

---

# Estudio de Mercado Servicio Ensayos Clínicos en Estados Unidos

Diciembre 2011

---

Documento elaborado por Oficina Comercial de ProChile en Washington D.C.

pro|CHILE

## Contenido

<b>I. IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO .....</b>	<b>3</b>
1. NOMBRE DEL SERVICIO .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
1.1. Nombre del servicio .....	3
1.2. Código sistema armonizado SACH .....	3
2. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO .....	4
2.1. Clasificación de los Ensayos Clínicos .....	4
2.2. Fases o etapas de los Ensayos clínicos .....	5
<b>II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MERCADO IMPORTADOR .....</b>	<b>7</b>
1. TAMAÑO DEL MERCADO .....	7
2. CRECIMIENTO QUE HA TENIDO EN LOS ÚLTIMOS AÑOS .....	7
3. ESTABILIDAD POLÍTICA Y ECONÓMICA DE DICHO MERCADO .....	10
4. MARCO LEGAL RELACIONADO A LA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ESTADOS UNIDOS Y EN EL EXTERIOR PARA PRODUCTOS REGULADOS POR LA FDA .....	11
5. ADOPCIÓN DE ESTÁNDARES ÉTICOS .....	13
6. POLÍTICA NACIONAL SOBRE SERVICIOS .....	14
7. DISPONIBILIDAD DE INSTRUMENTOS FINANCIEROS LOCALES PARA LA ADQUISICIÓN DE SERVICIOS DESDE EL EXTERIOR .....	14
8. POLÍTICAS RESPECTO DE LAS COMPRAS PÚBLICAS EN SERVICIOS .....	15
9. INFRAESTRUCTURA Y TELECOMUNICACIONES DISPONIBLES .....	16
10. PARTICIPACIÓN DEL SECTOR PRIVADO EN LAS PRINCIPALES INDUSTRIAS DE SERVICIOS .....	18
<b>III. OBSTÁCULOS A ENFRENTAR POR LOS EXPORTADORES DE SERVICIOS .....</b>	<b>19</b>
<b>IV. DESCRIPCIÓN SECTORIAL DEL MERCADO IMPORTADOR .....</b>	<b>21</b>
1. COMPORTAMIENTO GENERAL DEL MERCADO .....	21
2. Subsector de Investigación, testeo y laboratorios médicos .....	23
3. PROPORCIÓN DE SERVICIOS IMPORTADOS .....	25
4. PRINCIPALES PROVEEDORES EXTERNOS DEL SERVICIO .....	26
<b>V. INDICADORES DE DEMANDA PARA EL SERVICIO .....</b>	<b>29</b>
1. Tendencias y Barreras .....	29
<b>VI. CONTACTOS RELEVANTES .....</b>	<b>31</b>
<b>VII. FUENTES DE INFORMACIÓN RELEVANTES EN INTERNET. ....</b>	<b>32</b>
<b>VIII. PRINCIPALES EVENTOS 2012 .....</b>	<b>32</b>
<b>IX. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>33</b>

## IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO

### 1.1. Nombre del servicio

SERVICIOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO

### 1.2. Código sistema armonizado SACH

SACH	DESCRIPCION
0025.0000	Servicios considerados de exportación de conformidad al artículo 17 y siguientes de la Ley No 18.634; artículo 1º de la Ley No 18.708 y artículos No 12, letra e, No 16 y 36 inciso 4º del Decreto Ley No 825 de a974

El Servicio Nacional de Aduanas ha establecido que los servicios considerados de exportación por concepto de Investigación y Desarrollo se subdividen en varias categorías. El caso de los ensayos clínicos se encuentra bajo el código 10200020

Código	Servicio	Inclusiones	Exclusiones
10200020	Servicios de investigación en farmacología	<p>Este ítem incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudios clínicos acerca de aplicación de fármacos en medicina humana Incluye a lo menos alguno de los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción de las propiedades físicas y químicas,</li> <li>• Asociaciones,</li> <li>• Efectos bioquímicos y fisiológicos,</li> <li>• Mecanismos de absorción,</li> <li>• Biotransformación y excreción de los fármacos utilizados en medicina humana.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Este ítem no incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actividades realizadas en el extranjero</li> </ul>

Asimismo, el Servicio Nacional Aduana a través de la Resolución Exenta No 002511 estableció las normas y fijó los requisitos, obligaciones y normas de control para la calificación de un servicio como exportación.

Al respecto, para que un servicio sea considerado de exportación debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El servicio deberá ser prestado a personas sin domicilio ni residencia en el país, y efectuado materialmente en Chile.
- b. El servicio deberá ser susceptible de verificación en su existencia real y en su valor, atendidos los antecedentes de la solicitud. El valor deberá ser determinado conforme a las normas de valoración vigentes.
- c. El servicio deberá ser utilizado exclusivamente en el extranjero, con excepción del servicio de transporte interno que se preste a mercancías en tránsito por el país.

Asimismo, el prestador del servicio deberá desarrollar la actividad pertinente en Chile, manteniendo domicilio o residencia en el país, o a través de una sociedad acogida a las normas del artículo 41 D de la ley sobre Impuesto a la Renta.

La información referida al proceso de Iniciación de Actividades de Exportación ante el Servicio de Impuestos Internos

## 2. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

De acuerdo a la FDA, las pruebas clínicas se refieren a los estudios o investigaciones relacionados con la salud o la biomedicina en seres humanos que siguen un protocolo definido con el fin de determinar si existen factores tales como seguridad, eficacia y reacciones adversas que afecten a la población humana<sup>1</sup>.

### 2.1. Clasificación de los Ensayos Clínicos

Las pruebas clínicas se clasifican en las siguientes categorías:

**Ensayos o pruebas de tratamiento**, las cuales testean tratamientos experimentales, nuevas combinaciones de drogas o nuevas aproximaciones a cirugías o terapia de radiación.

**Pruebas de prevención**, las que buscan mejores formas de prevenir la enfermedad en personas que nunca han tenido la enfermedad o para prevenir una reaparición de la enfermedad. Estos métodos pueden incluir medicamentos, vacunas, vitaminas, minerales o cambios en el estilo de vida.

**Pruebas de diagnóstico** se llevan a cabo para encontrar mejores pruebas o procedimientos para el diagnóstico de una enfermedad o condición.

**Ensayos de detección** que prueban la mejor manera de detectar ciertas enfermedades o condiciones de salud.

---

<sup>1</sup> [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)

**Calidad de los ensayos de vida** (o ensayos de atención de apoyo) exploran maneras de mejorar el confort y la calidad de vida de las personas con una enfermedad crónica.

## 2.2. Fases o etapas de los Ensayos clínicos<sup>2</sup>

Los ensayos clínicos se llevan a cabo en fases. Los ensayos en cada fase tienen un propósito diferente y ayudan a los científicos responder a diferentes preguntas. De acuerdo con PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*), los ensayos clínicos comprenden cuatro fases.

En la **Fase I** de los ensayos, los investigadores prueban una droga experimental o tratamiento en un pequeño grupo de personas (20-100) por primera vez para evaluar su seguridad, determinar un rango de dosis segura e identificar los efectos secundarios.

En los estudios correspondientes a la **Fase II**, el fármaco del estudio experimental o el tratamiento se administra a un grupo mayor de personas (100-500) para ver si es eficaz y para continuar evaluando su seguridad.

En la **Fase III**, el fármaco del estudio experimental o el tratamiento se administra a grandes grupos de personas (1.000-5.000) para confirmar su eficacia, vigilar los efectos secundarios, compararlo con tratamientos comúnmente utilizados, y recopilar información que permita que el medicamento experimental o tratamiento para ser utilizado con seguridad.

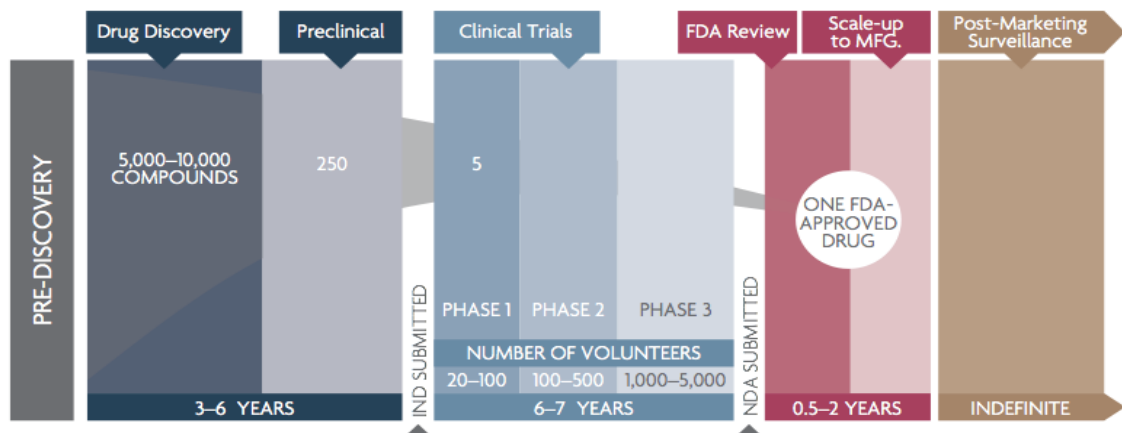
En la **Fase IV**, los estudios post-comercialización delimitan o detallan información adicional, incluyendo los riesgos de la droga, beneficios y uso óptimo.

El gráfico N°1 ilustra el proceso completo del descubrimiento, desarrollo y revisión de una droga. La etapa correspondiente a los ensayos clínicos dura 6 a 7 años, mientras que el proceso completo hasta que la droga se encuentra disponible en el mercado puede llegar a alcanzar 15 años. El desarrollo de una nueva droga es un proceso, largo, costoso y de alto riesgo.

---

<sup>2</sup> Fuente: ClinicalTrials.gov

Gráfico N°1: Proceso de descubrimiento, desarrollo y revisión de una droga



Source: PhRMA<sup>4</sup>

Cada ensayo clínico tiene un protocolo o plan de acción para llevarlo a cabo. El plan describe lo que se hará en el estudio, cómo se hará y por qué cada parte del estudio es necesaria. Cada estudio tiene sus propias reglas acerca de quién puede participar. Algunos necesitan voluntarios con una determinada enfermedad o sólo personas sanas. Otros solamente solicitan la participación de hombres o mujeres.

