

RESULTADOS OPERACIONAIS

2021

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

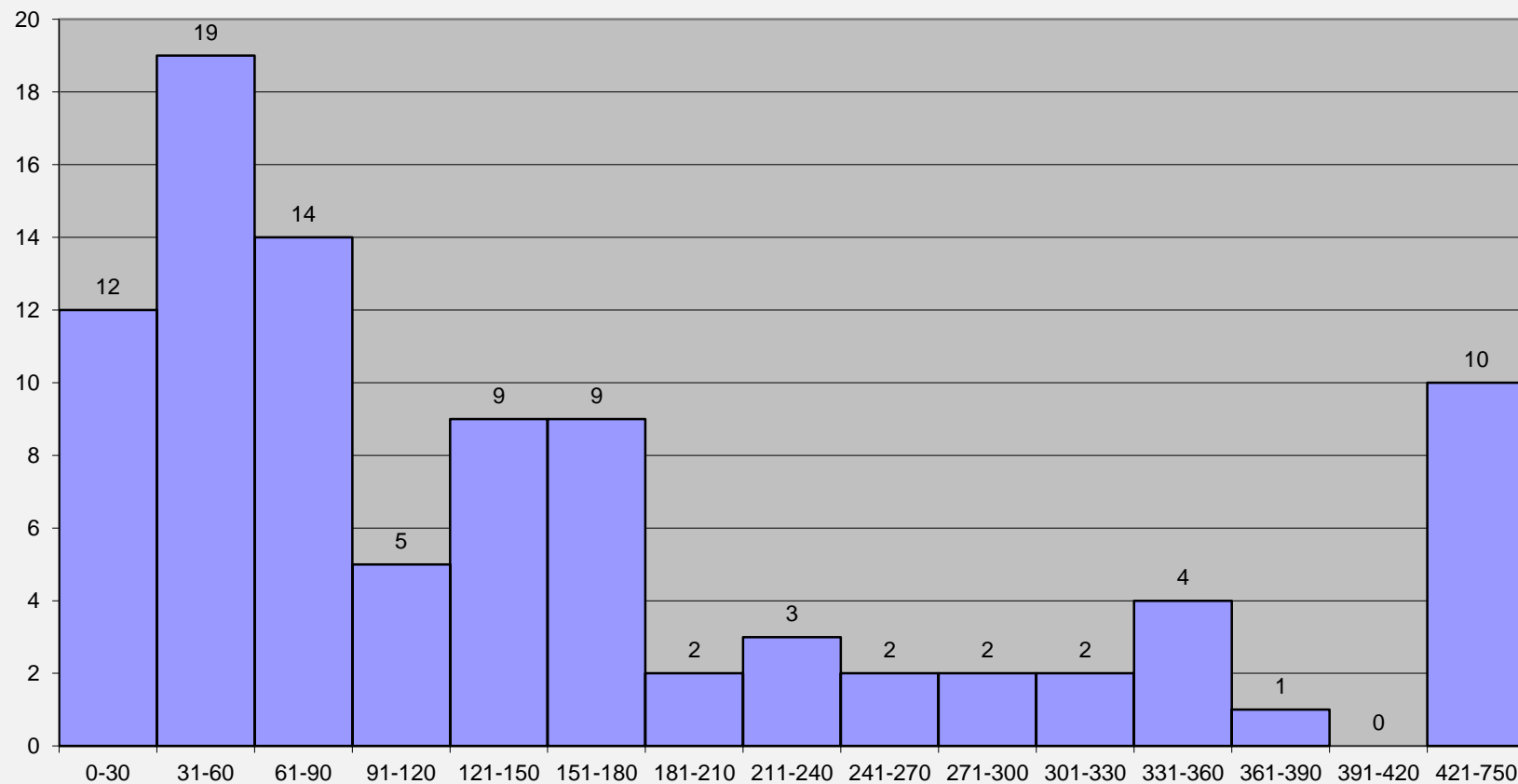
AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	86	87	21	21	21	24
Concluídos	83	73	17	23	12	21
Meta	60%	60%	60%	60%	60%	60%
R. Humanos	2	3	4	4	3	2
t REAL (dias)	164	174	150	173	140	219
Meta 1	74% (45)	60% (43)	12	70% (16)	67% (8)	38% (8)
Meta 2	26% (16)	40% (29)	5	30% (7)	33% (4)	62%(13)
Desvio Padrão (σ)	189	97	96	98	97	110
Intervalo Variação (X)	1131<X<2	464<X<0	464<X<0	464<X<25	255<X<13	416<X<52

- Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010 e AUE alínea b) ; 1 elemento da equipa transferido para CEIC

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

Distribuição T real Infarmed dezembro 2021



Em gestão (94) por ano de submissão:

2012 (2)

2013 (0)

2014 (1)

2015 (2)

2016 (0)

2017 (1)

2018 (2)

2019 (3)

2020 (14)

2021 (69)

Data 31-12-2021

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	3	4	1	0	1	6	15
Na Firma	3	0	0	0	0	1	4
No Avaliador	1	2	0	1	0	1	5
Total	7	6	1	1	1	8	24

AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	35	39	9	9	14	7
<i>Concluídos</i>	22	49	13	19	7	10
<i>Meta</i>	70%	70%	70%	70%	70%	70%
<i>em tempo</i>	14%	16%	8%	19%	43%	0%
<i>R. Humanos</i>	3	3	4	4	3	2/3

Fase Nacional

EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>t real (dias)</i>	167	149	137	208	117	84
<i>Intervalo Variação (X)</i>	2<X<539	13<X<588	22<X<460	13<X<588	20<X<332	50<X<152
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 13 (1T) + 16 (2T) + 7(3T) + 9(4T)

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

N.º de processos em gestão: 43 (1T) + 34 (2T) + 43 (3T) + 36 (4T)

- Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010 e AUE alínea b) ; 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		
2015	0	1		
2016	1	0		
2017	0	2		
2019	1	0		
2020	0	1		
2021	12	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

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	199	184	38	44	44	58
Concluídos	101	203	72	70	27	34
Meta	70%	70%	70%	70%	70%	70%
em tempo	24%	25%	15%	35%	30%	21%
R. Humanos	3	3	4	4	3	2/3

Fase Nacional

EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
t real (dias)	138	139	193	116	97	102
Intervalo Variação (X)	0<X<683	4<X<647	12<X<546	4<X<647	7<X<609	7<X<479
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 61(1T) + 60 (2T) + 23 (3T) + 28 (4T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (1T) + 21 (2T) + 7 (3T) + 6 (4T)

N.º de processos em gestão: 386 (1T) + 359 (2T) + 377 (3T) + 404 (4T)

- Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010 e AUE alínea b) ; 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
2014	0	1
2015	0	3
2016	2	7
2017	1	2
2018	3	1
2019	2	1
2020	7	5
2021	53	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 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
P. Nacional¹	7 dias 0<X<13	7 dias (1<X<10)	7 dias (1<X<10)	7 dias (1<X<10)	7 dias (4<X<10)	7 dias (2<X<10)
PRM²	38 dias (152<X<3)	52 dias (273<X<5)	25 dias (5<X<72)	25 dias (6<X<72)	38 dias (6<X<107)	79 dias (7<X<273)
PDC²	61 dias (406<X<1)	43 dias (173<X<0)	30 dias (7<X<76)	30 dias (0<X<76)	42 dias (3<X<147)	50 dias (7<X<173)

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
<i>Esperados</i>	124	124	31	31	31	31
<i>Entrados</i>	120	106	30	25	21	30
<i>Iniciados*</i>	111	116	27	31	20	38
<i>Finalizados (etapa europeia)</i>	59	137	21	49	49	18
<i>Meta**</i>	89,5%	93,5%	87,1%	100%	64,5%	122,6%
<i>R. Humanos</i>	4	4	4	4	4	5
<i>t real (dias)</i>	86	99	106	151	50	89
<i>t legal (dias)</i>	30	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); **4T: 274 (PDC) + 33 (PRM) + 38 (PUR)**

* PRM iniciados: 41 (**1T= 5; 2T= 4; 3T=3; 4T=29**); PDC iniciados: 75 (**1T=22; 2T= 27; 3T=17; 4T=9**)

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

N.º de processos concluídos: 105 (1T=40; 2T=18; 3T=24; 4T=23)

N.º processos aprovados: 81 (1T=36; 2T=13; 3T=17; 4T=15)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 26 (1T=10; 2T=1; 3T= 7; 4T=8)

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Atribuídos	12	13	6	4	0	3
Entrados*	18	10	3	3	2	2
Em avaliação	19	18	21	18	18	18
Concluídos	11	11	1	6	2	2
R. Humanos**	3+1	5+1	3+1	6	6+1	5+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

AIM PT Não Relator	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	95	95	23	30	15	27
Concluídos	91	109	21	43	24	21
R. Humanos**	3+1	5+1	3+1	6	6+1	5+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 0+2+4+4)

