

RESULTADOS OPERACIONAIS

2021

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

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

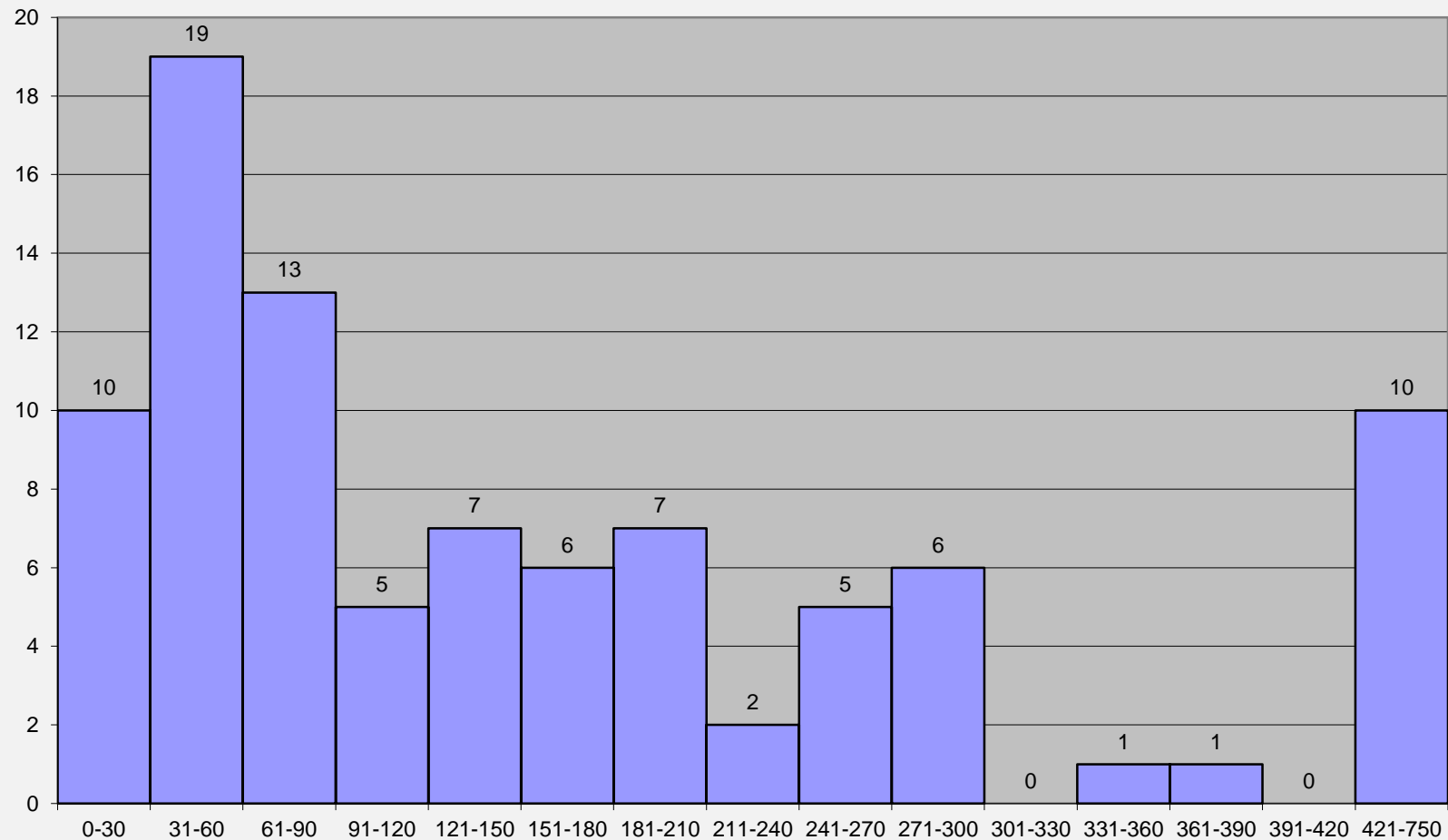
AIM NACIONAIS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	68	63	21	21	21	
Concluídos	61	51	17	23	11	
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	
R. Humanos	2	4	4	4	3	
t REAL (dias)	164	157	150	173	148	
Meta 1	74% (45)	67% (34)	12	70% (16)	64% (7)	
Meta 2	26% (16)	31% (16)	5	30% (7)	36% (4)	
Desvio Padrão (σ)	189	96	96	98	97	
Intervalo Variação (X)	1131<X<2	464<X0	464<X<0	464<X<25	255<X<13	

