

# Resultados operacionais

**3º Trimestre 2013**

---

## **DAM**

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

# AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	215	<b>96</b>	38	26	32	
<b>Concluídos</b>	235	<b>177</b>	62	74	41	
<b>Meta</b>	60% (65)	<b>60% (65)</b>	60% (65)	60% (65)	60% (65)	
<b>R. Humanos</b>	3*	<b>3*</b>	3	3	3	
<b>t REAL (dias)</b>	163	<b>208</b>	206	210	207	
<b>Meta 1</b>	75.3% (177)	<b>46% (81)</b>	47% (29)	39% (29)	56% (23)	
<b>Meta 2</b>	24.7% (58)	<b>54% (96)</b>	53% (33)	61% (45)	44% (18)	
<b>Desvio Padrão (σ)</b>	± 92	<b>± 95</b>	± 97	± 96	± 94	
<b>Intervalo Variação (X)</b>	0 < X < 968	<b>0 &lt; X &lt; 526</b>	0 < X < 526	4 < X < 455	86 < X < 424	

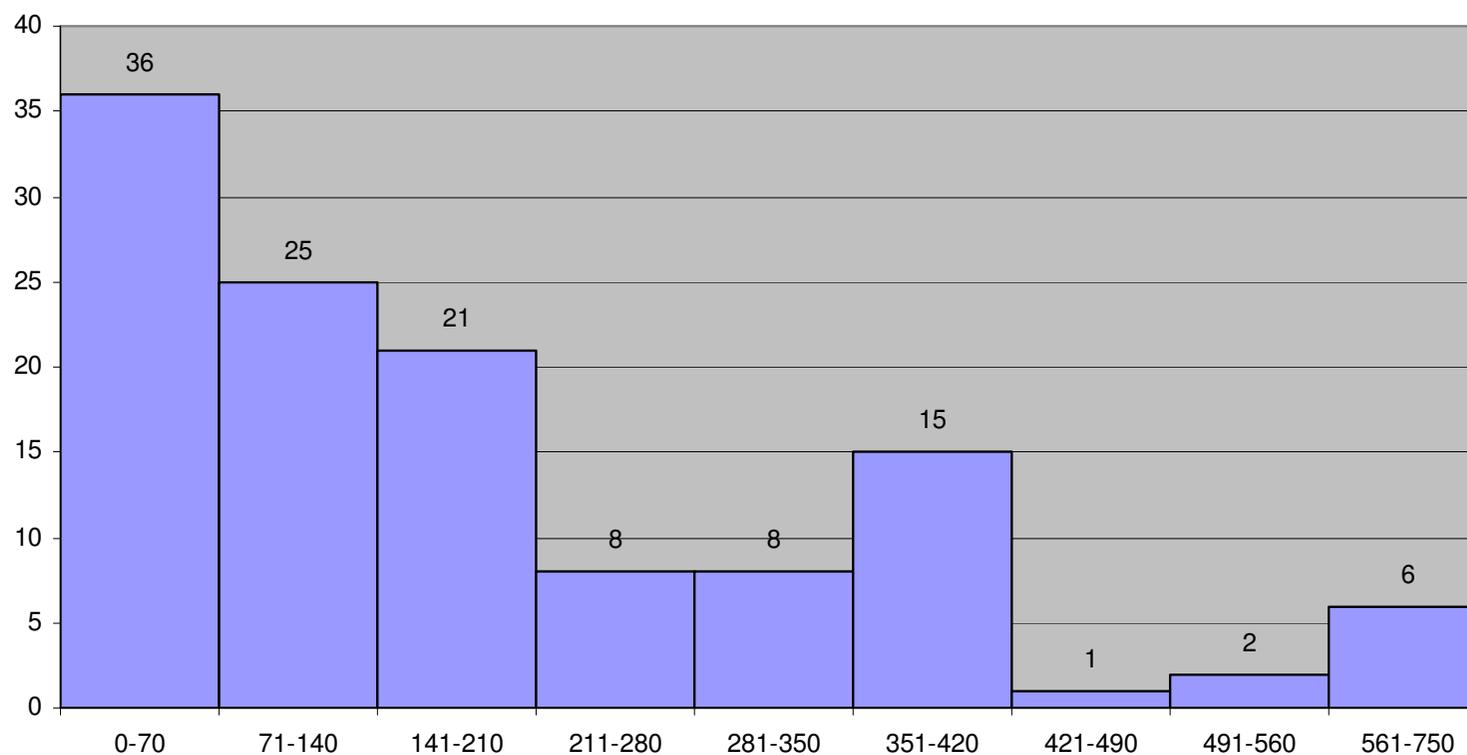
Meta 1 - t < 190

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 3º Trimestre de 2013



*Em gestão (122) por ano de submissão:*

2007 (1);  
2010 (3);  
2011 (4);  
2012 (40)  
2013 (74).

**Data 30.09.2013**

# 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>	$\Sigma$
<b>Na CAM</b>	2	5	10	1	2	4	<b>24</b>
<b>Na Firma</b>	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>No Avaliador</b>	6	3	5	0	0	2	<b>16</b>
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>40</b>

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

<b>EME</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	27	<b>13</b>	6	4	3	
<i>Concluídos</i>	19	<b>14</b>	2	6	6	
<i>Meta</i>	60%	<b>60%</b>	60%	60%	60%	
<i>em tempo</i>	47%	<b>29 %</b>	0 %	33%	33%	
<i>R. Humanos</i>	3*	<b>2</b>	2	2	1	

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>3T 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+55	<b>90+65</b>	90+43	90+69	90+68	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	4<X<143	4<X<173	43<X<43	4<X<153	4<X<173	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	<b>90+30</b>	90+30	90+30	90+30	

N.º processos aprovados: 13 (1 (1T) + 6 (2T) + 6 (3T) + (4T))

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

