

CHUBB®

As ciências médicas na era das pandemias

Parte 2: Produção de dispositivos médicos durante uma pandemia

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

Contribuidores



Alex Forrest
Head of Life Sciences
- Overseas General,
Chubb



Renate Pochert
Senior Risk Engineer,
Chubb



Thomas Sproho
Life Science Regional
Manager, Continental
Europe, Chubb



Karishma Paroha
Senior Associate,
Kennedys

Produção de dispositivos médicos durante uma pandemia

Como é que a pandemia de coronavírus afectou o perfil de risco da produção de dispositivos médicos?

Quando países com sistemas de saúde bem desenvolvidos se apressaram a comprar ventiladores vitais no início da crise da COVID-19, isso ilustrou o quão grave seria a pandemia. Trabalhando em confronto, governos desde França à Alemanha, passando pelo Reino Unido e pelos EUA, pediram à indústria que produzisse rapidamente ventiladores e equipamento de protecção individual.

Com o suavizar das rigorosas regulamentações da União Europeia e dos Estados Unidos para permitir que equipamentos vitais chegassem rapidamente à linha da frente, as empresas, desde destilarias de gin a construtores automóveis, responderam corajosamente ao apelo para produzirem dispositivos médicos num esforço que encarnasse o espírito comunitário do confinamento. Nos bastidores, no entanto, gerir os riscos criados por esta situação sem precedentes tem sido desafiante.

A grande conversão

“Determinadas empresas foram talvez um pouco ingênuas em relação àquilo em que se estavam a meter”, diz Alex Forrest, Head of Life Sciences - Overseas General na Chubb. “Apressaram-se a ajudar no esforço de guerra sem realmente entenderem as potenciais consequências para as suas empresas se as coisas corresse mal.”

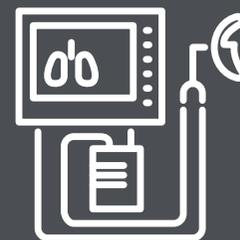
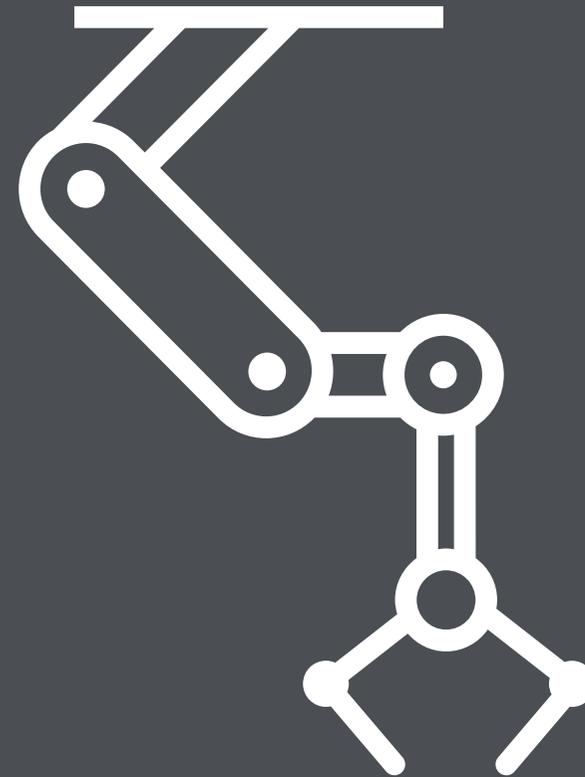
As autorizações de utilização de emergência (AUEs) na União Europeia e nos Estados Unidos permitiram a qualquer pessoa que pretendesse produzir ou comercializar dispositivos, como ventiladores, equipamento de protecção individual e testes para a COVID-19, solicitar uma aprovação temporária, contornando assim o processo de autorização normal que pode demorar até um ano, consoante a classe do produto. As AUEs aplicam-se durante o período da pandemia e, para que uma empresa possa comercializar um dispositivo ao abrigo de uma AUE, deverá cumprir com um conjunto de critérios essenciais específicos do tipo de dispositivo.

No entanto, se um construtor automóvel se converter à produção de um ventilador, mesmo utilizando a conceção de outra empresa, torna-se no fabricante legal desse produto, com todos os encargos regulamentares associados como, por exemplo, a supervisão do mercado do produto durante todo o seu ciclo de vida e a sua manutenção regular.

Renate Pochert, Senior Risk Engineer na Chubb, descreve e exemplo de um fabricante de máquinas de café que quis ajudar. “Um grande cliente nos Estados Unidos perguntou-lhe se podia produzir ventiladores e chegou a pedir assistência técnica externa, mas o processo acabou por ser interrompido por causa do risco legal.”

