

RESULTADOS OPERACIONAIS

3º TRIMESTRE 2022

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

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

AIM NACIONAIS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	41	84	25	40	19	
Concluídos	40	80	24	29	27	
R. Humanos	3	3	3	3	3	
t REAL (dias)	160	194	163	238	159	
Processos concluídos <=190 dias	70% (28)	68%(54)	75% (18)	57%(16)	70%(19)	
Desvio Padrão (σ)	97	213	93	324	117	
Intervalo Variação (X)	464<X<0	1310<X<1	354<X<26	1310<X<1	442<X<13	

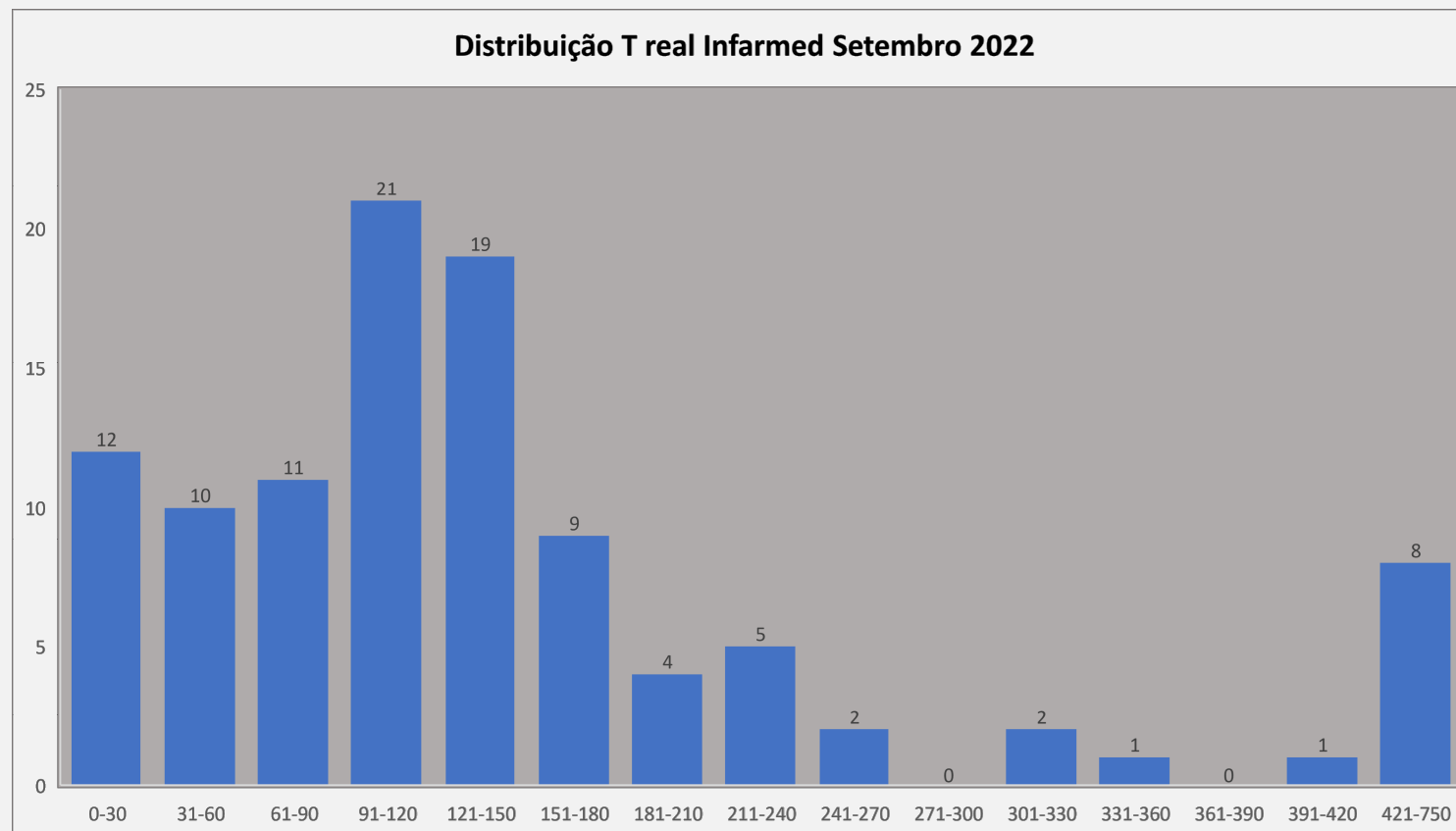
- Elementos afetos a atividade de pedidos de AIM, PT EME e Nacionais, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/2010 e AUE alínea b) ;

