

Memoria 2023 - 2025

Introducción

Los años que abarcan esta Memoria han estado marcados por desafíos complejos, avances concretos, momentos de gran valor colectivo y una visión estratégica compartida: promover un ecosistema de innovación farmacéutica robusto, ético y comprometido con el desarrollo del país y un sistema de salud más equitativo, eficiente y sostenible.

Durante este período, la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile fortaleció su liderazgo como articulador técnico y estratégico en temas clave como el impulso de modelos de acceso sostenibles, la modernización de la regulación sanitaria, el fortalecimiento de la investigación clínica y el establecimiento de estándares de referencia en transparencia.

En un entorno exigente y cambiante, apostamos por propuestas de políticas públicas con base en la evidencia, compromiso ético y un enfoque colaborativo, fortaleciendo nuestra voz en los principales debates sobre salud y desarrollo.

Hubo también espacios de encuentro, colaboración y aprendizaje que marcaron positivamente este ciclo: seminarios, publicaciones, mesas de trabajo público-privadas e iniciativas como el premio Innovadoras en Salud, que puso en valor la ciencia, el talento y compromiso que impulsa nuestra misión.

En este contexto, el Directorio asumió con claridad su rol estratégico gremial con un sello claro: pasar del diagnóstico a la acción. Con un sello decidido -pasar del diagnóstico a la acción- acompañó la implementación de una hoja de ruta enfocada en generar valor público, promover la sostenibilidad del sistema de salud y consolidar un ecosistema de innovación biomédica a largo plazo.

Su compromiso permitió abrir camino a soluciones concretas: mejorar la cobertura, actualizar la regulación y generar condiciones que fortalezcan una industria competitiva, transparente y orientada al bienestar de las personas.

Esta Memoria recoge los principales hitos, iniciativas y resultados de estos dos años de gestión en torno a tres ejes estratégicos que orientan nuestra acción: mejorar la cobertura y eficiencia del gasto público en medicamentos; generar condiciones habilitantes para un mercado competitivo e innovador; y consolidar el posicionamiento del gremio como referente técnico, ético y propositivo a nivel nacional e internacional.

Mirando hacia adelante, sabemos que los desafíos en salud seguirán evolucionando y que las expectativas de la sociedad hacia nuestra industria crecerán. Por eso, a través de estas páginas y del trabajo diario a futuro, reafirmamos nuestro compromiso en proyectar un mirada de largo plazo, guiada por el rigor técnico, la apertura al diálogo y la responsabilidad ética que ha marcado nuestro quehacer hasta ahora.

Indice

| | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------|------------|
| I. PRESENTACIÓN | 04 | | | IV. COMUNICACIÓN | 83 |
| • Mensaje de la presidenta | 06 | • Aportar para redistribución del presupuesto de salud | 27 | • Métricas prensa | 85 |
| • Mensaje de la vicepresidenta ejecutiva | 08 | • Fomentar compras con criterios de ética empresarial | 29 | • Presencia en medios de comunicación y RRSS | 92 |
| • Nuestro propósito | 10 | • Hitos | 31 | | |
| • Cómo lo hacemos | 11 | | | | |
| II. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL | 12 | 2. CONDICIONES HABILITANTES PARA UN MERCADO MÁS COMPETITIVO Y QUE FOMENTE LA INNOVACIÓN | 35 | V. SERVICIOS A LAS COMPAÑÍAS | 101 |
| • Gobernanza | 13 | • Visibilizar y fomentar la investigación clínica | 37 | • Capacitaciones y talleres | 103 |
| • Directorio 2023-2025 | 13 | • Normativa | 40 | • Unidad Guía Transparenta | 108 |
| • Equipo ejecutivo | 14 | • Promover el sistema de PI y las herramientas que velen por el cumplimiento normativo | 43 | • Comunicaciones y difusión | 111 |
| • Nuestros asociados | 15 | • Hitos | 46 | VI. TRANSPARENCIA ACTIVA | 112 |
| III. EJES ESTRATÉGICOS | 16 | 3. POSICIONAMIENTO | 53 | • Registros de audiencias de lobby | 113 |
| • Introducción | 17 | • Posicionamiento Ecosistema de Transparencia y Buenas Prácticas | 55 | VII. ESTADOS FINANCIEROS | 115 |
| I. MEJORAR COBERTURA Y EFICIENCIA DEL GASTO EN MEDICAMENTOS | 18 | • Vinculación | 59 | • Balance | 116 |
| • Fomentar Acuerdos de Riesgo Compartido | 20 | • Hitos | 69 | • Estado de resultados | 117 |
| • Promover protocolos de toma de decisiones uniformes y conocidas | 25 | | | | |



I.

Presentación



La Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, fundada en 1953, es el gremio que representa y lidera a las empresas de innovación farmacéutica que operan en Chile. Integran la asociación un grupo amplio y diverso de compañías que investigan, desarrollan y fabrican medicamentos, tratamientos y vacunas con el objetivo de aportar beneficios sanitarios, sociales y económicos que mejoren la calidad de vida de las personas en el país.

Mensaje de la Presidenta

Me gustaría compartir lo que han significado estos dos años tan interesantes como intensos. Fue una etapa llena de momentos difíciles y otros más amables, que enfrenté con la convicción personal de que la CIF seguirá creciendo en la medida en que seamos hábiles a la hora de gestionar la suma de esfuerzos de los que trabajamos en ella.

Este es el tiempo de los balances, y las páginas que siguen en esta Memoria reflejan con claridad los proyectos, logros y avances que hemos alcanzado juntos. Por eso, en esta carta quiero hablar de lo que no siempre se ve ni dice: lo que pasa en la construcción diaria del trabajo colectivo.

Asumí este rol en 2023 con el desafío de orientar la diversidad y energía del Directorio hacia la concreción de proyectos que se venían trabajando desde hace algún tiempo. Me encontré con un grupo de personas con visiones complementarias, muchas ganas de aportar y una gran capacidad para aunar esfuerzos.

Juntos, logramos canalizar ese potencial en resultados tangibles que reflejan el compromiso de nuestra industria con la innovación y la salud. Finalmente, esa pluralidad de miradas y entusiasmo, lejos de ser una dificultad, se transformó en una de nuestras mayores fortalezas.

Fue también una etapa de crecimiento institucional, en la que el equipo ejecutivo de la CIF maduró en su capacidad de focalizarse, articular y construir confianzas para avanzar hacia los objetivos que nos propusimos. Logramos conformar un grupo alineado y confiable, que aprendió a enfocarse en lo esencial y cumplir con las expectativas de nuestras compañías socias a través de acciones concretas.

Desde una perspectiva más amplia, en estos años, la Cámara se ha consolidado como un puente entre el mundo público y el privado. A través de la generación de espacios de diálogo técnico, propositivo y permanente, hemos fortalecido nuestras relaciones con autoridades y el entorno más amplio de salud, lo que nos ha



«La Cámara se ha consolidado como un puente entre el mundo público y el privado. A través de la generación de espacios de diálogo técnico, propositivo y permanente, hemos fortalecido nuestras relaciones con autoridades y el entorno más amplio de salud».

permitido demostrar que la innovación farmacéutica puede y debe ser parte de las soluciones para un sistema de salud más equitativo y sostenible.

Al ingresar estas palabras y nuestros resultados a mi compañero diario de inteligencia artificial, y preguntarle qué nombre podría ponerle a esta carta, me sugirió: **Agradecimiento de liderar equipos excepcionales**. No pudo ser más asertivo.

Agradezco por estos años y la oportunidad de liderarlos. Por la generosidad de las compañías socias, por el espíritu colaborativo del Directorio que me tocó presidir y por el equipo ejecutivo de CIF, porque sin ellos difícilmente podríamos aspirar a los objetivos que nos planteamos y alcanzamos.

Hoy, al concluir esta etapa, dejo la presidencia con orgullo por el crecimiento de cada uno, sabiendo que la Cámara seguirá impulsando conocimiento, diálogo y anheladas soluciones para nuestro país.

Mónica Assef

Presidenta Cámara de la Innovación Farmacéutica

Mensaje de la Vicepresidenta Ejecutiva

El período 2023–2025 estuvo marcado por una creciente tensión entre el aumento sostenido de las expectativas ciudadanas sobre el sistema de salud, y la evidencia persistente de un modelo de financiamiento que no logra acompañar esos desafíos. En ese contexto, desde la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile optamos por asumir un rol activo y estratégico. No para defender intereses particulares, sino para aportar, desde la evidencia y la colaboración, a la construcción de soluciones que fortalecieran el acceso, la sostenibilidad fiscal y el desarrollo biomédico del país.

Como gremio, hicimos un esfuerzo deliberado por pasar del diagnóstico a la propuesta, y de la propuesta a la implementación. Impulsamos una agenda técnica ambiciosa, centrada en mecanismos como los Acuerdos de Riesgo Compartido, una política nacional de atracción de ensayos clínicos, la necesidad de redistribuir el gasto público de salud y ampliar las coberturas de terapias que aportan en forma sustantiva a una mejor salud y un mejor sistema, la incorporación de

criterios de ética empresarial en las compras públicas, la modernización de procesos regulatorios (como el modelo de reliance), y la mejora en la evaluación de tecnologías sanitarias.

Pero más allá de los temas, lo que verdaderamente distinguió este ciclo fue el cómo los abordamos: con seriedad técnica, consistencia institucional y capacidad de articulación.

Nada de esto fue sencillo. Cada avance supuso superar barreras estructurales, resistencias naturales y asimetrías de información. Entendimos que incidir en política pública no significa tener razón, sino saber construir legitimidad. Y que esa legitimidad se gana en el tiempo, con propuestas sólidas, con respeto por las instituciones y con la voluntad de crear valor más allá de lo gremial.

Un elemento clave en ese proceso fue el vínculo con las autoridades e instituciones públicas. Nuestra presencia en espacios estratégicos -como las mesas del Ministerio de Salud, la Estrategia Nacional de Biotecnología,



el Senado y foros internacionales- no se explicó por afinidades personales ni gestos circunstanciales.

Se explicó porque hubo un esfuerzo sistemático por presentar ideas bien diseñadas, basadas en evidencia, alineadas con el interés público y planteadas desde una ética de la colaboración.

Agradezco sinceramente a las instituciones del Estado que abrieron espacios de diálogo exigente. Porque también ahí hubo un aprendizaje: para que nuestras propuestas tengan impacto, necesitamos un interlocutor que desafíe, que cuestione, y que esté dispuesto a poner el interés del país por sobre cualquier inercia.

Quisiera también reconocer con especial énfasis el rol del Directorio 2023-2025. No fue un Directorio testimonial, fue un cuerpo colegiado que entendió que liderar un gremio en un sector altamente regulado, políticamente expuesto y socialmente sensible, requiere mucho más que

representación: requiere visión, alineamiento estratégico y la madurez de saber cuándo empujar, cuándo esperar y cuándo adaptarse. Su respaldo fue sustantivo para la consolidación del camino recorrido.

Y al equipo ejecutivo, mi gratitud profunda. Porque detrás de cada propuesta no solo hubo un trabajo técnico impecable, seguimiento riguroso y cumplimiento de los más altos estándares profesionales. Hubo también un compromiso que trasciende al ámbito estrictamente laboral: hay un gran compromiso con los objetivos que nos propusimos y con el rol público que creemos que nuestra industria debe ejercer.

Hoy, la Cámara es un actor con voz propia en los debates relevantes del sistema de salud y la innovación. No porque se le otorgó ese espacio, sino porque fue capaz de construirlo con responsabilidad, coherencia y resultados.

Uno de los pilares de esa legitimidad ha

sido nuestra capacidad de avanzar en estándares de transparencia y autorregulación. La implementación de cara a la ciudadanía de la Plataforma de Transparencia CIF, inédita en América Latina, permitió visibilizar de forma abierta las transferencias de valor, la inversión en investigación clínica y el vínculo transparente con los distintos actores del ecosistema.

Esta herramienta no solo refuerza nuestro compromiso con una industria íntegra y moderna, sino que también responde a una demanda creciente de la sociedad: la confianza se sustenta con acciones y coherencia. Esa es la base sobre la que seguiremos trabajando: por un país que invierta mejor, que innove con sentido, y que entienda que fortalecer la salud no es solo una decisión técnica o fiscal, sino una decisión estratégica de desarrollo para el bienestar de las personas.

Mariela Formas

Vicepresidenta Ejecutiva Cámara de la Innovación Farmacéutica

Nuestro Propósito

Inspirar y liderar la articulación de la investigación e innovación farmacéutica en Chile, para que ésta sea un motor de desarrollo para el país, capaz de fomentar un ecosistema de innovación robusto que genere una economía del conocimiento en ciencias biomédicas, donde todas las personas puedan obtener los mejores tratamientos cuando los necesiten y la salud pública pueda planificar correctamente su gasto fiscal.



Cómo lo hacemos

Nos nutrimos de las experiencias y quehacer de nuestras empresas socias para contribuir y apoyar su misión a través del fomento de un entorno propicio para la innovación, la promoción de la salud como inversión para el desarrollo sostenible y equitativo, y el compromiso irrestricto en el impulso de altos estándares de transparencia y buenas prácticas corporativas.

Articulamos espacios de análisis y cooperación técnica entre nuestros asociados, que permitan una mejor gestión en el cumplimiento de su rol en el aporte a la generación del bien común en la sociedad.

Nuestro trabajo a partir del año 2020 se centra en tres ejes estratégicos: Sostenibilidad Financiera y Acceso a Medicamentos; Fomentar Condiciones Habilitantes para un Mercado Farmacéutico Competitivo, y fortalecer el Posicionamiento Gremial. Estos ejes surgen de un diagnóstico comprensivo de la industria farmacéutica con foco en la innovación y el propio gremio. Desde este punto de partida se elaboró una hoja de ruta que ha sido el marco estructural para el plan estratégico de estos años.



Estructura organizacional

Gobernanza

La Cámara de la Innovación Farmacéutica es dirigida por su directorio, cuya tarea es fundamental para el cumplimiento del propósito del gremio. El Directorio es el encargado de representar a empresas asociadas mediante un liderazgo con visión de largo plazo, establece los objetivos, aprueba la planificación estratégica bianual, y crea políticas y procedimientos que aseguren la sostenibilidad del gremio.

El directorio de la CIF está integrado por siete miembros representantes de las empresas socias, elegidos por la asamblea general de socios, y la presidencia es asignada a quien obtiene la mayoría de votos. El Directorio cumple su mandato por dos años, con posibilidad de reelección.

La vicepresidencia ejecutiva es quien vela por el cumplimiento y ejecución de la misión del gremio, y a quien responden las gerencias de la Cámara. El equipo se estructura de forma que cada gerencia obedece a los ejes estratégicos del gremio.

Directorio



MÓNICA ASSEF

Presidenta
Takeda



FERNANDO GÓMEZ

Director-Tesorero
AbbVie



Pierina Rossetti

1º Vicepresidenta
Ferrer Chile



MELANIE PACCOT

Directora
Novartis



MARÍA CRISTINA PÉREZ

2º Vicepresidenta
Biomarin



ESMERALDA DE FRUTOS

Director
Bristol Myers Squibb



MARTÍN COTTONE

3º Vicepresidente
Boehringer-Ingelheim

Equipo ejecutivo

Mariela Formas

Vicepresidenta Ejecutiva

Carlos Portales

Gerente de Asuntos Públicos

Francisca Rodríguez

Gerente de Innovación y Salud

Pilar Fernández

Directora Ejecutiva Unidad Guía
transparenta

Marialí Bofill

Gerente de Comunicaciones

Ignacio Thomas

Subgerente Legal

Ana María Dölz

Jefa de Comunicaciones

Vanessa Pinedo

Gestor de Contenidos
(Comunicaciones)

Ignacio Escobar

Analista de Asuntos Públicos y
Regulatorios

Lorena Bahamondes

Jefa de Administración

Pamela Labrín

Asistente Administrativa *

José González

Asistente *

(*) Por motivos personales no pudieron estar presente en la fotografía.



Nuestros Asociados

abbvie

 astellas

AstraZeneca 

 AXON PHARMA



 Boehringer
Ingelheim

 Bristol Myers Squibb™

CSL Behring
Biotherapies for Life™

FERRING
PHARMACEUTICALS

BIOMARIN™

 ferrer

GSK

 GE HealthCare

**Johnson
& Johnson**

MERCK

 **MSD**

 **NOVARTIS**

 **Pfizer**

PTC
THERAPEUTICS™
measured by moments

sanofi





**Ejes
estratégicos
2023 - 2025**



Chile enfrenta un período clave, tanto en su economía como en su sistema de salud, con desafíos estructurales que requieren soluciones innovadoras y sostenibles. En este escenario, hemos trabajado en consolidar nuestro rol como un actor estratégico, promoviendo el acceso a tratamientos innovadores, el fortalecimiento de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA), la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido, el desarrollo de ensayos clínicos y la protección de la propiedad industrial.

Este trabajo lo hemos articulado en tres ejes estratégicos: Sostenibilidad financiera y acceso a medicamentos; Fomentar Condiciones Habilitantes para un Mercado Farmacéutico Competitivo, y fortalecer el Posicionamiento Gremial.

Los espacios de trabajo que hemos abierto nos han permitido avanzar con el Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública, la Central de Abastecimiento el Sistema Nacional de Servicios de Salud, asociaciones de pacientes, sociedades científicas y la academia, contribuyendo con evidencia técnica y propuestas concretas para fortalecer el ecosistema de salud.

Hoy nos encontramos en un momento estratégico para consolidar nuestro impacto, reforzar nuestra capacidad de incidencia y materializar los cambios necesarios para que la innovación llegue a todas las personas. Una tarea que continuaremos este 2025, de tal manera que los avances logrados se consoliden como parte del debate y que, como industria, sigamos aportando con propuestas alineadas a las necesidades del sistema de salud.



Ejes estratégicos 2023 - 2025

1.

**Sostenibilidad
financiera y acceso
a medicamentos**

Introducción

En un escenario económico desafiante, con limitaciones presupuestarias que han afectado la incorporación de nuevos medicamentos en los planes de cobertura existentes, como Cámara de la Innovación Farmacéutica reafirmamos nuestro compromiso con la sostenibilidad del sistema de salud.

Durante el período 2023-2025, impulsamos la generación de evidencia para proponer estrategias que optimizaran recursos y fomentaran la sostenibilidad. Y, en paralelo, promovimos el diálogo con actores clave para destacar el aporte de la industria en la construcción de soluciones sostenibles para el sistema de salud y la innovación farmacéutica en Chile.

Fomento de Acuerdos de Riesgo Compartido

En Chile, el acceso a terapias innovadoras está limitado por procesos de cobertura lentos, restricción presupuestaria y marcos de decisión que no se adaptan al desarrollo de la ciencia. Esto impacta a los pacientes, el sistema de salud, y a la eficiencia en el uso de recursos. Los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) permiten abordar este problema y avanzar hacia esquemas de acceso ágiles, sostenibles y basados en valor.

En este escenario, a partir del trabajo que iniciamos en 2022 con la publicación en diciembre del estudio “Acuerdos de Riesgo Compartido: Análisis Técnico y Normativo para su Implementación en Chile”, el Ministerio de Salud (MINSAL) inició en 2023 un proceso formal en esta materia.

Así, durante 2023-2025 hemos liderado el trabajo técnico y estratégico para la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido en el país. Fue así que en 2023, el MINSAL solicitó apoyo al Banco Mundial para contratar a uno de los autores del informe, Manuel Espinoza, como asesor técnico. A la vez que se realizaron capacitaciones a equipos del MINSAL, ChileCompra, la Central de

Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), el Fondo Nacional de SALUD (FONASA), Hacienda y Contraloría.

En paralelo, desplegamos un plan de relacionamiento con más de 25 autoridades y referentes del sector, logrando que los ARC se instalaran como una prioridad en la agenda pública y que el MINSAL aprobara una expansión presupuestaria de \$108 millones para el diseño de esta política.

Un hito importante fue el seminario “Implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido en la Adquisición de Medicamentos”, con más de 120 asistentes, autoridades y expertos internacionales como Panos Kanavos (académico de la London School of Economics) y Brad Groves (ex NICE). El encuentro permitió dar visibilidad y respaldo técnico al proceso en curso.

En tanto, avanzamos en la elaboración de un protocolo de implementación de ARC, en conjunto con MINSAL y Panos Kanavos. Esta propuesta fue presentada oficialmente en mayo de este año, marcando un paso decisivo a un modelo más justo, eficiente y sostenible.

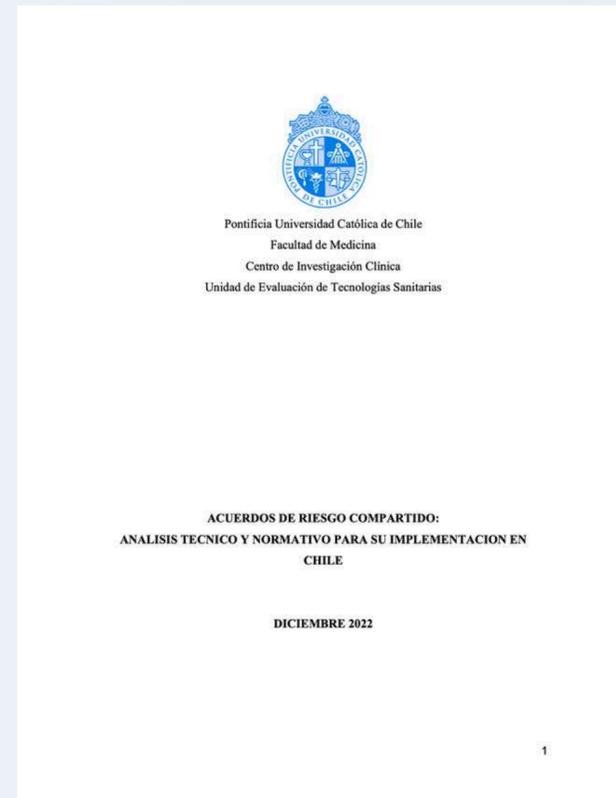


“Acuerdo de Riesgo Compartido: análisis técnico y normativo para su implementación en Chile”

En 2022 impulsamos el primer estudio técnico y normativo en Chile sobre la implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC). Este análisis pionero abordó los distintos tipos de ARC, sus implicancias operativas y regulatorias, y revisó experiencias internacionales aplicables al contexto nacional.

El informe identificó barreras institucionales, técnicas y legales que han dificultado su aplicación, pese a estar contemplados en normativas como la Ley Ricarte Soto. Y propuso una hoja de ruta con recomendaciones para superar brechas y fortalecer capacidades.

Más allá de su valor técnico, el estudio permitió abrir una conversación estructurada entre los actores del sistema, convirtiéndose en un insumo clave para las mesas de trabajo sobre el tema y sentando las bases para avanzar hacia un modelo de compra estratégica más sostenible y basado en valor.



Taller para socios CIF

Como parte del trabajo destinado a potenciar el desarrollo de habilidades para el diseño de ARC, realizamos un curso para los miembros de nuestros laboratorios socios con el profesor de la Facultad de Salud Pública y jefe de la Unidad de

Evaluación de Tecnologías UC, Manuel Antonio Espinoza, y la ex Directora de ChileCompra y actual directora del Diplomado Compras Públicas de la Universidad Adolfo Ibáñez, Trinidad Inostroza.



Seminario “Gestión innovadora en salud: implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido en la adquisición de medicamentos”

A partir del análisis de experiencias internacionales, el encuentro, realizado en el Centro de Extensión de la Universidad Católica, abordó cómo los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) pueden mejorar el acceso a medicamentos innovadores, optimizando el gasto en salud y reduciendo el impacto presupuestario.

En esta instancia los académicos Manuel Antonio Espinoza y María Trinidad Inostroza presentaron el estudio “Acuerdos de Riesgo Compartido: análisis técnico y normativo para su implementación

en Chile”, lo que fue complementado por la exposición de expertos en la materia, como Brad Groves, director Asociado de Acceso al Mercado y Pricing de MAP Patient Access Limited, quien vía online presentó detalles de la exitosa experiencia de Reino Unido en este tipo de acuerdos.

En los paneles de conversación participaron autoridades nacionales e internacionales del ámbito académico y público, entre los que se destaca la del subdirector del LSE Department of Health Policy, Panos Kanavos.



Taller “Análisis, negociación y seguimiento de Acuerdos de Riesgo Compartido en Chile”

En colaboración con el Medical Technology Research Group (MTRG) del London School of Economics (LSE), y gracias a la visita de su director, Panos Kanavos, desarrollamos un taller con formato participativo para fortalecer las capacidades técnicas de grupos de trabajo del sector salud, encargados de evaluar e implementar Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC).

La actividad, realizada en primera instancia para nuestros laboratorios asociados y, posteriormente para equipos del MINSAL, abordó la elaboración de propuestas y temas

como la incertidumbre clínica y económica, la sostenibilidad financiera, marco legal y disponibilidad de datos, mediante el análisis de casos clínicos ficticios.