N.º de processos em gestão: 30

\* 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>	9	3	0	0
<b>2013</b>	14	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>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	111	<b>104</b>	41	28	35	
<i>Concluídos</i>	167	<b>103</b>	25	30	48	
<i>Meta</i>	60%	<b>60%</b>	60%	60%	60%	
<i>em tempo</i>	60%	<b>19,12%</b>	5,88 %	30 %	34,48 %	
<i>R. Humanos</i>	3	<b>2</b>	2	2	1	

## **Fase Nacional**

<b>EME</b>	<b>3T 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>	210+29	<b>210+111</b>	210+105	210+110	210+112	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<554	3<X<535	15<X<263	3<X<207	6<X<535	
<i>t legal (dias)</i>	210+30	<b>210+30</b>	210+30	210+30	210+30	

N.º processos aprovados: 54 (17 (1T) + 24 (2T) + 33 (3T) + (4T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 20 (1 (1T) + 9 (2T) + 10 (3T) + (4T))

N.º de processos em gestão: 318

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

# 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	22		1	0
<b>2013</b>	58	32		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>3T 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>	<b>7 dias</b> (0<X<13)	<b>8 dias</b> (0<X<22)	9 dias (0<X<22)	6 dias (1<X<13)	6 dias (1<X<13)	
<b>PRM<sup>2</sup></b>	<b>28 dias</b> (2<X<58)	<b>31 dias</b> (0<X<79)	36 dias (2<X<54)	28 dias (0<X<79)	22 dias (14<X<29)	
<b>PDC<sup>2</sup></b>	<b>25 dias</b> (0<X<59)	<b>35 dias</b> (5<X<93)	38 dias (7<X<93)	18 dias (5<X<35)	23 dias (11<X<45)	

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>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Esperados</b>	111	<b>111</b>	37	37	37	
<b>Entrados</b>	170	<b>107</b>	37	31	39	
<b>Iniciados*</b>	163	<b>80</b>	33	26	21	
<b>Concluídos **</b>	200	<b>158</b>	47	32	79	
<b>Meta***</b>	147%	<b>72%</b>	89%	70%	57%	
<b>R. Humanos</b>	3 <sup>a</sup>	4 <sup>a</sup>	4	4	4	
<b>t real (dias)</b>	46	<b>125</b>	67	159	150	
<b>t legal (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	

