



Producción de biológicos bajo estándares GMP en Chile: una necesidad estratégica

La pandemia de COVID-19 dejó en evidencia, de manera inequívoca, la vulnerabilidad estratégica de los países que no cuentan con capacidades propias de manufactura de vacunas y biológicos para uso humano (1, 2). A pesar de que Chile demostró poseer investigadores de excelencia con una amplia red de colaboradores internacionales, y una notable capacidad para liderar y ejecutar estudios clínicos, el país dependió completamente de la importación de vacunas para proteger a su población (2, 3). Este hecho no solo reveló una debilidad estructural en términos de soberanía sanitaria, sino que también puso de relieve una paradoja: la existencia de un sistema científico robusto que genera conocimiento y prototipos innovadores, pero que carece de la infraestructura necesaria para transformarlos en soluciones aplicables a la población.

En este contexto, el desarrollo de una infraestructura y capacidades que permita la producción de biológicos como vacunas, anticuerpos monoclonales y terapias celulares bajo estándares de buenas prácticas de manufactura (BPM, o GMP por sus siglas en inglés) se posiciona como una necesidad estratégica impostergable para Chile.

El valor estratégico de biológicos en salud moderna

A nivel global, la producción de biológicos se ha convertido en uno de los sectores más dinámicos de la ciencia y de la industria biomédica (4). El aumento sostenido de enfermedades crónicas no transmisibles, junto con la emergencia recurrente de patógenos con potencial epidémico o pandémico, ha impulsado una demanda creciente por terapias biológicas avanzadas y vacunas innovadoras (1, 4). Cabe subrayar que la aplicación de estos productos en seres humanos exige procesos de manufactura altamente regulados, que aseguren calidad, seguridad, trazabilidad y reproducibilidad, estándares que solo pueden garantizarse bajo condiciones GMP.

Chile cuenta con un ecosistema científico sólido en áreas clave como inmunología, microbiología y virología, respaldado por universidades, institutos y centros de investigación de excelencia y por un marco regulatorio maduro. Un ejemplo emblemático es el desarrollo de una vacuna recombinante basada en el bacilo de Calmette-Guérin (BCG), vacuna que actualmente se administra a niños recién nacidos contra tuberculosis, contra el virus respiratorio sincicial (VRS), concebida íntegramente en el ámbito académico nacional por científicos de la Pontificia Universidad Católica (5-7). Este candidato de vacuna demostró ser altamente seguro e inmunogénico, protegiendo de enfermedad pulmonar severa y de consecuencias neurológicas causadas por este virus en modelos preclínicos, posteriormente completando exitosamente un estudio clínico fase 1 en adultos sanos, primer estudio de este tipo en Chile (5).

No obstante, para alcanzar esta etapa, la vacuna debió ser manufacturada en una planta GMP en Estados Unidos, debido a la inexistencia de infraestructura equivalente en Chile. Situaciones similares se repiten con otros prototipos prometedores, incluyendo vacunas contra metapneumovirus humano, virus Andes (Hanta) y coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), desarrollados sobre la misma plataforma BCG y evaluados exitosamente en modelos preclínicos (8, 9). Esta dependencia externa de manufactura no solo incrementa los costos, sino que ralentiza los tiempos de desarrollo y reduce las probabilidades de que estas innovaciones sean transferidos a productos que puedan ser administrados a la población.

El estado actual de la infraestructura GMP en Chile

En la actualidad, Chile dispone de plantas de producción bajo estándares GMP orientadas principalmente a medicamentos genéricos o tradicionales para uso humano, las cuales son fiscalizadas por el Instituto de Salud Pública (ISP) y cumplen con guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Asimismo, el sector veterinario cuenta con instalaciones GMP reguladas por el Servicio Agrícola Ganadero (SAG), dedicadas a vacunas y otros biológicos para uso animal.

