

RESULTADOS OPERACIONAIS

2020

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

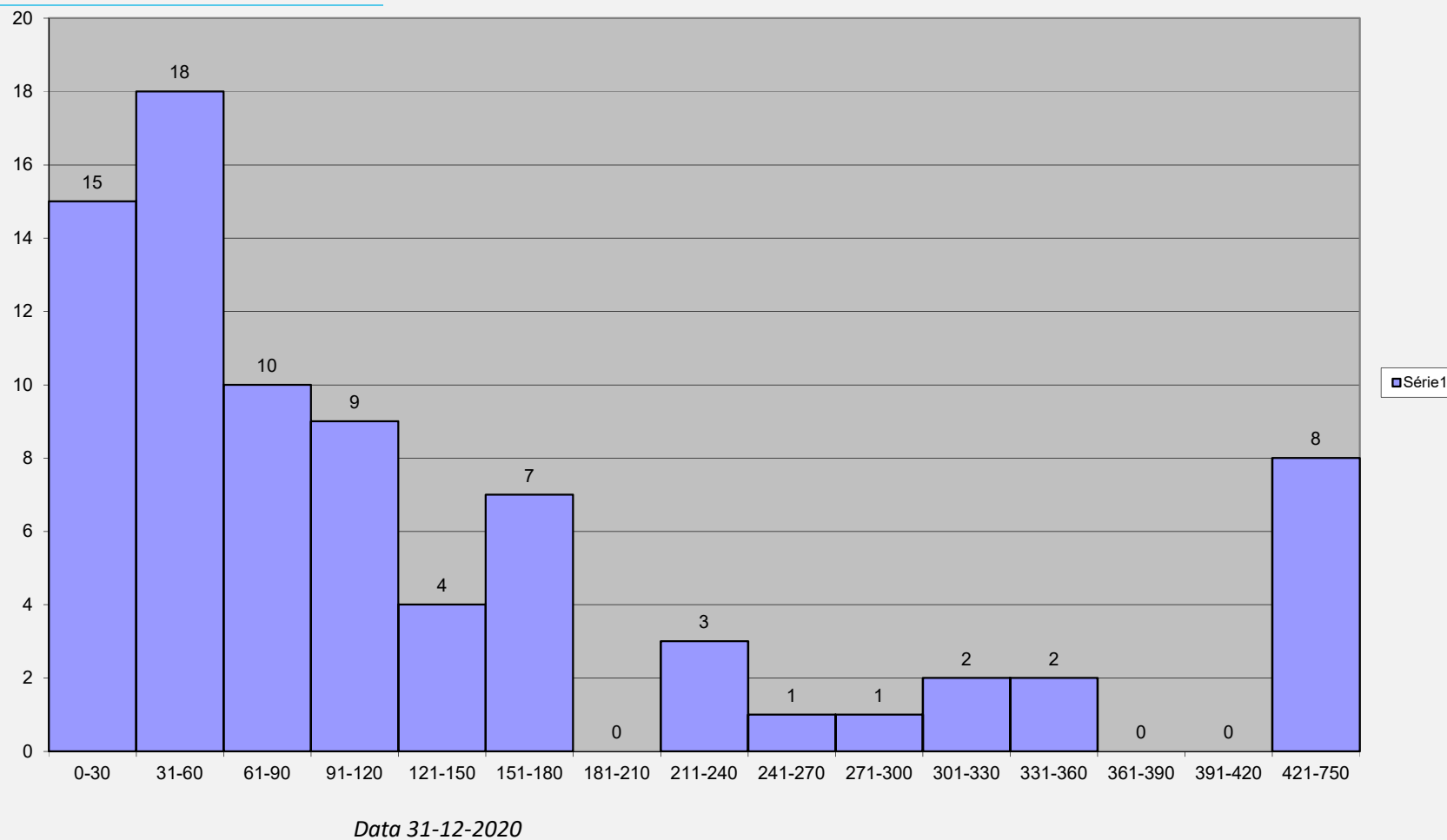
AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	90	86	15	27	20	24
Concluídos	90	83	23	23	15	22
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	60%
R. Humanos	2	2	2	2*	3	4+2
t REAL (dias)	176	164	215	112	167	183
Meta 1	69% (62)	74% (45)	78% (18)	78% (18)	60% (9)	50% (11)
Meta 2	31% (28)	26% (16)	22% (5)	22% (5)	40% (6)	50% (11)
Desvio Padrão (σ)	139	189	278	86	126	124
Intervalo Variação (X)	1034<X<9	1131<X<2	1131<X<21	299<X<2	356<X<40	525<x<16

Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010
 3T -Equipa reforçada em 1 elemento a 15 maio 2020 – regresso de Lab Militar
 4T - 4 elementos + 2 elementos (inicio em 25/10/2020)

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

Distribuição T real Infarmed dezembro 2020



Em gestão (80) por ano de submissão:

- 2012 (2)
- 2013 (0)
- 2014 (1)
- 2015 (2)
- 2016 (0)
- 2017 (1)
- 2018 (2)
- 2019 (12)
- 2020 (60)

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	1	0	0	0	4	8
Na Firma	1	0	0	0	0	1	2
No Avaliador	1	3	0	1	0	2	7
Total	5	4	0	1	0	7	17

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	19	35	8	7	12	8
Concluídos	22	22	5	4	0	13
Meta	70%	70%	70%	70%	70%	70%
em tempo	50%	14%	40%	25%	N.A.	0%
R. Humanos	2	3	2	2	3	4+2

Fase Nacional

EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
t real (dias)	59	167	123	92	NA	207
Intervalo Variação (X)	4<X<369	2<X<539	21<X<317	2<X<145	NA	93<x<539
t legal (dias)	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 5 (1T) + 4 (2T) + 0 (3T) + 13 (4T)

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

N.º de processos em gestão: 43 (1T) + 41 (2T) + 54 (3T) + 42 (4T)

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

Equipa reforçada 4 elementos + 2 elementos (início em 25/10/2020)

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	0	0
2015	0	1	0	0
2016	0	2	0	0
2017	0	2	0	0
2018	1	0	0	0
2019	11	2	0	0
2020	17	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

* Correspondente a 0 Processos

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	178	199	40	51	43	66
Concluídos	134	101	34	20	15	32
Meta	70%	70%	70%	70%	70%	70%
em tempo	68%	24%	8%	29%	36%	11%
R. Humanos	2	3	2	2	3	4+2

Fase Nacional

EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
t real (dias)	87	138	128	84	134	198
Intervalo Variação (X)	0<X<1478	0<X<683	14<X<607	0<X<242	6<X<326	7<x<683
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 25(1T) + 14 (2T) + 11(3T) + 28 (4T)

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

N.º de processos em gestão: 329 (1T) + 360 (2T) + 381 (3T) + 376 (4T)

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

Equipa reforçada 4 elementos + 2 elementos (início em 25/10/2020)

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	0	0
2012	0	1	0	0
2014	2	1	0	0
2015	2	5	0	0
2016	2	6	0	0
2017	6	2	0	0
2018	3	4	0	0
2019	39	16	0	0
2020	62	19		

	<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 (0<X<10)	7 dias 0<X<13	6 dias (0<X<10)	6 dias (0<X<13)	7 dias (0<X<11)	8 dias (1<x<10)
PRM²	37 dias (1<X<175)	38 dias (152<X<3)	36 dias (59<X<5)	40 dias (81<X<8)	28 dias (51<X<6)	47 dias (152<X<3)
PDC²	31 dias (2<X<104)	61 dias (406<X<1)	63 dias (196<X<11)	59 dias (405<X<12)	70 dias (406<X<6)	47 dias (196<X<1)

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	124	124	31	31	31	31
Entrados	139	120	17	38	34	31
Iniciados*	160	111	11	36	24	40
Finalizados (etapa europeia)	147	59	20	13	26	31
Meta**	129%	89,5%	35,5%	116%	74%	129%
R. Humanos	6	4	3	4	4	4
t real (dias)	140	86	19	137	123	526
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

Processos em gestão – **1T:** 236 (PDC) + 22 (PRM) + 38 (PUR); **2T:** 236 (PDC) + 35 (PRM) + 42 (PUR); **3T:** 270 (PDC) + 36 (PRM) + 46 (PUR); **4T:** 280 (PDC) + 34 (PRM) + 45 (PUR).

