



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



Adriana Mendoza Ruiz

## **Acumulação das capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica na Colômbia**

Rio de Janeiro

2021

Adriana Mendoza Ruiz

**Acumulação das capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica na Colômbia**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Auxiliadora Oliveira.

Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Julia Paranhos de Macedo Pinto.

Rio de Janeiro

2021

Título do trabalho em inglês: Accumulation of the technological capabilities of the pharmaceutical industry in Colombia.

Catálogo na fonte  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde  
Biblioteca de Saúde Pública

M539a Mendoza Ruiz, Adriana.  
Acumulação das capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica na Colômbia / Adriana Mendoza Ruiz. — 2021.  
302 f. : il. color. ; graf. ; tab.

Orientadora: Maria Auxiliadora Oliveira.  
Coorientadora: Julia Paranhos de Macedo Pinto.  
Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2021.

1. Indústria farmacêutica. 2. Preparações Farmacêuticas. 3. Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico. 4. Colômbia. 5. Tecnologia farmacêutica. I. Título.

CDD – 23.ed. – 615.1

Adriana Mendoza Ruiz

**Acumulação das capacidades tecnológicas da indústria farmacêutica na Colômbia**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Cuidado em Saúde.

Aprovada em: 5 de novembro de 2021.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Ricardo Lobato Torres  
Universidade Federal do Paraná

Prof. Dr. Jorge Carlos Santos da Costa  
Fundação Oswaldo Cruz –Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde

Prof. Dr. Jorge Antonio Zepeda Bermudez  
Fundação Oswaldo Cruz –Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Laís Silveira Costa  
Fundação Oswaldo Cruz –Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Julia Paranhos de Macedo Pinto (Coorientadora)  
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – Instituto de Economia

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>. Maria Auxiliadora Oliveira (Orientadora)  
Fundação Oswaldo Cruz –Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2021

A mi madre Emma Rosa amorosa, ejemplo de lucha pertinaz por hacer lo mejor, por la vida, la fe y los valores prodigados.

A mi hermana, Yadira, su generosidad, valentía y esmeroso cuidado de nuestra familia han sido invaluable apoyo para llegar aquí.

A Ana Lucía e Inez, sus enseñanzas y amparo, estrellas guía de mis travesías.

## AGRADECIMIENTOS

A mis orientadoras Maria Auxiliadora Oliveira (ENSP/Fiocruz) y Julia Paranhos (IE/UFRJ) les expreso mi profunda gratitud por estar siempre presentes y dispuestas al diálogo, a estimular mi crecimiento profesional, conduciendo con mucha claridad y paciencia el camino de la construcción de esta tesis.

Al Departamento Nacional de Estadísticas (DANE) por la autorización para consultar los microdatos de las encuestas oficiales EDIT y EAM y por la claridad de sus procesos para orientar/incentivar a quienes desean investigar y descubrir conocimiento a partir de tales bases de microdatos. Al equipo de la Sala de Procesamiento Especializado Externo (SPEE/DANE) en Bogotá, siempre muy atento. En especial, a Laura Ocampo y a John Díaz por su conocimiento de las encuestas, los procedimientos de trabajo en esa sala y sus claras orientaciones. Su apoyo fue invaluable como iniciante en las consultas de los microdatos. Al DANE por su servicio de atención al usuario, vía telefónica y por correo electrónico, por la oportuna respuesta.

Fuera del DANE, en Colombia, inmensa gratitud a Érika Sánchez, por su gran generosidad no solamente al haberme compartido su experiencia de trabajo con los microdatos de la EDIT y consejos prácticos, sino también por haberme dado algunas de sus sintaxis para mi estudio, apenas conociéndome en un fugaz encuentro en octubre de 2019. Los avatares de la vida no permitieron continuar contacto, pero todo lo que recibí fue valiosísimo para esta tesis.

En primer lugar, agradezco al estadístico Arthur Orlando Corrêa Schilithz por el enriquecedor trabajo colaborativo que llevamos a cabo para generar resultados y en los ciclos de revisión y ajuste de estos. A Maria Angélica dos Santos por su sugerencia de profesionales en estadística y consejos prácticos sobre el trabajo con bancos de datos, que fue de gran ayuda en momento crítico. Igualmente, agradezco mucho a Carla Lorenço por haberme dado una panorámica sobre los programas SAS, Stata y R, que fue una guía generosa, en momento sensible en la fase preparatoria para la consulta en la SPEE/DANE. A Mónica Campos por ponerme en contacto con Débora Castanheira, a quien agradezco su tiempo para ver juntas mis bancos y su ayuda con mis dudas/problemas de sintaxis. A Luisa Arueira por el ABC sobre R Studio, sugerencias de recursos de aprendizaje de ese programa y consejos prácticos sobre bancos y por todo el ánimo recibido en esas jornadas.

A Lia Hasenclever, Gabriela Chaves y Maria Auxiliadora Oliveira por la oportunidad de participar en el estudio de la capacidad tecnológica de sector público de producción de

medicamentos en Brasil y por su estímulo para desarrollar el componente en el sector privado, que fueron factores determinantes para mi opción de considerar la capacidad tecnológica para mi investigación doctoral en el contexto de Colombia.

A Cristiani Machado, Jorge Costa y Ricardo Torres, miembros del jurado de la calificación de mi proyecto de investigación doctoral en julio de 2019, por su tiempo y por las valiosas observaciones/recomendaciones y por la bibliografía que me brindaron.

A los evaluadores de mis trabajos en los eventos académicos en los que participé, por sus valiosas recomendaciones: a Gabriela Dutrenit durante el Foro Doctoral de la *Young Scholars Initiative - Institute for New Economic Thinking* en septiembre de 2019, realizado en el marco del IV ENEI de la ABEIN en Campinas-SP y a José Miguel Natera durante el Congreso de la Asociación Iberoamericana de Gestión Tecnológica (ALTEC), en Medellín, Colombia en octubre de 2019.

Al equipo del *Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica* (NAF) Angela Esher, Claudia Osorio, Daniela Moulin, Maria Auxiliadora (Dora), Gabriela Chaves, Teresa Neves, Vera Luiza, Viviane Soares, Daiana Oliveira, Rondineli Mendes y Jorge Bermudez, por nuestro espacio de trabajo estimulante, abierto al debate constructivo y al avance del conocimiento, comprometido con procesos de enseñanza, investigación y extensión. En especial a Ángela por su apoyo con la gestión y seguimiento de los cuidados éticos en investigación en Brasil y en el ámbito del *Comité de Ética em Pesquisa* de la ENSP; a Claudia por su revisión y sugerencias a mi borrador de artículo de revisión de alcance para el examen de calificación del Doutorado, que en mucho ayudaron a mejorarlo, por sus sugerencias sobre Stata y su disposición permanente a apoyar mi crecimiento profesional y personal. A Vera Luiza por estar siempre presente apoyando toda y cualquier duda que surgía sobre el Doctorado. A Gabriela, Daniela y Dora por tantos momentos de discusión, reflexiones y afectos compartidos en el curso de nuestros estudios y trabajos sobre la producción y la innovación farmacéuticas.

A Bibiana Vallejo y Fernando Ospina —profesores del Departamento Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia, mi Alma Máter— por el invaluable apoyo en la gestión y obtención del aval del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias en la sede Bogotá.

A Cristina Acosta por su atenta y primorosa revisión de mi español, en incontables versiones, del artículo de revisión de alcance y de fragmentos de esta tesis, así como por su ayuda en la transcripción de las grabaciones de eventos virtuales. A Patricia Cuervo y a mi hermana, Yadira González Ruiz, por sus observaciones sobre borradores de mi artículo de

revisión. A Carolina Suarez, María Cristina Latorre e Irma Angarita por sus observaciones a fragmentos preliminares de esta tesis.

A Ruth Castillo y María Cristina Latorre por su apoyo en la preprueba del instrumento de recolección de datos sobre las empresas farmacéuticas colombianas para los estudios de caso, contemplados en la fase original de mi propuesta de investigación doctoral. Adicionalmente, a María Cristina por compartir con generosidad su profundo conocimiento del sector farmacéutico colombiano a lo largo de este estudio, por los consejos prácticos y la bibliografía.

El acceso a fuentes de información y el contar con la recomendación de referencias y consejos sobre diversos aspectos para llevar a cabo una investigación doctoral son críticos. Agradezco de corazón a quienes me brindaron esa luz/apoyo para esta tesis. Como la memoria no me permite hacer una relación exhaustiva, siéntanse aquí contempladas todas las personas que lo hicieron:

A Ana María Vesga, directora ejecutiva de la Cámara Farmacéutica de la ANDI, por la cortesía de permirme participar en calidad de estudiante de posgrado en el “Foro de la Salud y 26° Foro Farmacéutico”, realizado del 21 al 23 de octubre de 2019 en Cartagena, Colombia. Ese valioso apoyo me permitió identificar fuentes de información y conocer a profesionales clave relacionados con los temas de mi proyecto investigación. Igualmente, a José Luis Méndes, presidente de ASINFAR, por la oportunidad de comentar mi proyecto doctoral y presentarme a profesionales clave empresariales en dicho evento de la ANDI.

A la(o)s profesionales de las empresas que consulté y/o ante quienes formalicé mi expresión de interés y solicitud de anuencia para realizar un estudio de caso para esta tesis. La pandemia truncó esa posibilidad, pero su disposición de apoyo fue muy valiosa en su momento. En el futuro espero tener la oportunidad de entrevistarles para profundizar el conocimiento y la comprensión de los desafíos y oportunidades para la acumulación de capacidades tecnológicas en la perspectiva de las empresas usando la metodología de estudios de caso.

A Asocolcanna por la cortesía de permitirme el acceso a la grabación de la presentación del director general del DANE, Juan Daniel Oviedo, titulada “La industria del cannabis en las estadísticas oficiales del país” realizada durante el evento virtual “2do Foro Asocolcanna: Colombia hacia el liderazgo mundial en cannabis medicina e industrial”, del 11 al 13 de noviembre de 2020.

A Mauricio Sanchez por atender mis consultas sobre el informe técnico basado en microdatos del DANE y titulado “Libre comercio y desindustrialización farmacéutica en Colombia 1995 – 2012” que fue una fuente de literatura gris extremadamente relevante para mi



tesis. A Elaine Miranda y Ludovic Reveiz por sus orientaciones sobre las opciones de revistas para someter mi manuscrito de revisión de alcance y/o de bibliografía sobre métodos de revisión. A Amanda Moreno, Ángela Zambrano, Giovanni Coronado, Claudia Parrado por las bibliografías y/o informaciones sobre la industria farmacéutica en Colombia. A Natalia Herrera y Gabriel Restrepo por su apoyo en diagramaciones y formato para mi artículo de revisión de alcance y para atender requisitos de trabajo en la SPEE/DANE. A Carolina Romero y Juan Carlos Maldonado por sus orientaciones sobre temas de sistemas y estadística en Colombia.

A Ángela Zambrano y a Marcela Gómez por su acogida en Rionegro y en Medellín con ocasión de mi participación en el “XVIII Congreso ALTEC 2019: Gestión tecnológica y Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): panorama, oportunidades y retos”, realizado en Medellín, Colombia, del 30 de octubre al 1º de noviembre de 2019.

A Marilia De la Cal por ayudarme a cuidar mi salud mental a lo largo de este Doctorado y más, así como a Alexandra Lima por sus cuidados en fisioterapia en 2021, invaluable para llevar adelante mis jornadas en este trasegar del Doctorado.

A las coordinadoras del programa de posgrado en Salud Pública de la ENSP/Fiocruz y al cuerpo docente de dicha Escuela y del Instituto de Economía de la UFRJ. A la cohorte de Doctorado en Salud Pública 2017, por todo el camino recorrido, recuerdos atesorados de lo que compartimos en la construcción de nuestros proyectos de investigación y muestras tesis. Agradezco todas las sugerencias y el apoyo recibidos.

Al CNPq y a la CAPES por las becas que recibí para mi formación de posgrado. El haber podido cursar mi maestría de salud pública en la ENSP (2001) fue un separador de aguas. Cambió mi rumbo de vida, conocí al equipo del NAF desde entonces mis mentores, guías, a quienes respeto y con quienes tengo y construyo lazos entrañales de compromiso, trabajo y afectos. Todo en pro de contribuir a ampliar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias, en el marco del sistema de salud de Brasil y de los países latinoamericanos para mejorar las condiciones de salud de la población y promover la vida.

Finalmente, y de forma muy especial, agradezco a la ENSP/Fiocruz por la oportunidad de realizar el Doctorado en Salud Pública. Me enorgullece pertenecer y servir a la ENSP/Fiocruz, renuevo aquí mi compromiso de trabajar para contribuir a sus propósitos institucionales.

## RESUMEN

La industria farmacéutica es un sector estratégico para el desarrollo de un país y por sus interfaces con los sectores de salud, ciencia, tecnología e innovación. El objetivo de esta tesis fue analizar la acumulación de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica en Colombia (IFC). Este tema es de gran relevancia dada la creciente dependencia tecnológica del país. El análisis se basó en la literatura sobre las capacidades y el aprendizaje tecnológicos y el sistema farmacéutico de innovación (SFI). Este estudio de caso contempló tres componentes. El primero, revisión de alcance de la literatura académica publicada sobre la IFC entre 1990-2018, evidenció brechas de conocimiento tales como la falta de análisis del SFI, escasez de estudios sobre las capacidades tecnológicas basadas en fuentes primarias y secundarias, específicamente en las encuestas oficiales de desarrollo e innovación tecnológica (EDIT). El segundo, contexto relacionado con la IFC en perspectiva del SFI, redujo algunas brechas identificadas, ilustra el complejo entramado de los agentes actuales y de las instituciones (1990-2018) que conforman tal sistema y caracteriza las empresas (EDIT 2015-2018), incluyendo los nuevos indicadores de gerencia. El tercero, análisis de las capacidades tecnológicas de la IFC (EDIT 2015-2018), es inédito para el sector como en aspectos metodológicos. Se resalta que las empresas hicieron esfuerzos innovativos – inversión en actividades, científicas tecnológicas y de innovación- durante el periodo analizado, siendo mayor el esfuerzo del grupo de empresas nacionales comparadas con las extranjera; la intensidad del esfuerzo de la IFC (participación de la inversión frente a las ventas) es muy bajo, la mayor parte realizado por las empresas grandes y medianas, pero en biotecnología dicha intensidad en estas es ínfima; el nivel universitario y con especialización predomina en el personal ocupado en esfuerzos innovativos, el financiamiento de los esfuerzos innovarios es realizado mayoritariamente con recursos empresariales, siendo el financiamiento público discontinuo y escaso. Las empresas interactúan poco con su entorno. Se concluye así, que la IFC se caracteriza por una baja capacidad de absorción en función del perfil del personal, la intensidad del esfuerzo innovativo y la baja interacción con su entorno. El comportamiento observado reduce la probabilidad de aproximación de la IFC a la frontera internacional farmacéutica.

Palabras clave: Industria farmacéutica; Preparaciones farmacéuticas; Investigación científica y desarrollo tecnológico, Colombia; Tecnología farmacéutica.

## ABSTRACT

The pharmaceutical industry is a strategic sector for the development of a country and because of its interfaces with the health, science, technology and innovation sectors. The objective of this thesis was to analyze the accumulation of the technological capabilities of the pharmaceutical industry in Colombia (IFC). This issue is of great relevance given the growing dependence on pharmaceutical technology in the country. The analysis was based on the literature on technological capabilities and learning and the pharmaceutical system of innovation (SFI). This case study considered three components. The first, a scoping review of the academic literature published on the IFC between 1990-2018, evidenced knowledge gaps such as the lack of analysis of the SFI, scarcity of studies on technological capabilities based on primary and secondary sources, specifically in official surveys of development and technological innovation (EDIT). The second, a context related to IFC from an SFI perspective, by illustrating the complex network of current agents and institutions (1990-2018) that make up such a system and by characterizing companies (EDIT 2015-2018), including the new management indicators, narrowed some gaps. The third, analysis of the technological capabilities of the IFC (EDIT 2015-2018), is unprecedented for the sector as well as for methodological aspects. It is highlighted that the companies made innovative efforts - investment in scientific, technological and innovation activities - during the analyzed period, the effort of the group of national companies being greater compared to foreign ones; the intensity of the IFC's effort (share of investment versus sales) is very low, most of it carried out by large and medium-sized companies, but in biotechnology such intensity in these is negligible; The educational levels university and specialization predominate in the personnel engaged in innovative efforts, the financing of the innovative efforts is made mainly by the business resources, with discontinuous and scarce public financing. Companies interact little with their environment. It is thus concluded that the IFC is characterized by a low absorption capacity depending on the profile of the staff, the intensity of the innovative effort and the low interaction with its environment. The observed behavior reduces the probability of the IFC's approach to the international pharmaceutical frontier.

Keywords: Pharmaceutical Industry; Pharmaceutical Preparations; Scientific research and technological development; Colombia; Pharmaceutical technology.

## LISTA DE CUADROS

Cuadro 1 -	Características del proceso innovación.....	34
Cuadro 2 -	Definiciones seleccionadas de capacidad tecnológica.....	44
Cuadro 3 -	Tipos y niveles del proceso de innovación en las empresas que operan en países en desarrollo o economías emergentes o de industrialización tardía.....	47
Cuadro 4 -	Taxonomía de los instrumentos de la política de innovación.....	56
Cuadro 5 -	Caracterización general del sector CIU 2100, Colombia, 2015-2018....	61
Cuadro 6 -	Conceptos clave de las encuestas oficiales relacionadas con las empresas industriales.....	65
Cuadro 7 -	Tipología de innovación de las empresas, Colombia.....	66
Cuadro 8 -	Tipos de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) en Colombia, 2013 a 2018.....	68
Cuadro 9 -	Variaciones de las denominaciones de fuentes de recursos públicos.....	70
Cuadro 10 -	Indicadores seleccionados del sector CIU 2100, <i>proxys</i> de la capacidad tecnológica, Colombia 2015-2018.....	74
Cuadro 11 -	Principales cambios en el marco político-regulatorio-institucional e instrumentos con implicaciones para la industria farmacéutica en Colombia 1990-2018.....	119
Cuadro 12 -	Proyectos en salud aprobados, con componente de innovación en salud, y financiados con recursos públicos vía Sistema General de Regalías, Colombia 2012-2018.....	121
Cuadro 13 -	Agentes del Sistema Farmacéutico de Innovación de Colombia, 2020...	122
Cuadro 14 -	Papel del sector público en la producción de medicamentos en Colombia, 2018.....	129
Cuadro 15 -	Ejemplos de operaciones de la industria farmacéutica en Colombia, 2007 – 2018.....	132
Cuadro 16 -	Ejemplos de esfuerzos en producción e innovación por empresas y grupos farmacéuticos de capital nacional, Colombia.....	135

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	El ciclo de vida de una revolución tecnológica y transición entre paradigmas.....	39
Figura 2 -	Acumulación de la capacidad tecnológica.....	45
Figura 3 -	Direcciones de la construcción de capacidades tecnológicas según dos cuerpos de literatura y matriz analítica para el proceso de transición de tal construcción en empresas “entrantes tardías” que compiten cerca, pero por debajo de la frontera internacional.....	49
Figura 4 -	Tamaño del mercado farmacéutico, Colombia, 2000-2018 (Millones COP) .....	111
Figura 5 -	Producción del sector farmacéutico, Colombia, 2000-2018 (Millones COP) .....	112
Figura 6 -	Tratados de Libre Comercio suscritos por Colombia según fecha de entrada en vigencia y comercio total (US\$ millones FOB), 1990-2020..	113
Figura 7 -	Balanza comercial farmacéutica, Colombia, 2010-2018 (Miles USD)	114
Figura 8 -	Distribución porcentual de las empresas farmacéuticas según la tipología de innovación de la empresa, 2013 a 2018 – EDIT VII a EDIT IX, Colombia.....	139
Figura 9 -	Distribución porcentual según el tamaño de las empresas farmacéuticas (personal ocupado) y la tipología de innovación, EDIT IX (2017-2018), Colombia.....	141
Figura 10 -	Distribución de las empresas farmacéuticas según el tamaño de la empresa (personal ocupado) y la tipología de innovación, EDIT VIII (2015-2016), Colombia.....	141
Figura 11 -	Distribución porcentual del tamaño de empresa según Unidad de Valor Tributario por fuente (EAM, EDIT IX) según tipología de innovación de empresa, Colombia, 2017.....	142
Figura 12 -	Distribución porcentual de las empresas por tamaño (personal ocupado) y según el tipo de innovación reportada, EDIT IX 2017-2018, Colombia, 2017.....	144

Figura 13 -	Distribución porcentual del monto total de inversión en actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) por tipo de propiedad de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), 2013 a 2018 - EDIT VII a EDIT IX, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) .....	162
Figura 14 -	Distribución de la inversión por tipo de ACTI de la empresa (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VII a EDIT IX - 2013 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018)..	167
Figura 15 -	Dispersión de la distribución de la inversión total por tipo de ACTI realizada por la empresa (apenas empresas innovadoras y potencialmente innovadoras) EDIT IX, 2017-2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (n = 72) .....	170
Figura 16 -	Distribución porcentual de la inversión por tipo de ACTI y tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX - 2015 a 2018, Colombia.....	175
Figura 17 -	Distribución de la inversión en investigación y desarrollo, en biotecnología y en otras actividades conducentes a la innovación como porcentaje de las ventas anuales, por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), 2015, 2017 y 2018, Colombia.....	181
Figura 18 -	Distribución porcentual del personal ocupado, por nivel educativo, que participó en la realización de ACTI como porcentaje del personal total en ACTI, en el total de las empresas (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72) .....	186
Figura 19 -	Distribución del personal ocupado con nivel de pre y posgrado que participó en la realización de ACTI como porcentaje del personal total en ACTI y del personal con nivel de pre y posgrado de la empresa según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII (2015-2016) y EDIT IX (2017-2018), Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72) .....	190

Figura 20 -	Distribución del personal ocupado promedio en ACTI por área funcional e I+D según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras) 2015-2016 (EDIT VIII) y 2017-2018 (EDIT IX), Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72) .....	197
Figura 21 -	Distribución porcentual de la fuente original de los recursos para financiar la realización de ACTI según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII (2015-2016) y EDIT IX (2017-2018), Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n = 72)	203
Figura 22 -	Distribución de postura frente a beneficios tributarios para financiar ACTI, según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII (2015-2016 n = 86) y EDIT IX (2017-2018 n = 72), Colombia .....	207
Figura 23 -	Distribución del tipo de fuente (internas y externas) de las ideas para innovar durante 2017-2018- EDIT IX según tamaño de la empresa, Colombia (2017-2018 n=77) .....	209
Figura 24 -	Distribución del origen (nacional/extranjero) de las fuentes externas de las ideas para innovar durante 2017-2018- EDIT IX según tamaño de la empresa, Colombia (2017-2018 n=77) .....	212
Figura 25 -	Porcentual de empresas que se relacionaron con entidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) durante 2017-2018 (EDIT IX), por tamaño empresa (n=77) .....	214
Figura 26 -	Porcentual de empresas que cooperaron con socios para realizar ACTI según el tamaño de la empresa, el tipo y el origen del socio (n = 72) ...	216
Figura 27 -	Porcentual de empresas que cooperaron en ACTI por objetivo de la cooperación, tipo de socio y tamaño de la empresa (n = 72) .....	218

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1 -	Distribución del número de empresas farmacéuticas según la tipología de innovación de la empresa, 2015 a 2018 - EDIT VIII y IX, por fuente de los microdatos, Colombia.....	65
Tabla 2 -	Posición industria farmacéutica en <i>ranking</i> de las 1.000 empresas más grandes del sector real, por ingresos operacionales, Colombia 2018-2019	126
Tabla 3 -	Distribución del alcance de las innovaciones en producto final o servicio por tamaño de la empresa farmacéutica (personal ocupado), EDIT IX 2017-2018, Colombia.....	145
Tabla 4 -	Distribución del alcance de las innovaciones en producto final o servicio por tamaño de la empresa farmacéutica (personal ocupado), EDIT VIII 2015-2016, Colombia.....	146
Tabla 5 -	Distribución de las innovaciones en métodos y técnicas empresariales por tamaño de la empresa farmacéutica (personal ocupado), EDIT IX 2017-2018, Colombia.....	149
Tabla 6 -	Distribución de las innovaciones en métodos y técnicas empresariales por tamaño de la empresa farmacéutica (personal ocupado), EDIT VIII 2015-2016, Colombia.....	149
Tabla 7 -	Diferencia en números totales para la empresa farmacéutica entre los bancos de trabajo de esta tesis frente a los metadatos del DANE sobre dos indicadores de propiedad intelectual, registros vigentes (en diciembre de 2016 y 2018) y registros obtenidos durante los bienios de la EDIT VIII (2015-2016) y la EDIT IX (2017-2018), Colombia.....	151
Tabla 8 -	Diferencia en números totales para la empresa farmacéutica entre los bancos de trabajo de esta tesis frente a los metadatos del DANE sobre otros métodos de protección reportados durante los bienios de la EDIT VIII (2015-2016) y la EDIT IX (2017-2018), Colombia .....	152
Tabla 9 -	Distribución de los registros de propiedad intelectual vigentes (en diciembre de 2016 y 2018) y de los obtenidos durante dos bienios, EDIT VIII (2015-2016) y EDIT IX (2017-2018), según tamaño de la empresa farmacéutica (número de personas), Colombia.....	156



Tabla 10 -	Distribución del uso de métodos no registrables de protección propiedad intelectual, 2015-2016 y 2017-2018, por tamaño empresa, Colombia.....	157
Tabla 11 -	Caracterización de la persona propietaria o mayor accionista de las empresas según tamaño de la empresa farmacéutica, 2018, Colombia....	158
Tabla 12 -	Plazo de las metas de producción según tamaño de la empresa farmacéutica, 2018, Colombia (n = 173) .....	159
Tabla 13 -	Conocimiento de las metas de producción por el personal según tamaño de la empresa farmacéutica, 2018, Colombia (n = 153) .....	159
Tabla 14 -	Percepción sobre el esfuerzo para lograr las metas de producción según tamaño de la empresa farmacéutica, 2018, Colombia (n = 153) .....	160
Tabla 15 -	Distribución del tipo de propiedad de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras) y monto total de su inversión en actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI), 2013-2018 /EDIT VII a EDIT IX, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018)....	163
Tabla 16 -	Distribución del tipo de ACTI y monto total invertido por la empresa (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras), 2013 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) .....	166
Tabla 17 -	Diferencias en montos invertidos por la empresa según el tipo de ACTI entre el banco de trabajo de esta tesis y los metadatos de la EDIT IX 2017-2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) .....	173
Tabla 18 -	Distribución de la inversión por tipo de ACTI y tamaño empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n = 72) .....	176
Tabla 19 -	Distribución de la inversión en actividades de biotecnología según tamaño de la empresa (personal ocupado), EDIT VIII y EDIT IX – 2015 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) .....	179
Tabla 20 -	Distribución de la inversión en I+D, biotecnología y otras actividades conducentes a innovación como porcentaje de las ventas totales, por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), 2015, 2017 y 2018, (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n = 72) .....	183

Tabla 21 -	Diferencias entre el banco de trabajo de esta tesis y los metadatos de la EDIT IX 2017- 2018 sobre el personal ocupado promedio que participó en ACTI de la empresa, según nivel de formación, Colombia.....	185
Tabla 22 -	Distribución del personal ocupado que participó en ACTI por nivel educativo, según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72) .....	187
Tabla 23 -	Distribución del personal capacitado por la empresa para ACTI por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72) .....	192
Tabla 24 -	Diferencias entre el banco de trabajo de esta tesis y los metadatos de la EDIT IX 2017- 2018 en el personal ocupado promedio que participó en ACTI de la empresa por área funcional, Colombia .....	193
Tabla 25 -	Distribución del personal ocupado promedio que participó en ACTI por área funcional y tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras durante los bienios 2015-2016 (EDIT VIII) y 2017-2018 (EDIT IX), Colombia .....	196
Tabla 26 -	Distribución de la contratación de consultoría externa para ACTI por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras) en 2016 y 2018, y comparación frente a metadatos del DANE, Colombia .....	200
Tabla 27 -	Distribución de la fuente de recursos para financiar ACTI por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n = 72) .....	204
Tabla 28 -	Distribución del financiamiento público en ACTI por línea de financiación y tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y IX, 2015-2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (2015-2016 n =86; 2017-2018 n =72) .....	206

## LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

ACEMI	Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral
ACESI	Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y hospitales públicos
ACHC	Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas
ACIN	Asociación Colombiana de la Industria Farmacéutica
Acopi	Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas
ADPIC	Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ADRES	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
AFIDRO	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
ANDA	Archivo Nacional de Datos
ANDI	Asociación Nacional de Empresarios
ARN	Agencia Reguladora Nacional
AS	Aglomeración sectorial
ASINFAR	Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas
ASOCOLCANNA	Asociación Colombiana de Industrias del Cannabis
Asocoldro	Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas
ASUE	Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
BANCOLDEX	Banco de Desarrollo Empresarial de Colombia
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CAGR	Crecimiento anual compuesto
CBO	<i>The Congressional Budget Office</i>
CCE	Colombia Compra Eficiente
CIU	Clasificación Internacional Industrial Uniforme
CNSSS	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
COLCIENCIAS	Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (actual Minciencias)
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
COP	Peso colombiano
Coopidrogas	Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas
CPI	Compra Pública para la Innovación
CRES	Comisión de Regulación en Salud

CT	Ciencia y tecnología
CTI	Ciência, tecnologia e inovación
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas
DCL	Literatura sobre la construcción de capacidades en empresas industriales entrantes tardías
DI	Distrito industrial
DIAN	Dirección de Aduanas e Impuestos Nacionales
DNP	Departamento Nacional de Planeación
EAM	Encuesta Anual Manufacturera
EDIT	Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica
ETN	Empresa transnacional
ETV	Enfermedades transmitidas por vectores
ETD	Enfermedades tropicales desatendidas
EPM	Empresas Públicas de Medellín
EPS	Empresa Promotora de Salud
EOC	Entidades Obligadas a Compensar al SGSSS (EPS y entidades de los RE)
ESE	Empresa Social del Estado
Fedesarrollo	Fundación para la Educación Superior y el Desarrollo
Fenalco	Federación Nacional de Comerciantes
FENAT	Federación Naturista Colombiana
FIS	Fondo de Investigación en Salud
FNE	Fondo Nacional de Estupefacientes
FOSyGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
IAN	Instituto de Asuntos Nucleares
I+D	Investigación y desarrollo
I+D+i	Investigación, desarrollo e innovación
IDCBIS	Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud
IED	Inversión extranjera directa
IES	Institución de Educación Superior
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IFA	Ingrediente farmacéutico activo
IFC	Industria farmacéutica en Colombia
iNNpulsa	Agencia de emprendimiento e innovación de Colombia

INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Institución Prestadora de Salud
IVA	Impuesto al Valor Agregado
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
Minciencias	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación
MinCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MinMinas	Ministerio de Minas y Energía
MIPRES	herramienta tecnológica que permite a los profesionales de salud reportar la prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios.
MiPYME	Empresas micro, pequeñas y medianas
MVND	Medicamentos vitales no disponibles
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OCYT	Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
PBS	Planes de Beneficios en Salud
PCT	Tratado de Cooperación Patentaria
PDET	Programas de Desarrollo con Enfoque Territorial
PTP	Programa de Transformación Productiva
PDP	Política Nacional de Desarrollo Productivo
PROCOLOMBIA	Entidad encargada de promover el turismo, la inversión extranjera en Colombia, las exportaciones no minero energéticas y la marca país.
PROEXPORT COLOMBIA	Fideicomiso o Patrimonio Autónomo destinado a la promoción de las exportaciones; incluida la promoción del turismo internacional y de la inversión extranjera en Colombia.
PIC	Plan de Intervenciones colectivas en salud
PFN	Política Farmacéutica Nacional
PhRMA	Asociación Americana de la Industria Farmacéutica
POS	Plan Obligatorio de Salud
POS – S	Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado
PYME	Empresas pequeñas y medianas
Q.F.	Química farmacéutica

RC	Régimen contributivo del SGSSS
RE	Regímenes especiales o de excepción
RS	Régimen subsidiado del SGSSS
SEIEX	Sistemas Especiales de Importación-Exportación (conocido como “Plan Vallejo”)
SFIC	Sistema Farmacéutico de Innovación de Colombia
SGR	Sistema General de Regalías
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
SML	Literatura sobre gestión estratégica
SMMLV	Salario Mínimo Mensual Legal Vigente
SNI	Sistema Nacional de Innovación
SNC	Sistema Nacional de Competitividad
SNCT	Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología
SNCCTI	Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación
SNCTI	Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
SPEE	Sala de Procesamiento Especializado Externo
SSI	Sistema Sectorial de Innovación
Supersalud	Superintendencia Nacional de Salud
Supersociedades	Superintendencia de Sociedades
TLC	Tratado de Libre Comercio
UdeA	Universidad de Antioquia
UN	Universidad Nacional de Colombia
UNIRS	Uso No Incluido en el Registro Sanitario (conocido como uso <i>off label</i> )
UPC	Unidad de Pago por Capitación
USD	Dólar americano
UVT	Unidad de Valor Tributario
FOB	<i>Free on Board</i> (“Franco a Bordo”)
ZF	Zona franca

## CONTENIDO

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	24
<b>2</b>	<b>CAPACIDADES TECNOLÓGICAS Y APRENDIZAJE DE LAS EMPRESAS Y SU RELACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INNOVACIÓN</b> .....	32
2.1	INNOVACIÓN Y PROCESO DE INNOVACIÓN .....	32
2.2	PARADIGMAS TECNOLÓGICOS .....	36
2.3	CAPACIDAD DE ABSORCIÓN DE LA FIRMA .....	42
2.4	APRENDIZAJE Y CAPACIDADES TECNOLÓGICAS DE LA FIRMA ....	43
2.5	ESTRATEGIAS DE LAS FIRMAS PARA INNOVAR .....	52
2.6	SISTEMAS DE INNOVACIÓN: PERSPECTIVAS NACIONAL Y SECTORIAL .....	52
<b>3</b>	<b>METODOLOGÍA</b> .....	57
3.1	MOTIVACIONES PARA REALIZAR ESTA INVESTIGACIÓN .....	57
3.2	ESTRATEGIA METODOLÓGICA Y DISEÑO DEL ESTUDIO .....	59
3.3	ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS .....	59
3.3.1	<b>Revisión de alcance sobre la industria farmacéutica en Colombia</b> .....	59
3.3.2	<b>Contexto institucional relacionado con la industria farmacéutica</b> .....	60
3.3.3	<b>Análisis de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica</b> .....	62
3.4	CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	78
<b>4</b>	<b>LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA EN LA LITERATURA ACADÉMICA INTERDISCIPLINARIA</b> .....	79
<b>5</b>	<b>CARACTERIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DEL SISTEMA FARMACÉUTICO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA</b> .....	107
5.1	GENERALIDADES DE COLOMBIA Y DE LA GEOGRAFÍA DE LA IFC..	107
5.2	MERCADO, BALANZA COMERCIAL Y CADENA PRODUCTIVA .....	110
5.3	PANORAMA DEL SISTEMA FARMACÉUTICO DE INNOVACIÓN .....	119
5.3.1	<b>Mirada al papel del sector público en la producción de medicamentos</b> .....	127
5.3.2	<b>Mirada a las fusiones y adquisiciones de las empresas farmacéuticas en Colombia</b> .....	131

5.4	CARACTERIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DESDE LAS EDIT .....	138
5.4.1	<b>Tipología de innovación y tamaño de las empresas</b> .....	139
5.4.2	<b>Tipos de innovación</b> .....	143
5.4.3	<b>Mecanismos de protección de la propiedad intelectual</b> .....	150
5.4.4	<b>Gestión empresarial</b> .....	158
<b>6</b>	<b>INNOVACIÓN FARMACÉUTICA EN COLOMBIA: VISIÓN INDUSTRIAL AGREGADA</b> .....	<b>161</b>
6.1	DIMENSIÓN INTERNA: LOS ESFUERZOS INNOVATIVOS DE LAS EMPRESAS .....	162
6.1.1	<b>Inversión en actividades científicas, tecnológicas y de innovación y en biotecnología</b> .....	162
6.1.2	<b>Inversión en ACTI y biotecnología frente a las ventas y al tamaño empresarial</b> .....	180
6.1.3	<b>Perfil del personal que participa en la realización de ACTI</b> .....	184
6.2	DIMENSIÓN EXTERNA: RELACIÓN DE LAS EMPRESAS CON EL SISTEMA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN ...	201
6.2.1	<b>Fuentes de los recursos para financiar ACTI</b> .....	201
6.2.2	<b>Fuentes de las ideas para innovar</b> .....	208
6.2.3	<b>Apoyo de las entidades del SNCTI para la innovación farmacéutica</b> .....	213
6.2.4	<b>Cooperación con socios para la realización de ACTI</b> .....	214
<b>7</b>	<b>DISCUSIÓN</b> .....	<b>219</b>
7.1	ESFUERZOS INNOVATIVOS DE LAS EMPRESAS .....	220
7.2	INTERACCIONES EN PRO DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA ...	239
7.3	CARACTERIZACIÓN: TAMAÑO Y TIPOLOGIA DE INNOVACION DE LAS EMPRESAS, RESULTADOS EN INNOVACIÓN Y RASGOS GERENCIALES .....	249
7.4	CONFIGURACIÓN INSTITUCIONAL Y DE POLÍTICA RELACIONADOS CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA .....	256
<b>8</b>	<b>CONCLUSIÓN</b> .....	<b>262</b>
	<b>REFERENCIAS</b> .....	<b>267</b>



<b>APÉNDICE A – LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA CLASIFICACIÓN INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIU) ADAPTADA PARA COLOMBIA .....</b>	<b>286</b>
<b>APÉNDICE B – PANORAMA DE LAS ENCUESTAS DE DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA REALIZADAS EN COLOMBIA .....</b>	<b>287</b>
<b>APÉNDICE C – CLASIFICACIONES LEGALES DE TAMAÑO DE LAS EMPRESAS EN COLOMBIA .....</b>	<b>288</b>
<b>APÉNDICE D –TABLAS DE BASE DE LAS FIGURAS/RESULTADOS DE LOS CAPÍTULOS 5 Y 6 .....</b>	<b>290</b>
<b>APÉNDICE E – ETAPAS PARA LA GENERACACIÓN DEL BANCO DE TRABAJO .....</b>	<b>297</b>
<b>ANEXO A – COMITÉ DE ÉTICA .....</b>	<b>302</b>

## 1 INTRODUCCIÓN

“[...] Hasta ahora en Colombia los factores decisivos para la competitividad no han sido la innovación científica y tecnológica ni la producción a escala [...] Para ser competitivos y lograr un mayor desarrollo se requiere un cambio total organizacional e institucional que implica la reestructuración y transformación de jerarquías básicas, sistemas de producción, distribución y consumo de bienes, servicios e información y, ante todo, una radical transformación de la articulación de investigación científica y tecnológica para el desarrollo.

[...]

Urge preparar la próxima generación de colombianos con una óptima educación y con bases sólidas en ciencia y tecnología, en un proceso inicial de veinticinco años. Dicho lapso es el mismo requerido para implementar un programa pertinente para el fomento de la investigación en ciencia y tecnología para el desarrollo de Colombia. La coevolución de la ciencia, de la tecnología y de la educación, en un proceso de desarrollo sostenible y de productividad inteligente, se debe implementar desde 1994, con la voluntad y el pleno apoyo político de los gobiernos, del sector empresarial, financiero y educativo, y con todo el apoyo nacional [...]” (MISIÓN CIENCIA, EDUCACIÓN Y DESARROLLO, 1994, p. 42)

Esos planteamientos hicieron parte del informe que la Misión de Ciencia, Educación y Desarrollo<sup>1</sup> presentó en junio de 1994 al entonces presidente de la República, César Gaviria Trujillo (1990-1994), y a su sucesor Ernesto Samper Pizano (1995-1998) (MISIÓN CIENCIA, EDUCACIÓN Y DESARROLLO, 1994). La década se iniciaba con la adopción de cambios fundamentales para el país. Entre lo más prominente, la aprobación de la nueva Constitución Política de Colombia en 1991, que sustituía la de 1886 (PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN; INSTITUTO DE ESTUDIOS DEL MINISTERIO PÚBLICO, 2020). Un país que, luego de la convulsionada década de 1980, tenía grandes expectativas cifradas en la década que se iniciaba. Considerando los planteamientos de la mencionada Misión de Sabios, las expectativas también incluían lo que atañe a esta tesis que son las capacidades de producción y de innovación de la industria farmacéutica en Colombia (IFC) por ser clasificado como un sector basado en la ciencia (BELL; PAVITT, 1993, 1995).

Con la Ley 100 de 1993, se reformó radicalmente el sistema nacional de salud creando el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), el cual implementó integralmente el denominado modelo de “Pluralismo Estructurado”. Este modelo se centró en la conformación del mercado de la prestación de servicios de salud individuales y del aseguramiento en salud, refiere cinco funciones relevantes para los sistemas de salud: (i) modulación, (ii)

---

<sup>1</sup> Esta Comisión presentó sus recomendaciones sobre las organizaciones, la educación, la ciencia y la tecnología, encaminadas a darle un nuevo rumbo al país. Fue conocida como “Misión de Sabios” y estuvo conformada por 10 comisionados: Eduardo Aldana Valdés, Luis Fernando Chaparro Osorio, Gabriel García Márquez, Rodrigo Gutiérrez Duque, Rodolfo Llinás Riascos, Marco Palacios Roza, Manuel Elkin Patarroyo Murillo, Eduardo Posada Flórez, Angela Restrepo Moreno y Carlos Eduardo Vasco Uribe.

financiamiento, (iii) articulación, (iv) prestación de servicios y (v) generación o producción de recursos, pero desarrolló solamente las cuatro primeras (LONDOÑO; FRENK, 1997). Al justificar la exclusión de la “función de producción o generación de recursos” para el desarrollo de ese modelo, sus formuladores se limitaron a señalar que esta función abarca un grupo diversificado de organizaciones que producen los insumos necesarios para los servicios de servicios, destacando: las universidades e instituciones similares, por el doble papel que juegan, usualmente, al formar recursos humanos y prestar servicios de salud; los centros de investigación por la generación de conocimientos y el desarrollo nuevas tecnologías; y, el extenso grupo de las empresas que conforman el complejo médico-industrial, como las farmacéuticas y de equipo médico (ROEMER, 1991, p. 79 *apud* LONDOÑO & FRENK, 1997, p7).

Desde la perspectiva de las empresas farmacéuticas, la Ley 100 planteó inquietudes frente a las implicaciones para la demanda de medicamentos y exigió adecuaciones al nuevo entorno, dado que la Ley creó agentes nuevos para desempeñar las cuatro funciones del pluralismo estructurado y una arquitectura compleja para la función de financiamiento — de la que hacen parte los denominados planes de beneficios del SGSSS, que corresponden a la cesta de servicios y medicamentos cubiertos y a los beneficiarios (población), acorde con las reglas de afiliación y de relación con el sistema —. En materia de regulación sanitaria y económica, la Ley 100 creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, como instancia tripartita, conformada por un delegado de la Presidencia de la República y por los ministros del sector salud y del sector comercio e industria. En materia de propiedad intelectual (PI), la Comunidad Andina de Naciones (CAN) adoptó el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) mediante la Decisión 344 de 1993, la cual entró en vigor en el período 1994-2000, considerando que cada Estado Miembro debía expedir su norma nacional adoptándola. Así, Colombia comenzó a otorgar patentes para productos y procesos farmacéuticos, sin usar el período de transición previsto para que los países en desarrollo se adaptaran a dicho Acuerdo, al contrario de lo hecho por otros países como la India (CONDE GUTIÉRREZ, 2020a; OLIVEIRA et al., 2004).

En 2018 cuando se formuló el presente proyecto de investigación se completaban 25 años de esos cambios profundos llenos de altibajos. Al contrario de las propuestas/expectativas de la Misión de Sabios (1994) de mejoras en las capacidades locales en producción, ciencia, tecnología e innovación, a pesar de los esfuerzos declarados por los diferentes gobiernos,

persistía la falta de prioridad (inversión) en materia de ciencia, tecnología e innovación y educación, así como la frágil articulación de los actores de esos sectores con la industria (ZERDA, 2013, 2015b). Durante la década de 1990 y 2000, la exigencia y cumplimiento de la regulación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos ocupó la atención pública y la agenda de los gobiernos y los gremios. El país viene atravesando un proceso de desindustrialización, que se calificó como pronunciado en la industria farmacéutica, con aumento progresivo de la dependencia de medicamentos de mayor contenido tecnológico, medicamentos biológicos, que se disparó en la última década (SÁNCHEZ, 2014; ZAPATA et al., 2012; ZERDA, 2014, 2015a). Al mismo tiempo desde la Asociación Nacional de Empresarios (ANDI) se proponía una nueva industrialización (ANDI, 2015, 2017) que citaba casos de empresas farmacéuticas de capital nacional innovadoras.

La adopción de disposiciones ADPIC-*plus* en el marco de los Tratados de Libre Comercio (TLC), que afectan el acceso a los medicamentos y la producción local como la "protección de datos", se constituyó en una barrera efectiva de entrada para los competidores, sean comercializados bajo denominación común internacional (nombre genérico) o marca comercial (ARCHILLA et al., 2005; ASINFAR, 2018; BERNAL-CAMARGO; GAITÁN-BOHÓRQUEZ; LEÓN-ROBAYO, 2018; OMPI et al., 2017). Ello junto con la problemática de los precios de medicamentos por sus implicaciones sobre el acceso a medicamentos — en estrecha relación con las funciones de aseguramiento y financiamiento del SGSSS— son temas recurrentes en los medios de comunicación. También lo han sido las problemáticas relacionadas con los aseguradores del sistema —las empresas promotoras de salud (EPS)—, la creciente judicialización de la salud (incluidos los medicamentos) y la afectación/reducción de la red pública de instituciones prestadoras servicios de salud (IPS), en un difícil proceso de empresarización<sup>2</sup>. Las EPS y las IPS públicas y privadas junto con los operadores logísticos son los principales agentes que compran medicamentos en el SGSSS (BERNAL-CAMARGO; GAITÁN-BOHÓRQUEZ; LEÓN-ROBAYO, 2018; CÁRDENAS; PEREIRA; MACHADO, 2017; GIOVANELLA et al., 2018; MENDOZA-RUIZ, 2001; MENDOZA-RUIZ et al., 2017; VARGAS-PELÁEZ et al., 2014)

---

<sup>2</sup> Los hospitales (IPS) públicos pasaron a ser “Empresas Sociales del Estado” (ESE), con miras a que su principal fuente de ingreso sea la venta de servicios (denominado recursos o subsidios de demanda en el SGSSS) y reducir (eliminar) los tradicionales presupuestos públicos (denominados recursos o subsidios de oferta). Solamente después de 20 años de la Ley 100, se expidieron normas que reconocen la existencia de poblaciones que residen en áreas dispersas donde el modelo de competencia regulado del SGSSS es inoperante (Colombia, Decreto 2561 de 2014). Persisten los desafíos de la prestación de servicios y del acceso a medicamentos para esas poblaciones.

Considerando que la base productiva y tecnológica del país no había avanzado como debería para responder a las necesidades de salud de la población y del sistema de salud, observada la expansión progresiva de la dependencia de las importaciones con crecientes déficits de la balanza comercial, se consideró muy pertinente que, finalmente en 2018, la manufactura farmacéutica fuera contemplada entre los sectores estratégicos para el país (PDP, 2018). Así mismo, constituía un avance la elaboración del plan de negocios del sector farmacéutico con visión a 2032, que fue lanzado al final de 2019. En ese escenario, la propuesta de esta investigación doctoral se veía como una contribución al estudio de un periodo (1993-2018) en el que no hubo una política explícita dirigida al sector.

Adicionalmente, dos hechos relevantes para el país también reafirmaron la pertinencia de llevar adelante este estudio del sector en el cierre de un ciclo (1993-2018). El primero fue el Acuerdo de Paz entre el Gobierno de Colombia y las FARC, suscrito en 2016, con los consecuentes planes/agendas para el desarrollo de país, incluido el industrial. El segundo hecho, ya en un contexto de posconflicto, fue la denominada “Misión Internacional de Sabios 2019”, convocada por el Gobierno Nacional con el objetivo de aportar a la construcción e implementación de la política pública en educación, ciencia, tecnología e innovación y a las estrategias que debe construir Colombia a largo plazo, para responder a los desafíos productivos y sociales de manera escalable, replicable y sostenible. La Misión reunió a 47 expertos, nacionales e internacionales, en diferentes áreas del conocimiento. Esta Misión tuvo ocho focos temáticos, dos de los cuales se relacionan con el objeto de esta tesis: la temática 7 “Ciencias de la vida y de la salud” y la 4. “Biotecnología, medio ambiente y bioeconomía”(GOBIERNO DE COLOMBIA, [s.d.]).

La Misión presentó sus informes y recomendaciones en 2020. La publicación “Propuestas y desafíos para la salud: una visión desde la Misión”, de noviembre de 2020, está atravesada por diversas reflexiones relacionadas con la producción de tecnologías sanitarias (MISIÓN INTERNACIONAL DE SABIOS 2019, 2020). Se trató de un ejercicio relevante con recomendaciones para ser analizadas por las fuerzas vivas del país. El documento evidencia la falta de datos objetivos y análisis sobre el estado actual de las capacidades de producción e innovación en medicamentos, particularmente de la industria nacional. Puede afirmarse que la manufactura farmacéutica, que recién se incorporaba a la Agenda como sector estratégico con miras a mejorar la productividad y competitividad del país, pasó a verse como una necesidad apremiante de salud pública, protección de la vida, y de seguridad o soberanía sanitarias. Ello apenas ilustra los vuelcos que la pandemia del SARS-CoV-2 envolvió en relación con el tema objeto de esta tesis.

Es imprescindible señalar también que en esta coyuntura se dio un nuevo proyecto de reforma del sistema de salud. El proyecto de Ley 10 de 2020<sup>3</sup>, radicado con mensaje de urgencia por el Gobierno Nacional en la pasada legislatura (julio de 2020), sufrió cambios radicales después de la versión de diciembre de 2020 (COMISIÓN DE; FEDERACIÓN MÉDICA COLOMBIANA, 2021) y fue archivado el pasado 19 de mayo de 2021. Este proyecto contemplado en el paquete de otras reformas como la tributaria, fue uno de los detonantes del estallido social (abril de 2021) en curso en el país al momento de escribir esta sección. Aunque el proyecto de Ley se archivó (RESTREPO ZEA, 2021a, 2021b; SILVA, 2021a), se destaca que dos de los nuevos artículos que hicieron parte del pliego de las modificaciones de dicho proyecto de Ley (COMISIÓN SÉPTIMA, 2021) explícitamente se referían a la “capacidad nacional para la producción y acceso a principios activos, medicamentos y tecnologías en salud” (artículo 13) y a la “fabricación nacional de tecnologías sanitarias” (artículo 14). Ambos artículos asignaban competencias a las autoridades máximas de los sectores de salud, industria y comercio e Invima para definir los instrumentos para generar y consolidar las capacidades humanas, científicas, de infraestructura, financieras y económicas necesarias para la producción de principios activos (tanto de síntesis química como biológicos), vacunas, medicamentos y otras tecnologías sanitarias en el país.

En relación con las fuentes de financiamiento, esos artículos establecían la competencia para la destinación de recursos financieros y la firma de convenios con agentes del sistema de innovación a nivel nacional e internacional. Sobre las fuentes públicas, definía la destinación del 5% de los recursos del Fondo de Investigación en Salud (FIS) del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y de otras fuentes de recursos por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Igualmente, instruía la promoción de alianzas público-privadas para la fabricación nacional. Los contenidos de esos artículos eran inimaginables en el país fuera de un contexto de pandemia. Así, persiste el desafío de contar con análisis sobre la acumulación de las capacidades de producción e innovación de la industria farmacéutica en el país y es a ello a lo que esta tesis pretende contribuir.

Esta tesis supuso que las inversiones, realizadas de forma continua, para las actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI), actividades en biotecnología y en el recurso humano fueron condicionantes de la acumulación de las capacidades tecnológicas de las empresas farmacéuticas que operan en el país. Adicionalmente, asumió que durante el periodo

---

<sup>3</sup> Proyecto de Ley 10 de 2020 Senado - 425 de 2020 Cámara “Por medio de la cual se dictan disposiciones orientadas a garantizar el Derecho Fundamental a la Salud dentro del Sistema General de Seguridad Social, de conformidad con la ley 1751 de 2015, y la sostenibilidad del Sistema de Salud”.

2015-2018 hubo mecanismos gubernamentales para incentivar el desarrollo y la innovación tecnológica de la industria manufacturera colombiana que fueron usados por las empresas farmacéuticas para acumular sus capacidades tecnológicas.

Las preguntas que esta tesis buscó responder son ¿Cuáles son las características del desarrollo tecnológico y la innovación de la industria farmacéutica en Colombia para el periodo 2015-2018? y ¿De qué forma el contexto institucional del país relacionado con la industria farmacéutica limitó/facilitó la acumulación de capacidades de fabricación y de innovación de la industria farmacéutica en Colombia?

El objetivo general de esta tesis es analizar la acumulación de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica en Colombia (IFC). Tres objetivos específicos son desarrollados: (i) Mapear el conocimiento sobre la IFC durante el periodo 1990-2018; (ii) Caracterizar el contexto institucional colombiano actual relacionado con la IFC; y; (iii) Analizar las capacidades tecnológicas de la IFC durante 2015-2018.

Se trata de un estudio de caso (CRESWELL, 2014; YIN, 2003). Este análisis de las capacidades tecnológicas de la IFC se realizó teniendo en perspectiva a la innovación como un proceso continuo de actividades, con crecientes grados de dificultad y sofisticación. Igualmente la literatura que enfatiza la necesidad de comprender los procesos de innovación particulares de las empresas, incluidas las farmacéuticas, que operan en los países en desarrollo, o economías emergentes o de industrialización tardía que son diferentes de las empresas que operan en la frontera tecnológica internacional, normalmente localizadas en países industrializados (BELL; FIGUEIREDO, 2012; BELL; PAVITT, 1993, 1995; DUTRÉNIT, 2004; DUTRÉNIT et al., 2013; FIGUEIREDO, 2009b; LALL, 1992).

Esta tesis está estructurada en siete capítulos, además de esta introducción, que se describen a continuación:

El Capítulo 2 presenta el referencial teórico pertinente para estudiar la industria farmacéutica como sector relevante en la perspectiva de la innovación. Se considera el concepto de innovación y el proceso de innovación, el aprendizaje, la capacidad de absorción y las capacidades tecnológicas de las firmas. Se considera la literatura sobre las características y desafíos para las empresas que operan en los países en desarrollo, con economías emergentes o de industrialización tardía, denominados también “entrantes tardíos” (traducción libre de *latecomers*). Contempla, finalmente los abordajes sistémicos de la innovación en las perspectivas nacional y sectorial.