Os dispositivos médicos de emergência requerem um grande empenho por parte dos fabricantes. Uma vez produzido o dispositivo, a empresa deve:

- Obter uma aprovação regulamentar ao abrigo de uma AUE
- Supervisionar o mercado e avisar os utilizadores de quaisquer perigos
- Proceder à manutenção do produto
- Retirar o dispositivo do mercado após a pandemia



As AUE

apenas certificam dispositivos destinados a serem utilizados em caso de emergência, ou seja, enquanto durar a pandemia

► Utilização não conforme

Cumprir com as regulamentações durante a pandemia tem sido um desafio, inclusive para fabricantes de dispositivos médicos estabelecidos. “Se um produto for utilizado de forma não conforme para algo diferente da sua utilização prevista como, por exemplo, um ventilador utilizado para tratar dois pacientes em vez de um, a responsabilidade é do fabricante do dispositivo. Após a produção e a venda, os produtores ainda têm a obrigação de controlarem os seus produtos no mercado. Devem avisar os utilizadores dos perigos até agora desconhecidos”, explica Thomas Sproho, Life Science Regional Manager, Continental Europe, Chubb.

A utilização não conforme tem sido comum durante a pandemia. Em determinados casos, as AUE abrangem modificações de produtos existentes. Nos Estados Unidos, por exemplo, a Food and Drug Administration (FDA) autorizou determinados aparelhos de gás anestésico a serem modificados para serem utilizados como ventiladores.

Quando os médicos trabalham nestas condições e os hospitais estão saturados, a supervisão do mercado é difícil. “Não se consegue realmente supervisionar o mercado durante uma pandemia. Se for um fabricante, boa sorte a tentar ligar para um hospital para entender o que estão a fazer com os seus produtos. Não estão interessados em falar consigo nessa altura”, diz Alex Forrest.

No entanto, compete sempre aos fabricantes estarem a par da situação e, se a informação for do domínio público ou se puderem ver que os seus concorrentes estão a ter problemas, então devem reagir. Isso pode implicar a publicação de informações no seu website ou notificar a FDA ou a Agência Europeia de Medicamentos sobre a correcta utilização.

Em determinados casos, os fabricantes aconselharam os médicos sobre a melhor forma de adaptarem os seus dispositivos para utilizações alternativas. “É tudo uma questão de gerir expectativas legítimas em matéria de segurança”, explica Karishma Paroha, Senior Associate no gabinete de advogados Kennedys. “É possível que o fabricante tenha adaptado o seu próprio design anterior em circunstâncias de emergência. Desde que os seus avisos abranjam a expectativa da potencial existência de efeitos secundários, é menos provável que estejam em risco. É tudo uma questão de fornecer avisos adequados.”

O risco é, em última análise, que um paciente processe um hospital, por exemplo, após descobrir que foi incorrectamente colocado num ventilador. Se o hospital não tiver dinheiro para indemnizar, o queixoso pode ir atrás do fabricante, algo particularmente preocupante no mercado litigioso dos Estados Unidos.

Para os fabricantes de dispositivos médicos estabelecidos, a supervisão do mercado é, actualmente, uma versão mais stressante do status quo, mas, para uma empresa que se converteu para ajudar na luta contra a COVID-19, pode haver um maior compromisso e uma maior responsabilidade dos produtos, maiores do que esperavam numa área com a qual não estão familiarizados.

Uma emergência prolongada

Do ponto de vista da subscrição, uma das maiores preocupações tem sido a de como evitar que os dispositivos autorizados ao abrigo das leis de emergência sejam utilizados em tempo normal. “A AUE relativa aos ventiladores é para um determinado período e é muito específica para pacientes com COVID-19. Parte da autorização vem com uma rastreabilidade, pelo que, no

3,5 milhões

de kits de teste de anticorpos foram rapidamente encomendados pelo Reino Unido no início da crise



O Reino Unido teve de reagir tão rapidamente para garantir os fornecimentos que os controlos revelaram a inexactidão dos testes somente após o pagamento, resultando num pedido de reembolso por parte do país

X2

O número de fabricantes de testes chineses quase duplicou desde fevereiro

- ▶ final da crise, se ainda existir stock, é necessário saber como é que se vai recuperar o mesmo. Pode solicitar-se ao hospital que o destrua, mas deve certificar-se de que o mesmo não está a ser novamente utilizado”, diz Alex Forrest.

Com a pandemia a não mostrar sinais de abrandamento, muitos destes dispositivos permanecem nos armazéns hospitalares prontos para o próximo surto. “Quando os dispositivos permanecem no mercado por mais tempo do que o inicialmente previsto, devem ser verificados e mantidos em intervalos regulares”, acrescenta Thomas Sproho. “Tanto o fabricante como o consumidor devem garantir que os produtos continuam autorizados para utilização.”

