

CHUBB®

Life Science en la era de la pandemia  
Parte 5: Lecciones extraídas  
de la cadena de suministro

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

## Lecciones extraídas de la cadena de suministro

dilatado confinamiento tras los brotes de contagios, lo que provocó una escasez mundial», explica Keith Gallois, Senior Risk Engineer and Life Sciences Industry Practitioner, Chubb.

El mercado libre corrigió rápidamente algunos de los problemas iniciales. «Creo que demostraron bastante flexibilidad y una reacción impresionante logrando atender las necesidades globales de EPI en un plazo tan breve, y gran parte de esa capacidad extra surgió de Asia a través de nuevas empresas», comenta Alex Forrest, Head of Life Sciences - Overseas General, Chubb.

### Una mercancía vital

La atención está puesta ahora, no sin cierta ansiedad, en las vacunas, que para muchos países representan la mejor estrategia de salida de los confinamientos. Los problemas más acuciantes de la cadena de suministro de las vacunas se han centrado en la capacidad de producción de los fabricantes en los plazos acordados.

«Los fabricantes intentan reestructurar sus centros de producción para aumentar el volumen de producción. No siempre es fácil incrementarla, a veces baja un poco antes de poder subir y esto puede generar reclamaciones entre quienes intentan abastecerse de esas vacunas», explica Forrest.

Con tantas vidas y economías en juego, las tensiones por el cumplimiento de los plazos se han disparado, lo que demuestra la importancia de que los contratos estén claramente redactados. «Los países que amenazan con demandar a los fabricantes son un buen ejemplo de lo que ocurre cuando prometes entregar algo. La responsabilidad financiera o contractual es un riesgo fundamental para las plantas durante esta última etapa. Todo gira en torno a los contratos.»

### Autores

#### Alex Forrest

Head of Life Sciences - Overseas General, Chubb

#### Keith Gallois

Senior Risk Engineer and Life Sciences Industry Practitioner, Chubb

#### Peter Kelderman

Marine Risk Management Leader for Continental Europe, Chubb

#### Cece Liu

Underwriting Manager, Life Science, Chubb

#### Christopher Chatfield

Partner, Kennedys

#### Karishma Paroha

Senior Associate, Kennedys

#### Joanna Manthorpe

Corporate Affairs Lawyer, Kennedys

Todos tenemos muy presentes las vulnerabilidades de la cadena de suministro en el ámbito de Life Science, pero, más allá de los titulares, ¿cómo está afectando la pandemia a las actitudes frente al riesgo?

Al inicio de la pandemia, la cadena de suministro mundial se puso a prueba, ya que los gobiernos de todo el mundo intentaron comprar urgentemente equipos de protección individual (EPI), kits de pruebas y otros dispositivos médicos. Esto puso de manifiesto algunas fricciones, dado que la concentración de la producción en determinadas zonas del mundo hizo que la cadena de suministro fuera vulnerable a los envites, y los gobiernos quedaron a merced de unos mercados globales liberalizados en tiempos de crisis.

«Las fábricas de Malasia, que asumen el 65% de la producción mundial de guantes médicos, sufrieron un