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

1 elemento da equipa transferido para CEIC a 1 outubro 2021

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

Distribuição T real Informed setembro 2021



Em gestão (92) por ano de submissão:

2012 (2)

2013 (0)

2014 (1)

2015 (2)

2016 (0)

2017 (1)

2018 (2)

2019 (4)

2020 (23)

2021 (57)

Data 30-09-2021

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	5	3	1	1	1	5	16
Na Firma	0	1	0	0	0	1	2
No Avaliador	4	1	0	1	0	1	7
Total	9	5	1	2	1	7	25

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	27	32	9	9	14	
<i>Concluídos</i>	9	39	13	19	7	
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%	70%	
<i>em tempo</i>	33.3%	19%	8%	19%	43%	
<i>R. Humanos</i>	2	4	4	4	3	

Fase Nacional

EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>t real (dias)</i>	109	165	137	208	117	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	2<X<317	13<X<588	22<X<460	13<X<588	20<X<332	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	

N.º processos aprovados: 13 (1T) + 16 (2T) + 7(3T)

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

N.º de processos em gestão: 43 (1T) + 34 (2T) + 43 (3T)

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

1 elemento da equipa transferido para CEIC

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		
2014	0	1		
2015	0	2		
2016	1	1		
2017	0	2		
2018	1	0		
2019	2	0		
2020	7	2		

	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	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	134	126	38	44	44	
Concluídos	69	169	72	70	27	
Meta	70%	70%	70%	70%	70%	
em tempo	20%	26%	15%	35%	30%	
R. Humanos	2	4	4	4	3	

Fase Nacional

EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
t real (dias)	117	146	193	116	97	
Intervalo Variação (X)	0<X<607	4<X<647	12<X<546	4<X<647	7<X<609	
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	

N.º processos aprovados: 61(1T) + 60 (2T) + 23 (3T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (1T) + 21 (2T) + 7 (3T)

N.º de processos em gestão: 386 (1T) + 359 (2T) + 377 (3T)

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

1 elemento da equipa transferido para CEIC

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

Ano de finalização no EMR	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções
2011	0	4
2012	0	1
2015	0	2
2016	2	6
2017	1	2
2018	3	1
2019	4	1
2020	8	8
2021	29	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 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
P. Nacional¹	6 dias (0<X<10)	7 dias (1<X<10)	7 dias (1<X<10)	7 dias (1<X<10)	7 dias (4<X<10)	
PRM²	37 dias (1<X<175)	29 dias (5<X<107)	25 dias (5<X<72)	25 dias (6<X<72)	38 dias (6<X<107)	
PDC²	31 dias (2<X<104)	34 dias (3<X<147)	30 dias (7<X<76)	30 dias (8<X<76)	42 dias (3<X<147)	

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 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Esperados	93	93	31	31	31	
Entrados	89	76	30	25	21	
Iniciados*	70	78	27	31	20	
Finalizados (etapa europeia)	59	119	21	49	49	
Meta**	75%	85,9%	87,1%	100%	64,5%	
R. Humanos	4	4	4	4	4	
t real (dias)	86	101	106	151	50	
t legal (dias)	30	30	30	30	30	

Processos em gestão – **1T**: 249 (PDC) + 33 (PRM) + 38 (PUR); **2T**: 272 (PDC) + 33 (PRM) + 40 (PUR); **3T**: 272 (PDC) + 34 (PRM) + 45 (PUR)).

* PRM iniciados: 9 (**1T**= 5; **2T**= 4; **3T**=3); PDC iniciados: 49 (**1T**=22; **2T**= 27; **3T**=17)

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

N.º de processos concluídos: 58 (**1T**=40; **2T**=18; **3T**=24)

N.º processos aprovados: 49 (**1T**=36; **2T**=13; **3T**=17)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 18 (10(**1T**); 1(**2T**); 7(**3T**))

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Atribuídos	8	10	6	4	0	
Entrados*	13	8	3	3	2	
Em avaliação	18	18	21	18	18	
Concluídos	5	9	1	6	2	
R. Humanos**	3+1	6+1	3+1	6	6+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

AIM PT Não Relator	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	66	68	23	30	15	
Concluídos	72	88	21	43	24	
R. Humanos**	3+1	6+1	3+1	6	6+1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

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

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

ND – não determinado; NA – não aplicável

<i>Pós AIM PT Relator</i>	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados*</i>	115	101	31	31	39	
<i>Em avaliação</i>	56	59	45	55	59	
<i>Concluídos</i>	113	92	23	31	38	
<i>R. Humanos**</i>	3+1	6+1	3+1	6	6+1	
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

