

RESULTADOS OPERACIONAIS

2T 2019

DAM
DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS
INFARMED, I.P.

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	66	66	22	24		
Concluídos	159	48	23	25		
Meta	60%	60%	60%	60%		
R. Humanos	4	3	4	3		
t REAL (dias)	124	187	151	219		
Meta 1	83% (129)	65% (31)	70% (16)	60% (15)		
Meta 2	17% (27)	35% (17)	30% (7)	40% (10)		
Desvio Padrão (σ)	105	171	88	218		
Intervalo Variação (X)	666<X<0	1034<X<24	337<X<27	1034<X<24		

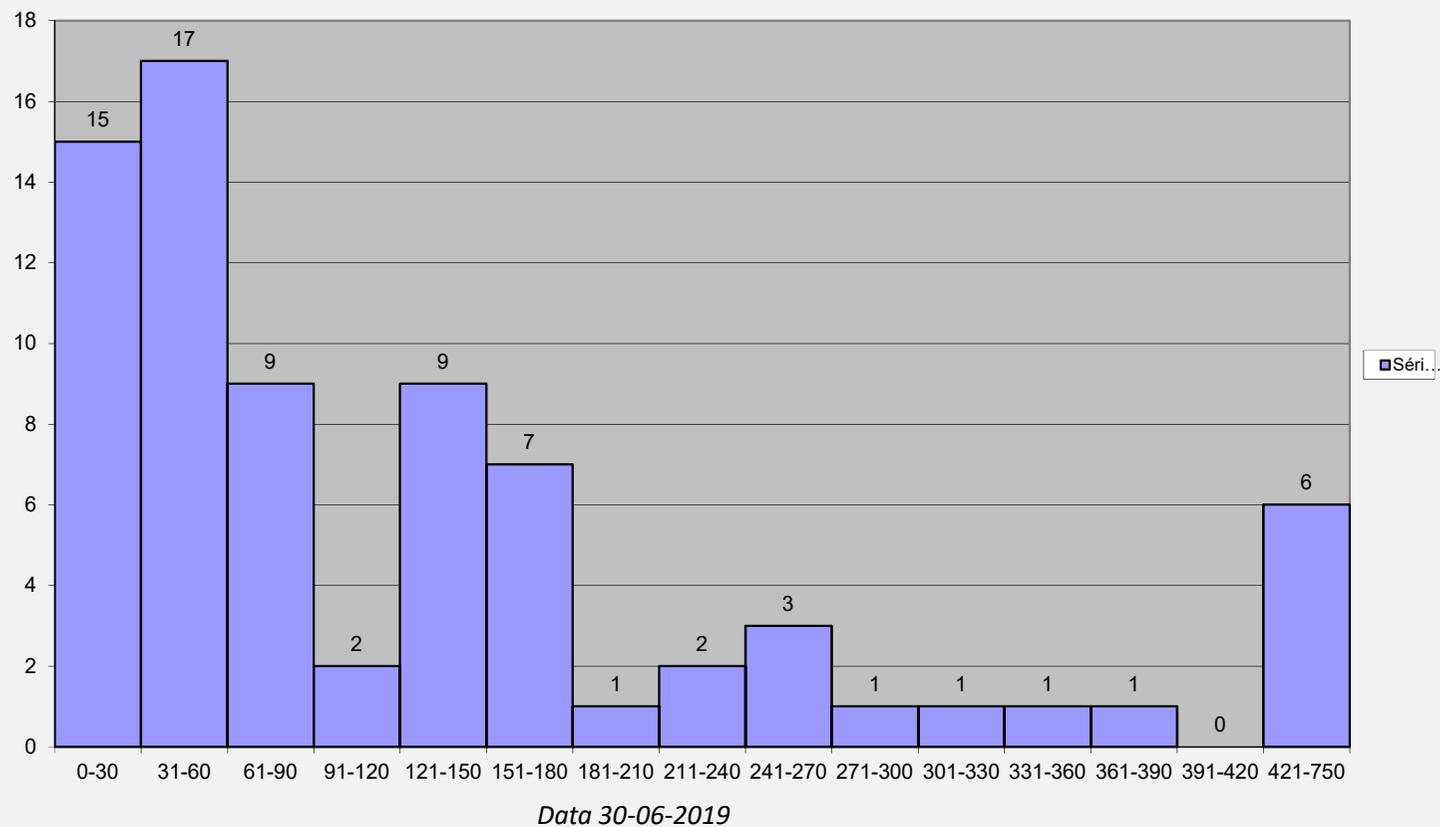
Meta 1 - t <190

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 T real Infarmed junho 2019



Em gestão (75) por ano de submissão:

- 2012 (2)
- 2013 (0)
- 2014 (1)
- 2015 (2)
- 2016 (1)
- 2017 (2)
- 2018 (24)
- 2019 (43)

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS	Intervalo 211-280	Intervalo 281-350	Intervalo 351-420	Intervalo 421-490	Intervalo 491-560	Intervalo 561-750	Σ
Na CAM	2	0	1	0	0	4	7
Na Firma	1	1	0	0	0	0	2
No Avaliador	3	1	0	1	0	1	6
Total	6	2	1	1	0	5	15

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	17	9	3	6		
Concluídos	30	14	9	5		
Meta	70%	70%	70%	70%		
em tempo	50%	64%	67%	60%		
R. Humanos	4	3	4	3		

Fase Nacional

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
t real (dias)	128	40	30	58		
Intervalo Variação (X)	1<X<1441	4<X<158	15<X<46	4<X<158		
t legal (dias)	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 9 (1T) + 5 (2T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 6 (1T) + 3 (2T)

N.º de processos em gestão: 24 (1T) ; 24 (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

<i>Ano de finalização no EMR</i>	<i>Submissão de traduções</i>	<i>Sem ocorrência de submissão de traduções</i>	<i>Devolvidos</i>	<i>Arquivados/ Desertos</i>
2013	2	1	-	-
2015	0	1	-	-
2016	0	2	-	-