En los Estados Unidos, un comité independiente de médicos, estadísticos y miembros de la comunidad debe aprobar y supervisar el protocolo. Ellos se aseguran de que los riesgos sean acotados y que los beneficios potenciales tengan cierto valor.



## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MERCADO IMPORTADOR

### 1. TAMAÑO DEL MERCADO

Las proyecciones de la industria indican que las nuevas tecnologías y el outsourcing de los ensayos clínicos en países con menores costos reducirán el incremento anual del gasto que Estados Unidos realiza en este tipo de pruebas. El gasto estimado en pruebas clínicas en el 2010 ascendió a US\$25 mil millones y para el 2014 llegará a US\$28.500 millones.

Durante el año 2010, en Estados Unidos se realizaron 25.992 ensayos clínicos. Se espera que esta cifra aumente a una tasa de crecimiento compuesta anual de 5,7% y el número de ensayos clínicos proyectado para el año 2014 llegue a 32.318.

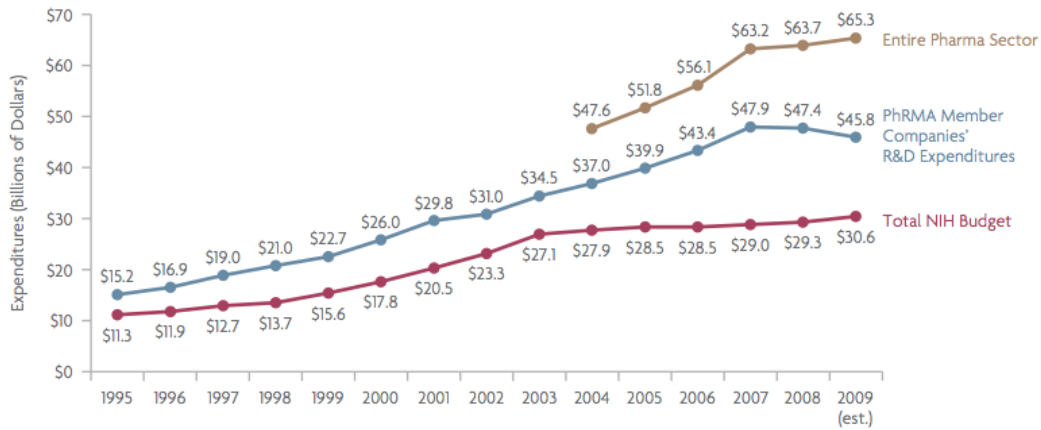
Las empresas farmacéuticas y de biotecnología son las empresas que dedican una mayor proporción de su presupuesto de I&D en el desarrollo de pruebas clínicas. En el año 2009, la industria farmacéutica invirtió 34,8% de sus ventas domésticas en I&D. Se proyecta que este porcentaje aumente a 48,8% para el 2014, a una tasa compuesta anual de 7%.

Este estudio tiene como objetivo proporcionar un entendimiento de las etapas involucradas en la realización de ensayos clínicos en Estados Unidos, los actores que participan, la regulación gubernamental que los rige y otros factores que ayuden a comprender mejor el funcionamiento de este mercado.

### 2. CRECIMIENTO QUE HA TENIDO EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

El gasto que ha tenido la industria farmacéutica en el desarrollo de nuevas drogas ha aumentado en los últimos años. De acuerdo con las estimaciones de Burril& Company, el gasto de la industria farmacéutica como un todo creció a una tasa compuesta anual de 6,2% en el período 2004 al 2009.

**Gráfico N°2: Gasto de la Industria en billones de dólares**



Source: Burrill & Company, PhRMA, NIH Office of Budget<sup>30</sup>

En el año 2010 los miembros de la industria farmacéutica invirtieron cerca de US\$49.400 millones el descubrimiento y desarrollo de nuevas, mientras que el gasto total de la industria en I+D alcanzó los US\$67.400 millones. Al igual que en años anteriores, el número de potenciales nuevas drogas que entran en los ensayos clínicos está aumentando. De acuerdo con la información de *Adis R&D Insight* hay más de 3.000 medicinas en desarrollo en los Estados Unidos en comparación con las 2.400 que existían en el año 2005.

El sector de la investigación bio-farmacéutica de Estados Unidos es líder mundial en la innovación médica, con más de 300 nuevos medicamentos aprobados por la *Food and Drug Administration* en la última década.

Desde 1995 a la fecha, las empresas bio-farmacéuticas han invertido consistentemente más del 18% de sus ventas dentro del Estados Unidos en actividades de I+D; en el año 2010, este porcentaje alcanzó a 20,5%.

Además, la industria bio-farmacéutica emplea en forma directa alrededor de 655.000 personas en los Estados Unidos (datos del 2008) y cada uno de estos puestos de trabajo genera 3,7 puestos de trabajo adicionales, lo cual totaliza cerca de 3,1 millones de personas empleadas por el sector.



**Tabla N°1: Gasto Doméstico en I+D vs Gasto en el extranjero en I+D: 1970-2010**

Año	Inversión Doméstico en I+D ( US\$ Billones de dólares )	Porcentaje de Cambio Anual	Inversión en el extranjero en I+D (**) ( US\$ Billones de dólares)	Porcentaje de Cambio Anual	Inversión total en I+D ( US\$ Billones de dólares)	Porcentaje de Cambio Anual
(*)2010	37,4	5,7	12,0	8,7	49,4	6,4
2009	35,4	-0,6	11,1	-6,1	46,4	-2,0
2008	35,6	-2,8	11,8	4,6	47,4	-1,1
2007	36,6	7,8	11,3	25,4	47,9	11,5
2006	34,0	9,7	9,0	1,3	43,0	7,8
2005	31,0	4,8	8,9	19,1	39,9	7,7
2004	29,6	9,2	7,5	1,0	37,0	7,4
2003	27,1	5,5	7,4	37,9	34,5	11,1
2002	25,7	9,2	5,4	-13,9	31,0	4,2
2001	23,5	10,0	6,2	33,3	29,8	14,4
2000	21,4	15,7	4,7	10,6	26,0	14,7
1999	18,5	7,4	4,2	9,9	22,7	8,2
1998	17,1	11,0	3,8	9,9	21,0	10,8
1997	15,5	13,9	3,5	6,5	19,0	12,4
1996	13,6	14,8	3,3	-1,6	16,9	11,2
1995	11,9	7,0	3,3	***	15,2	***
1990	6,8	13,0	1,6	23,6	8,4	14,9
1985	3,4	13,3	0,7	17,2	4,1	13,9
1980	1,5	16,7	0,4	42,8	2,0	21,5
1975	0,9	13,9	0,2	7,0	1,1	12,8
1970	0,6	-	0,05	-	0,6	-

Fuente: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2011

Notas:

(\*) Valores estimados

(\*\*) La I+D en el extranjero incluye los gastos fuera de Estados Unidos realizados por empresas en manos de compañías afiliadas a PhRMA así como I+D conducida en el extranjero por divisiones estadounidenses de compañías extranjeras que son propiedad de empresas afiliadas a PhRMA.

(\*\*\*) I+D en el extranjero afectada fusiones y adquisiciones.

**Tabla N°2: I+D como porcentaje de las Ventas de la empresas miembros de PhRMA**

Año	Inversión Doméstica en I+D como porcentaje de las Ventas Domésticas (%)	Total de I+D como % del Total de Ventas
*2010	20,5%	17,0%
2009	19,5%	16,8%
2008	19,4%	16,6%
2007	19,8%	17,5%
2006	19,4%	17,1%
2005	18,6%	16,9%
2004	18,4%	16,1%**
2003	18,3%	16,5%**
2002	18,4%	16,1%
2001	18,0%	16,7%
2000	18,4%	16,2%
1999	18,2%	15,5%
1998	21,1%	16,8%
1997	21,6%	17,1%
1996	21,0%	16,6%
1995	20,8%	16,7%
1990	17,7%	14,4%
1985	16,3%	12,9%
1980	13,1%	8,9%
1975	12,7%	9,0%
1970	12,4%	9,3%

Fuente: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2011

Nota: (\*) Valores estimados

(\*\*) Revisado en el 2007 para reflejar satos actualizados

La industria bio-farmacéutica ha evolucionado en el último un cuarto de siglo de manera muy dinámica y cinco tendencias han marcado los cambios de la industria, a saber: i) aumento de la complejidad del proceso de investigación y desarrollo; ii) la inversión continua en I + D; iii) el aumento del uso de medicamentos en la atención de la salud; iv) un mayor valor para los pacientes de hoy; y v) la importancia de los incentivos de patentes para los medicamentos innovadores.

### 3. ESTABILIDAD POLÍTICA Y ECONÓMICA DEL MERCADO

El sector servicios explica gran parte de la economía estadounidense y representa un importante contribuyente a la producción y al empleo total de EE.UU. En el año 2008, el sector servicios explicó el 80% (equivalente a US \$ 8.200 millones) del producto interno bruto (PIB) de Estados Unidos y el 80% de los empleados a tiempo completo, cifra equivalente 85,9 millones de personas.

El salario promedio que recibieron los trabajadores del sector servicios en el 2008 ascendió a US \$ 48.888, el cual resultó ligeramente inferior a la media salarial de \$ 50.028 dólares. Las tendencias recientes en el

sector de servicios de Estados Unidos reflejan las tendencias generales que ha vivido la economía de EE.UU, el incremento promedio en el sector de los servicios, el empleo y los salarios estuvo dentro del 1% de las tasas de crecimiento registradas en los Estados Unidos en su conjunto entre 2003 y 2008.

Los servicios son también una parte cada vez más importante del comercio de EE.UU. Durante la última generación, los servicios han pasado de un quinto a casi un tercio de las exportaciones, creciendo dos veces más rápido que las exportaciones de bienes.

