

Resultados operacionais

1º Semestre 2018

DAM

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

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	116	66	37	29		
Concluídos	88	159	97	62		
Meta	60%	60%	60%	60%		
R. Humanos	4+2	4	4	4		
t REAL (dias)	170	124	117	133		
Meta 1	61% (53)	83% (129)	84% (81)	80% (48)		
Meta 2	39% (34)	17% (27)	16% (15)	20% (12)		
Desvio Padrão (σ)	96	105	93	122		
Intervalo Variação (X)	4<X<549	666<X<0	583<X<0	666<X<0		

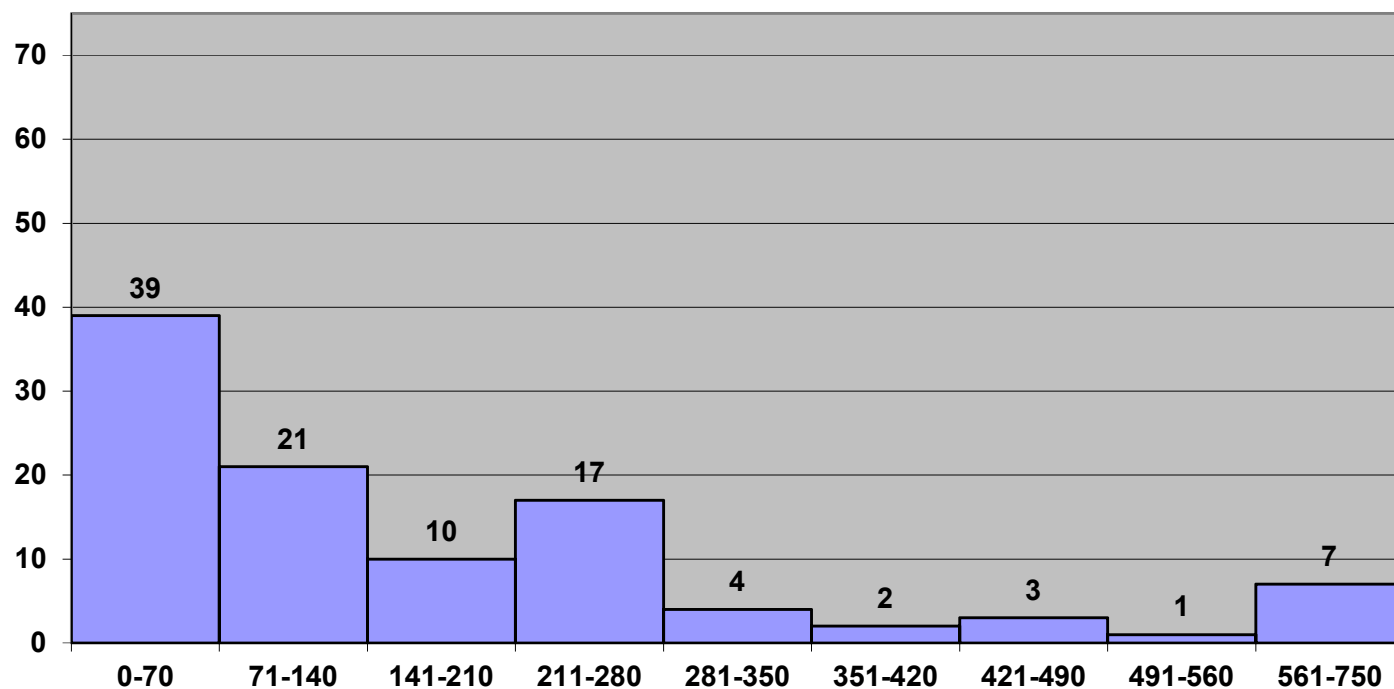
Meta 1 - $t < 190$

Meta 2 - $t > 190$

* Elementos afectos a actividade de pedidos de AIM, PT EME, apoio à autorização de importação paralela (AIP), autorização de medicamentos sem AIM ou registo em Portugal (SAR) emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição a junho 2018



Em gestão (130) por ano de submissão:

2012 (2)

2013 (0).