El Capítulo 3 corresponde a la metodología con la estrategia metodológica y diseño del estudio, la estrategia de recolección, de procesamiento y análisis de datos. Esta tesis contempla

tres componentes independientes en su diseño y recolección de datos pero complementarios en el análisis: Componente 1) “Revisión de alcance” (Traducción libre de *scoping review*) sobre la IFC en el periodo de 1990 a 2018, utilizando literatura científica y gris; 2) Análisis del entorno institucional relacionado con la IFC en perspectiva del sistema farmacéutico de innovación, a partir de fuentes secundarias; y 3) Análisis del desarrollo y la innovación tecnológica de la IFC con base en las fuentes oficiales de datos secundarios, denominadas “Encuestas de Desarrollo e Innovación Tecnológica – EDIT”, a cargo del Departamento Nacional de Estadísticas (DANE).

El Capítulo 4 presenta la revisión bibliográfica titulada “La industria farmacéutica en Colombia en la literatura académica interdisciplinaria: revisión de alcance, 1990-2018”. Este capítulo corresponde a la versión del artículo que fue aceptado por la Revista INNOVAR, de la Universidad Nacional de Colombia, para ser publicado en el Volumen 32, Número 83 del 2022. Este fue el primer resultado de esta tesis, el cual fue importante como una primera aproximación al tema, con miras a identificar las brechas de conocimiento y definir los caminos metodológicos para investigarlas.

El Capítulo 5 presenta un breve perfil del país y de la geografía del sector, el panorama actual del sistema farmacéutico de innovación en Colombia —con énfasis en los agentes e instituciones—, así como del mercado farmacéutico, de la balanza comercial, la cadena productiva y la cadena de valor de medicamentos. Se presentan las empresas farmacéuticas que hacen parte de las 1.000 empresas más grandes del país, se da una mirada a la producción de medicamentos en el sector público, a las operaciones de fusión y adquisición de empresas farmacéuticas, así como a empresas y grupos empresariales de capital nacional seleccionados. Dado que las empresas son el agente central de esta tesis, se realiza una caracterización general de las empresas a partir de indicadores seleccionados de las EDIT (tamaño, tipología de innovación de las empresas, tipos de innovaciones reportadas, tipos de métodos de protección de la propiedad intelectual reportados y elementos de la gerencia empresarial).

El Capítulo 6 se concentra en la presentación de los resultados seleccionados desde las dimensiones interna y externa a las empresas en función del sector como, un todo, y por tamaño de las empresas farmacéuticas en Colombia, a partir de las encuestas oficiales nacionales de innovación. En la dimensión interna se presentan indicadores relacionados con los esfuerzos en innovación, expresados por la inversión que las empresas reportaron en la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI), es decir, el análisis del desarrollo e innovación tecnológica de la IFC. Se trata de análisis descriptivos del periodo 2015-2018, principalmente, cubierto por las dos últimas encuestas realizadas por el DANE (EDIT VIII y



IX). Cuando fue posible, se analizaron informaciones para el periodo 2013 – 2014 (EDIT VII). En la dimensión externa se consideraron indicadores relacionados con el financiamiento de los esfuerzos para innovar y con la interacción de las empresas con el Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación (SNCTI). Los indicadores relacionados con las fuentes de los recursos para financiar los esfuerzos para innovar cubrieron el periodo 2015-2018, mientras que los relacionados con la interacción se refieren al último bienio disponible (2017-2018, EDIT IX). Los indicadores en las dimensiones internas y externas permiten ilustrar los esfuerzos del país por recabar datos y por ponerlos a disposición del público para diversas finalidades de análisis. En este capítulo se evidencia la utilidad/limitaciones de dichas fuentes para el análisis del desarrollo e innovación tecnológica de la IFC.

El Capítulo 7 se analizan y discuten las interrelaciones posibles entre los tres componentes de esta tesis a la luz de los elementos teóricos y empíricos que fundamentaron esta investigación.

El Capítulo 8 contempla las conclusiones de la investigación realizada y sus limitaciones, así como las recomendaciones para estudios futuros.

## 2 CAPACIDADES TECNOLÓGICAS Y APRENDIZAJE DE LAS EMPRESAS Y SU RELACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INNOVACIÓN

El referencial presentado en este capítulo consiste en la revisión de las contribuciones de varios autores sobre la acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica en Colombia (IFC). Dado que las empresas que están en la frontera tecnológica se ubican principalmente en los países industrializados, atención especial fue dada a estudios sobre las diferencias en dichos procesos en las empresas de los países en desarrollo — referidas también como economías emergentes, de desarrollo industrial tardío— A ese grupo pertenecen Colombia y otros países latinoamericanos. Tanto los países como las empresas en ellos localizados también son denominados “*entrantes tardíos*” por el término acuñado y posicionado en la literatura en inglés que aborda esas temáticas, otros usan también las expresiones empresas rezagadas o empresas seguidoras tecnológicas.

### 2.1 INNOVACIÓN Y PROCESO DE INNOVACIÓN

La innovación comienza con la generación de ideas. La capacidad de generar ideas nuevas y útiles se denomina creatividad. El grado en que un producto (bien o servicio) o un proceso es nuevo es función de lo que lo hace diferente del anterior, así como de las experiencias anteriores del público/usuario. Y ello no es simplemente el resultado de seguir una secuencia lógica de pasos en una serie de soluciones conocidas. La creatividad puede ser mostrada por las personas, pero las innovaciones ocurren solo en un contexto organizacional. El nivel general de creatividad de una organización no es el simple agregado de la creatividad de las personas que emplea. La estructura organizativa, las rutinas y los incentivos pueden frustrar la creatividad individual o ampliarla. La innovación requiere combinar una idea creativa con recursos y conocimiento para incorporarla de una manera útil (FIGUEIREDO, 2009a; SCHILLING, 2013a).

El ciclo de la innovación contempla tres estadios: i) *Invencción*, proceso referido a la creación de cosas que no existían previamente que utiliza como fuentes principales conocimientos nuevos o conocimientos ya existentes en nuevas combinaciones; ii) *Innovación*, corresponde a invenciones lanzadas en el mercado con éxito comercial; e iii) *Imitación o difusión*, etapa en la que otras variaciones llamadas imitación (difusión de innovaciones) se introducen en el mercado y pueden incorporar, o no, mejoras para satisfacer las necesidades de los usuarios (HASENCLEVER; FERREIRA, 2013, p. 92).

Los resultados de ese proceso pueden patentarse, es decir, el inventor puede tener derechos de propiedad sobre el uso comercial de su invención, siempre que cumpla con los requisitos establecidos para dicha patente en la jurisdicción respectiva. Fagerberg (2004, p. 4) al mencionar que una *invención* “es la primera aparición de una idea para un nuevo producto o proceso” mientras que la *inovação* es la “primera vez que esta idea se pone en práctica”, también destaca la complejidad que envuelve tal evaluación (FAGERBERG, 2004). Al respecto señala que, para poder convertir una invención en una innovación, una empresa generalmente necesita combinar diferentes tipos de conocimiento, capacidades, habilidades y recursos. Por lo tanto, el papel del innovador ya sea una persona o una unidad organizativa responsable de combinar los factores necesarios, puede diferir mucho del inventor.

El "innovador" fue denominado "emprendedor" por Joseph Shumpeter (1883-1950), el formulador de la teoría de la innovación, cuyas contribuciones siguen siendo actuales y relevantes para el análisis de la innovación. Este autor argumentó que el desarrollo económico es impulsado por la innovación a través de un proceso dinámico en el que las nuevas tecnologías reemplazan a las tecnologías anteriores, en un proceso que denominó "destrucción creativa". Según Shumpeter, las innovaciones "radicales" generan interrupciones más intensas, mientras que las innovaciones "incrementales" continúan el proceso de cambio. Este autor (1934) propuso cinco tipos de innovación: (i) introducción de nuevos productos; (ii) introducción de nuevos métodos de producción; (iii) apertura de nuevos mercados; (iv) desarrollo de nuevas fuentes de proveedores de materias primas y otros insumos; y (v) creación de nuevas estructuras de mercado en una industria (OCDE, 2005).

Los estudios contemporáneos de la innovación aplican una perspectiva mucho más amplia sobre la innovación al entenderla como la introducción de nuevas soluciones en respuesta a los problemas, desafíos u oportunidades que surgen en el entorno social y/o económico, de acuerdo con Edler y Fagerberg (2017, p. 4). En la revisión de estos autores, la innovación es el resultado de "nuevas combinaciones" (Schumpeter, 1934) de conocimiento, habilidades y recursos existentes. Igualmente es una fuente importante de cambio en todas las actividades económicas para todos los países independientemente de su nivel de renta (Fagerberg et al., 2010), del tipo de tecnología —baja o alta complejidad— (von Tunzelmann e Acha, 2004), en servicios (Gallouj e Djellal, 2011; Rubalcaba et al., 2012) así como en la fabricación, sea en el sector público (Osborne e Brown, 2013) o en el privado (EDLER; FAGERBERG, 2017). Coincidiendo con estos autores, Schilling (2006, p. 21) refiere que la innovación es la creación de nuevos conocimientos aplicados para resolver problemas, de modo que la implementación de una idea genera, en la práctica, nuevos dispositivos y procesos. Una

definición bastante completa sobre el proceso de innovación (DOSI, 1988) es presentada a continuación y complementada con las cinco principales características que lo describen de forma estilizada (Cuadro 1):

En un sentido esencial, la innovación se refiere a la búsqueda y al descubrimiento, a la experimentación, al desarrollo, la imitación y la adopción de nuevos productos, nuevos procesos de producción y nuevas configuraciones organizativas.

Casi por definición, lo que se busca no puede conocerse, ni conocerse con precisión antes de la propia actividad de búsqueda y experimentación, por lo que los resultados técnicos (y aún más los comerciales) de los esfuerzos para innovar difícilmente pueden conocerse *ex ante* (DOSI, 1988, p. 222, traducción nuestra).

Cuadro 1 - Características del proceso innovación

Característica	Descripción
Incertidumbre inherente	No solamente caracterizada por la falta de información relevante <i>a priori</i> , sino también por la imposibilidad de trazar de forma precisa las consecuencias y resultados antes de la realización de las actividades de investigación y experimentación propiamente dichas. La imposibilidad de conocer <i>ex ante</i> los efectos o impactos de las innovaciones hace que se trabaje sobre la base del ensayo y el error.
Creciente dependencia del conocimiento científico (para niveles más avanzados)	El conocimiento científico es cada vez más utilizado como oportunidad tecnológica. Solamente al final del siglo XIX la tecnología comenzó a hacer uso significativo de la ciencia cuando, principalmente, la industria química y los usos de la energía eléctrica se apoyaron en descubrimientos científicos. A partir de entonces, y crecientemente, las máquinas procesos y productos comenzaron a surgir a partir de los avances del conocimiento científico, invirtiéndose cronológicamente la cadena de vínculos entre ciencia y tecnología. Así, la ciencia pasó a suplir a la tecnología no solamente de descubrimientos específicos sino también con el uso, cada vez más amplio, del método científico de investigación, sus técnicas de laboratorio y la certeza de la importancia de la investigación en la solución de problemas del sector productivo.
Formalidad organizacional	Los arreglos organizaciones son cada vez más importantes. Las organizaciones formales y su integración con otras empresas configuran el ambiente principal de la innovación para las empresas, en contraposición a la idea de los innovadores individuales donde apenas algunos individuos son responsables por las innovaciones.
Informalidad	Esta propiedad toma en cuenta la importancia del “Aprendizaje por la experiencia propia” ( <i>Learning by doing</i> ). Las personas y las organizaciones pueden aprender como usar, mejorar y producir por el simple proceso de hacer; a través de las actividades “informales” de solución de problemas responder a las especificaciones de los usuarios, pequeños cambios para atender necesidades distintas. Estas envuelven actividades como el aprendizaje por la experiencia propia y el “Aprendizaje por el uso” ( <i>Learning by using</i> ).
Acumulación	La acumulación del proceso de innovación se caracteriza como un proceso de aprendizaje, en el que la naturaleza de la tecnología en uso define las direcciones del cambio técnico. Así, la probabilidad de avanzar tecnológicamente es una función de los niveles tecnológicos ya alcanzados por la organización, es decir, depende de una base de competencias y trayectoria que vienen siendo desarrolladas y seguidas por la organización. Cabe notar que la aparición de innovaciones radicales no destruye conocimientos anteriores que la organización puede aprovechar.

Fuente: Elaboración propia a partir de Dosi (1988, p. 222) y Figueiredo (2009 p.35) Traducción nuestra

El proceso de cambio tecnológico es el resultado de los esfuerzos de las empresas para invertir en actividades de investigación y desarrollo (I+D) y la posterior incorporación de sus resultados en nuevos productos, procesos y formas organizativas. Las actividades de I+D se refieren a la investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo experimental.

(HASENCLEVER; FERREIRA, 2013). Las autoras afirman que las primeras reglas y normas establecidas para la clasificación de estas actividades fueron elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Inicialmente fueron publicadas en el Manual de Frascati (1993) y luego ampliadas en el Manual de Oslo<sup>4</sup> de la OCDE.

Las formas de categorizar las innovaciones son diversas, cada tipo de innovación necesita diferentes tipos de conocimiento y su impacto en los competidores y los consumidores es diferente. Las cuatro dimensiones que se usan más comúnmente son: innovaciones de producto *versus* innovaciones de proceso; innovación radical *versus* innovación incremental; innovaciones para la mejora de competencias *versus* innovaciones para destrucción de competencias; e innovaciones de arquitectura *versus* innovaciones de componente (SCHILLING, 2013b). Las *innovaciones de producto* son incorporadas en la producción de una organización, es decir, sus productos o servicios. Las *innovaciones de proceso* son innovaciones en la forma en que una organización realiza sus negocios, tales como las técnicas de producción y de comercialización (mercadotecnia) de bienes y servicios. Las innovaciones de proceso permiten mejorar la efectividad y la eficiencia de los procesos, con el objetivo, por ejemplo, de reducir la tasa de fallas o errores o de aumentar el volumen de producción en un período determinado.

En el campo de la biotecnología, por ejemplo, una innovación de proceso como el desarrollo de un algoritmo genético le permite a una empresa aumentar la velocidad en la búsqueda del conjunto de genes relacionados con una enfermedad para identificar blancos terapéuticos. Por lo tanto, la innovación de proceso (algoritmo genético) conduce a un aumento en la habilidad de la empresa para desarrollar innovaciones de producto —sea un nuevo principio activo o un nuevo medicamento (producto terminado)—. El orden puede variar, una innovación de producto puede conducir a una innovación de proceso o ambas pueden ocurrir, en conjunto, en una empresa. Además, una innovación de producto de una empresa puede conducir a una innovación de proceso en otra empresa (SCHILLING, 2006a). Otros autores coinciden en señalar que, en contextos como la biotecnología y los materiales avanzados, a menudo la innovación de productos implica innovación de procesos. Ello debido a que cada

---

<sup>4</sup> La cuarta edición (2018) del Manual de Oslo refiere contener desarrollos nuevos en comparación con la edición anterior de 2005, entre los que destaca: la actualización de definiciones básicas y taxonomías para facilitar la presentación de informes y el análisis en todo el sector empresarial, la integración de la orientación previa de medición *ad hoc* de la innovación en los países en desarrollo y la necesidad de medir la incidencia y el efecto de diversas políticas públicas en la innovación. En Colombia, a mediados de la década de 2000, el Manual de Oslo (2005), junto con el Manual de Bogotá (2001), se utilizaron en la revisión conceptual y metodológica de la Encuesta Nacional de Desarrollo e Innovación Tecnológica –EDIT. Ediciones seleccionadas de la EDIT fueron la fuente secundaria de datos para esta investigación como se describe en la metodología.

diseño de producto requiere un proceso de fabricación singular, de forma que el trabajo de diseño no se puede realizar sin una profunda comprensión de las opciones de proceso, como la elección del sistema de expresión y de los métodos de fermentación y purificación (LAVARELLO; GUTMAN; SZTULWARK, 2018a; PISANO; SHIH, 2012). Por lo cual, Pisano & Shih (2012) denominan a este tipo de innovación como “innovación enraizada en procesos” (*process-embedded innovation*).

La *innovación radical* se asocia al proceso de invención porque da lugar a algo nuevo y diferente a las soluciones anteriores, mientras que la *innovación incremental* se asocia al proceso de imitación con la introducción de mejoras, es decir, el cambio (o ajuste) es relativamente menor respecto de las prácticas existentes. Una *innovación potenciadora de competencias*, desde la perspectiva de una dada empresa, es aquella que está fundada en la base del conocimiento existente en la empresa y que conduce a un aumento de sus competencias. Al contrario, una *innovación destructora de competencias*, desde la perspectiva de una empresa en particular, es aquella cuya tecnología no se basa en las competencias existentes en la empresa o que las torna obsoletas. Así, la determinación de si una innovación conduce a la mejora de competencias o a su destrucción depende de la perspectiva adoptada.

Una innovación puede mejorar la competencia de una empresa, mientras destruye la competencia de otra. Por conveniencia, el término “competencia” se utiliza aquí como sinónimo de “capacidad” de la empresa, aspecto que se abordará más adelante. Finalmente, una *innovación de componentes* (o innovación modular) corresponde a una innovación para uno o más componentes que no afecta significativamente la configuración (*desing*) general del sistema, mientras que una *innovación de arquitectura* cambia la configuración (*desing*) general de un sistema o la forma en que sus componentes interactúan entre sí (HASENCLEVER; FERREIRA, 2013; SCHILLING, 2013b). No obstante, debe señalarse que no hay consenso sobre las tipologías de innovación. Cambios en las definiciones clave como innovación y tipos de innovación, así como nuevos aspectos como los tipos de habilidades en las empresas fueron abordados en la actualización reciente (2018) del Manual de Oslo, (HASENCLEVER; FERREIRA, 2013; OCDE, 2005; OECD; EUROSTAT, 2018; SCHILLING, 2013c).

## 2.2 PARADIGMAS TECNOLÓGICOS

El camino que traza una tecnología a lo largo del tiempo se conoce como trayectoria tecnológica. Las trayectorias tecnológicas se utilizan con mayor frecuencia para representar la tasa de mejora en el desempeño de la tecnología o su tasa de adopción en el mercado. Aunque muchos factores pueden influir en estas trayectorias tecnológicas, algunos patrones se han

identificado sistemáticamente en las trayectorias tecnológicas en diversos contextos industriales a lo largo de mucho tiempo. La comprensión de estos patrones de innovación tecnológica proporciona una base útil para formular estrategias tecnológicas (SCHILLING, 2013c).

El cambio tecnológico es históricamente reconocido como un factor relevante en el desarrollo industrial, que implicó la aplicación sistemática de la ciencia a la producción, en el marco de revoluciones tecnológicas que transforman profundamente la economía y la sociedad, siendo las revoluciones industriales una de sus expresiones. Sin embargo, el concepto de innovación asociado al cambio tecnológico se ha convertido en el elemento clave para comprender la dinámica capitalista a partir del siglo XX, particularmente con la expansión de la globalización del mercado que condujo a una mayor competencia (ALBUQUERQUE, 2017; PARANHOS; HANSENCLEVER, 2017). La innovación hace posible que una amplia gama de bienes y servicios llegue a la población mundial.

Con cada revolución tecnológica surge un nuevo paradigma tecnoeconómico que promueve un salto cuántico en la productividad y abre nuevas posibilidades de trayectorias no exclusivamente relacionadas con aspectos económicos, sino que incorporan otros aspectos sociales y políticos. Considerando la tecnología como una condición de la viabilidad del desarrollo de los países — más que un elemento de las estrategias de desarrollo—, Pérez y Soete (1988) y Pérez (2001; 2002) buscaron explicar con más detalle el ciclo de cambio tecnológico. En este ciclo los países tecnológicamente atrasados/rezagados, llamados países en desarrollo o de industrialización tardía, deben llevar adelante el proceso de dar un salto en el desarrollo (*catching up*) con el objetivo de igualar o emular la tecnología de los países líderes. Estos autores señalan que existen discontinuidades que se configuran como ventanas de oportunidad para que los países entrantes tardíos (o recién llegados) puedan avanzar tecnológicamente. Tales ventanas de oportunidad se presentan en forma de revoluciones tecnológicas, particularmente en el período de transición entre paradigmas, que implica fuertes cambios en la dirección del avance tecnológico.

Según estos autores, las revoluciones y paradigmas tecnológicos tienen un ciclo de vida de alrededor de medio siglo de duración y siguen más o menos el tipo de curva característica de cualquier innovación (Figura 1 A). El ciclo consta de cuatro fases: (i) irrupción o introducción, (ii) frenesí, (iii) sinergia y (iv) madurez. En la primera fase, después del *big-bang*, comienza un período de crecimiento explosivo y rápida innovación en las industrias recién creadas. Los nuevos productos se suceden, revelando los principios que definen su trayectoria posterior. Es así como el paradigma toma forma y su "sentido común" se vuelve capaz de guiar la propagación de la revolución. La segunda fase corresponde a la rápida difusión del

paradigma, con el florecimiento de nuevas industrias, sistemas tecnológicos e infraestructuras con grandes inversiones y expansión del mercado. El rápido crecimiento continúa en la tercera fase con la plena implantación del paradigma en toda la estructura de producción. La cuarta etapa corresponde a la llegada de la madurez. En cierto momento, el potencial de la revolución comienza a encontrar límites. Se siguen introduciendo nuevos productos, nacen nuevas industrias e incluso sistemas tecnológicos completos, aunque cada vez son menos y menos importantes. Pero las industrias centrales, motores del crecimiento, comienzan a enfrentar la saturación del mercado y la reducción de los rendimientos derivados de la inversión en la innovación tecnológica. Esto presagia la madurez inminente de estas industrias y el agotamiento gradual del dinamismo de toda esa revolución (PÉREZ, 2001, 2002).

Durante un período de aproximadamente 20 años o más, durante la transición de un paradigma a otro, las tecnologías antiguas coexisten con las nuevas tecnologías (Figura 1B). La mayoría de las tecnologías maduras del paradigma anterior se están expandiendo al máximo, tratando de superar la limitación al crecimiento de su productividad y sus mercados desplegándose geográficamente para sobrevivir. Esto sucede a medida que las nuevas tecnologías se expanden, prosperan y crecen rápidamente y con grandes márgenes de beneficio. Durante la transición entre paradigmas, las dos mayores ventanas de oportunidad se abren simultáneamente: la primera fase, de nuevas tecnologías, y la cuarta, de tecnologías maduras. El problema entonces es cómo trasegar con éxito por las segunda y tercera fases.

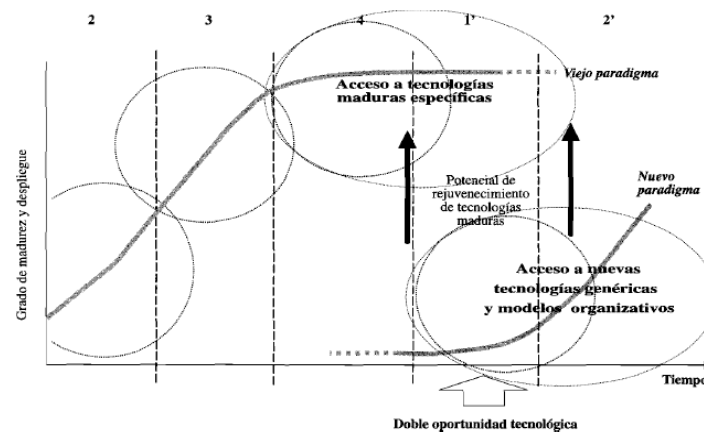


Figura 1 - El ciclo de vida de una revolución tecnológica y transición entre paradigmas

## (A) Ciclo de vida de un paradigma



## (B) Transición entre dos paradigmas – doble ventana de oportunidades



Fuente: Pérez, 2001 (p. 125); 2002 (p.58)

Mantenerse en la carrera requiere del apoyo creciente del entorno, innovación constante, inversiones intensivas en capital y, probablemente, una gran capacidad de maniobra en términos de mercados y alianzas. Según Pérez (2002, p. 126), en la transición del paradigma actual, surgió una tercera posibilidad muy importante en el contexto de la globalización, ya que muchas industrias en este paradigma han operado globalmente desde la primera fase en adelante. Esto abrió la posibilidad de participar en redes globales en diferentes roles y con diferentes tipos de arreglos (HOBDA, 1995; RADOSEVIC, 1999) *apud* PÉREZ (2002).

También permitió exportar la producción local por medio de redes globales de comercialización, ya sea como empresas independientes o mediante la organización de grupos cooperativos de tipo *clúster*. Finalmente, la autora presentó un marco estilizado o ciclo de vida de un producto y su tecnología para analizar los cambios en los patrones de competencia y las

estructuras de poder típicas y el tamaño de la ventana de oportunidad para los países en desarrollo. Indicó que la ventana de oportunidad es amplia en la fase uno (Irrupción o introducción), mientras que en la fase cuatro (Madurez) la ventana se está expandiendo, tanto las oportunidades como las fases en el período de transición del paradigma se visualizan en la Figura 1B.

Achilladelis y Antonakis (2001) utilizaron la teoría del cambio técnico para estudiar la dinámica de la innovación tecnológica en la industria farmacéutica en el período comprendido entre su establecimiento a principios del siglo XIX y 1990. En este marco, los conceptos de “imperativo tecnológico” o “paradigma tecnológico”, así como de las “trayectorias tecnológicas” cuyo recorrido determina las velocidades de fluctuación del cambio técnico fueron claves para caracterizar: (a) los motores de la innovación tecnológica farmacéutica, considerando que dicho proceso implica incertidumbres científico-tecnológicas y comerciales, así como la aceptación del riesgo financiero por parte de instituciones públicas y privadas innovadoras; (b) la dinámica de los efectos de las *innovaciones radicales*, que denotaron como *innovaciones muy originales*, ya que conducen al establecimiento de nuevos sectores y subsectores industriales y contribuyen a la difusión de la tecnología. La dinámica consideró las características tecnológicas y comerciales de las innovaciones radicales, así como las justificaciones dadas por las empresas sobre la aceptación de altos riesgos en el proceso de desarrollo y comercialización de innovaciones tan radicales; (c) la difusión de la innovación se caracterizó a partir del análisis del patrón de distribución de las innovaciones radicales e incrementales por clasificación terapéutica; y (d) el desempeño de las empresas farmacéuticas y la geografía de la innovación según los países / empresas identificadas (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Estos autores reportaron siete fuerzas que impulsan la innovación tecnológica, identificadas a partir de dos estudios empíricos relevantes: i) *Avance científico y tecnológico* (externo a la institución innovadora); ii) *Materias primas* (disponibilidad o escasez); iii) *Demanda del mercado* (evaluada por las empresas antes de la decisión de proseguir el desarrollo de una innovación); iv) *Competencia* (respuesta a los avances científicos, tecnológicos y comerciales de empresas competidoras); v) *Necesidades sociales* (que no pudieron evaluarse en términos de demanda del mercado antes de la decisión de proseguir con el desarrollo de una innovación); vi) *Marco legal* (legislación que afecta la I+D y la configuración competitiva de un sector industrial); vii) *Especialización científica, tecnológica y de mercado de la empresa* (una empresa introdujo en el pasado innovaciones basadas en la ciencia, la tecnología y mercados relacionados).

Según Achilladelis y Antonakis (2001) la sucesión de tecnologías no generó olas, sino sino apenas ondulaciones de destrucción creativa, porque las empresas líderes fueron lo suficientemente flexibles para adaptarse a los requerimientos de los nuevos regímenes / etapas e incluso avanzar en ellos. Utilizando la terminología de Bell y Pavitt (1993) son empresas que tienen una fuerte acumulación de capacidad tecnológica.