#### 4. MARCO LEGAL RELACIONADO A LA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ESTADOS UNIDOS Y EN EL EXTERIOR PARA PRODUCTOS REGULADOS POR LA FDA

Los ensayos clínicos son conducidos principalmente por la industria farmacéutica de Estados Unidos, los Institutos Nacionales de Salud y los centros académicos que no se encuentran sujetos a las regulaciones de la FDA.

A continuación se detallará en conjunto de normas y regulaciones que recaen sobre las Solicitudes de Investigación de Nuevos Fármacos (INDs por sus siglas en inglés) que deben ser completadas para completar la Solicitud de un Nuevo Fármaco (NDA) por parte de la industria farmacéutica.

El Código de Regulaciones Federales (CFR) constituye la codificación general y permanente de normas publicadas en el *Federal Register* o Gaceta Oficial de Estados Unidos por los Ministerios y agencias del Gobierno Federal. El CFR se divide en 50 títulos que representan las aéreas sujetas a regulación Federal. En Estados Unidos, los ensayos clínicos son parte de las materias reguladas por el CFR bajo el Título 21- *Food and Drugs Clinical Practice*- PARTE 11, 50, 54, 56, 312, 314. . El contenido de estas regulaciones puede ser consultado en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

En la tabla N°3 se detallan las principales disposiciones contenidas en el CFR que regulan los ensayos clínicos

**Tabla N°3: Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos: Título 21 Alimento y Drogas**

US CFR	Ámbito	Descripción
Parte 312	Solicitud de Investigación de Nuevos Fármacos	Establece las responsabilidades de los sponsors y los investigadores Parte 312.50 a las 312.70 Una IND puede aplicar a una o más de las fases de un ensayo clínico y debe incluir información detallada sobre el diseño de la investigación, los investigadores que conducirán los ensayos y como los datos serán recolectados, mantenidos y analizados.
Parte 312	Solicitud de Investigación de Nuevos Fármacos; Misceláneos y Estudios Clínicos en el Exterior.	Si un ensayo clínico en el extranjero es incluido en el la solicitud de investigación de un nuevo fármaco, entonces los datos recolectados desde este sitio son incluidos en la Solicitud de un Nuevo Fármaco
Parte 50	Protección de los Sujetos Humanos ( consentimiento informado)	Incluye los requisitos para la documentación del consentimiento y excepciones a los requisitos, así como salvaguardias especiales para los niños y otras poblaciones vulnerables.

Parte 56	Comité de Revisión Institucional	Establece la obligación legal de garantizar el examen de cualquier investigación clínica sujeta a la regulación de la FDA a través de un organismo independiente conocido como Comité de Revisión Institucional (IRB). Asimismo, el IRB no sólo tiene que aprobar la investigación antes de que pueda comenzar, sino que también debe vigilar y garantizar que se lleva a cabo de acuerdo con la aprobación dada por el IRB. La Parte 56 también establece los requisitos para la composición y el funcionamiento de la IRB.
Parte 54	Divulgación de información financiera por los investigadores clínicos	La Parte 54 del CFR requiere ciertas divulgaciones de información sobre las relaciones financieras entre los patrocinadores e investigadores, así como de cualquier relación financiera que puede crear un conflicto de interés para un investigador que pudiera afectar negativamente el resultado del ensayo.

Fuente: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>

En cuanto a las investigaciones conducidas en sitios fuera de Estados Unidos y que son financiados o apoyadas por una agencia federal existe un régimen normativo que rige sobre todas las personas y entidades que reciben fondos federales para investigaciones con sujetos humanos de acuerdo a las disposiciones contempladas en 45 CFR, Parte 46.

El cumplimiento de estas regulaciones es supervisado por la Oficina de Salud y Servicios Humanos para la Protección de Investigaciones Humanas (OHRP).

Los departamentos y agencias federales que financian o supervisan la investigación en seres humanos deben cumplir con la Regla Común, a pesar de que las agencias pueden tener diferentes reglamentos o políticas adicionales, pero estas deben ser consistentes con la Regla Común.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos requiere que todas las instituciones que reciben fondos federales en apoyo a la investigación completen una Garantía Federal Amplia (Federal Wide-Assurance, FWA) para su aprobación por parte de la OHRP. Adicionalmente, los documentos que la institución presenta deben cumplir con los requisitos del 45 CFR, Parte 46, incluyendo la identificación del Comité de Revisión Institucional (IRB). De esta forma, cualquier institución fuera de los Estados Unidos que se dedica a conducir o financiar investigaciones por parte del gobierno federal debe completar un FWA internacional, que indique las normas de protección de derechos humanos a los que se adhiere y que tale normas cumplan con 45 CFR Parte 46<sup>3</sup>.

En el caso de los Institutos Nacionales de Salud (NIHs), estos visan/aprueban y registra los ensayos clínicos, y a su vez realizan estudios clínicos “intra-muro”, es decir dentro del campus de los NIH. Del mismo modo, los NIH puede promover la realización de estudios clínicos a través de ofertas de concursos (proyectos) a los cuales universidades u otras instituciones puedan postular a esos proyectos públicos. Para tales efectos, los NIH destinan recursos en cierta “área prioritaria” o de interés extraordinario.

<sup>3</sup> Bennett, Maureen and Murray, Jan. *“Conducting Clinical Trials in the US and Abroad: Navigating the Rising Tide of Regulation Risk”*. Retrieved October 2011 from Squire Sanders LPP Web site: [http://www.ssd.com/files/Publication/93acfe25-bc6d-4de3-9fef-d5f81041b6ce/Presentation/PublicationAttachment/64b5a314-4faf-4ad6-a28f-d6f5a610a0e0/SSD\\_CENTRAL-%2368696-v2DRAFT\\_\\_White\\_Paper\\_\\_Conducting\\_Clinical\\_Trials\\_in\\_the\\_US\\_and\\_Abroad\\_\\_M\\_\\_Bennett\\_.pdf](http://www.ssd.com/files/Publication/93acfe25-bc6d-4de3-9fef-d5f81041b6ce/Presentation/PublicationAttachment/64b5a314-4faf-4ad6-a28f-d6f5a610a0e0/SSD_CENTRAL-%2368696-v2DRAFT__White_Paper__Conducting_Clinical_Trials_in_the_US_and_Abroad__M__Bennett_.pdf)

Los NIH también realizan algunas donaciones a instituciones extranjeras por lo general como miembros de los consorcios o subcontratistas para instituciones de los EE.UU. Todas las subvenciones que apoyan la investigación con seres humanos, siempre que sea llevado a cabo, deben cumplir con la Regla Común y los sitios extranjeros donde se realiza la investigación debe haber sido objeto de una FWA presentado ante la Oficina de Salud y Servicios Humanos para la Protección de Investigaciones Humanas.

Como ya se mencionó los NIH reciben recursos económicos directos del Departamento de Salud y Servicios Humanos, a través de un ítem dentro del presupuesto anual de la nación. Alrededor del 85% del presupuesto se destina a financiar proyectos extra-muro que son la principal fuente de financiamiento de investigadores en universidades e institutos en Estados Unidos. Existen varios mecanismos o “grants” dependiendo de las áreas de estudio y “prioridades”. El otro 15% (y disminuyendo) se destina a la investigación intra-muro en los campus de los NIH, incluyendo el *Clinical Center* que es un centro de referencia en donde se realiza la mayor parte de los estudios clínicos intra-muro.

## 5. ADOPCIÓN DE ESTÁNDARES ÉTICOS

Como es sabido el desarrollo de un nuevo fármaco implica la existencia de determinados aspectos que pueden causar un potencial conflicto y que es necesario equilibrar, a saber: i) beneficio colectivo de la investigación vs riesgo para los individuos que participan de la investigación; ii) necesidad de un número acotado de individuos expuestos al riesgo de la investigación frente a la necesidad de lograr resultados estadísticamente significativos que den validez a los hallazgos y resultados clínicos; iii) estimular la investigación clínica vs salvaguardar la seguridad y derechos de los pacientes.

La FDA ha adoptado las Guías para la Buena Práctica Clínica (GCP), la cual es una norma internacional para el diseño, realización, registro y presentación de informes de investigación clínica. El cumplimiento de las Guías para la Buena Práctica Clínica asegura que los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes humanos sean protegidos y que los datos del ensayo clínico sean creíbles.

Las GCP han sido desarrolladas utilizando las mejores prácticas de muchos países, así como las prácticas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fueron publicadas en 1996 como parte de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH por sus siglas en inglés) y están destinadas a aplicarse dentro la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos.

El sector privado y en particular PhRMA alienta a sus miembros para aplicar las GCP a los estudios realizados en todos los países, incluidos los países en desarrollo. La aplicación de GCP en general ayuda a asegurar que ciertas normas éticas mínimas se apliquen en forma sistemática en los países que no pueden tener reglas o leyes.

De acuerdo con las regulaciones de la FDA que entraron en vigencia el 27 de octubre de 2008, todos los estudios extranjeros que se realizan en asociación con una aprobación de fármaco o dispositivo médico deben seguir las Guías para la Buena Práctica Clínica. Esta regulación requiere que un comité ético independiente revise y supervise las calificaciones del investigador y del lugar donde se realiza el ensayo clínico. Adicionalmente, se requiere que el sponsor o auspiciador mantenga los registros por al menos 2 años en concordancia con la decisión de la FDA sobre la aplicación. También, el sponsor debe explicar cómo

obtuvieron el consentimiento informado de los pacientes e incluir una descripción del incentivo proporcionado a los pacientes<sup>4</sup>.

## 6. POLÍTICA NACIONAL SOBRE SERVICIOS

Estados Unidos posee una sólida política de protección a los derechos de propiedad intelectual, a la cual le concede un rol significativo en la promoción de la creatividad y la innovación. Asimismo, la hace parte de uno de los ejes de su política en materia de comercio internacional.

En el caso específico de los productos farmacéuticos, quien descubre y desarrolla el producto recibe una patente que les otorga el derecho a excluir a otros de su fabricación, uso o venta por un período de 20 años. La *US Patent and Trademark Office* es la agencia federal para la concesión de patentes y registro de marcas en EE.UU.