2017	0	2	-	-
2018	3	0	-	-
2019	6	2		

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

* Correspondente a 0 Processos

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	56	90	46	44		
<i>Concluídos</i>	83	57	21	36		
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%		
<i>em tempo</i>	49,32%	26%	36%	19%		
<i>R. Humanos</i>	4	3	4	3	4	4

Fase Nacional

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>t real (dias)</i>	130	57	51	60		
<i>Intervalo Variação (X)</i>	0<X<1860	3<X<211	3<X<211	10<X<134		
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 14 (1T) + 21 (2T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 5 (1T) + 4 (2T)

N.º de processos em gestão: 273 (1T) ; 294 (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	5	-	-
2012	0	1	-	-
2014	2	1	-	-
2015	3	5	-	-
2016	2	6	-	-
2017	5	5	-	-
2018	7	5	-	-
2019	22	14		

	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	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
P. Nacional¹	6 dias (1<X<10)	5 dias (0<X<10)	5 dias (0<X<10)	6 dias (1<X<10)		
PRM²	28 dias (2<X<86)	36 dias (3<X<62)	42 dias (31<X<59)	29 dias (3<X<62)		
PDC²	40 dias (0<X<281)	32 dias (2<X<104)	31 dias (2<X<68)	32 dias (5<X<104)		

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	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Esperados	62	62	31	31		
Entrados	75	67	26	41		
Iniciados*	95	53	19	34		
Finalizados (etapa europeia)	81	99	49	50		
Meta**	153%	86%	61%	110%		
R. Humanos	6	5	4	5		
t real (dias)	223	68	115	21		
t legal (dias)	30	30	30	30		

Processos em gestão – 229 (PDC) + 35 (PRM) + 39 (PUR)

* PRM iniciados: 2 (1T=1; 2T=1); PDC iniciados: 51 (1T=18; 2T=33)

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

N.º de processos concluídos: 76 (1T=30; 2T=46)

