

RESULTADOS OPERACIONAIS

2020

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

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	1T 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	22	15	15			
Concluídos	23	23	23			
Meta	60%	60%	60%			
R. Humanos	4	2	2			
t REAL (dias)	151	215	215			
Meta 1	70% (16)	78% (18)	78% (18)			
Meta 2	30% (7)	22% (5)	22% (5)			
Desvio Padrão (σ)	88	278	278			
Intervalo Variação (X)	337<X<27	1131<X<21	1131<X<21			

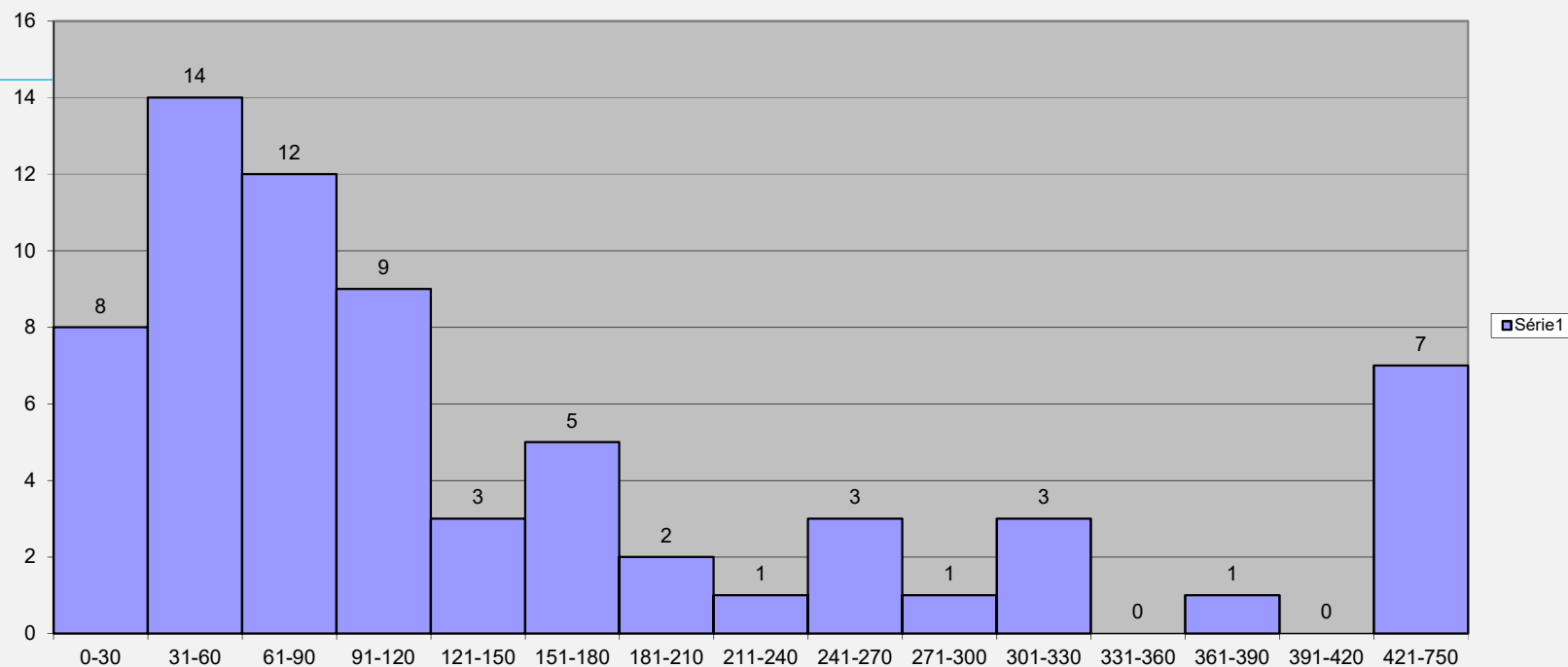
Meta 1 - t <190

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 Informed março 2020



Em gestão (69) por ano de submissão:

- 2012 (2)
- 2013 (0)
- 2014 (1)
- 2015 (2)
- 2016 (0)
- 2017 (1)
- 2018 (2)
- 2019 (46)
- 2020 (15)

Data 31-03-2020

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	3	2	1	0	1	2	9
Na Firma	0	0	0	0	1	0	1
No Avaliador	1	2	0	2	0	1	6
Total	4	4	1	2	2	3	16

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	3	8	8			
Concluídos	9	5	5			
Meta	70%	70%	70%			
em tempo	67%	40%	40%			
R. Humanos	4	2	2			