Seminario “Hacia una política de acceso sostenible: Acuerdos de Riesgo Compartido”

Impulsar soluciones concretas para un acceso equitativo y sostenible a tecnologías sanitarias innovadoras, fue el objetivo central del seminario sobre Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC), organizado por la Cámara de la Innovación Farmacéutica, y que este 8 de mayo reunió a representantes del ámbito público, privado, académico

y de organizaciones de pacientes.

En la apertura, la subsecretaria de Salud Pública, Andrea Albagli, destacó que los ARC son herramientas clave “para encontrar equilibrio y esperanza en la tensión entre los avances biomédicos y la capacidad de financiamiento del Estado”. Valoró, además, los avances alcanzados en los últimos dos años, resaltando el trabajo conjunto con The London School of Economic and Political Science (LSE) y el apoyo de C_{IF}.



Minsal implementa primer ARC y Ministra Ximena Aguilera se compromete a avanzar en esta línea

Para mejorar el acceso a medicamentos de alto costo, el Ministerio de Salud ejecutó el primer Acuerdo de Riesgo Compartido (ARC) en el programa Ricarte Soto, donde se estableció un ARC de tipo financiero para la Atrofia Muscular Espinal (AME).

Esta modalidad, que permite compartir la incertidumbre financiera o terapéutica con los proveedores, es una estrategia de compra que seguirá fortaleciendo, como declaró la ministra de Salud, Ximena Aguilera, en la reciente promulgación de la Ley de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas.

De acuerdo a la ministra, los ARC permiten avanzar hacia un modelo más eficiente y equitativo de financiamiento, especialmente en tratamientos de alto impacto presupuestario.



Promover protocolos de toma de decisiones uniformes y conocidas

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) es un componente esencial para asegurar un acceso equitativo a medicamentos innovadores y una asignación eficiente de recursos. Sin embargo, su implementación enfrenta limitaciones estructurales que afectan la calidad y legitimidad del proceso: escasa transparencia, baja participación de actores clave y falta de mecanismos para incorporar evidencia externa.

Frente a este escenario, en este período hemos trabajado en las barreras, promoviendo mejoras en los procesos de evaluación y toma de decisiones en el sistema de salud.

Con autoridades del Ministerio de Salud, la Comisión Ciudadana de la Ley Ricarte Soto y otros actores relevantes, desarrollamos un trabajo técnico y colaborativo para abordar las bajas tasas de cobertura de tecnologías innovadoras y la necesidad de mejorar la calidad metodológica de los informes de evaluación.

En esa misma línea, realizamos observaciones técnicas a los informes

de la Ley Ricarte Soto y al Programa de Drogas Oncológicas de Alto Costo (DAC), proponiendo recomendaciones para aumentar su rigor y claridad.

En 2024, en tanto, presentamos al MINSAL una propuesta de colaboración basada en buenas prácticas internacionales, enfocada en fortalecer la transparencia, previsibilidad y uso de evidencia externa. Y participamos en el HTAi Policy Forum en Cartagena de indias, Colombia, fortaleciendo nuestra conexión con las tendencias internacionales en evaluación de tecnologías.

Un hito clave de esta colaboración, fue la invitación que nos hizo el Minsal a participar -como único gremio convocado- a la jornada “Ecosistema de evidencia para la toma de decisiones en salud”, organizado por ETESA. Luego, en enero de 2025, organizamos junto al Minsal un taller técnico que reunió a actores clave para analizar barreras en los procesos de evaluación y acceso. Este espacio de diálogo técnico y plural generó un informe sistematizado que servirá de base para futuras mejoras del proceso ETESA.



CIF entrega a ETESA propuesta para mejorar procesos de evaluación de tecnologías sanitarias

En 2024, elaboramos y presentamos a ETESA un documento técnico que propuso mejoras concretas a los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias. A partir de un diagnóstico riguroso, identificamos brechas en transparencia, participación, metodología y eficiencia, originadas principalmente por la falta de recursos en el Ministerio de Salud para implementar los cambios necesarios.

Nuestra propuesta plantea que el MINSAL utilice evidencia generada por terceros, lo que permitiría liberar capacidades internas y avanzar en una toma de decisiones más ágil y efectiva.

A través de esta colaboración con las autoridades, buscamos aportar evidencia útil y soluciones viables que contribuyan a mejorar la calidad y oportunidad de las decisiones sanitarias en Chile.

Presentación sobre LRS a Comisión de Vigilancia Ciudadana del Senado

El impacto social de la Ley Ricarte Soto (LRS), los desafíos en su ejecución, la tasa y tiempos de cobertura de nuevos medicamentos, la sustentabilidad del fondo y variables de estimación, el proceso de evaluación de evidencia y las potenciales soluciones y posibilidades de colaboración público-privada, fue parte de la exposición “Experiencia de la Industria Farmacéutica en la Implementación de la Ley Ricarte Soto” que realizaron Mariela Formas, vicepresidenta ejecutiva, y Francisca Rodríguez, gerente de Innovación y Salud, en la reunión extraordinaria de la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control de Ley Ricarte Soto.



Observaciones CIF a la Resolución Exenta N° 1099 del Programa Drogas Oncológicas de Alto Costo (DAC)

Desde la CIF, elaboramos un documento con observaciones que plasman los riesgos que conlleva la Resolución DAC 2024, que introdujo cambios sustantivos en el mecanismo de adquisición de medicamentos oncológicos.

Al centralizar las compras y adjudicar un único medicamento por clase terapéutica -con una selección que prioriza el menor costo-, sin evaluar adecuadamente las diferencias en eficacia, seguridad y tolerancia entre las alternativas disponibles, se corre el riesgo de restringir el acceso a tratamientos clave para pacientes con necesidades clínicas específicas.

Como gremio hemos planteado la necesidad de avanzar hacia un modelo de compras públicas que combine eficiencia con competencia, innovación y criterio clínico. También, que decisiones adoptadas sin suficiente transparencia ni participación técnica afectan la sostenibilidad del sistema y desincentivan la llegada de nuevas terapias al país.

Aportar para redistribución del presupuesto de salud

Con el objetivo de promover un acceso más equitativo y sostenible a medicamentos innovadores, durante 2023 y 2024 impulsamos diversas iniciativas orientadas a generar evidencia técnica y aportar al diseño de políticas públicas.

Uno de los principales hitos fue el “Estudio de caracterización del gasto público en medicamentos”, que analizó la evolución, composición y distribución del gasto fiscal en tecnologías farmacológicas, visibilizando el bajo peso relativo del gasto en medicamentos innovadores dentro del presupuesto total en salud.

Los resultados de este informe fueron presentados en el seminario “Una radiografía comparada: evolución del gasto en salud y medicamentos”, organizado en conjunto con la Facultad de Medicina de la Universidad Católica, en momentos en que se iniciaba la discusión presupuestaria 2025 en el Congreso.

La actividad reunió a parlamentarios como los senadores Juan Luis Castro y Sergio Gahona, que permitió posicionar evidencia clave en el debate legislativo, siendo citada por distintos senadores durante la tramitación del presupuesto 2025.

En paralelo, apoyamos el desarrollo y difusión del estudio internacional W.A.I.T. Indicator, que mostró que Chile tiene las menores tasas de cobertura pública y los mayores tiempos de espera para medicamentos oncológicos y enfermedades raras en la región.

Con estas acciones, que instalaron el tema en la agenda pública y movilizaron a tomadores de decisiones, CIF se consolidó como un actor técnico y propositivo en el debate sobre acceso y financiamiento, aportando evidencia para impulsar reformas orientadas a la necesidad de avanzar hacia un financiamiento más transparente, eficiente y sostenible del acceso a medicamentos innovadores en Chile.



Seminario CIF y Medicina UC de gasto público en medicamentos

Durante 2023 y 2024 impulsamos iniciativas para contribuir al debate sobre acceso equitativo y sostenible a medicamentos innovadores, entre los que destaca el “Estudio de caracterización del gasto público en medicamentos”, realizado por la CIF y la Escuela de Gobierno UC.

Los resultados fueron presentados en el seminario “Una radiografía comparada: evolución del gasto en salud y medicamentos”, junto a la Facultad de Medicina UC, y previo al debate presupuestario parlamentario.

En el encuentro expusieron dos de los autores del estudio, el economista y académico del Instituto de Economía de la Escuela de Gobierno UC, Pablo Celhay, y Benjamín Ahumada, economista y académico del Instituto de Salud Pública de la U. Andrés Bello.

El panel de discusión, en tanto, fue moderado por la directora Ejecutiva del Foro Nacional del Cáncer, Carolina Goic, e integrado por los senadores Juan Luis Castro y Sergio Gahona; el economista Pablo Celhay; el profesor del departamento de Salud Pública de la UC, Manuel Espinoza; la directora en Fundación Me Muevo, Cecilia Rodríguez, y la vicepresidenta ejecutiva de CIF, Mariela Forma.



“Estudio de caracterización del gasto público en medicamentos”

Una de las principales contribuciones de la CIF a la discusión pública en 2024 fue el desarrollo de la investigación que analizó el comportamiento del gasto fiscal en medicamentos, su composición por tipo de programa y su evolución en el tiempo.

Este trabajo respondió a la necesidad de contar con datos objetivos y transparentes sobre cómo se distribuye el gasto público en tecnologías farmacológicas, y permitió dimensionar el peso relativo del gasto en medicamentos innovadores dentro del total del gasto público en salud.

Para este 2025 estamos trabajando en la segunda edición del estudio, con el objetivo de actualizar los datos y profundizar en el análisis para detectar brechas en el gasto en medicamentos en Atención Primaria y Servicios de Salud en el país, con el fin de proponer recomendaciones para optimizar la asignación y el uso de recursos.

Apoyo de CIF a desarrollo y difusión de informe W.A.I.T

Como parte de nuestro compromiso con una agenda de salud más eficiente y basada en evidencia, apoyamos el estudio W.A.I.T. Indicator 2023, que comparó el acceso a medicamentos innovadores en América Latina.

El informe reveló que Chile tiene la menor cobertura pública y uno de los mayores tiempos de espera para terapias oncológicas y enfermedades raras. Estos datos han sido clave en instancias técnicas, medios y reuniones con autoridades. Además, participamos activamente en su difusión regional a través del panel de expertos organizado por FIFARMA y moderado por nuestra gerenta de Innovación y Salud, Francisca Rodríguez.



Fomentar compras con criterios de ética empresarial

Participar en espacios que promueven un sistema de salud más íntegro y transparente, nos ha permitido proyectar nuestras capacidades como gremio y reafirmar nuestra convicción sobre la importancia de contar con una institucionalidad robusta, centrada en la probidad, la sostenibilidad y la confianza pública.

En este marco, hemos sido miembros activos de la Mesa del Marco de Consenso Ético (MCE) -que coordina la Subsecretaría de Relaciones Exteriores (SUBREI)-, instancia que reúne a representantes del mundo público, privado, la sociedad civil y la academia, para impulsar una cultura de integridad en el quehacer público y privado del sector salud, tomando como referencia las recomendaciones de APEC para promover entornos éticos en los mercados sanitarios.

En este contexto, y tras un trabajo de elaboración de criterios de conducta empresarial responsable, se presentó una propuesta técnica a CENABAST, que además de incluir principios éticos,

recomendó un sistema de puntuación en licitaciones que valorara a proveedores con buenas prácticas de integridad empresarial.

A partir de este documento, CENABAST adoptó (en 2024) criterios de ética e integridad empresarial en sus licitaciones.

La iniciativa fue reconocida en términos internacionales como una experiencia pionera en la región y fue destacada en APEC Business Ethics Forum (Perú 2024), posicionando a la MCE chilena como un referente. En paralelo, y para conocer en profundidad la experiencia chilena, un representante de APEC vino al país para reunirse con autoridades de ministerios e instituciones como Cenabast.

Para la CIF, este proceso ha sido una oportunidad estratégica para reafirmar nuestro rol como articuladores técnicos y contribuir a la consolidación de estándares éticos en las políticas públicas, fortaleciendo la institucionalidad sanitaria desde una mirada responsable y sostenible.



Representante de APEC se reúne con los ministerios de Hacienda, RR.EE., MINSAL y con CENABAST

Andrew Blasi, consultor de iniciativas de EE.UU en APEC, visitó el país para participar en el encuentro “Camino a APEC Perú 2024”, realizado por la CIF, y conocer la experiencia nacional del Marco de Consenso Ético (MCE). Durante su visita, se reunió con autoridades de Salud, Hacienda, Economía y CENABAST.



Compromiso CENABAST para piloto de compras públicas con criterio empresarial (APEC)

Como parte del trabajo de la MCE, que tiene por objetivo una cultura de integridad, transparencia y responsabilidad empresarial en el ecosistema de salud, en 2024 CENABAST incorporó, por primera vez, criterios de ética e integridad empresarial en sus licitaciones, alineado con las recomendaciones de APEC.

Esta iniciativa institucional fue reconocida como una experiencia pionera en la región durante el APEC Business Ethics Forum, Perú 2024, donde se reconoció el rol articulador de la MCE y su valor como modelo de colaboración multisectorial, posicionando el MCE chileno como un referente.

Contenido de las bases

1. Características de la licitación
2. Organismo demandante
3. Etapas y plazos
4. Antecedentes para incluir en la oferta
5. Requisitos para contratar al proveedor adjudicado
6. **Criterios de evaluación**
7. Montos y duración del contrato
8. Garantías requeridas
9. Requerimientos técnicos y otras cláusulas

Ver todo

6. Criterios de evaluación

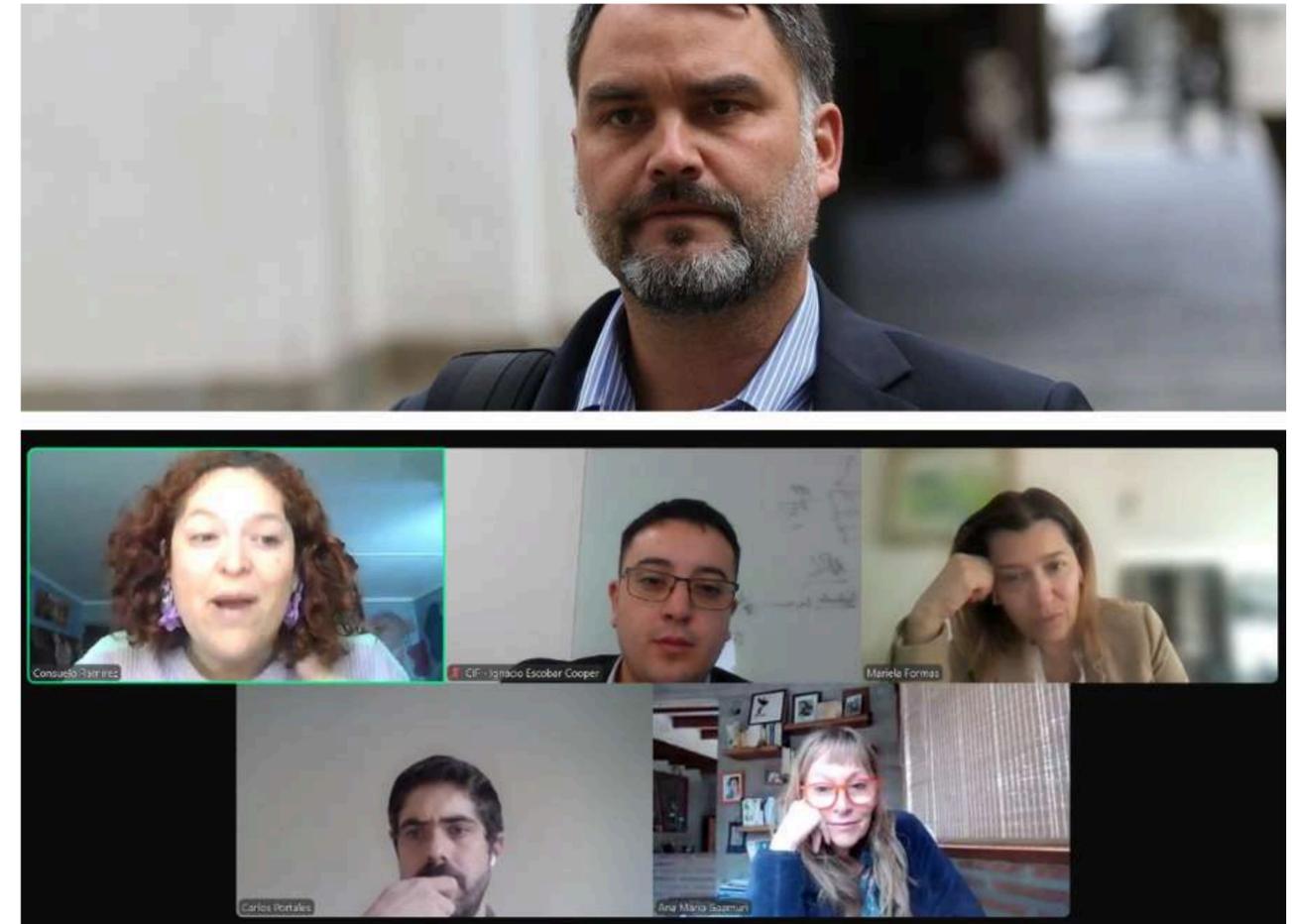
| Ítem | Observaciones | Ponderación |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1 Fármacos E /Precio | P precio=Puntaje Maximo x P minimo / P ofertado Precio Mínimo: es el menor precio ofertado en el proceso de compra Precio Ofertado: precio del oferente *Precio oferta para fármacos con rango de presentación en peso, volumen, dosis: se efectuará la comparación por costo en mililitro, litro, gramo, kilogramo, dosis o U.I. según corresponda. | 92% |
| 2 Farmacos E /Cumplimiento de requisitos formales | 2 puntos: El(los) oferente(s) que adjunta (en) todos los documentos solicitados y que no sean objeto de reparos. 0 punto: No cumple con la completitud de antecedentes o es objeto de reparo. | 2% |
| 3 Fármacos E / Retiros Sanitarios | 4 puntos: Sin retiros sanitarios. 2 puntos: Tiene 1 retiro sanitario 1 puntos: Tiene 2 retiros sanitarios 0 puntos: Tiene 3 o más retiros sanitarios De acuerdo a lo indicado en el Capítulo VI Punto 1.1. No aplicable a cosméticos, alimentos, productos farmacéuticos de uso veterinario, desinfectantes y pesticidas Periodo comprende los 12 meses anteriores a la fecha de publicación del proceso licitatorio | 4% |
| 4 Fármacos E / Programa de Integridad | 2 puntos: el oferente adjunta un programa de integridad y este es conocido por su personal (Anexo 18). 0:puntos El oferente no adjunta programa de integridad y/o este no es conocido por su personal (Anexo 18). | 2% |

Hitos

Presentación a la Mesa Asesora del Senado para la Reforma a la Salud



Reunión con presidentes de comisiones de salud del Congreso

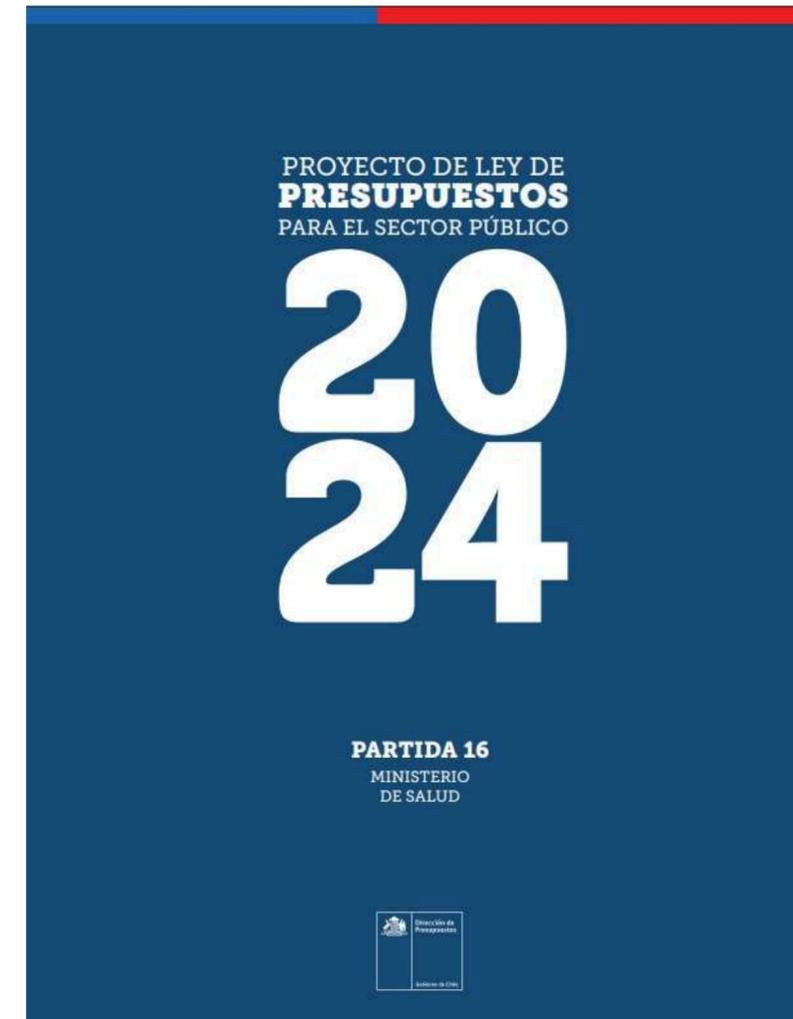


Hitos

Presentación del “Primer índice de eficiencia, acceso y calidad en salud”



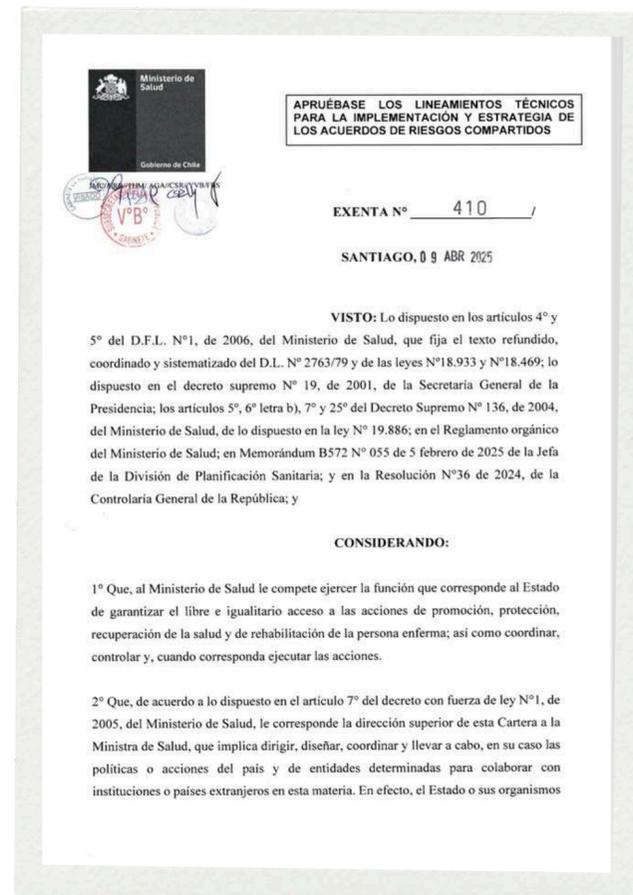
Minsal aprueba presupuesto para profesionales dedicados a ARC



Hitos

MINSAL aprueba lineamientos técnicos para implementación de ARC

El documento salió a comienzos de abril.



Jornada de trabajo con el Ministerio de Salud

Se abordaron los nuevos desafíos del acceso a los medicamentos innovadores.



Lanzamiento W.A.I.T 2024

El panel fue moderado por la gerente de Innovación y Salud de CIF, Francisca Rodríguez.

FIFARMA
Mejorando tiempos de acceso a la innovación en LATAM
FIFARMA W.A.I.T. Indicator 2024

Panelistas:

- Rabia Sucu**
Presidenta de HTAI
- Diego Guarín**
Presidente ISPOR Latam
- Dra Veronica Vázquez**
Presidenta de Obesidades
- Francisca Rodríguez**
Gerente de Innovación y Salud de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile

Moderado por:
Francisca Rodríguez

Oct. 9 2024

Hora:
10:00 - 11:00 a.m. EST
11:00 - 12:00 p.m. Brasil
9:00 - 10:00 a.m. Colombia

zoom

Interpretación simultánea en inglés, español y portugués.

Hitos

Promulgación Ley de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas
Como Cámara contribuimos a este proceso clave en equidad en salud.



Integramos la Mesa del Consenso Etico para el sector Salud
Instancia que busca la colaboracion ética multisectorial.



2.

Ejes estratégicos 2023 - 2025

**Condiciones habilitantes
para un mercado más
competitivo y que
fomente la innovación**

Introducción

En este período hemos trabajado con una agenda orientada a fortalecer las condiciones habilitantes para un mercado más competitivo y dinámico, que promueva la innovación en salud. Este esfuerzo incluyó la visibilización y fomento de la investigación clínica, el impulso a una regulación sanitaria más moderna y eficiente, la promoción de un sistema sólido de propiedad intelectual como protección de la innovación y motor de inversión.