Las empresas que desarrollan drogas bajo una marca comercial obtienen una patente sobre el ingrediente activo usado en la droga. Por lo tanto, las patentes son vistas como una pieza clave en el desarrollo de una droga, ya que permiten a las empresas farmacéuticas cobrar precios que aseguren la recuperación de su inversión durante todo el proceso de descubrimiento y desarrollo.

Las empresas farmacéuticas postulan para la obtención de una patente de un compuesto mientras sus propiedades medicinales aún están siendo desarrolladas y evaluadas. Por lo tanto, mientras más rápido una empresa es capaz de desarrollar una nueva droga u recibir la aprobación de la FDA, más tiempo tiene para vender sus drogas sin enfrentar competencia.

El tiempo de protección de la patente que queda después de recibir la aprobación de la FDA se conoce como el tiempo de vida efectivo de una patente.

## 7. DISPONIBILIDAD DE INSTRUMENTOS FINANCIEROS LOCALES PARA LA ADQUISICIÓN DE SERVICIOS DESDE EL EXTERIOR

En el caso de los servicios de ensayos clínicos, no aplica la disponibilidad de instrumentos financieros locales, ya que se trata de una prestación de servicios bajo el Modo 2 de acuerdo a la definición de la OMC, esto es, consumidores o empresas que hacen uso de un servicio en otro país oficialmente “consumo en el extranjero”. Sin perjuicio de la transferencia que pueda hacer el investigador.

---

<sup>4</sup> New FDA Regulations Alters Standards firm Foreign Clinical Trials. May 2008, Retrieved October, 2011, from Latham & Watkins LLP Website:  
<http://www.lw.com/Resources.aspx?page=FirmPublicationDetail&attno=03071&publication=2201>

## 8. POLÍTICAS RESPECTO DE LAS COMPRAS PÚBLICAS EN SERVICIOS

EE.UU. forma parte del grupo de países que ha suscrito el Acuerdo Plurilateral de Compras Públicas de la OMC, denominado ACP, el cual regula la contratación de bienes y servicios en el mercado público. La versión actual del Acuerdo se negoció durante la Ronda Uruguay en 1994 y entró en vigor el 1º de enero de 1996.

En términos generales el ACP detalla derechos y obligaciones para los países que adhirieron a él, garantizando el principio fundamental de no discriminación a los productos, servicios y proveedores de las demás Partes en el Acuerdo (párrafo 1 b) del artículo III). Adicionalmente, el ACP garantiza un trato “*no menos favorable*” que el otorgado a sus productos, servicios y proveedores nacionales (párrafo 1(a) del artículo III).

Para garantizar la aplicación del principio básico de no discriminación y que los productos, servicios y proveedores extranjeros tengan acceso a los contratos, el Acuerdo hace especial hincapié en los procedimientos destinados a garantizar la transparencia de las leyes, reglamentos, procedimientos y prácticas relativos a la contratación pública.

En cuanto a su alcance y cobertura, el Acuerdo no se aplica a todos los contratos públicos de las Partes. Las obligaciones establecidas en virtud del Acuerdo se aplican a:

- Exclusivamente a una lista de entidades del gobierno central o sub-central<sup>5</sup>, bienes, servicios y servicios de construcción<sup>6</sup> detallados en diversos anexos del Acuerdo,
- Definición de umbrales mínimos para la aplicación de los compromisos, que difieren según el nivel de gobierno y la clasificación del producto. Así, el umbral para bienes y servicios demandados por el gobierno central es de 130.000 DEG (Derechos Especiales de Giro), mientras que para entidades subcentrales alcanza los 200.000 DEG. En el caso de los servicios de construcción adquiridos por todas las entidades, para algunas Partes, se ha fijado el umbral en 5.000.000 de DEG.

El mercado de compras públicas de Estados Unidos es complejo y descentralizado, comprende las compras realizadas por las autoridades federales (nivel central), estatales y de los gobiernos municipales (nivel sub-central).

En general, la demanda del Gobierno Federal en Estados Unidos genera un mercado que alcanza varios billones de dólares, pero por disposición legislativa (Buy American Act de 1933) las agencias públicas sólo pueden adquirir bienes de productores nacionales. Quedan exceptuados de esta norma los países que han firmado un acuerdo bilateral con Estados Unidos o los países miembros del Acuerdo Plurilateral de Contratación Pública de la OMC. En el caso de Chile, el TLC entre Estados Unidos y nuestro país contempla un capítulo de Compras Públicas que permite a las empresas chilenas competir en los contratos a nivel central y sub central.

Las entidades del gobierno central y sub-central tanto de Estados Unidos como de Chile se encuentran listadas en el Anexo 9.1 del acuerdo. La sección C del anexo 9.1 incluye los umbrales y el listado de otras entidades cubiertas. No obstante, la sección E del TLC, establece que los servicios de Investigación y desarrollo, de toda clase quedan excluidos del acuerdo.

<sup>5</sup> Anexos 1 al 3 del apéndice I del ACP.

<sup>6</sup> Anexos 4 y 5 del apéndice I del ACP.

## 9. INFRAESTRUCTURA Y TELECOMUNICACIONES DISPONIBLES

En el año 2009, el 63,5% de los hogares de Estados Unidos contaban con acceso a banda ancha, ubicándolo en el lugar número 12 dentro de los países de la OCDE. Asimismo, de acuerdo a las últimas estadísticas disponibles (correspondiente al año 2003) publicada por la OECD el 61,8% de los hogares en estados Unidos cuenta con un computador.

**Tabla N°4: Acceso a Banda Ancha países OECD, 2000-2009**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Korea (*)	30,3	56,4	68,0	66,0	85,7	90,8	94,0	94,1	94,3	95,9
Iceland	..	..	..	..	45,4	63,5	72,1	76,1	83,2	86,7
Sweden	..	..	..	..	..	40,2	51,0	66,6	70,7	79,5
Norway (*)	..	..	..	22,9	30,0	41,4	57,1	66,7	73,0	77,8
Netherlands	..	..	..	20,0	31,3	53,9	66,2	73,8	74,0	77,0
Denmark	..	..	..	25,1	35,8	51,2	63,3	69,5	74,1	76,0
Finland	..	..	..	12,4	21,3	36,1	52,9	62,9	66,1	73,7
Luxembourg (*)	..	..	..	7,4	16,3	33,4	44,1	57,8	61,0	71,1
United Kingdom	..	..	..	10,7	15,8	31,5	43,9	56,7	61,5	69,5
Canada (*)	..	21,6	29,3	35,5	44,1	50,1	57,9	64,2	66,9	..
Germany	..	..	..	9,3	18,0	23,2	33,5	49,6	54,9	64,6
<b>United States</b>	<b>4,4</b>	<b>9,1</b>	..	<b>19,9</b>	..	..	..	<b>50,8</b>	..	<b>63,5</b>
Belgium	..	..	..	..	..	40,6	48,0	56,4	60,3	63,4
Switzerland	..	..	..	..	..	..	52,8	63,0	..	..
New Zealand (*)	..	..	..	..	..	..	33,0	..	..	63,0
Australia (*)	..	..	..	..	16,3	28,3	43,0	52,0	62,0	..
Estonia	..	..	..	..	20,3	29,8	36,6	47,6	54,4	62,0
Japan (*)	..	..	..	32,7	43,0	44,3	40,7	51,7	58,5	60,0
Austria	..	..	..	10,3	15,9	23,1	33,1	46,1	54,5	57,8
France	..	..	..	..	..	..	30,3	42,9	57,1	57,5
Slovenia	..	..	..	..	10,2	19,4	33,6	43,6	49,7	56,1
EU27	..	..	..	..	14,9	23,0	30,4	41,6	48,6	56,0
Ireland	..	..	..	0,6	2,9	7,4	13,1	30,7	42,9	53,7
Spain	..	..	..	..	15,0	20,8	29,3	39,2	44,6	51,3
Poland	..	..	..	..	8,3	15,6	21,6	29,6	37,9	51,1
Hungary	..	..	..	..	5,8	10,9	22,0	33,0	42,3	50,9
Czech Republic (*)	..	..	..	1,5	4,5	5,1	16,6	28,1	36,4	48,9
Portugal	..	..	..	7,9	12,3	19,7	24,0	30,4	39,3	46,2
Slovak Republic	..	..	..	..	3,6	7,1	11,4	26,5	35,3	41,7
Italy	..	..	..	..	..	12,9	16,2	25,3	30,8	39,0
Greece	..	..	..	0,6	0,2	0,6	3,8	7,5	22,5	33,1
Turkey	..	..	..	..	0,2	1,7	..	16,5	..	..
Chile	..	..	..	6,2	..	..	14,8	..	..	..
Mexico (*)	..	0,3	0,4	..	1,8	2,3	4,1	6,1	9,6	13,7

