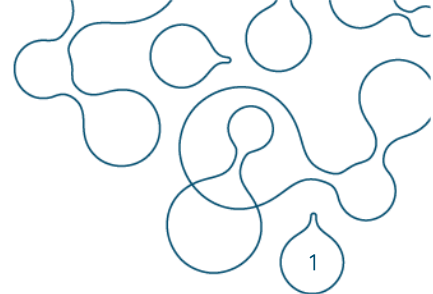


Aspectos econômicos





DISCLAIMER

O conteúdo deste documento foi compilado pelo Grupo FarmaBrasil a partir de fontes internas e externas para uso técnico e dos seus associados. As fontes utilizadas são referenciadas ao longo do texto. O documento não representa a opinião dos associados.

O Grupo FarmaBrasil não faz qualquer declaração ou garantia quanto à integridade ou precisão deste conteúdo ou à sua adequação a qualquer finalidade. Verifique a data de atualização, considerando o uso de fontes externas, o conteúdo pode estar incompleto, conter erros ou estar desatualizado.

Qualquer reprodução, modificação, cópia, distribuição ou qualquer outro uso do conteúdo desse documento requer o consentimento prévio por escrito do Grupo FarmaBrasil e dos demais autores referenciados, conforme Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.

Versão: 17/11/2021

ASPECTOS ECONÔMICOS
RELACIONADOS À
CAPACIDADE
INDUSTRIAL



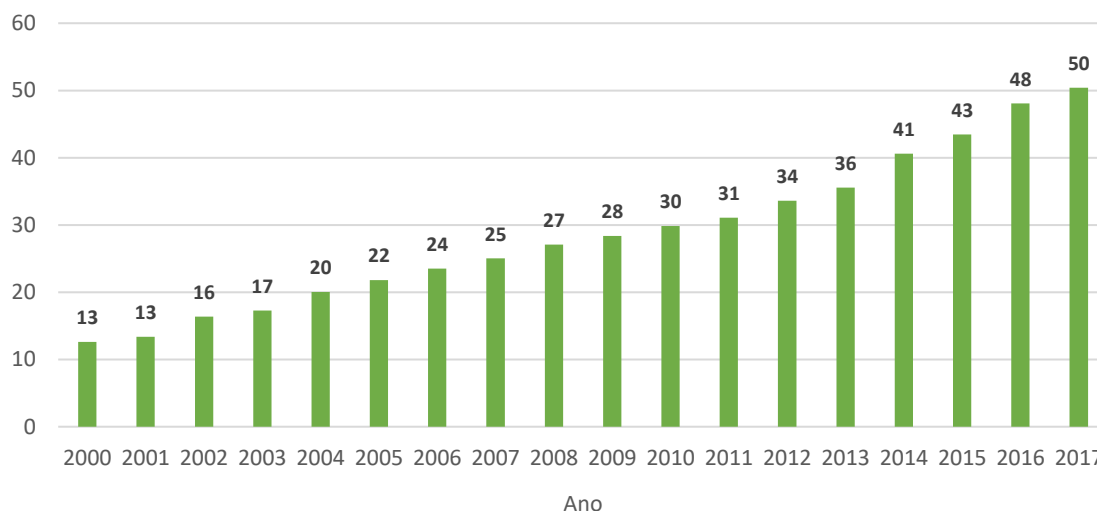
ASPECTOS ECONÔMICOS RELACIONADOS À CAPACIDADE INDUSTRIAL



A indústria farmacêutica brasileira tem-se mostrado cada vez mais competitiva e mantém-se em crescimento mesmo em meio a um cenário econômico desfavorável e com seus medicamentos sendo ofertados em condições de concorrência direta com os medicamentos importados do resto do mundo.

Os laboratórios farmacêuticos instalados no Brasil são capazes de responder aos desafios da população por meio da oferta de IFAs, vacinas, medicamentos para tratamento de HIV, genéricos, fitoterápicos e biossimilares, e construíram uma base industrial robusta capaz de atender uma parcela representativa da demanda de medicamentos.

Gráfico 1: Valor bruto da produção industrial farmacêutica e de farmoquímicos (R\$ bi)

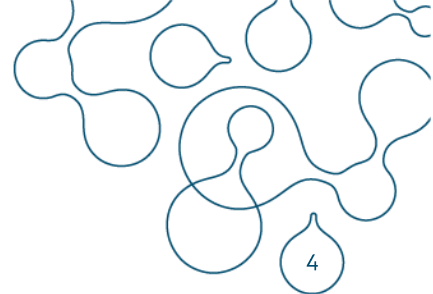


Fonte: Elaboração própria com dados da Pesquisa Industrial Anual, IBGE

O valor bruto da produção industrial de medicamentos e de insumos farmacêuticos no Brasil tem evidenciado um crescimento médio de mais de 7% ao ano. Ademais, essa indústria é responsável por 101 mil empregos diretos¹ e estima-se que os empregos indiretos alcancem 600 mil postos de trabalho², além de gerar recursos e contribuir para a ampliação do acesso da população brasileira a medicamentos e outras tecnologias em saúde.