Visibilizar y fomentar la investigación clínica

Los ensayos clínicos representan una oportunidad estratégica para Chile. No solo permiten el acceso temprano a tratamientos innovadores, sino que además fortalecen el sistema de salud, generan capacidades locales, impulsan la inversión en I+D y promueven la colaboración público-privada.

Actualmente, Chile lidera en Latinoamérica los ensayos clínicos por millón de habitantes, sin embargo, su posición se encuentra amenazada por el avance sostenido de países como Argentina, Brasil y México que han implementado políticas de atracción.

Ante este escenario, CIF conformó el 2023 una mesa de colaboración con representantes de la industria farmacéutica, CROs, academia, hospitales, clínicas, ISP, comités de ética y centros de investigación.

Como parte de este proceso, se realizó el informe “Recomendaciones para una política de atracción de ensayos clínicos”, que sistematiza las principales barreras, propone acciones y plantea una hoja de ruta clara para posicionar a Chile como un hub regional en investigación clínica.

La presentación del informe se realizó en un desayuno técnico en mayo de 2024 en la Fundación Arturo López Pérez, al que asistieron representantes del sector público y privado.

Destaca el seminario “Ensayos clínicos en América Latina y el Caribe: ¿cómo aumentar su impacto económico y social?”, realizado en conjunto con CEPAL en junio de 2024. El evento contó con la participación de representantes del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública (ISP), el senador Francisco Chahuán, Amelia Martín (de Farmaindustria, España), investigadores, organismos multilaterales y representantes del sector privado.

Participamos en espacios de discusión internacional, como el XI Foro de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF) en agosto de 2024, donde se expuso sobre el rol de los ensayos clínicos en Latinoamérica y, este 2025, estuvimos en un panel del webinar de la OPS “¿Cómo promover más y mejores ensayos clínicos en América Latina y el Caribe?”.



Creación y articulación de la Mesa de Colaboración para la Investigación Clínica

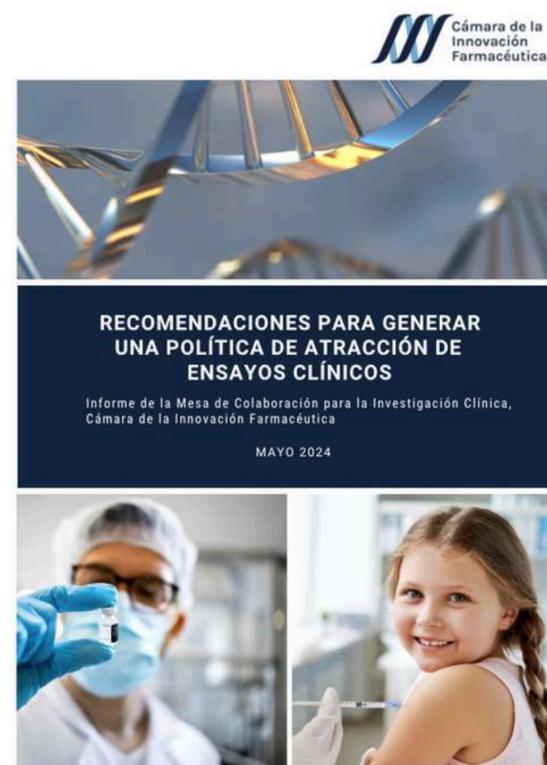
En la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) creemos firmemente que Chile tiene el potencial para posicionarse como un polo regional en investigación clínica. Para avanzar en esa dirección, en 2023 impulsamos la conformación de una mesa de trabajo multisectorial que buscó articular una visión común sobre los facilitadores y barreras que enfrenta hoy el desarrollo de ensayos clínicos en el país.

La mesa “Colaboración para la investigación clínica en Chile”, activa desde julio de ese año, reúne a representantes de la industria farmacéutica, organizaciones de investigación por contrato (CRO), academia, hospitales, clínicas, servicios de salud, ISP, comités de ética e investigadores.

Junto a todos ellos, trabajamos en la construcción de una propuesta de política pública que promueva la atracción de ensayos clínicos bajo criterios de equidad territorial,

fortalecimiento del sector público y adopción de buenas prácticas internacionales.

Ese esfuerzo conjunto se refleja en el informe “Recomendaciones para la generación de una política pública de atracción de ensayos clínicos”, una iniciativa liderada con convicción desde la CIF para contribuir activamente al desarrollo de la investigación en salud en Chile.



Seminario “Ensayos clínicos en América Latina y el Caribe”

En junio de 2024, organizamos junto a la CEPAL el seminario “Ensayos clínicos en América Latina y el Caribe: ¿cómo aumentar su impacto económico y social?”, con el objetivo de impulsar una agenda común que promueva el desarrollo de esta actividad en la región.

La instancia se dio en un contexto clave, marcado por el anuncio del Minsal de reactivar el trabajo de reglamentación pendiente en esta materia.

El encuentro, realizado en la sede de la CEPAL en Santiago, contó con las exposiciones de Amelia Martín, directora de investigación Clínica y

Traslacional de Farmaindustria (España), y David Bravo, director del Centro UC de Encuestas y Estudios Longitudinales.

En los paneles -integrados, entre otros, por el senador Francisco Chahuán y Yaneth Giha directora ejecutiva de FIFARMA- se abordó el rol de los ensayos clínicos como motor de inversión en I+D, así como los desafíos normativos y estructurales para convertir a Chile en un destino competitivo y sostenible.

Como CIF sabemos que cuando un país es competitivo en ensayos clínicos, la industria farmacéutica pasa a ser un actor clave en la agenda de salud pública.



Mesa de Investigación clínica entrega Informe de Recomendaciones al MINSAL

Con la participación de los integrantes de la Mesa de Colaboración para la Investigación Clínica, se hizo entrega oficial del informe “Recomendaciones para la generación de una política pública de atracción de ensayos clínicos” al Ministerio de Salud. La elaboración del documento fue iniciado en 2023 y desarrollado de manera consistente durante más de un año.

La ceremonia de entrega fue realizada el 24 de mayo de 2024 en el auditorio

del Instituto Oncológico de la Fundación Arturo López Pérez (FALP), entidad que forma parte de la Mesa.

El informe contiene recomendaciones clave para fomentar la realización de ensayos clínicos en hospitales públicos y regiones, y para fortalecer el marco regulatorio en el país.

Yasmina Viera, jefa de la División Jurídica del Minsal, destacó que se trata de un reporte “muy acucioso” y elaborado por “personas que tienen experiencia y conocimiento” en el tema.

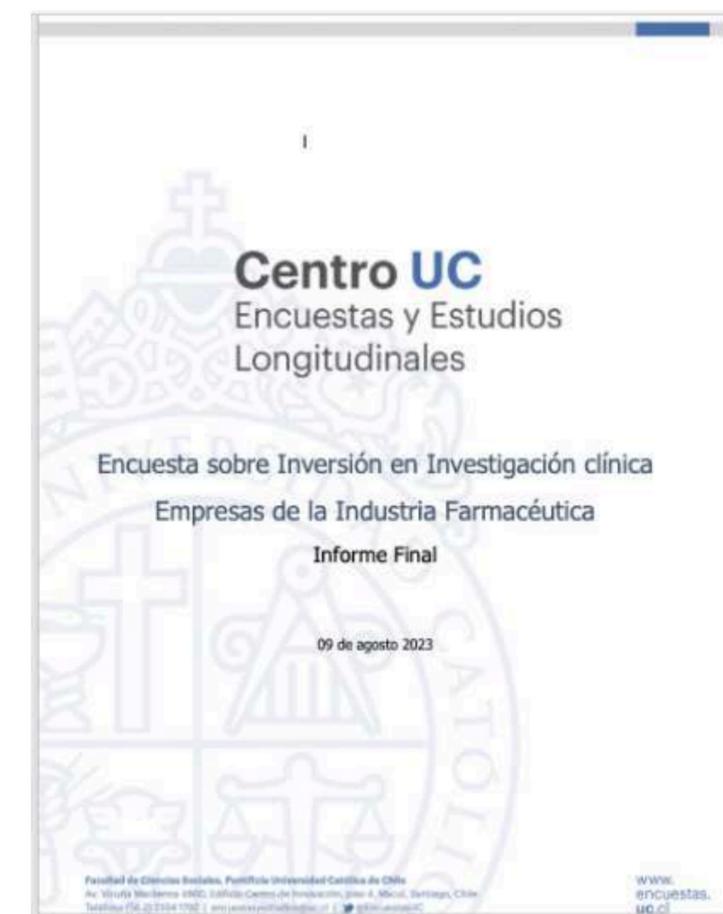


Estudio CIF e InvestChile revela alza sostenida en inversión y liderazgo femenino en ensayos clínicos

Para dimensionar el aporte de nuestros laboratorios socios a la investigación clínica en el país, en 2024 impulsamos en conjunto con InvestChile un estudio que arrojó que entre 2019 y 2022, la inversión en ensayos clínicos creció un 62%, alcanzando los US\$ 136 millones en 2022.

Realizado por el Centro de Encuestas y Estudios Longitudinales de la Universidad Católica, el estudio destacó el papel clave de los ensayos clínicos como motor de I+D, representando el 40,7% del gasto total en investigación y desarrollo privado en 2020, lo que subraya su valor estratégico y respalda la necesidad de seguir construyendo políticas públicas que fortalezcan este sector y atraigan más estudios al país.

El estudio también mostró un avance en equidad de género: un 77,3% del personal dedicado a I+D en las empresas participantes corresponde a mujeres, muy por sobre el promedio nacional (39,2% de participación femenina en el sector a 2020).



Normativa

El acceso oportuno a medicamentos innovadores requiere de marcos regulatorios que sean eficientes y predecibles. En Chile, este proceso aún enfrenta desafíos importantes, como los tiempos de evaluación, la falta de armonización con agencias internacionales y la necesidad de actualizar la normativa para incorporar terapias avanzadas con mayor agilidad y seguridad.

En ese contexto, hemos dado pasos relevantes, como la implementación del plan piloto de un modelo de reliance elaborado en conjunto con el Instituto de Salud Pública (ISP) y la creación de una mesa de trabajo sobre terapias avanzadas, en la que la participación del gremio es clave para contribuir con la visión de la industria farmacéutica en este ámbito.

Este nuevo espacio representa una oportunidad clave para que la CIF, en representación del sector, aporte una mirada técnica y estratégica que

contribuya a construir un sistema regulatorio moderno, alineado con estándares globales.

Así, en este periodo nuestro trabajo se ha enfocado en consolidar estos avances, participar en los procesos de discusión normativa.

Otro hito de este período fue el seminario “Innovación en la regulación farmacéutica”, organizado en conjunto con la carrera de Química y Farmacia de la Facultad de Medicina de la universidad del Desarrollo (UDD). En esa instancia, en la que participó la directora del ISP, Catterina Ferreccio, se abordaron los desafíos y soluciones para fortalecer el ecosistema normativo en Chile.

La implementación de un marco regulatorio sólido que fortalezca la eficiencia, predictibilidad y seguridad en la disponibilidad de medicamentos innovadores en Chile, uno de nuestros objetivos centrales.

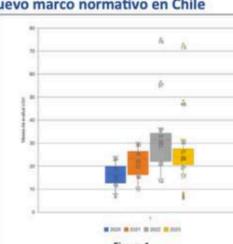


Reliance

Durante este periodo, el squad de Reliance elaboró dos documentos clave para promover el desarrollo de este modelo en el país: un Policy Brief comparativo entre los marcos regulatorios de Chile, México, Brasil y Singapur, y un segundo informe técnico centrado en las fortalezas del sistema singapurense. Ambos insumos fueron compartidos con el Instituto de Salud Pública (ISP) y el Ministerio de Salud, despertando interés y facilitando espacios de diálogo sobre la materia.

Este trabajo se consolidó con la publicación de la Resolución Exenta N° 679/25, que establece el primer procedimiento formal de reliance en el país para medicamentos biológicos, permitiendo su evaluación acelerada cuando ya cuentan con aprobación de agencias regulatorias de alta vigilancia.

La contribución de la CIF fue clave para este avance, al generar evidencia técnica, articular propuestas y fortalecer la colaboración público-privada en línea con las recomendaciones de la OMS.

| Reliance: Enfoques para implementar un nuevo marco normativo en Chile | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Marco Regulatorio en Chile: Chile es el segundo país con los plazos de disponibilidad de medicamentos, más largos de Latinoamérica, siendo la aprobación del registro sanitario uno de los principales determinantes. La normativa chilena establece mecanismos para acelerar la introducción de innovación de moléculas pequeñas, exceptuando los productos biológicos cuyos tiempos de aprobación se extienden cada año (Figura 1).</p> <p>Oportunidades: Las Agencias regulatorias de todo el mundo, independientemente de su nivel de madurez, han estado implementando activamente enfoques de confianza como parte de su conjunto de herramientas. El Reliance es un facilitador regulatorio que permite el acceso oportuno a medicamentos para la población, el uso óptimo de los recursos disponibles de las agencias, independientemente del tipo de aplicación, liberando la capacidad para centrarse en actividades de mayor valor agregado.</p> |  <p>Figura 1</p> |
| <p>1. ¿Qué es Reliance? El término Reliance, tal como se define en las Buenas Prácticas de Reliance de la OMS² es "El acto por el cual la autoridad reguladora de una jurisdicción tiene en cuenta y da un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de confianza, o a cualquier otra información autorizada, para tomar su propia decisión. La autoridad que confía sigue siendo independiente, responsable y rinde cuentas de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de terceros".</p> <p>2. ¿Qué "NO" es Reliance?</p> <ul style="list-style-type: none">• Llevar a cabo una forma menos estricta de supervisión normativa. - Se trata de una estrategia para incrementar la eficiencia de los recursos y los conocimientos disponibles en cualquier entorno.• Comprometer la independencia de las Agencias Regulatorias. - No se trata de una agencia que externalice su poder o responsabilidad en la toma de decisiones. Fomenta la toma de decisiones regulatorias sólidas basadas en los requisitos armonizados.• Obviar la necesidad de una autoridad reguladora local competente. - La implementación de Reliance requiere que las Agencias Regulatorias Nacionales (ARN) tengan las competencias necesarias para tomar decisiones críticas.• Una herramienta exclusiva para las autoridades reguladoras con pocos recursos. - Es igualmente relevante para las Agencias Regulatorias Nacionales (ARN) con altos recursos.• Minimizar los recursos de las Agencias Regulatorias Nacionales (ARN) - Por el contrario, las razones de estos marcos deben ser la eficiencia y la capacidad que se ganan mediante el uso de prácticas de Reliance. Se debe basar el uso de prácticas de Reliance en una política nacional de alto nivel y en la estrategia de la ANR, incluyendo un modelo de financiación sostenible. <p>Reliance no es la subcontratación de la toma de decisiones, sino una herramienta para la toma de decisiones informada, destacando sus beneficios para las agencias reguladoras y los solicitantes.</p> | <p>Principios del Reliance:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Universalidad➤ Soberanía en la toma de decisiones➤ Transparencia➤ Respeto a las bases jurídicas nacionales e internacionales➤ Coherencia➤ Competencia |

Implementación e-labeling

Con un trabajo consistente y sistemático para avanzar hacia un modelo regulatorio más moderno y centrado en la información para los pacientes, nos enfocamos en apoyar el desarrollo del sistema de E-labeling en Chile. En 2023, el Instituto de Salud Pública (ISP) autorizó un estudio sobre las preferencias de médicos, pacientes y usuarios en torno al acceso a la información contenida en los prospectos de medicamentos, ya sea en formato físico o digital.

La investigación, encargada a la Universidad de Concepción, fue acompañada por el Squad de E-labeling de la CIF, que aportó observaciones técnicas clave durante su revisión.

El informe final fue presentado al ISP a comienzos de este año, en paralelo al anuncio de que el Ministerio de Salud avanzará en la publicación de un decreto para la implementación oficial del sistema de E-labeling.

Contingencia regulatoria

Para fortalecer el diálogo técnico con las autoridades y promover normativas más claras y eficientes, en 2024 se consolidó el trabajo del squad de Contingencia Regulatoria, que articuló tres subgrupos especializados: uno centrado en la guía técnica para modificaciones al registro de productos biológicos (G-MOBI); otro en calidad e impacto en procesos, y un tercero en farmacovigilancia.

Entre los hitos más relevantes, destaca la elaboración de un documento con observaciones a la Resolución Exenta N° 01160, presentado a ANAMED y utilizado como insumo por el ISP en un seminario clave sobre esta materia. Paralelamente, el subgrupo de calidad levantó información a través de una encuesta sectorial y propuso una implementación progresiva de mejoras en control de calidad externo, mientras que el subgrupo de farmacovigilancia ingresó observaciones sustantivas a la consulta pública sobre el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

Seminario “Innovación en la regulación farmacéutica”

Con el fin de promover el diálogo entre actores del sector público, privado y académico, y relevar la estrecha relación entre regulación y acceso a medicamentos, realizamos junto a la carrera de Química y Farmacia de la Universidad del Desarrollo, el seminario “Innovación en la regulación farmacéutica”.

La actividad abordó los beneficios del modelo de confianza regulatoria (reliance), con experiencias destacadas como la de Singapur -expuesta por Agnes Chan (HSA)-, y reflexiones sobre su aplicabilidad en Chile. En esa línea, la Dra. Catterina Ferreccio, directora del ISP, subrayó que una regulación moderna es clave para impulsar la producción local de medicamentos, dispositivos médicos y vacunas, y preparar al país para futuras crisis sanitarias.

El ex asesor de Asuntos Regulatorios de la OPS, José Peña, en tanto, destacó la importancia de adaptar los marcos regulatorios al perfil epidemiológico de cada país.



Promover el sistema de PI y herramientas que velen por el cumplimiento normativo

Entre 2023 y 2025, desde la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF) desplegamos una estrategia integral para posicionar la propiedad intelectual (PI) como una herramienta clave para la innovación y la competitividad.

Así, promovimos una visión gremial alineada frente a desafíos como la licitación de medicamentos con patente vigente y el uso reiterado de mecanismos excepcionales de importación. Este trabajo se tradujo en acciones concretas, como gestiones ante autoridades, jornadas de capacitación y avances normativos relevantes.

Uno de los hitos fue la implementación del nuevo formulario de patentes en compras públicas, desarrollado por CENABAST, que busca reducir riesgos de infracción de patentes.

Además, en 2024 impulsamos el seminario “Empujar los límites:

impulsando el crecimiento regional a través de la innovación y la Propiedad Industrial”, realizado en conjunto con INAPI, CORFO y FIFARMA, que reunió a más de 140 actores del ecosistema público-privado.

Esta línea de trabajo se consolidó en este 2025 con el IP Workshop, que convocó a actores nacionales e internacionales y sentó las bases para una hoja de ruta compartida en propiedad intelectual.

El fortalecimiento del vínculo con instituciones como SUBREI, MINSAL, INAPI e ISP, y la reactivación del Comité Interministerial de PI, dan cuenta de un enfoque colaborativo y técnico que hemos impulsado como gremio.

Nuestro compromiso es claro: contribuir a una cultura que valore la PI, que proteja el conocimiento, facilite la innovación y genere valor para el sistema de salud en Chile.



Nueva herramienta de CENABAST para visibilizar fármacos con propiedad intelectual vigente

Uno de nuestros principales objetivos ha sido y es promover un entorno que valore la innovación y resguarde la propiedad intelectual como pilar del desarrollo en salud.

En ese sentido, valoramos la creación e implementación del Formulario Anexo de Patentes, una herramienta desarrollada por CENABAST que ya forma parte de los procesos de licitación pública.

Este documento permite estandarizar la información sobre productos con patente vigente, facilitando la evaluación técnica y jurídica. Su incorporación no solo mejora la trazabilidad de los antecedentes en las compras públicas, sino que también contribuye a una toma de decisiones más informada, eficiente y transparente.

Avances como este fortalecen la institucionalidad, promueven la competencia justa y generan mejores condiciones para el acceso oportuno a tratamientos de calidad.

CENABAST FECHA: DD/MM/AAAA

ANEXO PATENTES

1. INDIVIDUALIZACIÓN PRODUCTO (USO CENABAST)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1.1 | CÓDIGO ZGEN CENABAST | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.2 | GLOSA DE COMPRA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2. ANTECEDENTES DEL PROVEEDOR (USO PROVEEDOR)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|---------|--|--|--|--|--|--|
| 2.1 | NOMBRE o RAZÓN SOCIAL | | | | | | | | | | | 2.2 | RUT: | | | | | | |
| 2.3 | RESPONSABLE CONTACTO TECNICO | | | | | | | | | | | 2.4 | FONO | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | CELULAR | | | | | | |
| 2.5 | CORREO ELECTRONICO PROVEEDOR | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

3. INDIVIDUALIZACIÓN PRODUCTO OFERTADO (USO PROVEEDOR)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|-----------------------|--|--|--|--|--|--|
| 3.1 | NOMBRE PRODUCTO OFERTADO SEGÚN REGISTRO SANITARIO | | | | | | | | | | | 3.2 | N° REGISTRO SANITARIO | | | | | | |
| 3.3 | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4. ANTECEDENTES COMERCIALES DEL PRODUCTO

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|
| 4.1 | ¿El producto tiene patente (s) registrada en INAPI o alguna solicitud presentada? | Si | | | | | | | | | | | | | | | | No |
| 4.2 | Si la respuesta en 4.1 es "SI", llenar el punto 4.3. | 4.3 | Indicar el N° de patentes (s) y respectiva fecha de caducidad en el siguiente orden: AÑO/MES/DÍA | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | 1) N°: _____ [N° patente] _____ (indicar fecha caducidad) _____/_____/_____ 2) N°: _____ [N° patente] _____ (indicar fecha caducidad) _____/_____/_____ 3) N°: _____ [N° patente] _____ | | | | | | | | | | | | | | | |

Seminario “Empujar los límites”: líderes en innovación y PI se reúnen para impulsar el crecimiento regional

La Propiedad Intelectual (PI) es clave para el desarrollo y crecimiento sostenible de la industria y del país. Con esta motivación, organizamos el seminario "Empujar los límites: impulsando el crecimiento regional a través de la innovación y la propiedad industrial", en colaboración con el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), la Corporación de Fomento de la Producción (CORFO) y la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA).

Durante el encuentro, Andrew Staines, Subdirector General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), destacó que la PI es un poderoso motor para fomentar la inversión, generar empleo y potenciar el crecimiento económico, elementos fundamentales para nuestra industria.

José Miguel Benavente, Vicepresidente Ejecutivo de CORFO; Esteban Figueroa, Director Nacional de INAPI; y nuestra Vicepresidenta Ejecutiva, Mariela Formas, compartieron esta visión y subrayaron la importancia de trabajar conjuntamente en este ámbito.



Representante de USPTO se reúnen con laboratorios socios

La representante regional para Chile y la Comunidad Andina de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO), Jennifer Chicowski, abordó el rol de la USPTO en el fomento de sistemas de propiedad intelectual robustos que impulsen y fomenten el desarrollo de la innovación.

El objetivo de esta reunión fue fortalecer las relaciones entre la CIF y sus socios con la USPTO, así como discutir sobre las oportunidades y desafíos del sistema de PI en el país.



CIF fortalece vínculos con IFPMA y OMPI

Como parte de nuestro compromiso con la promoción de la innovación y la protección de la PI, fortalecimos nuestras relaciones internacionales a través de una agenda de trabajo conjunta con la OMPI y con IFPMA. Estas instancias de colaboración nos permiten compartir experiencias, alinear buenas prácticas y reforzar el valor estratégico de la PI.



Seminario “Fortaleciendo el diálogo en PI, perspectivas y herramientas clave para la innovación”

Fortalecer las conversaciones multilaterales y abiertas sobre propiedad intelectual, discutir sobre los desafíos regulatorios, generar insumos para mejores políticas y construir una visión conjunta de futuro, fueron los principales logros del seminario, “Fortaleciendo el diálogo en propiedad intelectual, perspectivas y herramientas

clave para la innovación”, impulsado por la Cámara de la Innovación Farmacéutica, FIFARMA y la Asociación Chilena de Propiedad Intelectual (ACHIPI).

En el marco del encuentro, se abrió un espacio de diálogo entre referentes y actores clave del mundo público, privado, internacional y académico.



Hitos

Encuentro CIF

“Una política de atracción de ensayos clínicos y una ruta hacia la innovación para Chile”, contó con la asistencia de los ex ministros Emilio Santelices y Enrique Paris, y de la ex subsecretaría Paula Daza.



Encuentro CIF

En “LATAM clinical trials indicator” participaron Amelia Martin (Farmaindustria), Yaneth Giha (FIFARMA), Alejandra Blanco (ACROCHI), y Francesca Carvajal (MSD).



