b>Tipo IB</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2012</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2012</b>
<i>Entrados</i>	1486	<b>995</b>	995			
<i>Concluídos</i>	1243	<b>1251</b>	1251			
<i>Meta</i>	675	675	675			
<i>Em avaliação</i>	6485	<b>7236</b>	7236			
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>1</b>	1			

\*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>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	493	<b>476</b>	476			
<i>Concluídos</i>	384	<b>215</b>	215			
<i>Meta</i>	250	250	250			
<i>Em avaliação</i>	2152	<b>2653</b>	2653			
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>1</b>	1			

\*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>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	121	<b>388</b>	388			
<i>Concluídos</i>	102	<b>319</b>	319			
<i>Meta</i>	85	<b>85</b>	85			
<i>Em avaliação</i>	90	<b>300</b>	300			
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>3</b>	3			

<b>Tipo IB</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	117	<b>164</b>	164			
<i>Concluídos</i>	98	<b>187</b>	187			
<i>Meta</i>	55	<b>55</b>	55			
<i>Em avaliação</i>	127	<b>295</b>	295			
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>3</b>	3			

\*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>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	17	<b>43</b>	43			
<i>Concluídos</i>	35	<b>33</b>	33			
<i>Meta</i>	10	<b>10</b>	10			
<i>Em avaliação</i>	27	<b>88</b>	88			
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>3</b>	3			

\*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>Nacionais</b>	<b>2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	152	203	203			
<b>Concluídos</b>	42	29	29			
<b>Renovados</b>	9	3	3			
<b>Não renovados</b>	0	0	0			
<b>Revogados</b>	27	26	26			
<b>Caducados</b>	6	0	0			
<b>Extintos</b>	0	0	0			
<b>Concluídos* até 180 dias</b>	0	0	0			
<b>Concluídos* após 180 dias</b>	9	3	3			
<b>t médio de conclusão (dias)*</b>	1435	2075	2075			
<b>Meta</b>	100	85	85			
<b>Em avaliação</b>	4514	5242	5242			
<b>R. Humanos**</b>	3	1	1			

\* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

\*\*Recursos Humanos alocados à gestão de pedidos de Renovação de AIM pelo procedimento nacional

# RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

<b>PRM/PDC EME</b>	<b>2012</b>	<b>Σ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	135	110	110			
<b>Concluídos</b>	90	46	46			
<b>Renovados</b>	71	19	19			
<b>Não renovados</b>	0	0	0			
<b>Revogados</b>	19	27	27			
<b>Extintos</b>	0	0	0			
<b>Caducados</b>	0	0	0			
<b>Concluídos* até 30 dias</b>	6	1	1			
<b>Concluídos* após 30 dias</b>	65	18	18			
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30*</b>	395	275,5	275,5			
<b>Meta</b>	50	50	50			
<b>Em avaliação</b>	1555	1844	1844			
<b>R. Humanos**</b>	3	1	1			

\* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

\*\*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>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	2	<b>16</b>	16			
<b>Concluídos</b>	27	<b>3</b>	3			
<b>Renovados</b>	27	<b>3</b>	3			
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Revogados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	n.d.	<b>n.d.</b>	n.d.			
<b>Meta</b>	15	<b>15</b>	15			
<b>Em avaliação</b>	51	<b>94</b>	94			
<b>R. Humanos</b>	2	<b>3</b>	3			

\* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de pedidos de alteração aos termos da AIM e Renovação de AIM.

# PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

<b>ARBITRAGENS</b>	<b>1T 2012</b>	<b>Σ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Iniciados</b>	9	13	13			
<b>Concluídos</b>	6	6	6			
<b>Implementados</b>	5	6	6			
<b>Implementados</b> <i>(art. 30º/31º)</i>	3	4	4			
<b>Implementados*</b> <i>Dentro do prazo</i>	4	4	4			
<b>Implementados*</b> <i>Depois do prazo</i>	1	0	0			
<b>Meta**</b>	2	3	3			
<b>AIMs envolvidas</b>	13	2	2			
<b>t médio</b> <i>de implementação (dias)</i>	33	8	8			
<b>R. Humanos</b>	3	2	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

# ENSAIOS CLÍNICOS **DAM-UEC**

<b>Tipo de Processo 2013</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;60 dias)</i>	<b>21</b>	<b>35</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>42</b>	<b>33</b>
<b>Alterações</b> <i>(&lt;35 dias)</i>	<b>87</b>	<b>86</b>	<b>83</b>	<b>86</b>	<b>22</b>	<b>23</b>

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2012.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2013.
- Valores de "Realizado" são valores anuais cumulativos.

\* Mantém-se dentro do intervalo de cumprimento (18-26 dias, sendo o prazo legal de 35 dias)

# PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<b>PAEC</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Nº de submetidos</b>	31	<b>33</b>	33			
<b>Nº cancelados</b>	1	<b>3</b>	3			
<b>Nº com pedido de elementos</b>	9	<b>22</b>	22			
<b>Nº de Autorizados</b>	21	<b>35</b>	35			
<b>Nº de Indeferidos</b>	0	<b>0</b>	0			

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

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

# TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<i>TEMPO (dias)</i>						
<b>PAEC</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Validação</b>	2±1	<b>5±4</b>	5±4			
<b>Distribuição</b>	3±2	<b>5±3</b>	5±3			
<b>Avaliação</b>	29±7	<b>31±9</b>	31±9			
<b>Requerente</b>	26±9	<b>21±8</b>	21±8			
<b>Reavaliação</b>	5±4	<b>3±2</b>	3±2			
<b>Tempo Total de AEC no INFARMED</b>	41±13	<b>33±21</b>	33±21			
<b>% no prazo legal</b>	100	<b>100</b>	100			