¹ Relação Anual de Informações Sociais 2018 – RAIS, Ministério da Economia

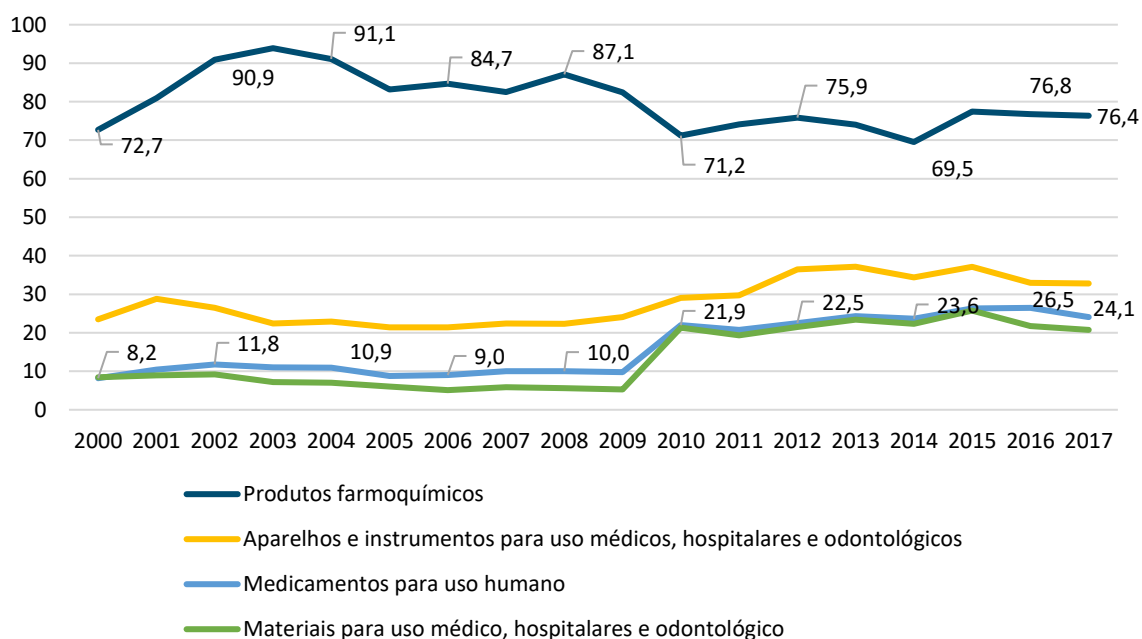
² Sindusfarma, Perfil da Indústria Farmacêutica 2017.



O Brasil, assim como o resto do mundo, apresenta um crescimento expressivo da demanda por produtos de saúde e principalmente por produtos ofertados pelo setor farmacêutico. Mesmo com o esforço das empresas farmacêuticas instaladas no Brasil e os investimentos dispendidos em unidades fabris, no aumento da produção e dos gastos em P&D, o Brasil ainda apresenta boa parte de sua demanda nacional sendo suprida por produtos importados. Essa dependência ocorre nos diversos segmentos de produtos de saúde, sendo eles medicamentos, farmoquímicos, equipamentos e materiais médicos hospitalares.

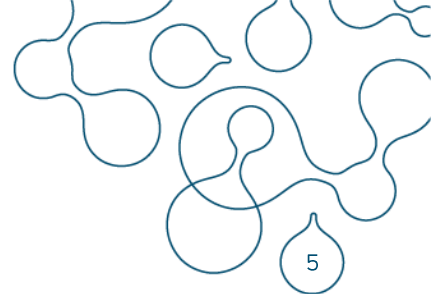
Isso pode ser observado no Gráfico 2, abaixo, o qual apresenta a participação percentual das importações na oferta total de produtos de saúde no Brasil por tipo de produto.

Gráfico 2: Participação das Importações na Oferta Total por Produtos de Saúde (%)



Fonte: Elaboração própria com dados da Conta Satélite de Saúde - IBGE

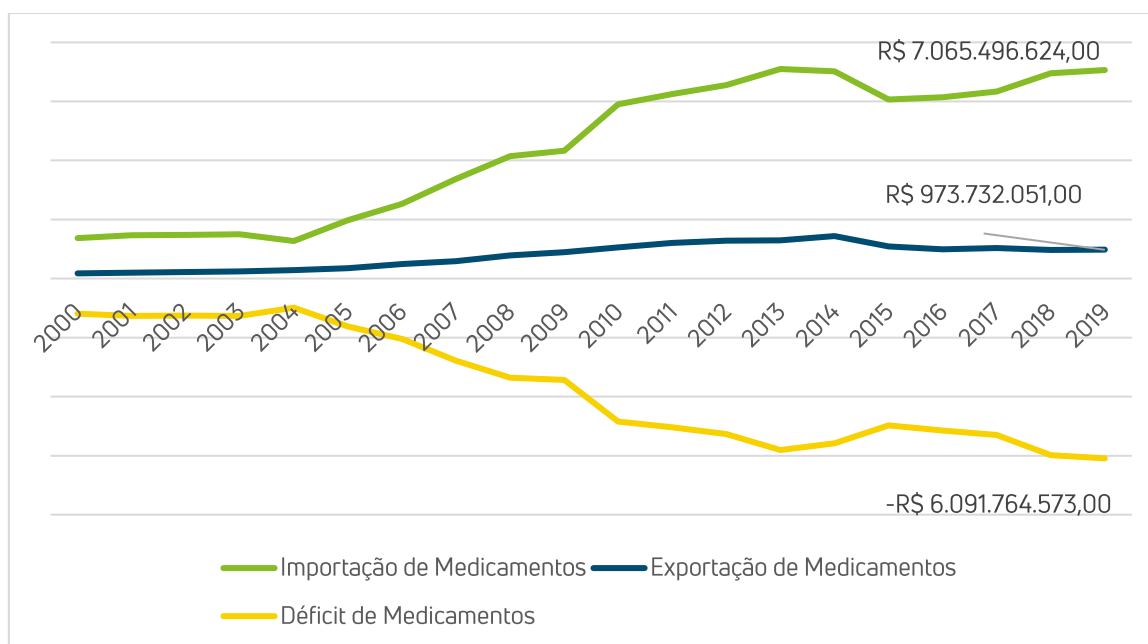
Note-se que a interpretação do Gráfico 2, acima, demonstra que somos capazes de produzir uma quantidade significativa de medicamentos no território nacional, pois cerca de 75% do mercado de medicamentos no Brasil é suprido pela indústria farmacêutica instalada localmente. No entanto, para a produção desses medicamentos,



somos 76,4% dependentes de importações de IFA. De acordo com dados da Abifina, esse percentual chega a 90% atualmente.