2014 (1)

2015 (4)

2016 (8)

2017 (39)

2018 (50)

Data 30-06-2018

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	7	4	2	2	1	5	21
Na Firma	1	0	0	0	0	0	1
No Avaliador	9	0	0	1	0	2	12
Total	17	4	2	3	1	7	34

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	26	17	10	7		
<i>Concluídos</i>	28	30	18	12		
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%		
<i>em tempo</i>	42.31%	50%	50%	50%		
<i>R. Humanos</i>	4	4	4	4		

Fase Nacional

EME	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>t real (dias)</i>	114	128	47	250		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	5<X<1121	1<X<1441	2<X<188	1<X<1441		
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30		

N.º processos aprovados: 18 (1T) + 12 (2T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (1T) + 6 (2T)

N.º de processos em gestão: 35 (1T) ; 31 (2T)

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2013	2	1	-	-
2015	0	1	-	-
2016	0	2	-	-
2017	3	2	-	-
2018	5	4	-	-

	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	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	39	56	31	25		
Concluídos	58	83	42	41		
Meta	70%	70%	70%	70%		
em tempo	17,65%	49,32%	43,59%	55,88%		
R. Humanos	4	4	4	4		

Fase Nacional

EME	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
t real (dias)	122	130	127	133		
Intervalo Variação (X)	1<X<408	0<X<1860	1<X<649	0<X<1860		
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30	210+30		

N.º processos aprovados: 39 (1T) + 34 (2T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 17 (1T) + 19 (2T)

N.º de processos em gestão: 251 (1T) ; 253 (2T)

* Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções	Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2011	0	6	-	-
2012	0	1	-	-
2013	0	1	-	-
2014	0	5	-	-
2015	3	5	-	-
2016	2	7	-	-
2017	3	11	-	-
2018	12	10	-	-

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

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

VALIDAÇÃO	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
P. Nacional¹	8 dias (1<X<37)	7 dias (1<X<14)	6 dias (1<X<10)	7 dias (1<X<14)		
PRM²	36 dias (5<X<84)	28 dias (2<X<86)	18 dias (2<X<57)	41 dias (6<X<111)		
PDC²	30 dias (3<X<69)	40 dias (0<X<281)	42 dias (3<X<281)	37 dias (0<X<145)		

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	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Esperados	62	65	32	33		
Entrados	76	75	48	27		
Iniciados*	69	95	38	57		
Finalizados (etapa europeia)	94	81	44	37		
Meta**	108%	153%	123%	184%		
R. Humanos	7+1,5	6	6	6		
t real (dias)	64	223	339	41		
t legal (dias)	30	30	30	30		

Processos em gestão – 294 (PDC) + 40 (PRM) + 31 (PUR)

* PRM iniciados: 5 (1T=2; 2T=3); PDC iniciados: 90 (1T=36; 2T=54)

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

N.º de processos concluídos: 83 (1T=46; 2T=37)

N.º processos aprovados: 69 (1T=42; 2T=27)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 47 (26 (1T)+21(2T))

AIM P. CENTRALIZADO DAM-UAC

PT Relator	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	3	0	0	1		
Concluídos	4	5	3	2		
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	3+1	5+1	5+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

PT Não Relator	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	33	27	27	21		
Concluídos	48	49	34	15		
Meta	100%	100%	100%			
R. Humanos*	4+1	5+1	5+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

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

Pedidos de AUE DAM-UIM

AUE	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Em gestão	118 (77PE+41E)	114 (96PE+18E)	178 (76PE+102E)	114 (96PE+18E)		
Entrados	2120	2128	1559	569		
Concluídos	3168	2793	2045	748		
T médio de concessão a)*	19 dias	18 dias	19 dias	13 dias		
T médio de concessão b)**	9 dias	6 dias	6 dias	6 dias		
Intervalo Variação (X)	0<X<173	0<X<266	0<X<266	0<X<148		
Meta***	65%	65%	65%	65%		
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	57% (1697/2960)	51% (1327/2618)	44% (856/1969)	73% (471/649)		
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	83% (161/195)	85% (126/148)	86% (57/66)	84% (69/82)		
R. Humanos	2	4	4	2		
Autorizados	3155	2766	2035	731		
Indeferidos	0	7	0	7		
Arquivados/Cancelados	0/13	0/10	0/10	0/10		