AIM PROCEDIMENTO NACIONAL DAM-UIM

Em avaliação (105) por ano de submissão:

2012 (2)
2013 (0)
2014 (1)
2015 (2)
2016 (0)
2017 (1)
2018 (0)
2019 (3)
2020 (2)
2021 (15)
2022 (79)

Data 30-09-2022



AIM NACIONAL PRM EME DAM-UIM

EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	18	20	7	10	3	
<i>Concluídos</i>	32	27	8	11	8	
<i>em tempo</i>	14%	0%	0%	0%	0%	
<i>R. Humanos</i>	4	3	3	3	3	

Fase Nacional

EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>t real (dias)</i>	177	98	70	103	126	
<i>Intervalo Variação (X)</i>	13<X<588	271<X<34	42<X<135	192<X<34	271<X<39	
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	

N.º processos aprovados: 8 (1T) + 10 (2T) + 6 (3T)

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

N.º de processos em gestão: 36 (1T) + 39 (2T) + 33 (3T)

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

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

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	82	111	36	38	37	
Concluídos	142	145	53	42	50	
em tempo	25%	11%	19%	8%	5%	
R. Humanos	4	3	3	3	3	

Fase Nacional

EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
t real (dias)	155	86	92	69	93	
Intervalo Variação (X)	4<X<647	737<X<4	737<X<4	242<X<14	280<X<11	
t legal (dias)	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	

N.º processos aprovados: 47(1T) + 37 (2T) + 41(3T)

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

N.º de processos em gestão: 391 (1T) + 389 (2T) + 372 (3T)

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

<i>Ano de finalização no EMR</i>	<i>Submissão de traduções</i>	<i>Sem ocorrência de submissão de traduções</i>	<i>Arquivados/ Desertos</i>
2011	0	4	
2012	0	1	
2014	0	2	
2015	0	3	
2016	1	7	
2017	1	2	
2018	2	1	
2019	1	1	
2020	5	4	
2021	6	11	
2022	26	16	

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

VALIDAÇÃO	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
P. Nacional¹	7 dias (0<X<10)	8 dias (0<X<10)	7 dias (0<X<10)	8 dias (2<X<10)	9 dias (3<X<10)	
PRM²	25 dias (5<X<72)	41 dias (7<X<186)	43 dias (7<X<104)	30 dias (12<X<54)	52 dias (15<X<186)	
PDC²	30 dias (8<X<76)	37 dias (0<X<270)	52 dias (4<X<211)	30 dias (1<X<270)	22 dias (0<X<74)	

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 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Esperados</i>	62	93	31	31	31	
<i>Entrados</i>	55	54	18	23	13	
<i>Iniciados*</i>	58	65	31	14	20	
<i>Finalizados (etapa europeia)</i>	70	111	40	45	26	
<i>Meta**</i>	93,5%	69.9%	100%	45,2%	64,5%	
<i>R. Humanos</i>	4	5*	5*	5*	5**	
<i>t real (dias)</i>	118	139	165	147	104	
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	

Processos em gestão – **1T**: 327 (PDC: 256; PRM: 71); **2T**: 323 (PDC: 252; PRM: 71); **3T**: 310 (PDC: 230; PRM: 80);

* PRM iniciados: 45 (**1T**= 31); PDC iniciados: 41 (**1T**=28; **2T**= 13); PRM iniciados: 4 (**1T**= 3; **2T**= 1); PRM iniciados: 6 (**1T**= 3; **2T**= 1; **3T**=2)

