

RESULTADOS OPERACIONAIS

3T 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	92	63	22	24	17	
Concluídos	210	67	23	25	19	
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	
R. Humanos	4	3	4	3	3	
t REAL (dias)	135	179	151	219	160	
Meta 1	80% (167)	70% (47)	70% (16)	60% (15)	84% (16)	
Meta 2	20% (42)	30% (20)	30% (7)	40% (10)	16% (3)	
Desvio Padrão (σ)	127	151	88	218	74	
Intervalo Variação (X)	666<X<0	1034<X<24	337<X<27	1034<X<24	374<X<54	

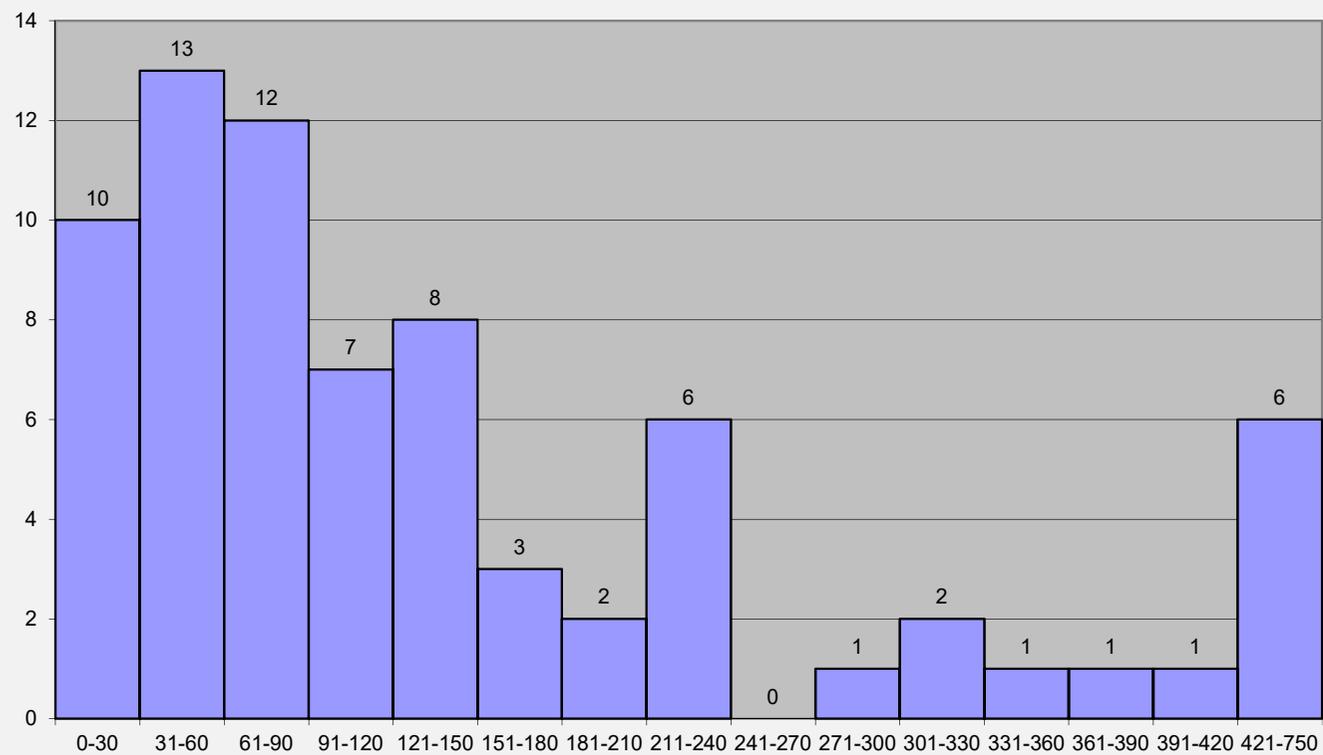
Meta 1 - t <190

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 setembro 2019



Em gestão (73) por ano de submissão:

- 2012 (2)
- 2013 (0)
- 2014 (1)
- 2015 (2)
- 2016 (1)
- 2017 (2)
- 2018 (11)
- 2019 (54)

Data 30-09-2019

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	1	1	2	0	0	4	8
Na Firma	0	1	0	0	0	0	1
No Avaliador	5	2	0	1	0	1	9
Total	6	4	2	1	0	5	18

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	36	13	3	6	4	
Concluídos	44	19	9	5	5	
Meta	70%	70%	70%	70%	70%	
em tempo	51.16%	58%	67%	60%	40%	
R. Humanos	4	3	3	3	3	