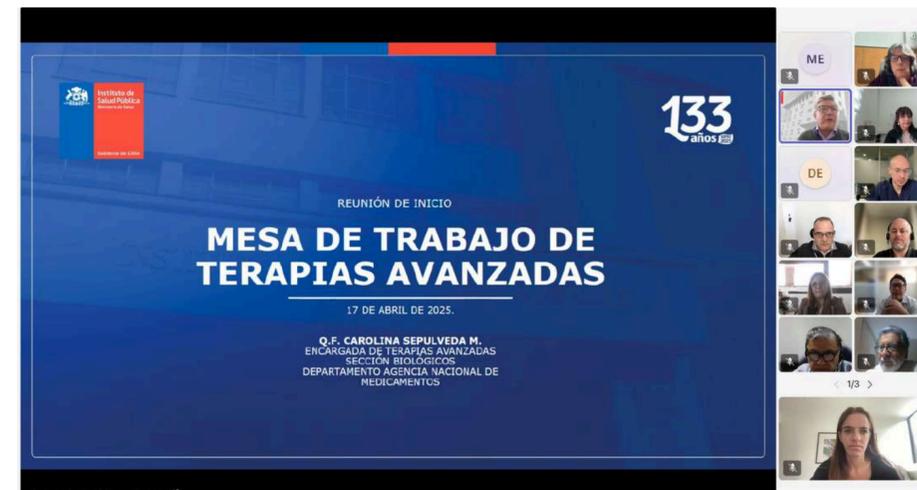
Hitos

Encuentro CIF

“Rumbo a APEC, Perú 2024”.



Participamos en mesa de trabajo del ISP para la elaboración de una normativa en terapias avanzadas



Expohospital 2023: CIF en panel sobre ensayos clínicos



Hitos

CIF en webinar “¿Cómo promover más y mejores ensayos clínicos en América Latina y el Caribe?”

Serie de seminarios virtuales sobre temas relacionados con los ensayos clínicos

¿Cómo promover más y mejores ensayos clínicos en América Latina y el Caribe?

6 de mayo, 11 am - 1 pm
(Hora de Washington, D.C)

OPS

“Propuesta de optimización de evaluación de productos biológicos basada en Reliance”

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

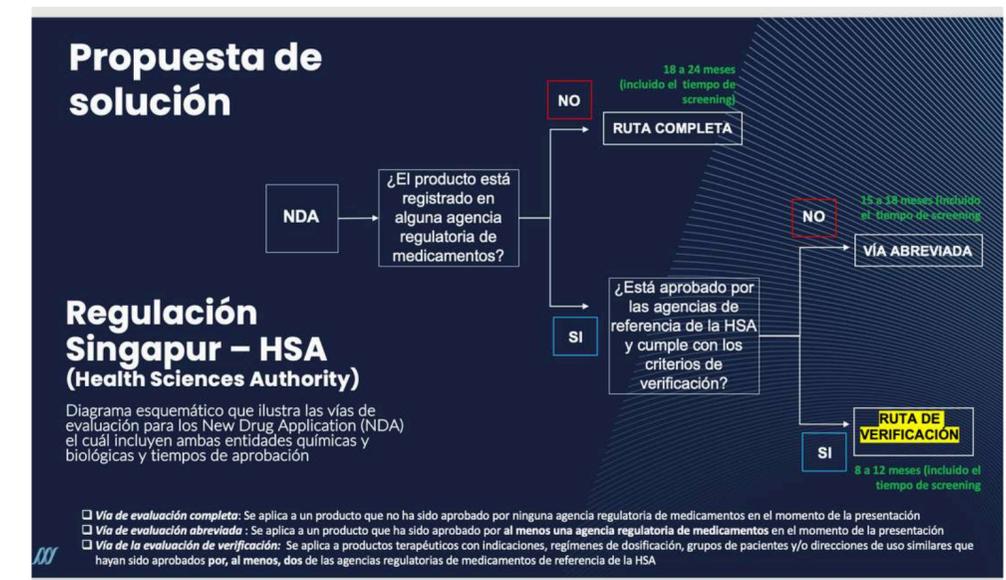
100 AÑOS
SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

Jornada Productos Biológicos ISP 2024

29-08-2024

Q.F. José Crisóstomo Landeros MSc. Biopharmaceuticals
Jefe Sección Registro de Productos Biológicos
Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
ANAMED

Entrega de documento de modelo Singapur de Reliance a ISP



Hitos

Seminario “Innovación en la regulación farmacéutica: confianza regulatoria en Chile”

Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo
Química y Farmacia

35 años
Universidad del Desarrollo

La carrera de Química y Farmacia de la Universidad del Desarrollo tiene el agrado de invitarles al Seminario “Innovación en la Regulación Farmacéutica: Confianza Regulatoria en Chile”, organizado en conjunto con la Cámara de la Innovación Farmacéutica, con motivo de generar un espacio de análisis y diálogo orientado a enfrentar el desafío que representa para Chile la optimización y agilización de los tiempos de aprobación de productos biológicos, un asunto de creciente importancia en el ámbito regulatorio local.

Martes 14 de enero de 2025
8:30 a 11:30 horas
Sala La Nave, campus Rector Ernesto Silva Bafalluy, Universidad del Desarrollo (Av. Plaza 680, Las Condes)

Organizado en conjunto con:
Cámara de la Innovación Farmacéutica

Inscríbete

El plazo de inscripción es hasta el 3 de enero

Resolución ISP formaliza adopción de un modelo de Reliance

E 679/25

RESOLUCIÓN EXENTA N°

ESTABLECE PROCEDIMIENTO INTERNO PARA LA APLICACIÓN DE UN MECANISMO DE RELIANCE EN LA CONCESIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS.

GABINETE DIRECTORA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FISCALÍA
ID N° 1077854

VISTOS estos antecedentes; la providencia 215, de fecha 22 de enero del Jefe del Departamento Jurídico, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, establece en su artículo 59, que es función de este Instituto autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que **determine** el Ministerio de Salud.

Conforme dispone el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario “El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”. Seguidamente, el artículo 97 del mismo Código prevé en su inciso primero que “El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado”.

SEGUNDO: Que, en un acto de cooperación reglamentaria, el artículo 18 del Decreto Supremo número 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, dispone: “El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinada a **verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país**” (énfasis agregado).

En consecuencia, para distribuir y comercializar una especialidad farmacéutica, se exige la correspondiente autorización, de la que dará cuenta el registro sanitario. Este registro se concreta por medio de una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto de Salud Pública.

TERCERO: Que, del análisis del Decreto Supremo número 3 de 2010, del Ministerio de Salud, se advierte que en el artículo 54 A se indica: “Aquellos medicamentos que estén registrados en Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia podrán someterse al **procedimiento acelerado de registro**” (énfasis agregado), agregando en el artículo 54 B: “Con el objeto de obtener el registro sanitario del medicamento, el solicitante que opte por el procedimiento de registro acelerado deberá presentar los mismos antecedentes de respaldo entregados a la Agencia Reguladora que otorgó el registro, junto al Certificado de Producto

Presentación a ISP de “Propuesta de implementación progresiva para el cumplimiento de control de calidad externo”

Cámara de la Innovación Farmacéutica

Propuesta de implementación progresiva para el cumplimiento de control de calidad externo

27 febrero 2025

Hitos

Jornada del ISP sobre “Guía técnica que establece los requisitos para la solicitud de modificaciones al registro sanitario de productos biológicos (G-MOBI)”



Propuesta actualización de reglamentación de farmacovigilancia

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS, PM Y MC.

PROPUESTA ACTUALIZACIÓN REGLAMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

| Texto Vigente | Propuesta de modificación: | REVISIÓN |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Artículo 5°.- Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por: | ARTÍCULO 1°.- MODIFIQUESE el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado en el Diario Oficial de fecha 25 de junio de 2011, en la siguiente forma: | |
| 74) Reacción adversa seria: Cualquier reacción adversa que sea mortal o que pueda poner en peligro la vida o que implique incapacidad o invalidez grave o que tenga por consecuencia la hospitalización o prolongación de la misma. | Sustitúyase el numeral 74) de su artículo 5°, por el siguiente: "74) Reacción adversa seria: Es aquella que: dé lugar a una anomalía o malformación congénita; produzca invalidez o incapacidad permanente o importante; haga necesaria la hospitalización del paciente o prolongue dicho estado; o, aquella que amenace la vida o produzca la muerte del paciente." | Sin comentarios. |
| N/A | Incorpórense los siguientes numerales a su artículo 5°: 88) Falta de Efectividad: Falta inesperada de un medicamento para producir el efecto terapéutico deseado, según lo determinado por la investigación científica previa y la respectiva autorización de registro sanitario. 89) Fecha Internacional de Nacimiento (o IBD, correspondiente a la sigla de su nombre en inglés "International Birth Date"): Fecha del primer registro o autorización sanitaria de uso de un medicamento con una determinada sustancia activa o asociación de éstas, en el mundo. 90) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Normas técnicas que deben cumplirse para asegurar la calidad e integridad de los datos notificados sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos o falta de efectividad de éstos, con miras a garantizar su veracidad, para la correcta evaluación de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Además, estas normas incluyen disposiciones sobre la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado reacciones adversas, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y generación de señales o alertas de seguridad de medicamentos. 91) Informe Periódico de Seguridad (IPS): Documento que tiene por finalidad informar, de manera actualizada respecto de la información de seguridad de un medicamento, y que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de | Sin comentarios. |

Hitos

Encuentro CIF: “PI catalizador de la innovación”



CIF en XI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)



Conversatorio “Ética y salud: generando confianzas y retos para fortalecer el ecosistema”



Hitos

CIF en Día Nacional contra el Comercio Ilegal



Seminario de investigación clínica de AMCham y MSD



Positivos resultados de piloto “Reducción de listas de espera en cáncer”



Ejes estratégicos 2023 - 2025

3.

Posicionamiento

Introducción

Entre 2023 y 2025, impulsamos una estrategia de posicionamiento centrada en la confianza como base para incidir en el ecosistema de salud. Esto se ha traducido en la implementación de un sistema de transparencia y buenas prácticas que incluye la Plataforma de Transparencia, la participación activa en espacios técnicos, colaboración con organismos internacionales y diálogo constante con autoridades. Este enfoque integral ha elevado los estándares de conducta gremial y abierto espacios de participación en la toma de decisiones públicas. Y ha contribuido no solo a fortalecer la legitimidad de la industria, sino también a consolidar el rol de CIF como un interlocutor relevante en el ecosistema de salud.

Posicionamiento Ecosistema de Transparencia y Buenas Prácticas

En estos años la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile avanzó decididamente en la consolidación del Ecosistema de Transparencia y Buenas Prácticas, un modelo de autorregulación único en su tipo en Latinoamérica, orientado a fortalecer la ética y la confianza en la industria farmacéutica.

El sistema -conformado por tres herramientas clave: la Plataforma de Transparencia, la Unidad Transparenta y el Sistema de Autorregulación Gremial UC- ha permitido institucionalizar estándares éticos exigentes, posicionando a la CIF como un referente serio y comprometido en foros nacionales e internacionales.

Parte importante de este trabajo ha consistido en la entrega permanente de apoyo sobre interpretación y aplicación de los estándares éticos, asistencia en la carga y publicación de las interacciones y transferencias de valor en la plataforma, así como también la modernización del sistema mediante ajustes a sus reglamentos e identificación de mejoras que refuerzan el propósito formativo y preventivo del sistema, promoviendo una cultura de mejora y aprendizaje constante.



Apoyo del Colegio Médico y oficio N° 081-23 de Departamento de Ética



Chile Transparente y el Consejo para la Transparencia respaldan Plataforma CIF

La Plataforma de Transparencia CIF recibió el apoyo de entidades clave en la promoción de la probidad y la rendición de cuentas. Durante el lanzamiento, María Jaraquemada, directora ejecutiva de Chile Transparente, destacó que la iniciativa representaba un avance significativo al transparentar los vínculos entre la industria farmacéutica y el ámbito médico, contribuyendo así a fortalecer la confianza ciudadana en un sector de alta sensibilidad pública.

En tanto, el presidente del Consejo para la Transparencia, Bernardo Navarrete, valoró la plataforma como una herramienta pionera en el ámbito sanitario, subrayando que la CIF ha pasado “de la preocupación a la ocupación” al facilitar el acceso público a datos relevantes sobre transferencias de valor en salud.

Lanzamiento Plataforma de Transparencia CIF: iniciativa pionera en el país

En conjunto con el Colegio Médico de Chile, y la participación de Chile Transparente, el Consejo para la Transparencia, el Ministerio de Salud y los senadores Juan Luis Castro y Francisco Chahuán, el pasado 22 de enero de 2024 presentamos esta pionera herramienta digital, que permite conocer los pagos y apoyos de los laboratorios farmacéuticos a

profesionales e instituciones de salud y organizaciones de pacientes. “Lo que estamos haciendo hoy rompe varios paradigmas de nuestra industria. Sabemos que la interacción con el ecosistema de salud es vital y, a veces, conlleva transacciones económicas. Como Cámara quisimos poner nuestra mirada en el futuro y transparentarlas, para que ayude a comprenderlas y evitar cualquier preocupación pública con respecto a ellas”, dijo Mónica Assef, presidenta del directorio.



Evaluación de avances y desafíos Transparencia 2022-2025 y mejoras para 2025-2028

A dos años de su implementación, la Unidad Transparencia ha impulsado una revisión del Ecosistema de Transparencia y Buenas Prácticas, con el objetivo de evaluar su diseño, aplicación y capacidad de generar confianza en el sector. El análisis identificó avances significativos, como la consolidación de la Plataforma de Transparencia y la instalación de una cultura ética más presente en la operación de los laboratorios.

Frente a estos y otros hallazgos, se ha impulsado un proceso de ajuste y fortalecimiento institucional del sistema, orientado a equilibrar el enfoque sancionatorio con instancias de acompañamiento y prevención, para mantener la legitimidad del sistema sin desincentivar su uso.

Con estos aprendizajes, el ciclo 2025–2028 se proyecta como una etapa de maduración y ampliación del impacto del sistema, con foco en fortalecer su institucionalidad, mejorar la articulación con el regulador y promover su adopción por parte de nuevos actores.

Aprobación de reglamentos aplicables por parte del Consejo UC y del Directorio

En 2024, la Cámara y el Consejo del Sistema de Autorregulación UC aprobaron reformas clave al Ecosistema de Transparencia y Buenas Prácticas (ETBP), con el objetivo de reforzar su enfoque preventivo y educativo. Estos cambios reflejan la madurez alcanzada por el sistema y responden a los aprendizajes de su fase inicial, consolidando una política no punitiva pero con plena capacidad de vigilancia ética.

Entre las principales novedades destacan la incorporación de mecanismos como la consulta no contenciosa, la autodenuncia con plan de cumplimiento y la solución temprana de procedimientos. También se ajustó el reglamento de la Unidad Transparencia para fortalecer su rol preventivo y su deber de confidencialidad. Este nuevo marco promueve una relación más constructiva con los socios, resguardando al mismo tiempo la integridad y sostenibilidad del sistema.

Actualización del código de relacionamiento con asociaciones de pacientes

En este período la Cámara de la Innovación Farmacéutica impulsó una actualización integral del Código de Relacionamiento con Asociaciones de Pacientes, liderada por el Comité de Compliance. Este proceso se extendió por más de un año y buscó alinear el documento con los principios del Código de Buenas Prácticas, respondiendo a las nuevas exigencias del entorno regulatorio y al compromiso con la transparencia e integridad.

El nuevo código introduce regulaciones específicas sobre interacciones con personas incidentes, pacientes en estudios clínicos y beneficiarios de programas de apoyo, además de establecer criterios claros para las contribuciones económicas a asociaciones. Refuerza principios clave como la independencia, la no promoción y la trazabilidad, y consolida la posición de la Cámara en temas como judicialización y estudios clínicos. El texto fue aprobado por el Directorio el 9 de mayo de 2025, marcando un hito en el fortalecimiento de los estándares éticos del sector.



Trabajo de levantamiento de buenas prácticas en gestión de riesgos vinculados a nueva Ley de Delitos Económicos y de Datos Personales

CIF encargó al estudio Bofill Mir Abogados un diagnóstico sobre los principales riesgos regulatorios que enfrenta la industria, considerando especialmente la nueva Ley de Delitos Económicos (N°21.595) y la Ley de Protección de Datos Personales (N°21.719). El objetivo fue anticipar desafíos, fortalecer capacidades internas y promover una cultura de cumplimiento de alto estándar.

El proyecto tiene tres ítems: análisis normativo, levantamiento de un mapa de riesgos sectorial -incluyendo temas como libre competencia, compras públicas y uso de datos- y la definición de medidas de control, que darán paso a una fase de implementación con capacitaciones y un Manual de Buenas Prácticas.

El trabajo marca un hito para el ecosistema, reafirmando el compromiso del gremio y sus laboratorios con la integridad, la prevención y el cumplimiento normativo, en línea con estándares internacionales.

Unidad Guía abre período de consulta a socios sobre estándares de contratación a funcionarios

Durante 2024 CIF impulsó un proceso pionero de consulta pública sobre la contratación de personas provenientes del sector público y privado, con el fin de abordar los riesgos asociados a la llamada “puerta giratoria”, el uso indebido de información confidencial y los potenciales conflictos de interés.

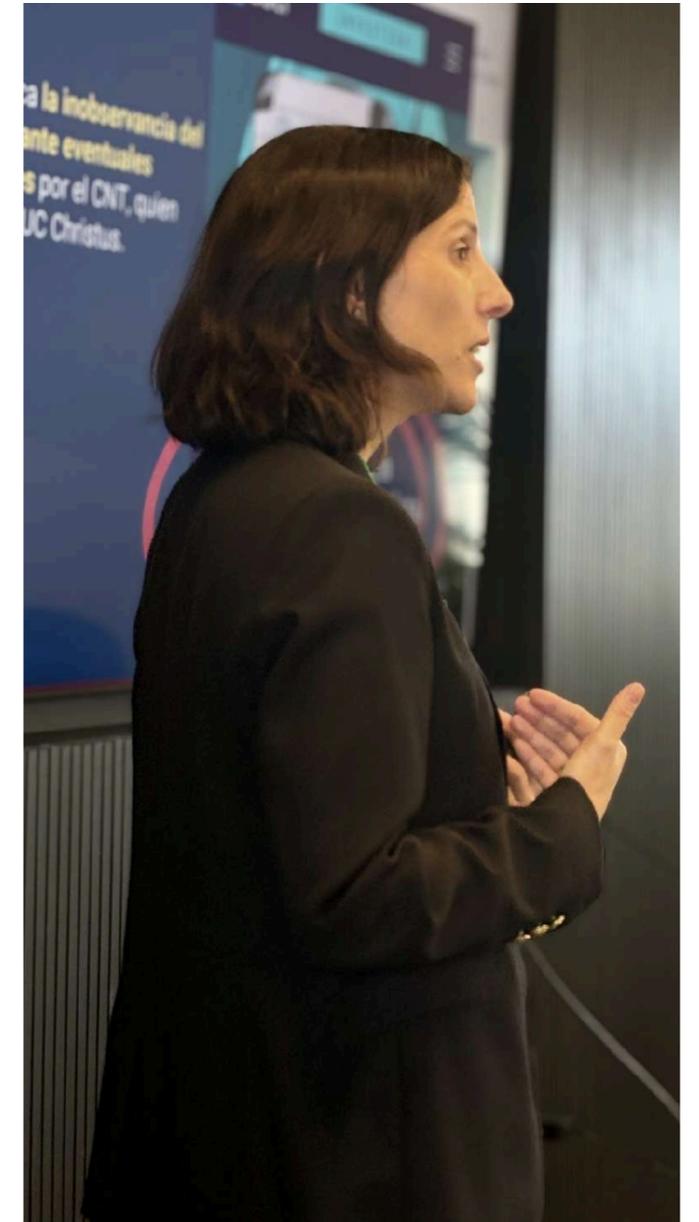
Esta instancia, canalizada a través del Sistema de Autorregulación UC permitió recoger visiones técnicas, experiencias de los laboratorios y buenas prácticas internacionales, dando como resultado un informe técnico con lineamientos claros para una contratación ética y transparente.

El documento promueve, además, la trazabilidad de los procesos de selección y la articulación de políticas internas coherentes con los valores del Código de Buenas Prácticas. Este piloto no sólo refuerza el rol preventivo del sistema de autorregulación, sino que posiciona a CIF como un referente activo en la generación de políticas de integridad empresarial.

Capacitaciones Transparenta

Las actividades de capacitación son una herramienta estratégica para difundir y promover la apropiación de los estándares del Ecosistema de Transparencia y Buenas Prácticas, tanto dentro de la Cámara como entre actores relevantes del sector salud. Durante 2023 y 2024, estas acciones respondieron a una planificación orientada a fortalecer capacidades en cumplimiento normativo, consolidar una cultura ética compartida y extender el conocimiento del sistema más allá de los laboratorios socios.

Estas instancias no solo reforzaron la implementación del sistema, sino que también permitieron instalar una mirada positiva y pedagógica de la autorregulación, centrada en la prevención y el compromiso ético. La difusión continua es clave para sostener la legitimidad y credibilidad del sistema ante los distintos públicos con los que se relaciona la industria.



Vinculación

En estos últimos años, hemos fortalecido nuestra vinculación con actores clave del ecosistema de salud, convencidos de que el diálogo entre lo público, lo privado, la academia y la sociedad civil es fundamental para avanzar en soluciones sostenibles e innovadoras que transformen la vida de las personas. Esta colaboración, además, enriquece nuestra mirada con diversas perspectivas y nos impulsa a ser más creativos y efectivos.

Así, participamos activamente en espacios como las reuniones estratégicas del Ecosistema de Innovación del Hospital de La Florida, que reúne a diferentes actores relacionados con la salud o las comisiones de salud parlamentarias.

Y creamos iniciativas propias, como el Premio Innovadoras en Salud, que

reconoce el talento y la dedicación de mujeres que están cambiando la salud en el país.

Todas estas acciones nos han permitido identificar desafíos, compartir experiencias y promover propuestas concretas durante el proceso de creación de la recién promulgada Ley de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas y el fortalecimiento institucional del sistema de salud, entre muchas otras.

Nuestra presencia constante en instancias técnicas, comisiones parlamentarias y foros nacionales e internacionales nos ha consolidado como un actor convocante, propositivo y comprometido con construir puentes que aporten valor al sistema de salud y con que la innovación sea más accesible para todos.



Premio Innovadoras en Salud 2024

Junto a Mujeres Empresarias lanzamos el premio Innovadoras en Salud, una iniciativa para visibilizar y reconocer el liderazgo femenino en la salud en Chile. Con más de 900 nominaciones y un jurado compuesto por diversas personalidades del mundo de la ciencia, la salud y la innovación, la instancia

destacó a mujeres que están transformando el sector salud.

Así, este reconocimiento no solo celebra los logros individuales, sino que también busca inspirar a futuras generaciones de mujeres a liderar en el ámbito de la salud. Y nos reafirma nuestro compromiso con la equidad de género y la promoción de la innovación.

CIF expuso ante Comisión Especial Investigadora del Congreso por brote Burkholderia

En el contexto científico-sanitario de la bacteria Burkholderia cepacia, la presentación de la CIF abordó experiencias internacionales en prevención -especialmente en plantas

con buenas prácticas de manufactura- y recomendaciones basadas en estándares europeos para fortalecer la política pública sanitaria.



CIF recibe 1ª Reunión Estratégica del Ecosistema de Innovación Hospital de la Florida

El propósito del encuentro fue la creación conjunta de soluciones -entre el sector público y el privado- para desafíos relevantes de salud pública como el cáncer de mama, diabetes, hipoacusia, cataratas y entrega de medicamentos, entre otros.



Cuenta Pública de Cenabast: una valiosa instancia de vinculación

La cuenta pública de CENABAST representó una valiosa oportunidad para reforzar nuestro posicionamiento como actor relevante del ecosistema de salud.

Estar presentes en este tipo de instancias no solo nos permite conocer las prioridades y avances del sistema de abastecimiento público, sino también fortalecer el vínculo con autoridades clave como la ministra de Salud, Ximena Aguilera, el director de FONASA, Camilo CID, y el director de CENABAST, Jaime Espina.



Participación en encuentros internacionales

En un entorno sanitario globalizado y en constante transformación, la participación activa en instancias internacionales se ha vuelto esencial para un gremio como la CIF. Representar a nuestros socios en estos espacios no solo nos permite alinear nuestras estrategias con estándares globales, sino también anticipar tendencias regulatorias, enriquecer el debate nacional y consolidar alianzas que favorecen el acceso a la innovación en salud.

Durante este período, profundizamos nuestra vinculación con organizaciones regionales y multilaterales clave. Participamos en el foro Americas Rise for Health System, donde se abordaron alternativas de financiamiento sostenible para los sistemas de salud de América Latina, y fuimos parte del APEC Business Ethics Forum, que pone en el centro la ética como pilar de la relación entre industria y sistemas de salud.

El liderazgo en espacios como FIFARMA e IFPMA ha sido un pilar clave de nuestra estrategia de proyección internacional. La elección de cuatro de los miembros del equipo ejecutivo en cargos de relevancia en ambas organizaciones -durante el período 2023-2025-, reflejan el reconocimiento internacional del enfoque técnico y propositivo que impulsa la CIF.