* PRM iniciados: 14 (**1T= 0; 2T= 5; 3T=2; 4T=7**); PDC iniciados: 97 (**1T=11; 2T= 31; 3T=22; 4T=33**)

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

N.º de processos concluídos: 60 (1T=19; 2T=15; 3T=11; 4T=15)

N.º processos aprovados: 32 (1T=7; 2T=9; 3T=2; 4T=14)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 12 (4(1T); 2(2T); 1(3T); 5(4T))

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Atribuídos	23	12	3	2	3	4
Entrados*	11	18	7	3	3	5
Em avaliação	NA	19	18	17	18	19
Concluídos	3	11	1	4	2	4
R. Humanos**	2+1	3+1	3+1	3+1	3+1	3+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

AIM PT Não Relator	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	96	95	25	18	23	29
Concluídos	57	91	20	20	32	19
R. Humanos**	2+1	3+1	3+1	3+1	3+1	3+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 3+4+4+7)

** 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>	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados*</i>	140	155	33	44	38	40
<i>Em avaliação</i>	41	50	53	72	56	50
<i>Concluídos</i>	133	152	33	32	48	39
<i>R. Humanos**</i>	2+1	3+1	3+1	3+1	3+1	3+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

<i>Outras atividades</i>	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Revisões linguísticas</i>	645	732	167	199	181	185
<i>SAWP Relator</i>	50	50	10	15	12	13
<i>R. Humanos**</i>	2+1	3+1	3+1	3+1	3+1	3+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	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 45+91+0+8+7+4)

** 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	273 (183 PE+ 90E)	192 (192 PE)	204 (193PE + 11E)	188 (183PE + 5E)	103 (103 PE)	192 (207PE)
Entrados	4160	2610	777	658	586	589
Concluídos	5699	2599	807	644	571	577
T médio de concessão a)*	29 dias	5 dias	10 dias	3 dias	3 dias	3 dias
T médio de concessão b)**	7 dias	6 dias	5 dias	7 dias	5 dias	4 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<312	0<X<337	0<X<337	0<X<64	0<X<25	0<X<257
Meta***	65%	65%	65 %	65%	65%	65%
Autorizados alínea a) (< 25 dias)	50% (2680/5347)	98% (2204/2254)	96% (696/728)	98% (519/529)	99,79% (472/473)	99% (517/524)
Autorizados alínea b) (< 10 dias)	81% (253/314)	82% (246/301)	82% (61/74)	69% (70/102)	91% (70/77)	94% (45/48)
R. Humanos	2	2	2	2	2	2
Autorizados	5662	2556	802	631	550	573
Indeferidos	34	7	0	1	2	4
Arquivados/Cancelados	13	0/40	0/5	0/12	0/19	0/4

*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
Entrados	72	29	33	29
Em gestão	1	5	5	5
Concluídos	74	55	28	27
Autorizados	65	49	28	21
T médio de concessão	11 dias	7 dias	5 dias	8 dias
T médio útil de concessão	9 dias	6 dias	6 dias	6 dias
Intervalo Variação (X)	2<X<31	1<X<18	1<X<18	1<X<17
Indeferidos	4	2	0	2
Cancelados	5	4	0	4
R. Humanos	1	1	1	1

*A transferência de competências ocorreu em fevereiro 2016

* Atividade transferida para USS – 01 junho 2020

AIP IMPORTAÇÃO PARALELA DAM-UIM

Concessão de AIP	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	2	1	0	1	0	0
Finalizados	3	1	0	0	1	0
t médio conclusão (dias)	29	28	N.a.	N.a.	28	N.a.
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 45 dias)	30	30	30	30	30	30

Concessão de informação para AIP	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	410	256	67	72	45	72
Finalizados	406	255	68	70	45	72
t médio conclusão (dias)	6.5	5,56	5.7	3.9	4,78	5,27
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10	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>	1	2	0	0	2	0
<i>Finalizados</i>	0	2	1	0	1	0
<i>t médio conclusão (dias)</i>	N.A	72	74	n.a.	69	n.a.
<i>t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)</i>	55	55	55	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	0	0	0
<i>Finalizados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>t médio conclusão (dias)</i>	n.a.	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	30