Fase Nacional

EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
t real (dias)	47	123	123			
Intervalo Variação (X)	2<X<188	21<X<317	21<X<317			
t legal (dias)	90+30	90+30	90+30			

N.º processos aprovados: 5 (1T)

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

N.º de processos em gestão: 37 (1T)

* 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	0		
2016	0	3		
2017	0	2		
2018	1	0		
2019	8	2		
2020	1	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 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	46	40	40			
<i>Concluídos</i>	21	34	34			
<i>Meta</i>	70%	70%	70%			
<i>em tempo</i>	31%	8%	8%			
<i>R. Humanos</i>	4	2	2			

Fase Nacional

EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>t real (dias)</i>	55	128	128			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	0<X<1860	14<X<607	14<X<607			
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 25 (1T)

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

N.º de processos em gestão: 295 (1T)

* 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

<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>
2011	0	5		
2012	0	1		
2014	2	1		
2015	1	3		
2016	2	5		
2017	7	2		
2018	1	3		
2019	10	24		
2020	15	6		

	<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

VALIDAÇÃO – P. NACIONAL, PRM E DCP DAM-UIM

VALIDAÇÃO	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
P. Nacional¹	6 dias	6 dias	6 dias			
PRM ²	40 dias	36 dias	36 dias			
PDC ²	32 dias	63 dias	63 dias			

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 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Esperados	31	31	31			
Entrados	26	17	17			
Iniciados*	19	11	11			
Finalizados (etapa europeia)	49	20	20			
Meta**	61%	64,5%	35,5%			
R. Humanos	4	3	3			
t real (dias)	115	19	19			
t legal (dias)	30	30	30			

Processos em gestão – 236 (PDC) + 22 (PRM) + 38 (PUR)

* PRM iniciados: 0 (1T= 0); PDC iniciados: 1 (1T=11)

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

N.º de processos concluídos: 19 (1T=19)

N.º processos aprovados: 7 (1T=7)

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

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	1T 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Atribuídos	7	3	3			
Entrados*	1	7	7			
Em avaliação	4	17	17			
Concluídos	0	1	1			
R. Humanos**	2+1	3+1	3+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

AIM PT Não Relator	1T 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	31	25	25			
Concluídos	9	20	20			
R. Humanos**	2+1	3+1	3+1			
t real (dias)	EMA	EMA	EMA			

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 2+1+1+3)

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

ND – não determinado; NA – não aplicável

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

<i>Pós AIM PT Relator</i>	1T 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados*</i>	29	33	33			
<i>Em avaliação</i>	43	53	53			
<i>Concluídos</i>	28	33	33			
<i>R. Humanos**</i>	2+1	3+1	3+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA			

<i>Outras atividades</i>	1T 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Revisões linguísticas</i>	165	167	167			
<i>SAWP Relator</i>	14	10	10			
<i>R. Humanos**</i>	2+1	3+1	3+1			
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA			

* Inclui processos alterações IB, II, extensões linha, Renovações, PAM, Reavaliações em que PT é Relator, CoRelator, MNAT (Σ ANO VALOR 8+23+0+1+0+1)

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

ND – não determinado; NA – não aplicável

PEDIDOS DE AUE DAM-UIM

AUE	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Em gestão	596 (183 PE+ 90E)	204 (193PE + 11E)	204 (193PE + 11E)			
Entrados	4160	777	777			
Concluídos	5699	807	807			
T médio de concessão a)*	29 dias	10 dias	10 dias			
T médio de concessão b)**	7 dias	5 dias	5 dias			
Intervalo Variação (X)	0<X<312	0<X<337	0<X<337			
Meta***	65%	65 %	65 %			
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	50% (2680/5347)	96% (696/728)	96% (696/728)			
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	81% (253/314)	82% (61/74)	82% (61/74)			
R. Humanos	2	2	2			
Autorizados	5662	802	802			
Indeferidos	34	0	0			
Arquivados/Cancelados	13	0/5	0/5			

*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 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	17	33	33			
Em gestão	2	7	5			
Concluídos	14	28	28			
Autorizados	13	28	28			
T médio de concessão	8 dias	5 dias	5 dias			
T médio útil de concessão	6 dias	6 dias	6 dias			
Intervalo Variação (X)	3<X<12	1<X<18	1<X<18			
Indeferidos	0	0	0			
Cancelados	1	0	0			
R. Humanos	1	1	1			