** 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>	155	135	31	31	39	34
<i>Em avaliação</i>	50	39	45	55	59	39
<i>Concluídos</i>	152	151	23	31	38	59
<i>R. Humanos**</i>	3+1	5+1	3+1	6	6+1	5+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	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>	732	691	171	170	132	218
<i>SAWP Relator</i>	50	51	13	14	13	11
<i>R. Humanos**</i>	3+1	5+1	3+1	6	6+1	5+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 39+71+4+6+10+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 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021*	3T 2021	4T 2021
Em gestão	192 (192 PE)	3	235 (228PE + 7E)	240 (234PE + 6E)	10	3 (PE)
Entrados	2610	1571	1009	374	83	105
Concluídos	2599	1550	975	390	74	111
T médio de concessão a)*	5 dias	2 dias	2 dias	3 dias	-	-
T médio de concessão b)**	6 dias	5 dias	6 dias	6 dias	5 dias	4 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<337	0<X<30	0<X<30	0<X<28	0<X<18	0<X<12
Meta***	65%	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)	86% (233/270)	82% (56/68)	84% (64/76)	79% (44/56)	99% (69/70)
R. Humanos	2	2	2	2	1	1
Autorizados	2556	1469	967	376	56	70
Indeferidos	7	26	1	5	12	8
Rejeitados/Cancelados	0/40	39/23	5/7	5/9	2/1	27/6

*percentagem de pedidos de AUE para doente específico (alínea b) concedidos < 10 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	256	240	78	68	46	48
Finalizados	255	237	75	68	45	49
t médio conclusão (dias)	5,56	2,49	1,83	2,13	2,37	3
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	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	0
Finalizados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias)	n.a.	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	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>	1855	1863	601	450	401	411
<i>Finalizados</i>	1837	1872	574	477	382	439
<i>t médio conclusão (dias úteis)</i>	13	10	14	9,5	5,3	6,5
<i>Concluídos (≤ 10 dias)*</i>	773 (54.4%)	1234/1872 (66%)	206/574 (36%)	344/477 (72%)	332/382 (86%)	352/439 (80%)

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	6406	6392	1458	1790	1619	1525
<i>Concluídos</i>	6920	6102	1604	1585	1579	1334
<i>Meta</i>	6400	6400	1600	1600	1600	1600
<i>t real (dias)</i>	83	102	143	120	70	108
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	3604	3698	3324	3360	3580	3698
<i>R. Humanos*</i>	11	11	11	10	11	8*

Tipo IB	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	4607	4132	1036	1130	1036	930
<i>Concluídos</i>	4336	4437	1321	1359	483	1274
<i>Meta</i>	2680	2680	670	670	670	670
<i>t real (dias)</i>	21	26	44	45	28	23
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)
<i>Em avaliação</i>	5503	5612	5574	5486	5849	5612
<i>R. Humanos*</i>	13	10	10	9	11	9*

*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 3 Recursos humanos alocados simultaneamente a alterações IA e IB; 1 Recurso humano alocados simultaneamente a alterações IB e II

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>	674	788	182	250	157	199
<i>Concluídos</i>	865	696	177	217	131	171
<i>Meta</i>	640	640	160	160	160	160
<i>t real (dias)</i>	93	189	240	307	63	237
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<i>Em avaliação</i>	2196	2295	2204	2265	2301	2295
<i>Médicas</i>	1713	1760	1697	1714	1782	1760
<i>Farmacêuticas</i>	482	535	507	551	519	535
<i>R. Humanos</i>	8*	5	5	4	7	6*

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão anterior a 04.08.2013

Tipo II	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Concluídos	43	25	16	2	0
Em avaliação	36	36	20	18	18
Médicas	35	35	19	17	18
Farmacêuticas	1	1	1	1	1
R. Humanos	1	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	-	-	8/8	-	8/8
2013	2/2	8/8	43/31	-	53/41
2014	-	67/54	197/185	-	264/239
2015	14/14	169/168	141/132	-	324/314
2016	142/136	207/196	222/216	-	571/548
2017	217/163	310/285	231/214	-	758/662
2018	290/275	547/513	298/283	-	1135/1071
2019	421/383	780/620	226/198	-	1427/1201
2020	775/707	1731/1394	433/385	-	2939/2488
2021	1719/2018	2030/2374	520/661	38/38	4307/5091
Total	3580/3698	5849/5612	2319/2313	38/38	11786/11661