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

Certificados de Medicamentos	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	2193	1855	636	324	460	435
Finalizados	2193	1837	426	505	405	501
t médio conclusão (dias úteis)	8	18	6	15	13	18
Concluídos (≤ 24h)*	50 (2.2%)	4	4 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Concluídos (≤ 48h)*	203 (9.3%)	45	16 (3.8%)	16 (3.2%)	0 (0.0%)	13/501
Concluídos (≤ 5dias)*	837 (38.2%)	361	189 (44.4%)	102 (20.2%)	50/405	20/501
Concluídos (≤ 7dias)*	1180 (53.8%)	623	321 (75.4%)	157 (31.1%)	117/405	28/501
Concluídos (≤ 8dias)*	1336 (60.9%)	733	351 (82.4%)	167 (33.1%)	145/405	70/501
Concluídos (≤ 10dias)*	1643 (74.9%)	862	400 (93.9%)	198 (39.2%)	175/405	89/501
Concluídos (> 10dias)	550 (25.1%)	975	26 (6.1%)	307 (60.8%)	230/405	412/501
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	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>	6800	6406	1595	1868	1506	1437
<i>Concluídos</i>	6740	6920	1826	1627	1770	1697
<i>Meta</i>	6400	6400	1600	1600	1600	1600
<i>t real (dias)</i>	85	83	85	54	85	140
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	4037	3604	3806	3766	3555	3604
<i>R. Humanos*</i>	12	11*	11*	11*	11*	11*

Tipo IB	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	3977	4607	855	1014	1304	1434
<i>Concluídos</i>	3095	4336	1345	1241	586	1164
<i>Meta</i>	2680	2680	670	670	670	670
<i>t real (dias)</i>	23	21	23	20	21	26
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)
<i>Em avaliação</i>	5385	5503	4895	4907	5577	5503
<i>R. Humanos*</i>	13	13*	13*	13*	12*	12*

*7 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 4 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA e IB ; 1 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>	687	674	189	147	132	206
<i>Concluídos</i>	594	865	170	163	245	287
<i>Meta</i>	640	640	160	160	160	160
<i>t real (dias)</i>	75	93	75	82	110	102
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<i>Em avaliação</i>	2315	2196	2334	2360	2242	2196
<i>Médicas</i>	1828	1713	1869	1818	1757	1713
<i>Farmacêuticas</i>	461	482	509	524	484	482
<i>R. Humanos</i>	6	8*	8*	8*	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
Concluídos	112	21	21	13	57
Em avaliação	76	167	146	133	76
Médicas	74	157	143	131	74
Farmacêuticas	2	10	3	2	2
R. Humanos	1	1	1	2*	2*

*1 Recurso humano alocado simultaneamente a alterações IB e II;

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Em gestão

<i>Ano de submissão/ alteração*</i>	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2010	-	-	8/0	-	8/0
2011	0/0	-	24/15	-	24/15
2012	-	1/0	56/33	-	57/33
2013	2/2	16/15	78/59	-	96/76
2014	25/22	126/120	246/234	-	397/376
2015	34/26	268/251	181/163	-	483/440
2016	166/152	286/260	316/273	-	768/685
2017	296/287	509/453	319/294	-	1124/1034
2018	457/409	986/868	367/340	-	1810/1617
2019	782/662	1340/1174	408/322	-	2530/2158
2020	1793/2044	2045/2402	372/535	55/56	4265/4997
Total	3555/3604	5577/5948	2375/2268	55/56	11562/11471

* 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	666	493	66	82	108	237
Concluídos	728	432	79	84	69	200
Meta	1000	1000	250	250	250	250
t real (dias)	28	26	22	26	27	28
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	31	92	18	16	55	92
R. Humanos	1	1	1	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>	10969	10253	2333	2650	2405	2865
<i>Concluídos</i>	2566	12476	6004	488	578	5406
<i>Meta</i>	11400	11400	2850	2850	2850	2850
<i>Em avaliação</i>	21199	18525	17528	19239	21066	18525
<i>R. Humanos*</i>	4	2*	2*	2*	2*	2*

Tipo IB	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	6162	6057	1431	1352	1627	1647
<i>Concluídos</i>	2431	7542	2685	942	808	3107
<i>Meta</i>	5360	5360	1340	1340	1340	1340
<i>Em avaliação</i>	14326	14134	13072	13974	14344	14134
<i>R. Humanos*</i>	4	2*	2*	2*	2*	2*

*1 Recurso humano alocado 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	1371	1146	289	258	272	327
Concluídos	1110	1992	580	306	221	885
Meta	1400	1400	350	350	350	350
Em avaliação	4213	3697	3922	3833	4079	3697
R. Humanos*	4	1*	1*	1*	1*	1*