Fuente: OCDE



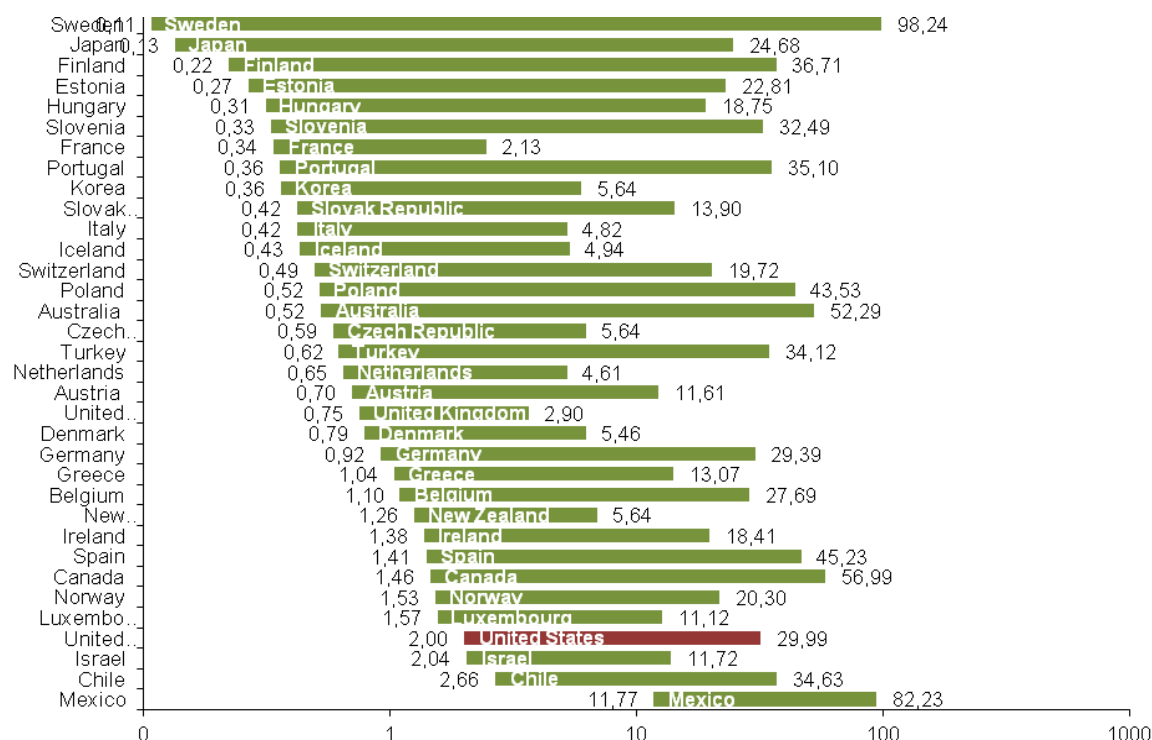
**Tabla N°5: Subcripciones de Banda Ancha en Estados Unidos por cada 100 habitante y por tipo de tecnología, 2004-2010**

Tipo de tecnología	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
DSL	4,7	6,5	8,5	10,0	10,3	10,7	10,9
Cable	7,4	9,0	10,3	12,0	13,7	14,1	15,0
Otras Plataformas	0,9	1,3	0,6	0,7	0,9	0,3	0,2
Fibra	-	-	0,3	0,6	1,0	1,3	1,6
Fixed Wireless	-	-	-	-	-	0,5	-
<b>TOTAL</b>	<b>13,0</b>	<b>16,8</b>	<b>19,6</b>	<b>23,3</b>	<b>25,8</b>	<b>26,9</b>	<b>27,7</b>

Fuente: OCDE Key ICT Indicators 2004-2010, Diciembre de 2010

Una forma de analizar el precio de la banda ancha es estudiando los precios publicitados por las empresas de telecomunicaciones, para una determinada rapidez. De acuerdo al reporte anual sobre infraestructura de telecomunicaciones 2011 de la OCDE, los países que ofrecen mayores velocidades tienden a tener menores precios por mbps. En el gráfico N°3 se observa que el rango precio de banda ancha por megabits por segundo para Estados Unidos fluctúa entre US \$2,0 y US \$29,99 medidos como paridad de poder de compra. Este precio no incluye el cobro de la línea.

**Gráfico N°3, rango de precio de banda ancha por megabits por segundo, de rapidez publicitada sin cobro de línea, septiembre de 2010, US PPC.**



## 10. PARTICIPACIÓN DEL SECTOR PRIVADO EN LAS PRINCIPALES INDUSTRIAS DE SERVICIOS

El sector privado en Estados Unidos tiene una importante participación en las principales industrias de servicios. Actualmente, emplea 80% de la fuerza laboral y genera  $\frac{3}{4}$  del producto de la economía estadounidense. Adicionalmente, las principales empresas internacionales del sector bancario, seguros, telecomunicaciones, tecnologías de la información, entregas express, servicios de energía y audiovisual participan del comercio de servicio.



## OBSTÁCULOS A ENFRENTAR POR LOS EXPORTADORES DE SERVICIOS

Obstáculos	Si	No	Observaciones
Presencia de monopolios		X	
Acceso a trabajos gubernamentales	X		
Fijación de tarifas para los servicios		X	
Regulaciones restrictivas sobre protección al consumidor, seguridad y salud.	X		La FDA es la agencia gubernamental encargada de regular los ensayos clínicos
Restricciones cuantitativas a la provisión de servicios		X	
Restricciones al movimiento de profesionales, técnicos y administrativos		X	Sin perjuicio de la acreditación de profesionales
Prohibición a los extranjeros de publicitarse		x	
Restricciones sobre el tipo de entidad legal		X	
Requisitos de presencia comercial			No es aplicable
Limitaciones sobre el tipo de servicios permitidos a extranjeros			No es aplicable
Restricciones a la participación de capital		X	
Requisitos de autorización por autoridades locales	X		FDA autoriza la ejecución de los ensayos clínicos
Prueba de necesidad económica		X	
Prohibición de establecimiento permanente		X	
Políticas de convalidación de títulos			No es aplicable
Requisitos de reconocimiento de títulos profesionales			No es aplicable
Requisitos de licencia			No es aplicable
Requisitos de experiencia previa			No es aplicable
Requisitos de supervisión por parte de profesionales locales		X	
Requisitos de residencia o nacionalidad		X	
No cobertura de los seguros públicos de salud			No es aplicable
Requisitos de inscripción en asociaciones domésticas		X	
Restricciones cambiarias		X	
Impedimentos para transferir tecnología e informaciones		X	
Requisitos de transferencia tecnológica		X	
Política de compra nacional		X	
Compartimentalización del ámbito de actividades			
Aprobación por parte de asociación profesional doméstica		X	

Obstáculos	Si	No	Observaciones
Obligación o prohibición de asociarse con profesionales locales		X	
Restricciones al uso de nombres o marcas extranjeras			No es aplicable
Requisitos de nacionalidad		x	
Exigencia de residencia previa, incluida residencia permanente			No es aplicable
Pruebas de aptitud			No es aplicable
Períodos de espera y práctica obligatorias para extranjeros			No es aplicable
Restricciones al número de extranjeros en el directorio			No es aplicable
Requisitos de ingreso			No es aplicable
Requisitos de desempeño: contenido local, exigencias de capacitación			No es aplicable
Requisitos de licencias, estándares y calificaciones			No es aplicable
Exigencia de obtener un domicilio legal			No es aplicable
Requisitos de graduación local			No es aplicable
Requisitos de idioma	X		Los resultados de los ensayos clínicos y protocolos deben ser traducidos para ser reportados a la FDA
Adopción de estándares éticos	X		La industria tiene un manual de "best practices" denominado "Principles on Conduct on Clinical Trials and communication of Clinical Trials Results"
Requisitos de autorización			No es aplicable
Restricciones al envío de remesas al exterior			No es aplicable
Restricciones a la publicidad sobre servicios ofrecidos por extranjeros		X	
Subsidios a firmas locales		X	Sin perjuicio de que existen programas de apoyo a las universidades para desarrollar ciencia básica y aplicada
Doble tributación		X	Chile y Estados Unidos concluyeron las negociaciones de un acuerdo para evitar la doble tributación el cual aún no ha sido ratificado por los Congreso de ambos países
Impuestos discriminatorios		X	
Exigencias de reciprocidad		X	
Acuerdos de reconocimiento mutuo de títulos y certificados		X	
Acuerdos de reciprocidad que permiten ejercer a profesionales extranjeros		X	

# IV. DESCRIPCIÓN SECTORIAL DEL MERCADO

## IMPORTADOR

### 1. COMPORTAMIENTO GENERAL DEL MERCADO

Los ensayos clínicos representan una industria de más de \$ 25 mil millones en Estados Unidos<sup>7</sup> y son un componente importante del sector de las bio-ciencias de un Estado y de su infraestructura biomédica.

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) constituyen la principal agencia federal que financia la investigación clínica, el apoyo a los investigadores clínicos individuales, los ensayos clínicos, especializados y generales, centros de investigación clínica, y la formación en investigación clínica.

Tanto la industria como las agencias gubernamentales encargadas de realizar y/o contratar ensayos clínicos adhieren a los principios para la realización de investigaciones clínicas<sup>8</sup> reconocidos internacionalmente, tales como la Declaración de Helsinki y la Guía de Buenas Prácticas Clínica de la Conferencia Internacional sobre Armonización. Los principios de las normas de referencia y otros similares se traducen en los requisitos legales a través de leyes y regulaciones impuestas por las autoridades nacionales, que en el caso de EE.UU. corresponde a la *Food and Drug Administration*.

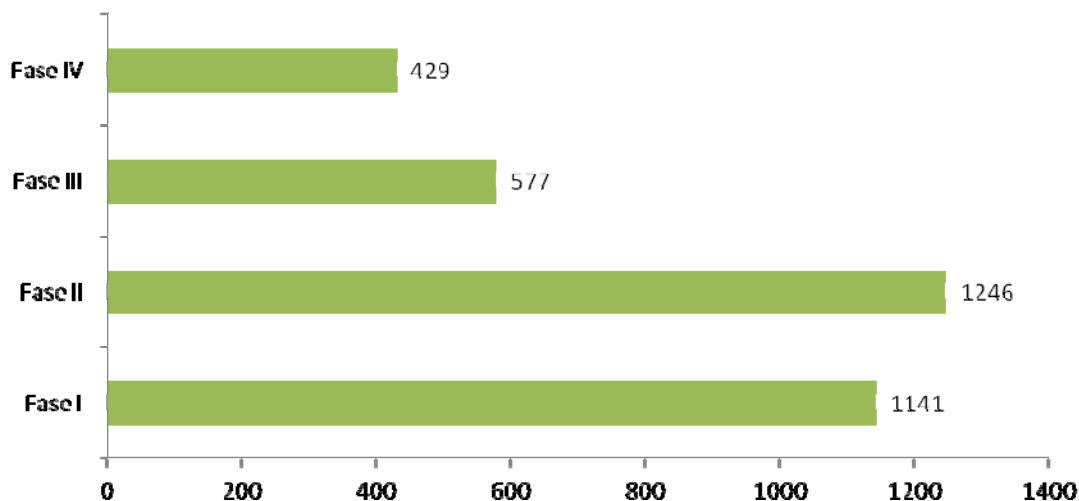
De acuerdo a los resultados de un estudio realizado por *Battle Technology Partnership Practice* para la industria de la biotecnología (BIO por sus siglas en inglés), sobre una muestra de 5.300 ensayos clínicos realizados en Estados Unidos en el 2009, los ensayos clínicos de fase II actualmente representan el 37% de los ensayos clínicos, convirtiéndose en el principal tipo de ensayo clínico. Le sigue un poco más atrás, los ensayos clínicos de fase I que representan casi el 34% de las pruebas clínicas.