Fase Nacional

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
t real (dias)	104	61	30	58	118	
Intervalo Variação (X)	0<X<1441	4<X<369	15<X<46	4<X<158	8<X<369	
t legal (dias)	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 9 (1T) + 5 (2T) + 5 (3T)

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

N.º de processos em gestão: 24 (1T) ; 24 (2T); 27 (3T)

* 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	3	-	-
2017	0	2	-	-
2018	1	0	-	-
2019	8	4		

	<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>	98	131	46	44	41	
<i>Concluídos</i>	122	92	21	36	35	
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%	70%	
<i>em tempo</i>	62.62%	29.7%	36%	19%	34.5%	
<i>R. Humanos</i>	4	3	4	3	3	4

Fase Nacional

EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>t real (dias)</i>	93	89	51	60	127	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	0<X<1860	0<X<1478	3<X<211	10<X<134	0<X<1478	
<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) + 29 (3T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 5 (1T) + 4 (2T) + 10 (3T)

N.º de processos em gestão: 273 (1T) ; 294 (2T) ; 297 (3T)

* 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	2	5	-	-
2016	2	5	-	-
2017	4	4	-	-
2018	4	5	-	-
2019	34	12		

	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<36)	6 dias (0<X<10)	5 dias (0<X<10)	6 dias (1<X<10)	6 dias (3<X<10)	
PRM²	36 dias (5<X<84)	37 dias (1<X<175)	42 dias (31<X<59)	29 dias (3<X<62)	40 dias (1<X<175)	
PDC²	30 dias (3<X<69)	31 dias (2<X<104)	31 dias (2<X<68)	32 dias (5<X<104)	30 dias (2<X<103)	

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	93	93	31	31	31	
Entrados	109	106	26	41	39	
Iniciados*	122	94	19	34	41	
Finalizados (etapa europeia)	123	132	49	50	33	
Meta**	131%	101%	61%	110%	132%	
R. Humanos	6	4	4	5	4	
t real (dias)	201	39	115	21	13	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	

Processos em gestão – 221 (PDC) + 36 (PRM) + 47 (PUR)

* PRM iniciados: 5 (1T=1; 2T=1; 3T=3); PDC iniciados: 89 (1T=18; 2T=33; 3T=38)

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

N.º de processos concluídos: 106 (1T=30; 2T=46; 3T=30)

N.º processos aprovados: 77 (1T=17; 2T=37; 3T=23)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 61 (9(1T) ; 30(2T); 22(3T))

P. CENTRALIZADO DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Atribuídos	ND	20	7	6	7	
Entrados*	1	9	1	5	3	
Em avaliação	ND	22	4	9	9	
Concluídos	4	3	0	0	3	
R. Humanos**	4+1	2+1	2+1	2+1	2+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

AIM PT Não Relator	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	18	70	31	27	12	
Concluídos	30	39	9	22	8	
R. Humanos**	4+1	2+1	2+1	2+1	2+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT ((Σ ANO VALOR 6+4+6+4)

** 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	88	29	25	34	
<i>Em avaliação</i>	ND	133	43	41	49	
<i>Concluídos</i>	ND	75	28	20	27	
<i>R. Humanos**</i>	4+1	2+1	2+1	2+1	2+1	
<i>t real (dias)</i>	EMA	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	486	165	169	152	
<i>SAWP Relator</i>	ND	35	14	12	9	
<i>R. Humanos**</i>	4+1	2+1	2+1	2+1	2+1	
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

* Inclui processos alterações IB, II, extensões linha, Renovações, PAM, Reavaliações em que PT é Relator, CoRelator, MNAT (Σ ANO VALOR 24+37+3+6+15+3)