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

N.º de processos concluídos: 82 (**1T**=30; **2T**= 23; **3T**=29)

N.º processos aprovados: 73 (**1T**=27; **2T**= 22; **3T**=24)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 22 (**1T**=8; **2T**= 7; **3T**=7)

* Duas substituições por novos elementos com saída de elementos da equipa **Alocação de 1 elemento a projeto SGA

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Atribuídos	10	5	4	1	0	
Entrados*	6	9	2	3	4	
Em avaliação	21	16	16	12	16	
Concluídos	1	11	4	7	0	
R. Humanos**	3+1	2^a+1	5+1	4+1	2 ^a +1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

AIM PT Não Relator	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	53	60	18	20	22	
Concluídos	64	82	31	27	24	
R. Humanos**	6	2^a+1	5+1	4+1	2 ^a +1	
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

• Inclui processos em que PT é Relator, Co-Relator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 1+2+0+2)

** os recursos humanos referidos estão alocados a pre e pos AIM dos procedimentos centralizados

a) Saída de 2 RH Farmacêuticos em out 2022

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

<i>Pós AIM PT Relator</i>	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados*</i>	62	122	44	45	33	
<i>Em avaliação</i>	100	60	55	64	60	
<i>Concluídos</i>	54	100	25	39	36	
<i>R. Humanos**</i>	6	2 ^a +1	5+1	4+1	2 ^a +1	
<i>t real (dias)</i>	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	

<i>Outras atividades</i>	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Revisões linguísticas</i>	341	535	194	181	160	
<i>SAWP Relator</i>	27	41	14	18	9	
<i>R. Humanos**</i>	6	2 ^a +1	5+1	4+1	2 ^a +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, Co-Relator, MNAT (Σ ANO VALOR 23+69+9+11+7+2)

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

a) Saída de 2 RH Farmacêuticos em out 2022

PEDIDOS DE AUE DAM-UIM

AUE Doente específico	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Em gestão (A)	235 (234PE + 6E)	1	3	3	1	
Entrados	1383	234	65	86	83	
Concluídos	1365	234	64	86	84	
T médio de concessão b)**	6 dias	5 dias	5 dias	6 dias	5 dias	
Intervalo Variação (X)	0<X<30	0<X<25	0<X<15	0<X<25	0<X<12	
Meta**	65%	75%	75%	75%	75%	
Autorizados alínea b) (6 dias)	83% (120/144)	71% (120/169)	91% (48/52)	77% (46/60)	65% (37/57)	
R. Humanos	2	1	1	1	1	
Autorizados	Total AUE	112	52	60	57	
Indeferidos	Total AUE	10	2	8	14	
Rejeitados/ Cancelados	Total AUE	25/3	8/2	17/1	11/2	

Dados de 2022 somente se refere a pedidos de AUE doente específico; ** ajustada meta para tempo medio em 2022 de 10 dias para 6 dias.

AUE de uso clínico corrente ("alínea a") transferidas para a USS a 03-05-2021;

IIP INFORMAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO PARALELA

IAR INFORMAÇÃO PARA SAR

DAM-UIM

Concessão de informação para AIP	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	146	145	56	89	67	
Finalizados	143	144	54	90	67	
t médio conclusão (dias)	2	2,6	2,3	2,8	4	
Concluídos (≤ 6 dias)	97%	182/ 211 (86,3,3%)	50/54 (92%)	80/90 (88,8%)	50/67 (75%)	
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	10	10	10	10	

Concessão de informação para SAR	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	0	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 interno legal 30 dias)	30	30	30	30		

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

Certificados de Medicamentos	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	1051	959	486	472	328	
Finalizados	1050	990	449	541	335	
t médio conclusão (dias úteis)	12	6	7,3	6.7	4,13	
Concluídos (≤ 8.5 dias)	550 (52,3%)	1123/1325 (84,8%)	400/449 (89%)	406/541 75%	317/335 94,6%	