---

<sup>7</sup> Battle Technology Partnership Practice, "State Bioscience Initiatives 2010", Mayo 2010

<sup>8</sup> Principles on Conduct Clinical Trials and Communication of Clinical Trials Results, PhRMA, Revised June 2004

**Grafico N°4: Clasificación de Ensayos Clínicos en Estados Unidos por Fase, 2009**

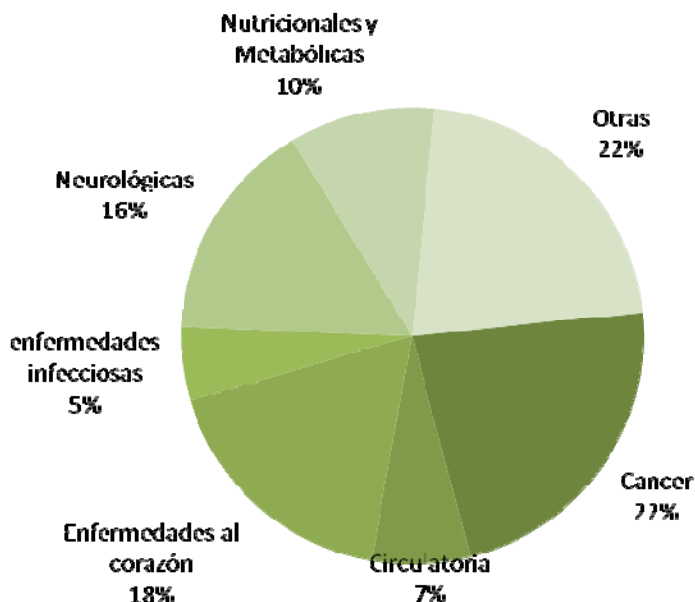


*Fuente:* Battle Technology Partnership Practice, "State Bioscience Initiatives 2010", Mayo 2010

En cuanto a la participación de los ensayos clínicos en relación al tipo de enfermedad, se tiene que el 22% de los ensayos clínicos se concentran en estudios sobre el cáncer y 18% en enfermedades del corazón.

La prevalencia de la enfermedad cardíaca en los Estados Unidos lleva a que esta es la segunda área más grande de las actividades de ensayo clínico, mientras que las actividades relacionadas con las enfermedades neurológicas ocupan el tercer lugar como área específica de enfermedad examinada.

**Gráfico N°5: Ensayos clínicos en EE.UU. según áreas de enfermedad seleccionadas, 2009**



Fuente: Battle Technology Partnership Practice, "State Bioscience Initiatives 2010", Mayo 2010

## 2. Subsector de Investigación, testeo y laboratorios médicos

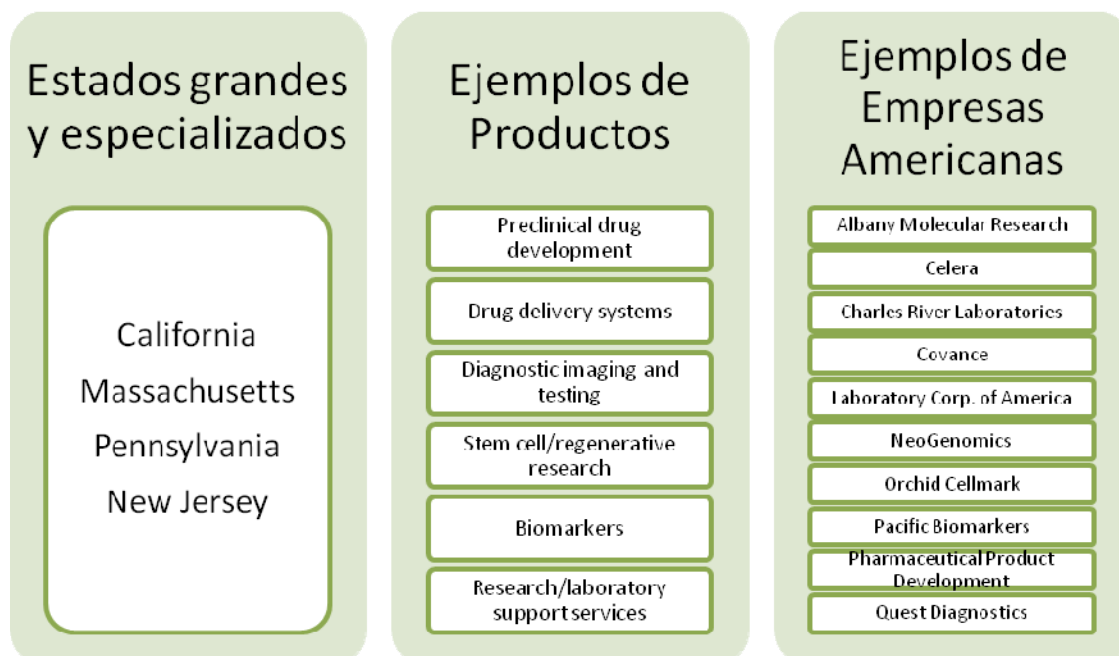
El subsector de investigación, testeo y laboratorios médicos incluye un rango amplio de actividades que incluye empresas fuertemente orientadas a la investigación que trabajan para desarrollar y comercializar el descubrimiento de nuevos fármacos, sistemas de entrega y terapias celulares y con genes, hasta empresas más orientadas a los servicios comprometidos en ciencias de la vida médica y otros servicios de pruebas clínicas.

En comparación con los otros subsectores de las bio-ciencias, este subsector es único ya que sus empresas no se dedican a la fabricación de productos específicos. Las empresas que proporcionan los servicios de I + D y los laboratorios desempeñan un papel crítico en la investigación de vanguardia y el desarrollo de nuevos productos, además de administrar los servicios de laboratorio biomédico y de diagnóstico. Cuando los productos, como nuevas terapias, por ejemplo, son desarrollados y comercializados con éxito por estas empresas de biotecnología, a menudo se mueven fuera del subsector de la clasificación hacia el subsector de drogas y productos farmacéuticos.

Información de IMS<sup>9</sup> estima que el mercado de pruebas clínicas y testeo en América Latina alcanza a unos \$28,8 billones de dólares y que crecerá a \$51.3 billones para el 2014.

<sup>9</sup> IMS Applied Intelligence es una de las empresas líderes en inteligencia de mercado en el sector farmacéutico,

El Distrito de Columbia está clasificado dentro de los 12 estados con alta concentración de empleo en este subsector en relación al promedio nacional. En el 2008, el área de Washington-Arlington-Alexandria, DC-VA-MD-WV contabilizó 21.085 puestos de trabajo en este subsector.



Fuente: Battelle/Bio Sate Bioscience Initiatives 2010

Según la definición del *U.S. Census Bureau*, la industria de servicios de investigación científica y tecnológica de Estados Unidos comprende establecimientos dedicados a la realización de investigación original realizada de forma sistemática para la obtención de nuevos conocimientos (investigación) y/o la aplicación de resultados de la investigación u otros conocimientos para la creación de nuevos productos o procesos o significativamente mejorados (desarrollo experimental). Las industrias dentro de este grupo se definen sobre la base del dominio de la investigación, es decir, en los conocimientos científicos del establecimiento.

Asimismo, esta industria contempla el subsector de Investigación y Desarrollo en Física, Ingeniería y Ciencias de la Vida (*Life Sciences*)<sup>10</sup>, así como Investigación y Desarrollo en Biotecnología<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Esta industria abarca los establecimientos que se dedican principalmente a la realización de investigaciones y desarrollo experimental en ingeniería física, y ciencias de la vida, como la agricultura, electrónica, medio ambiente, biología, botánica, biotecnología, informática, química, alimentos, pesca, bosques, geología, salud, las matemáticas, la medicina, la oceanografía, la farmacia, la física, veterinarios y otras disciplinas afines

<sup>11</sup> Esta industria se dedica principalmente a la realización de la investigación biotecnológica y desarrollo experimental. La investigación biotecnológica y el desarrollo experimental consiste en el estudio de la utilización de microorganismos y los procesos celulares y biomoleculares para desarrollar o alterar materiales vivos o no vivos. Esta investigación y el desarrollo de la biotecnología puede resultar en el desarrollo de los procesos de la nueva biotecnología o en prototipos de nuevos productos o genéticamente alteradas que pueden ser reproducidos, utilizados o aplicados por diversas industrias.



**Tabla N°6: Tamaño del Subsector Industrial de Servicios de I+D, 2007**

2007 Código y descripción NAICS	N° de Establecimientos	Ventas, shipments, receipts (\$1,000)	Annual payroll (\$1,000)	N° de empleados
5417 Servicios de Investigación científica y Desarrollo	(r)16,654	(r)97,020,535	(r)55,605,352	(r)650,804
54171 Investigación en Física, ingeniería y biología.	(r)14,663	(r)91,746,381	(r)53,555,376	(r)615,915
54172 Investigación y desarrollo en ciencias sociales y humanidades	(r)1,991	(r)5,274,154	(r)2,049,976	(r)34,889

Source: U.S. Census Bureau, 2007 Economic Census

### 3. PROPORCIÓN DE SERVICIOS IMPORTADOS

Aunque no existen estadísticas de las importaciones de servicios de ensayos clínicos, la Oficina de Análisis Económico del Departamento de Comercio de Estados Unidos publica estadísticas anuales y trimestrales de comercio de servicios transfronterizos, el cual se encuentra desagregado a nivel de importaciones de Servicios de Investigación y Desarrollo y pruebas clínicas. Además, publica estadísticas de importación de servicios de I+D y pruebas clínicas diferenciando si corresponden a importaciones intra-firmas<sup>12</sup>, esta medida se puede tomar como una aproximación de importación de servicios de ensayos clínicos.

De acuerdo con estos datos la importación de servicios de I+D y ensayos clínicos ha registrado un aumento sostenido en los últimos nueve años, con un crecimiento compuesto anual de 20%, y una participación en el total de servicios importados de 5% en el 2010.