** 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	114 (96PE+18E)	234 (181PE+53E)	595 (152PE+443E)	464 (137PE+327E)	234 (181 PE+ 53E)	
Entrados	2128	3270	1576	961	733	
Concluídos	2793	4772	2573	1215	984	
T médio de concessão a)*	15 dias	31 dias	32 dias	31 dias	27 dias	
T médio de concessão b)**	6 dias	6 dias	6 dias	5 dias	6 dias	
Intervalo Variação (X)	0<X<232	0<X<312	0<X<136	0<X<312	0<X<246	
Meta***	65%	65%	65 %	65%	65%	
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	59% (1297/3245)	44% (1981/4520)	35% (869/2471)	46% (532/1145)	64% (580/904)	
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	85% (185/218)	88% (193/220)	84% (75/89)	93% (57/61)	87% (61/70)	
R. Humanos	4	2	4	2	2	
Autorizados	3463	4740	2560	1206	974	
Indeferidos	13	19	4	7	8	
Arquivados/Cancelados	0/13	13	0/9	0/2	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	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	35	54	17	24	13	
Em gestão	4	3	6	6	3	
Concluídos	32	57	16	23	16	
Autorizados	29	48	13	19	16	
T médio de concessão	10	11	8	8	14	
T médio útil de concessão	8	8	6	7	11	
Intervalo Variação (X)	1<X<23	2<X<31	3<X<12	2<X<25	4<X<31	
Indeferidos	0	3	2	1	0	
Cancelados	3	4	1	3	0	
R. Humanos	1	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	2	1	0	1	
Finalizados	2	2	0	1	1	
t médio conclusão (dias)	31	31	n.a	32	29	
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	201	348	183	74	114	
Finalizados	207	331	183	74	74	
t médio conclusão (dias)	4.15	6.9	6	2.7	13.6	
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	6	10	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>	3	1	0	0	1	
<i>Finalizados</i>	3	0	0	0	0	
<i>t médio conclusão (dias)</i>	18	0	0	0	0	
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	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	0	
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0	0	
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	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	1428	1651	519	504	628	
Finalizados	1464	1625	519	504	602	
t médio conclusão (dias úteis)	6	5	6	5	9	
Concluídos (≤ 24h)*	111 (7.6%)	23 (1.4%)	14 (2.7%)	9 (1.8%)	17 (2.8%)	
Concluídos (≤ 48h)*	323 (22.1%)	138 (8.5%)	58 (11.2)	36 (7.1%)	42 (7%)	
Concluídos (≤ 5dias)*	926 (63.3%)	588 (36.2%)	296 (57.0%)	124 (24.6%)	128 (21.3%)	
Concluídos (≤ 7dias)*	1079 (73.7%)	761 (46.8%)	351 (67.6%)	283 (57.2%)	190 (31.6%)	
Concluídos (≤ 8dias)*	1150 (78.6%)	832 (51.2%)	396 (76.3%)	299 (59.3%)	241 (40.%)	
Concluídos (≤ 10dias)*	1250 (85.4%)	995 (61.2%)	491 (94.6)	365 (72.4%)	292 (48.5%)	
Concluídos (> 10dias)	214 (14.6%)	28 (1.7%)	28 (5.4%)	139 (27.6%)	212 (35.2%)	
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	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
Entrados	5000	5327	1654	2022	1651	
Concluídos	4150	4972	1448	1984	1540	
Meta	4800	4800	1600	1600	1600	
t real (dias)	36	85	55	52	103	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	
Em avaliação	3712	4332	4183	4221	4332	
R. Humanos*	11*	12[#]	13 ⁺	13 ⁺	12 [#]	

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	2736	3132	826	1348	958	
Concluídos	3317	1808	663	649	496	
Meta	2010	2010	670	670	670	
t real (dias)	19	23	28	21	21	
t legal (dias)	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	
Em avaliação	4439	5827	4666	5365	5827	
R. Humanos*	11*	12[#]	13 ⁺	13 ⁺	12 [#]	

*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>	629	523	156	228	139	
<i>Concluídos</i>	424	457	181	199	77	
<i>Meta</i>	480	480	160	160	160	
<i>t real (dias)</i>	89	75	44	56	165	
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	
<i>Em avaliação</i>	2178	2262	2171	2200	2262	
<i>Médicas</i>	1721	1764	1765	1765	1764	
<i>Farmacêuticas</i>	456	498	425	435	498	
<i>R. Humanos</i>	6*	6[#]	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	0	
<i>Em avaliação</i>	191	204	191	191	
<i>Médicas</i>	179	192	183	179	
<i>Farmacêuticas</i>	12	12	8	12	
<i>R. Humanos</i>	6*	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 EM GESTÃO

DAM-UMM

<i>Ano de submissão/ alteração*</i>	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2010	-	-	23/23	-	23/23
2011	1/1	-	37/37	-	38/38
2012	-	2/2	78/77	-	80/79
2013	16/16	28/25	94/91	-	138/132
2014	95/95	209/208	288/289	-	592/592
2015	120/110	390/380	234/229	-	744/719
2016	258/249	445/441	365/359	-	1068/1049
2017	454/429	914/866	412/407	-	1780/1702
2018	1307/1073	1733/1642	523/503	-	3563/3218
2019	1878/2359	1727/2263	363/438	24/36	3992/5246
Total	4129/4332	5448/5827	2417/2453	24/36	12018/12648