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

**Meta revista em 2015 para Autorizados alínea a) (< 15 dias) em vez de Autorizados alínea a) (< 25 dias)

Pedidos de AUE de libertação de lote **DAM-UIM**

AUE	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	34	24	11	13		
Em gestão	3	1	3	1		
Concluídos	33	21	9	12		
Autorizados	31	19	8	11		
T médio de concessão	6	9	10	9		
T médio útil de concessão	5	7	7	7		
Intervalo Variação (X)	1<X<11	1<X<20	1<X<16	1<X<20		
Indeferidos	0	0	0	0		
Cancelados	2	2	1	1		
R. Humanos	2	1	2	1		

AIP Importação Paralela DAM-UIM

Concessão de AIP	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	0	1	1	0		
Finalizados	0	1	1	0		
t médio conclusão (dias)	n.a.	26	26	n.a.		
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30		

Concessão de informação para AIP	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados		137	65	72		
Finalizados		136	71	65		
t médio conclusão (dias)		3.46	4.23	2.63		
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)		6	6	6		

* Meta redefinida em 2015

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

Concessão de SAR	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	0	4	1	3		
Finalizados	0	1	1	0		
t médio conclusão (dias)	n.a.	5	5	n.a.		
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)	55	55	55	55		

Concessão de informação para SAR	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	0	0	0	0		
Finalizados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.		
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	30	30	30	30		

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	1055	987	458	529		
Finalizados	974	993	443	550		
t médio conclusão (dias úteis)	10	5	6	4		
Concluídos (≤ 24h)*	5 (0.5%)	103 (10.4%)	18 (4.1%)	85 (15.5%)		
Concluídos (≤ 48h)*	12 (1.2%)	286 (28.8%)	84 (19.0%)	202 (36.7%)		
Concluídos (≤ 5dias)*	186 (19.1%)	737 (74.2%)	266 (60.0%)	471 (85.6%)		
Concluídos (≤ 7dias)*	364 (37.4%)	811 (81.7%)	312 (70.4%)	499 (90.7%)		
Concluídos (≤ 8dias)*	434 (44.6%)	872 (87.8%)	361 (81.5%)	511 (92.9%)		
Concluídos (≤ 10dias)*	553 (56.8%)	945 (95.2%)	399 (90.1%)	546 (99.3%)		
Concluídos (> 10dias)	421 (43.2%)	48 (4.8%)	44 (9.9%)	4 (0.7%)		
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10		

* Valores cumulativos

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	3224	4875	1568	3307		
Concluídos	3513	3939	1184	2755		
Meta	3200	3200	1600	1600		
t real (dias)	32	32	34	31		
t legal (dias)	30	30	30	30		
Em avaliação	2152	3661	3210	3661		
R. Humanos*	13 ⁺⁺	11*	11*	11*		

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	2008	2798	1015	1783		
Concluídos	1740	3441	960	2481		
Meta	1340	1340	670	670		
t real (dias)	10	17	18	16		
t legal (dias)	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)		
Em avaliação	4474	4282	4982	4282		
R. Humanos*	13 ⁺⁺	11*	11*	11*		

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA e IB; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA e arbitragens; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de TT;

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	428	690	250	440		
Concluídos	441	417	123	294		
Meta	320	320	160	160		
t real (dias)	40	85	76	92		
t legal (dias)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)		
Em avaliação	2197	2353	2107	2353		
Médicas	1462	1899	1625	1899		
Farmacêuticas	447	452	480	452		
R. Humanos	6 ⁺⁺	6*	6*	6*		

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações.

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Concluídos</i>	28	12	16		
<i>Em avaliação</i>	240	256	240		
<i>Médicas</i>	228	241	228		
<i>Farmacêuticas</i>	12	14	12		
<i>R. Humanos</i>	6*	6*	6*		

* 6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações.

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

Ano de submissão/ alteração*	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2009	-	-	-	2/2	2/2
2010	-	-	28/26	-	28/26
2011	1/1	-	61/60	1/1	63/62
2012	-	2/2	92/91	-	94/93
2013	17/16	36/31	122/110	-	175/157
2014	154/131	425/299	370/335	-	949/765
2015	189/143	904/632	316/290	-	1409/1065
2016	479/398	852/578	506/466	3/3	1840/1445
2017	1457/1279	1942/1460	618/565	3/3	4020/3312
2018	913/1404	1023/1280	249/410	56/54	2132/3148
Total	3210/3372	5184/4282	2362/2353	65/63	10821/10070

* Alterações em gestão no trimestre anterior / alterações em gestão no trimestre atual

