

# RESULTADOS OPERACIONAIS

## 1º TRIMESTRE 2022

---

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

# AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

<b>AIM NACIONAIS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	21	<b>25</b>	25			
<b>Concluídos</b>	17	<b>24</b>	24			
<b>R. Humanos</b>	3	<b>2</b>	2			
<b>t REAL (dias)</b>	150	<b>163</b>	163			
<b>Processos concluídos &lt;=190 dias</b>	68% (12)	<b>75% (18)</b>	75% (18)			
<b>Desvio Padrão (σ)</b>	96	<b>93</b>	93			
<b>Intervalo Variação (X)</b>	464<X<0	<b>354&lt;X&lt;26</b>	354<X<26			

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

# AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

Distribuição T real Infarmed março 2022

Em gestão (94) por ano de submissão:

2012 (2)

2013 (0)

2014 (1)

2015 (2)

2016 (0)

2017 (1)

2018 (2)

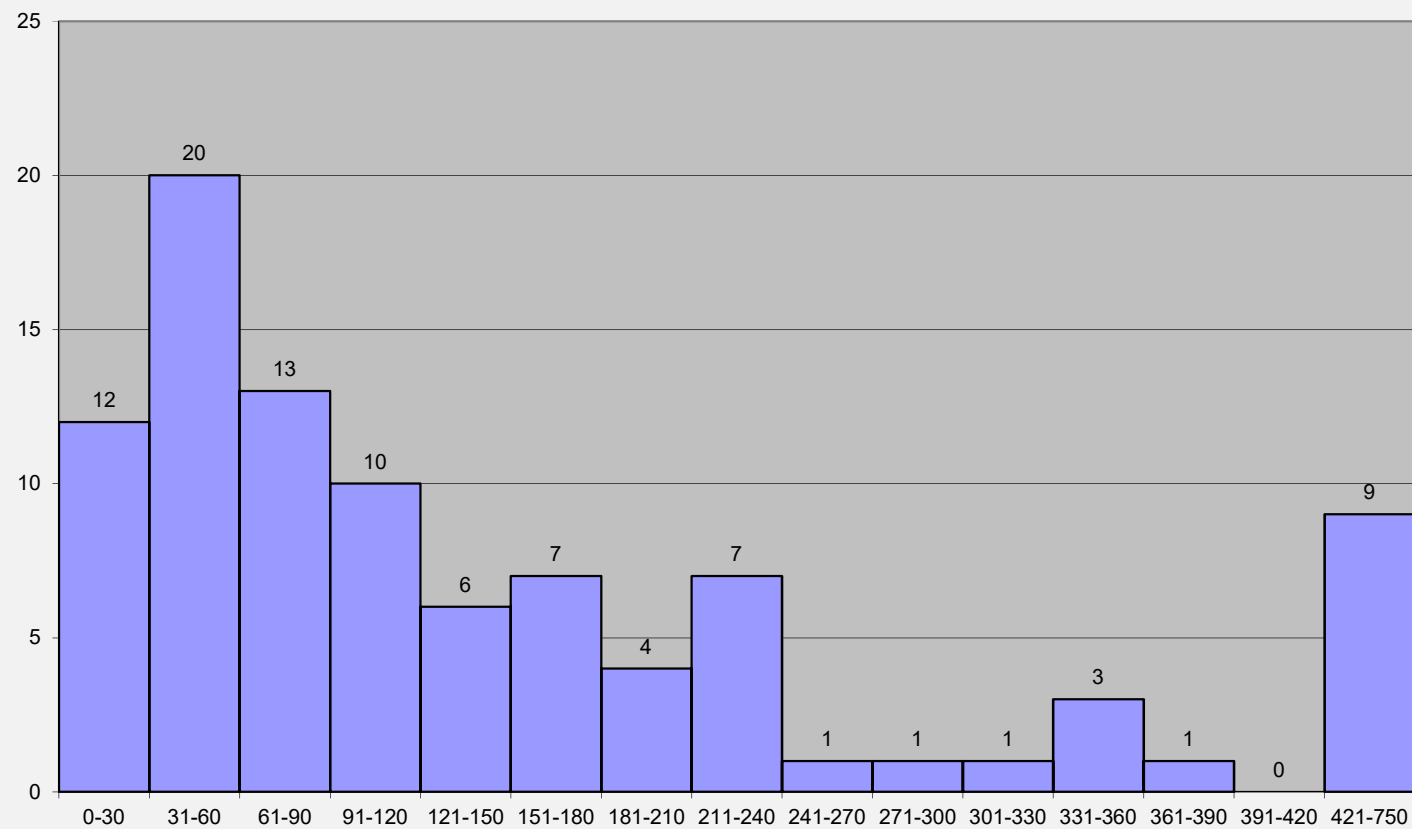
2019 (3)