\* PRM iniciados: 5 (1T=3+2T=2+3T=0); PDC iniciados: 75 (1T=30+2T=24+3T=21)

\*\* PRM concluídos: 14 (1T=9+2T=2+3T=3); PDC concluídos : 144 (1T=38+2T=30+3T=76)

\*\*\* 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>3T 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>1</b>	0	1	0	
<b>Concluídos</b>	1	<b>3</b>	1	2	0	
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	
<b>R. Humanos*</b>	2+1	<b>4+1</b>	4+1	4+1	3+1	
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA	EMA	EMA	

<b>PT Não Relator</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	76	<b>40</b>	15	12	13	
<b>Concluídos</b>	62	<b>75</b>	21	19	35	
<b>Meta</b>	100%	<b>100%</b>	100%	100%	100%	
<b>R. Humanos*</b>	2+1 <sup>a</sup>	<b>4+1</b>	4+1	4+1	3+1	
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	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>3T 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>	55	<b>152</b>	228	23	152	
<b>Entrados</b>	2869	<b>2913</b>	1888	496	529	
<b>Concluídos*</b>	2892	<b>3565</b>	2341	608	616	
<b>T médio de concessão (b)</b>	5	<b>11</b>	10	20	8	
<b>Intervalo Variação (X)</b>	1<X<22	1<X<22	1<X<22	1<X<22	1<X<22	
<b>Meta**</b>	65 %	<b>65%</b>	65%	65 %	65 %	
<b>Concluídos alínea b)** (&lt; 10dias)</b>	95% (79/83)	<b>69% (100/144)</b>	65% (43/66)	55% (16/29)	83% (41/49)	
<b>R. Humanos</b>	2	<b>1</b>	1	1	1	
<b>Autorizados *</b>	2889	<b>3519</b>	2300	606	613	
<b>Indeferidos</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Arquivados</b>	3	<b>0</b>	0	0	0	

\* Inclui as adendas

\*\* percentagem de pedidos de AUE para doente específico (alínea b) concedidos < 10 dias

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

# HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

<b>HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO</b>	<b>3T 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>	38	<b>17</b>	5	10	2	
<b>Meta</b>	136	<b>136</b>	68	68	68	
<b>R. Humanos</b>	3.5	<b>2.5</b>	2.5	2.5	2.5	
<b>t médio (meses)</b>	37.5	<b>47</b>	46	49	51	
<b>Gestão</b>	156	<b>113</b>	125	115	113	

# AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

<b>Concessão de AIP</b>	<b>3T 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>1</b>	1 *	0	0	
<b>Finalizados</b>	0	<b>2</b>	0	2	0	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>18</b>	n.a	18	n.a	
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	45	<b>45</b>	45	45	45	

\* 2 processos em gestão

<b>Concessão de informação para AIP</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	233	<b>258</b>	70	84	104	
<b>Finalizados</b>	231	<b>256</b>	0	154	102	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	5	<b>15</b>	na	19	7	
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	

# AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

<b>Concessão de AEX</b>	<b>3T 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*	0	0	
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0	1	0	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>47</b>	n.a.	47	n.a.	
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	75	<b>75</b>	75	75	75	

\* 1 processo em gestão

<b>Concessão de informação para AEX</b>	<b>3T 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	0	0	
<b>Finalizados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	<b>n.a.</b>	0	0	0	
<b>t esperado para conclusão (dias)</b>	30	<b>30</b>	30	30	30	

# Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

<b>Certificados de Medicamentos</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	1423	<b>1929</b>	656	835	437	
<b>Finalizados</b>	1386	<b>1930</b>	543	869	518	
<b>t médio conclusão (dias)</b>	9	<b>7</b>	5	9	5	
<b>Concluídos (≤ 24h)*</b>	1 (0.1%)	<b>53 (2.7%)</b>	8 (1.5%)	21 (2.4%)	24 (4.6%)	
<b>Concluídos (≤ 48h)*</b>	7 (0.5%)	<b>171 (8.9%)</b>	50 (9.2%)	82 (9.4%)	39 (7.5%)	
<b>Concluídos (≤ 5dias)*</b>	379 (27.3%)	<b>915 (47.4%)</b>	337 (62.1%)	279 (32.1%)	299 (57.7%)	
<b>Concluídos (≤ 7dias)*</b>	630 (45.4%)	<b>1367 (70.8%)</b>	504 (92.8%)	431 (49.6%)	432 (83.4%)	
<b>Concluídos (≤ 8dias)*</b>	742 (53.5%)	<b>1930 (76.6%)</b>	527 (97.1%)	869 (54.5%)	518 (92.3%)	
<b>Concluídos (≤ 10dias)*</b>	1019 (73.5%)	<b>1630 (84.5%)</b>	539 (99.3%)	593 (68.2%)	498 (96.1%)	
<b>Concluídos (&gt; 10dias)</b>	367 (26.5%)	<b>300 (15.5%)</b>	4 (0.7%)	276 (31.8%)	20 (3.9%)	
<b>Prazo legal para conclusão (dias úteis)</b>	10	<b>10</b>	10	10	10	

os tempos são contabilizados em dias úteis \* os valores são cumulativos \*\* N.º Declarações em anexo: 3.º Trimestre 2012 – 295; 3.º Trimestre 2013 – 411

# ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

<b>Tipo IA</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	4734	<b>4157</b>	1435	1131	1591	
<i>Concluídos</i>	4498	<b>3854</b>	1436	1299	1119	
<i>Meta</i>	4425	<b>4425</b>	1475	1475	1475	
<i>t real (dias)</i>	17	<b>29<sup>1</sup> / 30<sup>2</sup></b>	34	22	32 <sup>1</sup> / 30 <sup>2</sup>	
<i>t legal (dias)</i>	14	<b>14<sup>1</sup> / 30<sup>2</sup></b>	14	14	14 <sup>1</sup> / 30 <sup>2</sup>	
<i>Em avaliação</i>	528	<b>736</b>	388	271	736	
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>2</b>	2	2	2 <sup>3</sup>	

<b>Tipo IB</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2012</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	2078	<b>1778</b>	601	561	616	
<i>Concluídos</i>	1954	<b>1835</b>	766	559	510	
<i>Meta</i>	1875	<b>1875</b>	625	625	625	
<i>t real (dias)</i>	85	<b>61<sup>1</sup> / 15<sup>2</sup></b>	83	39	52 <sup>1</sup> / 15 <sup>2</sup>	
<i>t legal (dias)</i>	35	<b>35<sup>1</sup> / 30<sup>2</sup></b>	35	35	35 <sup>1</sup> / 30 <sup>2</sup>	
<i>Em avaliação</i>	778	<b>694</b>	574	594	694	
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>2</b>	2	2	6 <sup>4</sup>	

1 Alterações submetidas de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

2 Alterações submetidas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 alterado pelo Regulamento n.º 712/2012

3 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração Tipo IA e IB

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

# ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

<b>Tipo II</b>	<b>3T 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>	1817	<b>1968</b>	616	732	620	
<b>Concluídos</b>	1744	<b>1754</b>	542	709	503	
<b>Meta</b>	1500	<b>1500</b>	500	500	500	
<b>t real (dias)</b>	230	<b>220<sup>1</sup> / 17<sup>2</sup></b>	218	210	235 <sup>1</sup> / 17 <sup>2</sup>	
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60	60	
<b>Em avaliação</b>	1872	<b>2229</b>	2055	2121	2229	
<b>Médicas</b>	1425	<b>1738</b>	1416	1640	1738	
<b>Farmacêuticas</b>	447	<b>491</b>	639	481	491	
<b>R. Humanos</b>	5	<b>4</b>	5	6	8 <sup>3</sup>	