*1 Recurso humano alocado 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>	3544	3092	719	795	878	700
<i>Concluídos</i>	2504	3284	855	816	732	881
<i>Meta</i>	2400	2400	600	600	600	600
<i>Em avaliação</i>	1723	1683	1587	1634	1734	1683
<i>R. Humanos*</i>	4	6*	6*	6*	6*	9 ⁺

Tipo IB	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	1909	1857	276	428	549	604
<i>Concluídos</i>	1111	1365	301	331	329	404
<i>Meta</i>	1520	1520	380	380	380	380
<i>Em avaliação</i>	1481	1834	1456	1443	1725	1834
<i>R. Humanos*</i>	4	6*	6*	6*	6*	7 ⁺

*6 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações; 1 recurso humano alocado simultaneamente a alterações IA e IB; 2 recursos humanos alocados a alterações IA

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo II	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Entrados</i>	218	124	31	30	21	42
<i>Concluídos</i>	111	163	48	57	24	34
<i>Meta</i>	280	280	70	70	70	70
<i>Em avaliação</i>	226	174	209	224	205	174
<i>R. Humanos*</i>	4	5*	5*	5*	5*	6 ⁺

*6 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	402	157	36	31	57	33
Concluídos	114	562	40	54	22	446
Renovados	62	404	0	3	0	401
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	52	157	39	51	22	45
Caducados	0	1	1	0	0	0
Extintos	0	0	0	0	0	0
Meta	560	560	140	140	140	140
Em avaliação	3520	3115	3516	3493	3528	3115
R. Humanos	6	0*	0*	1	1	1

*Ausência do único colaborador

RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	306	277	58	88	88	43
Concluídos	666	565	32	467	35	31
Renovados	608	458	0	439	16	3
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	51	99	32	21	18	28
Extintos	4	7	0	6	1	0
Caducados	0	1	0	1	0	0
Meta	300	300	75	75	75	75
Em avaliação	649	361	675	296	349	361
R. Humanos *	1	0	0*	1	1	1

*Ausência do único colaborador

RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Entrados	190	262	51	59	63	89
Concluídos	259	70	15	20	15	20
Renovados	256	67	15	20	15	17
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	3	3	0	0	0	3
Caducados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	180	180	45	45	45	45
Em avaliação	295	487	331	370	418	487
R. Humanos	3	5*	5*	5*	5*	6 ⁺

*6 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	12	5	4	1	0	0
Concluídos	13	10	1	4	4	1
Implementados	15	11	2	2	4	3
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	7	8	2	1	3	2
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	4	6	1	1	2	2
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	3	2	1	0	1	0
Meta	11	8	2	2	2	2
AIMs envolvidas	1917	251	23	0	212	16
t médio <i>de implementação (dias)</i>	1290	252	115	0	113	24
R. Humanos	1	1	1	1	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>	143	155	[108-139]	127	[17-43]	32
Alterações <i>(<20 dias úteis)</i>	845	683	[478-614]	615	[12-28]	16

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		2019	2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Nº de submetidos		142	187	43	44	53	47
Nº cancelados		7	12	7	1	2	2
Nº com pedido de elementos		115	125	26	30	41	28
Nº de Autorizados		142	155	32	40	49	34
Nº de Indeferidos		1	0	0	0	0	0
Tempo médio de resposta	Dias	34±17	32±20	34±15	32±23	25±15	40±23
	Dias úteis	23±12	22±14	23±11	22±16	18±11	28±16
% no prazo legal		85%	82%	91%	78%	94%	62%

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

PAS		2019	2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
Submetidas*		791	688	167	144	168	209
Canceladas		5	4	0	1	0	3
Autorizadas		843	680	155	158	157	210
Não Autorizadas		2	3	3	0	0	0
Tempo médio de resposta	Dias	21±22	16±13	15±10	16±12	16±11	17±15
	Dias úteis	15±15	11±9	10±7	11±8	11±8	12±10
% no prazo		82%	90%	96%	91%	94%	82%

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	2019	2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Notificados ocorridos em Portugal*</i>	388	250	68	70	42	70
<i>Processados no prazo interno de 15 dias</i>	345	243	68	70	37	68

RAS/DSUR	2019	2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>Submetidos</i>	304	324	98	75	77	74
<i>Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)</i>	293	239	97	11	65	66

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	2019	2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
I	29	41	8	10	14	9
II	33	36	12	10	4	10
III	69	99	21	20	32	26
IV	11	11	2	4	3	2
TOTAL	142	187	43	44	53	47