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	270	1392	327	1065		
Concluídos	290	1344	118	1226		
Meta	500	500	250	250		
t real (dias)	31	49	36	50		
t legal (dias)	60	60	60	60		
Em avaliação	18	105	266	105		
R. Humanos	2*	1	1	1		

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	4799	4380	1945	2435		
<i>Concluídos</i>	7096	2921	1696	1225		
<i>Meta</i>	5700	2850	2850	2850		
<i>Em avaliação</i>	8134	9038	8332	9038		
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*	8*		

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
<i>Entrados</i>	2392	2674	1247	1427		
<i>Concluídos</i>	3232	3501	2225	1276		
<i>Meta</i>	2680	2680	1340	1340		
<i>Em avaliação</i>	9697	9272	8662	9272		
<i>R. Humanos*</i>	9*	8*	8*	8*		

* 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 6 recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo alterações IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	830	674	331	343		
Concluídos	623	776	413	363		
Meta	700	700	350	350		
Em avaliação	3641	3751	3726	3751		
R. Humanos*	9*	8*	8*	8*		

* 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 6 recursos humanos alocados simultaneamente a apoio técnico-administrativo alterações IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	1188	1285	473	812		
Concluídos	1396	1060	443	617		
Meta	1200	1200	600	600		
Em avaliação	240	472	341	472		
R. Humanos*	5*	5*	5*	5*		

Tipo IB	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	500	694	324	370		
Concluídos	679	612	285	327		
Meta	760	760	380	380		
Em avaliação	239	528	447	528		
R. Humanos*	5*	5*	5*	5*		

* 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação; 1 recurso humano alocado a apoio técnico-administrativo.

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	106	110	41	69		
Concluídos	103	147	84	63		
Meta	140	140	70	70		
Em avaliação	155	135	103	135		
R. Humanos*	5*	5*	5*	5*		

* 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação; 1 recurso humano alocado a apoio técnico-administrativo.

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	130	94	42	52		
Concluídos	674	265	101	164		
Renovados	610	221	84	137		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	62	44	17	27		
Caducados	2	0	0	0		
Extintos	0	0	0	0		
Meta	280	280	140	140		
Em avaliação	3641	3221	3333	3221		
R. Humanos	8 ⁺	7*	7 [*]	7 [*]		

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de renovação e a pedidos de alteração IA, IB e II; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de renovação e arbitragens

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) **DAM-UMM**

PRM/PDC EME	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	126	97	63	34		
Concluídos	101	35	21	14		
Renovados	32	13	12	1		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	68	22	9	13		
Extintos	0	0	0	0		
Caducados	1	0	0	0		
Meta	150	150	75	75		
Em avaliação	1144	1352	1223	1352		
R. Humanos *	3 ⁺	2*	2*	2*		

*2 Recursos Humanos alocados simultaneamente a pedidos de renovação e de alteração IA, IB e II pelo PRM/PDC, PT EME

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Entrados	98	94	59	35		
Concluídos	67	48	7	41		
Renovados	65	48	7	41		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	2	0	0	0		
Caducados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Meta	90	90	45	45		
Em avaliação	353	450	460	450		
R. Humanos	5*	5*	5*	5*		

* 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração aos termos de AIM e de Renovação; 1 recurso humano alocado a apoio técnico-administrativo.

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Iniciados	4	5	1	4		
Concluídos	8	3	2	1		
Implementados	5	5	3	2		
Implementados (art. 30º/31º)	5	5	3	2		
Implementados* Dentro do prazo	5	4	2	2		
Implementados* Depois do prazo	0	1	1	0		
Meta	8	8	4	4		
AIMs envolvidas	34	92	17	75		
t médio de implementação (dias)	35	144	116	28		
R. Humanos	3	3*	3*	3*		

* Prazos: AIM Nacionais: 30 dias; AIM PRM/PDC: 6 meses

+ 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a arbitragens e alteração IA por procedimento nacional; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a arbitragens e renovação por procedimento nacional

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Tipo de Processo 2018	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico (legal <30 dias úteis)	65	69	55	40	30	41
Alterações (<20 dias úteis)	323	268	214	237	20	19

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2017.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2018.
- Valores de “Realizado” correspondem a valores anuais cumulativos.
- A Lei n.º 21/2014, de 16/04 alterou (reduziu) os prazos legais associados a estes pedidos, bem como a unidade de contagem (que passou de dias de calendário para dias úteis). Para efeitos de comparabilidade com histórico e consistência com a unidade de contagem da diretiva-EU que esta lei transpõe, mantém-se a apresentação em dias de calendário, por aplicação de fator de conversão = 1,454 (calculado com base em divisão: *dias úteis/ dias de calendário* - de 2018).