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

1 Alterações submetidas de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

2 Alterações submetidas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 alterado pelo Regulamento n.º 712/2012

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

# 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>	-	-	-	0/0	-	<b>0/0</b>
<b>2005</b>	-	-	-	1/1	-	<b>1/1</b>
<b>2006</b>	-	-	-	2/2	-	<b>2/2</b>
<b>2007</b>	-	-	-	10/9	-	<b>10/9</b>
<b>2008</b>	-	-	-	49/48	-	<b>49/48</b>
<b>2009</b>	-	3/0	1/1	46/42	26/20	<b>76/63</b>
<b>2010</b>	-	10/8	0/0	235/213	0/0	<b>245/221</b>
<b>2011</b>	-	8/6	178/171	305/286	7/3	<b>498/466</b>
<b>2012</b>	-	47/35	89/82	686/600	20/20	<b>842/737</b>
<b>2013</b>	-	203/139	326/166	786/887	17/8	<b>1332/1200</b>
<b>Total</b>	-	<b>271/736</b>	<b>594/694</b>	<b>2121/2229</b>	<b>70/51</b>	<b>3056/3710</b>

Dados:01.07.2013/30.09.2013

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

<b>Transferências de Titular</b>	<b>3T 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>	684	<b>383</b>	137	107	139	
<b>Concluídos</b>	692	<b>435</b>	157	135	143	
<b>Meta</b>	525	<b>525</b>	175	175	175	
<b>t real (dias)</b>	43	<b>41</b>	48	29	46	
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60	60	60	
<b>Em avaliação</b>	154	<b>67</b>	96	70	67	
<b>R. Humanos</b>	1	<b>1</b>	1	1	1	

# ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

<b>Tipo IA</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	6698	<b>7562</b>	2458	2530	2574	
<i>Concluídos</i>	5278	<b>8778</b>	2114	2770	3894	
<i>Meta</i>	3375	<b>3375</b>	1125	1125	1125	
<i>Em avaliação</i>	11530	<b>10008</b>	10159	10360	10008	
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>2</b>	1	1	2	

<b>Tipo IB</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	4354	<b>3154</b>	995	1089	1070	
<i>Concluídos</i>	3084	<b>3912</b>	1251	1151	1510	
<i>Meta</i>	2025	<b>2025</b>	675	675	675	
<i>Em avaliação</i>	7621	<b>6919</b>	7236	7356	6919	
<i>R. Humanos*</i>	3	<b>2</b>	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>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	1292	<b>1148</b>	476	371	301	
<b>Concluídos</b>	966	<b>906</b>	215	153	538	
<b>Meta</b>	750	<b>750</b>	250	250	250	
<b>Em avaliação</b>	2205	<b>2716</b>	2653	2911	2716	
<b>R. Humanos*</b>	3	<b>3</b>	1	1	3	

\*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>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	648	<b>1062</b>	388	277	397	
<i>Concluídos</i>	559	<b>1026</b>	319	363	344	
<i>Meta</i>	255	<b>255</b>	85	85	85	
<i>Em avaliação</i>	137	<b>325</b>	300	253	325	
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>3</b>	3	3	3	

<b>Tipo IB</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	561	<b>636</b>	164	226	246	
<i>Concluídos</i>	402	<b>552</b>	187	143	222	
<i>Meta</i>	165	<b>165</b>	55	55	55	
<i>Em avaliação</i>	254	<b>479</b>	295	404	479	
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>3</b>	3	3	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>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<i>Entrados</i>	81	<b>129</b>	43	56	30	
<i>Concluídos</i>	85	<b>88</b>	33	27	28	
<i>Meta</i>	30	<b>30</b>	10	10	10	
<i>Em avaliação</i>	46	<b>116</b>	88	117	116	
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>3</b>	3	3	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>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	718	480	203	129	148	
<b>Concluídos</b>	178	101	29	47	25	
<b>Renovados</b>	51	5	3	1	1	
<b>Não renovados</b>	2	0	0	0	0	
<b>Revogados</b>	103	96	26	46	24	
<b>Caducados</b>	22	0	0	0	0	
<b>Extintos</b>	0	0	0	0	0	
<b>Concluídos* até 180 dias</b>	0	0	0	0	0	
<b>Concluídos* após 180 dias</b>	51	5	3	1	1	
<b>t médio de conclusão (dias)*</b>	1476	1893	2075	1392	1849	
<b>Meta</b>	300	255	85	85	85	
<b>Em avaliação</b>	4944	5434	5242	5300	5434	
<b>R. Humanos</b>	2	4	1	4**	4**	

