

RESULTADOS OPERACIONAIS

ANO 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	87	106	25	40	19	22
Concluídos	73	91	24	29	27	11
R. Humanos	3	2	3	3	3	2
t REAL (dias)	174	198	163	238	159	232
Processos concluídos <=190 dias	60% (43)	64% (58)	75% (18)	57%(16)	70%(19)	36% (4)
Desvio Padrão (σ)	97	201	93	324	117	74
Intervalo Variação (X)	464<X<0	1310<X<1	354<X<26	1310<X<1	442<X<13	354<X<147

- 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

EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	39	26	7	10	3	6
<i>Concluídos</i>	49	35	8	11	8	8
<i>em tempo</i>	70%	0%	0%	0%	0%	0%
<i>R. Humanos</i>	4	2	3	3	3	2

Fase Nacional

EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>t real (dias)</i>	149	92	70	103	126	69
<i>Intervalo Variação (X)</i>	13<X<588	271<x<34	42<X<135	192<X<34	271<X<39	107<X<40
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 8 (1T) + 10 (2T) + 6 (3T) + 7 (4T)

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

N.º de processos em gestão: 36 (1T) + 39 (2T) + 33 (3T) + 30 (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; 1 elemento da equipa transferido para DAM/UEC

AIM NACIONAL PDC EME DAM-UIM

EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	184	157	36	38	37	46
<i>Concluídos</i>	203	167	53	42	50	22
<i>em tempo</i>	25%	10 %	19%	8%	5%	6%
<i>R. Humanos</i>	3	2	3	3	3	2

Fase Nacional

EME	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>t real (dias)</i>	139	90	92	69	93	107
<i>Intervalo Variação (X)</i>	4<X<647	737<x<4	737<X<4	242<X<14	280<X<11	175<X<27
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 47(1T) + 37 (2T) + 41(3T) + 16 (4T)

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

N.º de processos em gestão: 391 (1T) + 389 (2T) + 372 (3T) + 371 (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; 1 elemento da equipa transferido para DAM/UEC

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 (1<X<10)	10 dias (0<x<70)	7 dias (0<X<10)	8 dias (2<X<10)	9 dias (3<X<10)	15 dias (6<X<70)
PRM²	52 dias (273<X<5)	30 dias (12<X<54)	43 dias (7<X<104)	30 dias (12<X<54)	52 dias (15<X<186)	52 dias (15<X<18 6)
PDC²	43 dias (173<X<0)	30 dias (1<X<270)	52 dias (4<X<211)	30 dias (1<X<270)	22 dias (0<X<74)	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
Esperados	124	124	31	31	31	31
Entrados	106	87	18	23	13	33
Iniciados*	116	92	31	14	20	27
Finalizados (etapa europeia)	137	139	40	45	26	28
Meta**	93,5%	74%	100%	45,2%	64,5%	87%
R. Humanos	4	4*	5*	5*	4**	3***
t real (dias)	99	140	165	147	104	144
t legal (dias)	30	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); **4T:** 292 (PDC: 205; PRM: 87)

* PRM iniciados: 14 (**1T= 3; 2T=1; 3T=2; 4T=8**); PDC iniciados: 78 (**1T=28; 2T= 13; 3T= 18; 4T=19**)

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

N.º de processos concluídos: 110 (**1T=30; 2T= 23; 3T=29; 4T=28**)

N.º processos aprovados: 99 (**1T=27; 2T= 22; 3T=24; 4T=26**)

N.º processos concluídos dentro do prazo: 37 (**1T=8; 2T= 7; 3T=7; 4T=15**)

- Duas substituições por novos elementos com saída de elementos da equipa **Alocação de 1 elemento a projeto SGA *** inicio de baixa medica prolongada

PROCEDIMENTO CENTRALIZADO

DAM-UAC

AIM PT Relator	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Atribuídos	13	7	4	1	0	2
Entrados*	10	10	2	3	4	1
Em avaliação	18	16	16	12	16	14
Concluídos	11	14	4	7	0	3
R. Humanos**	5+1	4+1	5+1	4+1	4+1	2+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

AIM PT Não Relator	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	95	88	18	20	22	28
Concluídos	109	106	31	27	24	24
R. Humanos**	5+1	4+1	5+1	4+1	4+1	2+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

• Inclui processos em que PT é Relator, Co-Relator, Peer Reviewer, MNAT (Σ ANO VALOR 3+2+0+5)