Esse comportamento também pode ser observado ao se analisar a Balança Comercial de medicamentos no Brasil. O segmento de medicamentos tem evidenciado um aumento substancial no seu déficit comercial com o resto do mundo, gerando um déficit de US\$ 6 bilhões em 2019.

Gráfico 3: Balança Comercial de Medicamentos – Valores em US\$ (FOB)



Fonte: Elaboração própria com dados do Comex Stat – Ministério da Economia

O país continua a importar, de forma crescente, medicamentos de todos os tipos, principalmente aqueles de maior valor agregado, contribuindo para os elevados déficits em balança comercial do conjunto das indústrias relacionadas à saúde.

As importações de medicamentos alcançaram US\$ 7 bilhões em 2019, sendo US\$ 2 bilhões (30%) apenas de medicamentos biotecnológicos, conforme apresentado no gráfico abaixo.

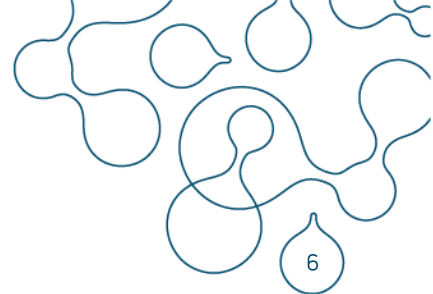
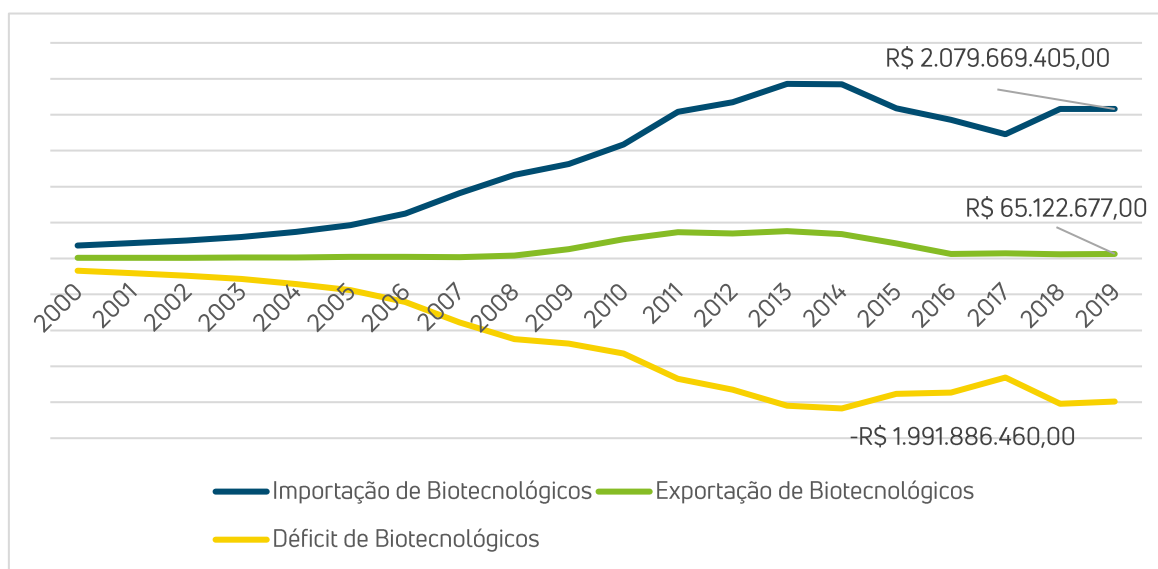


Gráfico 4: Balança Comercial de Medicamentos Biotecnológicos – Valores em US\$ (FOB)



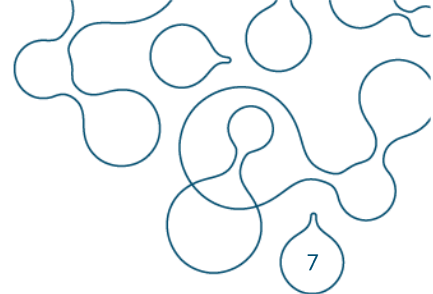
Fonte: Elaboração própria com dados do Comex Stat – Ministério da Economia

O país importou um montante expressivo de produtos de elevado valor agregado como os medicamentos biológicos. Durante o ano de 2019, a categoria de medicamentos imunoterápicos acabados (em doses ou prontos para venda a retalho) liderou as importações atingindo US\$ 1 bilhão.

Dentro dessa categoria (NCM 3002.15.90) foram importados medicamentos considerados de alto custo tais como: interferon alfa (antiviral, antiproliferativa e imunomoduladora), golimumabe (artrite reumatoide, espondilite), certolizumabe pegol (artrite reumatoide ou espondiloartrite), abatacepte (artrite reumatoide), filgrastima (neutropenia), infliximabe (artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase, doença de Crohn fistulizante), adalimumabe (artrite reumatoide, doença de Crohn, retocolite ulcerativa), eritropoietina humana recombinante (antianêmico), interferon peguilado (hepatite C) e palivizumabe (doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório).³

Nesse aspecto, é oportuno destacar a relevância de fabricar os produtos biológicos localmente. As empresas associadas ao Grupo FarmaBrasil têm esse compromisso, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), sobretudo para a produção de infliximabe, betainterferona 1A, etanercepte,

³ As indicações citadas ao longo dos parágrafos não são exaustivas e foram inseridas a título de exemplo.



golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, trastuzumabe, bevacizumabe, palivizumabe, insulinas, tocilizumabe, adalimumabe, dentre outros. Frente ao cenário atual, sediar uma produção local desses medicamentos provavelmente será ainda mais estratégica diante das consequências (de saúde pública e econômicas) da pandemia do Coronavírus.