- 1- Tempos apresentados em dias
- 2- Prazo legal de PAEC – 60 dias
- 3 – Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU)

# ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

<b>PAS</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Submetidas*</b>	93	<b>111</b>	111			
<b>Canceladas</b>	0	<b>1</b>	1			
<b>Autorizadas</b>	87	<b>85</b>	85			
<b>Não Autorizadas</b>	0	<b>1</b>	1			
<b>Tempo de resposta</b>	23±8	<b>23±7</b>	23±7			
<b>% no prazo</b>	100	<b>100</b>	100			

\* 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)

# SUSARs & RAS DAM-UEC

<b>SUSARs</b>	<b>1T 2012</b>	<b><math>\Sigma</math> 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Notificados ocorridos em Portugal*</b>	41	48	48			

<b>RAS/DSUR</b>	<b>1T 2012</b>	<b><math>\Sigma</math> 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Submetidos</b>	57	60	60			

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

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

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>I</b>	1	0	0			
<b>II</b>	8	4	4			
<b>III</b>	19	26	26			
<b>IV</b>	3	3	3			
<b>TOTAL</b>	31	33	33			

## ATC (YTD) DAM-UEC

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	13	10	10			
N	S. Nervoso Central	5	3	3			
J	Anti-Infeciosos	5	6	6			
B	Sangue e Hematopoiese	1	0	0			
C	S. Cardiovascular	1	4	4			
S	Orgãos dos Sentidos	0	2	2			
A	G.I e Metabólico	4	1	1			
R	Sistema Respiratório	0	3	3			
H	Sistema Endócrino	0	0	0			
M	S. Músculo Esquelético	1	2	2			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	0	0			
D	Dermatológicos	0	2	2			
V	Outros	0	0	0			

# AValiação Farmacêutica DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	1T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	62	28	28			
<b>AIMs RM</b>	0	1	1			
<b>AIMs DC</b>	19	2	2			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	186	189	189			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	1T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	109	117	117			
<b>AIM RM</b>	60	60	60			
<b>AIM DC</b>	120	120	120			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	40	16	16			

# AValiação Farmacêutica DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	1T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	21	8	8			
<b>AIMs RM</b>	3	1	1			
<b>AIMs DC</b>	48	9	9			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	385	228	228			

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	1T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	53	23	23			
<b>AIM RM</b>	3	1	1			
<b>AIM DC</b>	48	9	9			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	449	243	243			

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>14</b>			
<b>AIMs RM</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>			
<b>AIMs DC</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>2</b>			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>208</b>	<b>121</b>	<b>121</b>			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>121</b>	<b>196</b>	<b>196</b>			
<b>AIM RM</b>	<b>60</b>	<b>1</b>	<b>1</b>			
<b>AIM DC</b>	<b>120</b>	<b>2</b>	<b>2</b>			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>82</b>	<b>61</b>	<b>61</b>			

# AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	1T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	8	3	3			
<b>AIMs RM</b>	0	0	0			
<b>AIMs DC</b>	24	4	4			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	92	154	154			

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	1T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	22	16	16			
<b>AIM RM</b>	0	0	0			
<b>AIM DC</b>	24	4	4			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	182	201	201			

# AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>22</b>	<b>19</b>	<b>19</b>			
<b>AIMs RM</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
<b>AIMs DC</b>	<b>19</b>	<b>4</b>	<b>4</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>37</b>	<b>121</b>	<b>121</b>			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>56</b>	<b>87</b>	<b>87</b>			
<b>AIM RM</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>			
<b>AIM DC</b>	<b>120</b>	<b>120</b>	<b>120</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>37</b>	<b>51</b>	<b>51</b>			

# AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>48</b>	<b>13</b>	<b>13</b>			
<b>AIMs RM</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
<b>AIMs DC</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>4</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>50</b>	<b>10</b>	<b>10</b>			

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>1T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>51</b>	<b>18</b>	<b>18</b>			
<b>AIM RM</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
<b>AIM DC</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>1</b>			
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>37</b>	<b>18</b>	<b>18</b>			

# Informação aos parceiros 1T 2013 DAM

- Entrada em produção do novo repositório de medicamentos, **GiMED**- Gestão da Informação de Medicamentos, base de dados que permite armazenar e gerir a informação ao longo do ciclo de vida dos medicamentos de uso humano - 04/02/2013
- Circular Informativa N.º 056/CD/8.1.6 de 27/03/2013 relativa a Alteração do ciclo de submissão de RPS - Tipificação e Taxas
- Participação activa no projecto Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM)
- Circular Informativa N.º 038/CD/8.1.6. de 11/03/2013 relativa a Submissão de alterações - atualização de informação no site do Infarmed
- Circular Informativa N.º 036/CD/8.1.6. de 08/03/2013 relativa a Plano de Gestão do Risco e Resumo de Sistema de Farmacovigilância - Pedidos de AIM e AIM autorizadas após 21 de julho de 2012, procedimento nacional
- Nota de imprensa de 18-03-2013 - Avaliação de Medicamentos INFARMED REFORÇA POSIÇÃO NO SISTEMA EUROPEU PT 3º EMR que inicia procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado

## Projectos em curso 1T 2013 DAM

- Implementação nacional do Regulamento comunitário relativo a Alterações aos termos da AIM – 04 de agosto de 2013
- Desenvolvimento de aplicação informática para emissão de certificados e declarações para efeitos de exportação
- Certificação dos processos de autorização de comercialização de medicamentos
- Manutenção da certificação dos processos de autorização de ensaios clínicos

# Resultados operacionais

**1º Trimestre 2013**

---

## **DAM**

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