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Submissão após 04.08.2013

Tipo IA	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	4867	4219	1302	1221	1696	
<i>Concluídos</i>	4768	4683	1787	1239	1657	
<i>Meta</i>	4800	4800	1600	1600	1600	
<i>t real (dias)</i>	101	175	192	121	143	
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	
<i>Em avaliação</i>	3580	3124	3212	3085	3124	
<i>R. Humanos*</i>	11	9	9	9	9	
Tipo IB	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	3202	2530	889	700	941	
<i>Concluídos</i>	3163	4550	1682	1992	876	
<i>Meta</i>	2010	2010	670	670	670	
<i>t real (dias)</i>	27	18	15	11	35	
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	
<i>Em avaliação</i>	5849	3796	4809	3731	3796	
<i>R. Humanos*</i>	10	10	10	10	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

Tipo II	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	589	453	151	138	164	
<i>Concluídos</i>	525	645	89	155	401	
<i>Meta</i>	480	480	160	160	160	
<i>t real (dias)</i>	155	127	92	162	120	
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	
<i>Em avaliação</i>	2301	2027	2386	2264	2027	
<i>Médicas</i>	1782	1491	1837	1764	1491	
<i>Farmacêuticas</i>	519	536	549	500	536	
<i>R. Humanos</i>	5	6	6	6	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

Tipo II	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Concluídos	12	0	0	12	
Em avaliação	6	18	18	6	
Médicas	6	17	17	6	
Farmacêuticas	0	1	1	0	
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
2012	-	-	7/0	-	7/0
2013	2/0	6/9	25/13	-	33/22
2014	-	39/48	173/161	-	212/209
2015	3/1	87/52	135/118	-	225/171
2016	96/72	131/99	201/166	-	428/337
2017	131/140	187/159	200/157	-	518/456
2018	205/170	284/245	250/225	-	739/640
2019	205/164	334/278	176/148	-	715/590
2020	373/320	681/523	331/251	-	1385/1094
2021	832/680	1219/831	565/441	-	2616/1954
2022	1238/1577	763/1552	219/353	37/45	1620/3527
Total	3085/3124	3731/3796	2282/2033	37/45	9135/8998

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

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR DAM-UMM

<i>Transferências de Titular</i>	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	278	253	83	71	99	
<i>Concluídos</i>	332	246	80	75	91	
<i>Meta</i>	750	750	250	250	250	
<i>t real (dias)</i>	35	33	23	23	38	
<i>t legal (dias)</i>	60	60	60	60	60	
<i>Em avaliação</i>	38	45	41	37	45	
<i>R. Humanos</i>	1	1	1	1	1	

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	7473	7613	2704	2304	2605	
<i>Concluídos</i>	7396	5298	1217	3647	434	
<i>Meta</i>	8550	8550	2850	2850	2850	
<i>Em avaliação</i>	17695	20088	18963	17917	20088	
<i>R. Humanos*</i>	2	2	2	2	2	

Tipo IB	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	4846	4675	1770	1471	1434	
<i>Concluídos</i>	5639	3441	1016	1884	541	
<i>Meta</i>	4020	4020	1340	1340	1340	
<i>Em avaliação</i>	12209	11519	11318	10626	11519	
<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 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	928	822	304	244	274	
Concluídos	1651	717	215	411	91	
Meta	1050	1050	350	350	350	
Em avaliação	2966	2888	2890	2705	2888	
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 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	2409	1949	655	688	606	
<i>Concluídos</i>	2384	1754	676	567	511	
<i>Meta</i>	1800	1800	600	600	600	
<i>Em avaliação</i>	1601	1628	1412	1533	1628	
<i>R. Humanos*</i>	8	4	4	5	5	

Tipo IB	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	1493	1288	378	398	512	
<i>Concluídos</i>	1728	1473	555	438	480	
<i>Meta</i>	1140	1140	380	380	380	
<i>Em avaliação</i>	1681	1320	1321	1288	1320	
<i>R. Humanos*</i>	7	4	4	5	5	