A segunda categoria de produtos farmacêuticos mais importados durante o ano de 2019 atingiu um montante de US\$ 722 milhões (NCM 3004.90.69). Neste segmento estão elencados medicamentos antirretrovirais, oncológicos, dentre outros: abacavir (terapia antirretroviral combinada), daclastavir (infecção crônica de hepatite C), nilutamida (câncer de próstata), donepexila (Alzheimer), risperidona e clozapina (tratamento de esquizofrenia), anastrozol (tratamento adjuvante para câncer de mama), temozolamida (glioblastoma multiforme), oxcarbezina (convulsões), oseltamivir (síndrome gripal), telaprevir (hepatite C crônica), dabigatrana (prevenção de embolia pulmonar), etravirina (atirretoviral), ibrutinibe (tratamento de leucemia linfocítica crônica), nilotinibe (leucemia mieloide crônica) e etc.

No ano de 2020, mais de US\$ 591 milhões foram importados de medicamentos como dasatinibe (tratamento de leucemia mieloide crônica), adefovir (tratamento da hepatite B crônica), entecavir (infecção crônica do vírus da hepatite B), boceprevir (infecção crônica da hepatite C), pazopanibe (tratamento de carcinoma de células renais), darunavir (HIV), nusinersena (atrofia muscular espinhal).

Cerca de US\$ 449 milhões foram importados de medicamentos como: basiliximabe (tratamento de transplante de órgãos), bevacizumabe (tratamento de câncer de pulmão, cólon, reto, mama), daclizumabe (tratamento de transplante renal), etanercepte (artrite reumatoide, espondilite ativa, artrite psoriásica), gemtuzumab ozogamicina (leucemia mieloide aguda), oprelvekin (prevenção de trombocitopenia), rituximabe (artrite reumatoide, linfoma não-hodgkin, leucemia linfocítica crônica), trastuzumabe (tratamento de câncer de mama).

Além desses medicamentos de maior valor agregado, o Brasil também importa medicamentos de uso mais amplo que também são importados prontos. Como por exemplo os medicamentos apresentados no Quadro 2 a seguir.

Quadro 2: Exemplos de medicamentos importados prontos

Medicamento	Princípio Ativo	Forma farmacêutica	Concentração	Fabricado por	Local de fabricação	Registrado por
Avamys	Furoato de fluticasona	Spray nasal	27,5mcg	Glaxo Wellcome S.A.	Aranda de Duero, Espanha	GlaxoSmith Kline Brasil Ltda.
Clenil A	Dipropionato de beclometasona	Suspensão inalatória	400mcg/mL	Chiese Farmaceutici S.p.A.	Parma, Itália	Chiesi Farmacêutica Ltda.
Clavulin	Amoxicilina + clavulanato de potássio	Pó para suspensão oral	250mg + 62,5mg / 5mL	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	West Sussex, Inglaterra	GlaxoSmith Kline Brasil Ltda.
Levotiroxina sódica	Levotiroxina sódica	Comprimido	50 mcg	Maerck S.A.	Naucalpan de Huarez, México	Merck S.A.

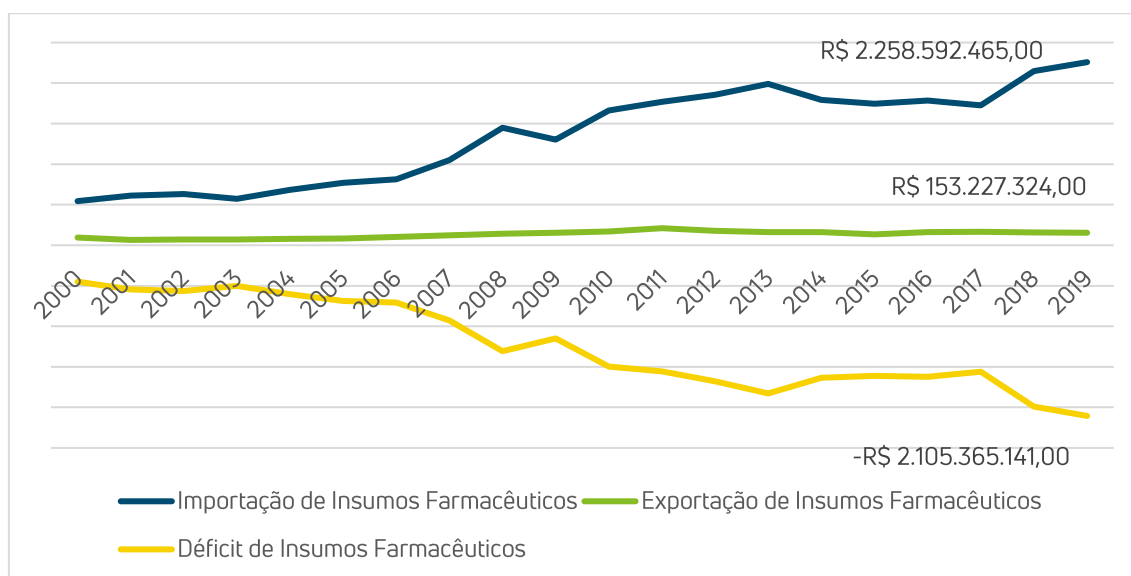
Fonte: Elaboração própria

BALANÇA COMERCIAL DE INSUMOS FARMACEUTICOS ATIVOS (IFAS)

Conforme observado no Gráfico 2, embora o Brasil tenha uma produção de medicamentos que atende cerca de 75% do mercado nacional (ou seja, 24,5% de participação das importações na oferta total), a dependência de IFAs importados para a fabricação desses medicamentos é cerca de 77%.

No ano de 2019, o Brasil importou US\$ 2,26 bilhões de insumos farmacêuticos ativos, evidenciando um aumento de 5,17% em relação ao ano de 2018 (US\$ 2,14 bilhões).