Esta proyección internacional no es un fin en sí mismo, sino una herramienta para traer aprendizajes, fortalecer nuestras capacidades y representar los intereses de nuestros socios en las discusiones que hoy definen el futuro de la salud a nivel global.

Participar activamente en estos espacios nos permite no solo estar presentes, sino también influir, proponer y construir junto a otros una industria más transparente e innovadora.



Presidenta del Directorio en Mesa Redonda de Negocios EU-LAC

La participación de la presidenta del Directorio de la CIF, Mónica Assef, en la Mesa de Negocios EU-LAC, realizada en Bruselas en 2024, representó una valiosa oportunidad para aportar la mirada del sector farmacéutico innovador. Como parte del grupo de trabajo “Mejorar la resiliencia de la salud”, abordó la necesidad de fortalecer la colaboración público-privada como base para impulsar soluciones sostenibles e innovadoras en la región. También abordó las lecciones aprendidas en Chile durante la pandemia de COVID-19; la importancia de generar un entorno de confianza entre el sector público y el privado, y el rol fundamental de las alianzas entre ambos.



Cif comparte su experiencia en Business Ethics for SMEs Forum de APEC Lima 2024

“Estoy orgullosa de haber podido compartir nuestra experiencia y la de nuestros laboratorios socios en materia de autorregulación, promoción de estándares éticos en la industria y en el desarrollo de la Plataforma de Transparencia”, destacó Mariela Formas al cierre del Business Ethics for SMEs Forum de APEC, que se realizó en 2024 en Perú. Considerada la iniciativa público privada más importante a nivel mundial, CIF asistió como parte de la delegación de la Mesa del Marco del Consenso Ético de Chile para el Sector Salud APEC -que lidera la SUBREI-, de la que también fueron parte el director de CENABAST, Jaime Espina, y la presidenta del Colegio Médico. Anamaría Arriagada.



Ejecutivos fortalecen proyección internacional de CIF en FIFARMA e IFPMA

La presencia de la CIF en espacios de liderazgo dentro de FIFARMA ha sido clave para fortalecer nuestra proyección regional y asegurar que la visión de nuestros laboratorios esté representada en debates estratégicos para el futuro de la salud en América Latina. Durante 2023–2024, nuestra vicepresidenta ejecutiva, Mariela Formas, fue elegida vicepresidenta del Consejo Directivo de FIFARMA, lo que consolidó el rol de la CIF en la definición de prioridades regionales en acceso, innovación y sostenibilidad.

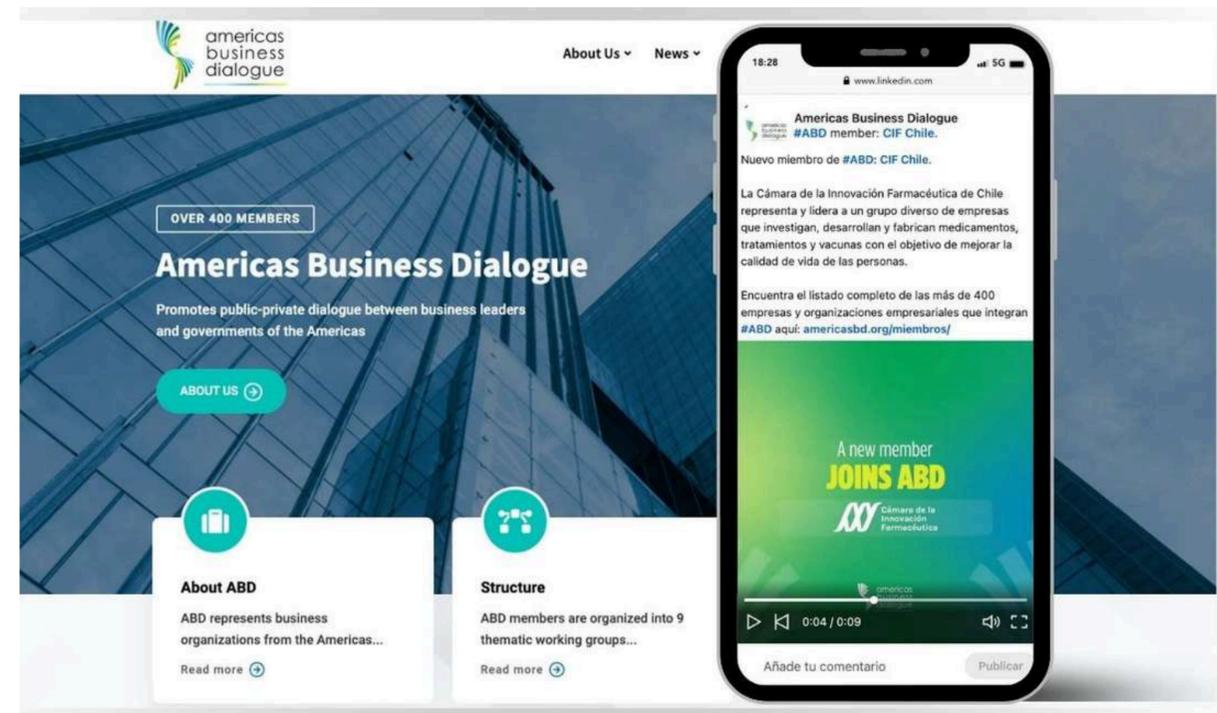
A este hito se sumaron los nombramientos de Francisca Rodríguez, gerente de Innovación y Salud, como co-chair del grupo de Acceso de FIFARMA; Carlos Portales, gerente de Asuntos Públicos, como co-chair del grupo Alianzas Estratégicas de FIFARMA y co-chair del grupo Trusted Partnership de IFPMA, y Pilar Fernández, directora ejecutiva de Transparenta, como miembro del panel de expertos de Compliance de IFPMA.



CIF se integra a Americas Business Dialogue

En 2024, nos sumamos a Americas Business Dialogue (ABD), plataforma regional impulsada por el Banco Interamericano de Desarrollo que agrupa a más de 400 empresas del continente. Esta incorporación refuerza nuestra estrategia de vinculación internacional y abre nuevas oportunidades de diálogo con gobiernos y actores clave.

El ABD actúa como mecanismo de consulta del sector privado ante la Cumbre de las Américas, presentando propuestas a los Jefes de Estado para promover un desarrollo económico sostenible e inclusivo, basado en la colaboración público-privada.



Destacado rol de CIF en 38° Encuentro del Business Integrity Committee (eBIC) de IFPMA 2025

Como co-líder del grupo de trabajo “Trusted Partnership”, Carlos Portales -gerente de Asuntos Públicos- lideró el workshop “EBI as enabler: How to build and sustain trusted partnerships”, en el eBIC de IFPMA, reunión anual del comité de ética e integridad empresarial. En paralelo, también participó en la segunda edición del “IFPMA Ethics and Business Integrity Staff Workshop”, integrando el panel “Leveraging EBI Leadership in Government Affairs and Advocacy”, junto a Dirk Brinckman (Johnson & Johnson) y Hannes Oswald-Brügel (Roche).

Liderar instancias de relacionamiento con el ecosistema de salud

Para un gremio como la Cámara de la Innovación Farmacéutica, liderar espacios de diálogo y articulación con actores públicos, privados y académicos es parte esencial de su rol.

En un entorno dinámico y complejo como es el de la salud, promover instancias de encuentro técnico y estratégico permite no solo compartir visiones, sino también construir confianzas, alinear prioridades y avanzar en propuestas concretas.

En este contexto, hemos encabezado y participado activamente en mesas de trabajo multisectoriales, como la Jornada de Intercambio de Enfermedades Raras, que reunió a pacientes, autoridades y expertos para abordar los desafíos en torno al diagnóstico y tratamiento oportuno.

Asimismo, somos parte de la Mesa Transforma Innovación en Salud de

CORFO, donde colaboramos en el diseño de políticas que fomenten la investigación y el desarrollo del país.

También participamos de manera sostenida en la Mesa de Salud del Marco de Consenso Ético de APEC, y formamos parte de la mesa de Revolución Biológica del encuentro Chile Crea Futuro, impulsada por el Ministerio de Ciencia para avanzar hacia una agenda biotecnológica nacional.

Estos espacios no solo fortalecen nuestro posicionamiento como gremio técnico y propositivo, sino que también refuerzan nuestro compromiso con la innovación, la equidad y la sostenibilidad del sistema de salud.

Liderar este tipo de instancias nos permite estar donde se construyen las soluciones de futuro, con una mirada colaborativa, basada en evidencia y orientada al bienestar de las personas.



CIF integra Comisión Ministerial de Biotecnología

Como gremio reafirmamos nuestro compromiso con la construcción de un ecosistema que permita al país competir en la era de la innovación y sostenibilidad, por lo que nos enorgullece integrar la Comisión Ministerial de Biotecnología, que este lunes 17 de marzo sesionó por primera vez en Frutillar (Región de Los Lagos), encuentro en el participó nuestra vicepresidenta ejecutiva, Mariela Formas.

Convocada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, su objetivo es formular propuestas para impulsar la biotecnología como un sector de desarrollo económico.

“La biotecnología no es solo ciencia, es desarrollo económico, sostenibilidad, salud. Desde la Cámara de la Innovación Farmacéutica, estamos comprometidos con impulsar las condiciones habilitantes para que Chile se convierta en un polo biotecnológico en América Latina”, destacó Mariela Formas.



Chile Crea Futuro nos convocó a para proyectar el país al 2050

Junto a más de 100 especialistas y líderes de opinión, en 2023 integramos la Mesa de Revolución Biológica, una de las cuatro instancias temáticas de Chile Crea Futuro. Convocada por el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación para el Desarrollo (CTCI), se abocó a proyectar escenarios futuros para el país frente a fenómenos globales como la revolución digital, la biológica, la crisis de la democracia y la sostenibilidad del planeta.

Nuestra participación permitió aportar una perspectiva técnica desde la innovación farmacéutica, la investigación y la biotecnología, contribuyendo al debate sobre cómo fortalecer las capacidades del país en ciencia y salud. Esta colaboración también facilitó el intercambio con actores clave del ecosistema nacional de conocimiento. Y nos posicionó como un activo actor en el diseño de soluciones para los desafíos sanitarios y tecnológicos del futuro.

ISPOR Europa 2024

Como parte de los líderes y co-chairs del grupo de Valor y Acceso a la Innovación de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, Francisca Rodríguez, gerente de Innovación y Salud de la CIF, presentó los hallazgos de los estudios WAIT Indicador y WIFOR 2024, destacando la importancia de tomar decisiones en salud sobre la base de datos y evaluaciones.



Hitos

Foros regionales de Plataforma de Transparencia CIF

> Junto a María Jaraquemada, directora de Chile Transparente, realizamos encuentros en Santiago y Temuco.



Consejo para la Transparencia destaca Plataforma CIF

> El presidente de la entidad, Bernardo Navarrete, llamó a la industria a continuar relevando y trabajando en pos de la transparencia en el sector.

Noticias

Presidente del CPLT destaca trabajo en materia de transparencia de la industria farmacéutica, sin embargo, llama a “continuar con esa senda”

Publicada el 22 de Noviembre de 2023



El presidente del Consejo para la Transparencia, Bernardo Navarrete, asistió este jueves a la celebración de los 70 años de la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF). En la instancia, Mónica Assef, presidenta de CIF, destacó el trabajo en materia de transparencia que vienen realizando: “Sabemos que como cámara tenemos que volver a construir confianzas en nuestra industria; es por ello que implementamos nuestro sistema de autorregulación y transparencia en el que de forma voluntaria los socios están exponiendo las inversiones en el sector de salud”.

En esa línea, el titular del CPLT, valoró estas medidas y llamó a la industria a continuar relevando y trabajando en pos de la transparencia en el sector.

Es importante destacar que, dentro de sus facultades, el Consejo para la Transparencia puede fiscalizar al sector mediante el Instituto de Salud Pública, órgano encargado del control sanitario de los productos farmacéuticos y el cual está a cargo del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.

Uno de los principales criterios – entre otros – que ha adoptado el CPLT sentencia que los antecedentes presentados, incluidos los estudios para la incorporación de un nuevo producto farmacéutico, tienen carácter de información pública, por lo que deben ser entregados si son solicitados. En tanto, el denominado supuesto de reserva aplica solo en los productos farmacéuticos que contengan una nueva entidad química, pero no para los bioequivalentes.

Asimismo, el Consejo para la Transparencia ha establecido que existe un “evidente interés social en conocer información referida al cumplimiento de los requisitos mínimos respecto a los productos farmacéuticos, por cuanto la transparencia del proceso, y en consecuencia su publicidad, permite un control social al sector”.

Hitos

CIF integra Alianza Anticorrupción UNCAC Chile.

> Creada por la Naciones Unidas, su misión es fortalecer el combate contra la corrupción y fomenta la transparencia.



Reunión de socios CIF con el Minsal para abordar temas de interés transversal

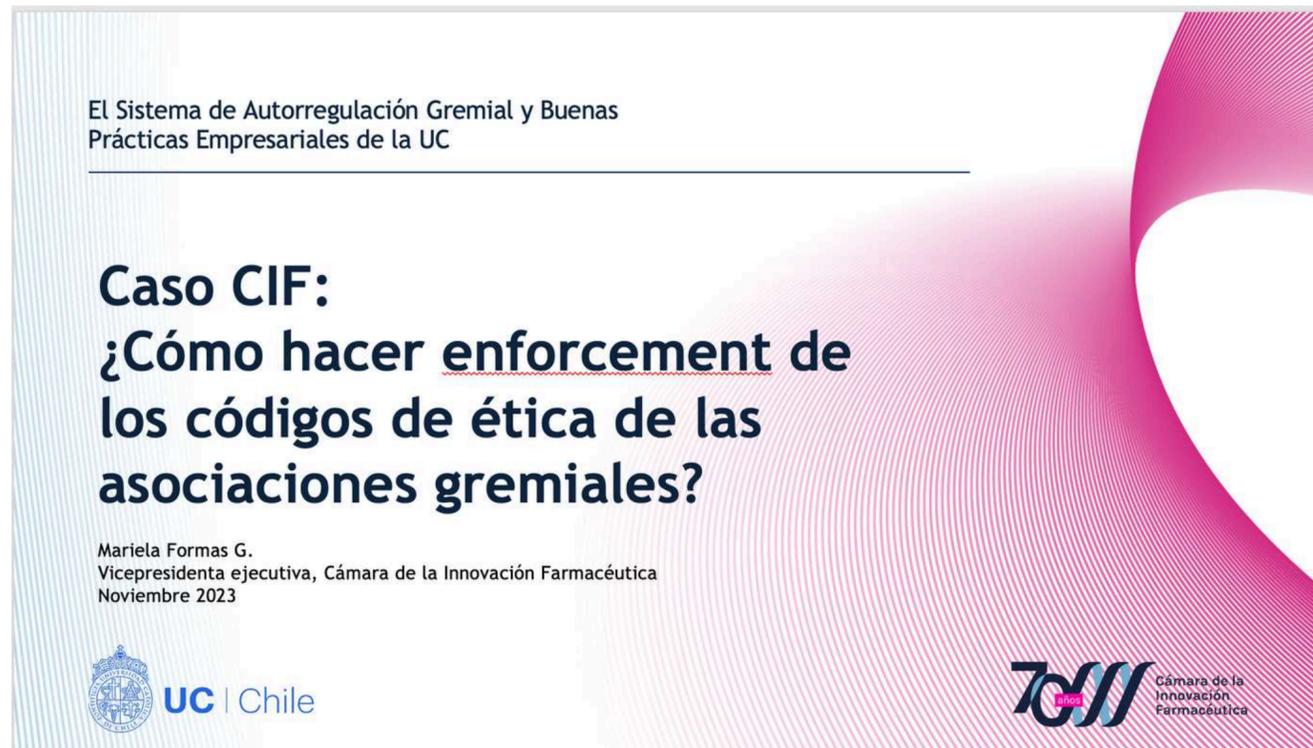
> Se abordó la Ley Ricarte Soto, GES, Programa de Drogas de Alto Costo, ARC y estrategias de colaboración.



Hitos

Diplomado UC – Impacto de la autorregulación

► Como parte del Sistema Autorregulación Gremial, Mariela Formas expuso sobre la experiencia de CIF.



9na Semana Regional de Integridad Empresarial en América Latina

► Pilar Fernández, integro panel "Cambios culturales e integridad: iniciativas destacadas en el mundo de la salud".



Hitos

Curso “Actualización y controversias en el manejo de los factores de riesgo cardiovascular: de la teoría a la práctica clínica”

> Organizado por la Corporación Ateros Chile, participó Pilar Fernández, directora ejecutiva de Transparenta.



7° Foro Internacional de Inversiones InvestChile 2024

> Encuentro reúne al sector público y privado para abordar las oportunidades de inversión, la estrategia económica y políticas de IED en Chile.



Hitos

Transparenta en entrega de Índice de Percepción de la Corrupción 2023

> Realizado por Chile Transparente.



APEC Bussiness Ethic Forum (2023)

> Encuentro internacional realizado en Washinton, Estados Unidos.



Hitos

South America Healthcare Innovation Summit in Chile: "Digital Health: Improving Healthcare Delivery and Patient-Centered Outcomes"



9th Health Technology Assessment international (HTAi) Latin America Policy Forum 2024



Hitos

Reunión Anual de Asociaciones Locales de FIFARMA 2024

> Encuentro de trabajo con los gremios de Colombia, Perú, Argentina, Ecuador, México, Brasil, Centroamérica y República Dominicana.



Declaración conjunta con ALAFARPE y AMIIF para promover la ética e integridad empresarial en el ecosistema de salud regional

> Junto a los gremios de Perú y México.



Hitos

37 reunión del Ethics and Business Integrity Committee (eBIC37) IFPMA

> En el encuentro se definieron las prioridades de eBIC para la estrategia 2025 - 2030.



Encuentro American Rise for Health, de Americas Business Dialogue

> Iniciativa que busca generar mejoras en el ecosistema de seguridad de toda América



Hitos

Ministerio de Educación y CIF se unen para visibilizar las Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas



Somos parte de la Mesa Transforma Innovación en Salud, de CORFO



Reunión Anual de Asociaciones Locales de FIFARMA 2025 en Santiago



Hitos

Conversatorio

> “Desafíos para las compras públicas en el sector salud”



Seminario

> HIMSS Executive Summit, panel “Innovación en salud manos a la obra”.



Hitos

Buenos resultados de piloto CIF “Modelo para Mejorar el diagnóstico oportuno de cáncer”

> Realizado junto a Fundación Foro Nacional del Cáncer, Laboratorio de Innovación Pública UC y Municipalidad de Maipú.



Seminarios

>1º Congreso de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas de Chile



Hitos

Seminarios

> Expohospital, “El poder de la colaboración público-privada, academia y sociedad”.



Seminarios

> Exposalud, Latam Health Summit.



Conversatorio

> “Salud pública y enfermedades reumáticas: un desafío para Chile”.



Hitos

Jornada de intercambio sobre enfermedades raras



VI Cumbre Mundial Ministerial de Seguridad del Paciente, organizado por MINSAL y OMS



Hitos

Seminario Ipsuss, Universidad San Sebastián: “40 años del VIH en Chile”



Farmacia Fracción releva participación de CIF en su lanzamiento en bolsa



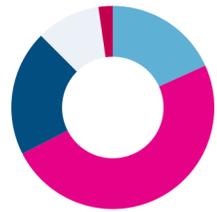


IV.

Comunicación

Introducción

Para visibilizar el aporte de la industria de innovación farmacéutica, fortalecimos la estrategia comunicacional con una presencia activa especialmente en redes sociales, posicionando al gremio como un actor técnico y comprometido con los desafíos de salud del país. En plataformas como LinkedIn e Instagram, la difusión de contenidos sobre políticas públicas, sostenibilidad y empleo generó un aumento sostenido en alcance e interacción. Iniciativas como el Premio Innovadoras en Salud, el Informe de Gasto Público en Medicamentos y la Plataforma de Transparencia, en tanto, tuvieron una alta cobertura en medios, reforzando el relato de una industria ética, moderna y cercana a la ciudadanía.



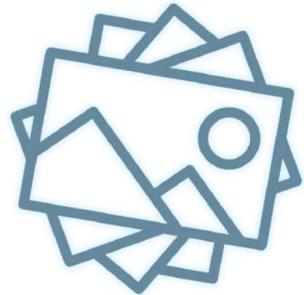
Impacto e interacción

Comunicación y Redes Sociales (RRSS)



+25.270
seguidores RRSS
Mayo 2025

+118.48%
crecimiento
Respecto Mayo 2023



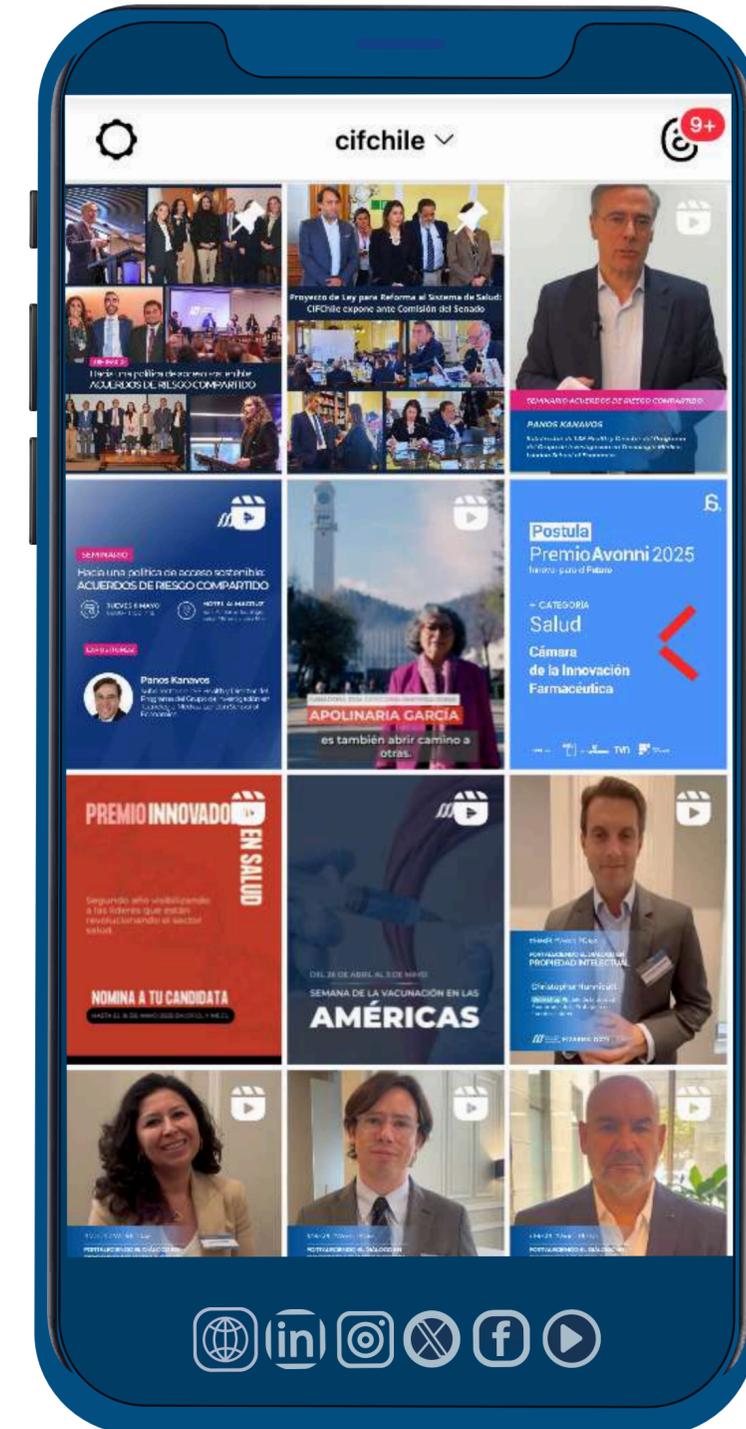
+1.68 M
impresiones
Respecto Mayo 2023

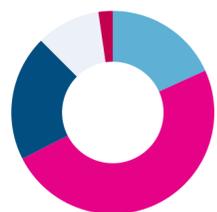
+117.41 K
interacciones
Respecto Mayo 2023



+100%
artículos prensa
Respecto Mayo 2023

+228.23%
publicaciones RRSS
Respecto Mayo 2023





Impacto e interacción

Comunicación y Redes Sociales (RRSS)

Junto al lanzamiento de la Plataforma de Transparencia CIF en enero de 2024, también tuvo lugar la publicación de nuestro nuevo sitio web: transparencia.cifchile.cl/



15.102 visitas
febrero 2024 a mayo 2025

25.891
páginas vistas

940 visitas
promedio al mes

1.60K páginas
vistas promedio mes

↑ +20% visitas diarias



Notas Redes Sociales / Mayor Interacción

CIF Chile
6.910 seguidores
11 meses · Editado ·

Con la asistencia de todas las compañías adheridas, realizamos nuestra Convención LXXI de Socios CIF. Una instancia de revisión, encuentro y diálogo que estuvo marcada por las palabras de la presidenta del directorio de la Cámara de la Innovación Farmacéutica, **Monica Assef**, y el análisis de lo hecho y los desafíos futuros por parte de la vicepresidenta ejecutiva, **Mariela Formas**. Agradecemos a todos los asistentes por habernos acompañado y a cada una de las compañías socias por el compromiso y el trabajo conjunto.