Para os fabricantes de dispositivos médicos a tempo inteiro na Europa, numa altura em que o “olho do furacão” está a passar, os mercados internacionais estão a tornar-se numa preocupação mais imediata. O Brasil tem solicitado ventiladores, mas os fabricantes europeus podem não estar preparados para obterem autorização nesse território em que o ambiente regulamentar é complicado.

Tempos de teste

Outro grande desafio durante a crise tem sido a obtenção de kits de teste para a COVID-19 suficientemente fiáveis. Os governos tiveram de adquirir muito rapidamente grandes quantidades de material para disporem das ferramentas necessárias com vista à contenção dos surtos e à retoma das economias. Embora o desenvolvimento e a aprovação dos kits de teste sejam relativamente simples, a procura mundial sem precedentes de kits tem causado problemas. Quando o Reino Unido se apressou a adquirir kits de teste de anticorpos no início da crise, por exemplo, encomendou 3,5 milhões de unidades à China,

mas descobriu que não eram fiáveis durante os controlos. Segundo Alex Forrest, a razão para os testes defeituosos não é tanto a concepção, mas sim o processo de gestão da qualidade quando a cadeia de fornecimento é sujeita a tanta pressão. “Fundamentalmente, a ciência dos testes teria sido sólida. Existem várias razões pelas quais os testes poderiam ter corrido mal, mas elas situam-se do lado da qualidade da produção. Trata-se da capacidade de juntar o teste com reagentes de boa qualidade que não sejam defeituosos, e de garantir que o teste não seja contaminado de alguma forma ou que o transporte não afecta o teste de alguma forma.”

Renate Pochert acrescenta: “Muitos dos testes de diagnóstico in vitro que não funcionaram vêm da China.” É algo que as autoridades detectaram, pelo que as empresas que produzem testes para a COVID-19, mesmo ao abrigo das AUE, devem declarar a origem dos componentes.

Os problemas de gestão da qualidade provenientes da China devem-se ao facto de as empresas tentarem responder rapidamente a pedidos urgentes de kits de teste. “Na China, existem cerca de 20 fabricantes de testes e creio que cerca de 50% deles surgiram desde fevereiro”, explica Alex Forrest. “Os problemas demonstram que essas novas start-ups ainda não dispõem desse dispositivo de produção testado e comprovado. Durante as pandemias, um dos riscos gerais é começar-se a agir demasiado rápido e antes de se estar pronto. Os fabricantes tradicionais de diagnóstico fizeram simplesmente o que sempre fazem e fizeram-no muito bem.”

De um ponto de vista de gestão de risco, é difícil provar a causalidade dos sinistros de danos corporais resultantes de testes defeituosos. Ainda assim, Karishma Paroha acrescenta: “Vivemos aqui em dois mundos paralelos em ▶

A responsabilidade por **E&O** é um dos maiores riscos em relação a kits de teste defeituosos

- ▶ termos de responsabilidade e causalidade. Durante o pico do confinamento, com as pessoas a serem testadas após passarem dois meses em casa, era mais fácil determinar a causalidade. Mas com o suavizar do confinamento e se estamos todos em movimento, então é muito mais difícil descobrir se um teste está certo ou errado.”

Por enquanto, a principal preocupação de Alex Forrest em relação aos testes de diagnóstico é a responsabilidade civil profissional. “Se um governo comprasse milhões de testes que se revelassem todos defeituosos, teria um recurso contra o fabricante. É o risco de erros e omissões (E&O) que nos preocupa e o impacto financeiro na cadeia de produtos que se revelam defeituosos.”

Os elos externos da cadeia de fornecimento

O risco de contrafacção, desvio ou fraude aumenta à medida que as empresas de renome penetram ainda mais na cadeia de fornecimento mundial para satisfazerem grandes encomendas de ventiladores, testes de diagnóstico e equipamento de protecção individual. Alex Forrest considera que o risco aumenta à medida que se desce na lista das classes de produtos. “Os reguladores e os serviços de saúde tentarão de verificar a qualidade dos lotes de ventiladores antes da sua utilização, dada a natureza vital do produto, e tentarão de utilizá-los de forma consistente. Em contrapartida, determinado material, como o equipamento de protecção individual, pode ser igualmente problemático porque é prestada menos atenção, ainda que existam complexidades como as barreiras que devem ser tecidas nos têxteis.”

No entanto, os casos de equipamentos que não passam nos controlos não são todos maus, pois mostram que os governos estão a testar se o que compraram foi produzido de acordo com as normas correctas.

Socializar o risco durante uma crise

Em determinados países, os governos têm assumido directamente alguns dos riscos, fornecendo estudos interessantes sobre a gestão de risco durante as pandemias. Para incentivar as empresas a se converterem à produção de equipamento essencial, determinados governos indemnizaram os fabricantes contra sinistros de responsabilidade civil de produtos.