Los enfoques evolutivos (Nelson & Winter, 1982) ven la innovación como un proceso dependiente de la trayectoria, a través del cual el conocimiento y la tecnología se desarrollan a partir de la interacción de varios actores y factores. La estructura de esta interacción afecta la trayectoria futura del cambio económico. Por ejemplo, la demanda del mercado y las oportunidades de *marketing* influyen en qué productos deben desarrollarse y qué tecnologías tienen éxito (OCDE, 2005). La difusión de la innovación también puede crear flujos de conocimiento que conduzcan a más innovaciones, por ejemplo, cuando el aprendizaje mediante un proceso empresarial adoptado da como resultado mejoras significativas (ROSENBERG, 1982; HALL, 2005). La velocidad y la naturaleza esperadas de la difusión de la innovación también configuran los incentivos para la innovación (OECD; EUROSTAT, 2018).

Torres (2015) analizó la capacitación en el área de biotecnología en Brasil con el propósito de identificar las ventanas de oportunidad que tendría un país rezagado para realizar la emulación (*cactching up*) y lo que habría que evaluar para aprovechar las ventanas en las fases uno y cuatro. Este autor consideraba que, si bien las dos ventanas de oportunidad ya habían sido descritas en la literatura, el tema de la calificación no se había abordado con la profundidad adecuada (TORRES, 2015, p 39).

### 2.3 CAPACIDAD DE ABSORCIÓN DE LA FIRMA

En un trabajo seminal de Cohen y Levinthal (1990), la capacidad de absorción fue definida como “las habilidades de una empresa para reconocer el valor de la nueva información externa, asimilarla y aplicarla con fines comerciales” y se consideró esencial para la construcción de las capacidades de innovación. El desarrollo de esta capacidad y, a su vez, el desempeño innovador, son dependientes de la historia o de la trayectoria (*path dependent*), siendo función del conocimiento previo de la empresa. En la medida en que tal conocimiento es mayor, la empresa puede acceder a mayor variedad de conocimientos, lo que le permitirá comprender y evaluar mejor la naturaleza y el potencial comercial de los avances tecnológicos. Estos autores consideran dicha capacidad como un subproducto de la investigación y desarrollo (I+D). Las empresas que realizan actividades de I+D generan y acumulan conocimiento que les facilitará identificar, asimilar y explotar económicamente el nuevo conocimiento (COHEN; LEVINTHAL, 1990b; VARGAS, 2018). En relación con los antecedentes de este concepto y su expresión en los países latinoamericanos Vargas (2017, p.2) señala que:

la capacidad de absorción emergió en el contexto de los países desarrollados como un subproducto de la I+D. En abierto contraste, en América Latina el rasgo característico de los procesos de innovación es su informalidad, y la I+D está confinada a un núcleo muy pequeño de firmas (Cepal, 2007; Dini y Stumpo, 2011; Malaver y Vargas, 2004). Ante la turbulencia e incertidumbre competitiva generada por la globalización y la frecuencia de innovaciones disruptivas, se impuso la habilidad de efectuar cambios adaptativos de las firmas para sobrevivir y competir con éxito. Para dar cuenta de esa realidad surgió el concepto de las capacidades dinámicas (Teece, Pisano y Shuen, 1997; Eisenhardt y Martin, 2000; Zollo y Winter, 2002) y, en ese contexto analítico, las capacidades de absorción fueron reconceptualizadas como dinámicas (Zahra y George, 2002). En América Latina la realidad dista mucho de ese contexto, porque la tecnología no es motor ni del crecimiento ni de la competencia entre sus firmas (VARGAS, 2017).

En función de la revisión realizada por Vargas (2018) sobre el debate relacionado con las conceptualizaciones de la capacidad de absorción desde su redefinición como capacidades dinámicas por Zahra y George (2002) (VARGAS, 2018), se opta por tener en cuenta la citada formulación original (COHEN; LEVINTHAL, 1990a) y la definición posterior de Lane, Koka & Pathak (2006, p.856) que la retoma y define la capacidad de absorción como la:

habilidad de la firma para utilizar el conocimiento externo a través de tres procesos secuenciales: reconocimiento y comprensión del valor potencial del nuevo conocimiento externo a la firma a través del aprendizaje exploratorio; su asimilación a través del aprendizaje transformativo, y uso del conocimiento asimilado para crear nuevo conocimiento y resultados comerciales a través del aprendizaje de explotación. (Lane et al., 2006, p. 856).

Así, la absorción es un proceso dinámico y continuo basado en los aprendizajes subyacentes en cada etapa. Estos autores elaboraron una matriz de análisis de la capacidad de absorción para facilitar y profundizar su estudio (LANE; KOKA; PATHAK, 2006).

## 2.4 APRENDIZAJE Y CAPACIDADES TECNOLÓGICAS DE LA FIRMA

“La economía basada en el conocimiento” del mundo contemporáneo deriva esa denominación del papel central atribuido al conocimiento y al aprendizaje en el desarrollo económico de las empresas, y de la sociedad en general. Si bien el conocimiento se considera un activo clave, el aprendizaje se considera un elemento fundamental, de acuerdo con Tatsch (2021, p. 184). Esto es, que mientras que el conocimiento es visto como el principal recurso, el aprendizaje es entendido como el proceso más relevante (TATSCH, 2021).

De acuerdo con Atkinson & Stiglitz (1969 *apud* LALL, 1992, p. 166):

el conocimiento tecnológico no se comparte equitativamente, no es fácil de imitar ni de transferir entre las empresas. La transferencia requiere necesariamente aprendizaje porque las tecnologías son tácitas y sus principios subyacentes no siempre se comprenden con claridad. De forma que para dominar una nueva tecnología se requieren habilidades, esfuerzo e inversión por parte de la empresa receptora, y el grado de dominio alcanzado es incierto y necesariamente varía según la empresa de acuerdo con estos insumos. Las empresas tienen más conocimiento de su "propia" tecnología, menos sobre tecnologías similares de otras empresas y muy poco sobre alternativas diferentes, incluso en la misma industria. En otras palabras, las empresas operan no en una función de producción sino en un punto, y su progreso técnico, basado en sus propios esfuerzos, experiencia y habilidades, está (en diversos grados) “localizado” alrededor de ese punto.

La tecnología es un cuerpo específico de conocimiento, particularmente relacionado con la ingeniería. La tecnología debería ser comprendida como un quantum del conocimiento retenido por las personas y las organizaciones. Ese conocimiento es resultante de su experiencia acumulada en proyecto (*design*), producción, desarrollo de productos, mejora de procesos y es, principalmente, tácito (FIGUEIREDO, 2009). Este autor refiere que el conocimiento tácito, desde la perspectiva de un individuo, es aquello que ciertas personas saben como hacer, pero que difícilmente logran escribir o contar como lo hacen. El conocimiento tácito refleja talentos, habilidades y experiencias innatas y/o adquiridas, mejoradas a lo largo del tiempo. En el ámbito organizacional, y desde el punto de vista tecnológico y empresarial, el conocimiento tecnológico puede ser subdividido en tácito (no codificable y codificable) y codificado. La tecnología es siempre concebida, desarrollada y alterada dentro de contextos organizacionales específicos, que a su vez se localizan dentro de contextos regionales y nacionales. Cada empresa es un locus que acumula progresivamente conocimiento tecnológico, con elementos muy específicos e idiosincráticos de la empresa y del país donde tal conocimiento fue concebido, desarrollado y mejorado. El Cuadro 2 presenta definiciones seleccionadas de capacidad tecnológica (BELL; PAVITT, 1993, 1995; FIGUEIREDO, 2009a, 2009b; KIM, 2005; LALL, 1992; PAVITT, 1984; WESTPHAL; KIM; DAHLMAN, 1985).

Cuadro 2 - Definiciones seleccionadas de capacidad tecnológica

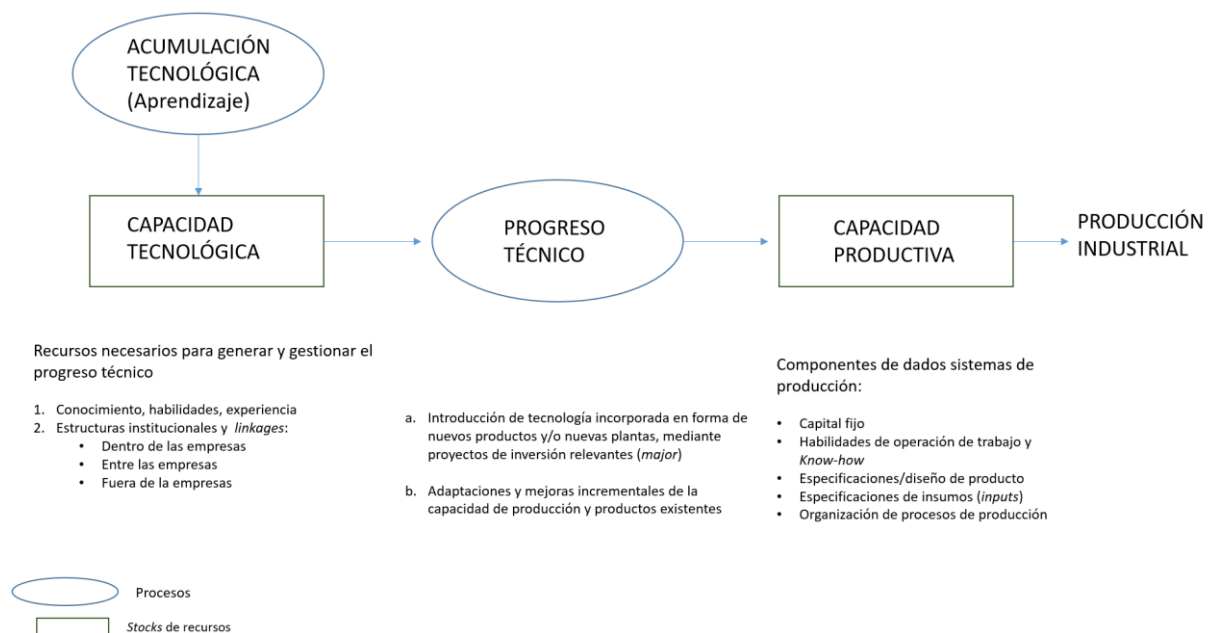
Definición de capacidad tecnológica	Autores (Año)
“[...] habilidad para hacer un uso efectivo del conocimiento tecnológico [...]; ésta no radica en el conocimiento que se posee sino en el uso del conocimiento y en la capacidad para ser utilizado en la producción, inversión e innovación [...]”	Westphal, Kim y Dahlman (1985)
“[...] el desarrollo de capacidades tecnológicas en las empresas es el resultado de las inversiones realizadas por la empresa en respuesta a estímulos externos e internos, y en interacción con otros agentes económicos, tanto privados como públicos, locales y extranjeros. Por lo tanto, hay factores que son específicos de la empresa (que conducen a diferencias a nivel micro en el desarrollo de dichas capacidades: resultados “idiosincrásicos”) y aquellos que son comunes a determinados países (dependiendo de sus regímenes de políticas, dotaciones de habilidades y estructuras institucionales) [...]”	Lall (1992)
“La capacidad tecnológica se relaciona con las habilidades, el conocimiento y las instituciones que permiten que un país pueda generar y gestionar el cambio tecnológico en la industria. A su vez, la capacidad productiva se relaciona con los bienes de capital, el conocimiento y las habilidades de los trabajadores que se necesitan para producir bienes industriales a partir de una tecnología determinada [...]” “[...] Capacidad tecnológica [...] capacidades propias para generar y administrar el cambio en las tecnologías usadas en la producción; estas capacidades están ampliamente basadas en recursos especializados [...]”	Formulada por Pavitt (1984) y revisada por Bell y Pavitt (1993, 1995).
“[...] habilidad de hacer uso efectivo del conocimiento tecnológico para asimilar, usar, adaptar y cambiar las tecnologías existentes, crear tecnologías nuevas y desarrollar nuevos productos y procesos en respuesta al ambiente económico cambiante [...]”	Kim (1997)
“[...] conjunto o <i>stock</i> de recursos a base de conocimiento tecnológico, que también se conoce como activo cognitivo o base de conocimiento de la empresa. Es con base en su capacidad tecnológica que las empresas pueden realizar actividades de producción (de bienes y servicios) y de innovación. A su vez, las capacidades tecnológicas se derivan de los mecanismos de aprendizaje tecnológico. Es decir, en cuanto, la capacidad tecnológica es un conjunto de recursos (a base de conocimiento tecnológico), el aprendizaje tecnológico es un proceso que envuelve varios mecanismos que captan diversos tipos de conocimiento tecnológico a partir de fuentes externas e internas a la empresa para transformarlos en capacidades tecnológicas de la empresa [...]” Este autor toma el aprendizaje como una fuente, un insumo para la construcción y acumulación de la capacidad tecnológica y la realización de actividades tecnológicamente innovadoras a nivel de las empresas. Señala que, <u>con base en sus capacidades tecnológicas</u> , las empresas no solamente son capaces de <i>producir</i> bienes y servicios, sino que también pueden <i>innovar</i> , es decir, mejorar productos, procesos de producción y procesos gerenciales existentes o crear nuevos productos, procesos de producción, servicios y procedimientos organizacionales inéditos.	Figueiredo (2009)

Fuente: Elaboración propia basada en los autores referidos

De particular importancia para esta tesis es la distinción entre la capacidad tecnológica y la capacidad productiva, formulada por Pavitt (1984) y revisada por Bell y Pavitt (1993, 1995). Ambas capacidades corresponden a conjuntos o *stocks* de recursos (

Figura 2). De acuerdo con estos autores, la acumulación de la capacidad tecnológica depende de dos procesos: el "proceso de cambio o progreso técnico" asociado con el *stock* de recursos de la capacidad productiva y el "proceso de acumulación tecnológica", denominado "Aprendizaje", relacionado con el *stock* de recursos llamado capacidad tecnológica. El progreso técnico solamente ocurre después del "Aprendizaje"(BELL; PAVITT, 1993, 1995).

Figura 2 - Acumulación de la capacidad tecnológica



Fuente: Bell y Pavitt, 1993 (p. 164), 1995 (p. 78) Traducción nuestra

La capacidad tecnológica se acumula en cuatro tipos de recursos o componentes específicos: i) los sistemas técnico-físicos (máquinas, equipos, banco de datos, *software*), ii.) en las personas (que construyen tales sistemas técnico-físicos depositando en ellos su conocimiento formal, experiencia, habilidades y talentos), iii.) en el sistema, tejido organizacional y gerencial de la empresa (que refleja el conocimiento y experiencias de los profesionales que los construyeron) y, iv.) en los productos y servicios de la organización (que también reflejan el conocimiento tácito de ingenieros, técnicos y operarios, así como los varios procedimientos organizacionales y técnicas gerenciales).

Del capital organizacional se destacan las rutinas organizacionales, definidas como “los hábitos y la manera que una organización encuentra para realizar sus actividades de la forma que considera lo más confiable posible” (Figueiredo, 2009, p. 22). Es decir, son las habilidades de una organización. A lo largo de su existencia, la empresa configura una gama de rutinas resultantes de la manera como realiza sus actividades. En consecuencia, los procesos, productos y servicios resultantes de las rutinas organizacionales son muy específicos de la empresa y difícilmente son replicados automáticamente por otras. En las rutinas la empresa no solamente mejora, sino que deposita el conocimiento de las personas y la propia forma como hace las cosas. De forma que las rutinas, como lo destaca Figueiredo, son el DNA de la capacidad tecnológica de la empresa al constituirse en grandes almacenadoras del saber tecnológico.

Lall (1992, p.167) estructuró una matriz de análisis de las capacidades tecnológicas a nivel de las empresas que las comprende como un conjunto de funciones técnicas, teniendo cada una de ellas una progresión de complejidad. Su propuesta se basó en trabajos previos de Katz (1984, 1987), Dahlman, Ross-Larson and Westphal (1987) and Lall (1987). Esta matriz fue posteriormente refinada por Bell y Pavitt (1993, 1995) y desde la década de 2000 se viene nutriendo con trabajos de autores latinoamericanos como Dutrénit (2004) y Figueredo (2004, 2005) con base en estudios empíricos sobre empresas de México y de Brasil (respectivamente) y de otros países de industrialización tardía. Existen algunos estudios de fabricantes de medicamentos (públicos y privados) que consideran estos marcos analíticos (CGEE, 2017; CHAVES et al., 2018; TORRES, 2015). Figueiredo (2009) desarrolló su propuesta de un amplio espectro de diferentes niveles con incremento del grado de dificultad y sofisticación (Cuadro 3)



Cuadro 3 - Tipos y niveles del proceso de innovación en las empresas que operan en países en desarrollo o economías emergentes o de industrialización tardía

Tipos/Niveles de innovación	Definiciones
Innovación radical	Se trata de una novedad para el mundo. Establece un concepto nuevo para el mercado mundial, en que nuevos componentes y elementos son combinados de una forma diferente configurando una arquitectura nueva.
Innovación de arquitectura	Se trata de una novedad para el mercado donde la empresa opera. Comprende las alteraciones en las relaciones entre los elementos de la tecnología, sea en productos o sistemas, sin que los componentes individuales sean modificados.
Innovación incremental avanzada	Se trata de una novedad para el mercado donde la empresa opera. Introduce nuevos productos, procesos y/o sistemas de equipos para el mercado local, sin alterar las relaciones entre los elementos de la tecnología.
Innovación incremental intermedia	Se trata de una novedad para la empresa. Corresponde a pequeñas mejoras en los componentes y elementos individuales de la tecnología existentes, pero las relaciones entre los componentes permanecen inalteradas.
Innovación básica	Se trata de una novedad para la empresa. Pequeñas alteraciones en procesos de producción, productos y/ equipos con base en imitación o copia de tecnologías existentes

Fuente: Figueiredo, 2009 (p.36). Traducción libre

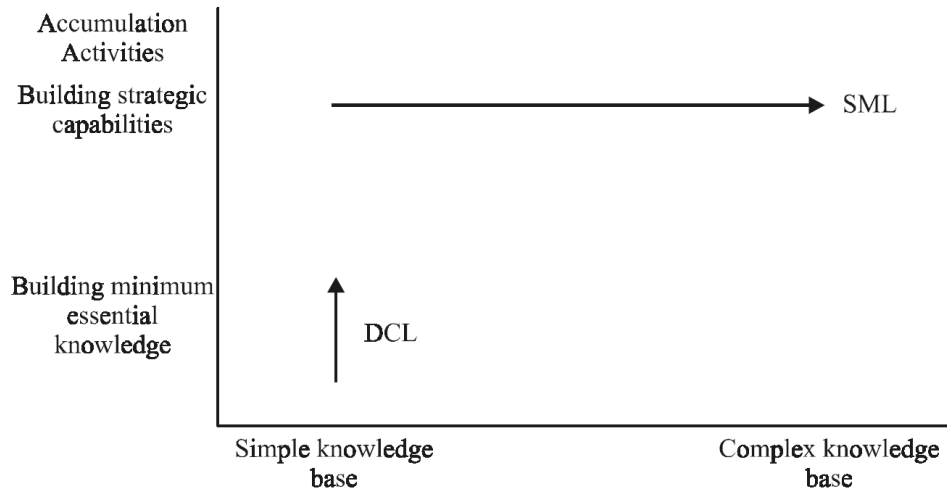
Dutrénit (2004) señaló la existencia de una brecha en los dos cuerpos de literatura que estudian la construcción de las capacidades tecnológicas para analizar ese proceso en las empresas que compiten de cerca con las empresas líderes de un sector, pero que aún están por debajo de la frontera tecnológica internacional, y que no han construido sus primeras capacidades tecnológicas centrales/estratégicas. Tales empresas están ubicadas en “entrantes tardíos” como los países latinoamericanos y se encuentran en lo que la autora denominó “Proceso de transición” en su propuesta analítica (BELL; FIGUEIREDO, 2012; DUTRÉNIT, 2004). Los dos cuerpos de literatura que la autora refiere son la literatura sobre la gestión estratégica (SML por su sigla en inglés) y la literatura sobre el desarrollo de las capacidades tecnológicas en empresas industriales calificadas con “entrantes tardías” (DCL por su sigla en inglés). Las direcciones de la construcción de las capacidades tecnológicas según estos dos cuerpos de literatura se observa en la Figura 3A y el marco analítico propuesto por la autora (DUTRÉNIT, 2004) para el proceso de transición de tal construcción en empresas “entrantes tardías” que compiten cerca, pero por debajo de la frontera internacional se presenta en la Figura 3B. Sobre tal marco, Dutrenit, resalta que distinguir las características del dicho proceso de transición, constituye un área inexplorada por las DCL y SML, que resulta de enorme importancia dado que tanto el conocimiento tecnológico como la dimensión organizacional son cruciales para que las empresas puedan completar su proceso de transición y construir capacidades estratégicas.

El uso del concepto de construcción de capacidades tecnológicas se ha utilizado de dos formas diferentes de acuerdo con Dutrenit (Figura 3 A): (i) La literatura DCL, de un lado, se ha

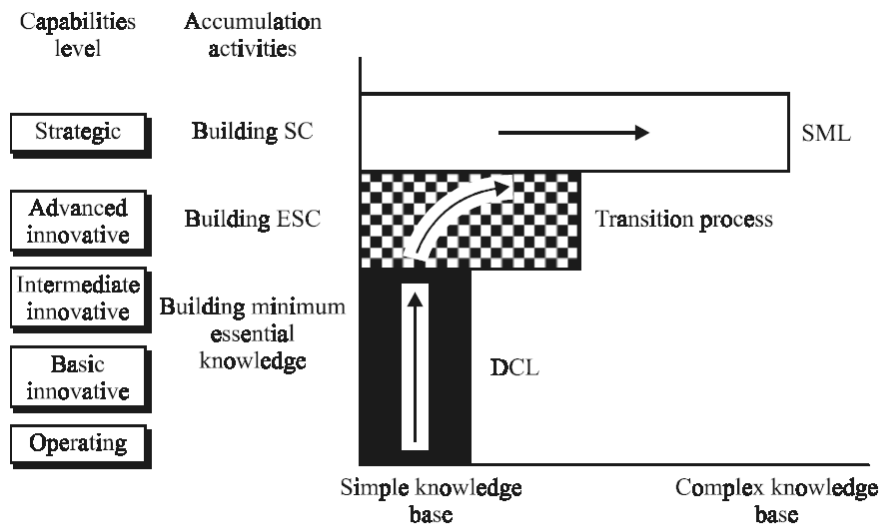
centrado en los movimientos verticales hacia arriba del *eje y*, hacia la construcción de la base mínima de conocimientos esenciales, mientras que la literatura SML, por otro lado, se ha centrado en los movimientos horizontales, desde la parte superior del *eje y* a lo largo del *eje x*, nutriendo y renovando capacidades estratégicas ya construidas y combinando bases de conocimiento; (ii) La profundidad del conocimiento de las empresas analizadas es diferente. La SML estudia empresas que ya han acumulado una base profunda de conocimientos; por el contrario, la DCL se preocupa por las empresas que tienen una base de conocimientos poco profunda; (iii) El papel de las dimensiones del conocimiento organizativo y tecnológico de la creación de capacidad tecnológica es diferente. La SML considera ambas dimensiones, quizás concentrando su atención en el papel de la dimensión organizacional para fortalecer la creación de tecnologías para fortalecer la creación de conocimiento tecnológico para mantener y renovar las capacidades tecnológicas básicas. Por el contrario, la DCL ha centrado su atención principalmente en la dimensión del conocimiento tecnológico de la construcción de capacidades tecnológicas en forma aislada de las cuestiones organizativas. Dutrénit señala que la escasa base de conocimientos de las empresas analizadas contribuye a explicar este enfoque (2004, p. 226).

Figura 3 - Direcciones de la construcción de capacidades tecnológicas según dos cuerpos de literatura y matriz analítica para el proceso de transición de tal construcción en empresas “entrantes tardías” que compiten cerca, pero por debajo de la frontera internacional

A) Diferentes direcciones de la construcción de capacidades tecnológicas según la SML y la DCL



B) Proceso de transición: un área inexplorada por la DCL y la SML



Note: SC = strategic capabilities; ESC = embryonic strategic capabilities.

SML: literature on strategic management

DCL: literature on the building up of technological capabilities in industrial latecomer firms

Fuente: Dutrénit, 2004 (p. 226-227)

En suma, esta autora indica que, aunque ambos cuerpos de literatura han desarrollado un marco analítico interesante para analizar el proceso de desarrollo de capacidades para diferentes tipos de empresas, no proporcionan un marco claro para analizar el de las empresas recién llegadas (entrantes tardíos) que se acercan a la frontera tecnológica, lo que justifica su propuesta de marco analítico del proceso de transición (Figura 3 B). No obstante, esta autora reconoce que la DCL y la SML ofrecieron ideas para formular su propuesta analítica, la cual define tres etapas de construcción de capacidades tecnológicas, según el nivel de acumulación de capacidades tecnológicas innovadoras (básicas a avanzadas) y el uso de capacidades tecnológicas innovadoras (para distinguir competitivamente a la empresa. Una etapa consiste en 'construir la base mínima de conocimiento esencial para sobrevivir en el mercado', que corresponde al área inferior en la Figura 3B. Otra etapa consiste en 'construir, nutrir y renovar capacidades estratégicas', que corresponde al área superior en la Figura 3B. Finalmente, hay otra etapa intermedia: el "proceso de transición de la construcción del conocimiento mínimo esencial a la construcción de capacidades estratégicas". La autora detalla las características del proceso de transición (DUTRÉNIT, 2004)

Las empresas analizadas por la SML están ubicadas en la zona superior, construyen y reconstruyen capacidades estratégicas (Figura 3B). Las empresas en proceso de transición se ubican en la zona media. Ya han construido la base mínima de conocimientos esenciales en varias áreas (movimientos verticales hacia arriba del *eje y*). Están haciendo esfuerzos para aprender a avanzar más para construir capacidades estratégicas embrionarias como una primera etapa hacia la construcción de capacidades estratégicas (más movimientos verticales hacia arriba del *eje y* hasta la cima) y se esfuerzan para aprender a moverse de bases de conocimiento simples a más complejas (como lo ilustra la curva que hace la flecha, la cual se mueve horizontalmente a lo largo del *eje x*). Por lo tanto, las capacidades estratégicas embrionarias se construyen en la zona media durante el proceso de transición. En el área inferior, las empresas compiten sobre la base de las capacidades de producción, en gran parte adquiridas en otros lugares, y reforzadas por capacidades tecnológicas innovadoras básicas o intermedias relacionadas con una base de conocimiento simple (Figura 3B). El área inferior del marco analítico corresponde a la principal preocupación de la DCL. En contraste, en el área superior, las empresas compiten sobre la base de capacidades tecnológicas innovadoras y capacidades centrales/estratégicas fundadas en bases de conocimiento e integración de conocimiento diversas y complejas, en la cual se enfoca la SML.

Así, la zona media representa una etapa de transición que va desde la construcción de la base mínima de conocimientos esenciales hasta la construcción de capacidades estratégicas y

el comienzo de la competencia sobre la base del conocimiento (Figura 3B). El proceso de transición y los problemas organizativos y tecnológicos específicos que enfrentan las empresas durante el proceso de construcción de capacidades estratégicas primarias apenas han sido analizados en la literatura de DCL o SML, de acuerdo con Dutrénit (2004). Por tanto, ni la DCL ni la SML proporcionan un marco adecuado para analizar dos cuestiones particulares:

- El proceso de acumulación a largo plazo para llegar a un nivel para poder construir capacidades estratégicas, etapa que es el punto de partida de SML, pero que no se considera en absoluto en la mayoría de DCL.
- Los problemas organizativos específicos relacionados con la gestión del conocimiento que presentan las empresas en cada etapa de acumulación, en particular las diferencias entre la etapa de construcción de la base mínima de conocimientos esenciales y el proceso de transición de esa etapa a la construcción de capacidades estratégicas.

