



Actualización de Mercado 2024.

Argentina, un destino ideal para el desarrollo de Ensayos Clínicos.

Introducción.

En un contexto global donde la investigación clínica precisa de recursos que soporten la velocidad del crecimiento del sector, Argentina se ha convertido de un destino prometedor a un jugador destacado por su calidad, recursos, infraestructura y talento.

El presente artículo, analiza y detalla las razones por las cuales Argentina se posiciona como una de las opciones destacadas para realizar ensayos clínicos.

Infraestructura y Profesionales de Calidad en el Sector Salud.

Según datos oficiales del Ministerio de Salud de la Nación Argentina y la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) publicados en el informe de Indicadores Básicos 2023¹, la Argentina cuenta con 3.621 centros asistenciales con capacidad de internación y 30.063 centros asistenciales sin capacidad de internación. Del mismo informe, se desprende que el país cuenta con 186.137 médicos.

A su infraestructura asistencial, el país suma cerca de 6.500 laboratorios clínicos² para dar soporte al sistema de salud mixto.

Argentina, se ubica en la posición #20 del índice "Medical Tourism Index 2020 -2021"³, la última edición al momento de realizar este informe en julio 2024. La importancia de este índice para el presente informe se basa en que el mismo tiene como eje 3 factores claves para su elaboración: Las cuestiones ambientales del destino, la industria del turismo médico y la calidad de las instalaciones y servicios, siendo este último de vital relevancia para el presente informe.

Adicionalmente a la infraestructura médica de primer nivel que respalda la realización de estudios clínicos, la Argentina cuenta con recursos y ventajas adicionales para llevar adelante ensayos clínicos de calidad como la presencia de CROs con alcance global, regional y local, organizaciones de investigación y personal altamente calificado en diversas áreas relacionadas.

Presencia y disponibilidad en Argentina de CROs (Clinical Research Organizations).

Argentina cuenta con una sólida presencia de organizaciones de investigación clínica por contrato, conocidas como Clinical Research Organizations (CROs), empresas especializadas en la gestión y ejecución de estudios clínicos, contratada por el patrocinador para realizar una o más de sus funciones o actividades relacionadas con el estudio clínico.

Las CROs ofrecen servicios integrales que van desde el diseño y la planificación de estudios hasta la coordinación de ensayos clínicos a nivel nacional e internacional. La disponibilidad de este tipo de organizaciones en Argentina,

¹ https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/59380/indicadores_basicos.pdf

² <https://www.trade.gov/market-intelligence/argentina-clinical-laboratory>

³ <https://www.medicaltourism.com/mti/home>

Argentina, un destino ideal para el desarrollo de Ensayos Clínicos.



brinda a los investigadores y patrocinadores acceso a expertise especializado y recursos adicionales para garantizar el éxito de sus proyectos.

Según el reporte de industria “Investigación Clínica en Argentina 2023”⁴ presentado por la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC 2023), la Argentina cuenta con más de 3500 profesionales destinados a la investigación clínica empleados por las 19 empresas que conforman CAOIC.

El país, cuenta con un gran número de CROs internacionales y locales como: Fortrea, ICON, IQVIA, LAT Research, Medpace, Nuvisan, Parexel, PPD, PSI, Research & Development, Syneos Health, Worldwide Clinical Trial y Zenter Research entre otras.

Población, Pacientes y Patologías.

Con más de 46 millones de habitantes⁵, la Argentina presenta diversidad étnica, socioeconómica y geográfica, ofreciendo una ventaja única para la investigación clínica. Dicha diversidad presenta una ventaja a la hora de realizar muestras representativas y abordar una amplia variedad de patologías, lo que permite el acceso a pacientes y voluntarios en condiciones de participar en ensayos clínicos, lo que facilita el reclutamiento y la realización de estudios de manera eficiente.

Según el reporte de industria “Investigación Clínica en Argentina 2023”⁶, *“En lo que se refiere a las áreas terapéuticas en las que se realizan estudios clínicos en Argentina se han diversificado enormemente: oncología, inmunología, infectología, aparato respiratorio, sistema nervioso central, aparato cardiovascular, oftalmología, aparato digestivo, aparato genitourinario, metabolismo, dermatología, enfermedades poco frecuentes, entre otras.”*

Marco Regulatorio Transparente y Organismos de Supervisión Eficientes.

En la Argentina, “La ANMAT es el organismo encargado de la autorización y el control de las investigaciones clínicas experimentales en medicamentos, alimentos y productos médicos, y de la elaboración de la normativa que regula la actividad de investigación.”⁷

La ANMAT supervisa y regula todos los aspectos relacionados con la realización de ensayos clínicos⁸, garantizando el cumplimiento de los más altos estándares éticos y de seguridad. Estos ensayos clínicos abarcan sus distintas fases.