#CIFChile #InnovaciónFarmacéutica #CienciaInnovaciónParaTodos






4 más

145

4 veces compartido

CIF Chile
6.910 seguidores
10 meses · Editado ·

Muchas gracias a todos los panelistas, moderadores, expositores y asistentes al seminario "Ensayos Clínicos en América Latina y el Caribe: ¿Cómo aumentar su impacto económico y social", que realizamos hoy junto a la CEPAL [Comisión Económica para América Latina y el Caribe]. Como **#CIFChile** estamos comprometidos y convencidos de que son este tipo de encuentros, donde juntos logramos generar un valioso espacio de conversación y reflexión, los que contribuyen e impulsan las acciones colaborativas tan necesarias, en este caso, para la atracción de investigación clínica a Chile y a la región.

También, y en especial, le queremos agradecer a **Amelia Martín Uranga** y a **Yaneth Giha** por haber compartido con nosotros sus conocimientos y visiones sobre la importancia y el futuro de los ensayos clínicos, y a **Marco Llinás**, por el análisis del impacto de la inversión en ensayos clínicos como un factor clave en las políticas de desarrollo productivo de la región.

#Seminario #Salud #ClinicalTrials #investigacionclinica #estudioclinico #CienciaInnovaciónParaTodos #CEPAL #Farmaindustria #FIFARMA






con Yaneth Giha y 24 personas más

12 más

132

13 comentarios · 13 veces compartido

CIF Chile
6.910 seguidores
1 año · Editado ·

Hoy lanzamos nuestra Plataforma de Transparencia, iniciativa pionera en el país y que rompe paradigmas de nuestra industria, en conjunto con el **Colegio Médico de Chile** y la participación de **Chile Transparente**, el **Consejo para la Transparencia**, el **Ministerio de Salud de Chile** y los senadores Juan Luis Castro y **Francisco Chahuán**. Esta herramienta digital permite conocer los diferentes pagos y apoyos de los laboratorios farmacéuticos a profesionales e instituciones de salud y organizaciones de pacientes.

Los invitamos a conocer más detalles del lanzamiento y la plataforma en nuestro sitio web: <https://lnkd.in/eWwYdmRt>

#Salud #InnovacionenSalud #BuenasPrácticas #chiletransparente #cienciaeinnovaciónparatodos #CIFChile #Transparencia #PlataformaTransparenciaCIF #COLMED #CPLT






9 más

138

6 comentarios · 7 veces compartido

www.instagram.com

cifchile
Audio original

Reflexionar sobre los desafíos en salud pública, especialmente para mujeres, es importante. Las alianzas público privadas para mejorar el acceso son fundamentales para crear una sociedad con mayores oportunidades.

PIA VENEGAS
PUBLIC AFFAIRS MANAGER Y ESG CHAMPION CLUSTER ANDEAN CENTRAL AMERICA AND CARIBBEAN NOVARTIS



62 Me gusta

cifchile En el marco del mes de la mujer, la Cámara de la Innovación Farmacéutica presenta a mujeres líderes en proyectos claves de sostenibilidad de nuestros laboratorios asociados.

Pia Venegas lidera el proyecto "Desafíos en Cáncer", de Novartis Chile.

Pia es Public Affairs Manager y ESG Champion for ACC (Clúster Andino, América Central y el Caribe, por sus siglas en inglés) de la compañía y es parte de ella desde 2023.

Hitos

Encuentro Anual 2024: 70 años de la Cámara de Innovación Farmacéutica



Cámara de la Innovación Farmacéutica reforzó su compromiso con la transparencia en su 70.º aniversario



Foto 1. Fernando Gómez, gerente general de Abbie y director tesoro de CIF; Mariela Formas, vicepresidenta ejecutiva de la CIF; el senador Juan Luis Castro; Pierina Rossetti, gerente general de Ferrer y primera vicepresidenta de la CIF, y Mónica Assef, gerente general de Takeda y presidenta del directorio de la CIF.

Con la asistencia de destacadas autoridades, miembros de la comunidad científica y médica del país y representantes de los laboratorios socios, la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF) celebró su aniversario 70 —en Casa Pocuro— con el foco puesto en responder a los desafíos del sector y adaptarse a los cambios que pide la sociedad.

En la oportunidad, y tras los discursos de Mónica Assef, presidenta de la CIF, y de Mariela Formas, vicepresidenta ejecutiva de la CIF, intervinieron el senador Juan Luis Castro; Nancy Dawson, directora (s) de Fonasa; Karla Flores, directora de InvestChile, y Sofía Salas, integrante del Departamento de Ética del Colegio Médico. Todos destacaron la relevancia de los avances en buenas prácticas y transparencia alcanzados por la Cámara de la Innovación Farmacéutica y sus asociados, que se concretan en la implementación y próximo lanzamiento de un repositorio de los pagos y beneficios de los laboratorios a profesionales de la salud, instituciones y organizaciones de pacientes.

"La CIF ha tenido una importante labor durante estas siete décadas para afianzar el trabajo y compromiso público-privado entre la industria y el Estado, un compromiso esencial para poder mejorar la calidad de vida de las personas en el país y garantizar el acceso a la innovación en salud", afirmó Assef.



Foto 2.- Melanie Pacott, directora de Valor, Acceso y Desarrollo y representante de Novartis y directora de la CIF; Felipe Vera, asesor en Políticas Farmacéuticas y Etesa de la Subsecretaría de Salud Pública; Pierina Rossetti, gerente general de Ferrer y primera vicepresidenta de la CIF; Cristina Pérez, directora para Chile y directora comercial para el Cono Sur de Bio Marín y segunda vicepresidenta de la CIF, y Mariela Formas, vicepresidenta ejecutiva de la CIF.



Foto 3.- Heriberto García, jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), junto a María Elena Cobo, ejecutiva Regional y de Ecosistema; Francisco Picón, jefe de Gabinete; Karla Flores, directora ejecutiva, los tres de InvestChile, y Jorge Cienfuegos, presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile.

La CIF ha tenido una importante labor durante estas siete décadas para afianzar el trabajo y compromiso público-privado entre la industria y el Estado, un compromiso esencial para poder mejorar la calidad de vida de las personas en el país y garantizar el acceso a la innovación en salud", afirmó Assef.



Foto 4. Carolina Goic, directora ejecutiva de la Fundación Foro Nacional del Cáncer; Nancy Dawson, jefa (s) de la División Gestión Comercial de Fonasa; Bruno Nervi, presidente de la Comisión Nacional de Cáncer, y Mariela Formas, vicepresidenta ejecutiva de la CIF.

Foto 5. Jaime Espina, director de Cenabast, y Francisca Rodríguez, gerente de Investigación y Salud de la CIF.



Foto 8. Carlos Portales, gerente de Asuntos Públicos de la CIF, y Marialí Bofill, gerente de Comunicaciones, ambos de la CIF, junto a Ricardo Muza, director legal regional de Pfizer para la Región Andina.



Foto 7. Pilar Fernández, directora ejecutiva de Transparencia (Unidad Guía de Buenas Prácticas Empresariales de la CIF), y José Luis Cárdenas, director de Asuntos Públicos de Laboratorio Chile-Teva.



Foto 9. Sofía Salas, del Departamento de Ética del Colegio Médico, y Guillermo Valdés, secretario del Directorio de la CIF.



Foto 6. Luz Sosa, directora de Asuntos Gubernamentales y Políticas Públicas de J&J Latinoamérica Sur, y Ana María Karachón, directora de Asuntos Públicos de Pfizer.

Hitos

Encuentro Anual 2025: un espacio de colaboración y diálogo



Cámara de la Innovación Farmacéutica realizó su encuentro anual



Hitos

LXXI Asamblea General de Socios 2024: CIF fuerza su compromiso con un sistema de salud sostenible para mejorar la salud de las personas



Hitos

Artículos prensa

> La Tercera, artículo sobre informe de recomendaciones de estudios clínicos.



De acuerdo al informe, el país registra 20,8 estudios por millón de habitantes, liderando la realización de estos ensayos per cápita en Latinoamérica.

El estudio muestra que actualmente se están desarrollando 408 ensayos clínicos y que entre 2012 y 2023 se aprobaron 1.107 de estas pruebas médicas.

Cristina Pérez

Aunque no existe un análisis sobre la experiencia de participantes en este tipo de pruebas, según el Estado de Opinión sobre los Ensayos Clínicos en Chile, elaborado por el Centro Basal IMPACT de la Universidad de los Andes, un 28% de los chilenos admiten que participarían de estos ensayos, porcentaje que aumenta casi el doble si el voluntario dispone de información completa sobre el tema.

Un 89% de los encuestados cree que es muy importante y extremadamente importante la realización de estas pruebas, y a medida que aumenta la edad de quienes participan en el mundo, sube el porcentaje que opina que son muy importantes.

Para fortalecer la ejecución de estas pruebas, la Cámara de la Innovación Farmacéutica CFI, que agrupa a los principales laboratorios y fabricantes de fármacos que operan en el país, creó la Mesa de Colabo-

ración para la Investigación Clínica en Chile, instancia que involucra a diversos actores para impulsar políticas que faciliten y agilicen los ensayos clínicos en el país.

Ahora, un informe de esta Mesa indica que hay 121 países con al menos un ensayo clínico-ejecución financiado por la industria, una lista que encabeza Estados Unidos, seguidos por China, España, Francia y Reino Unido.

Chile se encuentra en el puesto 11, con 408 ensayos clínicos en marcha. De acuerdo al informe, el país registra 20,8 estudios por millón de habitantes, liderando la realización de estos ensayos per cápita en Latinoamérica, los que demarcan una inversión de US\$ 122 millones en 2021.

Años de la pandemia

De acuerdo al documento, este liderazgo fue especialmente valioso durante la pandemia. En 2020, el Covid-19 llevó a Chile a crear leyes esperadas que flexibilizaron las

30 Lunes 3 | Junio | 2024 | latercera.com

Qué Pasa

SIGUE >>

sión, aceleración de procesos y generación de incentivos para la participación de hospitales.

Para agilizar la aprobación de ensayos clínicos en Chile, señala la gerente, se necesitan más profesionales y mejor tecnología en el ISP y comités de ética. También, es crucial permitir revisiones simultáneas por el Comité de Ética y el ISP manteniendo una comunicación fluida entre ambos, explica Rodríguez.

Crecimiento de ensayos

Para abordar la falta de datos específicos sobre la inversión en ensayos clínicos en Chile, la CFI, junto con InvestChile y la Universidad Católica realizó una encuesta entre las compañías socias de la CFI, que representan el 90% de la innovación farmacéutica en el país.

Los datos muestran que entre 2012 y 2023, se aprobaron 1.107 ensayos clínicos en Chile, de los cuales el 95% fueron financiados por la industria farmacéutica. El año 2023 fue notable, con 127 ensayos aprobados por el ISP, lo que representa un incremento promedio del 13,5% anual desde 2012. Además, entre 2019 y 2023, se observó un crecimiento del 29% en el número total de ensayos, alcanzando 72 estudios en ese periodo.

Estos ensayos incluyen medicamentos, dispositivos, suplementos alimenticios, radioterapia y tratamientos conductuales. A nivel mundial, el 57% de estos estudios son financiados por universidades, hospitales u organizaciones relacionadas, mientras que el 36% son financiados por la industria farmacéutica.

Además, la encuesta mostró que, los laboratorios farmacéuticos en Chile valoran positivamente la infraestructura física, la capacitación de recursos humanos, las condiciones epidemiológicas y geográficas para realizar ensayos clínicos en el país. Sin embargo, existen opiniones mixtas sobre las condiciones regulatorias, la coordinación entre instituciones, la certificación de los centros asociados y el tamaño de la población. Las peores evaluaciones se dan en el tiempo de aprobación de los comités de ética y la adopción de medicamentos por el sistema de salud.

Otros desafíos incluyen los requerimientos post estudio, el conocimiento general de los estudios y el elevado costo comparado con otros países de la región. Lo que reduce la competitividad de Chile para la inversión en ensayos clínicos.

Mayor inversión y publicidad

Diferentes países han implementado políticas para atraer ensayos clínicos, mejorando su posición en términos de estudios e inversión en I+D.

Según Rodríguez, además de mitigar el impacto negativo de la Ley Ricarte Soto, dice que es necesario revisar y alinear la legislación con las normativas internacionales. Esto incluye retomar la discusión del proyecto de ley sobre regulación de ensayos clínicos de productos farmacéuticos (Boletín N° 13.829-11) para hacer a Chile más competitivo en la atracción de estas pruebas y diversificar las áreas terapéuticas investigadas.

"Adicional y posterior al cambio legal, es necesario elaborar una regulación más clara, definida y específica para ensayos clínicos, donde se promueva la ejecución en sus diferentes fases y donde el proceso de ejecución, condiciones y responsabilidad de los diferentes actores", añade Rodríguez.

¿Cómo funcionan los ensayos clínicos en Chile?

En Chile, según la normativa de buenas prácticas clínicas, sólo se puede participar de ensayos clínicos siendo voluntario. No obstante, las instituciones patrocinadoras de los ensayos podrán compensar los gastos de traslado y cubrir los costos de exámenes relacionados con la participación del estudio. Para que un paciente participe de un ensayo clínico, debe firmar un consentimiento informado, en el que se le explica detalladamente acerca del tratamiento, procedimientos, el tiempo de participación y el resguardo de la información personal. Durante la ejecución del estudio se evalúan posibles contraindicaciones que resguarden la seguridad del paciente.

Los ensayos clínicos son estudios en personas voluntarias para evaluar la eficacia y seguridad de métodos diagnósticos, medicamentos, vacunas y otras intervenciones. Estos estudios pueden durar entre 10 y 15 años, con menos del 1% de los descubrimientos obteniendo aprobación regulatoria. Un estudio clínico comienza cuando una empresa, universidad o investigador busca probar un producto para su comercialización. El patrocinador del estudio asume responsabilidades legales y financieras, pero puede delegar tareas como la solicitud de autorización al ISP. La aprobación de comités de ética y la gestión del estudio.

Una vez aprobados, el estudio se ejecuta en establecimiento de salud y se considera activo desde el reclutamiento del primer paciente hasta la última visita del último paciente reclutado. ●

Artículos prensa

> Carta al director La Tercera, Mariela Formas, sobre estudios clínicos

Estudios clínicos: Chile pierde competitividad

OPINIÓN Correo de los Lectores 23 MAY 2023 08:36 PM



La Tercera, artículo sobre informe de recomendaciones de estudios clínicos.

Hitos

Carta el director La Tercera, Francisca Rodríguez, sobre informe de recomendaciones de estudios clínicos

OPINIÓN
Investigación clínica

Por Cartas al director 19 MAYO 2024



CHINA-BEIJING-COVID-19-VACUNA-INACTIVADA-ENSAYOS CLINICOS

Compartir Comentarios

SEÑOR DIRECTOR:

La inversión en investigación clínica es un gasto en I+D relevante del sector privado en el país. En 2023 se encontraban activos 408 ensayos clínicos y el ISP autorizó la ejecución de otros 127, marcando un crecimiento promedio de 13,5% en los últimos 10 años. Con 6,5 estudios aprobados por millón de habitantes, Chile lidera la región. Sin embargo, estos avances serán pasajeros si no apostamos decididamente por la investigación biomédica, atrayendo inversiones y fortaleciendo el sistema de salud.

Es revelador compararnos con países como Bélgica, Dinamarca, Israel, Polonia, Hungría y Austria que, con poblaciones similares o menores a la nuestra, tienen entre 600 y 1.300 ensayos activos por año. ¿Por qué ellos sí? La clave está en una visión estratégica que reduzca obstáculos regulatorios y cree incentivos, posicionándonos como un país atractivo en un entorno altamente competitivo.

Como industria farmacéutica de innovación entendemos que un sistema de salud moderno y de calidad requiere de una sólida actividad investigadora. Por ello, en 2023 conformamos una mesa de trabajo con la academia, CROs, centros de investigación, servicios de salud, comités de ética y la industria, para fomentar la ejecución de ensayos clínicos y construir una agenda que convierta a Chile en un hub de investigación. Próximamente presentaremos el informe de recomendaciones de este trabajo. Si no somos competitivos, corremos el riesgo de perder inversión en I+D y oportunidades para mejorar la vida de las personas.

Francisca Rodríguez

InvestChile y CIF sobre estudio en inversión de empresas socias en investigación clínica

Ensayos clínicos: Inversión en Chile creció un 62% en tres años

InvestChile - April,3,2024

0 Comments

Post SHARE Share 1

El Centro de Encuestas y Estudios Longitudinales de la Pontificia Universidad Católica de Chile realizó un estudio a las empresas socias de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF), que arrojó una inversión de unos US\$ 136 millones a 2022.



Hitos

Cobertura estudio W.A.I.T, El Mercurio y Emol

Estudio arroja que Chile está entre los países de Latinoamérica donde más tardan en llegar fármacos innovadores

Son aquellos de "vanguardia médica y tecnológica" para enfermedades crónicas, aprobado por EE.UU. y Europa. La demora podría ser de hasta cinco años, y expertos apuntan a mejorar procesos de certificación y de cobertura, como la Ley Ricarte Soto.

04 de Noviembre de 2024 | 08:04 | Emol



El Mercurio

El acceso a medicamentos es uno de los temas más discutidos en el sector sanitario, y en ese debate, la idea de adquirir tratamientos innovadores, es decir, de mayor vanguardia tecnológica y médica, ha tomado protagonismo a raíz del avance que existe en la investigación científica. Y Chile enfrentaría desafíos respecto de la disponibilidad de estos medicamentos -



JUDITH HERRERA C.

El acceso a medicamentos es uno de los temas más discutidos en el sector sanitario, y en ese debate, la idea de adquirir tratamientos innovadores, es decir, de mayor vanguardia tecnológica y médica, ha tomado protagonismo a raíz del avance que existe en la investigación científica.

Y Chile enfrentaría desafíos respecto de la disponibilidad de estos medicamentos—generalmente de alto costo y para enfermedades crónicas—, relacionados con el tiempo que toma acceder a estos.

Así, al menos, lo plantea un estudio de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (Fifarma), que abarca 10 países (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Perú y República Dominicana) y destaca que los pacientes chilenos esperan, en promedio, más tiempo para tratamientos aprobados a nivel global.

Tiempos para disponibilidad total

Según la investigación, el tiempo promedio en la región desde la aprobación de un fármaco por la FDA (EE.UU.) o la EMA (Europa) hasta su disponibilidad total, esto es, tanto en el sistema privado como en el público, es de 57 meses, es decir, unos 4,7 años.

En Chile, en cambio, la espera en el sector público, ya sea mediante GES o la Ley Ricarte Soto, alcanza los 63 meses, o sea, 5,2 años.

Yaneth Giha, directora ejecutiva de Fifarma, comenta a "El Mercurio" que en la región se experimenta "un tiempo muy largo de espera para acceder a tratamientos innovadores de última generación, entendidos como aquellos que han sido recientemente desarrollados por la industria farmacéutica y que han obtenido aprobación regulatoria en EE.UU. y Europa en los últimos 10 años".

"Es decir, un medicamento aprobado en octubre de 2024 por la EMA o la FDA estará disponible en Latinoamérica, en promedio, apenas en agosto de 2029", explica la economista colombiana.

Mariela Formas, vicepresidenta ejecutiva de la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF)—asociación que colaboró en el estudio—, resalta que otro de los hallazgos

Investigación realizada por la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica: Estudio arroja que Chile está entre los países de Latinoamérica donde más tardan en llegar fármacos innovadores

Son aquellos de "vanguardia médica y tecnológica" para enfermedades crónicas, aprobados por EE.UU. y Europa. La demora podría ser de hasta cinco años, y expertos apuntan a mejorar procesos de certificación y de cobertura, como la Ley Ricarte Soto.

“Un medicamento aprobado en octubre de 2024 por la EMA o la FDA estará disponible en Latinoamérica, en promedio, apenas en agosto de 2029”.

YANETH GIHA
DIRECTORA EJECUTIVA DE FIFARMA

“Esto, al final, deriva en que tenemos casos de mamás o papás que tienen que caminar o crear iniciativas económicas para poder garantizar el acceso”.

ALEJANDRO ANDRADE
PRESIDENTE DE LA FEDERACIÓN CHILENA DE ENFERMEDADES RARAS

marca "la inequidad entre el sistema público y privado, donde existe un 49% más de medicamentos cubiertos que en el sistema público".

"En Chile, la cobertura y el tiempo de espera para acceder a medicamentos innovadores se debe a una combinación de factores que incluyen barreras burocráticas, procesos regulatorios lentos y limitaciones en la infraestructura y en la disponibilidad de recursos", apunta la ingeniera comercial.

En esa línea, menciona que la



INNOVACIÓN.—Estos medicamentos analizados en el estudio son aquellos que han sido recientemente desarrollados por la industria farmacéutica y han obtenido aprobación en EE.UU. y Europa.

decisión de aumentar la "cobertura de medicamentos innovadores en la Ley GES y Ricarte Soto es cada tres años o más. Por ejemplo, la última vez que se incorporaron medicamentos a la Ley Ricarte Soto fue en 2019".

El surgimiento de las caminatas

Para Alejandro Andrade, presidente de la Federación Chilena de Enfermedades Raras, el estudio

confirma lo que "estábamos anticipando: que la mecánica o las reglas que tenemos para evaluar no están siendo eficientes y nos están dejando bastante atrás".

Y apunta que "esto, al final, deriva en que tenemos casos de mamás o papás que tienen que caminar o crear iniciativas económicas para poder garantizar el acceso a sus hijos a algún tratamiento".

"Hoy necesitamos empezar a evaluar de forma más inteligente para utilizar los pocos recur-

sos que tenemos, y así poder beneficiar de forma eficiente a una mayor población. Debemos otorgar el acceso a tratamientos a personas que necesitan una solución que ya está disponible en el mundo", plantea.

A juicio de Héctor Sánchez, director del centro de formación Instituto de Salud Pública de la U. Andrés Bello, el período de espera "es mucho para la velocidad en la cual se está avanzando en la identificación, el desarrollo y evalua-

CONCEPTOS

■ **FÁRMACO INNOVADOR.** Según el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, se trata del medicamento patentado y que fue desarrollado con investigación científica junto con estudios clínicos que permiten certificar su calidad, seguridad y eficacia terapéutica. A raíz de esos procesos son productos de referencia mundial.

■ **CERTIFICACIÓN Y APROBACIÓN.** En Chile, la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed), dependiente del ISP, es la encargada del control de los productos farmacéuticos fabricados en el país, o que se exportan o importan para ser distribuidos en el territorio nacional.

ción de partículas innovadoras". Uno de los factores, señala, es que "en Chile hay una sola entidad, que es el ISP, que puede evaluar y aprobar una partícula, y en la medida en que aumenta en forma casi exponencial la cantidad de partículas nuevas nos encontramos con que el instituto no está dando abasto".

Añade que "hace falta que no solo se evalúe y autorice un fármaco, sino que también el costo-efectividad".

Este medio contactó al ISP, pero no fue posible obtener una respuesta sobre el estudio y sus principales resultados.

Hitos

Cobertura estudio W.A.I.T, El Mostrador

Mejorando tiempos de acceso a la innovación en LATAM

FIFARMA W.A.I.T. Indicador 2024

Panelistas:



Ríbia Sucu
Presidenta de HTAI



Diego Guarín
Presidente ISPOR Latam



Dra Verónica Vázquez
Presidenta de Obesidades

Moderado por:



Francisca Rodríguez
Gerente de Innovación y Salud
de la Cámara de la Innovación
Farmacéutica de Chile



elmostrador



OPINIÓN

16 noviembre, 2024

Retrasos en la evaluación de medicamentos en Chile: un desafío urgente



Por : Alejandro Andrade
Presidente Federación Chilena de Enfermedades Raras

VER MÁS



Chile debe enfrentar de manera urgente estos desafíos para garantizar que todos los pacientes tengan acceso a los tratamientos que necesitan.

En Chile, las dificultades asociadas al acceso a medicamentos se han convertido en una cuestión crucial que merece la atención urgente de los diversos actores sociales. Como Federación Chilena de Enfermedades Raras, Fecher, nos preocupa enormemente el retraso en la aprobación y disponibilidad de nuevos medicamentos en nuestro país, lo que dificulta que la innovación terapéutica llegue oportunamente a los pacientes.

El estudio "W.A.I.T Indicador 2024", elaborado en conjunto por FIFARMA e IQVIA, revela que, en promedio, la aprobación de medicamentos innovadores en Latinoamérica toma 33 meses. Sin embargo, el tiempo hasta su disponibilidad –es decir, el período que transcurre entre la autorización de comercialización y el momento en que el medicamento realmente llega al paciente– alcanza los 24 meses.