<i>Outras atividades</i>	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Revisões linguísticas</i>	547	473	171	170	132	
<i>SAWP Relator</i>	nd	40	13	14	13	
<i>R. Humanos**</i>	3+1	6+1	3+1	6	6+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 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 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021*	3T 2021	4T 2021
Em gestão	192 (192 PE)	10	235 (228PE + 7E)	240 (234PE + 6E)	10	
Entrados	2610	1466	1009	374	83	
Concluídos	2599	1439	975	390	74	
T médio de concessão a)*	5 dias	2 dias	2 dias	3 dias	-	
T médio de concessão b)**	6 dias	6 dias	6 dias	6 dias	5 dias	
Intervalo Variação (X)	0<X<337	0<X<30	0<X<30	0<X<28	0<X<18	
Meta***	65%	65%	65 %	65%	65%	
Autorizados alínea a) 15 dias	98% (2204/2254)	99%	100% (896/899)	97% (292/300)	-	
Autorizados alínea b) (8 dias)	82% (246/301)	82% (164/200)	82% (56/68)	84% (64/76)	79% (44/56)	
R. Humanos	2	2	2	2	1	
Autorizados	2556	1399	967	376	56	
Indeferidos	7	18	1	5	12	
Rejeitados/Cancelados	0/40	1/17	0/7	0/9	1/1	

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)

* **AUE alínea a) transferidas para a USS a 03-05-2021**

AIP IMPORTAÇÃO PARALELA DAM-UIM

Concessão de AIP	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021*	3T 2021	4T 2021
Entrados	1	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 legal 45 dias)	30	30	30	30	-	-

Concessão de informação para AIP	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	139	192	78	68	46	
Finalizados	138	188	75	68	45	
t médio conclusão (dias)	4.9	2,46	1,83	2,13	2,37	
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10	10	10	

* AIP e SAR transferidas para a USS a 03-05-2021

SAR AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM AUTORIZAÇÃO OU REGISTO DAM-UIM

Concessão de SAR	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021*	3T 2021	4T 2021
Entrados	0	0	0	0	-	-
Finalizados	1	0	0	0	-	-
t médio conclusão (dias)	N.A	N.A	N.A	N.A	-	-
t esperado para conclusão (dias) (prazo legal 75 dias)	55	55	55	55	-	-

Concessão de informação para SAR	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	0	0	0	0	0	
Finalizados	0	0	0	0	0	
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)	30	30	30	30	30	

* AIP e SAR transferidas para a USS a 03-05-2021

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

<i>Certificados de Medicamentos</i>	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	1420	1452	601	450	401	
<i>Finalizados</i>	1336	1433	574	477	382	
<i>t médio conclusão (dias úteis)</i>	11	10	14	9,5	5,3	
<i>Concluídos (≤ 10 dias)*</i>	773 (54.4%)	882/1433 (62%)	206/574 (36%)	344/477 (72%)	332/382 (86%)	

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo II	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	468	589	182	250	157	
<i>Concluídos</i>	578	525	177	217	131	
<i>Meta</i>	480	480	160	160	160	
<i>t real (dias)</i>	89	155	240	307	63	
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	
<i>Em avaliação</i>	2242	2301	2204	2265	2301	
<i>Médicas</i>	1757	1782	1697	1714	1782	
<i>Farmacêuticas</i>	484	519	507	551	519	
<i>R. Humanos</i>	8*	5	5	4	7*	

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2020	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Concluídos	43	25	16	2	
Em avaliação	36	36	20	18	
Médicas	35	35	19	17	
Farmacêuticas	1	1	1	1	
R. Humanos	1	1	1	1	

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Em gestão

Ano de submissão/ alteração*	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2011	-	-	-	-	-
2012	-	-	9/8	-	9/8
2013	2/2	8/8	40/43	-	50/53
2014	-	68/67	197/197	-	265/264
2015	18/14	168/169	139/141	-	325/324
2016	128/142	197/207	222/222	-	547/571
2017	262/217	316/310	230/231	-	808/758
2018	303/290	301/547	301/298	-	905/1135
2019	444/421	601/780	246/226	-	1291/1427
2020	840/775	1793/1731	458/433	4/0	3095/2939
2021	1363/1719	2034/2030	443/520	14/38	3854/4385
Total	3360/3580	5486/5849	2285/2319	18/38	11149/11864