** 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>	135	148	44	45	33	26
<i>Em avaliação</i>	39	45	55	64	60	45
<i>Concluídos</i>	151	143	25	39	36	43
<i>R. Humanos**</i>	5+1	4+1	5+1	4+1	4+1	2+1
<i>t real (dias)</i>	EMA	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>	691	710	194	181	160	175
<i>SAWP Relator</i>	51	51	14	18	9	10
<i>R. Humanos**</i>	5+1	4+1	5+1	4+1	4+1	2+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, Co-Relator, MNAT (Σ ANO VALOR 27+86+11+12+9+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)	3	8	3	3	1	8
Entrados	347	305	65	85	70	85
Concluídos	350	303	64	86	72	81
T médio de concessão b)**	5 dias	5 dias	5 dias	6 dias	5 dias	3 dias
Intervalo Variação (X)	0<X<30	0<X<25	0<X<15	0<X<25	0<X<12	0<X<14
Meta**	65%	65%	65%	65%	65%	65%
Autorizados alínea b) (6 dias)	85% (233/273)	77% (167/216)	91% (48/52)	77% (46/60)	69% (35/51)	92 % (49/53)
R. Humanos	1	1	1	1	1	1
Autorizados	273	216	52	60	51	53
Indeferidos	23	26	2	8	11	5
Rejeitados/ Cancelados	39/15	52/9	8/2	17/1	8/2	19/4

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; **redução de um elemento**

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	240	265	56	89	67	53
Finalizados	237	264	54	90	67	53
t médio conclusão (dias)	2,5	2,9	2,3	2,8	4	2,4
Concluídos (≤ 6 dias)	97%	229/264 87%	50/54 (92%)	80/90 (88,8%)	50/67 (75%)	49/53 (92,4)
t esperado para conclusão (dias)* (prazo interno legal 30 dias)	10	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	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

CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS DAM-UIM

Certificados de Medicamentos	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	1863	1709	486	472	328	423
Finalizados	1872	1709	449	541	335	384
t médio conclusão (dias úteis)	10	5,2	7,3	6.7	4,13	5
Concluídos (≤ 8.5 dias)	1234/1872 (66%)	1556/1709 91%	400/449 (89%)	406/541 75%	317/335 94,6%	350/384 91%

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	4958	1302	1221	1696	739
<i>Concluídos</i>	4768	5930	1787	1239	1657	1247
<i>Meta</i>	4800	6400	1600	1600	1600	1600
<i>t real (dias)</i>	101	193	192	121	143	181
<i>t legal (dias)</i>	30	30	30	30	30	30
<i>Em avaliação</i>	3580	2535	3212	3085	3124	2535
<i>R. Humanos*</i>	11	9	9	9	9	9

Tipo IB	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	3202	3121	889	700	941	591
<i>Concluídos</i>	3163	5216	1682	1992	876	666
<i>Meta</i>	2010	2680	670	670	670	670
<i>t real (dias)</i>	27	23	15	11	35	19
<i>t legal (dias)</i>	30 (+30)	30 (+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)	30(+30)
<i>Em avaliação</i>	5849	3749	4809	3731	3796	3749
<i>R. Humanos*</i>	10	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	555	151	138	164	102
<i>Concluídos</i>	525	672	89	155	401	27
<i>Meta</i>	480	640	160	160	160	160
<i>t real (dias)</i>	155	136	92	162	120	76
<i>t legal (dias)</i>	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)	60 (+60)
<i>Em avaliação</i>	2301	2155	2386	2264	2027	2155
<i>Médicas</i>	1782	1667	1837	1764	1491	1667
<i>Farmacêuticas</i>	519	488	549	500	536	488
<i>R. Humanos</i>	5	6	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
<i>Concluídos</i>	12	0	0	12	0
<i>Em avaliação</i>	6	18	18	6	6
<i>Médicas</i>	6	17	17	6	6
<i>Farmacêuticas</i>	0	1	1	0	0
<i>R. Humanos</i>	1	1	1	1	1

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

ALTERAÇÕES NACIONAIS DAM-UMM

Em gestão

<i>Ano de submissão/ alteração*</i>	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
2012	-	-	0/0	-	0/0
2013	0/0	9/9	13/14	-	22/23
2014	-	48/41	161/176	-	209/217
2015	1/2	52/58	118/120	-	171/180
2016	72/59	99/98	166/176	-	337/333
2017	140/117	159/147	157/174	-	456/438
2018	170/170	245/214	225/227	-	640/611
2019	164/135	278/222	148/144	-	590/501
2020	320/271	523/437	251/255	-	1094/963
2021	680/548	831/709	441/425	-	1952/1682
2022	1577/1233	1552/1814	353/450	45/22	3527/3519
Total	3124/2535	3796/3749	2033/2161	45/22	8998/8467