N.º processos aprovados: 54 (1T=17; 2T=37)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 39 (9(1T) ; 30(2T))

P. CENTRALIZADO DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Atribuídos	ND	13	7	6		
Entrados*	1	6	1	5		
Em avaliação	ND	9	4	9		
Concluídos	5	0	0	0		
R. Humanos**	4,5+1	2+1	2+1	2+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA		

AIM PT Não Relator	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	48	58	31	27		
Concluídos	49	22	9	22		
R. Humanos**	4,5+1	2+1	2+1	2+1		
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA		

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 1+2+1+2)

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

ND – não determinado

P. CENTRALIZADO DAM-UAC

<i>Pós AIM PT Relator</i>	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados*</i>	ND	54	29	25		
<i>Em avaliação</i>	ND	41	43	41		
<i>Concluídos</i>	ND	48	28	20		
<i>R. Humanos**</i>	4,5+1	2+1	2+1	2+1		
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA		

<i>Outras atividades</i>	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Revisões linguísticas</i>	ND	334	165	169		
<i>SAWP Relator</i>	ND	26	14	12		
<i>R. Humanos**</i>	4,5+1	2+1	2+1	2+1		
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA		

* Inclui processos alterações IB, II, extensões linha, Renovações, PAM, Reavaliações em que PT é Relator, CoRelator, MNAT (Σ ANO VALOR 11+26+1+3+11+2)

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

ND – não determinado

PEDIDOS DE AUE DAM-UIM

AUE	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Em gestão	118 (77PE+41E)	464 (137PE+327E)	595 (152PE+443E)	464 (137PE+327E)		
Entrados	674	2537	1576	961		
Concluídos	909	3788	2573	1215		
T médio de concessão a)*	16 dias	32 dias	32 dias	31 dias		
T médio de concessão b)**	4 dias	5 dias	6 dias	5 dias		
Intervalo Variação (X)	0<X<173	0<X<312	0<X<136	0<X<312		
Meta***	65%	65 %	65 %	65%		
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	60% (493/818)	39% (1401/3616)	35% (869/2471)	46% (532/1145)		
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	92% (77/82)	88% (132/150)	84% (75/89)	93% (57/61)		
R. Humanos	2 +2	2+1	2+1	2		
Autorizados	900	3766	2560	1206		
Indeferidos	0	11	4	7		
Arquivados/Cancelados	0/9	0/11	0/9	0/2		

*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 LOTE DAM-UIM

AUE	2T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	13	40	17	23		
Em gestão	1	6	6	6		
Concluídos	12	37	14	23		
Autorizados	11	32	13	19		
T médio de concessão	9	8	8	8		
T médio útil de concessão	7	7	6	7		
Intervalo Variação (X)	1<X<20	2<X<25	3<X<12	2<X<25		
Indeferidos	0	1	0	1		
Cancelados	1	4	1	3		
R. Humanos	1	1	1	1		

*A transferência de competências ocorreu em fevereiro 2016

AIP IMPORTAÇÃO PARALELA DAM-UIM

Concessão de AIP	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	1	1	1	0		
Finalizados	1	1	0	1		
t médio conclusão (dias)	26	45	n.a	45		
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30	30	30

Concessão de informação para AIP	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	65	257	183	74		
Finalizados	65	257	183	74		
t médio conclusão (dias)	4.22	5,1	6	2,7		
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	6	10	10	10		

* Meta redefinida em 2019

SAR AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM AUTORIZAÇÃO OU REGISTO **DAM-UIM**

Concessão de SAR	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1	0	0	0		
<i>Finalizados</i>	1	0	0	0		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	5	0	0	0		
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55	55		

Concessão de informação para SAR	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	0	0	0	0		
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0		
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.		
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30	30		