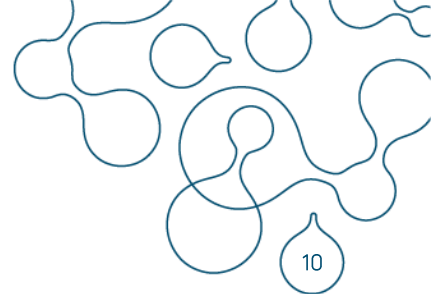
Gráfico 5: Balança Comercial de Farmoquímicos – Valores em US\$ (FOB)



Fonte: Elaboração própria com dados do Comex Stat – Ministério da Economia

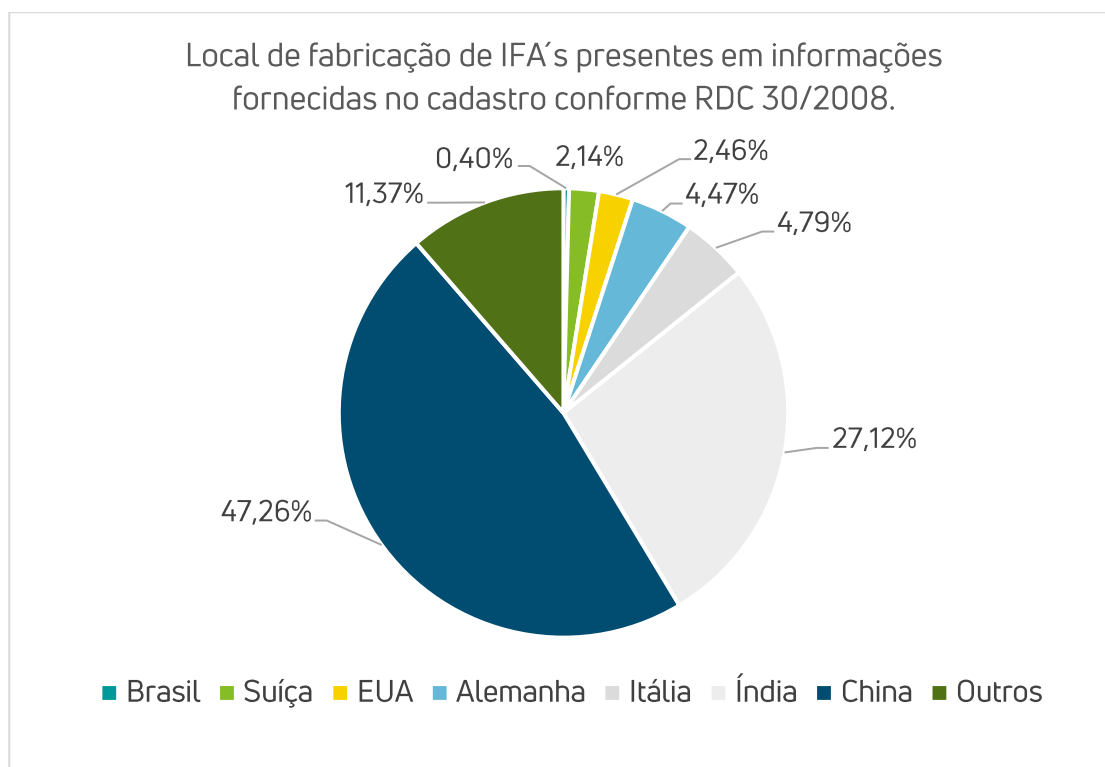
Os dez principais IFAs importados pelo Brasil em 2018, segundo dados da Abiquifi, foram: acetato de alfa-tocoferol, amoxicilina e seus sais, heparina, dipirona, vitamina C, fenoperidina e sais, brometo de butil escopolamida, cefalosporinas, carbamazepina e omeprazol.

Parte relevante dos IFAs consumidos pela indústria farmacêutica brasileira é proveniente dos países asiáticos. Estima-se que cerca de dois terços da produção de IFAs destinada à venda no mundo sejam provenientes da Ásia. Na média, em dez anos, entre 2004 e 2014, a participação das importações no consumo de IFA por empresas farmacêuticas brasileiras foi de aproximadamente 90% (BNDES, 2015). De acordo com



dados da Anvisa, das empresas que atualmente possuem cadastro de insumos farmacêuticos podemos destacar o número de empresas da Índia (54 empresas) e da China (49 empresas).

Gráfico 6: Local de fabricação de IFA's presentes em informações fornecidas no cadastro conforme RDC 30/2008.



Fonte: Anvisa, 2019.

Ainda conforme levantamento realizado pelos dossiês de IFA submetidos na Agência, conforme RDC 57/2009, RDC 200/2017 e RDC 73/2016, entre setembro de 2018 e fevereiro de 2019, verificou-se que 41% são provenientes da Índia e 19% da China. Apenas 4% são de fabricantes nacionais.