*A transferência de competências ocorreu em fevereiro 2016

AIP IMPORTAÇÃO PARALELA DAM-UIM

Concessão de AIP	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	1	0	0			
Finalizados	0	0	0			
t médio conclusão (dias)	n.A	N.a.	N.a.			
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30			

Concessão de informação para AIP	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	65	67	67			
Finalizados	65	68	68			
t médio conclusão (dias)	4.22	5.7	5.7			
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10			

* Meta redefinida em 2019

SAR AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM AUTORIZAÇÃO OU REGISTO DAM-UIM

Concessão de SAR	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	0	0	0			
<i>Finalizados</i>	0	0	0			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	N.A	Na	n.a.			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55			

Concessão de informação para SAR	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	0	0	0			
<i>Finalizados</i>	0	0	0			
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	n.a.	n.a.			
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</i>	30	30	30			

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

Certificados de Medicamentos	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	549	636	636			
Finalizados	519	426	426			
t médio conclusão (dias úteis)	6	6	6			
Concluídos (≤ 24h)*	14 (2.7%)	4 (0.9%)	4 (0.9%)			
Concluídos (≤ 48h)*	58 (11.2)	16 (3.8%)	16 (3.8%)			
Concluídos (≤ 5dias)*	296 (57.0%)	189 (44.4%)	189 (44.4%)			
Concluídos (≤ 7dias)*	351 (67.6%)	321 (75.4%)	321 (75.4%)			
Concluídos (≤ 8dias)*	396 (76.3%)	351 (82.4%)	351 (82.4%)			
Concluídos (≤ 10dias)*	491 (94.6)	400 (93.9%)	400 (93.9%)			
Concluídos (> 10dias)	28 (5.4%)	26 (6.1%)	26 (6.1%)			
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10			

* Valores cumulativos

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	1654	1595	1595			
<i>Concluídos</i>	1448	1826	1826			
<i>Meta</i>	1600	1600	1600			
<i>t real (dias)</i>	55	85	85			
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30			
<i>Em avaliação</i>	4183	3806	3806			
<i>R. Humanos*</i>	13 ⁺	11*	11*			

Tipo IB	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	826	855	855			
<i>Concluídos</i>	663	1345	1345			
<i>Meta</i>	670	670	670			
<i>t real (dias)</i>	28	23	23			
<i>t legal (dias)</i>	30(+30)	30 (+30)	30(+30)			
<i>Em avaliação</i>	4666	4895	4895			
<i>R. Humanos*</i>	13 ⁺	13*	13*			

*7 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA, e IB ; 2 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	156	189	189			
<i>Concluídos</i>	181	170	170			
<i>Meta</i>	160	160	160			
<i>t real (dias)</i>	44	75	75			
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)			
<i>Em avaliação</i>	2171	2334	2334			
<i>Médicas</i>	1765	1869	1869			
<i>Farmacêuticas</i>	425	509	509			
<i>R. Humanos</i>	6 ⁺	8*	8*			

*7 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a alterações IB e II;

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Concluídos</i>	21	21			
<i>Em avaliação</i>	167	167			
<i>Médicas</i>	157	157			
<i>Farmacêuticas</i>	10	10			
<i>R. Humanos</i>	1	1			

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Em gestão

<i>Ano de submissão/ alteração*</i>	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2010	-	-	19/13	-	19/13
2011	1/1	-	37/31	-	38/32
2012	-	2/1	77/71	-	79/72
2013	2/2	18/18	89/95	-	109/115
2014	81/48	188/169	276/268	-	545/485
2015	96/100	351/348	217/217	-	664/665
2016	244/188	402/336	350/350	-	996/874
2017	393/373	777/652	386/371	-	1556/1396
2018	910/630	1463/1213	466/432	-	2839/2275
2019	2310/1411	2184/1771	586/518	31/0	5111/3700
2020	0/1053	0/387	0/135	0/18	0/1506
Total	4037/3806	5385/4895	2503/2501	31/18	11956/11220

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

Transferências de Titular	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	275	66	66			
Concluídos	182	79	79			
Meta	250	250	250			
t real (dias)	42	28	22			
t legal (dias)	60	60	60			
Em avaliação	153	18	18			
R. Humanos	1	1	1			

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	2667	2333	2333			
<i>Concluídos</i>	456	6004	6004			
<i>Meta</i>	2850	2850	2850			
<i>Em avaliação</i>	15007	17528	17528			
<i>R. Humanos*</i>	4 ⁺	3*	3*			

Tipo IB	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	1283	1431	1431			
<i>Concluídos</i>	494	2685	2685			
<i>Meta</i>	1340	1340	1340			
<i>Em avaliação</i>	11384	13072	13072			
<i>R. Humanos*</i>	4 ⁺	3*	3*			