*4 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 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	167	178	41	55	82	
<i>Concluídos</i>	113	133	27	53	53	
<i>Meta</i>	210	210	70	70	70	
<i>Em avaliação</i>	253	312	288	283	312	
<i>R. Humanos*</i>	5	3	3	4	4	

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

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL DAM-UMM

Nacionais	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	225	194	96	71	27	
Concluídos	495	100	56	25	19	
Renovados	369	6	2	0	4	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	126	94	54	25	15	
Caducados	0	0	0	0	0	
Extintos	0	0	0	0	0	
Meta	420	420	140	140	140	
Em avaliação	2845	2941	2887	2933	2941	
R. Humanos	0*	0	0	1	1	

RENOVAÇÕES PRM/PDC EME DAM-UMM

PRM/PDC EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	246	146	69	29	48	
Concluídos	76	576	455	96	25	
Renovados	30	565	446	95	24	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	44	10	8	1	1	
Extintos	2	0	0	0	0	
Caducados	0	1	1	0	0	
Meta	225	225	75	75	75	
Em avaliação	531	230	274	207	230	
R. Humanos *	0	2	2	1	1	

RENOVAÇÕES PRM/PDC EMR DAM-UMM

PRM/PDC EMR	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	150	90	35	26	29	
Concluídos	132	252	14	12	226	
Renovados	131	240	11	12	217	
Não renovados	0	0	0	0	0	
Revogados	1	12	3	0	9	
Caducados	0	0	0	0	0	
Meta	135	135	45	45	45	
Em avaliação	505	266	449	463	266	
R. Humanos	6	3	3	4	4	

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

PROCESSOS DE ARBITRAGEM DAM-UMM

ARBITRAGENS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Iniciados	3	6	3	1	2	
Concluídos	4	5	1	3	1	
Implementados	7	6	1	2	3	
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	7	3	0	1	2	
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	5	2	0	1	1	
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	2	1	0	0	1	
Meta	6	6	2	2	2	
AIMs envolvidas	1478	1590	0	0	1590	
t médio <i>de implementação (dias)</i>	211	406	0	0	406	
R. Humanos	1	1	1	1	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

Tipo de Processo 2022	Processos concluídos		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico (Prazo legal <30 dias úteis)	116	102	[17-43]	80
Alterações (Prazo legal <20 dias úteis)	437	469	[12-28]	38

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

PAEC		Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Nº de submetidos		127	133	48	44	41	
Nº de cancelados		4	8	2	3	3	
Nº com pedido de elementos		105	76	33	16	27	
Nº de Autorizados		115	102	39	23	40	
Nº de Indeferidos		1	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta	Dias	44±29	80±52	64±41	65±35	103±60	
	Dias úteis	31±20	55±35	44±28	44±24	71±41	
% no prazo legal		57%	25%	31%	35%	13%	

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

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

PAS		Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Nº de Submetidas*		530	548	173	167	208	
Nº de Canceladas		5	4	2	2	0	
Nº de Autorizadas		437	469	136	152	181	
Nº de Não Autorizadas		0	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta	Dias	22±18	38±43	52±40	23±36	39±47	
	Dias úteis	15±18	26±30	36±27	16±25	27±32	
% no prazo legal		73%	57%	35%	78%	57%	

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

SUSARs	Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Processados ocorridos em Portugal*	167	322	109	101	112	
Processados no prazo interno de 15 dias	163	322	109	101	112	

RAS/DSUR	Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Processados	232	267	76	109	82	
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	207	139	32	66	41	

* 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

FASES (Submetidos)	Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
I	28	19	12	4	3	
II	25	35	11	13	11	
III	69	75	22	27	26	
IV	5	4	3	0	1	
TOTAL	127	133	48	44	41	