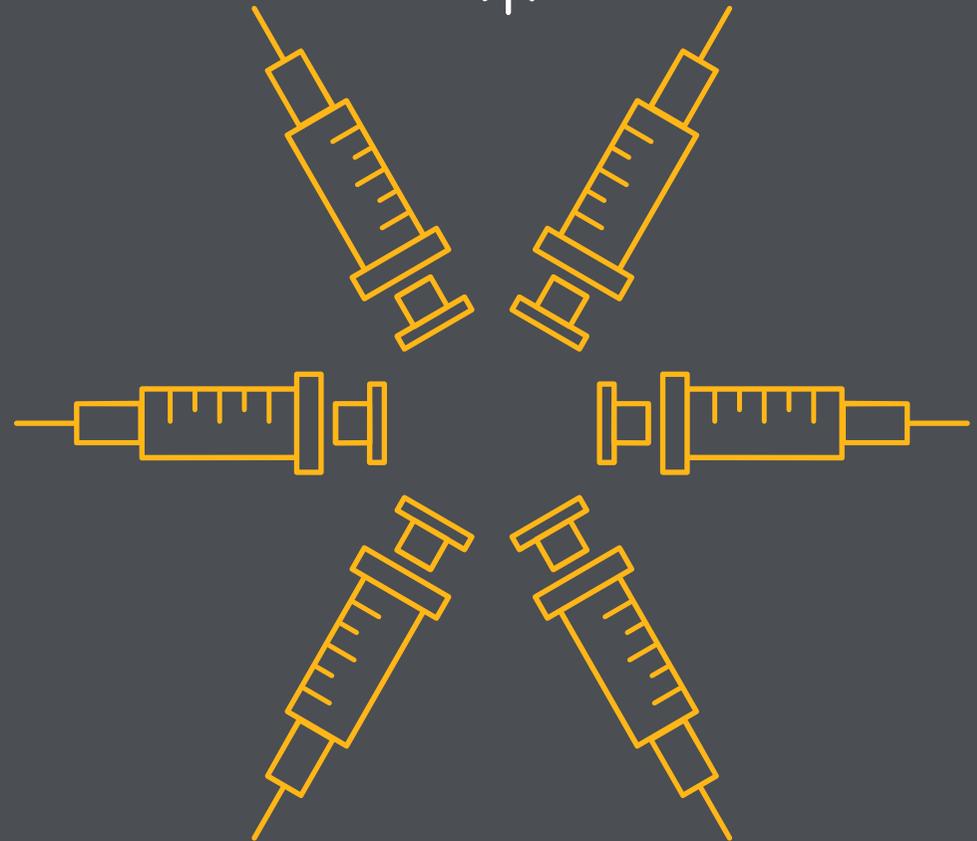


# -70°C

Dado que algunas vacunas deben almacenarse a temperaturas muy frías, la cadena de suministro está sometida a una gran presión. Si no se mantienen temperaturas constantes durante el transporte de los medicamentos, los lotes pueden acabar en la basura.

**Pueden producirse problemas cuando:**

- Se utilizan varios métodos diferentes para registrar las temperaturas de los envíos
- Existe ambigüedad sobre lo que se considera «movimiento» cuando un producto sale de la ultracongelación
- Los aumentos de temperatura se deben a una frecuente apertura de puertas en los almacenes



# BPD de la UE

Estos requisitos implican que los distribuidores deben realizar un seguimiento de las condiciones en las que se envía la mercancía

- Más allá de los titulares, actualmente algunos de los riesgos más importantes residen en la cadena de suministro descendente.

«El mayor riesgo es que las vacunas no se transporten como es debido», explica Peter Kelderman, Marine Risk Management Leader for Continental Europe, Chubb. Nuestro sector se enfrenta a muchos obstáculos en este momento. No siempre hay capacidad para el transporte de productos ultracongelados, y las vacunas deben transportarse a 70 grados bajo cero».

Las pérdidas asociadas a productos ultracongelados tienden a concentrarse justo antes de la entrega. «Si nos fijamos en el transporte organizado desde las fábricas hasta la plataforma logística, está muy bien gestionado, y las instalaciones de almacenamiento también son muy buenas, pero luego tenemos la etapa final hasta llegar a los sanitarios que las administran; ahí tenemos grandes problemas en el control de la temperatura y esto no suele tenerse en cuenta», explica Kelderman.

Aunque es en la fase previa a la entrega donde suelen producirse los problemas, los errores en los almacenes tienen un impacto mayor. «Si nos fijamos en las cantidades y los valores, por supuesto que la fase previa a la entrega es siempre la más pequeña y los fallos más importantes se producen en los almacenes principales», dice Kelderman.