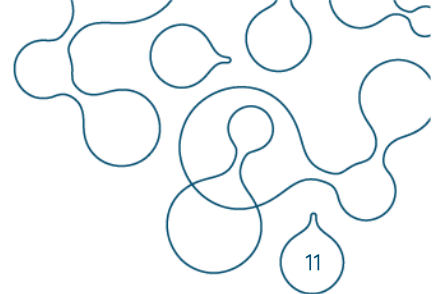
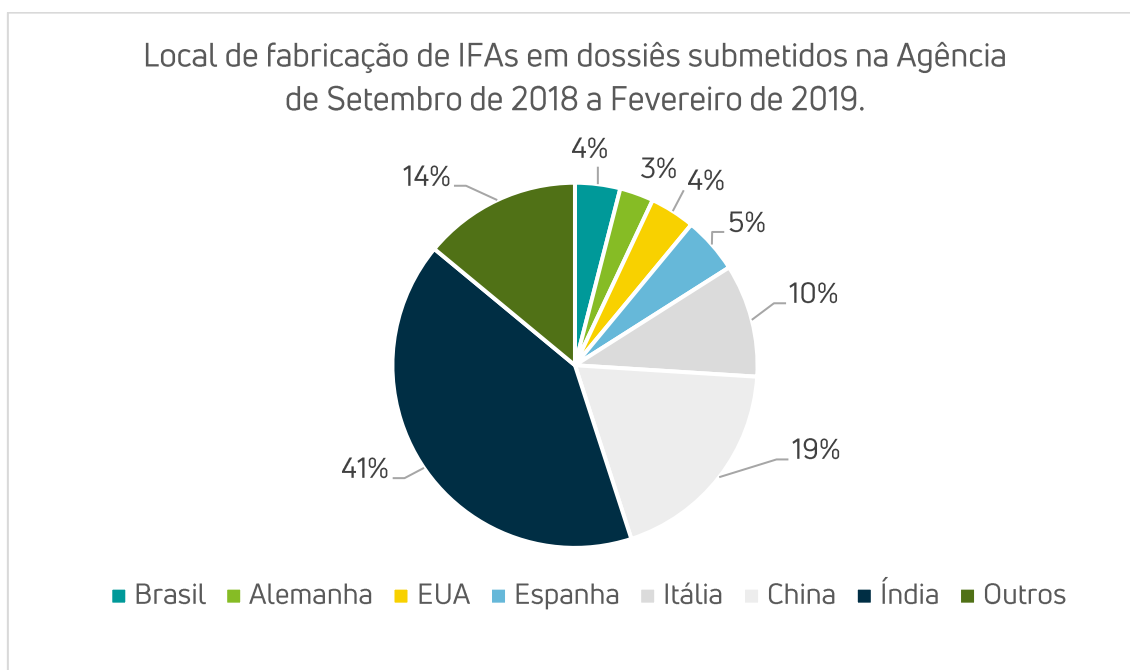


Gráfico 7: Local de fabricação de IFAs em dossiês submetidos na Agência de setembro de 2018 a fevereiro de 2019.



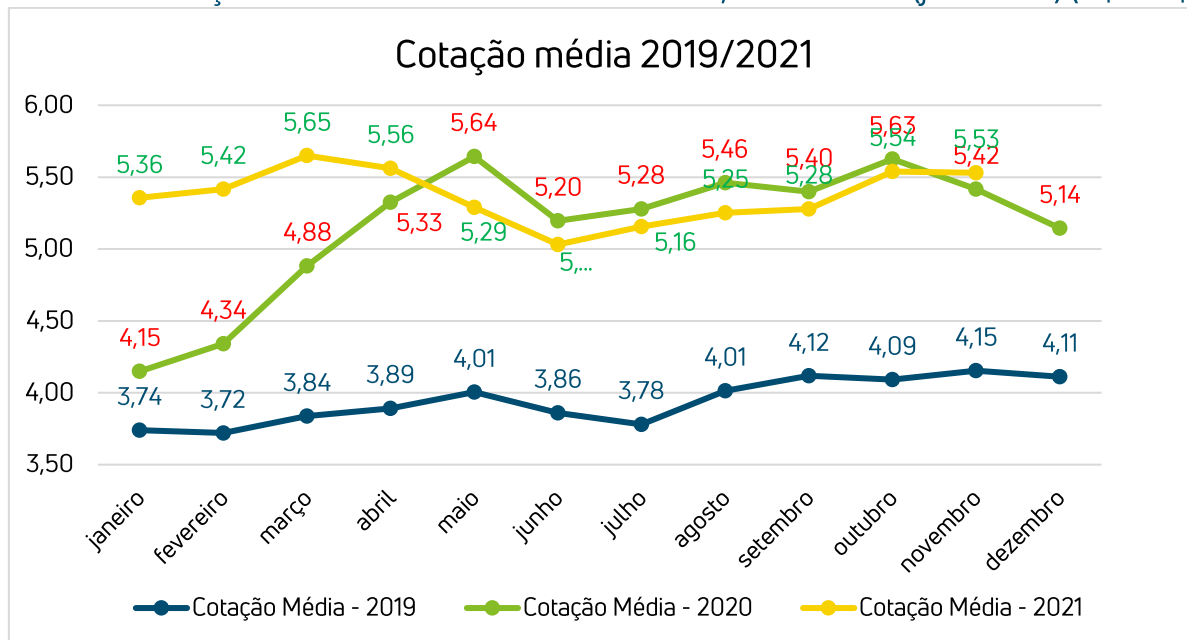
Fonte: Anvisa, 2019.

Por isso, no momento que a produção na China sofreu grandes impactos e agora que a crise se estendeu para a Europa, as empresas instaladas no Brasil têm que refazer suas linhas de suprimentos com esses países e sofrem também os impactos mencionados abaixo das variações cambiais.

IMPACTOS DA VARIAÇÃO CAMBIAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INSTALADA NO PAÍS

Outro fator preocupante para o setor farmacêutico instalado no País é a excessiva volatilidade e depreciação cambial que o Real vem sofrendo em decorrência dos impactos econômicos causados pela crise COVID-19. A taxa de câmbio no início do ano de 2020 equivalia a 4,07 (R\$/US\$), em maio deste ano essa cotação mostrou forte crescimento tendo atingido 5,93 em 14/05/2020⁴. Apesar da recente queda, não houve ainda a estabilização de um novo patamar. Conforme relatado anteriormente, grande parte dos insumos utilizados na produção de medicamentos são importados, desse modo os custos de produção também estão sendo fortemente abalados pela majoração do dólar em relação ao Real.

Gráfico 6: Cotação média da taxa de câmbio em 2019, 2020 e 2021 (jan a dez*) (R\$/US\$)



Fonte: Elaboração própria com dados do Banco Central do Brasil. *Média do período divulgada até 17/11/21.

Agrega-se ainda a este cenário o fato de o mercado farmacêutico no Brasil ser controlado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a qual autoriza o reajuste de preços de medicamentos uma vez ao ano no dia 31 de março. Apesar da fórmula utilizada para calcular o reajuste de preços utilizar as variações das médias anuais do câmbio como proxy da variação do custo com a importação de insumos, esses valores referem-se aos meses de janeiro a dezembro do ano anterior ao

⁴ Banco Central do Brasil <https://www.bcb.gov.br/>

reajuste. Logo, as variações cambiais em decorrência da crise do COVID-19 que estão gerando impactos imediatos nos insumos não serão capturadas pelo reajuste a ser autorizado pela CMED em 2020, agravando ainda mais o cenário para as empresas farmacêuticas produtoras e acarretando o aumento da insegurança jurídica para o setor.