ATC (YTD) DAM-UEC

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

COD	ATC	Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	56	64	22	19	23	
N	S. Nervoso Central	17	18	5	8	5	
J	Anti-Infeciosos	11	5	2	3	0	
B	Sangue e Hematopoiese	7	3	2	0	1	
C	S. Cardiovascular	8	9	3	5	1	
S	Orgãos dos Sentidos	3	3	1	0	2	
A	G.I e Metabólico	13	14	5	4	5	
R	Sistema Respiratório	5	7	3	2	2	
H	Sistema Endócrino	0	3	2	0	1	
M	S. Músculo Esquelético	2	3	1	1	1	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	3	2	2	0	0	
D	Dermatológicos	1	1	0	1	0	
V	Outros	1	1	0	1	0	
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	0	0	0	0	

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>Tipo de Processo 2022</i>	Processos concluídos	
	<i>Realizados</i>	<i>t médio de conclusão (dias de calendário)</i>
<i>Ensaio Clínico – Parte I</i>	6	52
<i>Alterações – Parte I</i>	NA	NA

Nota:

- Processos concluídos referem-se a processos em que Portugal participa como Estado Membro em Causa e Estado Membro Relator

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

PAEC – Parte I	Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Nº de submetidos	NA	22	4	5	13	
Nº de cancelados	NA	5	2	1	2	
Nº de caducados	NA	0	0	0	0	
Nº com pedido de elementos	NA	5	0	1	4	
Nº de Conclusões Aceitáveis	NA	6	0	2	4	
Nº de Conclusões Aceitáveis com condições	NA	2	0	0	2	
Nº de Conclusões não Aceitáveis	NA	0	0	0	0	
Tempo médio de resposta (dias de calendário)	NA	61	NA	77	52	

SUSARS & RAS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>Relatório Anual de Segurança(RAS)</i>	Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT</i>	NA	4	0	1	3	

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

FASES (Submetidos)	Σ 3T 2021	Σ 3T2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
I	NA	8	0	2	6	
II	NA	3	0	1	2	
III	NA	10	4	1	5	
IV	NA	1	0	1	0	
TOTAL	NA	22	4	5	13	
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	NA	1	0	1	0	

ATC (YTD) DAM-UEC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

COD	ATC	Σ 3T 2021	Σ 3T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	NA	4	1	1	2	
N	S. Nervoso Central	NA	6	0	0	6	
J	Anti-Infeciosos	NA	5	3	2	0	
B	Sangue e Hematopoiese	NA	0	0	0	0	
C	S. Cardiovascular	NA	2	0	0	2	
S	Orgãos dos Sentidos	NA	0	0	0	0	
A	G.I e Metabólico	NA	1	0	0	1	
R	Sistema Respiratório	NA	3	0	2	1	
H	Sistema Endócrino	NA	0	0	0	0	
M	S. Músculo Esquelético	NA	0	0	0	0	
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	NA	0	0	0	0	
D	Dermatológicos	NA	1	0	0	1	
V	Outros	NA	0	0	0	0	
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	NA	0	0	0	0	

AValiação Farmacêutica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	19	51	23	5	23	
AIMs RM	1	2	1	1	0	
AIMs DC	37	176	41	20	115	
Alterações Tipo II (nacionais)	66	171	62	61	48	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	110	116	89	86	174	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	96	113	54	54	232	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	10	28	14	8	6	
AIMs RM	3	5	2	0	3	
AIMs DC	42	115	52	31	32	
Alterações Tipo II (nacionais)	43	133	54	48	31	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	17	59	22	14	23	
AIM RM	3	5	2	0	3	
AIM DC	42	115	52	31	32	
Alterações Tipo II (nacionais)	73	186	56	71	59	

AValiação CLÍNICA

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	5	44	13	13	18	
AIMs RM	4	3	1	2	0	
AIMs DC	37	167	41	24	102	
Alterações Tipo II (nacionais)	71	261	174	58	29	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	51	146	122	105	210	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	133	124	24	256	91	

AValiação Clínica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	10	11	6	5	0	
AIMs RM	0	4	2	0	2	
AIMs DC	45	130	56	28	46	
Alterações Tipo II (nacionais)	85	157	91	54	12	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	11	30	10	8	12	
AIM RM	0	4	2	0	2	
AIM DC	45	130	56	28	46	
Alterações Tipo II (nacionais)	101	273	142	111	20	