2020 (9)

2021 (50)

2022 (25)

Data 31-03-2022



# AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

---

<b>PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS</b>	<b>Intervalo 211-280</b>	<b>Intervalo 281-350</b>	<b>Intervalo 351-420</b>	<b>Intervalo 421-490</b>	<b>Intervalo 491-560</b>	<b>Intervalo 561-750</b>	<b><math>\Sigma</math></b>
<b>Na CAM</b>	6	2	0	0	0	6	<b>14</b>
<b>Na Firma</b>	2	1	0	0	0	1	<b>4</b>
<b>No Avaliador</b>	1	0	2	1	0	1	<b>5</b>
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>25</b>

# AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

<b>EME</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	9	<b>7</b>	7			
<i>Concluídos</i>	13	<b>8</b>	8			
<i>em tempo</i>	8%	<b>0</b>	0			
<i>R. Humanos</i>	3	<b>3</b>	3			

## Fase Nacional

<b>EME</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>t real (dias)</i>	137	<b>70</b>	70			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	22<X<460	<b>42&lt;X&lt;135</b>	42<X<135			
<i>t legal (dias)</i>	90+30	<b>90+30</b>	90+30			

N.º processos aprovados: 8 (1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 0 (1T)

N.º de processos em gestão: 36 (1T)

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

# AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

---

<b><i>Ano de finalização no EMR</i></b>	<b><i>Submissão de traduções</i></b>	<b><i>Sem ocorrência de submissão de traduções</i></b>	<b><i>Arquivados/ Desertos</i></b>
<b>2013</b>	2	1	
<b>2015</b>	0	1	
<b>2016</b>	1	0	
<b>2017</b>	0	2	
<b>2019</b>	1	0	
<b>2020</b>	0	1	
<b>2021</b>	5	1	
<b>2022</b>	6	4	

# AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

<b>EME</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	38	<b>36</b>	36			
<i>Concluídos</i>	72	<b>53</b>	53			
<i>em tempo</i>	15%	<b>19%</b>	19%			
<i>R. Humanos</i>	3	<b>3</b>	3			

## Fase Nacional

<b>EME</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>t real (dias)</i>	193	<b>92</b>	92			
<i>Intervalo Variação (X)</i>	12<X<546	<b>4&lt;X&lt;737</b>	4<X<737			
<i>t legal (dias)</i>	210+30	<b>210+30</b>	210+30			

N.º processos aprovados: 47(1T)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 9 (1T)

N.º de processos em gestão: 391 (1T)

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

# AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

---

<b><i>Ano de finalização no EMR</i></b>	<b><i>Submissão de traduções</i></b>	<b><i>Sem ocorrência de submissão de traduções</i></b>	<b><i>Arquivados/ Desertos</i></b>
<b>2011</b>	0	4	
<b>2012</b>	0	1	
<b>2014</b>	0	1	
<b>2015</b>	0	3	
<b>2016</b>	2	7	
<b>2017</b>	1	2	
<b>2018</b>	3	1	
<b>2019</b>	1	1	
<b>2020</b>	6	5	
<b>2021</b>	17	13	
<b>2022</b>	26	12	



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

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>P. Nacional<sup>1</sup></b>	7 dias $0 < X < 10$	<b>7 dias</b> <b><math>0 &lt; X &lt; 10</math></b>	7 dias $0 < X < 10$			
<b>PRM<sup>2</sup></b>	25 dias $(5 < X < 72)$	<b>43 dias</b> <b><math>(7 &lt; X &lt; 104)</math></b>	43 dias $(7 < X < 104)$			
<b>PDC<sup>2</sup></b>	30 dias $(7 < X < 76)$	<b>52 dias</b> <b><math>(4 &lt; X &lt; 211)</math></b>	52 dias $(4 < X < 211)$			