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

Certificados de Medicamentos	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	987	1023	519	504		
Finalizados	993	1023	519	504		
t médio conclusão (dias úteis)	5	5	6	5		
Concluídos (≤ 24h)*	103 (10.4%)	23 (2.2%)	14 (2.7%)	9 (1.8%)		
Concluídos (≤ 48h)*	286 (28.8%)	80 (7.8)	58 (11.2)	36 (7.1%)		
Concluídos (≤ 5dias)*	737 (74.2%)	300 (29.3%)	296 (57.0%)	124 (24.6%)		
Concluídos (≤ 7dias)*	811 (81.7%)	579 (56.6%)	351 (67.6%)	283 (57.2%)		
Concluídos (≤ 8dias)*	872 (87.8%)	626 (61.2%)	396 (76.3%)	299 (59.3%)		
Concluídos (≤ 10dias)*	945 (95.2%)	721 (70.5)	491 (94.6)	365 (72.4%)		
Concluídos (> 10dias)	48 (4.8%)	302 (29.5%)	28 (5.4%)	139 (27.6%)		
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10		

* Valores cumulativos

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1568	3676	1654	2022		
<i>Concluídos</i>	1184	3432	1448	1984		
<i>Meta</i>	1600	1600	1600	1600		
<i>t real (dias)</i>	34	55	55	52		
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30		
<i>Em avaliação</i>	3210	4269	4183	4269		
<i>R. Humanos*</i>	11*	12[#]	13 ⁺			

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1015	2174	826	1348		
<i>Concluídos</i>	960	1312	663	649		
<i>Meta</i>	670	670	670	670		
<i>t real (dias)</i>	18	28	28	21		
<i>t legal (dias)</i>	30(+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)		
<i>Em avaliação</i>	4982	5448	4666	5448		
<i>R. Humanos*</i>	11*	12[#]	13 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações nacionais IA, IB e II, renovações nacionais e alterações PT-EME.; 1 Recurso humanos alocados simultaneamente a alterações IA, IB e II; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a notificações, alterações IA e IB; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA e IB; 2 Recursos humanos alocados a notificações; 1 Recurso humano alocado a pedidos de TT

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	250	384	156	228		
<i>Concluídos</i>	123	181	181	199		
<i>Meta</i>	160	160	160	160		
<i>t real (dias)</i>	76	44	44	56		
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)		
<i>Em avaliação</i>	2107	2225	2171	2225		
<i>Médicas</i>	1625	1765	1765	1765		
<i>Farmacêuticas</i>	480	460	425	460		
<i>R. Humanos</i>	6*	6[#]	6 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações nacionais IA, IB e II, renovações nacionais e alterações PT-EME.

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Concluídos</i>	15	2	13		
<i>Em avaliação</i>	190	204	190		
<i>Médicas</i>	183	192	183		
<i>Farmacêuticas</i>	7	12	7		
<i>R. Humanos</i>	6*	6 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações nacionais IA, IB e II, renovações nacionais e alterações PT-EME.

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Em gestão

Ano de submissão/ alteração*	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2009	-	-	-	2/2	2/2
2010	-	-	24/23	-	24/23
2011	1/1	-	39/37	1/1	41/39
2012	-	2/2	80/80	-	82/82
2013	16/16	30/29	107/105	-	153/150
2014	99/95	217/215	308/297	-	624/607
2015	139/126	436/412	266/248	-	841/786
2016	292/261	480/460	425/405	3/0	1200/1126
2017	1139/1041	1113/980	471/431	3/3	2726/2455
2018	2291/1579	2225/1847	682/612	47/6	5245/4044
2019	0/1076	0/754	0/154	0/38	0/2022
Total	3977/4195	4503/4699	2402/2392	56/50	10938/11336

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

Transferências de Titular de AIM NAC + EME + EMR						
Transferências de Titular	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	327	275	275			
Concluídos	118	182	182			
Meta	250	250	250			
t real (dias)	36	42	42			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	266	153	153			
R. Humanos	1	1	1			

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1945	5494	2667	2827		
<i>Concluídos</i>	1696	1072	456	616		
<i>Meta</i>	2850	2850	2850			
<i>Em avaliação</i>	8332	17242	15007	17242		
<i>R. Humanos*</i>	8*	5[#]	4 ⁺			