Bell y Figueiredo (2012) refieren que Dutrénit fue quizás la primera en conectar las dos dimensiones de la capacidad innovadora que ellos discutieron: (i) la capacidad tecnológica, centrada en los recursos humanos, las habilidades y las bases de conocimiento, y (ii) la organizacional, centrada en las formas de especialización/diferenciación organizacional, integración/ coordinación y 'orquestación' a nivel de meta. Siendo que la idea básica es que la importancia relativa de los diferentes tipos de problemas organizacionales parece variar con los diferentes niveles de actividad innovadora. Estos autores realizaron algunas adaptaciones menores a la propuesta pionera de Dutrénit (2004), que en su forma original corresponde a la Figura 3B

Por su parte, Figueiredo (2009, p. 35) destaca que cuando se trata de innovación “la cuestión no es ‘ser o no ser innovador’ sino en qué grado o estadio se encuentra tal capacidad”. Por eso, considera que la idea binaria de empresa innovadora y no innovadora es limitada y equivocada. Resalta que la perspectiva de considerar la innovación como un continuo de actividades con crecientes grados de dificultad y sofisticación es particularmente importante para comprender el proceso de innovación en las empresas que operan en los países en desarrollo, con economías emergentes o de industrialización tardía, que son diferentes de las empresas que operan en la frontera de innovación, normalmente ubicadas en los países industrializados.

El establecer un amplio espectro de diferentes niveles de innovación sería más realista, especialmente tomando en cuenta la naturaleza tecnológica de las empresas de los países en desarrollo de acuerdo con Figueiredo (2009). Bell y Pavitt (1993, 1995) ya habían señalado

indicios de la existencia de diversos tipos de actividades no relacionadas con I+D realizadas en otros tipos diversos de unidades organizacionales dentro de las empresas de los países en desarrollo las cuales podrían ser vistas como condiciones previas para la realización de actividades innovadoras de niveles más elevados basados, por ejemplo, en I+D y en actividades de patentamiento.

El referencial teórico presentado en esta sección fue fundamental para comprender la preocupación de estos autores por valorar el esfuerzo que hacen los países latinoamericanos para realizar las encuestas nacionales de innovación, como la EDIT de Colombia, que ofrece un panorama sobre los esfuerzos de las empresas en su dimensión interna y de los vínculos con su entorno, pero también sus recomendaciones sobre las limitaciones de ese instrumento. En este sentido, es relevante tomar los esfuerzos metodológicos que esos autores han realizado para potenciales futuras investigaciones sobre la IFC para profundizar el estudio de la construcción de capacidades y aprendizaje tecnológicos.

## 2.5 ESTRATEGIAS DE LAS FIRMAS PARA INNOVAR

Mejorar el éxito de innovación de una empresa requiere una estrategia bien diseñada. Los proyectos de innovación de la compañía deben estar alineados con sus recursos y objetivos, permitiendo el desarrollo de las capacidades centrales. La estructura organizativa y los sistemas de control de una empresa deberían alentar la generación de ideas innovadoras y garantizar la eficiencia en su implementación. A nivel comercial, el proceso de desarrollo de nuevos productos debería maximizar las posibilidades de éxito, técnico y comercial, de los proyectos. Para que esto sea posible, la empresa debe tener: a) un profundo conocimiento de la dinámica de la innovación; b) una estrategia bien diseñada; y c) procesos bien diseñados para implementar la estrategia de innovación. (SCHILLING, 2013a).

Una estrategia comercial incluye la formulación de objetivos y la identificación de políticas para lograr esos objetivos. Los objetivos estratégicos cubren los resultados deseados a mediano y largo plazo (excluyendo el objetivo de rentabilidad, que es compartido por todas las empresas). Las políticas o planes estratégicos incluyen cómo una empresa crea una ventaja competitiva o una "propuesta única"(OECD; EUROSTAT, 2018).

## 2.6 SISTEMAS DE INNOVACIÓN: PERSPECTIVAS NACIONAL Y SECTORIAL

Según Schilling (2006), las empresas están mejor equipadas para emprender actividades innovadoras porque tienen más recursos que las personas y un sistema de gestión que puede orientarse hacia un propósito común. Las empresas también tienen fuertes incentivos para desarrollar productos y servicios diferenciados, lo que les da una ventaja sobre las entidades sin

fines de lucro o financiadas por el gobierno. (SCHILLING, 2013a). Sin embargo, la fuente más importante de innovación proviene no solo de las empresas, sino también de sus interacciones (vínculos) con otras fuentes (universidades, centros de investigación gubernamentales, entidades sin fines de lucro e individuos). Las redes de innovadores que aprovechan el conocimiento y otros recursos de múltiples fuentes son uno de los agentes más poderosos de avance tecnológico según Rothwell (1974, Project SAPPHO) *apud* Schilling (2006, p.16). Esta última autora señala que estas fuentes de innovación conforman un sistema complejo en el que, en principio, una innovación específica puede surgir de uno o más de los componentes de ese sistema o los vínculos entre ellos.

La complejidad del proceso de innovación plantea la necesidad de analizar, además de la empresa y sus actividades de I+D+i, otros agentes que participan en ella y las instituciones que contribuyen a la innovación y los vínculos entre estos agentes. Se han propuesto varios marcos para este propósito desde una perspectiva evolutiva, como el Sistema Nacional de Innovación (SNI). El SNI es una red de instituciones del sector público y privado cuyas actividades e interacciones inician, importan, modifican y difunden nuevas tecnologías. Este enfoque incluye, además de todas las instituciones directamente relacionadas con el desarrollo de la ciencia, tecnología e innovación (CTI), otras dimensiones y políticas externas a la infraestructura de CTI, tales como: sistema productivo, sistema financiero y sistema de comercialización, además de políticas públicas que inciden directa o indirectamente en la capacidad innovadora. El SNI permite relacionar la capacidad de innovación, el crecimiento y desarrollo económico (CASSIOLATO; LASTRES, 2005; FREEMAN, 1995; SZAPIRO; MATTOS; CASSIOLATO, 2017).

Los estudios sistémicos que utilizan la lente del Sistema Sectorial de Innovación (SSI) fueron tomados como referencia (MALERBA, 2002, 2005; MCKELVEY; ORSENIGO; PAMMOLLI, 2004). El marco analítico del SSI comprende tres componentes o bloques estructurantes: i) conocimiento y tecnología; ii) actores y redes, e iii) instituciones. Cada sector se caracteriza por una base de conocimientos, tecnologías e insumos específicos. A su vez, la dinámica de innovación en él -si es que es rápida- hace que la frontera o los límites del sector no sean fijos, sino cambiantes en el tiempo. En cada sector existe un conjunto heterogéneo de agentes que pueden ser organizaciones o individuos. Asimismo, existe un marco institucional diverso --conformado, entre otros, por normas, rutinas, hábitos comunes, prácticas establecidas, reglas, legislación y estándares técnicos-- que moldean / influyen en la cognición, acciones e interacciones de los agentes (MALERBA, 2002, 2005; MALERBA; NELSON, 2009).

La demanda es una parte fundamental de un sistema sectorial. El enfoque del SSI en los usuarios y las instituciones pone un énfasis diferente al papel de la demanda. La demanda está formada por consumidores, empresas y organismos públicos. Cada uno de ellos con conocimientos, procesos de aprendizaje, habilidades y objetivos característicos, siendo afectados por factores sociales e institucionales. Así, en un sistema sectorial, la demanda no se ve como un conjunto agregado de compradores similares, sino compuesta por agentes heterogéneos cuyas interacciones con los productores son moldeadas por las instituciones. El surgimiento y la transformación de la demanda juega un papel importante en la dinámica y en la evolución de los sistemas sectoriales. En general, el marco SSI destaca cinco puntos clave: i) en el proceso de innovación, considera la oferta, la demanda y los mercados; ii) examina otro tipo de agentes además de las empresas; iii) considera las interacciones no mercantiles y las mercantiles; iv) presta atención a las instituciones; y v) no considera las fronteras sectoriales como dadas y estáticas, sino que se centra en el proceso de transformación del sistema (MALERBA, 2005).

Una aplicación del abordaje del SSI al análisis de la industria farmacéutica lo constituye un estudio en perspectiva comparada de dicha industria en los Estados Unidos, Inglaterra, Alemania, Italia y Francia. El estudio analiza aspectos clave del componente de medicamentos en el marco de los sistemas de salud, en el componente de demanda de los SSI. Los autores de este estudio explicitaron que su:

“[...] visión del sistema de innovación del sector farmacéutico en cada país combinó perspectivas analíticas basadas en la teoría con abundante material empírico, por lo que no se presentan evidencias y datos empíricos estrictamente nuevos. Por el contrario, nos apoyamos en fuentes secundarias (algunas de ellas proporcionadas por los propios autores), a las que se remitía a los lectores [...]” (MCKELVEY; ORSENIGO; PAMMOLLI, 2004) p.75.

Vale la pena señalar que esta literatura incluye estudios sobre sistemas de salud, que incluyen información clave sobre el componente de los medicamentos, que a veces incluye aspectos clave de la industria farmacéutica en estos países. El citado estudio ilustra la complementariedad potencial de los enfoques sistémicos para la salud y la innovación.

En el caso de Colombia, al contrario de lo referido por Mckelvey et al (2004) para países industrializados, la literatura de la que se tiene conocimiento sobre el componente de medicamentos desde la perspectiva del sistema de salud no incluye elementos de la industria farmacéutica local que se relacionen, por ejemplo, con su capacidad tecnológica para atender las necesidades de salud. Predominan los estudios, particularmente económicos, sobre regulación de precios y financiamiento del sistema de salud, especialmente sobre los mecanismos de reembolso (llamados recobros de servicios y medicamentos) y judicialización



(llamado mecanismo de tutela). Finalmente, en relación con el componente de financiamiento de la canasta de beneficios individuales - que cubre medicamentos - para los planes contributivo (Plan Obligatorio de Salud - POS) y subsidiado (POS-S) y que se financian a través de las respectivas unidades de pago per cápita (UPC) y UPC-S), existe poca literatura que analice la participación del componente de medicamentos en la UPC y que la relacione con las características tecnológicas de los medicamentos cubiertos por el sistema y la capacidad tecnológica del parque de producción farmacéutica local. Los aspectos relacionados con los medicamentos en las funciones de intermediación (seguros) y financiamiento de los medicamentos en el sistema de salud colombiano, así como en la prestación de servicios farmacéuticos, fueron explícitamente excluidos de la revisión de alcance de la literatura realizada sobre la IFC (Capítulo 4).

Finalmente, en materia de política pública de innovación, Edler y Fabergerg (2017) llamaron la atención sobre la importancia de concretar qué se entiende por dicha política y, en consecuencia, qué se entiende por “innovación”, para discutir la justificación teórica de esa política (por qué es necesario) y cómo se gobierna, formula e implementa. Esto, considerando que en las últimas tres décadas ha habido un creciente interés de los tomadores de decisiones por el papel de la innovación en el desempeño económico - y, más recientemente, en la solución de los desafíos que de ella se derivan - así como el creciente uso del término "política de innovación" debido a la visión del papel de las políticas públicas como soporte fundamental para la amplia difusión de la innovación (EDLER; FAGERBERG, 2017; FAGERBERG, 2004). Estos autores propusieron una taxonomía de los instrumentos de política de innovación (Cuadro 4) para ayudar a clasificar las instituciones del SSI (EDLER; FAGERBERG, 2017). Tal taxonomía podría ser utilizada en futuros análisis del contexto institucional colombiano, que se identificó como una brecha de conocimiento como se ilustrará en el capítulo 4.

Cuadro 4 - Taxonomía de los instrumentos de la política de innovación

Innovation policy instruments	Overall orientation		Goals					
	Supply	Demand	Increase R&D	Access to Skills expertise	Improve systemic capability, complementarity	Enhance demand for innovation	Improve framework	Improve discourse
1 Fiscal incentives for R&D	●●●		●●●	●○○				
2 Direct support to firm R&D and innovation	●●●		●●●					
3 Policies for training and skills	●●●			●●●				
4 Entrepreneurship policy	●●●				●●●			
5 Technical services and advice	●●●				●●●			
6 Cluster policy	●●●				●●●			
7 Policies to support collaboration	●●●		●○○		●○○	●●●		
8 Innovation network policies	●●●				●●●			
9 Private demand for innovation		●●●				●●●		
10 Public procurement policies		●●●	●○○			●●●		
11 Pre-commercial procurement	●○○	●●●	●○○			●●●		
12 Innovation inducement prizes	●○○	●○○	●○○			●○○		
13 Standards	●○○	●○○				●○○	●●●	
14 Regulation	●○○	●○○				●○○	●●●	
15 Technology foresight	●○○	●○○						●●●

Notes: ●●● = major relevance, ●○○ = moderate relevance, and ●○○ = minor relevance to the overall orientation and stated innovation policy goals of the listed innovation policy instruments.

Source: Adapted from [Edler et al. \(2016b, p. 11\)](#).

Fuente: Edler & Fagerberg (2017 p.12)

### 3 METODOLOGÍA

El presente estudio sobre la acumulación de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica de Colombia (IFC) es un estudio de caso. La investigación de estudio de caso tiene una historia larga y distinta en muchas disciplinas (CRESWELL, 2014). Este autor anota que se trata de un abordaje cualitativo que explora un sistema delimitado contemporáneo de la vida real (un caso) o múltiples sistemas delimitados (casos) a lo largo del tiempo, por medio de la recolección de datos detallada en profundidad y relata una descripción del caso o temas del caso. La recolección de datos involucra diversas fuentes de información tales como observaciones, entrevistas, material audiovisual, documentos e informes. La investigación de estudio de caso fue seleccionada por el interés en comprender un fenómeno complejo como el proceso de acumulación de capacidades tecnológicas de las empresas en un país de industrialización tardía o economía emergente. De acuerdo con Yin (2003), un estudio de caso permite “preservar las características holísticas y significativas de los acontecimientos de la vida real”. Este abordaje ha sido utilizado en la economía para estudiar los cambios en sectores industriales. Dicho abordaje permitió incorporar la perspectiva de la innovación al estudio de la IFC entendida como sector estratégico para el sistema de salud y el desarrollo de Colombia. A continuación, se presentan las motivaciones para la realización de este estudio, seguidamente se detallan la estrategia metodológica y el diseño del estudio, así como la estrategia de recolección, procesamiento y análisis de datos. Finalmente se presentan las consideraciones éticas.

#### 3.1 MOTIVACIONES PARA REALIZAR ESTA INVESTIGACIÓN

El interés por estudiar el desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica ubicada en Colombia se explica por ser mi país de origen, por mi trayectoria como química farmacéutica (Q.F.) en Colombia y como investigadora en salud pública en Brasil. Motivaron esta investigación, la escasa literatura sobre el desarrollo de la industria farmacéutica del país notada con ocasión de la elaboración de un estudio sobre la política farmacéutica de Colombia (MENDOZA-RUIZ et al., 2017). Posteriormente, reforzó mi interés la lectura de estudios sobre la industria farmacéutica de Brasil, Argentina, México y Cuba desde perspectivas diversas y, especialmente, mi participación en la realización del estudio de la “Producción pública de medicamentos en Brasil: Capacitación tecnológica y acceso” (CHAVES et al., 2018). Todos esos trabajos pusieron de manifiesto que cada país, de los denominados “entrantes tardíos”, tiene una trayectoria que debe ser analizada y entendida en su contexto para poder tomar

decisiones en pro del desarrollo del sector farmacéutico y del sistema de salud del país. Profundizar el estudio de ese tema en países latinoamericanos y estrechar colaboraciones con investigadores y empresas farmacéuticas nacionales de Colombia y otros países de la región hizo/hace parte de mis expectativas académicas.

Entre 1991 y 1994, siendo estudiante de pregrado en Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia, conocí las plantas de varias Empresas Transnacionales (ETN) ubicadas en Bogotá. La capital del país tradicionalmente ha concentrado la mayor parte del parque industrial farmacéutico. En 1995, como Q.F. recién graduada, mi primer trabajo fue en la ETN estadounidense Abbott Laboratories de Colombia S.A. ubicada en Bogotá. Fui inspectora del área de garantía de calidad, particularmente analicé materiales de acondicionamiento y empaque y participé en inspecciones de procesos de fabricación. El perfil de dicha filial era exclusivamente la fabricación. No recuerdo la existencia de un área de investigación y desarrollo (I+D). El entrenamiento permanente para el cumplimiento de las BPM y de los procedimientos de garantía de calidad de la casa matriz marcaron esa experiencia. Viví el cierre de las plantas de ETN en las décadas de 1990 y 2000, que además de aumentar la dependencia del país de importaciones de medicamentos, como producto terminado con la consecuente reducción del valor agregado de la industria farmacéutica, significó una pérdida importante de oportunidades de empleo para nosotros, los Q.F.

Otras motivaciones se relacionan con la Agenda 2030 de las Naciones Unidas. Entre los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de esta Agenda, dos (ODS 3 y 9) involucran la industria farmacéutica y pueden representar oportunidades/desafíos para el sector, en términos de sus capacidades productiva y de innovación, así como para el desarrollo de los países donde se ubican. El ODS 3 reafirma la importancia de “(...) garantizar el acceso universal a los medicamentos y vacunas esenciales (...)” con miras a “(a) garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos, en todas las edades” y el ODS 9 destaca la relevancia de “ (...) promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación” (UNGA, 2015).

El ingreso de Colombia a la OCDE en 2018 plantea el desafío de compararse con países de nivel muy diferente de desarrollo. En lo relacionado con la industria y la innovación farmacéutica, el país no solamente debe hacer el seguimiento y evaluación en esas materias para reportar los indicadores definidos por dicha Organización, sino que además requiere esforzarse por estudiar su realidad, estableciendo otros indicadores que permitan a los sectores industriales avanzar. Los países suramericanos tienen el desafío de establecer planes de cooperación de medio y largo plazo en estos temas. Finalmente, la pandemia por el SARS-

CoV-2, reforzó la necesidad de analizar evidencia, con miras a fortalecer las capacidades de innovación del sector, especialmente considerando las empresas farmacéuticas colombianas.

### 3.2 ESTRATEGIA METODOLÓGICA Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Este estudio incluye tres componentes que fueron independientes desde el punto de vista del diseño y de la estrategia de recolección, pero interdependientes en el análisis de datos.

- Componente 1 corresponde a una revisión de alcance (*Scoping review* por su término en inglés) sobre la IFC en el periodo de 1990 a 2018, utilizando literatura científica y gris (Capítulo 4).
- Componente 2 corresponde al análisis del contexto relacionado con la industria farmacéutica en la perspectiva del sistema farmacéutico de innovación, con énfasis en los agentes y las instituciones (Capítulo 5).
- Componente 3 corresponde exclusivamente al análisis de las capacidades tecnológicas de la IFC con base en las fuentes oficiales de datos secundarios sobre innovación, a cargo del Departamento Nacional de Estadísticas (DANE), que son denominadas “Encuestas de Desarrollo e Innovación Tecnológica – EDIT” (Capítulo 6).

### 3.3 ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Las estrategias para la recolección, procesamiento y análisis son descritas, por componente, a continuación.

#### 3.3.1 Revisión de alcance sobre la industria farmacéutica en Colombia

La revisión de alcance titulada “La industria farmacéutica en Colombia en la literatura académica interdisciplinaria: revisión de alcance, 1990-2018” fue aprobada para ser publicada en el Volumen 32, Número 83 del 2022 de la Revista INNOVAR, de la Universidad Nacional de Colombia. Dicha revisión fue originalmente presentada como propuesta de artículo en el examen de calificación de este proyecto de investigación doctoral en junio de 2019 y recibió recomendaciones valiosas de mejora por parte de los miembros del jurado. También fue presentada de forma oral en el Congreso de ALTEC, realizado en la ciudad de Medellín, Colombia en octubre de 2019.

El objetivo de la revisión fue contribuir a una mejor comprensión sobre la IFC analizando los temas discutidos por la literatura académica entre 1990 y 2018. El periodo de tiempo escogido cubrió la entrada en vigor del modelo de apertura económica en los años 90, donde no se priorizó la IFC, hasta su inclusión oficial como sector estratégico en el año 2018.

Es importante mencionar que ningún estudio previo al respecto fue identificado y que éste no fue un estudio bibliométrico en sentido estricto. Se supuso que durante el periodo de 1990 a 2018 dicha literatura fue producida desde diversas disciplinas y abordajes, aumentando de manera general en la última década (2008-2018) y, de forma particular, en el tema de desarrollo tecnológico. Asimismo, estos supuestos tomaron por sentada la necesidad de mejorar la comprensión de la innovación en el contexto de países en desarrollo, reconociendo la dependencia tecnológica del país. Las preguntas guía fueron: ¿qué países, revistas y autores abordaron la IFC entre 1990 y 2018?, ¿cuáles diseños de estudios fueron los más utilizados, en general, por los autores y, particularmente, en el tema de desarrollo tecnológico del sector? y ¿cuáles fueron los temas relacionados con la IFC en los estudios identificados y qué brechas de conocimiento existen?.

Se optó por una "revisión de alcance" (traducción libre de *scope review*) que permite examinar la extensión, rango y naturaleza de la actividad de investigación en torno a un tema particular e identificar brechas en la literatura existente (ARKSEY; O'MALLEY, 2005). La literatura académica utilizada fue literatura científica y literatura gris. La primera correspondió a artículos publicados en revistas científicas con revisión de pares (*peer-review*) como canal convencional de comunicación científica y como literatura gris se consideraron los artículos aprobados en congresos científicos y las investigaciones publicadas por organizaciones internacionales. El detallamiento metodológico, los resultados, la discusión y las conclusiones se presentan en el artículo (Capítulo 4).

### **3.3.2 Contexto institucional relacionado con la industria farmacéutica**

La recolección de información sobre el contexto relacionado con la industria farmacéutica —desde la perspectiva del sistema farmacéutico de innovación, con énfasis en los agentes y las instituciones— contempló fuentes documentales principalmente y la observación de eventos. Las fuentes documentales incluyeron: legislación y políticas relacionadas con la innovación y la IFC; informes de gestión institucionales y empresariales; portales de noticias en internet, así como institucionales y empresariales con información relacionada con los esfuerzos en producción e innovación de la IFC; estudios sobre mercado, balanza comercial y cadena farmacéutica y desindustrialización; trabajos académicos. Los eventos fueron un recurso para identificar fuentes de información y cuestiones relacionadas con el objeto de estudio. Presencialmente se acompañó el Foro de la salud y farmacéutico de la Asociación Nacional de Empresarios (ANDI) en octubre de 2019 y, remotamente, se acompañaron varios eventos organizados por diversos agentes del sistema farmacéutico de innovación durante 2020 y 2021.

Adicionalmente, se realizó una caracterización general de la industria farmacéutica desde las EDIT tomando indicadores seleccionados. Ello porque las empresas constituyen el agente principal del sistema de innovación y el objeto de esta tesis. Tales indicadores consideraron: tamaño —por escala de personal y unidad de valor tributario (UVT)—, tipología de innovación de la empresa, tipos de innovación reportados, métodos de protección de la propiedad intelectual usados y aspectos gerenciales (Cuadro 5). Ello como contexto para el análisis central de las capacidades tecnológicas de las empresas basado en las EDIT que corresponde al componente 3 descrito a continuación.

Cuadro 5 - Caracterización general del sector CIU 2100, Colombia, 2015-2018

Indicadores seleccionados de las EDIT, dimensión interna de la empresa	
<i>Tamaño (por escala de personal y UVT) y tipología de innovación de la empresa</i>	
1.	Distribución de las empresas según la tipología de innovación, 2015-2018, fuente metadatos.
2.	Distribución de las empresas según el tamaño por escala de personal ocupado y tipología de innovación de la empresa, 2017-2018, fuente microdatos factibles.
3.	Distribución de las empresas según el tamaño por escala de personal ocupado y tipología de innovación de la empresa, 2015-2016, fuente microdatos ideales.
4.	Distribución de las empresas según el tamaño por unidad de valor tributario (UVT), basada en ventas 2017, y tipología de innovación de la empresa, 2017, fuente microdatos factibles.
<i>Resultados: tipo de innovación y métodos de protección de la propiedad intelectual por tamaño de la empresa (escala de personal).</i>	
5.	Distribución tipo de innovación, producto final y métodos/técnicas empresariales, 2017-2018
6.	Distribución tipo de innovación, producto final y métodos/técnicas empresariales, 2015-2016
7.	Distribución del alcance (empresa, mercado nacional y mercado internacional) de las innovaciones en producto final, 2017-2018.
8.	Distribución del alcance (empresa, mercado nacional y mercado internacional) de las innovaciones en producto final, 2015-2016.
9.	Distribución de las innovaciones en métodos y técnicas empresariales reportadas, 2017-2018.
10.	Distribución de las innovaciones en métodos y técnicas empresariales reportadas, 2015-2016.
11.	Distribución de los registros de propiedad intelectual vigentes (en diciembre de 2016 y 2018) y de los obtenidos durante los bienes 2015-2016 y 2017-2018.
12.	Distribución del uso de métodos no registrables de protección a la propiedad intelectual durante los bienes 2015-2016 y 2017-2018.
<i>Aspectos de la gerencia empresarial en 2018, por tamaño de la empresa (escala de personal).</i>	
13.	Distribución del tipo de persona propietaria o mayor accionista de la empresa y de quien está a cargo de la gerencia (Fundador, familiar del fundador, otro) según sexo.
14.	Plazo de las metas de producción
15.	Conocimiento de las metas de producción por el personal
16.	Percepción sobre el cumplimiento de las metas de producción

Nota: En la sección 3.3.3 se describen los tipos de microdatos y metadatos usados.

Fuente: Elaboración propia, basada en las EDIT

### 3.3.3 Análisis de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica

La Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica (EDIT) es la fuente oficial sobre la innovación en las empresas que funcionan en el país. En 1996 fue realizada la primera recolección de datos para la denominada Encuesta de Desarrollo Tecnológico (EDT) cubriendo el periodo 1994-1996, mientras que la última fue realizada en 2019 (EDIT IX) cubriendo el periodo 2017-2018<sup>5</sup>. Se trata de una operación estadística en permanente revisión y mejora (COLOMBIA, DANE, 2019a; ZÁRATE; MORA; CASTELLANOS, 2020).

Las EDIT incorporan la mayoría de los lineamientos metodológicos establecidos por la OCDE —especialmente el Manual de Oslo (2005)— y por la Red Latinoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología (RICYT) en el Manual de Bogotá. El enfoque de 'sujeto' de las EDIT acoge los lineamientos del Manual de Oslo pues "aborda las actitudes y actividades innovadoras de la empresa en su conjunto" (Colombia, DANE, 2019, p.6). Así, la EDIT permite explorar los factores que influyen en el comportamiento innovador de la empresa (estrategias, incentivos y barreras a la innovación), el alcance de las distintas actividades de innovación y, principalmente, los resultados y efectos de la innovación.

Se trata de una encuesta de tipo censal que tiene dos criterios principales de inclusión de las empresas industriales: establecimientos que cuenten con 10 o más personas ocupadas o, a falta de esta información, los que registren un valor de producción anual igual o superior a un valor que se especifica para cada año de referencia en el directorio de empresas<sup>6</sup> correspondiente de la Encuesta Anual Manufacturera (EAM). La empresa es la unidad estadística principal de las EDIT (COLOMBIA, DANE, 2019a; JARAMILLO; LUGONES; SALAZAR, 2001). Cabe señalar que el objetivo de la EAM es obtener la información básica del sector manufacturero, que permita el conocimiento de su estructura, características y evolución. El establecimiento industrial es la unidad estadística principal de las EAM.

<sup>5</sup> Apéndice A contiene la Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU) adaptada para Colombia (A.C.) para identificar las empresas pertenecientes a la clase correspondiente a la industria farmacéutica y el Apéndice B el panorama de las características generales de las EDIT industria.