**Tabla N°7: Importación de servicios transfronterizos en Estados Unidos, 2002-2010 (Mill. US\$ y Porcentajes)**

Año	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Total de Servicios	206.410	218.614	253.725	272.627	307.271	336.908	371.196	346.020	368.036
Serv. I+D y ensayos clín.	4.063	5.071	5.778	7.239	9.276	13.032	16.322	16.582	18.541
% sobre el total	1,97%	2,31%	2,27%	2,65%	3,01%	3,86%	4,39%	4,79%	5,03%

Fuente: Bureau of Economic Analysis, U.S. Department of Commerce.

<sup>12</sup> El comercio de servicios intra-firma se define como los cobros y pagos entre las filiales de EE.UU. y sus empresas matrices en el extranjero, y entre las empresas matrices de EE.UU. y sus filiales en el extranjero, por los servicios prestados el uno al otro. Se componen de regalías y derechos de licencia para el uso o venta de bienes intangibles o derechos (incluyendo patentes, marcas comerciales y derechos de autor) y de los ingresos y pagos por otros servicios privados (tales como cargos por servicio de alquiler de bienes tangibles, y el cine y la televisión alquiler de cintas).

**Tabla N°8: Importación de servicios de I+D intra-firma como proporción del total de importaciones de servicios de I+D, 2002-2010 (Mill. US\$ y Porcentajes)**

Año	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
	4.063	5.071	5.778	7.239	9.276	13.032	16.322	16.582	18.541
Serv. de I+D Intrafirma	3.035	3.761	3.816	4.950	6.953	8.798	10.877		
% sobre el total	74,7%	74,2%	66,0%	68,4%	74,9%	74,9%	73,1%		

Fuente: Bureau of Economic Analysis, U.S. Department of Commerce.

#### 4. PRINCIPALES PROVEEDORES EXTERNOS DEL SERVICIO

Respecto de los modelos de negocios a través de la que se operacionalizan los ensayos clínicos, tanto en EE.UU. como en el exterior, se pueden señalar el importante rol que tienen las CRO (*Contract Research Organization*), a través de las cuales los laboratorios farmacéuticos tercerizan sus servicios de investigación y desarrollo de nuevos fármacos. De acuerdo a la información proporcionada por *Centerwatch Monthly*, el mercado global de las CRO se estima en \$7.800 millones de dólares<sup>13</sup>. Las CROs pueden realizar distintas tareas:

- Efectuar el diseño experimental y redactar los protocolos y documentos asociados.
- Reclutar investigadores, pacientes y voluntarios para el ensayo, lo cual puede dar un indicio de la factibilidad de realizar el ensayo en un determinado centro.
- Controlar el proyecto (o realizar el *project management*).
- Monitorear la realización del ensayo y, eventualmente, la cadena de producción.

Las actividades de las CRO cubren desde la fase I (primeros ensayos en humanos) hasta la fase IV (comercialización del medicamento). Una de las ventajas principales que tiene la contratación de una CRO para los laboratorios farmacéuticos es el mejor acceso a pacientes y voluntarios ya que estas organizaciones están en estrecho contacto con médicos e investigadores de hospitales públicos y privados.

La tercerización de los ensayos clínicos a través de una CRO implica usualmente, en una primera etapa, el llamado a un procedimiento similar al de una licitación privada a la cual se accede por sugerencia del laboratorio que desea realizar el ensayo. En algunos casos, los laboratorios licitan la operacionalización de un protocolo de ensayos clínicos diseñado por la misma firma - la CRO, en ese caso, debería simplemente efectuar el ensayo de acuerdo a las especificaciones del diseño experimental elaborado por el laboratorio contratante. En otros casos, la contratación de una CRO incluye no solamente la operacionalización del ensayo sino también la realización del diseño experimental. En todos los casos, el principal activo de las CROs es el acceso a distintas redes de centros hospitalarios e investigadores dispuestos a efectuar los ensayos clínicos<sup>14</sup>.

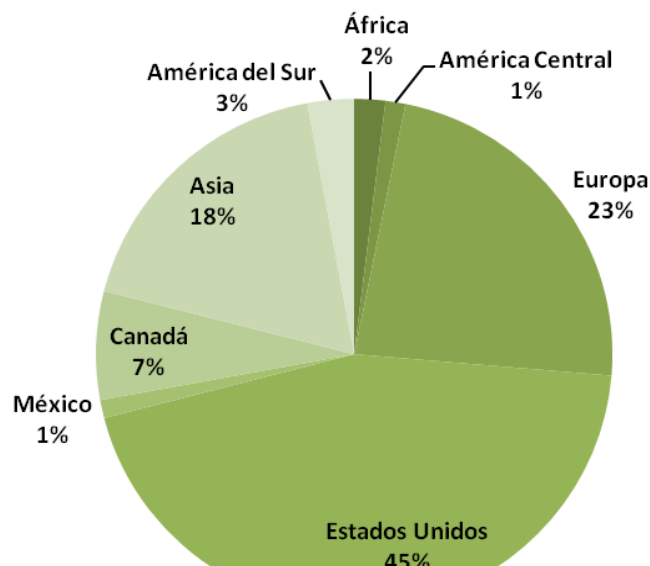
De acuerdo con la información publicada en el sitio web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), a la fecha del presente estudio se registran 115.542 ensayos clínicos auspiciados los Institutos Nacionales de Salud, otras agencias de gobiernos y el sector privado. De esta cifra, 57.410 ensayos clínicos se realizan dentro de Estados Unidos concentrando el 45%, Europa concentra el 23% y Asia representa el 18%. América del Sur sólo representa

<sup>13</sup> “Global Growth Remains Strong for CROs in 2008, Beyond”, *Centerwatch Monthly*, March 2008.

<sup>14</sup> Esta sección reproduce el documento e López, Ramos y Torres sobre “Las exportaciones de servicios de América Latina y su integración en las cadenas globales de valor”, CEPAL 2009.

el 3% de las pruebas clínicas y la participación de mercado la lidera Brasil, seguido de Argentina.

**Gráfico N°6: Ensayos Clínicos por Localización Geográfica**



Fuente: Elaboración propia sobre la base de los datos registrados en <http://www.clinicaltrials.gov>

**Tabla N°9: Ensayos Clínicos clasificados por Fase en América Latina, octubre 2011**

País	FASE I	FASE I/II	FASE II	FASE II/III	FASE III	FASE IV	Sin clasificar	Total
Argentina	17	20	219	37	733	104	91	<b>1.221</b>
Bolivia	2	-	6	-	3	2	4	<b>17</b>
Brasil	82	59	286	79	991	356	639	<b>2.492</b>
Chile	11	5	116	13	410	44	60	<b>659</b>
Colombia	6	5	61	10	300	50	49	<b>481</b>
Costa Rica	-	-	15	2	75	11	8	<b>111</b>
Cuba	1	-	5	2	24	-	2	<b>34</b>
Ecuador	1	-	1	-	26	17	14	<b>59</b>
El Salvador	-	-	3	-	8	4	3	<b>18</b>
Guatemala	-	-	19	3	91	12	13	<b>138</b>
Honduras	-	-	3	-	12	1	2	<b>18</b>
México	34	24	262	49	802	180	124	<b>1.475</b>
Nicaragua	-	-	-	-	3	1	2	<b>6</b>
Panamá	-	2	12	1	76	12	8	<b>111</b>
Paraguay	-	1	2	-	5	2	1	<b>11</b>
Perú	6	7	105	10	348	38	48	<b>562</b>

País	FASE I	FASE I/II	FASE II	FASEII/III	FASE III	FASE IV	Sin clasificar	Total
Rep.Dominicana	5	1	11	3	34	3	7	<b>64</b>
Uruguay	2	-	2	1	13	5	5	<b>28</b>
Venezuela	-	-	6	3	55	27	21	<b>112</b>
<b>TOTAL</b>	<b>167</b>	<b>124</b>	<b>1.134</b>	<b>213</b>	<b>4.009</b>	<b>869</b>	<b>1.101</b>	<b>7.617</b>

Fuente: elaboración propia sobre la base de la información contenida en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) al 28 de octubre 2011

\* Hay ensayos que no están clasificados en ninguna fase y otros que comparten algunas fases.

En Estados Unidos la Asociación de Organizaciones de Investigación Clínica, representa una proporción significativa de la infraestructura de investigación clínica y sus miembros conducen ensayos clínicos en más de 115 países.

# V ■ INDICADORES DE DEMANDA PARA EL SERVICIO

## 1. Tendencias y Barreras

**Pharma globalización vs Reducción de costos:** La creciente importancia de los mercados extranjeros para los medicamentos y productos médicos está llevando a la industria estadounidense a establecerse en países como China, India, Brasil y otras naciones de reciente industrialización. Adicionalmente, la presión para reducir los costos de producción y la investigación en Estados Unidos, están impulsando más la creación de empresas de riesgo extranjeras (foreign ventures).

En cuanto a la necesidad de disminuir los costos, hay estimaciones que indican que el costo por paciente en países como India y China es equivalente a 1/3 del costo en Estados Unidos. Sin embargo, cuando a esta variable se le agregan todos los costos asociados a conducir ensayos clínicos esta variable disminuye en importancia.

El beneficio más importante de los ensayos clínicos en mercados emergentes, no radica sólo en la disminución de costos sino que en la reducción del tiempo de desarrollo de un nuevo fármaco en la mitad de los resultados y en casi 2/3 de los costos generales de desarrollo junto con proporcionar un período más largo para la patente post-aprobación<sup>15</sup>.

Asimismo, aprovechar esos mercados en crecimiento implica una mayor inversión de la industria en los nuevos tratamientos para enfermedades tales como malaria, tuberculosis y otras enfermedades tropicales desatendidas.

**Outsourcing.** Se espera que en el futuro cercano los países emergentes realicen un mayor número de pruebas clínicas que los países ya establecidos como Estados Unidos, Canadá y los países de Europa Occidental. Las ventajas del *outsourcing* en regiones o países emergentes radican en menores costos, mayor éxito en el acceso al reclutamiento, y acceso a un mayor número de pacientes calificados. Además, el espectro de enfermedades ha crecido notablemente en los países emergentes donde existen enfermedades prevalentes en países desarrollados.