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1247	2748	1283	1465		
<i>Concluídos</i>	2225	969	494	475		
<i>Meta</i>	1340	1340	1340			
<i>Em avaliação</i>	8662	12375	11384	12375		
<i>R. Humanos*</i>	8*	5[#]	4 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo II	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	331	555	248	307		
Concluídos	413	448	199	249		
Meta	350	350	350			
Em avaliação	3726	4098	4001	4098		
R. Humanos*	8*	5[#]	4 ⁺			

+4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	473	1755	836	919		
<i>Concluídos</i>	443	934	299	635		
<i>Meta</i>	600	1200	600	600		
<i>Em avaliação</i>	341	1355	1220	1355		
<i>R. Humanos*</i>	5*	4[#]	3 ⁺	4		

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	324	889	377	512		
<i>Concluídos</i>	285	467	168	299		
<i>Meta</i>	380	760	380	380		
<i>Em avaliação</i>	447	1014	892	1014		
<i>R. Humanos*</i>	5*	4[#]	3 ⁺	4		

+2 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 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	41	73	41	32		
Concluídos	84	46	32	14		
Meta	70	140	70	70		
Em avaliação	103	162	128	162		
R. Humanos*	5*	4[#]	3 ⁺	4		

+2 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 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	42	104	104			
Concluídos	101	12	12			
Renovados	84	1	1			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	17	11	11			
Caducados	0	0	0			
Extintos	0	0	0			
Meta	140	140	140			
Em avaliação	3333	3324	3324			
R. Humanos	7*	5[#]	6 ⁺			

*4 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II e de renovações; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações nacionais IA, IB e II, renovações nacionais e alterações PT-EME.

RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	63	82	82			
Concluídos	21	245	245			
Renovados	12	233	233			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	9	9	9			
Extintos	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
Meta	75	75	75			
Em avaliação	1223	846	846			
R. Humanos *	2*	2[#]	2 ⁺			

⁺2 Recursos Humanos

RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	59	70	27	43		
Concluídos	7	40	17	23		
Renovados	7	38	17	21		
Não renovados	0	0	0	0		
Revogados	0	2	0	2		
Caducados	0	0	0	0		
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Meta	45	90	45	45		
Em avaliação	460	388	374	388		
R. Humanos	5*	4*	1	1		

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Iniciados	1	7	3	4		
Concluídos	2	9	5	4		
Implementados	3	7	4	3		
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	3	2	1	1		
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	2	1	0	1		
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	1	1	0		
Meta	4	4	4			
AIMs envolvidas	17	1848	1843	5		
t médio <i>de implementação (dias)</i>	116	1182	1166	16		
R. Humanos	3*	2[#]	2 ⁺	1+		

Prazos: AIM Nacionais: 30 dias; AIM PRM/PDC: 6 meses
[#]2 Recursos humanos

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo</i> 2019	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>	<i>Previsto</i>	<i>Realizado</i>
Ensaio Clínico (legal <30 dias úteis)	69	61	[42-54]	45	[17-43]	39
Alterações (<20 dias úteis)	268	485	[339-436]	348	[12-28]	27

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2018.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com os intervalos de cumprimento estabelecidos no Plano de 2019.
- 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 2019).

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC		1S 2018	1S 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Nº de submetidos		72	68	27	41		
Nº cancelados		2	2	2	0		
Nº com pedido de elementos		60	48	28	20		
Nº de Autorizados		69	60	31	29		
Nº de Indeferidos		0	1	0	1		
Tempo médio de resposta	Dias	41±17	39±18	37±18	41±18		
	Dias úteis	28±12	27±13	25±13	28±13		
% no prazo legal		58%	74%	77%	70%		

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

PAS		1S 2018	1S 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Submetidas*		297	425	242	183		
Canceladas		4	4	1	3		
Autorizadas		268	484	228	256		
Não Autorizadas		0	1	0	1		
Tempo médio de resposta	Dias	19±13	27±26	36±31	19±18		
	Dias úteis	13±9	18±18	24±21	13±13		
% no prazo		88%	72%	55%	87%		

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.