Sin embargo, actualmente el país no cuenta con plantas operativas para la producción de biológicos bajo estándares GMP destinados a población humana. Aunque existen proyectos en desarrollo, tanto en la región metropolitana, como en el norte del país, ya sea en fase de diseño o en construcción, estos aún no se encuentran operativos, manteniendo un vacío crítico en

la capacidad nacional de manufactura avanzada de biológicos GMP (1).

La falta de infraestructura GMP para biológicos constituye uno de los principales cuellos de botella para la transferencia del conocimiento científico hacia aplicaciones clínicas (1), ya que obliga a externalizar la manufactura a otros países, una alternativa que suele ser financieramente inviable para proyectos académicos financiados por fondos públicos de investigación. Como resultado, Chile permanece mayoritariamente relegado a ser un consumidor de tecnologías desarrolladas en otros contextos epidemiológicos y económicos, perdiendo la oportunidad de posicionarse como un actor relevante en la innovación biomédica regional y global (1). Por lo tanto, contar con capacidades locales de producción GMP de biológicos permitiría acelerar el desarrollo de productos ajustados a las necesidades epidemiológicas propias del país, muchas veces desatendidas por la industria farmacéutica global (1). Asimismo, fortalecería la capacidad de respuesta del país ante futuras emergencias sanitarias, avanzando hacia una soberanía sanitaria basada en la colaboración entre academia, Estado e industria. Chile, por su estabilidad institucional y la calidad de su sistema científico, se encuentra en una posición privilegiada para avanzar en esta dirección.

Iniciativas emergentes y desafíos estructurales

En los últimos años, se han impulsado iniciativas público-privadas y consorcios tecnológicos orientados a establecer capacidades GMP para la producción de lotes clínicos de biológicos en Chile (1). Estos esfuerzos representan avances concretos y alentadores, pero enfrentan desafíos significativos.

La implementación de capacidades GMP para biológicos no se limita a la construcción de infraestructura física y requiere una estrategia de largo plazo, inversión sostenida, sistemas robustos de aseguramiento de calidad y, especialmente, la formación de capital humano altamente especializado. La escasez de profesionales con experiencia práctica en manufactura GMP de biológicos es actualmente uno de los principales obstáculos para la operación y sostenibilidad de estas plantas, y una realidad que Chile debe poner atención en solucionar.

Impacto regulatorio, formativo e industrial

El desarrollo de plantas GMP para biológicos tendría efectos en Chile que trascienden la producción misma. Fortalecería el rol del ISP como agencia regulatoria de referencia regional, consolidando su experiencia en evaluación y fiscalización de procesos complejos. Al mismo tiempo, actuaría como un polo de formación y atracción de capital humano avanzado, integrando a ingenieros, biotecnólogos, bioquímicos y químico-farmacéuticos, entre otros, en una industria de alto valor agregado.

Desde una perspectiva industrial, la manufactura GMP de biológicos ofrece una oportunidad para la sofisticación de la industria farmacéutica nacional, permitiendo su inserción en segmentos tecnológicos más complejos y alineados con las tendencias globales del sector de la salud.

Conclusiones

La carencia de capacidades de producción de biológicos bajo estándares GMP en Chile representa hoy una de las principales barreras para transformar el conocimiento científico en soluciones concretas para problemáticas de salud de la población. Si bien superar esta brecha requiere una visión estratégica de largo plazo y una inversión sostenida, sus beneficios en términos de autonomía sanitaria, sofisticación productiva, fortalecimiento regulatorio y formación de capital humano son incuestionables.

En un escenario global marcado por crisis sanitarias recurrentes, avanzar en la manufactura nacional de biológicos no es solo una aspiración científica o industrial, sino una necesidad estratégica impostergable para el desarrollo del país.