Além disso, a partir de março de 2020 o setor farmacêutico instalado no Brasil relatou que apesar dos principais produtores chineses estarem retomando a produção, comunicaram que esses produtos sofreriam aumento de preços, agregando mais um fator agravante frente ao cenário de supervalorização do dólar para as empresas que necessitam importar esses produtos para dar continuidade na produção.

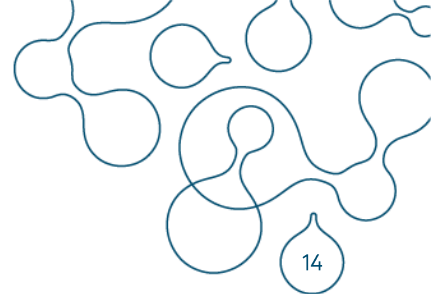
Adicionalmente, com o aumento da demanda internacional por esses produtos, caso as empresas instaladas no Brasil não aceitem o reajuste comunicado, os fornecedores atenderão outros mercados, todos ávidos por reestabelecer as cadeias de fornecimento e retomar a produção. Por isso estarão as indústrias instaladas no Brasil sujeitas a um duplo impacto, de aumento de preços em dólar e o salto das cotações dessa moeda no mercado nacional.

Ainda que as variações cambiais em decorrência da crise do COVID-19 não sejam capturadas a tempo do reajuste de preços de medicamentos, este reajuste é essencial para que o setor produtivo farmacêutico instalado no Brasil possa continuar operando frente as adversidades do cenário atual e dedicando esforços na manutenção do fornecimento dos medicamentos à população. Vale lembrar que esse reajuste ocorreu apenas em junho de 2020 devido ao adiamento de 60 dias por força da Medida Provisória nº 933 de 31 de março de 2020.

Some-se a isso a importância de que seja cumprida a norma legal em vigor de reajuste anual de preços, para que um mínimo do que foi o planejamento físico financeiro das empresas seja mantido, porque os índices a vigorar não recuperam todas as variações do ano passado e tem valores no máximo próximos aos da inflação. E por aplicação da norma, variam em função do nível de concorrência que enfrentam no mercado.

Reajustes de preços 2021

O reajuste de preços para o setor farmacêutico em 2021 foi autorizado pela Resolução CM-CMED nº 1, de 31 de março de 2021, permitindo que no nível 1, que é a classe de medicamentos mais competitiva, o reajuste máximo permitido seja de 10,08%.



Já o nível 2, com concentração média de mercado, o aumento permitido foi de 8,44% e, por último, o nível 3, com baixa concorrência, teto de aumento dos preços poderá ser até 6,79%. A distribuição do mercado dentre esses níveis de concorrência é de que 29% dos medicamentos comercializados no Brasil encontram-se classificados no nível 1, 23% no nível 2 e outros 46% no nível 3.

Quadro 3. Reajuste de preços dos medicamentos para 31 de março de 2020

Fórmula do reajuste: $VPP = IPCA - X + Y + Z$

Descrição dos níveis (*) (Classificação CT IV)	IPCA (a)	Fator X (b)	Fator Y (c)	Fator Z (d)	Reajuste por Níveis de Classes terapêuticas	Peso IQVIA 2018
Nível 1 – Sem evidências de concentração: Classes terapêuticas com IHH abaixo de 1.500, onde o fator Z assume o valor integral do fator X.	5,20%	3,29%	4,88%	3,29%	10,08%	29,57%
Nível 2 – Moderadamente concentrado: IHH entre 1.500 e 2.500, onde o fator Z assume metade do valor do fator X	5,20%	3,29%	4,88%	1,65%	8,44%	23,45%
Nível 3 – Fortemente concentrado: IHH acima de 2.500, onde o fator Z assume o valor igual a 0 (zero)	5,20%	3,29%	4,88%	0,00%	6,79%	46,98%
REAJUSTE MÉDIO PONDERADO DO MERCADO FARMACÊUTICO (e)					8,14%	

Observações:

(*) Níveis conforme Resolução CMED nº1 de 23/02/2015, publicada no DOU de 02/03/2015

(a) IPCA de março de 2020 a fevereiro de 2021 – BACEN

(b) Fator X, corresponde a Produtividade de 3,29% para o ano de 2021, conforme Resolução CTE-CMED nº 2, publicada no DOU de 19/11/20

(c) Fator Y, corresponde ao fator de ajuste de preços relativos entre setores conforme Resolução CTE-CMED nº 3 de 12/03/21

(d) fator Z, de acordo com a participação de mercado dos medicamentos segundo o índice IHH, conforme Resolução CTE-CMED nº 1 de 12/02/21

(e) Caso todas as apresentações forem reajustadas, nos diversos níveis, no limite máximo.

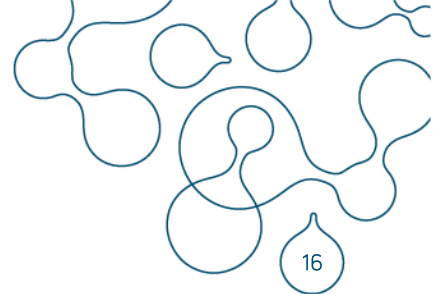
Fonte: Grupo FarmaBrasil e Sindusfarma

Vale destacar que embora o IPCA acumulado até fevereiro de 2021 seja de 5,21%, o IPCA acumulado de produtos farmacêuticos para esse mesmo período sofreu uma deflação de 1,79%, apesar do reajuste médio autorizado pela CMED no ano de 2020 tenha sido de 4%.