* 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	292	83	71	99	39
<i>Concluídos</i>	332	308	80	75	91	62
<i>Meta</i>	750	1000	250	250	250	250
<i>t real (dias)</i>	35	35	23	23	38	48
<i>t legal (dias)</i>	60	60	60	60	60	60
<i>Em avaliação</i>	38	22	41	37	45	22
<i>R. Humanos</i>	1	1	1	1	1	1

ALTERAÇÕES RM EME DAM-UMM

Tipo IA	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	7473	9486	2704	2304	2605	1873
Concluídos	7396	11886	1217	3647	434	6588
Meta	8550	11400	2850	2850	2850	2850
Em avaliação	17695	15373	18963	17917	20088	15373
R. Humanos*	2	2	2	2	2	2

Tipo IB	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	4846	5566	1770	1471	1434	891
Concluídos	5639	5014	1016	1884	541	1573
Meta	4020	5360	1340	1340	1340	1340
Em avaliação	12209	10837	11318	10626	11519	10837
R. Humanos*	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 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	928	991	304	244	274	169
Concluídos	1651	829	215	411	91	112
Meta	1050	1400	350	350	350	350
Em avaliação	2966	2945	2890	2705	2888	2945
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 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	2409	2484	655	688	754	387
<i>Concluídos</i>	2384	2257	676	567	511	503
<i>Meta</i>	1800	2400	600	600	600	600
<i>Em avaliação</i>	1601	1512	1412	1533	1628	1512
<i>R. Humanos*</i>	8	4	4	5	5	5

Tipo IB	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Entrados</i>	1493	1487	378	398	462	249
<i>Concluídos</i>	1728	1910	555	438	480	437
<i>Meta</i>	1140	1520	380	380	380	380
<i>Em avaliação</i>	1681	1132	1321	1288	1320	1132
<i>R. Humanos*</i>	7	4	4	5	5	5

*4 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

Tipo II	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Entrados	167	188	41	55	62	30
Concluídos	113	191	27	53	53	58
Meta	210	280	70	70	70	70
Em avaliação	253	284	288	283	312	284
R. Humanos*	5	3	3	4	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	341	96	71	27	147
Concluídos	495	112	56	25	19	12
Renovados	369	9	2	0	4	3
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	126	103	54	25	15	9
Caducados	0	0	0	0	0	0
Extintos	0	0	0	0	0	0
Meta	420	560	140	140	140	140
Em avaliação	2845	3076	2887	2933	2941	3076
R. Humanos	0*	0	0	1	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	203	69	29	48	57
Concluídos	76	597	455	96	25	21
Renovados	30	584	446	95	24	19
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	44	12	8	1	1	2
Extintos	2	0	0	0	0	0
Caducados	0	1	1	0	0	0
Meta	225	300	75	75	75	75
Em avaliação	531	266	274	207	230	266
R. Humanos*	0	2	2	1	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	121	35	26	29	31
Concluídos	132	285	14	12	226	33
Renovados	131	271	11	12	217	31
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	1	14	3	0	9	2
Caducados	0	0	0	0	0	0
Meta	135	180	45	45	45	45
Em avaliação	505	264	449	463	266	264
R. Humanos	6	3	3	4	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	7	3	1	2	1
Concluídos	4	8	1	3	1	3
Implementados	7	7	1	2	3	1
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	7	4	0	1	2	1
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	5	3	0	1	1	1
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	2	1	0	0	1	0
Meta	6	8	2	2	2	2
AIMs envolvidas	1478	1611	0	0	1590	21
t médio <i>de implementação (dias)</i>	211	407	0	0	406	1
R. Humanos	1	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	Concluídos	t médio Previsto	t médio Concluídos
Ensaio Clínico (Prazo legal <30 dias úteis)	146	137	[17-43]	87
Alterações (Prazo legal <20 dias úteis)	613	638	[12-28]	35

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo dos concluídos no período homólogo de 2021.
- Previsão de Tempo médio de conclusão.
- Valores de “Concluídos” 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 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Nº de submetidos		175	182	48	44	41	49
Nº de cancelados		6	13	2	3	3	5
Nº com pedido de elementos		128	101	33	16	27	25
Nº de Autorizados		144	137	39	23	40	35
Nº de Indeferidos		2	0	0	0	0	0
Tempo médio de resposta	Dias	47±29	87±56	64±41	65±35	103±60	109±64
	Dias úteis	33±20	60±39	44±28	44±24	71±41	75±44
% no prazo legal		51%	23%	31%	35%	13%	20%