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR

DAM-UMM

Transferências de Titular	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	1587	433	275	83	75	
Concluídos	1523	495	182	229	84	
Meta	750	750	250	250	250	
t real (dias)	49	28	42	37	17	
t legal (dias)	60	60	60	60	60	
Em avaliação	129	36	153	48	36	
R. Humanos	1	1	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>	6828	8295	2667	2827	2801	
<i>Concluídos</i>	4002	1331	456	616	259	
<i>Meta</i>	8550	8550	2850	2850	2850	
<i>Em avaliação</i>	10255	19760	15007	17218	19760	
<i>R. Humanos*</i>	8*	5[#]	4 ⁺	4 ⁺	4 ⁺	

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	4068	4438	1283	1465	1690	
<i>Concluídos</i>	4409	1404	494	475	435	
<i>Meta</i>	4020	4020	1340	1340	1340	
<i>Em avaliação</i>	9902	13629	11384	12374	13629	
<i>R. Humanos*</i>	8*	5[#]	4 ⁺	4 ⁺	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
<i>Entrados</i>	981	887	248	307	332	
<i>Concluídos</i>	1034	680	199	249	232	
<i>Meta</i>	1050	1050	350	350	350	
<i>Em avaliação</i>	3806	4159	4001	4059	4159	
<i>R. Humanos*</i>	8*	5[#]	4 ⁺	4 ⁺	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>	2034	2757	836	919	1002	
<i>Concluídos</i>	1756	1754	299	635	820	
<i>Meta</i>	1800	1800	600	600	600	
<i>Em avaliação</i>	780	1686	1220	1504	1686	
<i>R. Humanos*</i>	5*	4[#]	3 ⁺	4	4	

Tipo IB	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
<i>Entrados</i>	1021	1475	377	512	586	
<i>Concluídos</i>	854	696	168	299	229	
<i>Meta</i>	1140	1140	380	380	380	
<i>Em avaliação</i>	631	1462	892	1105	1462	
<i>R. Humanos*</i>	5*	4[#]	3 ⁺	4	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
<i>Entrados</i>	154	149	41	32	76	
<i>Concluídos</i>	202	80	32	14	34	
<i>Meta</i>	210	210	70	70	70	
<i>Em avaliação</i>	163	188	128	146	188	
<i>R. Humanos*</i>	5*	4[#]	3 ⁺	4	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	134	345	104	147	94	
Concluídos	310	42	12	14	16	
Renovados	225	4	1	0	3	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	85	38	11	14	13	
Caducados	0	0	0	0	0	
Extintos	0	0	0	0	0	
Meta	420	420	140	140	140	
Em avaliação	3216	3535	3324	3457	3535	
R. Humanos	7*	5[#]	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.

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME)

DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Entrados	159	233	82	57	94	
Concluídos	240	555	245	282	28	
Renovados	184	506	233	260	13	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	56	42	9	22	11	
Extintos	0	4	0	0	4	
Caducados	0	0	0	0	0	
Meta	225	225	75	75	75	
Em avaliação	1209	687	846	621	687	
R. Humanos*	2*	2[#]	2 ⁺	2 ⁺	1	

⁺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	122	135	27	43	65	
Concluídos	144	76	17	23	36	
Renovados	144	74	17	21	36	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	0	2	0	2	0	
Caducados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Meta	135	135	45	45	45	
Em avaliação	367	423	374	394	423	
R. Humanos	5*	4*	1	1	4	

PROCESSOS DE ARBITRAGEM

DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Iniciados	8	10	3	4	3	
Concluídos	6	11	5	4	2	
Implementados	6	10	4	3	3	
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	6	3	1	1	1	
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	5	1	0	1	0	
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	2	1	0	1	
Meta	12	7	2	3	2	
AIMs envolvidas	123	1873	1843	5	25	
t médio <i>de implementação (dias)</i>	173	1224	1166	16	42	
R. Humanos	3*	2[#]	2 ⁺	1 ⁺	1 ⁺	

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

*2 Recursos humanos

ENSAIOS CLÍNICOS

DAM-UEC

Tipo de Processo 2019	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico <i>(legal <30 dias úteis)</i>	97	107	[74-96]	90	[17-43]	35
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	401	676	[473-608]	533	[12-28]	23

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		3T 2018	3T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Nº de submetidos		115	107	27	41	39	
Nº cancelados		3	4	2	0	2	
Nº com pedido de elementos		82	84	28	20	36	
Nº de Autorizados		97	106	31	29	46	
Nº de Indeferidos		0	1	0	1	0	
Tempo médio de resposta	Dias	42±20	35±17	37±18	41±18	29±13	
	Dias úteis	29±13	24±12	25±13	28±13	20±9	
% no prazo legal		53%	84%	77%	70%	98%	