Por exemplo, o governo britânico emitiu duas indemnizações da Coroa cobrindo os sistemas de ventilação de produção rápida (RMVS na sigla em inglês) destinados a tratar pacientes com COVID-19. A primeira indemniza os direitos de propriedade intelectual de terceiros para os designers e fabricantes contratuais dos RMVS. A segunda indemniza a responsabilidade dos produtos para as mesmas partes interessadas. A correspondência governamental descreve as indemnizações como essenciais para o fornecimento urgente de ventiladores produzidos em ritmo acelerado.

Karishma Paroha considera que o papel dos governos na gestão do risco poderá expandir-se ainda mais no rescaldo da crise. “No futuro, poderá haver uma discussão na Europa sobre sistemas de indemnização, independentemente da responsabilidade, para pessoas adversamente afetadas por estes dispositivos médicos e outros produtos médicos como, por exemplo, vacinas”, acrescenta ainda. Implicaria que os governos implementassem um sistema de pagamento que oferecesse uma quantia fixa a todas as vítimas que cumprissem com determinados critérios. ▶

Principais pontos a serem retidos

- As empresas que produzem dispositivos médicos ao abrigo das AUE tornam-se nos fabricantes legais desses produtos
- A supervisão do mercado é agora mais difícil, mas ainda necessária
- Os dispositivos produzidos ao abrigo das AUE devem ser rastreados e retirados do mercado após a pandemia
- As pressões sobre a cadeia de fornecimento resultaram em produtos de menor qualidade, mas estão a ser realizados controlos
- Dada a urgência da situação, determinados governos estão a intervir para indemnizar os fabricantes

Para saber mais, contacte

Alex Forrest
Head of Life Sciences - Overseas General
afortrest@chubb.com

Thomas Sproho
Life Science Regional Manager, CE
thomas.sproho@chubb.com

Karishma Paroha
Senior Associate, Kennedys
karishma.paroha@kennedyslaw.com

► Efeitos secundários da pandemia

A nível regulamentar, um impacto imediato da pandemia foi o atraso do novo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos que foi adiado por um ano para 26 de maio de 2021. O adiamento permite aos fabricantes de dispositivos médicos concentrarem-se na produção do equipamento necessário para combater a COVID-19.

Um segundo, um efeito a longo prazo da crise poderá ser a crescente automação do processo de produção, uma vez que as empresas reagem aos requisitos de distanciamento social e procuram reduzir os custos. “Países como a Índia tiveram de recorrer mais a tecnologias automatizadas para produzirem EPI e ventiladores no pico da crise. Na minha opinião, é uma tendência que continuará no futuro, mas que acarreta os seus próprios riscos”, diz Karishma Paroha.

Ponto da situação

Um esforço hercúleo foi solicitado aos fabricantes de dispositivos médicos durante a pandemia, e as empresas de consumo, que se converteram para ajudar, demonstraram coragem dados os riscos envolvidos. Para os fabricantes especializados, o desejo de responder aos pedidos de ajuda pode não ter criado novos riscos, mas aumentou os riscos existentes, com a cadeia de

fornecimento mundial sob tensão devido ao aumento da produção e ao aparecimento de novas complexidades regulamentares.

De facto, mesmo quando a COVID-19 acabar por se retirar, a indústria ainda terá muito trabalho pela frente para garantir que o equipamento produzido no caso de emergência não será utilizado quando os sistemas de saúde retomarem o seu serviço normal.

Se reflectirmos sobre o desempenho do mercado dos dispositivos médicos durante esta pandemia, é evidente uma lição a longo prazo: os reguladores e a indústria podem alcançar grandes feitos se trabalharem em conjunto. “Costuma existir um certo antagonismo saudável entre o regulador e o produtor. Esta crise demonstra que a indústria pode trabalhar em harmonia com o regulador de forma bastante eficaz”, conclui Alex Forrest.

O próximo relatório desta série analisará como a telessaúde evoluiu durante a pandemia.

Chubb. Insured.SM

Todo o conteúdo deste material destina-se apenas a fins de informação geral. Não constitui qualquer aconselhamento pessoal ou recomendação de qualquer produto ou serviço a qualquer indivíduo ou empresa. Consulte a documentação da apólice emitida para obter as condições completas da cobertura.

O Chubb European Group SE (CEG) é um organismo regido pelas provisões do código de seguros francês e inscrito no Registo Comercial de Nanterre sob o número 450 327 374. Sede social: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, França. O CEG tem capital social totalmente pago de 896 176 662 euros. Endereço comercial no Reino Unido: 100 Leadenhall Street, Londres EC3A 3BP, Reino Unido. Autorizado e supervisionado pela Autoridade de Controlo Prudencial e de Resolução francesa (4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09) e autorizado e sujeito à regulamentação limitada pela Autoridade de Conduta Financeira. A pedido, disponibilizamos detalhes sobre o alcance da nossa regulamentação por parte da Autoridade de Conduta Financeira.