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

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

PAS		Σ 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Nº de Submetidas*		723	752	173	167	208	204
Nº de Canceladas		7	5	2	2	0	1
Nº de Autorizadas		613	638	136	152	181	169
Nº de Não Autorizadas		0	0	0	0	0	0
Tempo médio de resposta	Dias	25±22	35±44	52±40	23±36	39±47	25±43
	Dias úteis	17±22	24±30	36±27	16±25	27±32	17±30
% no prazo legal		67%	61%	35%	78%	57%	73%

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 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Processados ocorridos em Portugal*	233	458	109	101	112	136
Processados no prazo interno de 15 dias	229	451	109	101	112	129

RAS/DSUR	Σ 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Processados	308	393	76	109	82	126
Processados no prazo interno de 3 semanas (21 dias)	236	246	32	66	41	107

* 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 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
I	39	25	12	4	3	6
II	32	47	11	13	11	12
III	99	103	22	27	26	28
IV	5	7	3	0	1	3
TOTAL	175	182	48	44	41	49

ATC (YTD) DAM-UEC

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

COD	ATC	Σ 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	73	81	22	19	23	17
N	S. Nervoso Central	26	27	5	8	5	9
A	G.I e Metabólico	22	23	5	4	5	9
C	S. Cardiovascular	12	16	3	5	1	7
R	Sistema Respiratório	10	10	3	2	2	3
J	Anti-Infeciosos	11	7	2	3	0	2
B	Sangue e Hematopoiese	9	5	2	0	1	2
S	Orgãos dos Sentidos	4	3	1	0	2	0
H	Sistema Endócrino	0	3	2	0	1	0
M	S. Músculo Esquelético	3	3	1	1	1	0
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	3	2	2	0	0	0
D	Dermatológicos	1	1	0	1	0	0
V	Outros	1	1	0	1	0	0
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	0	0	0	0	0	0

ENSAIOS CLÍNICOS DAM-UEC

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

Tipo de Processo 2022	Processos concluídos	
	Concluídos	t médio de conclusão (dias de calendário)
Ensaio Clínico – Parte I - PT EMC e EMR	19	77
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	2	106
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	4	72
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC e EMR	2	83
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR	NA	NA

Notas:

- Valores de Processos concluídos correspondem a valores anuais cumulativos.
- EMC – Estado Membro em Causa e EMR – Estado Membro Relator
- De acordo com os prazos definidos no Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril, o prazo de resposta a Pedidos de Autorização de Ensaio Clínico é 106 dias de calendário, o qual inclui as fases de validação, avaliação e decisão bem como os respetivos pedidos de elementos, e é de 95 dias para Pedidos de Alteração Substancial. Acresce ainda que este prazo pode ser estendido por 50 dias para determinados medicamentos experimentais conforme definido nos Regulamentos Europeus nº 536/2014 de 16 de abril e nº 726/2004 de 31 de março.
- Estes prazos podem ser superiores por consequência da aplicação das seguintes regras:
 - 1) Cada etapa do processo cumpre com os requisitos estabelecidos no Regulamento Europeu nº 1182/71 de 3 de junho, ou seja, um prazo não pode ser definido no fim de semana ou nos feriados e deve incluir no mínimo dois dias de calendário.
 - 2) Os prazos de validação incluem os feriados nacionais de todos os EMC envolvidos no processo e os prazos de avaliação apenas os do EMR.
 - 3) No período de 22 de dezembro a 8 de janeiro (*Winter Clock stop*) não podem ser definidos prazos.

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC DAM-UEC

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

<i>PAEC – Parte I</i>	Σ 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Nº de submetidos</i>	NA	48	4	5	13	26
<i>Nº de cancelados</i>	NA	5	2	1	2	0
<i>Nº de caducados</i>	NA	0	0	0	0	0
<i>Nº com pedido de elementos</i>	NA	14	0	1	4	9
<i>Nº de Conclusões Aceitáveis</i>	NA	15	0	2	4	9
<i>Nº de Conclusões Aceitáveis com condições</i>	NA	3	0	0	2	1
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	NA	1	0	0	0	1
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	NA	77	NA	77	55	89

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS DAM-UEC

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

PAS – Parte I	1T 2021	1T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
Nº de Submetidas	NA	4	0	0	1	3
Nº de Canceladas	NA	0	0	0	0	0
Nº de caducados	NA	0	0	0	0	0
Nº de Conclusões Aceitáveis	NA	2	0	0	0	2
Nº de Conclusões Aceitáveis com condições	NA	0	0	0	0	0
Nº de Conclusões Não Aceitáveis	NA	0	0	0	0	0