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

<b>PRM/PDC</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Esperados</i>	31	<b>31</b>	31			
<i>Entrados</i>	30	<b>18</b>	18			
<i>Iniciados*</i>	27	<b>31</b>	31			
<i>Finalizados (etapa europeia)</i>	21	<b>40</b>	40			
<i>Meta**</i>	87,1%	<b>100%</b>	100%			
<i>R. Humanos</i>	4	<b>5</b>	5*			
<i>t real (dias)</i>	106	<b>165</b>	165			
<i>t legal (dias)</i>	30	<b>30</b>	30			

Processos em gestão – **1T**: 327 (PDC: 256; PRM: 71)

\* PRM iniciados: 31 (**1T= 31**); PDC iniciados: 28 (**1T=28**); PRM iniciados: 3 (**1T: 3**)

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

N.º de processos concluídos: 30 (1T=30)

N.º processos aprovados: 27 (1T=27)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 8 (1T=8)

\* Duas substituições por novos elementos com saída de elementos da equipa

# PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

# DAM-UAC

<b>AIM PT Relator</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Atribuídos</b>	6	<b>4</b>	4			
<b>Entrados*</b>	3	<b>2</b>	2			
<b>Em avaliação</b>	21	<b>16</b>	16			
<b>Concluídos</b>	1	<b>4</b>	4			
<b>R. Humanos**</b>	3+1	<b>4+1</b>	4+1			
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA			

<b>AIM PT Não Relator</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	23	<b>18</b>	18			
<b>Concluídos</b>	21	<b>31</b>	31			
<b>R. Humanos**</b>	3+1	<b>4+1</b>	4+1			
<b>t real (dias)</b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA			

• Inclui processos em que PT é Relator, CoRelator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 0+1+0+1)

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

# PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

# DAM-UAC

<b><i>Pós AIM PT Relator</i></b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b><i>Entrados*</i></b>	31	<b>44</b>	44			
<b><i>Em avaliação</i></b>	45	<b>55</b>	55			
<b><i>Concluídos</i></b>	23	<b>25</b>	25			
<b><i>R. Humanos**</i></b>	3+1	<b>4+1</b>	4+1			
<b><i>t real (dias)</i></b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA			

<b><i>Outras atividades</i></b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b><i>Revisões linguísticas</i></b>	171	<b>194</b>	194			
<b><i>SAWP Relator</i></b>	13	<b>14</b>	14			
<b><i>R. Humanos**</i></b>	3+1	<b>4+1</b>	4+1			
<b><i>t real (dias)</i></b>	EMA	<b>EMA</b>	EMA			

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

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

# PEDIDOS DE AUE DAM-UIM

<b>AUE</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Em gestão (A)</b>	<b>235</b> (228PE + 7E)	<b>7</b>	7			
<b>Entrados</b>	1009	<b>65</b>	65			
<b>Concluídos</b>	975	<b>64</b>	64			
<b>T médio de concessão a)*</b>	2 dias	-	-			
<b>T médio de concessão b)**</b>	6 dias	<b>5 dias</b>	5 dias			
<b>Intervalo Variação (X)</b>	0<X<30	<b>0&lt;X&lt;15</b>	0<X<15			
<b>Meta***</b>	65 %	<b>65%</b>	65%			
<b>Autorizados alínea a) 15 dias</b>	100% (896/899)	-	-			
<b>Autorizados alínea b) (8 dias)</b>	82% (56/68)	<b>91% (48/53)</b>	91% (48/53)			
<b>R. Humanos</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	1			
<b>Autorizados</b>	967	<b>52</b>	52			
<b>Indeferidos</b>	1	<b>2</b>	2			
<b>Rejeitados/ Cancelados</b>	0/7	<b>8/2</b>	8/2			

\*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)

**A - AUE alínea a) transferidas para a USS a 03-05-2021; 2022 somente se refere a pedidos de AUE doente específico**

# IIP INFORMAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO PARALELA

## IAR INFORMAÇÃO PARA SAR

### DAM-UIM

<b>Concessão de informação para AIP</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	78	<b>56</b>	56			
<b>Finalizados</b>	75	<b>54</b>	54			
<b>t médio conclusão (dias)</b>	1,83	<b>2,3</b>	2,3			
<b>Concluídos (≤ 6 dias)</b>	98%	<b>92%</b>	92%			
<b>t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)</b>	10	10	10			