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

<i>Transferências de Titular</i>	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	256	278	182	48	48	
<i>Concluídos</i>	232	332	106	198	28	
<i>Meta</i>	750	750	250	250	250	
<i>t real (dias)</i>	25	35	13	34	45	
<i>t legal (dias)</i>	60	60	60	60	60	
<i>Em avaliação</i>	55	38	168	18	38	
<i>R. Humanos</i>	1	1	1	1	1	

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	7388	7473	2368	3053	2052	
<i>Concluídos</i>	7070	7396	1335	779	5282	
<i>Meta</i>	8550	8550	2850	2850	2850	
<i>Em avaliação</i>	21066	17695	19546	21244	17695	
<i>R. Humanos*</i>	2*	2	2	2	2*	

Tipo IB	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	4410	4846	1421	1720	1705	
<i>Concluídos</i>	4435	5639	1086	1214	3339	
<i>Meta</i>	4020	4020	1340	1340	1340	
<i>Em avaliação</i>	14344	12209	12663	13605	12209	
<i>R. Humanos*</i>	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 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	819	928	276	302	350	
Concluídos	1107	1651	326	370	955	
Meta	1050	1050	350	350	350	
Em avaliação	4079	2966	3418	3490	2966	
R. Humanos*	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 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	2392	2409	951	695	763	
<i>Concluídos</i>	2403	2384	860	713	811	
<i>Meta</i>	1800	1800	600	600	600	
<i>Em avaliação</i>	1734	1601	1781	1751	1601	
<i>R. Humanos*</i>	6	8	9	8	10*	

Tipo IB	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	1253	1493	408	443	642	
<i>Concluídos</i>	961	1728	484	634	610	
<i>Meta</i>	1140	1140	380	380	380	
<i>Em avaliação</i>	1725	1681	1736	1554	1681	
<i>R. Humanos*</i>	6	7	7	7	10*	

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

ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

Tipo II	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	82	167	57	69	41	
Concluídos	129	113	30	34	49	
Meta	210	210	70	70	70	
Em avaliação	205	253	216	254	253	
R. Humanos*	5	5	6	6	4*	

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL DAM-UMM

<i>Nacionais</i>	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	124	225	75	102	48	
<i>Concluídos</i>	116	495	344	23	128	
<i>Renovados</i>	3	369	344	1	24	
<i>Não renovados</i>	0	0	0	0	0	
<i>Revogados</i>	112	126	0	22	104	
<i>Caducados</i>	1	0	0	0	0	
<i>Extintos</i>	0	0	0	0	0	
<i>Meta</i>	420	420	140	140	140	
<i>Em avaliação</i>	3528	2845	2846	2925	2845	
<i>R. Humanos</i>	0*	0*	0	0	0	

RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	234	246	79	71	96	
Concluídos	534	76	3	37	36	
Renovados	455	30	3	6	21	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	71	44	0	31	13	
Extintos	7	2	0	0	2	
Caducados	1	0	0	0	0	
Meta	225	225	75	75	75	
Em avaliação	349	531	437	471	531	
R. Humanos *	0	0	0	1	1	

RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	173	150	59	37	54	
Concluídos	50	132	85	27	20	
Renovados	50	131	85	27	19	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	0	1	0	0	1	
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	418	505	461	471	505	
R. Humanos	5	6	6	5	4*	

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

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Iniciados	5	3	2	1	0	
Concluídos	9	4	2	2	0	
Implementados	8	7	3	2	2	
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	6	7	3	2	2	
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	4	5	2	2	1	
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	2	2	1	0	1	
Meta	6	6	2	2	2	
AIMs envolvidas	235	1478	1430	37	11	
t médio <i>de implementação (dias)</i>	228	211	163	15	33	
R. Humanos	1	1	1	1	1	

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

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

<i>Tipo de Processo 2021</i>	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>
<i>Ensaio Clínico</i> <i>(Prazo legal <30 dias úteis)</i>	121	116	[81-104]	66	[17-43]	44
<i>Alterações</i> <i>(Prazo legal <20 dias úteis)</i>	473	437	[305-393]	319	[12-28]	22

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2020.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo (70%-90%) e de Tempo médio de conclusão
- 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 = 1,443 (calculado com base em divisão: *dias de calendário/dias úteis* - de 2021).