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

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

# RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

<b>PRM/PDC EME</b>	<b>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	499	315	110	102	103	
<b>Concluídos</b>	254	244	46	68	130	
<b>Renovados</b>	178	144	19	14	111	
<b>Não renovados</b>	0	0	0	0	0	
<b>Revogados</b>	72	100	27	54	19	
<b>Extintos</b>	0	0	0	0	0	
<b>Caducados</b>	4	0	0	0	0	
<b>Concluídos* até 30 dias</b>	25	13	1	0	12	
<b>Concluídos* após 30 dias</b>	153	131	18	14	99	
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30*</b>	287	784,5	275,5	782,9	871,8	
<b>Meta</b>	236	150	50	50	50	
<b>Em avaliação</b>	1755	2026	1844	1942	2026	
<b>R. Humanos</b>	2	3 **	1	1	3**	

\* 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>1S 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Entrados</b>	48	<b>55</b>	16	11	28	
<b>Concluídos</b>	63	<b>32</b>	3	29	3	
<b>Renovados</b>	63	<b>31</b>	3	28	3	
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>Revogados</b>	0	<b>1</b>	0	1	0	
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0	0	0	
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	n.d.	<b>n.d.</b>	n.d.	n.d.	n.d.	
<b>Meta</b>	45	<b>45</b>	15	15	15	
<b>Em avaliação</b>	50	<b>102</b>	94	75	102	
<b>R. Humanos*</b>	2	<b>3</b>	3	3	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>3T 2012</b>	<b>∑ 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Iniciados</b>	16	<b>23</b>	13	6	4	
<b>Concluídos</b>	21	<b>26</b>	6	5	15	
<b>Implementados</b>	15	<b>20</b>	6	11	3	
<b>Implementados</b> <i>(art. 30º/31º)</i>	10	<b>10</b>	4	5	1	
<b>Implementados*</b> <i>Dentro do prazo</i>	14	<b>8</b>	4	3	1	
<b>Implementados*</b> <i>Depois do prazo</i>	1	<b>2</b>	0	2	0	
<b>Meta**</b>	18	<b>8</b>	3	4	1	
<b>AIMs envolvidas</b>	68	<b>104</b>	2	101	1	
<b>t médio</b> <i>de implementação (dias)</i>	30	<b>14</b>	8	21	0	
<b>R. Humanos</b>	3	<b>3</b>	2	2	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 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>	76	88	85	87	42	36
<b>Alterações</b> <i>(&lt;35 dias)</i>	215	284	276	284	22	23