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 2018	1S 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Notificados ocorridos em Portugal*	252	189	101	88		
Processados no prazo interno de 15 dias	NA	164	79	85		

RAS/DSUR	1S 2018	1S 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Submetidos	162	149	79	70		
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	NA	141	76	65		

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	1S 2018	1S 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
I	13	10	2	8		
II	14	17	9	8		
III	41	34	14	20		
IV	4	7	2	5		
TOTAL	72	68	27	41		

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	1S 2018	1S 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	20	27	9	18		
N	S. Nervoso Central	7	11	4	7		
J	Anti-Infeciosos	4	0	0	0		
B	Sangue e Hematopoiese	9	3	2	1		
C	S. Cardiovascular	13	8	3	5		
S	Orgãos dos Sentidos	1	5	3	2		
A	G.I e Metabólico	13	7	3	4		
R	Sistema Respiratório	3	2	1	1		
H	Sistema Endócrino	0	2	1	1		
M	S. Músculo Esquelético	1	2	1	1		
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	1	1	0	1		
D	Dermatológicos	0	0	0	0		
V	Outros	0	0	0	0		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	46	37	22	15		
AIMs RM	2	1	1	0		
AIMs DC	85	75	33	42		
Alterações Tipo II (nacionais)	187	178	65	113		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2018	Σ 2019	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	113	110	126	93		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	26	37	36	38		

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	29	24	9	15		
AIMs RM	4	2	2	0		
AIMs DC	44	75	52	23		
Alterações Tipo II (nacionais)	31	170	87	83		

TOTAL CONCLUÍDOS	1T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	56	38	17	21		
AIM RM	4	2	2	0		
AIM DC	44	75	52	23		
Alterações Tipo II (nacionais)	216	311	196	115		

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	31	23	13	10		
AIMs RM	4	1	1	0		
AIMs DC	80	74	32	42		
Alterações Tipo II (nacionais)	331	37	4	33		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	84	121	159	82		
AIM RM	90	90	90	90		
AIM DC	210	210	210	210		
Alterações Tipo II (nacionais)	84	139	59	218		

AVALIAÇÃO CLÍNICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	16	10	2	8		
AIMs RM	5	1	1	0		
AIMs DC	64	80	49	31		
Alterações Tipo II (nacionais)	63	24	7	17		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	27	23	11	12		
AIM RM	5	1	1	0		
AIM DC	64	80	49	31		
Alterações Tipo II (nacionais)	99	71	24	47		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>AIMs Nacionais</i>	27	20	10	10		
<i>AIMs RM</i>	4	1	1	0		
<i>AIMs DC</i>	59	62	25	37		
<i>Alterações Tipo II</i>	21	6	0	6		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>AIMs Nacionais</i>	81	40	38	42		
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90		
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210		
<i>Alterações Tipo II</i>	27	18	10	26		

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	21	16	11	5		
AIMs RM	0	2	1	1		
AIMs DC	35	93	41	52		
Alterações Tipo II	4	3	1	2		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	41	18	12	6		
AIM RM	0	2	1	1		
AIM DC	35	93	41	52		
Alterações Tipo II	22	5	1	4		

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>AIMs Nacionais</i>	17	13	6	7		
<i>AIMs RM</i>	0	1	1	0		
<i>AIMs DC</i>	58	62	25	37		
<i>Alterações Tipo II</i>	15	10	1	9		

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>AIMs Nacionais</i>	39	108	48	60		
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90		
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210		
<i>Alterações Tipo II</i>	163	14	11	3		

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	5	10	7	3		
AIMs RM	5	2	1	1		
AIMs DC	54	112	60	52		
Alterações Tipo II	5	11	6	5		

TOTAL CONCLUÍDOS	1S 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	13	19	12	7		
AIM RM	5	2	1	1		
AIM DC	54	112	60	52		
Alterações Tipo II	13	11	6	5		

OBRIGADO