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC		1S 2017	1S 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Nº de submetidos		70	72	46	26		
Nº cancelados		1	2	0	2		
Nº com pedido de elementos		45	60	23	37		
Nº de Autorizados		64	69	26	43		
Nº de Indeferidos		1	0	0	0		
Tempo médio de resposta	Dias	35±19	41±17	38±15	42±19		
	Dias úteis	24±13	28±12	26±10	29±13		
% no prazo legal		75%	58%	62%	56%		

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS		1S 2017	1S 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Submetidas*		299	297	139	158		
Canceladas		3	4	3	1		
Autorizadas		323	268	118	150		
Não Autorizadas		0	0	0	0		
Tempo médio de resposta	Dias	27±21	19±13	18±12	20±15		
	Dias úteis	18±15	13±9	12±8	14±10		
% no prazo		73%	88%	89%	88%		

Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objeto 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 16/04.

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	1S 2017	1S 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Notificados ocorridos em Portugal*	160	252	116	136		

RAS/DSUR	1S 2017	1S 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
Submetidos	131	162	90	72		

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	1S 2017	1S 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
I	15	13	11	2		
II	12	14	9	5		
III	40	41	24	17		
IV	3	4	2	2		
TOTAL	70	72	46	26		

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	1S 2017	1S 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	30	20	14	6		
N	S. Nervoso Central	9	7	6	1		
J	Anti-Infecciosos	5	4	3	1		
B	Sangue e Hematopoiese	1	9	7	2		
C	S. Cardiovascular	9	13	6	7		
S	Orgãos dos Sentidos	3	1	0	1		
A	G.I e Metabólico	6	13	7	6		
R	Sistema Respiratório	1	3	2	1		
H	Sistema Endócrino	1	0	0	0		
M	S. Músculo Esquelético	2	1	0	1		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	1	1	0		
D	Dermatológicos	1	0	0	0		
V	Outros	1	0	0	0		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	64	26	21	25		
AIMs RM	2	2	1	1		
AIMs DC	17	85	26	59		
Alterações Tipo II (nacionais)	256	187	68	119		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	113	113	112	113		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	38	26	38	14		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	23	29	15	14		
AIMs RM	3	4	1	3		
AIMs DC	74	44	14	30		
Alterações Tipo II (nacionais)	147	31	15	16		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	47	56	34	22		
AIM RM	3	4	1	3		
AIM DC	74	44	14	30		
Alterações Tipo II (nacionais)	300	216	98	118		

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	42	31	15	16		
AIMs RM	2	4	2	2		
AIMs DC	16	80	25	55		
Alterações Tipo II (nacionais)	239	331	187	144		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	103	846	66	102		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	47	84	130	38		

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	12	16	9	7		
AIMs RM	2	5	2	3		
AIMs DC	71	64	18	46		
Alterações Tipo II (nacionais)	74	63	29	34		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	25	27	13	14		
AIM RM	2	5	2	3		
AIM DC	71	64	18	46		
Alterações Tipo II (nacionais)	171	99	61	38		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	62	27	13	14		
AIMs RM	2	4	1	3		
AIMs DC	14	59	21	38		
Alterações Tipo II	17	21	14	7		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	123	81	87	74		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II	14	27	24	30		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	25	21	10	11		
AIMs RM	2	0	0	0		
AIMs DC	31	35	3	32		
Alterações Tipo II	8	4	4	0		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	61	41	23	18		
AIM RM	2	0	0	0		
AIM DC	31	35	3	32		
Alterações Tipo II	14	22	15	7		

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	26	17	7	10		
AIMs RM	2	0	0	3		
AIMs DC	15	58	21	37		
Alterações Tipo II	33	15	11	4		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	83	39	34	43		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II	20	163	7	319		

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	12	5	1	4		
AIMs RM	2	5	4	1		
AIMs DC	25	54	9	45		
Alterações Tipo II	22	5	5	0		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2017	Σ 2018	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	19	13	9	4		
AIM RM	2	5	4	1		
AIM DC	25	54	9	45		
Alterações Tipo II	28	13	9	4		

Resultados operacionais

2018

DAM

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