* 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>	493	328	182	48	48	50
<i>Concluídos</i>	432	382	106	198	28	50
<i>Meta</i>	1000	1000	250	250	250	250
<i>t real (dias)</i>	26	35	13	34	45	35
<i>t legal (dias)</i>	60	60	60	60	60	60
<i>Em avaliação</i>	92	38	168	18	38	38
<i>R. Humanos</i>	1	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>	10253	10233	2368	3053	2052	2760
<i>Concluídos</i>	12476	11595	1335	779	5282	4199
<i>Meta</i>	11400	11400	2850	2850	2850	2850
<i>Em avaliação</i>	18525	16256	19546	21244	17695	16256
<i>R. Humanos*</i>	2*	2	2	2	2	2*

Tipo IB	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	6057	6650	1421	1720	1705	1804
<i>Concluídos</i>	7542	9301	1086	1214	3339	3662
<i>Meta</i>	5360	5360	1340	1340	1340	1340
<i>Em avaliação</i>	14134	10485	12663	13605	12209	10485
<i>R. Humanos*</i>	2*	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	1146	1313	276	302	350	385
Concluídos	1992	2278	326	370	955	627
Meta	1400	1400	350	350	350	350
Em avaliação	3697	2776	3418	3490	2966	2776
R. Humanos*	1*	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>	3092	3339	951	695	763	930
<i>Concluídos</i>	3284	3114	860	713	811	730
<i>Meta</i>	2400	2400	600	600	600	600
<i>Em avaliação</i>	1683	1816	1781	1751	1601	1816
<i>R. Humanos*</i>	6	8	9	8	10	6*

Tipo IB	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
<i>Entrados</i>	1857	2093	408	443	642	600
<i>Concluídos</i>	1365	2378	484	634	610	650
<i>Meta</i>	1520	1520	380	380	380	380
<i>Em avaliação</i>	1834	1607	1736	1554	1681	1607
<i>R. Humanos*</i>	6	7	7	7	10	6*

*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações; 1 recurso 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	124	221	57	69	41	54
Concluídos	163	129	30	34	49	16
Meta	280	280	70	70	70	70
Em avaliação	174	300	216	254	253	300
R. Humanos*	5	5	6	6	4	5*

*5 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>	157	261	75	102	48	36
<i>Concluídos</i>	562	529	344	23	128	34
<i>Renovados</i>	404	374	344	1	24	5
<i>Não renovados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Revogados</i>	157	155	0	22	104	29
<i>Caducados</i>	1	0	0	0	0	0
<i>Extintos</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Meta</i>	560	560	140	140	140	140
<i>Em avaliação</i>	3115	2847	2846	2925	2845	2847
<i>R. Humanos</i>	0	0*	0	0	0	1

RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	277	306	79	71	96	60
Concluídos	565	274	3	37	36	198
Renovados	458	225	3	6	21	195
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	99	43	0	31	13	-1
Extintos	7	6	0	0	2	4
Caducados	1	0	0	0	0	0
Meta	300	300	75	75	75	75
Em avaliação	361	393	437	471	531	393
R. Humanos *	0	0	0	1	1	1

RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Entrados	262	193	59	37	54	43
Concluídos	70	142	85	27	20	10
Renovados	67	141	85	27	19	10
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	3	1	0	0	1	0
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	487	538	461	471	505	538
R. Humanos	5*	6	6	5	4	5*

*5 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	4	2	1	0	1
Concluídos	10	4	2	2	0	0
Implementados	11	7	3	2	2	0
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	8	7	3	2	2	0
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	6	5	2	2	1	0
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	2	2	1	0	1	0
Meta	8	8	2	2	2	2
AIMs envolvidas	251	1478	1430	37	11	0
t médio <i>de implementação (dias)</i>	252	211	163	15	33	0
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 2021	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico <i>(Prazo legal <30 dias úteis)</i>	155	146	[102-131]	75	[17-43]	47
Alterações <i>(Prazo legal <20 dias úteis)</i>	683	613	[549-427]	412	[12-28]	25

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		4T 2020	4T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Nº de submetidos		187	175	42	38	47	48
Nº cancelados		12	6	3	1	0	2
Nº com pedido de elementos		125	128	27	37	41	23
Nº de Autorizados		155	144	32	41	42	29
Nº de Indeferidos		0	2	0	1	0	1
Tempo médio de resposta	Dias	32±20	47±29	44±28	44±33	46±27	57±28
	Dias úteis	22±14	33±20	30±19	30±23	32±19	39±20
% no prazo legal		82%	51%	47%	67%	55%	30%