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	2019	2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	53	81	17	16	25	23
N	S. Nervoso Central	27	27	6	10	7	4
J	Anti-Infeciosos	3	13	0	2	7	4
B	Sangue e Hematopoiese	8	7	3	1	3	0
C	S. Cardiovascular	13	13	9	2	1	1
S	Orgãos dos Sentidos	6	8	0	2	3	3
A	G.I e Metabólico	17	8	2	0	1	5
R	Sistema Respiratório	5	9	0	3	1	5
H	Sistema Endócrino	2	2	0	1	0	1
M	S. Músculo Esquelético	3	3	0	1	2	0
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	5	11	4	5	2	0
D	Dermatológicos	0	2	2	0	0	0
V	Outros	0	1	0	1	0	0
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	NA	2	0	0	1	1

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>AIMs Nacionais</i>	61	78	25	16	21	16
<i>AIMs RM</i>	34	11	1	4	3	3
<i>AIMs DC</i>	163	150	25	48	35	42
<i>Alterações Tipo II (nacionais)</i>	382	790	149	492	93	56

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>AIMs Nacionais</i>	99	101	99	72	118	116
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90	90	90
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210	210	210
<i>Alterações Tipo II (nacionais)</i>	46	79	62	147	52	55

AValiação Farmacêutica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	40	26	5	8	5	8
AIMs RM	3	7	0	1	1	5
AIMs DC	141	115	20	36	36	23
Alterações Tipo II (nacionais)	232	185	63	24	51	47

TOTAL CONCLUÍDOS	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	63	44	7	8	13	16
AIM RM	3	7	0	1	1	5
AIM DC	141	115	20	36	36	23
Alterações Tipo II (nacionais)	483	379	162	39	95	83

AValiação CLÍNICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	44	42	16	10	10	6
AIMs RM	4	8	1	1	3	3
AIMs DC	164	136	23	49	32	32
Alterações Tipo II (nacionais)	152	241	80	98	18	45

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	133	100	104	115	102	78
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	120	234	63	382	239	251

AValiação Clínica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	14	19	3	8	5	3
AIMs RM	2	8	1	4	0	3
AIMs DC	156	141	25	36	35	45
Alterações Tipo II (nacionais)	41	96	19	27	13	37

TOTAL CONCLUÍDOS	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	37	37	8	15	8	6
AIM RM	2	8	1	4	0	3
AIM DC	156	141	25	36	35	45
Alterações Tipo II (nacionais)	141	301	78	109	44	70

AValiação BD/BE

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>AIMs Nacionais</i>	38	53	11	14	10	18
<i>AIMs RM</i>	4	6	1	1	1	3
<i>AIMs DC</i>	128	113	19	37	26	31
<i>Alterações Tipo II</i>	16	15	3	0	2	10

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
<i>AIMs Nacionais</i>	48	40	16	46	62	36
<i>AIM RM</i>	90	90	90	90	90	90
<i>AIM DC</i>	210	210	210	210	210	210
<i>Alterações Tipo II</i>	18	131	69	7	38	17

AValiação BD/BE

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	33	28	8	2	15	3
AIMs RM	3	8	0	3	3	2
AIMs DC	170	118	20	34	41	23
Alterações Tipo II	4	17	2	6	2	7

TOTAL CONCLUÍDOS	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	40	34	8	5	18	3
AIM RM	3	8	0	3	3	2
AIM DC	170	118	20	34	41	23
Alterações Tipo II	10	29	13	6	3	7

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	22	26	10	8	2	6
AIMs RM	4	6	1	1	1	3
AIMs DC	130	110	18	36	25	31
Alterações Tipo II	16	46	27	0	5	14

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	46	41	33	66	21	43
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	7	93	46	6	0	319

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	19	15	2	6	4	3
AIMs RM	3	9	0	3	3	3
AIMs DC	218	204	44	59	62	39
Alterações Tipo II	20	6	2	0	0	4

TOTAL CONCLUÍDOS	2019	Σ 2020	1T 2020	2T 2020	3T 2020	4T 2020
AIMs Nacionais	31	22	4	9	5	4
AIM RM	3	9	0	3	3	3
AIM DC	218	204	44	59	62	39
Alterações Tipo II	26	17	4	0	0	13

OBRIGADO