<sup>6</sup> El "Directorio estadístico de empresas" del DANE, actualizado periódicamente, es la base para contactar las empresas para la ejecución de las encuestas. Este directorio está clasificado con base en las actividades económicas tipificadas en la CIIU. La Revisión 3.1 A.C. y su correspondiente correlativa 4 A.C. que es la que se maneja actualmente. El código de clase que identifica a la IFC en la CIIU 4 A.C. es el 2100 "Fabricación de productos farmacéuticos, productos químicos medicinales y botánicos para uso farmacéutico". En esta tesis se usa indistintamente la sigla IFC, el código CIIU 2100 o el nombre de esta clase para aludir a la industria farmacéutica en Colombia.



Dos tipos de microdatos fueron trabajados en esta tesis, los cuales son denominados:

- “Microdatos ideales”: corresponden a los “microdatos no anonimizados” que están disponibles exclusivamente para consulta presencial en la Sala de Procesamiento Especializado Externo, SPEE/DANE. Estos son la base de los metadatos<sup>7</sup> que publica el DANE;
- “Microdatos factibles”: corresponden a los “microdatos anonimizados” para consulta al público que están disponibles en el Archivo Nacional de Datos, ANDA/DANE.

La diferencia entre los microdatos de las bases de consulta presencial (SPEE) y virtual (ANDA) fue explicitada por el DANE (COLOMBIA, DANE, 2019a, [s.d.]):

“La reserva estadística no permite el conocimiento del microdato para los usuarios de la información, a menos que la consulta se realice en la Sala de Procesamiento Especializado Externo del DANE Central bajo los criterios de reserva estadística establecida por la entidad para los usuarios. Adicionalmente, los usuarios pueden hacer consulta de los microdatos anonimizados en el Portal de datos abiertos – ANDA” (COLOMBIA, DANE, 2019a p.15)

“Las bases anonimizadas y disponibles en el ANDA han surtido un proceso de modificación y transformación de los datos originales como reasignación de actividades económicas a establecimientos o empresas y distribución de valores entre diferentes fuentes, con el objeto de garantizar la confidencialidad de las mismas, por lo cual es necesario tener en cuenta estas modificaciones en el uso de la información.”

A continuación, se presentan las principales etapas seguidas para la ejecución de este componente: procesamiento de los microdatos, generación de los bancos de trabajo y análisis. Esta última contempla definiciones y conceptos clave relacionados con las encuestas del DANE y otros elementos que fueron fundamentales para los resultados de las EDIT: preguntas e indicadores seleccionados. Finalmente se presentan algunas consideraciones metodológicas a partir de esta experiencia de gerencia de los microdatos de las encuestas del DANE. El apéndice E presenta los detalles de la etapa de generación del banco de trabajo.

### 3.3.3.1 Procesamiento de los microdatos y generación de los bancos de trabajo

Las modalidades de procesamiento presencial y remoto tuvieron tanto particularidades como elementos comunes. Las particularidades de la consulta presencial de los microdatos ideales fueron que el banco de trabajo generado en la SPEE/DANE permanece en esa sala y solamente los productos generados por el usuario (resultados, sintaxis y *log files*) son lo que el usuario recibe, previo proceso de revisión y de aprobación por la SPEE/DANE. En el caso de

---

<sup>7</sup> Un metadato es la “información necesaria para el uso e interpretación de las estadísticas. Los metadatos describen la conceptualización, calidad, generación, cálculo y características de un conjunto de datos estadísticos” (COLOMBIA, DANE, [s.d.]). Las fichas metodológicas de las encuestas del DANE, así como sus boletines y anexos técnicos, son ejemplos de metadatos.

los microdatos anonimizados, lo descrito para la SPEE/DANE no fue necesario, pues los archivos de las encuestas están disponibles para los usuarios en el portal ANDA/DANE, en distintos formatos. Los elementos comunes realizados fueron las etapas para la generación del banco de trabajo en cada fuente de microdato. No obstante, por lo expuesto para los microdatos ideales, el Apéndice E solamente refiere los detalles de las etapas seguidas para obtener el banco de trabajo de los microdatos factibles, ANDA/DANE.

Para salvaguardar la seguridad de la información estadística, el DANE no autoriza el uso de ningún dispositivo electrónico en la SPEE (celular, tableta, computador portátil, USB, etc.) y la primera acción en cada jornada de trabajo en el computador asignado es aceptar el término de compromiso del usuario ante el DANE para preservar la seguridad de la información y no retirar resultados sin la autorización debida.

El procesamiento de los microdatos fue realizado usando diversos programas, tales como Stata®, R y Excel®. Dos bancos de trabajo finales fueron generados para esta tesis, uno por tipo de fuente de microdatos: (i) microdatos no anonimizados o “ideales” para el bienio 2015-2016 (EDIT VIII), resultante del cruce de la EDIT VIII con las EAM 2015 y 2016, dando como resultado un total de 198 empresas, y (ii) microdatos anonimizados o “factibles” para el bienio 2017-2018 (EDIT IX), resultante del cruce de la EDIT IX y, en al menos, una de las EAM (2017 y 2018), dando como resultado un total de 173 empresas (Tabla 1). Conceptos clave fueron tomados en cuenta para su creación (Cuadro 6).

Se hace la precisión sobre las diferencias en el número de empresas entre los dos bancos de trabajo de esta tesis frente a los metadatos (publicaciones oficiales) del DANE (Tabla 1): No hubo diferencias entre el banco de trabajo generado a partir de la fuente de microdatos ideales para 2015-2016 (EDIT VIII) frente a los metadatos de la EDIT VIII. Hubo diferencia entre el banco de trabajo generado a partir de la fuente de microdatos factibles para 2017- 2018 (EDIT IX) frente a los metadatos para la EDIT IX. Tal diferencia es explicada porque 14 empresas — tres empresas innovadoras (una en sentido estricto, una en sentido amplio y una potencialmente innovadora) y 11 no innovadoras— no fueron incluidas<sup>8</sup>, que corresponde a 7,5% (14) menos en el banco de trabajo de esta tesis (Tabla 1). Se destaca que para 2017-2018, la única empresa innovadora en sentido estricto para el sector CIU 2100 no hace parte de los microdatos factibles disponibles en el ANDA.

---

<sup>8</sup> En función de las etapas detalladas en el Apéndice E.

Tabla 1 - Distribución del número de empresas farmacéuticas según la tipología de innovación de la empresa, 2015 a 2018 - EDIT VIII y IX, por fuente de los microdatos, Colombia.

Tipología de innovación de la empresa <sup>/a</sup>	EDIT VIII	BT <sup>/b</sup> EDIT VIII con EAM 15&16	EDIT IX	BT <sup>/c</sup> EDIT IX con EAM 17&18
Periodo de referencia	2015-2016	2015-2016	2017-2018	2017-2018
Fuente de los microdatos	Metadatos	SPEE	Metadatos	ANDA
<u>Innovadoras en sentido estricto</u>	1	1	1	-
<u>Innovadoras en sentido amplio</u>	72	72	61	60
<u>Potencialmente innovadoras</u>	13	13	13	12
<u>Con intención de innovar</u>	10	10	5	5
No innovadoras	102	102	107	96
Total de empresas	198	198	187	173

- No disponible

/a El cuadro 7 describe las categorías de la tipología de innovación de las empresas

/b Resultados procesados en la SPEE (consulta presencial) y aprobados por el DANE. Banco de trabajo con microdatos no anonimizados (“ideales”) resultante del cruce de la EDIT VIII con las EAM 2015 y EAM 2016.

/c Resultados del banco de trabajo con microdatos anonimizados (“factibles”) del ANDA, producto del cruce de la EDIT IX con las EAM 2017 y EAM 2018

Metadatos: boletines técnicos y anexos de EDIT VIII y EDIT IX publicados por el DANE

SPEE: Sala de Procesamiento Especializado Externo del DANE

ANDA: Archivo Nacional de Datos, portal de datos abiertos del DANE

Fuente: Elaboración propia

#### Cuadro 6 - Conceptos clave de las encuestas oficiales relacionadas con las empresas industriales

*Industria:* “Transformación mecánica o química de sustancias orgánicas e inorgánicas en productos nuevos, ya sea que el trabajo se efectúe con máquinas o manualmente, en fábrica o a domicilio, o que los productos se vendan al por mayor o al por menor. Incluye el montaje de las partes que componen los productos manufacturados, excepto en los casos en que tal actividad sea propia del sector de la construcción.”

*Empresa:* entidad institucional en su calidad de productora de bienes y servicios. Es un agente económico con autonomía para adoptar decisiones financieras y de inversión y con autoridad y responsabilidad para asignar recursos a la producción de bienes y servicios y que puede realizar una o varias actividades productivas. La empresa es la unidad estadística para la que se compilan las estadísticas financieras de las cuentas de ingresos y gastos y de financiación de capital, en el Sistema de Cuentas Nacionales - SCN.

*Establecimiento Industrial:* “Combinación de actividades y recursos que de manera independiente realiza una empresa o parte de una empresa, para la producción del grupo más homogéneo posible de bienes manufacturados, en un emplazamiento o desde un emplazamiento o zona geográfica y de la cual se llevan registros independientes sobre materiales, mano de obra y demás recursos físicos que se utilizan en el proceso de producción y en las actividades auxiliares o complementarias, entendiéndose como actividades auxiliares las que proveen bienes o servicios que no llegan a ser incorporadas en el producto terminado y que se toman como parte de las labores y recursos del establecimiento.” El establecimiento industrial es la unidad primaria de análisis de las EAM del DANE.

*Actividad económica:* es la creación de valor agregado mediante la producción de bienes y servicios en la que intervienen la tierra, el capital, el trabajo y los insumos intermedios.

Fuente: Elaboración propia, basada en las fichas metodológicas de las EDIT y EAM del DANE

### 3.3.3.2 Definiciones clave de las EDIT

Las EDIT permiten tener una visión panorámica del comportamiento del desarrollo e innovación tecnológica del sector en el ámbito nacional, desde la perspectiva de las empresas, pues son ellas las que responden dicha encuesta. Como las EDIT son de carácter estructurado, para analizar los resultados fue preciso tener presentes las definiciones clave contempladas en la metodología de las EDIT (descritas en esta sección). Así mismo, para algunas preguntas se presentan las variables que las componen. Las preguntas seleccionadas para esta tesis giran principalmente sobre dos temas: la innovación dentro de las empresas y las interacciones de la empresa con su entorno, formalmente definido como el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) del país (COLOMBIA, DANE, 2019a).

El DANE presenta los resultados de la EDIT desagregados temáticamente según la actividad industrial (CIU), la tipología de innovación de la empresa, la escala de personal y el tipo de propiedad de la empresa (nacional o extranjera)<sup>9</sup>. Las ediciones de las EDIT IV a la EDIT IX (que cubren el periodo de 2007 a 2018) usan la misma tipología, la cual contempla cuatro categorías de empresas de acuerdo con el grado de avance alcanzado en términos de los resultados de innovación (Cuadro 7).

Cuadro 7 - Tipología de innovación de las empresas, Colombia.

Tipología	Descripción
i) Innovadoras en sentido estricto	Empresas que en el período de referencia de la encuesta obtuvieron al menos un bien o servicio nuevo o significativamente mejorado en el mercado internacional.
ii) Innovadoras en sentido amplio	Empresas que en el período de referencia obtuvieron al menos un bien o servicio nuevo o significativamente mejorado para el mercado nacional o un bien o servicio nuevo o mejorado para la empresa, o que implementaron nuevos o significativamente mejorados métodos de prestación de servicios, producción, distribución, entrega, o sistemas logísticos o una forma organizacional o de comercialización nueva.
iii) Potencialmente innovadoras	Empresas que en el momento de diligenciar la encuesta no habían obtenido ninguna innovación en el período de referencia, pero que reportaron tener en proceso o haber abandonado algún proyecto de innovación.
iv) No innovadoras	Empresas que en el período de referencia de la encuesta no obtuvieron innovaciones, ni reportaron tener en proceso, o haber abandonado, algún proyecto para la obtención de Innovaciones.

Fuente: DANE, 2019

<sup>9</sup> El tipo de propiedad de la empresa es objeto de reserva estadística, siendo usada por el DANE apenas para caracterizar el sector manufacturero, sin desagregarla al nivel de las clases de la CIU 4 Rev. A.C. excepto, a partir de la EDIT VII (2013-2014), para el indicador sobre las actividades de ciencia tecnología e innovación (ACTI). En cuanto a la escala de personal (tamaño de la empresa), la entidad lo usa en algunos resultados, pero predominan los análisis usando la tipología de innovación de la empresa. En el nuevo módulo “gestión empresarial” incluido en la EDIT IX (2017-2018) el DANE usó la escala de personal.

Sin embargo, cuando se trabajan las bases de microdatos y se consultan los metadatos, se observa también el subgrupo de “empresas *con intención* de innovar”<sup>10</sup>, definidas como las:

“empresas que durante el período de referencia *tuvieron la intención* de realizar algún proyecto para la introducción de bienes o servicios nuevos o significativamente mejorados, y/o la implementación de procesos nuevos o significativamente mejorados, de métodos organizativos nuevos, o de técnicas de comercialización nuevas” (DANE, 2019, p. 14, *itálica es nuestra*)

Cuando el propósito es analizar los esfuerzos de las empresas para construir sus capacidades de producción y de innovación en los países denominados como “entrantes tardíos” (*latecomers*) no resulta muy útil presentar los comportamientos con la idea binaria de empresas innovadoras y no innovadoras dada la baja proporción de empresas innovadoras en ese contexto. Por ello, se priorizó el análisis usando la desagregación según tamaño (escala de personal ocupado), usando la tipología de innovación de la empresa solamente para algunos indicadores en función de la disponibilidad de los metadatos y/o microdatos.

Las EDIT contemplan nueve tipos de innovaciones considerando el grado de alcance de la difusión. Para fines del análisis, se mantuvieron las agrupaciones usadas por el DANE, así: tres tipos corresponden a innovación de producto final en forma de bien o servicio nuevo; tres tipos corresponden a innovación de producto final en forma de bien o servicio significativamente mejorado y tres tipos corresponden a innovación de métodos y técnicas empresariales. Los grupos de innovaciones no son excluyentes porque las empresas pueden reportar más de un tipo de innovación (COLOMBIA, DANE, 2019b). El alcance solo se aplica a las innovaciones de producto final y contempla tres niveles, en orden descendente: mercado internacional, mercado nacional y empresa (Colombia, DANE, 2019b, p.7):

Si la empresa fue la primera en lanzar el producto innovador a nivel mundial, su innovación tiene el mayor alcance, es decir, el mercado internacional. Si el producto ya existe en el mercado internacional pero no en el país, la innovación se clasifica en el mercado nacional. Finalmente, si el producto ya está en los dos mercados anteriores, se considera como innovación únicamente para la empresa.

Las EDIT contemplan nueve tipos de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI): 1. Actividades de I+D Internas, 2. Adquisición de I+D (externa), 3. Adquisición de maquinaria y equipo, 4. Tecnologías de información y telecomunicaciones (TIC), 5. Mercadotecnia, 6. Transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos, 7. Asistencia técnica y consultoría, 8. Ingeniería y diseño industrial y 9. Formación y capacitación. Adicionalmente, las empresas pueden destinar parte del monto total en ACTI a

<sup>10</sup> Son desagregadas en algunos indicadores de las EDIT, por ejemplo, los relacionados con los obstáculos como se observa en los boletines/anexos técnicos, pero hacen parte del grupo de empresas no innovadoras como se nota en el indicador de tipología de innovación de la empresa en dichos metadatos. En esta tesis se optó por presentarlas de forma desagregada, como lo permite la variable de “tipología” en las bases de microdatos.

actividades relacionadas con biotecnología. Tales actividades se describen a continuación (Cuadro 8).

Cuadro 8 - Tipos de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) en Colombia, 2013 a 2018

Tipo	Definición
<b>Actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI)</b>	
1. Actividades de I+D Internas	Trabajos de creación sistemáticos llevados a cabo dentro de la empresa con el fin de aumentar el volumen de conocimientos y su utilización para idear y validar bienes, servicios o procesos nuevos o significativamente mejorados. (Corresponde únicamente a los montos de inversión asociados a la etapa de investigación y desarrollo, previos a la de producción de los servicios, bienes o procesos nuevos o significativamente mejorados)
2. Adquisición de I+D (externa)	Adquisición o financiación de las mismas actividades que las arriba indicadas (I+D) pero realizadas por otras organizaciones públicas o privadas (incluye organismos de investigación).
3. Adquisición de maquinaria y equipo	Maquinaria y equipo, específicamente comprada para la producción o introducción de servicios, bienes o procesos nuevos o significativamente mejorados. (No incluir maquinaria y equipo para I+D registrada en el ítem 1, ni la comprada simplemente para la reposición o ampliación de capacidad instalada, es decir, aquellos dedicados a la producción tradicional).
4. Tecnologías de información y telecomunicaciones	Adquisición, generación, <i>outsourcing</i> o arriendo de elementos de <i>hardware</i> , <i>software</i> y/o servicios para el manejo o procesamiento de la información, específicamente destinados a la producción o introducción de bienes, servicios o procesos nuevos o significativamente mejorados. (No incluir las tecnologías de información y telecomunicaciones para I+D registradas en el ítem 1, ni las compradas simplemente para la reposición o ampliación de capacidad instalada, es decir, aquellas dedicadas a la producción tradicional)
5. Mercadotecnia	Es la inversión en un nuevo método de comercialización que implica cambios significativos en el diseño o empaque de un producto - sea éste nuevo o no-, así como su posicionamiento, promoción o fijación de precios. Incluye las nuevas técnicas de investigación de mercados y publicidad de lanzamiento
6. Transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos	Adquisición o uso bajo licencia, de patentes u otros registros de propiedad intelectual, de inventos no patentados y conocimientos técnicos o de otro tipo; de otras empresas u organizaciones para utilizar en las innovaciones de su empresa. Incluye acceso a bases de resúmenes y referencias bibliográficas de literatura científica o de ingeniería, así como modalidades de transferencia de <i>know-how</i> , definida como aquella relacionada con conocimiento no escrito y no protegido por patentes. (No incluir lo reportado en actividades de I+D interna ni adquisición de I+D externa)
7. Asistencia técnica y consultoría	Asesorías para la utilización de conocimientos tecnológicos aplicados, por medio del ejercicio de un arte o técnica, específicamente contratadas para la producción o introducción de bienes, servicios o procesos nuevos o significativamente mejorados. Incluye procesos de sondeo, monitoreo o vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva, entre otros. (No incluir lo reportado en actividades de I+D interna ni adquisición de I+D externa)
8. Ingeniería y diseño industrial	Cambios en los métodos o patrones de producción y control de calidad, y elaboración de planos y diseños orientados a definir procedimientos técnicos, necesarios para la producción o introducción de bienes, servicios o procesos nuevos o significativamente mejorados en la empresa. (No incluir lo reportado en actividades de I+D interna ni adquisición de I+D externa).
9. Formación y capacitación	Formación de su personal, sea interno o externo, destinada específicamente a la introducción de productos nuevos o significativamente mejorados, y/o la implementación de procesos nuevos o significativamente mejorados, de métodos organizativos nuevos, o de técnicas de comercialización nuevas. (No incluir lo reportado en adquisición de I+D interna y externa).
Actividades en biotecnología <sup>a</sup>	Biología es la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como partes, productos y modelos de los mismos, para alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios.

<sup>a</sup> De empresas que introdujeron innovaciones, tuvieron proyectos en marcha o realizados en el periodo de referencia de las EDIT.

Fuente: Elaboración propia con base en las EDIT VII a EDIT IX del DANE

En relación con las fuentes originales de recursos para el financiamiento de la realización de ACTI, las EDIT contemplan las fuentes de recursos empresariales, las fuentes públicas y otras líneas. Dos tipos de líneas se contemplan en las fuentes públicas: cofinanciación y crédito. Las líneas de cofinanciación corresponden a recursos no reembolsables que se otorgan para financiar un porcentaje (menor al 100%) del valor total de un proyecto de investigación, desarrollo tecnológico e innovación. En este tipo de financiación se exige una contrapartida en dinero o especie por parte de la empresa. Las líneas de crédito corresponden a recursos reembolsables que se otorgan para financiar hasta por el 100% del valor total de un proyecto de investigación, desarrollo tecnológico e innovación. Los dos tipos de líneas están a cargo de entidades específicas determinadas por el gobierno nacional para atender a determinados programas o directrices.

Con relación a las fuentes públicas, es oportuno referir que, si bien los formularios de las EDIT mantienen el nombre de la entidad a cargo de cada línea, en general, existe una variación de los nombres de los programas, iniciativas o directrices que las componen, lo que evidencia la profusión de denominaciones cambiantes (Cuadro 9). Se considera que el DANE hace un gran esfuerzo para intentar agregar todas esas denominaciones para presentarlas de una forma amigable en el formulario de encuesta, que sirva de guía a las empresas que la responden. No obstante, se considera que esa variación en la composición de algunas líneas de las fuentes públicas, resulta compleja de entender —a primera vista— para quien se aproxima a estudiar este componente en las encuestas y posiblemente para quien las responde.

Las otras líneas de financiamiento público se refieren a:

- Fondos departamentales o municipales de ciencia y tecnología.
- Fondo de ciencia, tecnología e innovación del Sistema General de Regalías.

Cuadro 9 - Variaciones de las denominaciones de fuentes de recursos públicos

EDIT VII	EDIT VIII	EDIT IX
<b>Líneas de cofinanciación</b>		
<b>1. BANCOLDEX</b> – <b>INNpuls</b> a. Emprendimiento dinámico, Mypimes, innovación y emprendimiento corporativo, fortalecimiento regional	<b>1. BANCOLDEX - INNpuls</b> a - <b>MinComercio.</b> Crecimiento extraordinario, MiPyme y Crecimiento regional.	Idem
<b>2. SENA Programa Innovación y Desarrollo Tecnológico Productivo</b>	<b>2. SENA.</b> Fomento de la innovación y desarrollo tecnológico en las empresas y Corredores	Idem
<b>3. COLCIENCIAS Mercado, desarrollo tecnológico e innovación – Gestión de la innovación – Apoyo a emprendimiento de base tecnológica</b>	<b>3. COLCIENCIAS.</b> Nodos de innovación en TIC - Promoción de modelos de calidad mundialmente reconocidos en la industria de TI colombiana - Certificación de capital humano especializado en nuevas tecnologías y tecnologías líderes - Desarrollo de soluciones innovadoras en TI - Apoyo a centros de investigación y desarrollo tecnológico	<b>3. COLCIENCIAS.</b> Patentes (Convocatoria 793), Biotecnología (764: Portafolio 100, Institutional Links - Newton Fund. Convocatoria anual de <i>International Center for Genetic Eginneering and Biotechnology</i> -ICGEB), Alianzas por la innovación, TIC, Sistemas de innovación empresarial.
<b>4. COLCIENCIAS. Recuperación contingente: línea de financiación para intangibles (Patentes y Certificados de obtentor de variedades vegetales) – Proyectos de investigación aplicada e innovación.</b>	<b>4. COLCIENCIAS.</b> Ayudapps, Colciencias – Min TIC APPS.CO - Crecimiento y Consolidación, Equipos de Emprendedores COLCIENCIAS.	<b>4. COLCIENCIAS.</b> Proyectos de investigación aplicada - Desarrollo Tecnológico - Programas de I+D+I en eficiencia térmica - Proyectos de Pruebas de concepto, Estancias posdoctorales. Convocatoria nacional jóvenes investigadores e innovadores en alianza SENA 2016-2017
<b>5. COLCIENCIAS. Locomotora de la innovación para empresas (desarrollo tecnológico e innovación).</b>	<b>5. COLCIENCIAS.</b> Incrementar el desempeño económico con la especialización regional inteligente 2015 - Alianzas por la innovación - Brigadas de patentes - Pactos por la Innovación - Sistemas de Innovación - Locomotora de la innovación para empresas (desarrollo tecnológico e innovación)	<b>5. COLCIENCIAS.</b> Locomotora de la innovación para empresas ( <b>desarrollo tecnológico e innovación</b> ).
<b>Líneas de crédito</b>		
<b>6. BANCOLDEX - INNpuls</b> a Promover y dinamizar la innovación de las grandes empresas y MiPymes.	Idem	Idem
<b>7. BANCOLDEX</b> Modernización empresarial.	Idem	Idem
<b>Otras líneas</b>		
8. Fondos Departamentales o Municipales de Ciencia y Tecnología.	Idem	Idem
9. Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías	Idem	Idem

Fuente: Elaboración propia con base en las EDIT del DANE



### 3.3.3.3 Análisis

El uso de las estadísticas descriptivas fue la opción metodológica adecuada para esta investigación, que constituyó la primera exploración de las encuestas del DANE para la IFC. Ello permitió la familiarización con los bancos de trabajo. Las EDIT no son estrictamente comparables entre ellas porque en cada periodo las empresas reportan novedades (como cambio de actividad, liquidación, absorción, rechazos, etc.)<sup>11</sup>. No obstante, este estudio toma análisis de las EDIT por periodos para el sector manufactura realizados por el Observatorio de Ciencia Tecnología e Innovación (OCYT) (LUCIO-ARIAS et al., 2013; ZÁRATE; MORA; CASTELLANOS, 2020) como referencia para este análisis de la clase CIIU 2100 para el periodo 2015-2018, y cuando fue posible para el bienio 2013-2014.

Siempre que fue posible, se compararon las diferencias entre los valores provenientes de los bancos de trabajo de esta tesis (por tipo de fuente de los microdatos) frente a los metadatos del DANE para el total de la IFC. La comparación del porcentaje preservado de los microdatos no se presenta en forma de tabla, en general, para el banco de trabajo de microdatos no anonimizados “ideales” frente a los metadatos para 2015-2016 (EDIT VIII) porque, en su mayoría, no hubo diferencias entre ellos para la mayoría de los indicadores, y cuando las hubo estas fueron muy pequeñas. Las comparaciones se presentan principalmente entre los metadatos para 2017-2018 (EDIT IX) frente al banco de trabajo generado a partir de la fuente de microdatos anonimizados del ANDA/DANE (“microdatos factibles”) <sup>12</sup> de la 2017- 2018 porque hubo diferencias que se atribuyen a la pérdida de las 14 empresas, particularmente de las empresas innovadoras.

Tales comparaciones se presentan en forma de tablas —que preceden los resultados por tamaño de las empresas (Por ejemplo, para los indicadores de inversión por tipo de ACTI, personal en ACTI por nivel educativo, por unidad funcional)— o como parte de la misma tabla de resultados haciendo la debida precisión (Por ejemplo, las tablas de reportes por tipo de innovación y propiedad intelectual). Conocer esas diferencias para los totales del sector (que es la única comparación posible), facilitó la contextualización de los resultados desagregados por tamaño de la empresa. Igualmente, permitió entender y reconocer la importancia de las

---

<sup>11</sup> A partir de la EDIT VI (2011-2012) el DANE incluyó al final de su boletín una sección separada sobre la evolución de las principales variables de las encuestas con base en un panel longitudinal 1 a 1, que es un método que permite comparar las mismas empresas (activas) de la EDIT objeto del boletín con la inmediatamente anterior. Así oficialmente están disponibles cuatro paneles que muestran los cambios para indicadores clave a nivel de la industria manufacturera como un todo para los pares de encuestas: i. EDIT IX - EDIT VIII; ii. EDIT VIII - EDIT VII; iii. EDIT VII - EDITVI; y, EDIT VI - EDIT V.

<sup>12</sup> El banco de trabajo 2017-2018 no incluyó 14 empresas, tres empresas innovadoras (una en sentido estricto, una en sentido amplio y una potencialmente innovadora) y 11 no innovadoras. Las razones fueron descritas en la sección 3.3.3.1.

recomendaciones que el DANE hace a quienes utilizan los microdatos en el sentido de tomar todos los cuidados para conocer los microdatos que se trabajan y caracterizar las diferencias que podrían observarse.