<b>Concessão de informação para SAR</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	0	0	0			
<b>Finalizados</b>	0	0	0			
<b>t médio conclusão (dias)</b>	n.a.	n.a.	n.a.			
<b>t esperado para conclusão (dias) (prazo interno legal 30 dias)</b>	30	30	30			

# CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

<b>Certificados de Medicamentos</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	601	<b>403</b>	403			
<b>Finalizados</b>	574	<b>449</b>	449			
<b>t médio conclusão (dias úteis)</b>	14	<b>7,3</b>	7,3			
<b>Concluídos (≤ 8.5 dias)</b>	206/574 (36%)	<b>400/449 (89%)</b>	400/449 (89%)			

# ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

<b>Tipo IA</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	1458	<b>1302</b>	1302			
<i>Concluídos</i>	1604	<b>1787</b>	1787			
<i>Meta</i>	1600	<b>1600</b>	1600			
<i>t real (dias)</i>	143	<b>192</b>	192			
<i>t legal (dias)</i>	30	<b>30</b>	30			
<i>Em avaliação</i>	3324	<b>3212</b>	3212			
<i>R. Humanos*</i>	11	<b>9</b>	9			

<b>Tipo IB</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	1036	<b>889</b>	889			
<i>Concluídos</i>	1321	<b>1682</b>	1682			
<i>Meta</i>	670	<b>670</b>	670			
<i>t real (dias)</i>	44	<b>15</b>	15			
<i>t legal (dias)</i>	30(+30)	<b>30 (+30)</b>	30(+30)			
<i>Em avaliação</i>	5574	<b>4809</b>	4809			
<i>R. Humanos*</i>	10	<b>10</b>	10			

\*5 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB e II; 4 recursos humano alocado simultaneamente a alterações IA e IB; 1 Recurso humano alocado simultaneamente a alterações IB e II



# ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

<b>Tipo II</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	182	<b>151</b>	151			
<i>Concluídos</i>	177	<b>89</b>	89			
<i>Meta</i>	160	<b>160</b>	160			
<i>t real (dias)</i>	240	<b>92</b>	92			
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	<b>60 (+60)</b>	60 (+60)			
<i>Em avaliação</i>	2204	<b>2386</b>	2386			
<i>Médicas</i>	1697	<b>1837</b>	1837			
<i>Farmacêuticas</i>	507	<b>549</b>	549			
<i>R. Humanos</i>	5	<b>6</b>	6			

\*5 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

<b>Tipo II</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Concluídos</i>	<b>0</b>	0			
<i>Em avaliação</i>	<b>18</b>	18			
<i>Médicas</i>	<b>17</b>	17			
<i>Farmacêuticas</i>	<b>1</b>	1			
<i>R. Humanos</i>	<b>1</b>	1			

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

# ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

*Em gestão*

<b><i>Ano de submissão/ alteração*</i></b>	<b>Tipo IA</b>	<b>Tipo IB</b>	<b>Tipo II</b>	<b>Transferência de Titular</b>	<b>Total</b>
<b>2011</b>	-	-	-	-	-
<b>2012</b>	-	-	8/8	-	8/8
<b>2013</b>	2/2	8/8	31/27	-	41/37
<b>2014</b>	-	54/46	185/184	-	239/230
<b>2015</b>	14/9	168/100	132/132	-	314/241
<b>2016</b>	136/123	196/166	216/213	-	548/502
<b>2017</b>	163/146	285/220	214/205	-	662/571
<b>2018</b>	275/229	513/415	283/269	-	1071/913
<b>2019</b>	383/218	620/511	198/186	-	1201/915
<b>2020</b>	707/617	1394/1082	385/375	-	2486/2074
<b>2021</b>	2018/1130	2374/1570	661/655	38/0	5091/3355
<b>2022</b>	0/738	0/691	0/150	0/41	0/1620

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

# TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

<b>Transferências de Titular de AIM NAC + EME + EMR</b>						
<b>Transferências de Titular</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	182	<b>83</b>	83			
<b>Concluídos</b>	106	<b>80</b>	80			
<b>Meta</b>	250	<b>250</b>	250			
<b>t real (dias)</b>	13	<b>23</b>	23			
<b>t legal (dias)</b>	60	<b>60</b>	60			
<b>Em avaliação</b>	168	<b>41</b>	41			

# ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

<b>Tipo IA</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	2368	<b>2704</b>	2704			
<i>Concluídos</i>	1335	<b>1217</b>	1217			
<i>Meta</i>	2850	<b>2850</b>	2850			
<i>Em avaliação</i>	19546	<b>18963</b>	18963			
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>2</b>	2			

<b>Tipo IB</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	1421	<b>1770</b>	1770			
<i>Concluídos</i>	1086	<b>1016</b>	1016			
<i>Meta</i>	1340	<b>1340</b>	1340			
<i>Em avaliação</i>	12663	<b>11318</b>	11318			
<i>R. Humanos*</i>	2	<b>2</b>	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

<b>Tipo II</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	276	<b>304</b>	304			
<b>Concluídos</b>	326	<b>215</b>	215			
<b>Meta</b>	350	<b>350</b>	350			
<b>Em avaliação</b>	3418	<b>2890</b>	2890			
<b>R. Humanos*</b>	1	<b>1</b>	1			

\*1 Recurso humano alocado simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, e II

# ALTERAÇÕES RM EMR DAM-UMM

<b>Tipo IA</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	951	<b>655</b>	655			
<i>Concluídos</i>	860	<b>676</b>	676			
<i>Meta</i>	600	<b>600</b>	600			
<i>Em avaliação</i>	1781	<b>1412</b>	1412			
<i>R. Humanos*</i>	9	<b>4</b>	4			

<b>Tipo IB</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Entrados</i>	408	<b>378</b>	378			
<i>Concluídos</i>	484	<b>555</b>	555			
<i>Meta</i>	380	<b>380</b>	380			
<i>Em avaliação</i>	1736	<b>1321</b>	1321			
<i>R. Humanos*</i>	7	<b>4</b>	4			

\***3** 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

<b>Tipo II</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	57	<b>41</b>	41			
<b>Concluídos</b>	30	<b>27</b>	27			
<b>Meta</b>	70	<b>70</b>	70			
<b>Em avaliação</b>	216	<b>288</b>	288			
<b>R. Humanos*</b>	6	<b>3</b>	3			

\*3 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações



# RENOVAÇÕES PROC NACIONAL DAM-UMM

<b>Nacionais</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	75	<b>96</b>	96			
<b>Concluídos</b>	344	<b>56</b>	56			
<b>Renovados</b>	344	<b>2</b>	2			
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Revogados</b>	0	<b>54</b>	54			
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Extintos</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Meta</b>	140	<b>140</b>	140			
<b>Em avaliação</b>	2846	<b>2887</b>	2887			
<b>R. Humanos</b>	0	<b>0</b>	0			

# RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

<b>PRM/PDC EME</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	277	<b>69</b>	69			
<b>Concluídos</b>	565	<b>455</b>	455			
<b>Renovados</b>	458	<b>446</b>	446			
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Revogados</b>	99	<b>8</b>	8			
<b>Extintos</b>	7	<b>0</b>	0			
<b>Caducados</b>	1	<b>1</b>	1			
<b>Meta</b>	300	<b>75</b>	75			
<b>Em avaliação</b>	361	<b>274</b>	274			
<b>R. Humanos*</b>	0	<b>2</b>	2			

# RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

<b>PRM/PDC EMR</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Entrados</b>	59	<b>35</b>	35			
<b>Concluídos</b>	85	<b>14</b>	14			
<b>Renovados</b>	85	<b>11</b>	11			
<b>Não renovados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>Revogados</b>	0	<b>3</b>	3			
<b>Caducados</b>	0	<b>0</b>	0			
<b>t médio conclusão (dias) 90 + 30</b>	n.d.	<b>n.d.</b>	n.d.			
<b>Meta</b>	45	<b>45</b>	45			
<b>Em avaliação</b>	461	<b>449</b>	449			
<b>R. Humanos</b>	6	<b>3</b>	3			

\*3 Recursos humanos alocados simultaneamente a pedidos de alteração IA, IB, II e renovações

# PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

<b>ARBITRAGENS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Iniciados</b>	2	<b>3</b>	3			
<b>Concluídos</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>Implementados</b>	3	<b>1</b>	1			
<b>Implementados</b> <i>(art. 30º/31º)</i>	3	<b>0</b>	0			
<b>Implementados*</b> <i>Dentro do prazo</i>	2	<b>0</b>	0			
<b>Implementados*</b> <i>Depois do prazo</i>	1	<b>0</b>	0			
<b>Meta</b>	2	<b>2</b>	2			
<b>AIMs envolvidas</b>	1430	<b>0</b>	0			
<b>t médio</b> <i>de implementação (dias)</i>	163	<b>0</b>	0			
<b>R. Humanos</b>	1	<b>1</b>	1			

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

# ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

<b>Tipo de Processo 2022</b>	<b>Processos concluídos</b>		<b>t médio de conclusão (dias)</b>	
	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>
<b>Ensaio Clínico</b> (Prazo legal <30 dias úteis)	32	39	[17-43]	64
<b>Alterações</b> (Prazo legal <20 dias úteis)	138	136	[12-28]	52

**Notas:**

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2021.
- Previsão 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 = 1,460 (calculado com base em divisão: *dias de calendário/dias úteis* - de 2022).

# PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

<b>PAEC</b>		<b>1T 2021</b>	<b>1T 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Nº de submetidos</b>		<b>42</b>	<b>48</b>	<b>48</b>			
<b>Nº de cancelados</b>		<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>			
<b>Nº com pedido de elementos</b>		<b>27</b>	<b>33</b>	<b>33</b>			
<b>Nº de Autorizados</b>		<b>32</b>	<b>39</b>	<b>39</b>			
<b>Nº de Indeferidos</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
<b>Tempo médio de resposta</b>	<b>Dias</b>	<b>44±28</b>	<b>64±41</b>	<b>64±41</b>			
	<b>Dias úteis</b>	<b>30±19</b>	<b>44±28</b>	<b>44±28</b>			
<b>% no prazo legal</b>		<b>47%</b>	<b>31%</b>	<b>31%</b>			

# ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

<b>PAS</b>		<b>1T 2021</b>	<b>1T 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>Nº de Submetidas*</b>		<b>176</b>	<b>173</b>	<b>173</b>			
<b>Nº de Canceladas</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>			
<b>Nº de Autorizadas</b>		<b>138</b>	<b>136</b>	<b>136</b>			
<b>Nº de Não Autorizadas</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			
<b>Tempo médio de resposta</b>	<b>Dias</b>	<b>22±17</b>	<b>52±40</b>	<b>52±40</b>			
	<b>Dias úteis</b>	<b>15±17</b>	<b>36±27</b>	<b>36±27</b>			
<b>% no prazo legal</b>		<b>74%</b>	<b>35%</b>	<b>35%</b>			

Notas:

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).

# SUSARS & RAS DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

<b>SUSARs</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Processados ocorridos em Portugal*</i>	72	109	109			
<i>Processados no prazo interno de 15 dias</i>	72	109	109			

<b>RAS/DSUR</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<i>Processados</i>	86	76	76			
<i>Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)</i>	69	32	32			

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



# FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

---

<b>FASES (Submetidos)</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>I</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>			
<b>II</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>11</b>			
<b>III</b>	<b>25</b>	<b>22</b>	<b>22</b>			
<b>IV</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>			
<b>TOTAL</b>	<b>42</b>	<b>48</b>	<b>48</b>			

# ATC (YTD) DAM-UEC

Ao abrigo da Diretiva nº 2001/20/CE de 4 de abril

<b>COD</b>	<b>ATC</b>	<b>1T 2021</b>	<b>1T 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	18	22				
N	S. Nervoso Central	5	5				
J	Anti-Infeciosos	5	2				
B	Sangue e Hematopoiese	3	2				
C	S. Cardiovascular	2	3				
S	Orgãos dos Sentidos	2	1				
A	G.I e Metabólico	3	5				
R	Sistema Respiratório	2	3				
H	Sistema Endócrino	0	2				
M	S. Músculo Esquelético	1	1				
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	0	2				
D	Dermatológicos	1	0				
V	Outros	0	0				
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	0				

# AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA

DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	22	<b>23</b>	23			
<b>AIMs RM</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>AIMs DC</b>	47	<b>41</b>	41			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	73	<b>62</b>	62			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	68	<b>89</b>	89			
<b>AIM RM</b>	90	<b>90</b>	90			
<b>AIM DC</b>	210	<b>210</b>	210			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	12	<b>54</b>	54			