Las reclamaciones surgen cuando una remesa de fármacos se sale de los parámetros establecidos durante el tránsito o el almacenamiento. «Los distribuidores tienen que ser capaces de acreditar los parámetros dentro de los cuales se transportan los medicamentos en el marco de los requisitos de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de la UE», explica Christopher Chatfield, Partner, Kennedys. La temperatura es un

aspecto en el que se fija todo el mundo, pero hay muchos otros parámetros. Por ejemplo, la vibración y la humedad».

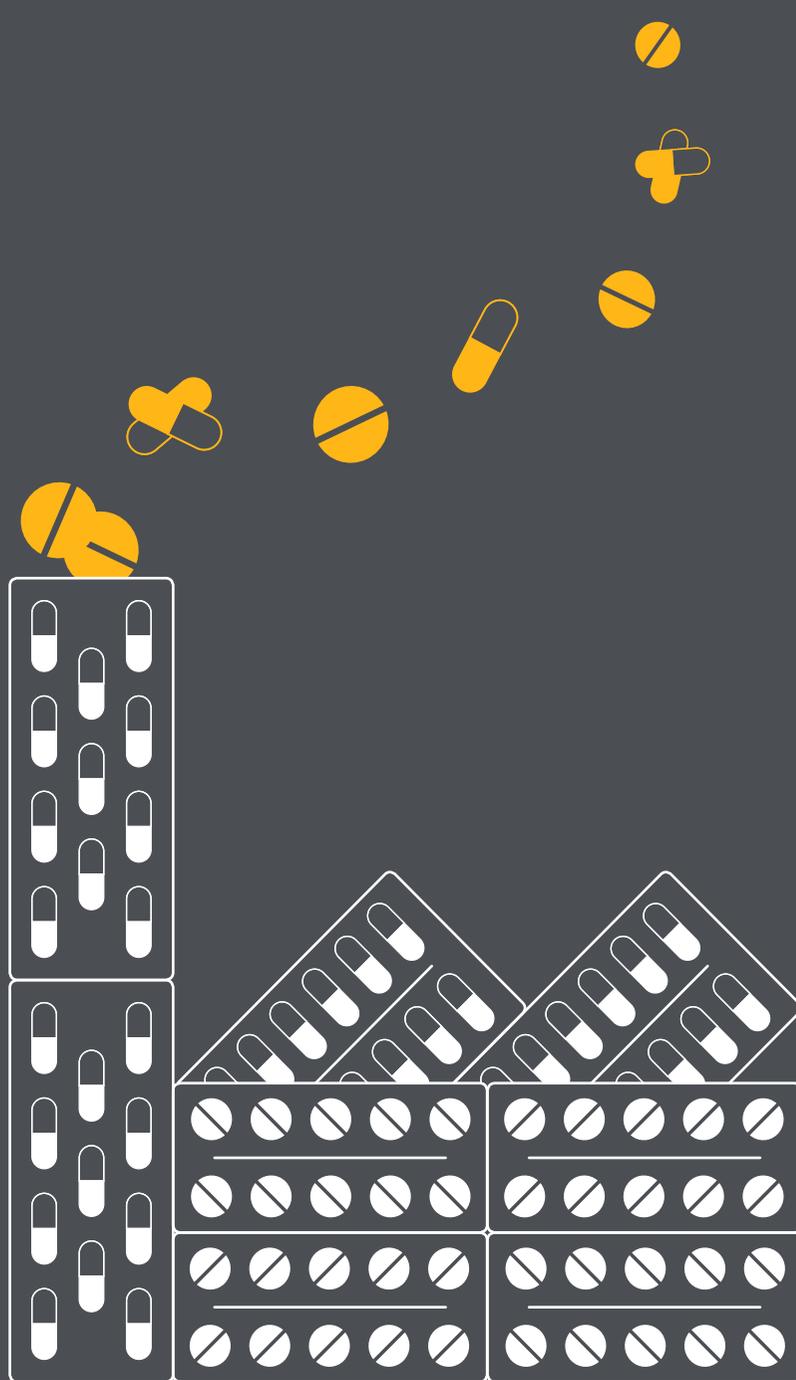
Otro parámetro de BPD tiene que ver con el número de veces que se traslada una partida. «En el caso de una de las vacunas, solo se puede mover el producto cuatro veces dentro de la cadena de frío antes de ser utilizado», explica Karishma Paroha, Senior Associate, Kennedys.