SAIBA MAIS:



A APEX, por meio do “Relatório Mercados Globais e Coronavírus”, monitora os desdobramentos econômicos e comerciais decorrentes da pandemia: <http://coronavirus.apexbrasil.com.br/info/mercados-globais-e-coronavirus-relatorio-de-inteligencia-de-mercado-ed-3/>



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando as informações apresentadas neste documento e toda a estrutura fabril moderna já instalada no Brasil pela indústria farmacêutica, o setor produtivo de medicamentos e farmoquímicos está intensificando esforços para atender as solicitações urgentes dos agentes de saúde e do Governo para otimizar o combate ao COVID-19.

A indústria farmacêutica instalada no Brasil já apresenta produção dos medicamentos importantes para o manejo do COVID-19. Além da fabricação desses medicamentos, as empresas do setor estão trabalhando com diversas frentes para garantir o abastecimento necessário desses e outros medicamentos no Brasil com o máximo de celeridade incluindo importação do IFA, submissão à Anvisa e protocolo de pesquisa.

Para que ocorra a otimização das ações no combate à pandemia do novo Coronavírus, é imprescindível que haja convergência das atuações entre os agentes. Desse modo, a indústria farmacêutica solicita que o governo mantenha em operação permanente o Comitê de Crise com o setor privado com a finalidade de facilitar a articulação das ações com o setor público considerando a urgência e a celeridade que o tema do COVID-19 exige.

Em síntese, pode-se dizer que os principais impactos que a indústria farmacêutica instalada no Brasil enfrentou e tem enfrentado em decorrência da pandemia do COVID-19 para manter as unidades fabris em funcionamento e para garantir o fornecimento dos medicamentos ao mercado nacional compreendem:

- a. elevações de preços dos insumos fornecidos pelo mercado internacional,
- b. dificuldades para importação de determinados Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs);
- c. excessiva volatilidade e depreciação cambial;
- d. impactos na produtividade das empresas nos próximos meses devido a potenciais desabastecimentos e redução de circulação de profissionais;
- e. elevação do custo de frete;
- f. desaceleração da economia com impacto nas vendas.
- g. aproximadamente 50% da força de trabalho sem atuação e com pagamento dos salários;

- h. aumento do custo de mão de obra pelo dissídio da categoria que ocorre em abril;
- i. aumentos nos custos fabris pela queda no faturamento e baixa produtividade da fábrica;
- j. atraso no desenvolvimento de moléculas pela parada dos centros clínicos.
- k. paralização dos centros de pesquisa e desenvolvimento, dentre outros.

Considerando o importante papel do Governo na implementação de ações que minimizem os impactos negativos para o setor produtivo brasileiro, bem como para os trabalhadores, a indústria farmacêutica instalada no Brasil elencou em 2020 medidas relevantes⁵ para serem adotadas pelo setor público em curto e médio prazo para a mitigação de impactos:

➤ **Reestabelecer o mecanismo de recomposição de preços de medicamentos, congelado por meio da MPV 933/2020.**

A edição da medida foi resultado do acordo firmado entre a indústria farmacêutica e o Poder Executivo, neste momento de emergência em saúde pública devido a pandemia causada pelo COVID-19, assegurado que ao fim do prazo de 60 (sessenta) dias proposto para o adiamento, voltará a valer o dispositivo da Lei 10.742/2003, que assegura o devido ajuste anual no valor dos medicamentos, devendo ser editado o Decreto que efetive o ajuste em questão. Devem ser observadas e respeitadas as competências da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, uma vez que o ajuste anual é um instrumento de regulação essencial para que o setor produtivo farmacêutico instalado no Brasil possa continuar operando frente as adversidades do cenário atual e dedicando esforços na manutenção do fornecimento dos medicamentos à população. A medida provisória teve o seu mérito extinto em 31/05/20 e o reajuste de preços foi viabilizado.

➤ **Medidas para os Encargos da Folha de Pagamento**

Face a pandemia do COVID-19, e sabendo que o Governo tem implementado medidas de caráter horizontal para a indústria, que podem mitigar um pouco os impactos desse conjunto de fatores sobre a produção de medicamentos no Brasil, o setor farmacêutico instalado no Brasil tem apresentado propostas de medidas para reduzir os impactos causados para as indústrias farmacêuticas que produzem

⁵ O Grupo FarmaBrasil elaborou documento específico mais completo sobre o tema.

medicamentos no país. Além das medidas publicadas pelo Governo Federal para prorrogação dos encargos sociais, o pedido de suspensão emergencial desses encargos (INSS-Patronal, RAT, FGTS, PIS/PASEP) por 60 dias justifica-se devido a todos os aumentos dos custos que as empresas estão absorvendo não apenas com relação aos insumos, mas também para a manutenção dos empregos neste momento de crise. Além disso a suspensão evitará que ocorra sobreposição com as parcelas futuras em um momento em que os setores produtivos estarão empenhados em retomar o folego para a recuperação de suas atividades após os meses críticos da crise do COVID-19.

➤ **Medidas Econômicas**

O setor farmacêutico entende que algumas de medidas econômicas teriam impactos positivos para o setor farmacêutico no Brasil, tais como: i) atualização automática da “Lista Positiva” que dispõe sobre crédito presumido de PIS/PASEP e da COFINS para medicamentos tarjados e de prescrição médica; ii) Redução da base de cálculo de PIS/COFINS por 60 dias; iii) Prorrogação do IRPJ/CSLL por 60 dias; iv) Desoneração dos tributos incidentes nos setores essenciais como o setor farmacêutico e farmoquímico.

➤ **Medidas Regulatórias**

O setor farmacêutico tem trabalhado juntamente com a Anvisa para a elaboração de medidas emergenciais em resposta às necessidades de saúde trazidas pela pandemia do Coronavírus. São medidas que trazem maior celeridade aos processos, sem que se perca o foco na eficácia e segurança dos medicamentos.