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

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo II	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	248	289	289			
Concluídos	199	580	580			
Meta	350	350	350			
Em avaliação	4001	3922	3922			
R. Humanos*	4 ⁺	2*	2*			

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

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	836	719	719			
<i>Concluídos</i>	299	855	855			
<i>Meta</i>	600	600	600			
<i>Em avaliação</i>	1220	1587	1587			
<i>R. Humanos*</i>	3 ⁺	6*	6*			

Tipo IB	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	377	276	276			
<i>Concluídos</i>	168	301	301			
<i>Meta</i>	380	380	380			
<i>Em avaliação</i>	892	1456	1456			
<i>R. Humanos*</i>	3 ⁺	6*	6*			

*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações; 1 recurso humano alocado simultaneamente a alterações IA e IB

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo II	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	41	31	31			
<i>Concluídos</i>	32	48	48			
<i>Meta</i>	70	70	70			
<i>Em avaliação</i>	128	209	209			
<i>R. Humanos*</i>	3 ⁺	5*	5*			

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL DAM-UMM

Nacionais	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	104	36	36			
Concluídos	12	40	40			
Renovados	1	0	0			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	11	39	39			
Caducados	0	1	1			
Extintos	0	0	0			
Meta	140	140	140			
Em avaliação	3324	3516	3516			
R. Humanos	6 ⁺	0*	0*			

*Ausência do único colaborador alocado

RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	82	58	58			
Concluídos	245	32	32			
Renovados	233	0	0			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	9	32	32			
Extintos	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
Meta	75	75	75			
Em avaliação	846	675	675			
R. Humanos *	2 ⁺	0	0			

*Ausência dos colaboradores alocados

RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	27	51	51			
Concluídos	17	15	15			
Renovados	17	15	15			
Não renovados	0	0	0			
Revogados	0	0	0			
Caducados	0	0	0			
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.			
Meta	45	45	45			
Em avaliação	374	331	331			
R. Humanos	1	5*	5*			

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

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Iniciados	3	4	4			
Concluídos	5	1	1			
Implementados	4	2	2			
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	1	2	2			
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	0	1	1			
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	1	1	1			
Meta	2	2	2			
AIMs envolvidas	1843	23	23			
t médio <i>de implementação (dias)</i>	1166	115	115			
R. Humanos	2 ⁺	1	1			

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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Tipo de Processo 2020	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>	31	32	[22-28]	29	[17-43]	34
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	228	158	[110-142]	151	[12-28]	15

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2019.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com os intervalos de cumprimento estabelecidos no Plano de 2020.
- 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 = 1,447 (calculado com base em divisão: *dias úteis/ dias de calendário* - de 2020).

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

PAEC		1T2019	1T2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Nº de submetidos		27	43	43			
Nº cancelados		2	7	7			
Nº com pedido de elementos		28	26	26			
Nº de Autorizados		31	32	32			
Nº de Indeferidos		0	0	0			
Tempo médio de resposta	Dias	37±18	34±15	34±15			
	Dias úteis	25±13	23±11	23±11			
% no prazo legal		77%	91%	91%			

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

PAS		1T2019	1T2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Submetidas*		242	167	167			
Canceladas		1	0	0			
Autorizadas		228	155	155			
Não Autorizadas		0	3	3			
Tempo médio de resposta	Dias	36±31	15±10	15±10			
	Dias úteis	24±21	10±7	10±7			
% no prazo		55%	96%	96%			

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	1T2019	1T2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Notificados ocorridos em Portugal*	101	68	68			
Processados no prazo interno de 15 dias	NA	68	68			

RAS/DSUR	1T2019	1T2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Submetidos	79	98	98			
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	NA	97	97			

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	1T2019	1T2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
I	2	8	8			
II	9	12	12			
III	14	21	21			
IV	2	2	2			
TOTAL	27	43	43			

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	1T2019	1T2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	9	17	17			
N	S. Nervoso Central	4	6	6			
J	Anti-Infeciosos	0	0	0			
B	Sangue e Hematopoiese	2	3	3			
C	S. Cardiovascular	3	9	9			
S	Orgãos dos Sentidos	3	0	0			
A	G.I e Metabólico	3	2	2			
R	Sistema Respiratório	1	0	0			
H	Sistema Endócrino	1	0	0			
M	S. Músculo Esquelético	1	0	0			
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	4	4			
D	Dermatológicos	0	2	2			
V	Outros	0	0	0			