## Diferencias de opinión

Las cosas pueden fallar, y de hecho lo hacen, en el control de estos parámetros, incluso en los mejores momentos. «El seguimiento suele ser un problema», comenta Chatfield. En el caso del seguimiento de la temperatura, en particular, nos encontramos a menudo con que la empresa farmacéutica y el transportista mantienen sus propios registros y ambos no suelen coincidir. A veces tienen diferentes métodos de configuración del equipo utilizado para medir los productos en tránsito, en ocasiones colocan un termómetro dentro de la caja, por lo que no tiene la misma exposición a las variaciones de temperatura que un termómetro en el exterior. E inevitablemente hay momentos en los que el producto tiene que salir de la ultracongelación para su traslado. Está sujeto a debate si eso se considera desplazamiento o no, porque puede ser un proceso muy breve».

Los fármacos que no se almacenan o transportan según los parámetros correctos son una gran fuente de reclamaciones. «Hemos visto estos problemas, por ejemplo, en la distribución de la vacuna contra la gripe, donde hemos observado diferencias de temperatura entre el fabricante, el comprador y el transportista. A menudo también nos pasa con los almacenes.





## Diversificar las cadenas de suministro

Desde los gobiernos hasta las empresas, la importancia de una cadena de suministro diversificada ha sido una de las grandes lecciones de la pandemia

**Pero esta idea plantea incógnitas, por ejemplo:**

- ¿Cómo van a incentivar los Estados a los fabricantes del ámbito Life Science para que se deslocalicen y se acerquen a sus respectivos países?
- ¿Qué impacto tendrá el aumento de proveedores en el número de sistemas de control de calidad necesarios?
- Si la producción se localiza más, ¿podrán los gobiernos requisar cada vez más fábricas durante una crisis?

# La producción de API

Es un área de la cadena de suministro farmacéutica que puede diversificarse

- ▶ Si se pone un termómetro junto a la puerta y alguien no para de abrirla, el producto de la parte trasera del almacén puede estar bien, pero ese termómetro estará midiendo aumentos de temperatura conforme las personas entran y salen. Esto hace que, a veces, se desperdicien grandes cantidades de productos», confiesa Chatfield.

La responsabilidad por pérdidas en tránsito puede resultar polémica cuando los costes de investigación y desarrollo de fármacos se incluyen en el valor del envío. «Tenemos un debate permanente sobre los costes de investigación y desarrollo y si deben recuperarse en el marco de la responsabilidad del transportista», apunta Chatfield. Puede costar muy poco fabricar el producto, pero si se añaden al valor los costes de investigación y desarrollo, entonces los costes del producto suben bastante».

Esto puede repercutir en los costes de traslado, que ahora mismo ya son muy elevados debido a la escasez de contenedores de transporte.

Sin embargo, durante la pandemia algunos gobiernos están asumiendo la responsabilidad de la fase final de la distribución de la vacuna. «En el Reino Unido, el Ejército se encarga de la última etapa de la distribución», observa Forrest. Pfizer envía la vacuna desde Bélgica a una plataforma logística y después se desentiende, es el gobierno británico el que tiene que arreglárselas para distribuir el producto por el país. Lo mismo ha ocurrido con Israel, la distribución se ha hecho a través de una cadena algo atípica».

«En un futuro, podría emplearse tecnología para superar algunos de estos retos de distribución, como drones para la entrega en regiones remotas y el blockchain para la trazabilidad de los productos en tiempo real», comenta Paroha. «En mi opinión, el uso de drones para el reparto se acelerará», añade Joanna Manthorpe, Corporate Affairs Lawyer, Kennedys. El gobierno del Reino Unido está muy pendiente de estas empresas tecnológicas para que puedan ser más eficientes en el futuro».