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>3T 2012</b>	<b>3T 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Nº de submetidos</b>	86	<b>90</b>	33	26	31	
<b>Nº cancelados</b>	2	<b>7</b>	3	3	1	
<b>Nº com pedido de elementos</b>	39	<b>51</b>	22	10	19	
<b>Nº de Autorizados</b>	76	<b>88</b>	35	23	30	
<b>Nº de Indeferidos</b>	0	<b>0</b>	0	0	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>3T 2012</b>	<b>3T 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Validação</b>	3±2	<b>4±3</b>	5±4	2±7	3±2	
<b>Distribuição</b>	3±2	<b>5±3</b>	5±3	5±2	5±4	
<b>Avaliação</b>	32±8	<b>31±11</b>	31±9	33±12	28±12	
<b>Requerente</b>	23±9	<b>19±9</b>	21±8	21±12	16±8	
<b>Reavaliação</b>	5±3	<b>4±4</b>	3±2	4±5	4±3	
<b>Tempo Total de AEC no INFARMED</b>	40±15	<b>36±19</b>	33±21	41±17	36±18	
<b>% no prazo legal</b>	100	<b>99</b>	100	96	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>3T 2012</b>	<b>3T 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Submetidas*</b>	249	<b>310</b>	111	90	109	
<b>Canceladas</b>	3	<b>3</b>	1	0	2	
<b>Autorizadas</b>	215	<b>283</b>	85	94	104	
<b>Não Autorizadas</b>	0	<b>1</b>	1	0	0	
<b>Tempo de resposta</b>	23±8	<b>23±9</b>	24±7	23±9	22±10	
<b>% no prazo</b>	100	<b>100</b>	100	100	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>3T 2012</b>	<b>3T 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Notificados ocorridos em Portugal*</b>	119	<b>169</b>	48	72	49	

<b>RAS/DSUR</b>	<b>3T 2012</b>	<b>3T 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>Submetidos</b>	170	<b>154</b>	60	50	44	

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

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

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>3T 2012</b>	<b>3T 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
<b>I</b>	2	<b>9</b>	0	3	6	
<b>II</b>	20	<b>17</b>	4	7	6	
<b>III</b>	57	<b>57</b>	26	15	16	
<b>IV</b>	7	<b>7</b>	3	1	3	
<b>TOTAL</b>	86	<b>90</b>	33	26	31	

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

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>3T 2012</b>	<b>3T 2013</b>	<b>1T 2013</b>	<b>2T 2013</b>	<b>3T 2013</b>	<b>4T 2013</b>
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	29	<b>34</b>	10	13	11	
N	S. Nervoso Central	11	<b>5</b>	3	2	0	
J	Anti-Infeciosos	10	<b>15</b>	6	0	9	
B	Sangue e Hematopoiese	3	<b>2</b>	0	0	2	
C	S. Cardiovascular	7	<b>10</b>	4	3	3	
S	Orgãos dos Sentidos	3	<b>4</b>	2	2	0	
A	G.I e Metabólico	8	<b>8</b>	1	3	4	
R	Sistema Respiratório	3	<b>3</b>	3	0	0	
H	Sistema Endócrino	0	<b>2</b>	0	1	1	
M	S. Músculo Esquelético	9	<b>3</b>	2	0	1	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	3	<b>2</b>	0	2	0	
D	Dermatológicos	0	<b>2</b>	2	0	0	
V	Outros	0	<b>0</b>	0	0	0	

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO</b> <b>(90/60/120/30 dias)</b>	3T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>80</b>	<b>35</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	
<b>AIMs RM</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	
<b>AIMs DC</b>	<b>80</b>	<b>25</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>14</b>	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>1074</b>	<b>849</b>	<b>228</b>	<b>368</b>	<b>253</b>	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>165</b>	<b>81</b>	<b>23</b>	<b>33</b>	<b>25</b>	
<b>AIM RM</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	
<b>AIM DC</b>	<b>80</b>	<b>25</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>14</b>	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>1222</b>	<b>929</b>	<b>243</b>	<b>384</b>	<b>302</b>	

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>3T 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>52</b>	<b>27</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	
<b>AIMs RM</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>AIMs DC</b>	<b>93</b>	<b>22</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>534</b>	<b>817</b>	<b>121</b>	<b>344</b>	<b>352</b>	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>3T 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>115</b>	<b>210</b>	<b>196</b>	<b>168</b>	<b>268</b>	
<b>AIM RM</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>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	<b>103</b>	<b>52</b>	<b>61</b>	<b>60</b>	<b>34</b>	

# AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	3T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	22	8	3	5	0	
<b>AIMs RM</b>	1	1	0	1	0	
<b>AIMs DC</b>	40	29	4	13	12	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	207	498	154	90	254	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	40	33	16	10	7	
<b>AIM RM</b>	1	1	0	1	0	
<b>AIM DC</b>	40	29	4	13	12	
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	509	634	201	131	302	