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS

DAM-UEC

PAS		3T 2018	3T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Submetidas*		466	619	242	183	194	
Canceladas		5	5	1	3	1	
Autorizadas		401	675	228	256	191	
Não Autorizadas		0	1	0	1	0	
Tempo médio de resposta	Dias	23±18	23±23	36±31	19±18	15±10	
	Dias úteis	16±12	16±16	24±21	13±13	10±7	
% no prazo		75%	79%	55%	87%	97%	

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	3T 2018	3T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Notificados ocorridos em Portugal*	355	288	101	88	99	
Processados no prazo interno de 15 dias	NA	255	79	85	91	

RAS/DSUR	3T 2018	3T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
Submetidos	233	234	79	71	84	
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	NA	225	76	65	84	

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

FASES - EC SUBMETIDOS

DAM-UEC

FASES (Submetidos)	3T 2018	3T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
I	19	20	2	8	10	
II	28	27	9	8	10	
III	64	50	14	20	16	
IV	4	10	2	5	3	
TOTAL	116	107	27	41	39	

ATC (YTD)

DAM-UEC

COD	ATC	3T 2018	3T 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	31	39	9	18	12	
N	S. Nervoso Central	13	20	4	7	9	
J	Anti-Infeciosos	4	1	0	0	1	
B	Sangue e Hematopoiese	10	7	2	1	4	
C	S. Cardiovascular	16	8	3	5	0	
S	Orgãos dos Sentidos	5	6	3	2	1	
A	G.I e Metabólico	26	14	3	4	7	
R	Sistema Respiratório	4	5	1	1	3	
H	Sistema Endócrino	0	2	1	1	0	
M	S. Músculo Esquelético	3	3	1	1	1	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	3	2	0	1	1	
D	Dermatológicos	0	0	0	0	0	
V	Outros	0	0	0	0	0	

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	20	51	22	15	14	
AIMs RM	1	3	1	0	2	
AIMs DC	32	130	33	42	55	
Alterações Tipo II (nacionais)	89	283	65	113	105	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2018	Σ 2019	1T 2018	2T 2018	3T 2018	4T 2018
AIMs Nacionais	99	96	126	93	69	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	33	46	36	38	65	

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	13	34	9	15	10	
AIMs RM	2	2	2	0	0	
AIMs DC	32	110	52	23	35	
Alterações Tipo II (nacionais)	33	170	87	83	37	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	20	50	17	21	12	
AIM RM	2	2	2	0	0	
AIM DC	32	110	52	23	35	
Alterações Tipo II (nacionais)	103	376	196	115	65	

AVALIAÇÃO CLÍNICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	11	36	13	10	13	
AIMs RM	1	3	1	0	2	
AIMs DC	31	131	32	42	57	
Alterações Tipo II (nacionais)	89	90	4	33	53	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	130	128	159	82	142	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	270	125	59	218	98	

AValiação Clínica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	10	13	2	8	3	
AIMs RM	0	1	1	0	1	
AIMs DC	34	41	49	31	44	
Alterações Tipo II (nacionais)	37	28	7	17	4	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	4	30	11	12	7	
AIM RM	0	2	1	0	1	
AIM DC	34	124	49	31	44	
Alterações Tipo II (nacionais)	7	92	24	47	21	

AVALIAÇÃO BD/BE

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	19	29	10	10	9	
AIMs RM	1	3	1	0	2	
AIMs DC	24	101	25	37	39	
Alterações Tipo II	0	7	0	6	1	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	27	45	38	42	56	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	27	17	10	26	15	

AValiação BD/BE

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	10	29	11	5	13	
AIMs RM	0	3	1	1	1	
AIMs DC	21	46	41	52	45	
Alterações Tipo II	0	4	1	2	1	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	10	35	12	6	17	
AIM RM	0	3	1	1	1	
AIM DC	21	138	41	52	45	
Alterações Tipo II	3	8	1	4	3	

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	6	18	6	7	5	
AIMs RM	0	3	1	0	2	
AIMs DC	24	104	25	37	42	
Alterações Tipo II	0	14	1	9	4	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	56	45	48	60	26	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	57	7	11	3	6	

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	9	16	7	3	6	
AIMs RM	1	3	1	1	1	
AIMs DC	32	169	60	52	57	
Alterações Tipo II	0	16	6	5	1	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2018	Σ 2019	1T 2019	2T 2019	3T 2019	4T 2019
AIMs Nacionais	14	27	12	7	8	
AIM RM	1	3	1	1	1	
AIM DC	32	169	60	52	57	
Alterações Tipo II	7	17	6	5	6	

OBRIGADO