## El papel del Estado en las cadenas de suministro

La pandemia ha sido una llamada de atención para los gobiernos en materia de seguridad sanitaria. Dado que varios países han limitado las exportaciones de productos que van desde medicamentos hasta EPI, la tensión entre las prioridades nacionales y los mercados globalizados y libres ha quedado patente.

La forma en que los gobiernos intentan mitigar los riesgos de seguridad sanitaria tiene un efecto directo en las cadenas de suministro de las empresas. «Hemos visto un par de ejemplos, uno de ellos en Australia, donde se ha creado una empresa para fabricar EPI en clave nacional, con el gobierno como único cliente. Ahí estamos viendo un país que intenta prescindir del suministro procedente de fuera de sus fronteras nacionales», observa Forrest. En Estados Unidos, hemos visto que básicamente el gobierno requisaba la planta de producción de una empresa privada para producir vacunas. Ese fabricante, que producía otros medicamentos para otras empresas, tuvo que decirles a sus clientes que tenía que dejar de atenderles».

- ▶ Estos ejemplos reflejan una tendencia de los Estados a querer gestionar más de cerca la seguridad sanitaria. «Estamos viendo cómo ese deseo de controlar la cadena de suministro implica una vuelta a las perspectivas de gobiernos nacionales. Eso no significa que, de repente, vayan a producirlo todo, pero sí que van a pasar quizás de un 80 % de subcontratación a un mero 60 %», pronostica Forrest, refiriéndose a todo el ecosistema Life Science, desde el software de seguimiento y localización hasta los equipos médicos y los medicamentos.

Cómo acercar la producción de productos biomédicos a los hogares será una gran cuestión para los gobiernos cuando el temporal de la pandemia amaine. «Creo que es muy factible que asistamos a enormes incentivos para que las empresas intenten reorientar parte de la producción hacia territorios específicos, de modo que los gobiernos puedan requisar esa producción si es necesario», dice Forrest.

También será interesante ver hasta qué punto se organiza la seguridad sanitaria a nivel regional después de la crisis. Desde el prisma económico, tiene sentido que cada país se especialice en diferentes áreas, pero eso conlleva un riesgo. «Alemania es muy buena en diagnósticos y maquinaria; el Reino Unido es muy bueno en vacunas; y otros países son muy buenos en la fabricación de medicamentos. Económicamente, estos centros especializados tienen sentido. Sin embargo, cuando surgió la pandemia, puso de manifiesto las deficiencias en las capacidades de algunos países debido a esa especialización», explica Chatfield.

### **Estrategias de mitigación de riesgos corporativos**

---

Para las empresas biomédicas, los riesgos que suponen para sus cadenas de suministro las intervenciones gubernamentales, los confinamientos y la competencia por los recursos han situado la diversificación en la agenda. «Las empresas tienen que asegurarse de no poner todos los huevos en la misma cesta. Antes de la pandemia de COVID, había que hacerlo fatal para perder a tu proveedor: un único proveedor presentaba una gran resiliencia. Ahora vemos que diversas empresas se afanan por tener dos o tres proveedores diferentes que les suministren lo mismo», dice Forrest.

Sin embargo, la diversificación aumenta los costes de cumplimiento. «Si se recurre a otros dos o tres proveedores para un componente, ¿cómo afecta esto a los sistemas de control de calidad?», se pregunta Gallois. «El uso de múltiples proveedores solo puede aumentar la carga de trabajo de los equipos de Calidad, ya que cada componente de cada proveedor requiere algún tipo de control».

El hincapié en el suministro local es también un tema importante en los esfuerzos de mitigación de riesgos corporativos. Sin embargo, esto también puede repercutir en el precio.