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

PAS	4T 2020	4T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021	
Submetidas*	688	723	176	148	206	193	
Canceladas	4	7	1	3	1	2	
Autorizadas	680	613	138	177	122	176	
Não Autorizadas	3	0	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta	Dias	16±13	25±22	22±17	18±15	27±22	33±29
	Dias úteis	11±9	17±22	15±17	12±10	18±22	23±20
% no prazo	90%	67%	74%	84%	56%	53%	

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	4T 2020	4T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Processados ocorridos em Portugal*	250	233	72	33	62	66
Processados no prazo interno de 15 dias	243	229	72	32	59	66

RAS/DSUR	4T 2020	4T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
Processados	324	308	69	76	87	76
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	239	236	69	67	71	29

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

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

FASES (Submetidos)	4T 2020	4T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
I	41	39	6	11	11	11
II	36	32	10	5	10	7
III	99	99	25	21	23	30
IV	11	5	1	1	3	0
TOTAL	187	175	42	38	47	48

ATC (YTD) DAM-UEC

COD	ATC	4T 2020	4T 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	81	73	18	17	21	17
N	S. Nervoso Central	27	26	5	7	5	9
J	Anti-Infeciosos	13	11	5	5	1	0
B	Sangue e Hematopoiese	7	9	3	2	2	2
C	S. Cardiovascular	13	12	2	1	5	4
S	Orgãos dos Sentidos	8	4	2	0	1	1
A	G.I e Metabólico	8	22	3	2	8	9
R	Sistema Respiratório	9	10	2	0	3	5
H	Sistema Endócrino	2	0	0	0	0	0
M	S. Músculo Esquelético	3	3	1	1	0	1
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	11	3	0	2	1	0
D	Dermatológicos	2	1	1	0	0	0
V	Outros	1	1	0	1	0	0
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	2	0	0	0	0	0

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	78	84	22	26	19	17
AIMs RM	11	6	2	2	1	1
AIMs DC	150	174	47	47	37	43
Alterações Tipo II (nacionais)	790	329	73	118	66	72

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	101	90	68	78	110	104
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	79	48	12	31	96	54

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	26	41	8	12	10	11
AIMs RM	7	8	1	2	3	2
AIMs DC	115	180	42	45	42	51
Alterações Tipo II (nacionais)	185	184	21	62	43	58

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	44	62	11	16	17	18
AIM RM	7	8	1	2	3	2
AIM DC	115	180	42	45	42	51
Alterações Tipo II (nacionais)	379	334	94	90	73	77

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	42	34	8	15	5	6
AIMs RM	8	7	0	2	4	1
AIMs DC	136	171	44	43	37	47
Alterações Tipo II (nacionais)	241	201	40	47	71	43

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	100	90	166	70	51	74
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	234	131	29	291	133	70

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	19	26	4	8	10	4
AIMs RM	8	2	0	1	0	1
AIMs DC	141	199	44	64	45	46
Alterações Tipo II (nacionais)	96	190	65	11	85	29

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	37	35	7	11	11	6
AIM RM	8	2	0	1	0	1
AIM DC	141	199	44	64	45	46
Alterações Tipo II (nacionais)	301	281	90	20	101	70

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	53	61	14	22	13	12
AIMs RM	6	8	2	2	2	2
AIMs DC	113	120	28	27	28	37
Alterações Tipo II	15	35	0	5	7	23

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	40	60	63	46	56	75
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	131	99	81	8	287	20

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	28	27	7	6	9	5
AIMs RM	8	4	2	1	1	0
AIMs DC	118	186	37	63	36	50
Alterações Tipo II	17	25	15	1	4	5

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	34	47	15	8	14	10
AIM RM	8	4	2	1	1	0
AIM DC	118	186	37	63	36	50
Alterações Tipo II	29	42	21	6	6	9

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	26	20	5	8	1	6
AIMs RM	6	8	2	2	2	2
AIMs DC	110	120	28	26	28	38
Alterações Tipo II	46	37	4	9	4	20

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	41	27	21	47	25	16
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	93	33	26	105	0	3

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	15	22	5	4	8	5
AIMs RM	9	6	2	1	3	0
AIMs DC	204	285	65	92	65	63
Alterações Tipo II	6	26	7	13	0	6

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2020	Σ 2021	1T 2021	2T 2021	3T 2021	4T 2021
AIMs Nacionais	22	25	6	5	8	6
AIM RM	9	6	2	1	3	0
AIM DC	204	285	65	92	65	63
Alterações Tipo II	17	37	12	19	0	6