SUSARS & RAS DAM-UEC

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

<i>Relatório Anual de Segurança(RAS)</i>	Σ 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
<i>Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT</i>	NA	6	0	1	3	2

FASES - EC SUBMETIDOS DAM-UEC

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

FASES (Submetidos)	Σ 4T 2021	Σ 4T2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
I	NA	13	0	2	6	5
II	NA	8	0	1	2	5
III	NA	25	4	1	5	15
IV	NA	2	0	1	0	1
TOTAL	NA	48	4	5	13	26
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	NA	1	0	1	0	0

ATC (YTD) DAM-UEC

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

COD	ATC	Σ 4T 2021	Σ 4T 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	NA	11	1	1	2	7
N	S. Nervoso Central	NA	8	0	0	6	2
J	Anti-Infeciosos	NA	6	3	2	0	1
C	S. Cardiovascular	NA	6	0	0	2	4
R	Sistema Respiratório	NA	4	0	2	1	1
D	Dermatológicos	NA	4	0	0	1	3
A	G.I e Metabólico	NA	3	0	0	1	2
B	Sangue e Hematopoiese	NA	2	0	0	0	2
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	NA	2	0	0	0	2
S	Orgãos dos Sentidos	NA	1	0	0	0	1
M	S. Músculo Esquelético	NA	1	0	0	0	1
H	Sistema Endócrino	NA	0	0	0	0	0
V	Outros	NA	0	0	0	0	0
P	Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	NA	0	0	0	0	0

AValiação Farmacêutica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	84	65	23	5	23	14
AIMs RM	6	8	1	1	0	6
AIMs DC	174	176	41	20	115	31
Alterações Tipo II (nacionais)	329	224	62	61	48	53

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	90	110	89	86	174	90
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	48	111	54	54	232	102

AValiação Farmacêutica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	41	53	14	8	6	25
AIMs RM	8	6	2	0	3	1
AIMs DC	180	175	52	31	32	60
Alterações Tipo II (nacionais)	184	199	54	48	31	66

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	62	100	22	14	23	41
AIM RM	8	6	2	0	3	1
AIM DC	180	175	52	31	32	60
Alterações Tipo II (nacionais)	334	347	56	71	59	161

AValiação Clínica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	34	51	13	13	18	7
AIMs RM	7	6	1	2	0	3
AIMs DC	171	201	41	24	102	34
Alterações Tipo II (nacionais)	201	357	174	58	29	96

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	90	158	122	105	210	193
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II (nacionais)	131	212	24	256	91	476

AValiação CLÍNICA

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/90/210/30 dias)	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	26	24	6	5	0	13
AIMs RM	2	5	2	0	2	1
AIMs DC	199	176	56	28	46	46
Alterações Tipo II (nacionais)	190	229	91	54	12	72

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	35	59	10	8	12	29
AIM RM	2	5	2	0	2	1
AIM DC	199	176	56	28	46	46
Alterações Tipo II (nacionais)	281	464	142	111	20	191

AVALIAÇÃO BD/BE

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	61	68	11	24	23	10
AIMs RM	8	1	1	0	0	1
AIMs DC	120	181	30	17	101	33
Alterações Tipo II	35	51	26	7	18	8

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	60	99	57	132	90	115
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	99	43	14	34	24	100

AValiação BD/BE

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	27	78	13	3	20	22
AIMs RM	4	1	1	0	0	0
AIMs DC	186	111	49	17	15	30
Alterações Tipo II	25	42	17	8	11	6

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	47	88	19	6	29	34
AIM RM	4	1	1	0	0	0
AIM DC	186	111	49	17	15	30
Alterações Tipo II	42	78	27	10	13	28

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	20	55	3	22	28	2
AIMs RM	8	2	1	0	0	1
AIMs DC	120	190	30	30	97	33
Alterações Tipo II	37	98	47	4	37	10

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	27	40	18	30	48	64
AIM RM	90	90	90	90	90	90
AIM DC	210	210	210	210	210	210
Alterações Tipo II	33	45	21	26	13	118

AValiação Toxicológica

DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	22	35	12	1	13	9
AIMs RM	6	4	1	2	0	1
AIMs DC	285	192	63	54	43	32
Alterações Tipo II	26	42	21	2	6	13

TOTAL CONCLUÍDOS	Σ 2021	Σ 2022	1T 2022	2T 2022	3T 2022	4T 2022
AIMs Nacionais	25	41	12	2	14	13
AIM RM	6	4	1	2	0	1
AIM DC	285	192	63	54	43	32
Alterações Tipo II	37	62	22	4	8	28

OBRIGADO