**Reclutamiento:** las dificultades para reclutar y mantener los pacientes que participan de los ensayos clínicos en Estados Unidos se vuelto más difícil en la última década, debido a que la actividad en investigación ha aumentado y al mismo tiempo la tasa de participación de la población ha disminuido. Además, el número de pacientes por ensayo también ha aumentado en cada una de las fases de investigación.

El estudio de la Empresa *Value of Insight Consulting* estima que 5% de los pacientes con cáncer participan en los ensayos clínicos en EEUU, por lo tanto se necesitarían 5,8 años para inscribir o reclutar todos los

<sup>15</sup> Clark, Todd D. "The Case for Globalization: Ethical and Business Consideration in Clinical Research". Value of Insight Consulting Inc. July 21, 2009

pacientes que se necesitan para completar la Fase III de los ensayos asociados al cáncer. Esta cifra contrasta con los casi 2 años que se necesitarían si se utilizan pacientes en EE.UU. y en el resto del mundo.

**Infraestructura física y capital humano:** Países como Corea del Sur y Vietnam han invertido considerables recursos económicos para aumentar el atractivo como país para atraer investigación avanzada. En el 2006, el gobierno de Corea del Sur anunció un programa de US \$ 14.300 millones para construir instalaciones de investigación biomédica en su país. Por su parte, Taiwán definió a la biomedicina como una de sus seis industrias prioritarias a fin de mejorar la capacidad competitiva de su país. Otros países como India han optado por impulsar el número de graduados y postgraduados en ciencias de la vida, de este modo cada año se incorporan 17.000 nuevos médicos y 1.500 nuevos PhDs a la fuerza laboral<sup>16</sup>.

**Seguridad de los medicamentos y la evaluación de riesgos.** La FDA está involucrada en múltiples iniciativas para garantizar el uso adecuado de los medicamentos aprobados a través del ciclo de vida del producto. La Enmienda a la Ley de 2007 (FDAAA) autorizó los cambios de etiquetas posteriores a la aprobación cuando surgen nuevos problemas de seguridad y sanciones para los fabricantes que no realizan los estudios post-comercialización acordados. Existen mandatos para una lista más amplia de ensayos clínicos y los resultados del estudio en el sitio web ClinicalTrials.gov / público y para la Evaluación de Riesgos y Estrategias de Mitigación (REMS) que regulan la prescripción y la vigilancia posterior a la comercialización<sup>17</sup>.

Para el año 2012, la FDA estima que más del 65% de las pruebas clínicas reguladas de las principales compañías farmacéuticas se llevará a cabo fuera de los Estados Unidos. La elección del lugar donde se llevará a cabo los ensayos clínicos puede depender de muchos criterios, incluyendo la ubicación de las instalaciones de las empresas globales, los costos, los reglamentos y los futuros lanzamientos de productos.<sup>18</sup>

Las principales barreras radican en las diferencias regulatorias así como las barreras culturales y lingüísticas. Asimismo, los sponsors o auspiciadores extranjeros tienen la responsabilidad adicional de asegurar que los estándares éticos internacionales se mantengan.

---

<sup>16</sup> Clark, Todd D. "The Case for Globalization: Ethical and Business Consideration in Clinical Research". Value of Insight Consulting Inc. July 21, 2009.

<sup>17</sup> Jill Wechsler, "Research Faces Challenges in 2010", Applied Clinical Trials on line (2010). <http://appliedclinicaltrialsonline.findpharma.com/appliedclinicaltrials/US/Research-Faces-Challenges-in-2010/ArticleStandard/Article/detail/652121?contextCategoryId=44908>

<sup>18</sup> R. Chin and L.Safar, "Clinical Trials Go Global: Next Stop, Latin America", The Free Library(2009), [http://www.thefreelibrary.com/Clinical trials go global: next stop, Latin America-a0209407817](http://www.thefreelibrary.com/Clinical+trials+go+global:+next+stop,+Latin+America-a0209407817)

## VI. CONTACTOS RELEVANTES

- **Biotechnology Industry Organization.** <http://www.bio.org/>
- **Association of Clinical Research Organizations.** representa a las principales organizaciones de investigación clínica del mundo. Sus asociados ofrecen servicios especializados que son esenciales para el desarrollo de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos. <http://www.acrohealth.org/>
- **Maryland Biotechnology Center.** Es una iniciativa de estado de Maryland para impulsar el desarrollo de la biotecnología en el sector privado. El portal contiene acceso a un Directorio de empresas involucradas en Biotecnología en el Estado. <http://www.marylandbiocenter.org/Pages/Homepage.aspx>
- **Virginia Biotechnology Association.** Es una asociación sin fines de lucro cuyo propósito es promover la industria de la bio-ciencia en Virginia, el conocimiento y la experiencia de las empresas de Virginia, a través de seminarios, publicaciones educativas y aumentar el conocimiento público de la industria de la biotecnología en Virginia. VaBIO representa los intereses de la industria de la bio-ciencia en Virginia antes de legisladores federales, estatales y locales y los organismos reguladores. <http://Vabio.org>

## VII. FUENTES DE INFORMACIÓN RELEVANTES EN INTERNET.

- U.S. Food and Drug Administration: <http://www.fda.gov>
- National Science Foundation: <http://www.ncf.gov>
- Clinical Trials: Sitio web auspiciado por los Institutos Nacionales de Salud (NIHs) en EE.UU. Es un registro que conduce ensayos clínicos en los Estados Unidos y alrededor del mundo. ClinicalTrials.gov proporciona información sobre el propósito de un ensayo y quienes pueden participar. Cuenta con apoyo a nivel federal y privado. <http://clinicaltrials.gov/>
- IMS. Es una empresa ampliamente reconocida a nivel mundial que ofrece servicios de inteligencia de Mercado en el área farmacéutica. <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>
- PhRMA: <http://www.phrma.org>
- OCDE: <http://www.ocde.org>

## VIII. PRINCIPALES EVENTOS 2012

- Bio World Congress on Industrial Biotechnology & BioProcessing: Este congreso tendrá lugar en Orlando, Florida entre el 19 de abril y el 2 de mayo de 2012.
- Bio International Convention: esta es el evento más importante de Biotecnología y se realizará en Boston, Massachusetts entre el 18 y 21 de junio de 2012.



# IX. BIBLIOGRAFÍA

- Applied Clinical Trials, Volume 20, Number 6 June 2011
- Bennett, Maureen and Murray, Jan. *“Conducting Clinical Trials in the US and Abroad: Navigating the Rising Tide of Regulation Risk”*. Retrieved October 2011 from Squire Sanders LPP Web site: [http://www.ssd.com/files/Publication/93acfe25-bc6d-4de3-9fef-d5f81041b6ce/Presentation/PublicationAttachment/64b5a314-4faf-4ad6-a28f-d6f5a610a0e0/SSD\\_CENTRAL-%2368696-v2DRAFT\\_\\_White\\_Paper\\_\\_Conducting\\_Clinical\\_Trials\\_in\\_the\\_US\\_and\\_Abroad\\_\\_M\\_\\_Bennett\\_.pdf](http://www.ssd.com/files/Publication/93acfe25-bc6d-4de3-9fef-d5f81041b6ce/Presentation/PublicationAttachment/64b5a314-4faf-4ad6-a28f-d6f5a610a0e0/SSD_CENTRAL-%2368696-v2DRAFT__White_Paper__Conducting_Clinical_Trials_in_the_US_and_Abroad__M__Bennett_.pdf)
- BiotechNow, Wednesday June 29, 2011
- Cross Border Trade 1986 -2005. Ventas de las empresas afiliadas, 1986–2004, <http://www.bea.gov/international/intlserv.htm>. Bureau of Economic Analysis. U.S.
- Clark, Todd D. *“The Case for Globalization: Ethical and Business Consideration in Clinical Research”*. Value of Insight Consulting Inc. July 21, 2009
- Directory Biotechnology and Life Science in Chile Science and Engineering Indicators 2010. National Science Board.
- Jill Wechsler, *“Research Faces Challenges in 2010”*, Applied Clinical Trials on line (2010). <http://appliedclinicaltrialsonline.findpharma.com/appliedclinicaltrials/US/Research-Faces-Challenges-in-2010/ArticleStandard/Article/detail/652121?contextCategoryId=44908>
- López, Ramos y Torres sobre *“Las exportaciones de servicios de América Latina y su integración en las cadenas globales de valor”*, CEPAL 2009.
- Organización Mundial de Comercio. El Acuerdo plurilateral sobre Contratación Pública (ACP). [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/gproc\\_s/gp\\_gpa\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/gproc_s/gp_gpa_s.htm)
- Principles on Conduct Clinical Trials and Communication of Clinical Trials Results. PhRma. Revised June 2004.
- Science and Engineering Indicators 2008. National Science Board.
- State Bioscience Initiatives 2010, Battelle Bio Report 2010preparado por Battle Technology Partnership Practice, Mayo 2010.
- R. Chin and L. Safar, *“Clinical Trials Go Global: Next Stop, Latin America”*, The Free Library(2009), [http://www.thefreelibrary.com/Clinical trials go global: next stop, Latin America-a0209407817](http://www.thefreelibrary.com/Clinical+trials+go+global:+next+stop,+Latin+America-a0209407817) Servicio Nacional de Aduanas de Chile
- The Service Annual Survey (SAS). U.S. Census Bureau
- The Case for Globalization: Ethical and Business Considerations in Clinical Research, Julio 2009

- United States General Accounting Office, Report to Congressional Committees, *Clinical Research: NIH Has Implemented Key Provisions of the Clinical Research Enhancement Act*, September 2002.
- United States General Accounting Office, *FDA Guidance and Regulations Related to Data on Elderly Persons in Clinical Drug Trials*, September 2007.
- United States General Accounting Office, Report to Congressional Requesters, *New Drug Development, Science, Business, Regulatory and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drugs Development Efforts*, November 2006.
- U.S. Code of Federal Regulations.