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

PAEC		3T 2020	3T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Nº de submetidos		140	127	42	38	47	
Nº cancelados		10	4	3	1	0	
Nº com pedido de elementos		97	105	27	37	41	
Nº de Autorizados		121	115	32	41	42	
Nº de Indeferidos		0	1	0	1	0	
Tempo médio de resposta	Dias	30±18	44±29	44±28	44±33	46±27	
	Dias úteis	21±13	31±20	30±19	30±23	32±19	
% no prazo legal		88%	57%	47%	67%	55%	

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

PAS	3T 2020	3T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Submetidas*	479	430	176	148	206	
Canceladas	1	5	1	3	1	
Autorizadas	470	437	138	177	122	
Não Autorizadas	3	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta	Dias	16±11	22±18	22±17	18±15	27±22
	Dias úteis	11±8	15±18	15±17	12±10	18±22
% no prazo	94%	73%	74%	84%	56%	

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 2020	3T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Processados ocorridos em Portugal*</i>	180	167	72	33	62	
<i>Processados no prazo interno de 15 dias</i>	175	163	72	32	59	

RAS/DSUR	3T 2020	3T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Processados</i>	250	232	69	76	87	
<i>Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)</i>	173	207	69	67	71	

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	3T 2020	3T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>I</i>	32	28	6	11	11	
<i>II</i>	26	25	10	5	10	
<i>III</i>	73	69	25	21	23	
<i>IV</i>	9	5	1	1	3	
TOTAL	140	127	42	38	47	

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	3T 2020	3T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	58	56	18	17	21	
N	S. Nervoso Central	23	17	5	7	5	
J	Anti-Infeciosos	9	11	5	5	1	
B	Sangue e Hematopoiese	7	7	3	2	2	
C	S. Cardiovascular	12	8	2	1	5	
S	Orgãos dos Sentidos	5	3	2	0	1	
A	G.I e Metabólico	3	13	3	2	8	
R	Sistema Respiratório	4	5	2	0	3	
H	Sistema Endócrino	1	0	0	0	0	
M	S. Músculo Esquelético	3	2	1	1	0	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	11	3	0	2	1	
D	Dermatológicos	2	1	1	0	0	
V	Outros	1	1	0	1	0	
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	1	0	0	0	0	

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	62	67	22	26	19	
AIMs RM	8	5	2	2	1	
AIMs DC	108	131	47	47	37	
Alterações Tipo II (nacionais)	641	257	73	118	66	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	96	85	68	78	110	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	87	46	12	31	96	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	18	30	8	12	10	
AIMs RM	2	6	1	2	3	
AIMs DC	92	129	42	45	42	
Alterações Tipo II (nacionais)	138	126	21	62	43	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	28	44	11	16	17	
AIM RM	2	6	1	2	3	
AIM DC	92	129	42	45	42	
Alterações Tipo II (nacionais)	296	257	94	90	73	

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	36	28	8	15	5	
AIMs RM	5	6	0	2	4	
AIMs DC	104	124	44	43	37	
Alterações Tipo II (nacionais)	196	158	40	47	71	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	107	96	166	70	51	
AIM RM	90	60	0	90	90	
AIM DC	210	155	44	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	342	151	29	291	133	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	16	22	4	8	10	
AIMs RM	5	1	0	1	0	
AIMs DC	96	153	44	64	45	
Alterações Tipo II (nacionais)	59	161	65	11	85	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	31	29	7	11	11	
AIM RM	5	1	0	1	0	
AIM DC	66	153	44	64	45	
Alterações Tipo II (nacionais)	231	211	90	20	101	

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	35	49	14	22	13	
AIMs RM	3	6	2	2	2	
AIMs DC	82	83	28	27	28	
Alterações Tipo II	5	12	0	5	7	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	41	55	63	46	56	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	38	125	81	8	287	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	25	22	7	6	9	
AIMs RM	6	4	2	1	1	
AIMs DC	95	136	37	63	36	
Alterações Tipo II	10	20	15	1	4	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	31	37	15	8	14	
AIM RM	6	4	2	1	1	
AIM DC	95	136	37	63	36	
Alterações Tipo II	22	33	21	6	6	

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	20	14	5	8	1	
AIMs RM	3	6	2	2	2	
AIMs DC	79	82	28	26	28	
Alterações Tipo II	32	17	4	9	4	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	40	31	21	47	25	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	17	44	26	105	0	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	12	17	5	4	8	
AIMs RM	6	6	2	1	3	
AIMs DC	165	222	65	92	65	
Alterações Tipo II	2	20	7	13	0	

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 3T 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	18	19	6	5	8	
AIM RM	6	6	2	1	3	
AIM DC	103	222	65	92	65	
Alterações Tipo II	4	31	12	19	0	

OBRIGADO