A la luz de este estudio, Chile supera el promedio en la aprobación y disponibilidad de las nuevas terapias, llegando a un total de 63 meses, constituyendo el cuarto país con los plazos de disponibilidad más largos en Latinoamérica, lo cual es una realidad alarmante.

Hitos

Artículos prensa

> Lanzamiento Plataforma de Transparencia CIF



NACIONAL | 24 de Enero de 2024

Nueva plataforma busca transparentar los pagos entre la industria farmacéutica y el sistema de salud en Chile

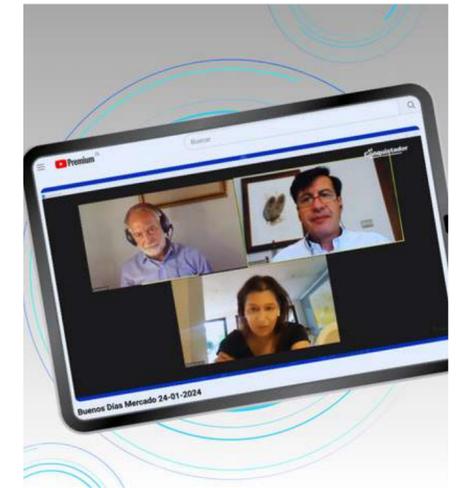
[TVN] 24HORAS.ci



RADIO AGRICULTURA



RADIO EL CONQUISTADOR



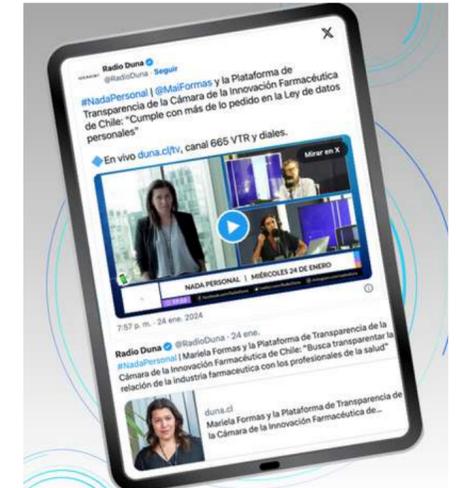
RADIO ADN



RADIO FUTURO



RADIO DUNA



Hitos

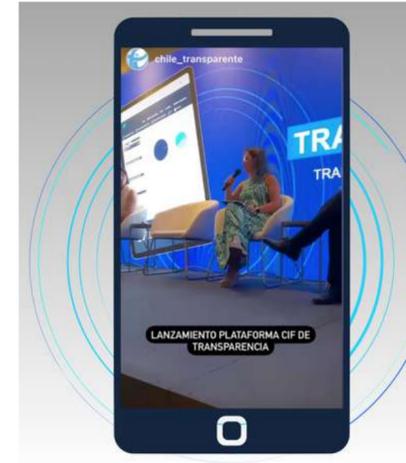
RADIO AGRICULTURA



FOLLOW INSTAGRAM: @COLMED-CHILE



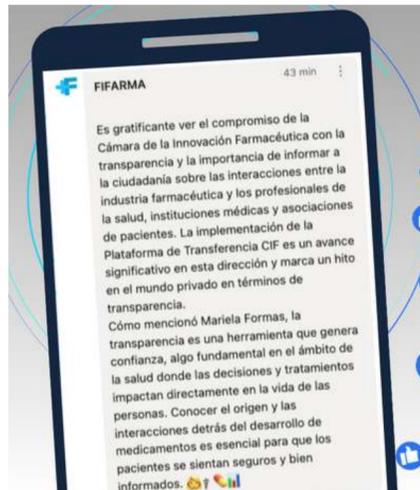
SHARE INSTAGRAM: @CHILE_TRANSPARENTE



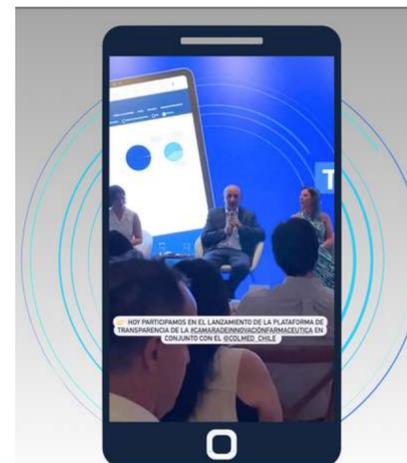
LIKE INSTAGRAM: @CHAHUAN.CL



MENCIONES REDES SOCIALES



INSTAGRAM: @SENADORJUANLUISCASTRO



X (TWITTER): @IPSSUS.CL / @DRENRIQUEPARIS



Hitos

Portal web

> Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo

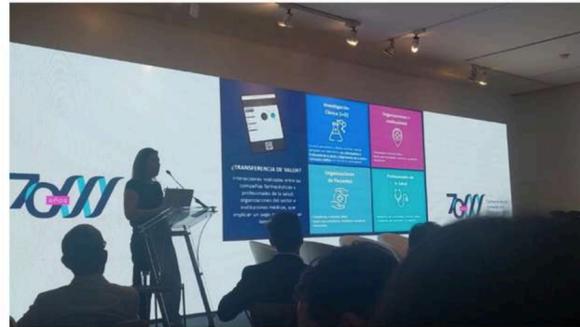
FACULTAD DE MEDICINA
CLÍNICA ALEMANA UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO

Noticias

[Centro de Salud Global Intercultural \(CeSGI\)](#) / [Noticias](#) / [Noticias](#) / [Lanzamiento de plataforma de transparencia CIF](#)

Lanzamiento de plataforma de transparencia CIF

Publicado en: [Noticias](#) | 12 febrero, 2024



Durante enero equipo del CeSGI participó del evento de lanzamiento de plataforma de transparencia CIF. Transferencias de valor en la industria farmacéutica. El objetivo de la plataforma es generar un instrumento público que de cuenta de todas las interacciones que tienen las farmacéuticas socias de CIF con el mundo público, privado, y asociaciones de pacientes, con el fin de evitar conflictos de interés y malas prácticas en la industria.

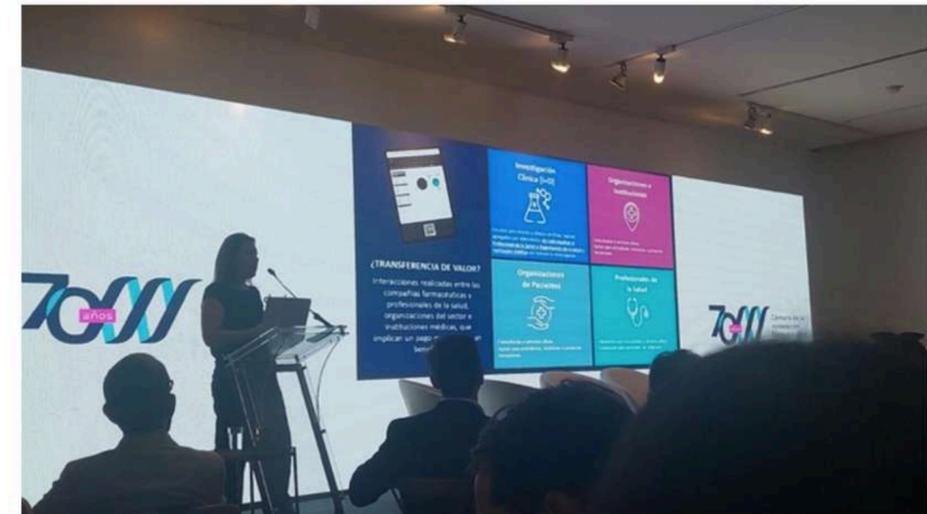
Portal web

> Red Chilena de Investigación en Salud y Migración

Red Chilena de Investigación en Salud y Migración
ReChISaM

Inicio [Acerca de](#) [Áreas de Desarrollo](#) [Links de Interés](#) [Noticias](#) [Proyectos](#) [Apariciones en prensa](#)

Estudio UDD – ANID COVID-19 🔍



Lanzamiento de plataforma de transparencia CIF

[Stephen Schneider](#) - [Febrero 2, 2024](#) - [Noticias](#)

Durante enero equipo del CeSGI participó del evento de lanzamiento de plataforma de transparencia CIF. Transferencias de valor en la industria farmacéutica. El objetivo de la plataforma es generar un instrumento público que de cuenta de todas las interacciones que tienen las farmacéuticas socias de CIF con el mundo público, privado, y asociaciones de pacientes, con el fin de evitar conflictos de interés y malas prácticas en la industria.

Hitos

Prensa

> Premio Innovadoras en Salud



QUÉ PASA

Premio Innovadoras en Salud 2024 entrega reconocimientos a destacadas mujeres chilenas

Conoce quiénes fueron las galardonadas del reconocimiento de liderazgo de innovación en ciencia y salud del país.

Por Qué Pasa de La Tercera 18 OCTUBRE 2024



De izquierda a derecha: Alejandra García, Sofía Salas, Ana María Karachón y Apolinaria García. Premio Innovadoras en Salud entrega reconocimientos 2024.

Compartir Comentarios

La [Cámara de la Innovación Farmacéutica](#) y [Mujeres Empresarias](#) se han unido para crear el premio "Innovadoras en Salud" con el objetivo de visibilizar el liderazgo femenino en el ámbito de la ciencia y la salud, y distinguir a aquellas profesionales que destacan por su aporte al desarrollo social del país.

Premio Innovadoras en Salud 2024 entrega reconocimientos a destacadas mujeres chilenas

En una ceremonia realizada el jueves 17 de octubre, en el Centro de Eventos Tánica, la iniciativa Innovadoras en Salud 2024 dio a conocer la deliberación final. **Apolinaria García, Alejandra García, Ana María Karachón y Sofía Salas** fueron las ganadoras de las categorías de Investigación, Compromiso Público, Ejecutivas y Regulatorio e Integridad, respectivamente.



QUÉ PASA

Ana María Karachón, la mujer que gestionó la llegada de las primeras vacunas contra el Covid-19 al país

La ejecutiva, en conversación con Qué Pasa, detalla su experiencia impulsando iniciativas de salud, su colaboración público-privada y el impacto de su liderazgo reconocido con el Premio Innovadoras en Salud.

Por Cristina Pérez 19 NOVIEMBRE 2024



Ana María Karachón, la mujer que gestionó la llegada de las primeras vacunas contra el Covid-19 al país. Foto: Mario Tellez - Por MARIO TELLEZ

Compartir Comentarios



QUÉ PASA

Apolinaria García, la científica chilena que creó un prebiótico, tiene su propio laboratorio y ahora investiga uno de los hongos más letales del mundo

La investigadora de la U. de Concepción ha dedicado su vida a las problemáticas de salud pública y es uno de los méritos que la llevaron a ganar el premio Innovadoras en Salud 2024.

Por Cristina Pérez 21 OCTUBRE 2024



Apolinaria García, la científica chilena que creó un prebiótico, tiene su propio laboratorio y ahora investiga uno de los hongos más letales del mundo

Compartir Comentarios



QUÉ PASA

Sofía Salas, la doctora que ayudó a resolver el dilema de la última cama en la pandemia

La médico cirujano ha dedicado una vida a la biotética, una trayectoria que le permitió ganar el Premio Innovadoras en Salud, organizado por la Cámara de la Innovación Farmacéutica y Mujeres Empresarias.

Por Cristina Pérez 18 OCTUBRE 2024



Sofía Salas, ganadora del Premio Innovadoras Salud: "Aunque la pandemia fue una tragedia, fue una oportunidad para que la gente reflexionara sobre biotética". Foto: Andrés Pérez - Por Andrés Pérez

Compartir Comentarios



QUÉ PASA

"En salud, ya no podemos seguir haciendo lo mismo": Alejandra García y su lucha por la transformación digital

La galardonada en la categoría Compromiso Público en el Premio Innovadoras en Salud 2024, conversa con Qué Pasa sobre su impacto en la transformación digital del sistema de salud en Chile, que impulsan soluciones colaborativas y empoderamiento organizacional.

Por Cristina Pérez 18 NOVIEMBRE 2024



"En salud, ya no podemos seguir haciendo lo mismo": Alejandra García y su lucha por la transformación digital. Foto: Andrés Pérez - Por Andrés Pérez

Compartir Comentarios

Hitos

Prensa

> Radio ADN, entrevista a Mariela Formas por Premio Innovadoras en Salud.



Prensa

> Premiación Innovadoras en Salud.





IV.

**Servicios a las
compañías**

Introducción

Nuestro trabajo gremial va más allá de la defensa de intereses: construimos comunidad, entregamos información clave y generamos espacios de colaboración a nuestros asociados. Como CIF los acompañamos con una propuesta de valor que combina representación estratégica, formación continua y herramientas para enfrentar los desafíos del sector.

A través de una participación activa en la discusión de políticas públicas, informes legislativos, de prensa y propuestas técnicas, contribuimos a anticipar cambios y participar en el debate que define el futuro del sistema de salud.

Capacitaciones y talleres

En un sector tan dinámico como el de la salud, contar con información actualizada y espacios de formación es clave para anticiparse a los cambios regulatorios, económicos y sociales.

Por eso, hemos fortalecido una línea de trabajo enfocada en la capacitación constante, orientada a entregar a nuestros socios herramientas prácticas, actualizaciones normativas y reflexiones estratégicas que apoyen su gestión diaria.

En esa línea, organizamos workshops técnicos sobre temas como, por ejemplo, la nueva Ley de Delitos Económicos y la Ley sobre Incentivo Tributario a la I+D. Estas instancias no solo permitieron aclarar dudas, sino también generar un diálogo técnico con expertos para entender el alcance y las implicancias de las normativas.

Además realizamos conversatorios estratégicos que invitan a pensar el futuro del sector desde una mirada amplia, conectando la innovación con los desafíos éticos, sociales y humanos de la industria.



Hitos

Update Legislativo

7000 Cámara de la Innovación Farmacéutica **C** Cariola Díez Pérez-Cotapos

UPDATE **XX** LEGISLATIVO

Verónica Cuadra
Abogada especialista en Derecho Administrativo, LLM University of Cambridge | Asociada Senior en Cariola Díez Pérez Cotapos

Tema:
Impacto de la modernización de la ley de compras públicas (Ley 19.886)

Webinar Live
Viernes 19 de enero
09:30 - 11:00 AM

ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ

Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Te invitamos a compartir desde ya tus preguntas.

UPDATE **XX** LEGISLATIVO

Conversemos sobre la **contingencia legislativa**: participa en esta nueva instancia de encuentros **CIF ONLINE**.

Programa:

- Proyecto de ley corta de Isapres (Boletín N° 15.896).
- Proyecto que endurece penas a delitos económicos (Boletín N° 13.204).

INVITADA
PILAR FERNÁNDEZ VIAL
unidadtransparenta.cl

VIERNES 21 JULIO **HORARIO** 11.00 AM

HAZ CLIC ACÁ PARA ENVIAR TUS PREGUNTAS

Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Te invitamos a compartir desde ya tus preguntas.

7000 Cámara de la Innovación Farmacéutica

UPDATE LEGISLATIVO

Profundizaremos en los últimos avances de la **Ley Corta de Isapres** y su impacto en el ecosistema de salud.

WEBINAR LIVE
25/01/2024
10:00 - 11:00 HRS.

Participación especial:
MANUEL INOSTROZA
Médico de la Universidad de Chile, Máster de Salud Pública con mención en Financiamiento y Gestión de la Universidad Johns Hopkins, y ex Superintendente de Salud, quien compartirá un análisis del avance del proyecto de ley, sus implicancias para la industria y los potenciales escenarios que enfrentamos.

ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ

* Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Comparte desde ya tus preguntas.

7000 Cámara de la Innovación Farmacéutica

UPDATE LEGISLATIVO

Analizaremos el impacto de las disposiciones que comenzaran a regir en abril de 2024 de la "ley de 40 horas".

WEBINAR LIVE **26/03/2024** **10:00 - 11:30 HRS.**

Participación especial:
IGNACIA LÓPEZ
Abogada experta en Derecho Laboral, Seguridad Social e Inmigración | Socia en Cariola Díez Pérez-Cotapos e integrante de la Comisión Laboral de la CPC.

DANIELA VALENCIA
Abogada experta en Derecho Laboral, Seguridad Social e Inmigración | Asociada Senior en Cariola Díez Pérez-Cotapos

ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ

* Enviaremos a tu e-mail el enlace para

Hitos

Update Legislativo

70 años Cámara de la Innovación Farmacéutica

UPDATE LEGISLATIVO

Interoperabilidad de fichas clínicas y protección de datos: nueva normativa y su impacto en salud

En esta instancia abordaremos los desafíos y consideraciones legales que presenta la interoperabilidad de fichas clínicas para el sector salud; los lineamientos generales para cumplir con la ley y protección de datos personales, y el impacto que la interoperabilidad tiene en la práctica clínica y en la investigación.

Webinar
Viernes 18 de octubre
10:30 - 12:00 AM

[ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ](#)

Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Te invitamos a compartir desde ya tus preguntas.

Jorge Hübner
Director Legal de Laboratorio Chile | Teva. Profesor de la PUC, y de la U. del Desarrollo.

Romina Garrido
Directora de Protección de Datos en Prieto Abogados y Subdirectora de GobLab en U. Adolfo Ibáñez. Fue asesora del Minsal y del MTT.

Rafael Araos
Médico, investigador de la U. del Desarrollo y socio de Immunocel. Fue Jefe del departamento de Epidemiología del Minsal durante el Covid-19.

70 años Cámara de la Innovación Farmacéutica

UPDATE LEGISLATIVO

Presupuesto Salud 2024

Tema:
Presupuesto Salud 2024

Profundizar respecto del proyecto de ley del presupuesto 2024, que actualmente está en discusión, en la Comisión Mixta Especial de Presupuesto

Webinar Live
Viernes 10 de noviembre
09:00 - 10:30 AM

[ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ](#)

Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Te invitamos a compartir desde ya tus preguntas.

Daniela Sugg
Consultora en Economía de la Salud | Docente U. Chile y UDP

Dr. Dino Sepúlveda
Consultor de Investigación en Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina (ICIM UDD)

Dr. Moisés Russo
Oncólogo Radioterapeuta en Fundación Arturo López Pérez | Economista de la Salud

Dra. May Chomali
Directora Ejecutiva del Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud

70 años Cámara de la Innovación Farmacéutica

UPDATE LEGISLATIVO

Implicancias de la Ley Karin

Esta ley regula el acoso y violencia laboral, protegiendo a trabajadores públicos y privados a través de protocolos de prevención, adecuación al Convenio 190 de la OIT, y procesos de denuncia.

WEBINAR LIVE 25/07/2024 9:30 - 11:00 HRS.

Participación especial:
MARCELA INZUNZA
Abogada, LL.M. Máster en Derecho UC y académica experta en derecho corporativo y compliance. Actualmente es Directora Ejecutiva de InCompliance Latam Consulting, consultora que busca asegurar el cumplimiento regulatorio y promover la integridad corporativa y la responsabilidad social.

ANA TRONCOSO
Psicóloga, Máster en Psicología Social y Organizacional en LSE. Coach Ejecutiva certificada por la PUC y Gallup, con vasta experiencia en el apoyo a gerentes, líneas de liderazgo y en sus equipos.

Socias de Trato Sostenible
Consultora que busca promover una cultura de buen trato dentro de las organizaciones desde una mirada legal, relacional y de negocio.

[ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ](#)

** Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Comparte desde ya tus preguntas.*

Hitos

Update Legislativo

Cámara de la Innovación Farmacéutica

CICLO DE CONVERSATORIOS CIF

“Perspectivas de la Salud en Chile, desafíos y oportunidades en torno a la Ley Corta de Isapres”

Panelista
PATRICIO FERNÁNDEZ

Abogado, académico y consultor experto en salud, es miembro del Consejo Consultivo de la Ley Corta de Isapres. Anteriormente integró la Comisión de Reforma para la Salud y se desempeñó como Superintendente de Salud y Jefe de Gabinete del Minsal.



Moderadora
MARIALI BOFILL

Periodista con vasta trayectoria en medios de comunicación, es Gerente de Comunicaciones de la CIF. Anteriormente se desempeñó como Jefa de Prensa de la Subsecretaría de Salud Pública y Jefa de Comunicaciones de los ministerios de Salud y de Obras Públicas.



Webinar Live
Viernes 12 de julio
09:30 - 11:00 AM

[ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ](#)

Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Te invitamos a compartir desde ya tus preguntas.

Cámara de la Innovación Farmacéutica

UPDATE LEGISLATIVO

Ley de Presupuesto 2025: una mirada desde el Informe de Gasto Público en Medicamentos



Benjamín Ahumada
Ingeniero comercial, magíster en Finanzas, académico del Instituto de Salud Pública de la Universidad Andrés Bello y encargado de vinculación con el medio de esa casa de estudios.



Pablo Celhay
Economista de la Universidad de Chile, PhD en Políticas Públicas de la Universidad de Chicago, y académico en el Instituto de Economía y de la Escuela de Gobierno de la Universidad Católica.



Francisco León
Ingeniero civil industrial con mención en química de la Universidad Católica, y Máster en Dirección y Gestión de Servicios de Salud de la Universidad Alcalá. Asesor en Salud.

A partir de las conclusiones del informe de Caracterización del Gasto Público en Medicamentos, desarrollado por la Escuela de Gobierno UC con la colaboración de CIF Chile, analizaremos la Ley de Presupuesto y presentaremos las líneas estratégicas para el informe de caracterización 2025.

Webinar
Viernes 10 de enero
10:00 AM

[ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ](#)

Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Te invitamos a compartir desde ya tus preguntas.

Cámara de la Innovación Farmacéutica

UPDATE LEGISLATIVO

Proyecto de Ley de Enfermedades Poco Frecuentes



Francisco Chahuán
Senador de la República de Chile e integrante de la Comisión de Salud del Senado, uno de los autores del proyecto de ley.



Alejandro Andrade
Presidente de la Corporación Chilena de Enfermedades Raras, desde 2018.



Cristián Barros
Abogado experto en Propiedad Intelectual e Industria y Derecho en Regulación Farmacéutica. Socio en Sargent & Krahn.



Alejandra Varela
Abogada con experiencia en Propiedad Intelectual y Regulatorio Farmacéutico. Asociada de Sargent & Krahn.

Analizaremos y profundizaremos en los avances del Proyecto de Ley de Enfermedades Poco Frecuentes (Bol. N° 7.643) -que se encuentra en segundo trámite constitucional- desde múltiples perspectivas.

Webinar
Viernes 14 de marzo
10:30 AM

[ESCRIBE TUS PREGUNTAS AQUÍ](#)

Enviaremos a tu e-mail el enlace para agendar la reunión y conectarte. Te invitamos a compartir desde ya tus preguntas.

Hitos

Convesato Ley I+D+i

CIIF Cámara de la Innovación Farmacéutica

CONVERSATORIO / DESAYUNO

Ley I+D+i Incentivo a los Estudios Clínicos

En este nuevo encuentro CIF profundizaremos en la Ley N°20.241 y cómo puede impulsar el desarrollo de estudios clínicos, a través de incentivos tributarios que potencian la competitividad de la industria farmacéutica, cuyo propósito central es la búsqueda constante de innovación.

En Chile, referente en Latinoamérica, se efectuaron 4,7 estudios por millón de habitantes en 2020: la inversión realizada por los laboratorios de la CIF bordeó los \$125 millones de dólares, suma que representa el 45% del gasto privado en I+D.

23 AGOSTO
09:00 - 11:00

LUGAR
Hernando de Aguirre 1981

EXPONE
Jesús M. Gómez
Senior Manager | R&D | Global Investment and Innovation Incentives (GI3), Deloitte Chile.

CONFIRMA TU ASISTENCIA, CLIC AQUÍ

ciifchile.cl | (+56 2) 2225 2999 | samara@ciifchile.cl

Charla Dr. Luis Pizarro, Premio Princesa de Asturias de Cooperación 2023



Unidad Guía Transparenta, acompañamiento en autorregulación

La Unidad Guía Transparenta se ha consolidado como un pilar técnico de la CIF, entregando valor directo a nuestros socios mediante asesoría especializada, revisión de procedimientos internos y formación en torno al Código de Buenas Prácticas y la normativa vigente en promoción de medicamentos.

Durante este período, ha apoyado de forma permanente a los laboratorios asociados en la correcta implementación de estándares éticos y legales. Este acompañamiento ha incluido la revisión y mejora de procedimientos internos, capacitaciones a nuevos socios, y la difusión de circulares orientadoras sobre el sistema de autorregulación.

Esta labor técnica y sostenida reafirma nuestro compromiso gremial por entregar a los socios herramientas prácticas, orientación especializada y un entorno de cumplimiento que fortalece la legitimidad y sostenibilidad de la industria.



TRANSPARENTE

Unidad Guía de Buenas Prácticas Empresariales

Asesoría, guía y adopción del Código de Buenas Prácticas

En este ciclo, la Cámara profundizó su compromiso con el acompañamiento a sus laboratorios en la adopción del Código de Buenas Prácticas, eje central del Ecosistema de Transparencia y Buenas Prácticas.