AValiação BD/BE

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	13	58	11	24	23	
AIMs RM	2	1	1	0	0	
AIMs DC	28	148	30	17	101	
Alterações Tipo II	7	51	26	7	18	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	56	93	57	132	90	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	287	24	14	34	24	

AValiação BD/BE

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	9	56	13	3	20	
AIMs RM	1	1	1	0	0	
AIMs DC	36	81	49	17	15	
Alterações Tipo II	4	36	17	8	11	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	14	54	19	6	29	
AIM RM	1	1	1	0	0	
AIM DC	36	81	49	17	15	
Alterações Tipo II	6	50	27	10	13	

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	1	53	3	22	28	
AIMs RM	2	1	1	0	0	
AIMs DC	28	157	30	30	97	
Alterações Tipo II	4	88	47	4	37	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	25	32	18	30	48	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	0	20	21	26	13	

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	8	26	12	1	13	
AIMs RM	3	3	1	2	0	
AIMs DC	65	160	63	54	43	
Alterações Tipo II	0	29	21	2	6	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	8	28	12	2	14	
AIM RM	3	3	1	2	0	
AIM DC	65	160	63	54	43	
Alterações Tipo II	0	34	22	4	8	

AValiação Farmacêutica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	19	51	23	5	23	
AIMs RM	1	2	1	1	0	
AIMs DC	37	176	41	20	115	
Alterações Tipo II (nacionais)	66	171	62	61	48	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	110	116	89	86	174	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	96	113	54	54	232	

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	10	28	14	8	6	
AIMs RM	3	5	2	0	3	
AIMs DC	42	115	52	31	32	
Alterações Tipo II (nacionais)	43	133	54	48	31	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	17	59	22	14	23	
AIM RM	3	5	2	0	3	
AIM DC	42	115	52	31	32	
Alterações Tipo II (nacionais)	73	186	56	71	59	

AValiação Clínica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	5	44	13	13	18	
AIMs RM	4	3	1	2	0	
AIMs DC	37	167	41	24	102	
Alterações Tipo II (nacionais)	71	261	174	58	29	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	51	146	122	105	210	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II (nacionais)	133	124	24	256	91	

AValiação Clínica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	10	11	6	5	0	
AIMs RM	0	4	2	0	2	
AIMs DC	45	130	56	28	46	
Alterações Tipo II (nacionais)	85	157	91	54	12	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	11	30	10	8	12	
AIM RM	0	4	2	0	2	
AIM DC	45	130	56	28	46	
Alterações Tipo II (nacionais)	101	273	142	111	20	

AValiação BD/BE

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	13	58	11	24	23	
AIMs RM	2	1	1	0	0	
AIMs DC	28	148	30	17	101	
Alterações Tipo II	7	51	26	7	18	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	56	93	57	132	90	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	287	24	14	34	24	

AValiação BD/BE

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	9	56	13	3	20	
AIMs RM	1	1	1	0	0	
AIMs DC	36	81	49	17	15	
Alterações Tipo II	4	36	17	8	11	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	14	54	19	6	29	
AIM RM	1	1	1	0	0	
AIM DC	36	81	49	17	15	
Alterações Tipo II	6	50	27	10	13	

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	1	53	3	22	28	
AIMs RM	2	1	1	0	0	
AIMs DC	28	157	30	30	97	
Alterações Tipo II	4	88	47	4	37	

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	25	32	18	30	48	
AIM RM	90	90	90	90	90	
AIM DC	210	210	210	210	210	
Alterações Tipo II	0	20	21	26	13	

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	8	26	12	1	13	
AIMs RM	3	3	1	2	0	
AIMs DC	65	160	63	54	43	
Alterações Tipo II	0	29	21	2	6	

TOTAL CONCLUÍDOS	3T 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	8	28	12	2	14	
AIM RM	3	3	1	2	0	
AIM DC	65	160	63	54	43	
Alterações Tipo II	0	34	22	4	8	

OBRIGADO