.....
Hernán F. Peñaloza^{1,2,*}, Susan M. Bueno¹, Pablo A. González¹, Alexis M. Kalergis^{1,3,*}

1Millennium Institute on Immunology and Immunotherapy, Facultad de Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

2Departamento de Laboratorios Clínicos, Escuela de Medicina, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

3Departamento de Endocrinología, Facultad de Medicina, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

✉ Autor para correspondencia: Dr. Hernán F. Peñaloza. Email: hfpenal@uc.cl & Dr. Alexis M. Kalergis Email: akalergis@uc.cl.
.....



Copyright © 2026. Este es un artículo open-access distribuido bajo los términos de la *Creative Commons Attribution License (CC BY)*. El uso, distribución o reproducción en otros foros esta permitido, siempre que el/los Autor/es y el/los dueño/s de los derechos de autor sean acreditados y que la publicación original sea citada, en concordancia con la práctica académica aceptada. No usar, distribuir o reproducir si no se cumplen con estos términos.

Conflicto de interés. Los autores declara no tener ningún conflicto de intereses.

Financiamiento. HFP recibió apoyo de FONDECYT de Iniciación (#11230573), AMK de FONDECYT Regular (#1231851), SMB de FONDECYT Regular (#1231905) y PAG de FONDECYT Regular (#1240971). HFP, AMK, SMB y PAG recibieron apoyo del Instituto Milenio en Inmunología e Inmunoterapia (ICNo9_016 / ICN2021_045).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bueno SM, Gonzalez PA, Kalergis AM. Strengthening cGMP capabilities for microbiology and immunology clinical research in South America. *Trends Microbiol.* 2025;33(10):1040-2.
2. Mendez C, Penaloza HF, Schultz BM, Pina-Iturbe A, Rios M, Moreno-Tapia D, et al. Humoral and cellular response induced by a second booster of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in adults. *EBioMedicine.* 2023;91:104563.
3. Rodriguez-Guilarte L, Mendez C, Reyes A, Rios M, Roman F, Moreno-Tapia D, et al. Influenza vaccines promote humoral and cellular immune responses: a randomized, double-blind, phase 3 trial. *Nat Commun.* 2025.
4. Klein K, Gencoglu M, Heisterberg J, Acha V, Stolk P. The Global Landscape of Manufacturers of Follow-on Biologics: An Overview of Five Major Biosimilar Markets and 15 Countries. *BioDrugs.* 2023;37(2):235-45.
5. Abarca K, Rey-Jurado E, Munoz-Durango N, Vazquez Y, Soto JA, Galvez NMS, et al. Safety and immunogenicity evaluation of recombinant BCG vaccine against respiratory syncytial virus in a randomized, double-blind, placebo-controlled phase I clinical trial. *EClinicalMedicine.* 2020;27:100517.
6. Cespedes PF, Rey-Jurado E, Espinoza JA, Rivera CA, Canedo-Marroquin G, Bueno SM, et al. A single, low dose of a cGMP recombinant BCG vaccine elicits protective T cell immunity against the human respiratory syncytial virus infection and prevents lung pathology in mice. *Vaccine.* 2017;35(5):757-66.
7. Espinoza JA, Bohmwald K, Cespedes PF, Gomez RS, Riquelme SA, Cortes CM, et al. Impaired learning resulting from respiratory syncytial virus infection. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2013;110(22):9112-7.
8. oSoto JA, Diaz FE, Retamal-Diaz A, Galvez NMS, Melo-Gonzalez F, Pina-Iturbe A, et al. BCG-Based Vaccines Elicit Antigen-Specific Adaptive and Trained Immunity against SARS-CoV-2 and Andes orthohantavirus. *Vaccines (Basel).* 2022;10(5).
9. Soto JA, Galvez NMS, Pacheco GA, Canedo-Marroquin G, Bueno SM, Kalergis AM. Induction of Protective Immunity by a Single Low Dose of a Master Cell Bank cGMP-rBCG-P Vaccine Against the Human Metapneumovirus in Mice. *Front Cell Infect Microbiol.* 2021;11:662714.