Uno de los avances más significativos en esta instancia ha sido la transformación del sistema de consultas sobre interpretación del Código. Mientras que en los inicios se gestionaban principalmente a través de dictámenes y circulares formales, desde 2023 se migró hacia un modelo de asistencia directa y continua.

Actualmente, Unidad Transparenta canaliza consultas mediante diversas vías: correo, atención telefónica y participación activa en el Comité de Compliance. Esta evolución refleja no solo una mayor demanda de orientación práctica por parte de los laboratorios, sino también el fortalecimiento de una cultura ética más integrada a la operación diaria del gremio.

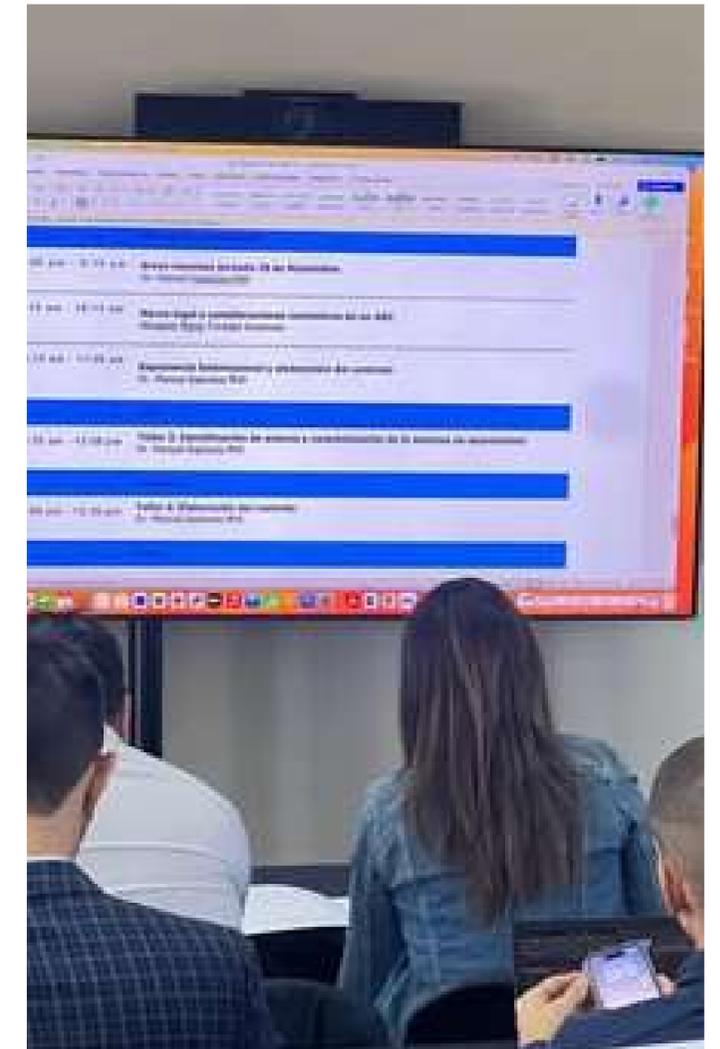


Capacitaciones a nuevos asociados y actores relevantes sobre el sistema de autorregulación

Las actividades de capacitación han sido clave para promover los estándares del Ecosistema de Transparencia y Buenas Prácticas, tanto dentro de la Cámara como entre actores del sistema de salud.

Durante 2023 y 2024, se implementó una planificación orientada a fortalecer capacidades en cumplimiento normativo, fomentar una cultura ética compartida y ampliar el conocimiento del sistema más allá de los laboratorios socios.

Estas acciones reforzaron la implementación del modelo de autorregulación y promovieron una visión pedagógica y preventiva del cumplimiento ético. La difusión sostenida del sistema es fundamental para mantener su legitimidad y credibilidad frente a los distintos actores del sector.



Hitos

Charla Desafíos Nueva Ley de Delitos Económicos

DESAFÍOS DE LA NUEVA LEY DE DELITOS ECONÓMICOS

Conversemos sobre la nueva ley y su impacto en la responsabilidad penal de las empresas, así como en sus políticas de compliance.

EXPONE RAMÓN MONTERO

Socio de BH Compliance y profesor de Derecho UC. Abogado UC y Máster en Análisis Económico del Derecho en la Universidad de Utrecht.

LUNES 07 AGOSTO **HORARIO** 16:00 HRS.

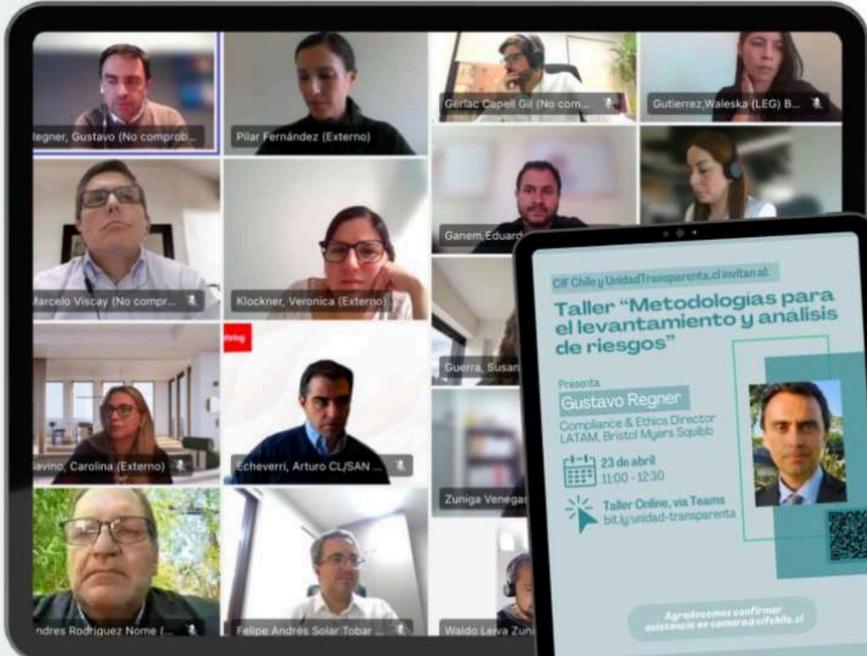
ENLACE PARA UNIRSE A LA CHARLA



Capacitación interna sobre mecanismos de gestión de riesgos

> Exposición a cargo de Gustavo Regner, director de Compliance & Ethics para LATAM de Bristol Myers Squibb

TRANSPARENTA
Unidad Guía de Buenas Prácticas Empresariales



Taller "Metodologías para el levantamiento y análisis de riesgos"

Presenta **Gustavo Regner**
Compliance & Ethics Director
LATAM, Bristol Myers Squibb

23 de abril
11:00 - 12:30

Taller Online, via Teams
bit.ly/unidad-transparenta

Agradecemos confirmar asistencia en compliance.bms.cl

TRANSPARENTA

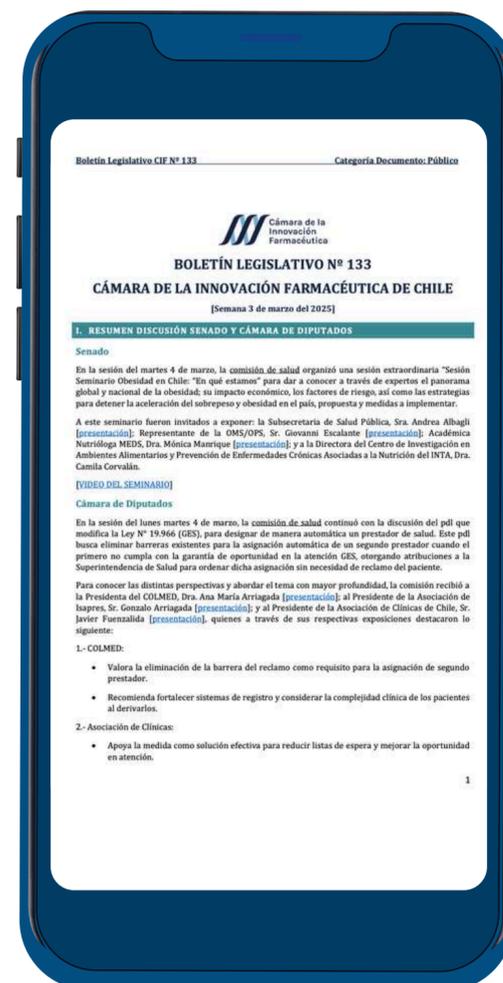
Información y difusión

El acceso a información oportuna y confiable es clave para la toma de decisiones. Por eso, uno de los compromisos centrales de la CIF ha sido entregar productos informativos claros, pertinentes y actualizados, que les permitan a nuestros socios anticiparse a cambios normativos, seguir el debate público y comprender el contexto en el que se desarrollan.

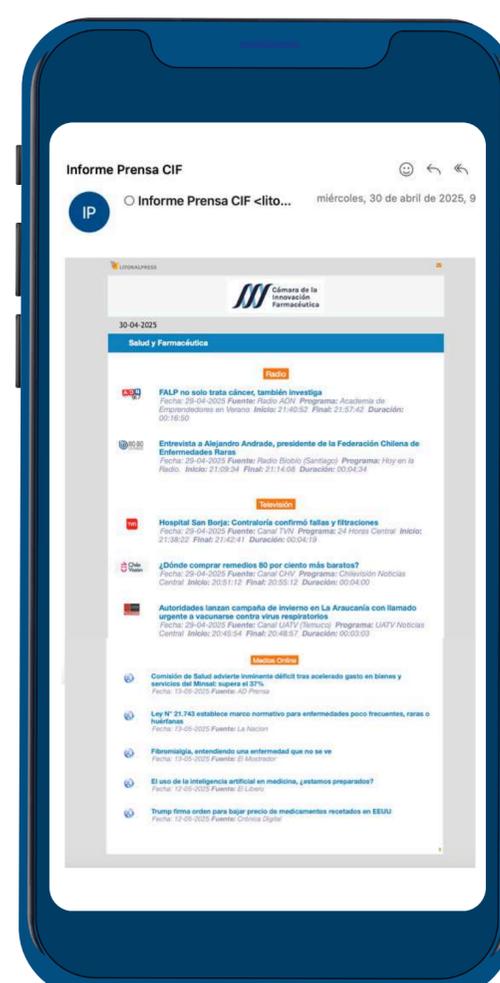
Entre ellos destacan el Boletín Legislativo, que resume semanalmente la actividad parlamentaria en salud, y los Updates Legislativos, que profundizan en temas críticos como compras públicas o interoperabilidad de datos. A esto se suman el Newsletter cada dos meses y el Informe de Prensa Diario, que mantienen al día sobre la agenda del gremio y las principales noticias del sector.

Esta línea de trabajo nos permite no solo mantener informados a nuestros socios, sino también fortalecer su capacidad de incidencia y alineamiento estratégico en un entorno en constante transformación.

Boletín Legislativo



Informe de prensa diario



Buscador de ensayos clínicos



Newsletter





VI.

**Transparencia
activa**

Registro de audiencia de Lobby 2023-2025

El registro de los últimos 12 meses se encuentra en el sitio web cifchile.cl.

El enlace directo corresponde a:
<https://cifchile.cl/transparencia/>



TRANSPARENCIA ACTIVA CIF

Febrero 2025

| Sujeto Pasivo | Cargo | Institución | Fecha audiencia | N° Solicitud | Tema | Asistentes |
|---------------|--------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------|--------------------------------------|------------|
| Sung Kim | Jefe Depto. Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores | MINSAL | AO001AW1704203 | N/A | Presentar dudas sobre guías clínicas | CP - IE |



TRANSPARENCIA ACTIVA CIF

Enero 2025

| Sujeto Pasivo | Cargo | Institución | Fecha audiencia | N° Solicitud | Tema | Asistentes |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Ximena Aguilera (derivada) | Ministra | MINSAL | 06.01.2025 | AO001AW1711575 | Presentar propuestas para fortalecer la investigación clínica en Chile, enfocándonos en regulación (Ley Ricarte Soto y Ley Nacional del Cáncer), difusión de ensayos clínicos y su ejecución en hospitales, basándonos en avances logrados por una mesa de trabajo colaborativa. Información adicional: La mesa ha contado con la participación de instituciones como el Hospital Las Higueras, Sótero del Río, Instituto Nacional del Cáncer, FALP, Clínica Universidad de los Andes, PUC, U. de Chile, UDD, U. Mayor, SEREMI RM, ISP, CORFO, CENS, asociaciones de pacientes, CROs y compañías farmacéuticas. Este esfuerzo busca posicionar a Chile como líder regional en investigación clínica, beneficiando a pacientes y al sistema de salud. | En representación de la mesa: MF - FR |
| Danisa Asatullilo | Diputado | Cámara de Diputados | 06.01.2025 | N/A | Presentar observaciones y antecedente técnicos sobre la resolución exenta N° 1507 de MINSAL, que rectifica la resolución exenta N° 1099, relacionado al programa DAC. Conocer en detalle los fundamentos técnicos y normativos de la resolución exenta N° 1507 y su impacto | MF - CP - FR - IE |
| Ana María Gazmuri | Diputado | Cámara de Diputados | 06.01.2025 | N/A | Presentar observaciones y antecedente técnicos sobre la resolución exenta N° 1507 de MINSAL, que rectifica la resolución exenta N° 1099, relacionado al programa DAC. Conocer en detalle los fundamentos técnicos y normativos de la resolución exenta N° 1507 y su impacto en la implementación del programa DAC, para evaluar posibles oportunidades de colaboración o ajustes que permitan fortalecer su ejecución. | MF - CP - FR - IE |
| Hernán Palma | Diputado | Cámara de Diputados | 10.01.2025 | N/A | Presentar observaciones y antecedente técnicos sobre la resolución exenta N° 1507 de MINSAL, que rectifica la resolución exenta N° 1099, relacionado al programa DAC. Conocer en detalle los fundamentos técnicos y normativos de la resolución exenta N° 1507 y su impacto en la implementación del programa DAC, para evaluar posibles oportunidades de colaboración o ajustes que permitan fortalecer su ejecución. | MF - CP - FR - IE |
| Agustín Romero | Diputado | Cámara de Diputados | 20.01.2025 | N/A | Presentar observaciones y antecedente técnicos sobre la resolución exenta N° 1507 de MINSAL, que rectifica la resolución exenta N° 1099, relacionado al programa DAC. Conocer en detalle los fundamentos técnicos y normativos de la resolución exenta N° 1507 y su impacto en la implementación del programa DAC, para evaluar posibles oportunidades de colaboración o ajustes que permitan fortalecer su ejecución. | MF - CP - FR - IE |
| Patricio Rosas | Diputado | Cámara de Diputados | 14.01.2025 | N/A | Presentar observaciones y antecedente técnicos sobre la resolución exenta N° 1507 de MINSAL, que rectifica la resolución exenta N° 1099, relacionado al programa DAC. Conocer en detalle los fundamentos técnicos y normativos de la resolución exenta N° 1507 y su impacto en la implementación del programa DAC, para evaluar posibles oportunidades de colaboración o ajustes que permitan fortalecer su ejecución. | MF - CP - FR - IE |
| Carlos Bravo | Jefe del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos - ANAMED | ISP | 10.01.2025 | AO005AW1731517 | Resolver el problema que implica para los asociados los rechazos sistematicos de solicitudes de exenciones de calidad por parte del ISP. | MF - IT - Dinka Basic |
| Yasmina Viera | Jefa División Jurídica | MINSAL | 14.01.2025 | AO001AW1744836 | Compartir experiencias en etesa y acuerdos de riesgo compartido | MF - CP - FR - Jaime Espin (España) |
| Andrea Guerrero | Jefa Depto. de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud | MINSAL | 14.01.2025 | AO001AW1744835 | Compartir experiencias en etesa y acuerdos de riesgo compartido | MF - CP - FR - Jaime Espin (España) |
| Jaime Espina | Director | Cenabast | 22.01.2025 | AO003AW1750955 | Presentar alternativas para contribuir a la implementación de la política de integridad impulsada por Cenabast. | MF - CP - PF - IE |
| Tania Herrera | Jefa DIPLAS | MINSAL | 23.01.2025 | AO001AW1751419 | Propuesta de colaboración con London School of Economics (LSE) para acuerdos de riesgo compartido Adicional: Con la participación de Panos Kanavos, Professor of International Health Policy in the Department of Health Policy at LSE | MF - CP - FR |

Registro de audiencia de Lobby 2023-2025

El registro de los últimos 12 meses se encuentra en el sitio web cifchile.cl.

El enlace directo corresponde a:
<https://cifchile.cl/transparencia/>



TRANSPARENCIA ACTIVA CIF

Marzo 2025

| Sujeto Pasivo | Cargo | Institución | Fecha audiencia | N° Solicitud | Tema | Asistentes |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Felipe Ferreira | Jefe Depto. de Propiedad Intelectual (DEPI) | SUBREI | 14.03.2025 | AC007AW1754069 | Presentar una propuesta de colaboración en materia de propiedad industrial. | CP - IE |
| Tania Herrera | Jefa DIPLAS | MINSAL | 05.03.2025 | AO001AW1755138 | Presentar los resultados preliminares del estudio cualitativo sobre los procesos de evaluación y acceso a medicamentos innovadores en Chile antes de compartirlas con el resto de los actores involucrados y acordar próximos pasos. | MF - FR Manuel Espinoza Báltica Cabieses |
| Jorge Urrutia | Encargado Unidad de Estudios | MINCIENCIA | 05.03.2025 | BD001AW1755348 | abordar la metodología de la encuesta sobre gasto y personal en I+D que lidera el Ministerio con el objetivo de buscar alternativas para captar de manera más precisa la inversión de la industria farmacéutica en ensayos clínicos, considerando las prácticas habituales de subcontratación en este ámbito y como otros países han ajustado la metodología para obtener data al respecto. | MF - FR - David Bravo |
| Juan Collao | Jefe del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas - DIPOL | MINSAL | 05.03.2025 | AO001AW1784870 | Discutir sobre la agenda de modificaciones regulatorias y normativas de medicamentos | MF - CP - FR - IE - IT |
| Jorge Chávez | Jefe Subdepto. Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes | ISP | 19.03.2025 | AO005AW1786489 | Presentar un plan de transición que aborde la urgente preocupación por el rechazo sistemático de las exenciones de controles de calidad de medicamentos, lo que esta generando problemas de abastecimiento y retrasos en el acceso a tratamientos esenciales para los pacientes. Cabe mencionar que la falta de continuidad en los tratamientos es gravísima | Dinka Basic MF - CP - IT - |
| Andrea Guerrero | Jefa Depto. de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud | MINSAL | 13.03.2025 | AO001AW1786878 | Presentar observaciones y antecedente técnicos sobre la resolución exenta N° 1507 de MINSAL, que rectifica la resolución exenta N° 1099, relacionado al programa DAC. Conocer en detalle los fundamentos técnicos y normativos de la resolución exenta N° 1507 y su impacto en la implementación del programa DAC, para evaluar posibles oportunidades de colaboración o ajustes que permitan fortalecer su ejecución. | MF - CP - FR |
| Felipe Saavedra | Fiscal | ISP | 07.03.2025 | AO005AW1788071 | Presentar una iniciativa de colaboración en el marco de la innovación farmacéutica y su impacto en el desarrollo y acceso a nuevas soluciones en salud impacto en el desarrollo y acceso a nuevas | CP - IE - IT |



TRANSPARENCIA ACTIVA

CIF Abril 2025

| Sujeto Pasivo | Cargo | Institución | Fecha audiencia | N° Solicitud | Tema | Asistentes |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Andrea Guerrero | Jefa Depto. de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud | MINSAL | 10.04.2025 | AO001AW1810699 | Presentar observaciones y antecedente técnicos sobre la resolución exenta N° 1507 de MINSAL, que rectifica la resolución exenta N° 1099, relacionado al programa DAC. Conocer en detalle los fundamentos técnicos y normativos de la resolución exenta N° 1507 y su impacto en la implementación del programa DAC, para evaluar posibles oportunidades de colaboración o ajustes que permitan fortalecer su ejecución. | MF - CP - FR |
| Catetterina Ferreccio | Directora | ISP | 24.04.2025 | AO005AW1817481 | Presentación de conclusiones del estudio de percepción sobre la utilización de la información contenida en el prospecto de medicamentos, así como las preferencias por la información en físico, o en formato digital por parte del personal médico, pacientes, o usuarios finales. Realizado por el Centro de Investigaciones Avanzado en Biomedicina de la Universidad de Concepción cuyo auspicio, por parte del ISP, fue autorizado mediante la resolución exenta N° 02119, con fecha 18 de agosto del 2023. | MF - CP - IT - Dinka Basic - José Fuentealba (UdeC) - Humberto Fierro (UdeC) |
| Carlos Bravo | Jefe (S) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos | ISP | a la fecha no se ha recibido respuesta | AO005AW1817495 | Presentar propuesta de plan inmediato y de desarrollo de implementación progresiva para el cumplimiento de control de calidad externo por parte de las compañías farmacéuticas. | MF - CP - IT - Dinka Basic |
| Andrea Guerrero | Jefa Depto. de Coordinación de Garantías y Prestaciones en Salud | MINSAL | 24.04.2025 | O001AW1820108 | Presentación propuesta ARC | FR |



VI.

**Estados
Financieros**

Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G. Balance al 31 de diciembre del 2023 y 2024

| CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA DE CHILE A.G. | | |
|---------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Balance al 31 de diciembre de 2023 y 2024 | | |
| | 2024 | 2023 |
| | \$ | \$ |
| Activos corrientes | | |
| Efectivo y equivalentes al efectivo | 351.714.701 | 303.105.942 |
| Reservas de indemnización | 207.874.343 | 155.559.903 |
| Deudores y otras cuentas por cobrar | 134.074.634 | 153.801.072 |
| Total activos corrientes | 693.663.678 | 612.466.917 |
| Propiedad, muebles y equipos | 633.612.682 | 701.986.555 |
| Depreciación del Ejercicio | (5.240.100) | (4.686.836) |
| Corrección Monetaria de la Depreciación | (5.501.161) | (5.784.420) |
| Depreciación Acumulada | (130.980.043) | (205.465.328) |
| Total activos no corrientes | 491.891.379 | 486.049.971 |
| Total activos | 1.185.555.057 | 1.098.516.888 |
| Pasivos y patrimonio | | |
| Pasivos corrientes y no corrientes (largo plazo) | | |
| Cuentas por pagar comerciales y otras cuentas por pagar | 58.128.228 | 93.892.002 |
| Proyectos en ejecución | 5.688.634 | 5.688.634 |
| Pagos y beneficios a empleados por pagar | 2.813.852 | 64.458.596 |
| Otras provisiones (vacaciones) | 22.642.976 | 20.133.581 |
| Fondos de indemnización | 207.874.343 | 155.559.903 |
| Total pasivos corrientes y no corrientes (largo plazo) | 297.148.033 | 339.732.716 |
| Patrimonio | | |
| Reservas | 475.447.321 | 475.447.321 |
| Resultados acumulados | 283.336.851 | 99.095.840 |
| Resultado del Ejercicio | 129.622.852 | 184.241.011 |
| Total patrimonio | 888.407.024 | 758.784.172 |
| Total pasivo y patrimonio | 1.185.555.057 | 1.098.516.888 |

Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G. Estado Resultados al 31 de diciembre del 2023 y 2024

CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA DE CHILE A.G. Estado de Resultados al 31 de diciembre de 2023 y 2024

| | 2024 \$ | 2023 \$ |
|-------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Ingresos Operacionales | | |
| Cuotas Sociales | 1.302.072.000 | 1.409.113.000 |
| Cuotas Extraordinarias | - | 15.176.000 |
| Total Ingresos Operacionales | 1.302.072.000 | 1.424.289.000 |
| Remuneraciones | 657.147.959 | 669.626.609 |
| Gastos administrativos | 58.485.728 | 50.405.597 |
| Cuota y viajes Organismos Internacionales | 65.613.659 | 52.863.213 |
| Gastos gremiales | 22.482.402 | 16.834.429 |
| Asesorías comunicacionales | | 66.241.106 |
| Asesorías económicas y legales, extraordinarias | 22.073.221 | 43.546.266 |
| Posicionamiento | 121.331.763 | 107.565.480 |
| Innovación y salud | 135.580.739 | 152.840.000 |
| Transparencia-regulación | 103.908.266 | 113.297.110 |
| Depreciación Activo Fijo | 6.409.225 | 5.046.629 |
| Total Gastos Operacionales | 1.193.032.962 | 1.278.266.439 |
| Total Resultado Operacional | 109.039.038 | 146.022.561 |
| Ingresos No Operacionales | 13.375.996 | 27.344.794 |
| Diferencias Tipo Cambio | 407 | 3.229.372 |
| Corrección Monetaria | 6.801.248 | 7.644.284 |
| Total Resultado No Operacional | 20.583.814 | 38.218.450 |
| Superávit del ejercicio | 129.622.852 | 184.241.011 |

Memoria 2023 - 2025