El aumento de los inventarios es otra estrategia a largo plazo que se está considerando. «Con el tiempo, podríamos ver más materia prima almacenada cerca del fabricante y más productos acabados en lugares más próximos al mercado», explica Gallois. ▶

## Principales conclusiones

- Las tensiones sobre los plazos de suministro de las vacunas subrayan la importancia de redactar contratos claros
- Las reclamaciones surgen cuando los fármacos se salen de los parámetros establecidos, como los límites de temperatura, durante el transporte
- Si el valor de una remesa incluye los costes de I+D, la responsabilidad puede crear conflictos
- Desde los gobiernos hasta las empresas, se está abordando la diversificación de los proveedores y la deslocalización

## Para obtener más información, ponte en contacto con

Alex Forrest  
Head of Life Sciences - Overseas General,  
Chubb  
[afortrest@chubb.com](mailto:afortrest@chubb.com)

Keith Gallois  
Senior Risk Engineer and Life Sciences  
Industry Practitioner, Chubb  
[kgallois@chubb.com](mailto:kgallois@chubb.com)

Karishma Paroha  
Senior Associate, Kennedys  
[karishma.paroha@kennedyslaw.com](mailto:karishma.paroha@kennedyslaw.com)

- Kelderman cree que asistiremos a una combinación de estas estrategias de mitigación. «Creo que se producirá un cambio en la cadena de suministro, pasando de la globalización a una mayor localización. Creo que, en un futuro, habrá cada vez más producción de artículos esenciales en los propios países, y también más almacenamiento interno».

Cece Liu, Underwriting Manager, Life Science, Chubb Asia, considera que los principios activos farmacéuticos (API) suponen un área en la que una cadena de proveedores reorientada será la prioridad. «China y la India son los mayores proveedores de principios activos del mundo. Se está debatiendo la deslocalización de la producción de principios activos y otros productos intermedios a Estados Unidos y Europa, con el fin de reducir la dependencia de los principales países proveedores. Las grandes farmacéuticas buscan establecer una capacidad de fabricación local o, potencialmente, sustituirla por capacidad de otros lugares, como Tailandia o Malasia. Sin embargo, los retos de la cadena de suministro seguirán existiendo una vez superada la pandemia. El cambio no puede ser muy rápido. China y la India seguirán conservando su posición en la cadena de suministro de principios activos y productos intermedios, pero la pandemia acelerará definitivamente la reorganización de la misma».

## Un legado duradero

Mucho después de que la cadena de suministro de Life Science deje de estar en boca de todos, la pandemia seguirá haciéndose notar. «No cabe duda de que hay cierto escepticismo alrededor de las

grandes farmacéuticas entre la población, pero creo que el sector Life Science en su conjunto ha salido muy bien parado por su capacidad para desarrollar rápidamente vacunas, para realizar ensayos clínicos con gran rapidez, intentar comprender los tratamientos, y también desde el punto de vista de los dispositivos médicos. En conjunto, el sector ha logrado abastecer las necesidades», comenta Forrest.

Creo que va a tener mucha más aceptación la necesidad de invertir en el sector, tanto en ensayos clínicos como en fabricación, para lograr una producción de buena calidad de productos Life Science. Creo que el sector saldrá relativamente bien parado de esta», concluye.

Ya tienes disponible la serie completa de informes de Life Science en la era de la pandemia.

Chubb. Insured.<sup>SM</sup>

Todo el contenido de este material es solo para fines de información general. No constituye un consejo personal o una recomendación para ninguna persona o empresa de ningún producto o servicio. Consulte la documentación de la póliza emitida para conocer los términos y condiciones de la cobertura.

Chubb European Group SE, Sucursal en España, con domicilio en el Paseo de la Castellana 141, Planta 6, 28046 Madrid y C.I.F. W-0067389-G. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 19.701, Libro 0, Folio 1, Sección 8, Hoja M346611, Libro de Sociedades. Entidad Aseguradora, cuyo capital social es de 896,176,662€, con sede en Francia y regulada por el código de seguro francés, inscrita en el Registro Comercial de Nanterre con el número 450 327 374 y domicilio social en la Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, France. Supervisada por la Autorité de Contrôle Prudential et de Résolution (ACPR), 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 y por la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, con código de inscripción E-0155.