Los análisis consideran el concepto de capacidad productiva y de capacidad tecnológica y (Bell y Pavitt; 1993, 1995) tomando esta última como sinónimo de capacidad de innovación (Figueiredo, 2009), así como el concepto de capacidad de absorción (Cohen y Levinthal, 1990) los cuales fueron presentados en el capítulo 2. Los análisis de las ACTI se realizan separadamente para cada los nueve tipos, pero en algunos casos se relacionan con las capacidades o con los mecanismos de aprendizaje (Malerba, 1992), así:

Capacidad de absorción <i>Learning by searching</i>	Actividades de I+D Internas Adquisición de I+D (externa) Personal ocupado en ACTI según número y nivel educativo Formación y capacitación
Capacidad tecnológica o de innovación <i>Learning by searching</i>	Actividades de I+D Internas Adquisición de I+D (externa) Personal ocupado en ACTI según número y nivel educativo Formación y capacitación
Capacidad de producción <i>Learning by doing</i>	Adquisición de maquinaria y equipo Tecnologías de información y telecomunicaciones (TIC)
<i>Learning by doing // Learning by using</i>	Ingeniería y diseño industrial
<i>Learning by interacting</i> <i>Learning by interacting / Learning by using</i>	Mercadotecnia

Los valores monetarios reportados en las EDIT y las EAM fueron deflactados para diciembre de 2018, con base en los “Índices de IPC - Serie de empalme 2003 – 2021” del DANE

La variable “tipología de innovación de la empresa”<sup>13</sup> usada, en general, en los análisis descriptivos de las EDIT publicados por el DANE, no fue la priorizada para las comparaciones en esta tesis debido a la baja proporción de empresas de la IFC calificadas como innovadoras, en sentido amplio y en sentido estricto<sup>14</sup>. Solamente se usó en algunos indicadores de

<sup>13</sup> Las tipologías de innovación para clasificar a las empresas han cambiado a lo largo del tiempo y, por ende, en las diferentes ediciones de las EDIT. En las primeras encuestas, EDIT II y EDIT III, la tipología de innovación contemplaba cinco categorías de empresas: i. Innovadoras radicales; ii. Innovadoras incrementales; iii. Innovadoras organizaciones; iv con Innovación adecuada y las no innovadoras. A partir de la EDIT IV (2007-2008) la tipología contempla cuatro categorías de empresas: i. Innovadoras en sentido estricto, ii. Innovadoras en sentido amplio; iii. Potencialmente innovadoras; y, iv. No innovadoras. El boletín del DANE para la EDIT III (2005-2006) es el único que presenta algunos de los resultados para las dos tipologías de innovación de empresas.

<sup>14</sup> *Innovadoras en sentido estricto*: empresas que obtuvieron al menos un bien o servicio nuevo o significativamente mejorado para el mercado internacional. *Innovadoras en sentido amplio*: empresas que obtuvieron al menos un bien o servicio nuevo o significativamente mejorado para el mercado nacional o un bien o servicio nuevo o mejorado para la empresa, o que implementaron nuevos o significativamente mejorados métodos de prestación de servicios, producción, distribución, entrega, o sistemas logísticos o una forma organizacional o de comercialización nueva.

caracterización y se refirió según su disposición en los indicadores seleccionados. En su lugar, las variables “tipo de propiedad (origen del capital social)” y “tamaño de la empresa” fueron consideradas más adecuadas para los análisis, por su uso en estudios de la industria farmacéutica en Colombia y la de otros países latinoamericanos (CHAVES et al., 2018; PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020; TORRES, 2016). Como, lamentablemente, el tipo de propiedad es una variable objeto de reserva estadística, la única opción fue usar la variable “tamaño de las empresas (por personal ocupado)” desagregándola por grupos (grande, mediana y pequeña) siempre que ello fue posible.

Un conjunto de 16 indicadores fue seleccionado (Cuadro 10).

Cuadro 10 - Indicadores seleccionados del sector CIIU 2100, *proxys* de la capacidad tecnológica, Colombia 2015-2018

Indicadores seleccionados de las EDIT por dimensión interna y externa a la empresa
<i>Dimensión interna, esfuerzos innovativos: inversión en ACTI y en biotecnología</i>
1. Distribución del monto total invertido en el total de ACTI según el tipo de propiedad (Nacional/ extranjera) de las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras, 2013-2018, fuente metadatos.
2. Distribución del monto invertido por tipo de ACTI y en biotecnología por las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras, 2013-2018, fuente metadatos.
3. Dispersión de la distribución del monto invertido por tipo de ACTI por las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras, 2017-2018, fuente microdatos factibles.
4. Distribución del monto invertido por tipo de ACTI y tamaño de las empresas por escala de personal ocupado (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras), 2015-2018, fuente microdatos.
5. Distribución del monto invertido en actividades relacionadas con la biotecnología según el tamaño de la empresa por escala de personal ocupado (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras), 2015-2018, fuente microdatos.
6. Distribución de la inversión en I+D y en biotecnología frente a la inversión en otras actividades conducentes a innovación, como porcentaje de las ventas totales, según el tamaño de la empresa por escala de personal ocupado (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras), 2015, 2017 y 2018, fuente microdatos.
<i>Dimensión interna, esfuerzos innovativos: personal que realiza ACTI por tamaño de la empresa (escala de personal)</i>
7. Distribución del personal ocupado promedio que participó en ACTI por nivel educativo, empresas innovadoras y potencialmente innovadoras, 2015-2018, fuente microdatos.
8. Distribución del personal ocupado con nivel de pre y posgrado que participó en ACTI como porcentaje del personal total en ACTI y del personal con nivel de pre y posgrado de la empresa, según tamaño de la empresa, innovadoras y potencialmente innovadoras, 2015-2018, fuente microdatos.
9. Distribución del personal capacitado o financiado por la empresa para la realización de ACTI por tipo de capacitación, empresas innovadoras y potencialmente innovadoras, 2015-2018, fuente microdatos.
10. Distribución del personal ocupado promedio que participó en la realización de ACTI por área funcional, y desagregación del área de investigación y desarrollo, según tamaño de la empresa por escala de personal ocupado (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras), 2015-2018, fuente microdatos.
11. Distribución de la contratación de consultoría externa para la realización de ACTI, y desagregación del área de investigación y desarrollo, según tamaño de la empresa por escala de personal ocupado (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras) en 2016 y en 2018, fuente microdatos.
<i>Dimensión externa: interacción de las empresas con el SNCTI por tamaño de la empresa (escala de personal)</i>
12. Distribución del monto total invertido para financiar ACTI según la fuente original de los recursos de las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras, 2015-2018, fuente microdatos.
13. Distribución porcentual de la postura frente a los beneficios tributarios para financiar ACTI, empresas innovadoras y potencialmente innovadoras, 2015-2018, fuente microdatos.
14. Distribución porcentual de las fuentes de las ideas para innovar según tipo y origen durante 2017-2018, fuente microdatos factibles.
15. Distribución porcentual de las empresas que se relacionaron con entidades del SNCTI durante 2017-2018, fuente microdatos factibles.
16. Distribución porcentual de las empresas que cooperación con socios, según tipo y origen del socio y del tipo de ACTI objeto de la cooperación, 2017-2018, fuente microdatos factibles.
ACTI: actividades científicas, tecnológicas y de innovación.
SNCTI: Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación
Fuente: Elaboración propia con base OCYT, 2020 y en las EDIT/DANE

#### 3.3.3.4 Experiencia con la gestión de los microdatos

Hasta donde se tuvo conocimiento, esta tesis es inédita en dos aspectos: i) la exploración de los dos tipos de los microdatos usados (“ideales” y “factibles”), y ii) en haber logrado combinar dos encuestas oficiales del DANE (EDIT y EAM) para generar un solo banco con las variables de interés, considerando a las empresas como unidad estadística principal<sup>15</sup>. En cuanto al primer aspecto, la exploración de los dos tipos de microdatos, permitió comprobar empíricamente que los microdatos no anonimizados, de consulta presencial, son los “ideales” como fuente para las investigaciones futuras que se pretendan realizar a partir de las encuestas por permitir replicar con exactitud los indicadores para el sector reportados en los metadatos, mientras que los microdatos anonimizados disponibles en el ANDA/DANE, son valiosos para actividades de familiarización con la gerencia de microdatos y para investigaciones exploraciones iniciales. No obstante, en el caso de imposibilidad de consulta presencial, permiten viabilizar investigaciones. Se consideró que fue una buena práctica el ejercicio de comparar los indicadores sectoriales con los microdatos factibles porque permitió tomar en cuenta las modificaciones derivadas de la anonimización en el uso de la información, realizadas por el DANE. En este estudio, si bien la primera limitación que mostraron los microdatos factibles fue la de no contemplar la única empresa innovadora en sentido estricto del sector CIU2100 para la EDIT IX (que es una empresa grande), el acceso a esta fuente hizo posible el presente análisis. Así, fue mayor el beneficio que la limitación.

En cuanto al segundo aspecto, cabe mencionar que la imposibilidad de cruzar los datos de las dos primeras encuestas de innovación — EDT I (1994-1996) y EDIT II (2003-2004) — con las EAM respectivas para estudiar la relación entre la innovación y el desempeño económico industrial en Colombia fue explícitamente señalada en la literatura (ROBLEDO; MALAVER, 2009; ROBLEDO; MALAVER; VARGAS, 2009). Por lo tanto, haber logrado el cruce de las EDIT y EAM por la variable “nordemp”<sup>16</sup> en este estudio, se considera un avance relevante, que fue posible gracias a los esfuerzos del DANE para viabilizar el uso de los microdatos por parte de cualquier interesado.

A pesar de los avances, dada la falta de estudios centrados en la IFC basados en las EDIT (confirmados por la revisión de alcance realizada en esta tesis) y la no identificación de plataformas amigables sobre el tema, una reflexión relevante encontrada en la literatura

---

<sup>15</sup> Ello exigió realizar transformaciones en las EAM, cuya unidad estadística principal es el establecimiento fabricante, siendo que existen empresas monoestablecimiento y multiestablecimiento. Los detalles de la generación de los bancos finales de trabajo fueron descritos en el apéndice E.

<sup>16</sup> Esta variable identifica el número de la empresa en las bases de datos de cada EDIT y EAM consultadas (Apéndice E, cuadro E1).

(JIMÉNEZ RAMÍREZ; VILLA GARZÓN; RICO HERRERA, 2009) se mantiene vigente y, a la vez, es un motivo para continuar trabajando:

La falta de un análisis más riguroso y profundo de la información recopilada sobre la innovación y temas relacionados como la investigación y el desarrollo tecnológico se debe, entre otros factores, a la carencia de un conjunto de programas y herramientas informáticas lo suficientemente potentes y amigables para que los interesados (investigadores y entes del gobierno) puedan, por sí mismos y en forma interactiva, acceder a los datos disponibles de varias fuentes, relacionarlos, describir los objetos de su interés, resumir datos, descubrir relaciones entre variables y comprobar hipótesis y supuestos, sin necesidad de tener que recurrir a expertos en paquetes o lenguajes de programación y en las técnicas multivariantes empleadas para el análisis de los datos.

El dominio de los lenguajes de programación y la aplicación de técnicas sofisticadas requieren tiempo y recursos que hacen que el proceso de análisis de los datos sea ineficiente no sólo por los costos, sino por los tiempos de respuesta a cada una de las consultas o preguntas que se podrían plantear en un momento determinado. (JIMÉNEZ RAMÍREZ et al, 2009, p. 34)

En este estudio se corroboraron los desafíos de gerenciar los microdatos de las encuestas. Se trata de un proceso laborioso que consume bastante tiempo. Lo que parece muy sencillo en las ideas es bastante complejo de realizar. Solamente dos trabajos ofrecieron luces para la gestión de los microdatos (ROBLEDO; MALAVER; VARGAS, 2009; SÁNCHEZ, 2014). Aunque esta tesis solamente se enfocó en el sector CIIU 2100, empíricamente se comprobó la necesidad de disponer tanto de un conocimiento técnico del área o tema de investigación como del dominio en las técnicas de gestión de microdatos dada la dimensión de las encuestas del DANE en lo relacionado con el CIIU 2100. El trabajo inicialmente emprendido individualmente, requirió de apoyo profesional en estadística por la necesidad de gerenciar directamente los microdatos. De forma que una lección aprendida es que, desde el inicio, en este tipo de investigación es muy importante la multidisciplinariedad, incluido el conocimiento experto en estadística.

Desde el punto de vista metodológico, para quien pretenda realizar estudios futuros, se considera oportuno recomendar:

- Mantener el reporte el uso de la clasificación de tamaño de la empresa por escala de personal ocupado por ser un indicador tradicional con miras a preservar las series de tiempo y permitir comparaciones con estudios previos nacionales o comparaciones internacionales. La pandemia actual visibiliza la alta dependencia tecnológica de Latinoamérica y el Caribe y es importante generar indicadores que puedan ser usados en estudios en perspectiva regional.
- Explicitar la encuesta del DANE y la variable que se usa para hacer la clasificación por UVT. Esto considerando la exclusividad oficial dada al criterio

de tamaño según UVT a partir de 2019 y a que las fuentes de ventas totales de la EAM y de la EDIT fueron próximas, no idénticas, como lo ilustra los resultados de esta tesis en la caracterización del tamaño de las empresas por UVT.

En términos de lección aprendida, desde el punto de vista metodológico, se recomienda revisar el comportamiento de las variables de personal y ventas tanto en las EAM como en las EDIT para identificar posibles incongruencias y tomar las decisiones correctas de clasificación. Como parte de ese proceso, además, se recomienda tomar indicadores críticos como la inversión en ACTI para analizar el comportamiento de los grupos por tamaño para identificar posibles alteraciones del perfil esperado. La lección aprendida que se relata a continuación fundamenta dicha recomendación. Una determinada empresa, en un primer vistazo, registra apenas un empleado en las EAM<sup>17</sup> 2017 y 2018 (microempresa según personal ocupado) pero con una producción bruta en 2017 de COP 96.121.613 y de COP 103.742.497 en 2018, de forma que fue incluida por el criterio de producción superior al parámetro definido para esas ediciones. Por la variable “nordemp” en el banco de trabajo se pudo observar que en la EDIT IX la misma empresa registra como “Total ocupado promedio (temporal y permanente)”: 921 en 2017 y 947 en 2018. Es decir, se trata de una empresa grande (según número de personas ocupadas). La clasificación de tamaño según UVT, usando como fuentes la EAM y la EDIT, la clasifican como empresa grande. Así, se trata de una grande según la EDIT IX y no de una empresa pequeña si se toma la EAM. Este ejemplo también ilustra que, si bien el DANE ha avanzado de forma importante en el complejo proceso de revisión y validación de las encuestas, es posible que se presenten casos fortuitos como el aquí relatado, lo que exige atención por parte de quien pretende generar un banco de trabajo combinando las encuestas oficiales.

---

<sup>17</sup> Como se refirió previamente, para poder hacer comparaciones entre registros de empresas, previamente se verificó que en la EAM la empresa fuera monoestablecimiento. Las empresas multiestablecimiento fueron objeto de un paso previo de consolidación de los valores de las variables de cada establecimiento para expresarlo en la unidad principal usada en esta tesis que fue la empresa.

### 3.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación se basó exclusivamente en fuentes de datos secundarios, lo cual dispensó la solicitud de aval de Comité de Ética en Colombia.

Cabe aclarar que, originalmente, se previó la realización de entrevistas a empresas de capital nacional seleccionadas y que por ello ese componente de la investigación fue sometido al Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, obteniendo aprobación en el ACTA 12/2019, de la reunión de dicho Comité realizada el 5 de noviembre de 2019 (ANEXO A). Tal aval del Comité de Ética se presenta apenas como evidencia de haber cumplido el requisito para el único componente de la investigación que, en su propuesta inicial, previó el levantamiento de información en fuentes primarias, pero que fue imposibilitada por la pandemia en curso. La eliminación de este componente de entrevistas fue uno de los cambios realizados para viabilizar esta investigación.



#### **4 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA EN LA LITERATURA ACADÉMICA INTERDISCIPLINARIA**

Este capítulo presenta la revisión de alcance (*Scoping review* por su sigla en inglés) sobre la IFC en el periodo de 1990 a 2018. Esta revisión fue aceptada por la Revista INNOVAR, de la Universidad Nacional de Colombia, para publicación en el Volumen 32, Número 83 del 2022. Este es el primer resultado de esta tesis, fue importante como una primera aproximación al tema con miras a identificar las brechas de conocimiento y definir los caminos metodológicos para investigarlas

THE COLOMBIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN INTERDISCIPLINARY ACADEMIC LITERATURE: SCOPING REVIEW, 1990-2018

**ABSTRACT:** The pharmaceutical industry is strategic for the development of a country, considering its association with health, science, technology and innovation sectors. The objective of this work was to examine the academic literature focused on the Colombian pharmaceutical industry published between 1990 and 2018. To do that, we carried out a scoping review of 84 papers: 71 scientific articles and 13 gray literature documents. A trend towards the growth of related literature was observed, although economic, financial and intellectual property studies remain as the main repertoire. Findings show that the only studies addressing technological development within this industry using primary sources were published between 2007 and 2010. In addition, none of the works in the sample used the Technological Development and Innovation Surveys as a secondary source of information. Despite the fact that some studies with a historical, organizational and materials transformation process' approach contributed to the knowledge of some national companies, the persisting gap in the study of the development and accumulation of innovation capacities by pharmaceutical manufacturers, both private and public, in Colombia was confirmed.

**KEYWORDS:** Colombia, pharmaceutical industry, scientific research and technological development, pharmaceutical preparations.

A INDÚSTRIA FARMACÉUTICA NA COLÔMBIA NA LITERATURA ACADÊMICA INTERDISCIPLINAR: REVISÃO DE ESCOPO, 1990-2018

**RESUMO:** a indústria farmacéutica é um setor estratégico para o desenvolvimento de um país e por suas interfaces com os setores da saúde, da ciência, da tecnologia e da inovação. Nesse sentido, o objetivo deste trabalho é analisar a literatura acadêmica publicada sobre a indústria farmacéutica na Colômbia entre 1990 e 2018. Para isso, foi realizada uma revisão de escopo em que, em total, 84 trabalhos foram incluídos: 71 artigos científicos e 13 documentos de literatura cinzenta. Uma tendência ao crescimento da literatura foi observada, mas com persistência do predomínio de análises econômicas, financeiras e de propriedade intelectual. Os únicos estudos sobre desenvolvimento tecnológico industrial farmacêutico, usando fontes primárias, foram publicados entre 2007 e 2010. Não foram identificadas análises centralizadas nesse setor com a utilização de questionários de desenvolvimento e inovação tecnológica como fonte secundária. Embora os estudos com abordagem histórica, organizacional e de processos de transformação de materiais tenham contribuído para o conhecimento sobre algumas empresas de capital nacional, constatou-se a persistência da lacuna no estudo do desenvolvimento e no acúmulo das capacidades de inovação dos fabricantes farmacêuticos, privados e públicos, na Colômbia.

**PALAVRAS-CHAVE:** Colômbia, indústria farmacéutica, pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, preparações farmacéuticas.

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN COLOMBIE DANS LA LITTÉRATURE ACADÉMIQUE INTERDISCIPLINAIRE: EXAMEN DE LA PORTÉE, 1990-2018

**RÉSUMÉ:** L'industrie pharmaceutique est un secteur stratégique à la fois pour le développement d'un pays et pour ses interfaces avec les secteurs de la santé, de la science, de la technologie et de l'innovation. L'objectif de ce travail était d'analyser la littérature académique publiée sur l'industrie pharmaceutique en Colombie entre 1990 et 2018. Pour cela, on a mené une revue de la portée dans laquelle, au total, 84 articles ont été inclus : 71 articles scientifiques et 13 articles de littérature grise. On a observé une tendance à la croissance de la littérature, mais avec la persistance de la prédominance des analyses économiques, financières et de propriété intellectuelle. Les seules études sur le développement technologique de l'industrie pharmaceutique, utilisant des sources primaires, ont été publiées entre 2007 et 2010. Aucune analyse portant sur ce secteur n'a été identifiée en utilisant les enquêtes de Développement et Innovation Technologique comme source secondaire. Bien que les études avec une approche historique, organisationnelle et des processus de transformation des matériaux aient contribué à la connaissance de certaines entreprises à capital national, on a confirmé la persistance de l'écart dans l'étude du développement et de l'accumulation des capacités d'innovation des fabricants de produits pharmaceutiques, privés et publics, en Colombie.

**MOTS-CLÉ:** Colombie, industrie pharmaceutique, recherche scientifique et développement technologique, préparations pharmaceutiques.

**CITACIÓN SUGERIDA:** Mendoza-Ruiz, A., Oliveira, M. A., & Paranhos, J. (2022). La industria farmacéutica en Colombia en la literatura académica interdisciplinaria: revisión de alcance, 1990-2018. *Innovar*, 32(83), 153-174. <https://doi.org/10.15446/innovar.v32n83.99922>

CLASIFICACIÓN JEL: I18, O39, L65

RECIBIDO: 29/05/2020 APROBADO: 11/07/2021 PREPRINT: 01/11/2021

Esta obra se publica bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Derivadas 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)



## La industria farmacéutica en Colombia en la literatura académica interdisciplinaria: revisión de alcance, 1990-2018\*

**Adriana Mendoza-Ruiz**

Ph. D. en Salud Pública

Investigadora, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca, Fundación Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ)

Rio de Janeiro, Brasil

Grupo de investigación: Núcleo de Assistência Farmacêutica

Rol de la autora: intelectual

[adriana.ruiz@ensp.fiocruz.br](mailto:adriana.ruiz@ensp.fiocruz.br)

<https://orcid.org/0000-0001-8168-1132>

8168-1132

**Maria Auxiliadora Oliveira**

Ph. D. en Ingeniería de Producción

Investigadora senior, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca, Fundación Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ).

Rio de Janeiro, Brasil

Grupo de investigación: Núcleo de Assistência Farmacêutica

Rol de la autora: intelectual

[dorabermudez@gmail.com](mailto:dorabermudez@gmail.com)

<https://orcid.org/0000-0003-2400-536X>

536X

**Julia Paranhos**

Ph. D. en Economía de la Industria y de la Tecnología

Profesora Asociada, Instituto de Economía. Universidad Federal de Rio de Janeiro (IE/UFRJ) Rio de Janeiro, Brasil

Grupo de investigación: Economía da

inovação

Rol de la autora: intelectual

[juliaparanhos@ie.ufrj.br](mailto:juliaparanhos@ie.ufrj.br)

<https://orcid.org/0000-0003-4425-7484>

7484

**RESUMEN:** La industria farmacéutica es un sector estratégico tanto para el desarrollo de un país como por sus interfaces con los sectores de salud, ciencia, tecnología e innovación. El objetivo de este trabajo fue analizar la literatura académica publicada sobre la industria farmacéutica en Colombia entre 1990 y 2018. Para ello, se realizó una revisión de alcance en la que, en total, 84 trabajos fueron incluidos: 71 artículos científicos y 13 documentos de literatura gris. Una tendencia al crecimiento de la literatura fue observada pero con persistencia del predominio de análisis económicos, financieros y de propiedad intelectual. Los únicos estudios sobre desarrollo tecnológico industrial farmacéutico, usando fuentes primarias, fueron publicados entre 2007 y 2010. No fueron identificados análisis centrados en ese sector usando como fuente secundaria las Encuestas de Desarrollo e Innovación Tecnológica. Aunque los estudios con abordaje histórico, organizacional y de procesos de transformación de materiales contribuyeron al conocimiento sobre algunas empresas de capital nacional, se corroboró la persistencia de la brecha en el estudio del desarrollo y la acumulación de las capacidades de innovación de los fabricantes farmacéuticos, privados y públicos, en Colombia.

**PALABRAS CLAVE:** Colombia, industria farmacéutica, investigación científica y desarrollo tecnológico, preparaciones farmacéuticas

\* Este es un producto de la investigación doctoral "Acumulación de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica en Colombia" que la primera autora cursó en la ENSP/Fiocruz, institución que viabilizó su realización. Agradecemos a los pares evaluadores sus comentarios que fortalecieron nuestro trabajo y a la Dra. Claudia Osorio-de-Castro, investigadora senior, ENSP/Fiocruz por sus valiosas observaciones para el análisis a partir de una versión preliminar de esta revisión.

## Introducción

La innovación farmacéutica es una de las más costosas y de singular complejidad. Entre los diversos factores que contribuyen a ello se encuentran los siguientes: i) la alta inversión en ciencia y tecnología; ii) el alto riesgo inherente a la actividad de investigación y desarrollo (I+D), dado que, de las numerosas moléculas prometedoras, únicamente una baja proporción genera nuevos productos; y iii) la rigurosa regulación que los fabricantes deben cumplir para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. A su vez, dichos atributos están sujetos a vigilancia gubernamental en procesos clave, tales como los ensayos clínicos, el registro sanitario, las inspecciones de la producción y la subsecuente comercialización. El sector público tiene una influencia significativa en la innovación farmacéutica, tanto por contribuir con la investigación básica, financiación e infraestructura, como por constituir un segmento del mercado de medicamentos, y en la demanda del producto terminado (Organización Mundial de la Salud [OMS] et al., 2013; Organización Panamericana de la Salud, 2011).

Por constituirse en un bien industrial, los medicamentos son relevantes para el desarrollo nacional, y algunos países consideran la industria farmacéutica (IF) como un sector estratégico para enfrentar los problemas de salud de la población, contribuyendo tanto al bienestar social como al crecimiento económico (Comisión Económica para América Latina y el Caribe [Cepal], 2016; Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, 2017). Las empresas líderes mundiales en la fabricación de medicamentos están localizadas en la tríada conformada por Estados Unidos, Japón y Europa, e históricamente han concentrado la mayor proporción de la innovación. Por ejemplo, de un total de 1.736 innovaciones reportadas entre 1800 y 1990, 80% correspondió a 30 empresas de cinco países: Estados Unidos, Alemania, Suiza,

Reino Unido y Francia (Achilladelis & Antonakis, 2001). Ello explica, parcialmente, el que Alemania y Estados Unidos sean los principales países de origen de las importaciones de medicamentos que realiza Colombia, las cuales presentan crecimiento de dos dígitos desde 2014 (Colombia Productiva, 2019).

Así, la mayoría de los países importa medicamentos o depende de forma importante de la producción de las filiales de las empresas transnacionales (ETN). Los países de ingresos bajos y medianos aspiran a crear y fortalecer sus industrias nacionales. En aquellos que cuentan con industria, esta lleva a cabo etapas ulteriores de producción de medicamentos. Ejemplos de tales etapas son el denominado nivel secundario, que es la fabricación de productos a partir de materias primas —ingrediente farmacéutico activo (IFA) y excipientes— y, en el nivel terciario, los procesos de acondicionamiento, mediante el etiquetado de productos terminados o el empaque/etiquetado de productos a granel. En la mayoría de dichos países no se fabrican IFA o principios activos, ni intermediarios a partir de sustancias químicas y biológicas básicas, que corresponden al nivel primario (OMS et al., 2013; WHO et al., 2011a).

El perfil de la IF en Colombia corresponde a los niveles secundario y terciario principalmente (Departamento Nacional de Planeación [DNP], 2004; Mora, 2003; Moreno, 2006), por lo que es relevante fortalecer la inversión en ciencia, tecnología e innovación que le permita al país incursionar en el nivel primario. Nótese que las actividades de I+D no se restringen al nivel primario, sino que abarcan las de los niveles secundario y terciario, como la I+D en formulaciones, y otras fundamentales para tener un producto nuevo o mejorado, como la gestión de calidad, la producción, los asuntos regulatorios, de propiedad intelectual y comercialización. La innovación farmacéutica requiere tanto de la construcción de capacidades internas de aprendizaje en

las empresas como de su interacción con los demás actores del sistema farmacéutico de innovación (Paranhos & Hansenclever, 2021).