4 Reporte de Industria: Investigación Clínica en Argentina 2023 - Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (caoic.org.ar)

5 <https://www.argentina.gob.ar/pais/poblacion>

6 Reporte de Industria: Investigación Clínica en Argentina 2023 - Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (caoic.org.ar)

7 <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/investigaciones-clinicas-farmacologicas/normativa>

8 <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/investigaciones-clinicas-farmacologicas/normativa>

En lo que refiere a tiempos de aprobación, según el reporte de industria “Investigación Clínica en Argentina 2023”⁹, en los últimos años se han implementado medidas para agilizar los procesos de evaluación y aprobación de protocolos de ensayos clínicos por parte de la Agencia Regulatoria pasando de 137 días en 2017 a 65 días en 2022, llegando incluso a 36 en ensayos relacionados a COVID durante la pandemia.

Datos que confirman el crecimiento

Los datos de aprobación de estudios en farmacología clínica, brindados por estadísticas de la Administración

Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)¹⁰ muestran un crecimiento de 20% (2023 vs 2022) y un 40% comparando 2019 a 2023, alcanzado en este último año 269 aprobaciones.

Según datos del informe de indicadores de “Investigación y desarrollo en Argentina 2022”¹¹, publicado en diciembre 2023, la inversión realizada en investigación clínica represento el 42,5% de la inversión empresarial en I+D en 2022.

La inversión del sector creció 130% en 5 años y se duplicó la cantidad de expertos dedicados al sector en el mismo periodo.¹²

Desde hace más 17 años CAOIC, junto a diversas CROs y empresas involucradas en la investigación clínica, fomentan el desarrollo de la actividad y la formación de nuevos RRHH especializados para el sector.

*Por otro lado, “CAOIC y CAEME buscan incrementar constantemente el nivel de federalización de la actividad, mediante diferentes iniciativas, alcanzando diversos rincones de Argentina, de modo tal que los beneficios que genera tengan impacto en toda la población del país. Para lograr este objetivo, CAOIC y CAEME han colaborado en la redacción de la Ley de Investigación Clínica de la Provincia de Buenos Aires; en CABA y PBA, se está trabajando para sumar hospitales públicos como centros de investigación; y en Córdoba y Mendoza, se busca ampliar la cantidad de ensayos clínicos que allí se realizan (CAOIC 2023). Actualmente, la inversión en I+D para contratación de instituciones de salud alcanza 20 jurisdicciones en Argentina: CABA, Buenos Aires, Córdoba, Sante Fe, Tucumán, Mendoza, San Juan, Rio Negro, La Rioja, Corrientes, Salta, Neuquén, Jujuy, Santiago del Estero, La Pampa, Entre Ríos, Formosa, San Luís y Misiones”.*¹³

⁹ Reporte de Industria: Investigación Clínica en Argentina 2023 - Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (caoic.org.ar)

¹⁰ <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/base-de-datos-estudios-de-farmacologia-clinica>

¹¹ https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe_indicadores_2022.pdf

¹² <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2023/04/06/argentina-se-posiciona-como-lider-en-investigacion-clinica-y-duplica-la-cantidad-de-expertos-en-5-anos/>

¹³ Reporte de Industria: Investigación Clínica en Argentina 2023 - Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (caoic.org.ar)

Escenario con señales alentadoras para los negocios

Pese a su historia reciente en materia económica y el índice inflacionario, Argentina siempre ha proporcionado un espacio amigable para los negocios relacionados a los servicios y la tecnología, apalancado en su calidad, profesionales y regulaciones como el régimen de promoción de la economía del conocimiento¹⁴. Este escenario permitió que el crecimiento de la investigación clínica en el país y al mismo tiempo que Argentina alcance el segundo lugar en la región en cantidad de Unicornios¹⁵.

Tras la asunción de nuevo presidente en diciembre de 2023, comenzó un camino de desregulación de la economía y el comercio exterior con el fin de *“alinearse mejor a Argentina con los estándares internacionales, particularmente los relacionados con la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), y promover cambios que faciliten las transacciones de comercio exterior, la apertura de las importaciones y la reforma de los procedimientos aduaneros.”*¹⁶

En el marco para la importación de productos destinados al diagnóstico y tratamiento de la salud humana los mismos son alcanzados por beneficios impositivos y exenciones.¹⁷

Conclusión

En conclusión, Argentina ha demostrado en los últimos años un crecimiento que lo ha colocado entre los líderes de la región en cantidad de ensayos clínicos apalancado en su infraestructura, expertise e inversión en la investigación clínica.

Los grandes jugadores del sector cuentan con oficinas y personal calificado en el país, lo que lo posiciona como un destino privilegiado para la actividad.

De esta manera, Argentina demuestra ser un país ideal para el desarrollo de la investigación clínica ofreciendo una combinación destacada de infraestructura, profesionales calificados, presencia de CROs, un marco regulatorio transparente, diversidad de pacientes, políticas que fomentan la industria y la economía del conocimiento, junto a un pronóstico de escenario favorable para los negocios.

¹⁴ <https://portal.produccion.gob.ar/inclusion-y-desarrollo-laboral/regimen-de-promocion-de-la-economia-del-conocimiento>

¹⁵ <https://www.forbesargentina.com/negocios/unicornios-america-latina-oportunidades-desafios-mercado-evolucion-n35221>

¹⁶ <https://www.trade.gov/market-intelligence/argentina-economy-and-foreign-trade-deregulation>

¹⁷ <https://www.argentina.gob.ar/acceder-la-exencion-de-pago-de-productos-de-salud-importados>