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	3T 2012	$\Sigma$ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>68</b>	<b>42</b>	<b>19</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	
<b>AIMs RM</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	
<b>AIMs DC</b>	<b>80</b>	<b>19</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>62</b>	<b>37</b>	<b>9</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	3T 2012	$\Sigma$ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>70</b>	<b>86</b>	<b>87</b>	<b>90</b>	<b>82</b>	
<b>AIM RM</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>Alterações Tipo II</b>	<b>46</b>	<b>36</b>	<b>51</b>	<b>26</b>	<b>30</b>	

## AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	3T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>105</b>	<b>47</b>	<b>13</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	
<b>AIMs RM</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>AIMs DC</b>	<b>43</b>	<b>11</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>81</b>	<b>37</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	<b>11</b>	

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	3T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<b>AIMs Nacionais</b>	<b>115</b>	<b>62</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>25</b>	
<b>AIM RM</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>AIM DC</b>	<b>43</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	
<b>Alterações Tipo II</b>	<b>80</b>	<b>52</b>	<b>18</b>	<b>20</b>	<b>14</b>	

## Informação aos parceiros 3T 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

## Informação aos parceiros 3T 2013 DAM

- 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
- Circular Informativa N.º145/CD/8.1.6 de 25/06/2013 relativa a Pessoa de contacto sobre questões de farmacovigilância
- Circular Informativa N.º 129/CD/8.1.6. Data: 11/06/2013 relativa a Plataforma para submissão online de pedidos de alteração aos termos da AIM - informação geral e períodos de indisponibilidade
- Circular Informativa N.º 120/CD/8.1.6. Data: 04/06/2013 relativa a Plano de Gestão do Risco e Resumo do Sistema de Farmacovigilância - Pedidos de AIM e AIM autorizadas por procedimento nacional - actualização de requisitos e prazos

# Informação aos parceiros 3T 2013 DAM

- Circular Informativa N.º 115/CD/8.1.6. Data: 27/05/2013 relativa a Novas orientações da Comissão Europeia sobre as alterações aos termos de AIM
- Participação nas sessões de Manhãs Informativas relativas a "Nova legislação de Farmacovigilância" - 07 e 08/05/2013
- Participação na elaboração do "Regulamento dos Alergenos"; Definição da sua implementação
- Entrada em Produção do Módulo do SMUH "Atualização de cadeia de produção" aplicável às AIMS concedidas por MR/DC - 24/06/2013

## Informação aos parceiros 3T 2013 DAM

- Alterações a AIM - Instruções aos requerentes em vigor a partir de 4 agosto 2013 aprovadas pela Deliberação 100/CD/2013 de 04 de julho
- Circular Informativa N.º 159/CD/2013, de 05 de julho, relativa ao Portal SIOMS- submissão de pedidos para emissão de Certificados de um Medicamento e Declaração Relativa à AIM de medicamentos
- Manhãs Informativas - Implementação nacional do Regulamento das Alterações, 9 julho 2013
- Entrada em produção do módulo SMUH – submissão de alterações aos termos da AIM, 04 de agosto
- Circular Informativa N.º 219/CD/8.1.6 de 24/09/2013 relativa a Importação paralela de medicamentos

## Projetos em curso 3T 2013 DAM

- Implementação nacional do Regulamento comunitário relativo a Alterações aos termos da AIM com disponibilização da plataforma SMUH-Alter a 04 de agosto de 2013
- Participação no Projeto Europeu " FAKESHARE " - Cooperação no combate à comercialização de medicamentos ilegais através da internet
- Criação de uma aplicação informática para emissão de certificados e declarações para efeitos de exportação – Portal SIOMS – entrada em vigor 15.07.2013
- Certificação dos processos de autorização de comercialização de medicamentos
- Manutenção da certificação dos processos de autorização de ensaios clínicos

# Resultados operacionais

**3º Trimestre 2013**

---

## **DAM**

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