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	8	<b>14</b>	14			
<b>AIMs RM</b>	1	<b>2</b>	2			
<b>AIMs DC</b>	42	<b>52</b>	52			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	21	<b>54</b>	54			

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	11	<b>22</b>	22			
<b>AIM RM</b>	1	<b>2</b>	2			
<b>AIM DC</b>	42	<b>52</b>	52			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	94	<b>56</b>	56			

# AValiação CLÍNICA

## DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	8	<b>13</b>	13			
<b>AIMs RM</b>	0	<b>1</b>	1			
<b>AIMs DC</b>	44	<b>41</b>	41			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	40	<b>174</b>	174			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	166	122	122			
<b>AIM RM</b>	0	90	90			
<b>AIM DC</b>	44	210	210			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	29	24	24			

# AValiação Clínica

## DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	4	<b>6</b>	6			
<b>AIMs RM</b>	0	<b>2</b>	2			
<b>AIMs DC</b>	44	<b>56</b>	56			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	65	<b>91</b>	91			

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	7	<b>10</b>	10			
<b>AIM RM</b>	0	<b>2</b>	2			
<b>AIM DC</b>	44	<b>56</b>	56			
<b>Alterações Tipo II (nacionais)</b>	90	<b>142</b>	142			

# AValiação BD/BE

## DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	14	<b>11</b>	11			
<b>AIMs RM</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>AIMs DC</b>	28	<b>30</b>	30			
<b>Alterações Tipo II</b>	0	<b>26</b>	26			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	63	<b>57</b>	57			
<b>AIM RM</b>	90	<b>1</b>	1			
<b>AIM DC</b>	210	<b>30</b>	30			
<b>Alterações Tipo II</b>	81	<b>14</b>	14			

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	7	<b>13</b>	13			
<b>AIMs RM</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>AIMs DC</b>	37	<b>49</b>	49			
<b>Alterações Tipo II</b>	15	<b>17</b>	17			

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	15	<b>19</b>	19			
<b>AIM RM</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>AIM DC</b>	37	<b>49</b>	49			
<b>Alterações Tipo II</b>	21	<b>27</b>	27			



# AValiação Toxicológica

## DAM-UAC

<b>PROCESSOS SUBMETIDOS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	5	<b>3</b>	3			
<b>AIMs RM</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>AIMs DC</b>	28	<b>30</b>	30			
<b>Alterações Tipo II</b>	4	<b>47</b>	47			

<b>TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	21	<b>18</b>	18			
<b>AIM RM</b>	90	<b>90</b>	90			
<b>AIM DC</b>	210	<b>210</b>	210			
<b>Alterações Tipo II</b>	26	<b>21</b>	21			

# AValiação Toxicológica

## DAM-UAC

<b>CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	5	<b>12</b>	12			
<b>AIMs RM</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>AIMs DC</b>	65	<b>63</b>	63			
<b>Alterações Tipo II</b>	7	<b>21</b>	21			

<b>TOTAL CONCLUÍDOS</b>	<b>Σ 2021</b>	<b>Σ 2022</b>	<b>1T 2022</b>	<b>2T 2022</b>	<b>3T 2022</b>	<b>4T 2022</b>
<b>AIMs Nacionais</b>	6	<b>12</b>	12			
<b>AIM RM</b>	2	<b>1</b>	1			
<b>AIM DC</b>	65	<b>63</b>	63			
<b>Alterações Tipo II</b>	12	<b>22</b>	22			

# DAM AÇÕES RELEVANTES NO TRIMESTRES

19 jan 2022 – organização da Manhã informativas “Implementação do regulamento europeu de ensaios clínicos”

25 jan 2022 – participação na audição CNECV sobre uso *off label*

16 fev 2022 – *knowledge sharing* workshop WP04, UNICOM

23 fev 2022 – participação na sessão de Manhã Informativas “Medicamentos biosimilares”

11 março 2022 - colaboração com a Agência Francesa ANSM no âmbito da Canábis medicinal

18 março 2022 – Formação a avaliadores “Novo Regulamento dos Ensaios Clínicos e o Sistema de Informação de Ensaios Clínicos (CTIS)”