

VICEPRESIDENTA DE LA CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

Mariela Formas: “Nos falta la estrategia que atrae a los grandes actores globales”

Aunque Chile ha logrado fomentar el emprendimiento de base científica, en la CIF aspiran a ir más allá y contar con un diseño que también convoque a grandes empresas farmacéuticas y biotecnológicas líderes. **FABIOLA ROMO**

La innovación biomédica avanza a paso raudo en el mundo. Sin embargo, según Mariela Formas, vicepresidenta de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), Chile está en una posición intermedia y en riesgo de retroceder. “Tenemos ventajas competitivas reales y escasas en la región —estabilidad macroeconómica, institucionalidad científica, diversidad genética relevante para ensayos clínicos y sistemas confiables de datos de salud— que nos ubican como un actor con potencial reconocido, pero que no hemos logrado convertir en protagonismo efectivo”, señala.

En este contexto, la ejecutiva destaca que mientras Chile mantiene cerca de 400 ensayos clínicos activos, Argentina supera los mil. En tanto, Brasil aprobó, en 2025, una nueva Ley de Investigación Clínica con la meta explícita de entrar al grupo de los diez países líderes mundiales en el sector.

“La distancia no se explica por falta de capacidad, sino por ausencia de diseño: hemos concentrado nuestra política de innovación en el fomento al emprendimiento de base científica, que es necesario pero insuficiente. Nos falta la estrategia que atrae a los grandes actores globales —las empresas farmacéuticas y biotecnológicas líderes— que deciden todos los años dónde instalar centros de investigación y dónde correr ensayos de fase avanzada”, comenta Mariela Formas.

Según la ejecutiva, la oncología sigue siendo el motor más dinámico de la I+D biomédica global, pues más de un tercio de los medicamentos en desarrollo corresponde a terapias contra el cáncer. En tanto, las terapias avanzadas, como la edición génica y la terapia celular CAR-T (inmunoterapia avanzada), representan el cambio de paradigma más profundo. “Ya no hablamos de tratar enfermedades, sino potencialmente de curarlas. Para Chile, el desafío es participar de esa frontera no solo como mercado receptor, sino como nodo de investigación clínica donde esas terapias se desarrollan y validan”, afirma.

EL ROL DE LA IA

Actualmente, la inteligencia artificial (IA) está redefiniendo cada etapa del ciclo de vida de un medicamento. En el descubrimiento, modelos que predicen estructuras moleculares con una precisión sin precedentes comprimen décadas de investigación en meses.

“En ensayos clínicos, la IA combinada con datos del mundo real permite diseñar protocolos más eficientes, identificar pacientes elegibles con mayor precisión y simular poblaciones de control virtuales, reduciendo costos, tiempos y exposición innecesaria de pacientes a



Mariela Formas, vicepresidenta de la Cámara de la Innovación Farmacéutica

placebo. La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) y la EMA (Agencia de Medicamentos Europea) ya reconocen estas herramientas como evidencia regulatoria válida y están construyendo los marcos para incorporarlas sistemáticamente”, explica la vicepresidenta de la CIF.

Para poder avanzar, la nueva generación de investigación biomédica requiere datos de salud poblacionales con cobertura masiva, registros clínicos con trazabilidad y capital humano calificado. “Si Chile lograra interoperar su ficha médica electrónica a escala nacional, generaría la infraestructura analítica que las grandes empresas farmacéuticas globales consideran al decidir dónde instalar capacidad de investigación avanzada”, argumenta Mariela Formas.

En cuanto a los desafíos regulatorios, la ejecutiva cree que ha habido un freno por falta de inversión. “Un Instituto de Salud Pública (ISP) con recursos suficientes, autonomía de gestión y herramientas para adoptar mecanismos de *reliance*, respecto a agencias internacionales de referencia no solo protege la seguridad sanitaria, es el principal habilitador de la inversión biomédica en Chile”, detalla.