La academia ha concentrado su interés en el surgimiento y la evolución de las ETN en países industrializados, característica de la IF, con profusa literatura que incluye sus capacidades de innovación (Malerba & Orsenigo, 2015; McKelvey et al., 2004; Niosi & McKelvey, 2018). Entretanto, la literatura sobre la IF localizada en países latinoamericanos, sean ETN o fabricantes de capital nacional, es comparativamente menor y se concentra en Argentina, Brasil, México, Costa Rica y Cuba, siendo escasa la mención a Colombia (Bermudez, 1992; Gereffi, 1977, 1983; Guzmán & Guzmán, 2009; Katz et al., 1997; Kornis et al., 2014).

Consideramos pertinente ofrecer un panorama de los temas discutidos por la literatura académica sobre la industria farmacéutica en Colombia (IFC) entre 1990 y 2018, con el objetivo de contribuir a una mejor comprensión de dicha industria en el país. El periodo escogido cubre la entrada en vigor del modelo de apertura económica en los años 90, donde no se priorizó la IFC, hasta su inclusión oficial como sector estratégico en el 2018. Es importante mencionar que ningún estudio previo al respecto fue identificado y este no es un estudio bibliométrico en sentido estricto.

Elegimos realizar una “revisión de alcance” (traducción libre de scope review) que permite examinar la extensión, rango y naturaleza de la actividad de investigación en torno a un tema particular, e identificar brechas en la literatura existente (Arksey & O’Malley, 2005). Las indicaciones y

recomendaciones para utilizar dicha metodología son las siguientes: i) identificar los tipos de evidencia disponibles en un determinado campo, ii) aclarar conceptos clave en la literatura, iii) examinar cómo se realiza la investigación en un determinado campo, iv) identificar factores clave relacionados con un concepto, v) servir como precursor de una revisión sistemática, y vi) identificar y analizar brechas de conocimiento (Arksey & O’Malley, 2005; Munn et al., 2018).

Después, presentamos la revisión de alcance realizada sobre la IFC en el periodo de 1990 a 2018, utilizando la literatura científica y literatura gris. Nuestras preguntas guía fueron las siguientes: ¿Qué países, revistas y autores abordaron la IFC entre 1990 y 2018?, ¿Cuáles diseños de estudios fueron los más utilizados, en general, por los autores y, particularmente, en el tema de desarrollo tecnológico del sector?, ¿Cuáles fueron los temas relacionados con la IFC en los estudios identificados y qué brechas de conocimiento existen?

Tomamos como supuestos que, durante el periodo de 1990 a 2018, dicha literatura fue producida desde diversas disciplinas y abordajes, aumentando de manera general en la última década (2008-2018) y, de forma particular, en el tema de desarrollo tecnológico. Asimismo, estos supuestos tomaron por sentada la necesidad de mejorar la comprensión de la innovación en el contexto de países en desarrollo, reconociendo la dependencia tecnológica del país —objeto de diversos análisis (Malaver & Vargas, 2005; Robledo et al., 2009; Vargas et al., 2003)— y la necesidad de profundizar el estudio de la IFC (Castrillón, 2018; DNP, 2004; Mora, 2003)

## INNOVAR



### Metodología

La literatura académica utilizada para esta revisión de alcance fue literatura científica y literatura gris: por una parte, la primera correspondió a artículos publicados en revistas científicas con revisión de pares (*peer-review*) como canal convencional de comunicación científica; por otra, la segunda viene siendo redefinida por cambios tecnológicos y perspectivas más inclusivas, debate que está fuera del alcance de este trabajo, pero que la posicionan como medio relevante de difusión científica y técnica (Grey Literature Network Service, 2014). La literatura gris contempla información que no se publica comercialmente y puede no estar disponible en bases de datos bibliográficas; es publicada en formato impreso y digital, e incluye informes técnicos y de investigación, ponencias, tesis y contenidos multimedia. En esta revisión consideramos como literatura gris los artículos aprobados en congresos científicos y las investigaciones publicadas por organizaciones internacionales. A partir de las preguntas formuladas previamente, se establecieron tres fases de análisis para responderlas, que se

presentan a continuación (Arksey & O'Malley, 2005; Colquhoun et al., 2014).

### Fase 1. Identificación de fuentes de evidencia, tamizaje, elegibilidad y recuperación

Para la identificación de las fuentes de literatura científica, fueron seleccionadas cinco bases de datos bibliográficas electrónicas, con el fin de lograr una cobertura amplia de la literatura científica interdisciplinaria sobre la IFC, publicada en el periodo estudiado y no limitada a autores ni publicaciones colombianas. Dichas bases fueron Web of Science (WoS), Scopus, Gale World Scholar Latin America & The Caribbean (WScholar LaC), Biblioteca Virtual de Salud (BVS) y Scientific Electronic Libray Online (SciELO Colombia).

La mayoría de estas bases es de carácter multidisciplinario, reúne publicaciones con revisión de pares y tiene cobertura internacional. WoS y Scopus son dos de los sistemas de indexación de mayor visibilidad a nivel mundial, mientras que la WScholar LAC del Directorio de Base de Datos Gale está enfocada en la producción latinoamericana. Para

garantizar el acceso a la información científica y técnica en salud en Latinoamérica y Colombia, se consultó la BVS de la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y SciELO Colombia. Esta última reúne publicaciones científicas colombianas de acceso libre, que no necesariamente cumplen los requisitos de indexación de bases de amplio alcance internacional. Finalmente, los portales electrónicos de revistas de la Universidad Nacional de Colombia (UN) y la Universidad de Antioquia (UdeA) fueron consultados de forma suplementaria.

La identificación de las fuentes de literatura gris se circunscribió a trabajos de congresos científicos, específicamente de la Asociación Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica (ALTEC), y estudios institucionales. La ALTEC fue escogida porque contempla a la IF y promueve el desarrollo de la gestión tecnológica en la región. Se tuvo acceso a trabajos de las ediciones 2011, 2013, 2015 y 2017.

Los cuatro estudios institucionales identificados fueron investigaciones sobre IFC o que contemplaban aspectos relacionados con esta industria, y fueron considerados evidencia relevante para complementar el barrido sistemático de literatura científica realizado. Incluye dos publicaciones colaborativas de la OMS, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (*United Nations Conference on Trade and Development* [UNCTAD]) y el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (*International Center for Trade and Sustainable Development* [ICTSD]), una de UNCTAD y otra del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) en Colombia.

La literatura gris incluida fue puntual y correspondió a las revisiones más recientes de la OMS y UNCTAD sobre la producción local de medicamentos con evidencia relevante de los países con ingresos medios y bajos, incluida Colombia. Estos son organismos reconocidos como especialistas en el

tema y sus revisiones previas no identificaron evidencia sobre la IFC (WHO et al., 2011a). Por lo tanto, asumimos que la búsqueda sistemática en las fuentes definidas ofreció un barrido amplio de la literatura académica.

Para realizar el tamizaje, elegibilidad y recuperación de documentos, se comenzó estableciendo los criterios de inclusión y exclusión que orientaron la búsqueda bibliográfica (tabla 1).

Tanto la consulta en las bases WoS, Scopus y WScholar LAC como la recuperación de artículos fueron realizadas vía *Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação* (CAPES/MEC, [www.periodicos.capes.gov.br](http://www.periodicos.capes.gov.br)), mientras que para la BVS y SciELO Colombia se utilizaron sus propios portales. El tamizaje manual en bases de datos electrónicas comprendió, primero, la inclusión de los artículos que cumplían los criterios de selección, identificados por el título y, en caso de estar disponible, el resumen.

Los artículos en congresos ALTEC fueron tamizados manualmente por título en los anales publicados o en los portales de Internet. Posteriormente, se localizaron los textos completos para aplicar los criterios de selección por resumen o, en su ausencia, por ubicación de términos predeterminados en el texto completo. Por su parte, los estudios institucionales fueron descargados de sus respectivos portales.

**Tabla 1.**  
**Criterios para la búsqueda bibliográfica.**

Criterios de inclusión	
Año de publicación	1990-2018
Idioma	Español, inglés o portugués
Tipo	Artículos de investigación (empíricos), estudio de caso, revisión, conceptual, opinión./comentario/editorial; Literatura gris: Trabajos aprobados, en formato de artículo, para el congreso de la Asociación Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica (ALITEC) últimas ediciones: 2017, 2015, 2013, 2011 y 2009. Estudios sobre producción farmacéutica, desarrollo tecnológico y portafolio de industria, publicados por organismos internacionales seleccionados en áreas de salud y desarrollo
Lugar	Colombia como país, sus subregiones, departamentos o ciudades
Objeto del estudio	Fabricante de medicamentos –empresas o instituciones– de la industria farmacéutica Producción/manufactura farmacéutica como enfoque principal o sector manufacturero colombiano Investigación y desarrollo (i+d), desarrollo tecnológico y capacidades de innovación farmacéutica como enfoque principal o en el sector manufacturero colombiano Industria y salud/ciencia, tecnología e innovación./ comercio con industria farmacéutica como enfoque principal o sector manufacturero colombiano
Criterios de exclusión	
Artículos o estudios sobre medicamentos en el ámbito de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prestación de servicios de salud de cualquier naturaleza.</li> <li>• Análisis de control de calidad de productos o inspección vigilancia o control sanitario.</li> <li>• Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).</li> </ul>	

Fuente: Elaboración propia

## Fase 2. Definición de tópicos y grupos temáticos pertinentes para el análisis

Esta etapa de la revisión de alcance es relevante para la esquematización (traducción libre de charting) de los datos, e involucra un proceso iterativo de extracción y revisión de datos (Arksey & O'Malley, 2005; Colquhoun et al., 2014). Inicialmente, se establecieron cuáles serían los datos por extraer, siendo la primera autora responsable de ello y de revisar títulos, resúmenes y palabras clave; además, en función de los contenidos encontrados, se seleccionaron los tópicos que mejor caracterizaban la literatura revisada.

Paso siguiente, se determinó si el objeto principal de cada estudio era o no la IFC. En caso de serlo, se señaló si el análisis era de forma agregada (IF) o de forma individual (fabricante del sector privado o público). Si estaba enfocado a la IF, se identificaron los aspectos farmacéuticos abordados y la relación con la

IFC. En caso de que no estuviera enfocado en la IF, pero sí en la industria manufacturera, se indagaba si hubo reporte o mención a aspectos farmacéuticos o relación con la IFC.

Una tabla bibliométrica fue construida en MS Excel®, especificando año, autor(es), institución/organismo, país de la institución/organismo, lugar de estudio, título, resumen, palabras clave, tipo de diseño, temática principal y códigos de la clasificación del *Journal of Economic Literature (JEL Classification)* cuando aplicó. Esta será puesta a disposición de quien la solicite a las autoras.

Los tópicos fueron determinados en función de los términos más pertinentes en títulos y resúmenes, usando la herramienta de localización de MS Excel®. Los grupos temáticos que reúnen los conjuntos de tópicos son presentados en la tabla 2.

## Gestión & organizaciones

**Tabla 2.**  
**Marco de análisis para la revisión de alcance.**

Aspecto		
Dimensiones para esquematizar la literatura científica y literatura gris relacionada con la IRC		
Ubicación geográfica, filiación de autor(a) e idioma	1) País donde el estudio fue realizado 2) País donde el estudio fue publicado 3) Autor – filiación institucional (por tipo) para artículos publicados en revistas científicas o en congresos científicos / Nombre de la(s) entidad(es) para literatura gris institucional 4) Nombre de la revista científica donde el estudio fue publicado y origen 5) Nombre del evento académico que aprobó el artículo científico 6) Idioma del estudio publicado	
Diseño del estudio, periodo de publicación	1) Año de publicación 2) Diseño del estudio	
Grupos temáticos	Industria farmacéutica	Fabricación sector privado Fabricación sector público Gestión de la calidad
	Industria manufacturera	Perspectiva de la empresa Transferencia de tecnología Perspectiva de la industria manufacturera Innovación; perspectiva sistémica Progreso técnico
	Investigación en salud	Investigación, ensayos clínicos, buenas prácticas clínicas
	Empresas - administración y relaciones	Alianzas y análisis de redes Estrategia organizacional Redes de pymes
	Empresas - mercadeo y comercio	Poder de mercado Exportación Internacionalización
	Demanda de productos	Perspectiva de cadenas y sistema de salud Cobertura y gasto en medicamentos Judicialización
	Financiamiento	Finanzas corporativas Financiación de la salud
	Políticas públicas e instrumentos	
	Competitividad, productividad y desarrollo	
	Regulación sanitaria farmacéutica	Industria farmacéutica y sistema de salud Medicamentos genéricos y multifuente Otros
	Regulación de precios farmacéuticos	Política de regulación Política de reembolso/recobros
	Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) y aspectos relacionados	Acuerdo sobre los ADPIC y medidas ADPIC-plus Negociación; Tratados de libre comercio Acuerdos internacionales de inversión Otro análisis DPI Marcas
Nota: ADPIC: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio		

Fuente: elaboración propia

### Fase 3. Análisis de la evidencia publicada

En esta fase se analizó la evidencia publicada, utilizando como referencia el marco analítico elaborado para la presente revisión (tabla 2). El tipo de análisis efectuado describe las características de los

estudios y sus temáticas principales, para lo cual se elaboraron frecuencias simples y porcentajes en tablas, gráficos y figuras. Adicionalmente, se llevó a cabo un análisis temático de los artículos y estudios incluidos, descrito previamente.



**INNOVAR**

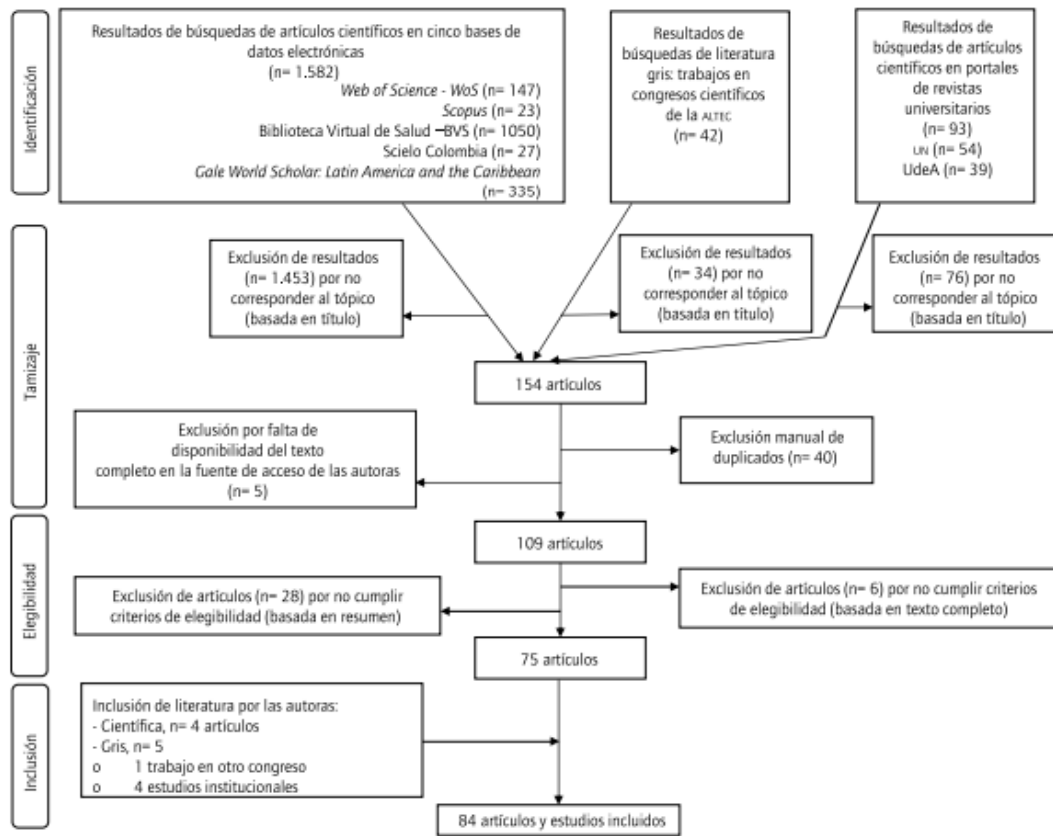


Figura 1. Flujograma de la revisión de alcance. Fuente: elaboración propia.

Tabla 3 Estrategias de búsqueda de literatura científica, 1990-2018, sintaxis por base de datos.

Base	Sintaxis de las estrategias de búsqueda	Observación
Biblioteca Virtual de Salud (bvs)	medicamento* AND produc* AND mj_cluster:(\"Producción de Medicamentos sin Interés Comercial\" OR \"Industria Farmacéutica\" OR \"Productos Biológicos\" OR \"Legislación de Medicamentos\" OR \"Descubrimiento de Drogas\") AND pais_assunto:(\"america do sul\" OR \"colombia\") AND type:(\"article\") AND (instance:\"regional\")	Se usó el vocabulario controlado del Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud (Bireme), denominado \"Descriptor en Ciencias de la Salud - DeCS.
	(tw:(\"preparaciones farmacéuticas\" OR \"pharmaceutical preparations\" OR \"preparações farmacêuticas\")) AND (tw:(colom*)) AND (instance:\"regional\") AND ( mj:(\"Productos Biológicos\" OR \"Colombia\" OR \"Industria Farmacéutica\" OR \"Comercio\") AND year_cluster:(\"1994\" OR \"1996\" OR \"2008\" OR \"1998\" OR \"2004\" OR \"2006\" OR \"2010\" OR \"2014\" OR \"1993\" OR \"2000\")) AND type:(\"article\") AND (instance:\"regional\")	
	\"industria farmacéutica\" OR \"indústria farmacêutica\" OR \"pharmaceutical industry\" AND mj_cluster:(\"Industria Farmacéutica\") AND pais_assunto:(\"america do sul\") AND la:(\"en\" OR \"es\" OR \"pt\") AND year_cluster:(\"2005\" OR \"2011\" OR \"2004\" OR \"2006\" OR \"2013\" OR \"2010\" OR \"2003\" OR \"2009\" OR \"2008\" OR \"2007\") AND type:(\"article\")	
	(tw:(\"Desarrollo Tecnológico\" OR \"Technological Development\" OR \"Desenvolvimento Tecnológico\")) AND (tw:(Colomb\$)) AND type:(\"article\")	
	\"inovação\" OR \"innovation\" OR \"innovación\" AND mj_cluster:(\"Indústria Farmacêutica\" OR \"Inovação\" OR \"Setor Público\" OR \"Indústrias\" OR \"Sistemas de Saúde\") AND pais_assunto:(\"america do sul\") AND la:(\"pt\" OR \"en\" OR \"es\") AND type:(\"article\") AND (instance:\"regional\")	

(Continúa)

## Gestión & organizaciones

Base	Sintaxis de las estrategias de búsqueda	Observación
Web of Science - WoS	TÓPICO: (Colomb*) AND TÓPICO: ("drug industry" OR "pharmaceutical industry" OR "medicines industry" OR "pharmaceutical products") AND IDIOMA:(English OR Portuguese OR Spanish) AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article OR Review); 1990-2018	No tiene vocabulario controlado. Se usaron las opciones de filtro de esta base y términos adaptados del DeCS/bvs
	TÓPICO: (Colomb*) AND TÓPICO: ("Desarrollo Tecnológico" OR "Technological Development" OR "Desenvolvimento Tecnológico") AND IDIOMA: (English OR Portuguese OR Spanish) AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article OR Review); 1990-2018.	
	TÓPICO:(Colomb*) AND TÓPICO: ("Innovation" OR "Innovación" OR "Inovação") AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article OR Review) AND IDIOMA: (English OR Portuguese OR Spanish). Refinado por CATEGORÍAS WoS (economic OR social sciences interdisciplinary OR public administration OR health care sciences services or health policy services or political science OR social sciences biomedical OR engineering industrial)	
Scopus	TITLE-ABS-KEY("indústria farmacêutica" OR "industria farmacêutica" OR "pharmaceutical industry" OR "Sector farmacêutico" OR "Pharmaceutical sector" OR "Setor farmacêutico AND Colomb*) AND DOCTYPE(ar OR re) AND PUBYEAR > 1989	No tiene vocabulario controlado. Se usaron las opciones de filtro de esta base y términos adaptados del DeCS/bvs
	(TITLE-ABS-KEY("Desarrollo Tecnológico" OR "Technological Development" OR "Desenvolvimento Tecnológico" AND Colomb*) AND DOCTYPE(ar OR re) AND PUBYEAR > 1989) AND ((Pharma* OR Farma*))	
	(TITLE-ABS-KEY("Desarrollo Tecnológico" OR "Technological Development" OR "Desenvolvimento Tecnológico" AND Colomb*) AND DOCTYPE(ar OR re) AND PUBYEAR > 1989) AND ("indústria farmacêutica" OR "industria farmacêutica" OR "pharmaceutical industry")	
World Scholar: Latin America & The Caribbean -WScholar LAC	Documento inteiro= "indústria farmacêutica" X OR "industria farmacêutica" X OR "pharmaceutical industry" X AND Colomb* X FILTRO: Data de publicação= Jan 1, 1990 - Jan 1, 2019 X AND Tipo de documento= "Abstract" X OR "Article" X OR "Apuntes del caso" X AND Idioma= "English" X OR "Portuguese" X OR "Spanish" X Tipos de conteúdo: Revistas académicas X OR Manuscritos históricos X OR Revistas X OR Referências X.	No tiene vocabulario controlado. Se usaron las opciones de filtro de esta base y términos adaptados del DeCS/bvs
Scielo Colombia	manufatura OR manufacturera OR manufacturing industries or manufacturing industry OR manufacturing sector OR manufacturing sector [Todos los Índices] and Colombi\$ [Todos los Índices] and innovacion OR innovacion científica OR innovacion tecnologica OR innovacion tecnologica sectorial [Materia]	No tiene vocabulario controlado. Se usaron palabras clave disponibles en campos de búsqueda por materia
	medicamento OR medicamentos OR medicamento bioequivalentes, intercambiabilidad de medic OR medicamentos biologicos or medicamentos biosimilares OR medicamentos biossimilares OR medicamentos genéricos OR medicamentos huérfanos OR medicamentos innovadores [Materia] AND Colombia [todos los índices]	

Fuente: elaboración propia.

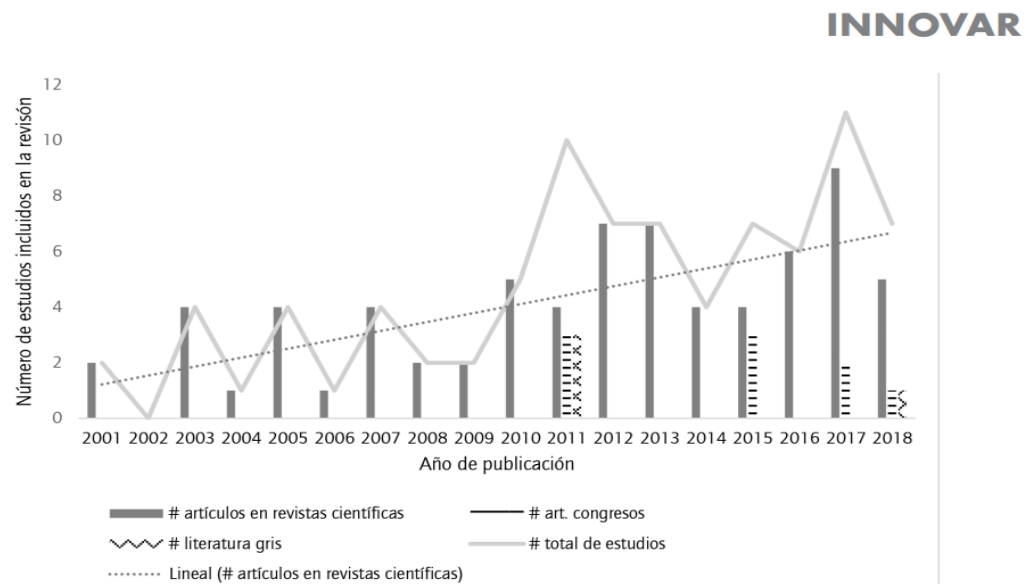
## Resultados

La revisión de alcance de la IFC en la literatura académica interdisciplinaria incluyó 84 artículos y estudios publicados en el periodo 1990-2018, que fueron identificados siguiendo el flujograma propuesto (figura 1). La literatura científica comprendió 71 artículos (84,5%) en 39 revistas, y la literatura gris 13 documentos (15,5%), nueve artículos aprobados en congresos científicos y cuatro publicaciones de organismos internacionales.

Las cinco bases de datos bibliográficas electrónicas seleccionadas permitieron realizar una búsqueda sistemática y amplia de la literatura científica, en el ámbito internacional y nacional. Las

estrategias de búsqueda adaptadas se presentan en la tabla 3.

La distribución de los años de publicación de la literatura científica de 1990 a 2018 evidencia que únicamente en 2001 se encontraron artículos relacionados con la IFC, estableciéndose regularidad en su publicación entre 2003 y 2018. El menor número de publicaciones fue observado en 2004 y 2006 con un artículo anual, mientras que en 2017 se publicó el mayor número de artículos científicos, nueve. La figura 2 expone una tendencia creciente en la producción de este tipo de literatura, destacándose 2017 y 2011 con el mayor número de trabajos publicados, 11 y 10, respectivamente, incluida la literatura gris



**Figura 2** Distribución de literatura relacionada con IFC, revisión de alcance 1990-2018. Fuente: elaboración propia.

De los nueve artículos identificados en eventos científicos, ocho fueron presentados en tres ediciones de congresos ALTEC (2011, 2015 y 2017). El artículo de 2018 corresponde a un trabajo, incluido por las autoras, que fue aprobado en el *III Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação*, realizado el 18 y 19 de septiembre de 2018 en Uberlândia MG, Brasil.

De los cuatro estudios institucionales incorporados, tres fueron publicados en 2011 y realizados, de forma individual o colaborativa, por la OMS, UNCTAD e ICTSD incluyendo i) un estudio sobre producción local de medicamentos y transferencia de tecnología en países de ingreso mediano y bajo con mención a Colombia, ii) un estudio de Colombia a ese respecto que incluyó un análisis específico de Tecnoquímicas, empresa farmacéutica de capital nacional y líder en el mercado, y iii) un documento guía sobre el uso de los derechos de propiedad intelectual (DPI) para estimular la producción farmacéutica en países en desarrollo. Este último contempló el Tratado de libre comercio de Estados Unidos con Colombia y Perú, en el marco del

cual Colombia incluyó la medida de “protección de datos de prueba”, reconocida como un mecanismo que va más allá de lo establecido en el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y, por ello, es denominada *ADPIC-plus*. Esta medida afecta el acceso a medicamentos en el país al constituir una barrera efectiva de entrada de competidores (UNCTAD, 2011; WHO et al., 2011b, 2011c). El cuarto estudio fue una nota técnica publicada en 2018 por el BID que investigó el comportamiento de los portafolios de producto de cinco empresas farmacéuticas en Colombia frente a la regulación de precios (Andia, 2018)

### ¿Qué países, autores y revistas abordaron el tema?

En la mayor parte de la literatura identificada, Colombia fue el área geográfica objeto de estudio (71%), seguida de estudios que la incluían en abordajes multipaíses (15%) y regionales (8%) —Latinoamérica y el Caribe y la Comunidad Andina (CAN)—. Entre las otras clasificaciones (5%), se contaron las

relacionadas con nivel de ingreso de los países en los estudios de OMS, UNCTAD e ICTSD; asimismo, Colombia (71%) fue el país de origen del primer(a) autor(a) o de la institución responsable de la producción del artículo. En el 29% restante de los(as) autores(as), su origen institucional estuvo ubicado en Estados Unidos, Brasil, España, Argentina, México y Francia (tabla 4).

De manera general, la mayoría (85%) de los(as) autores(as) disponían de filiación institucional académica. Otros tipos de filiación institucional fueron organismos internacionales (7%), entidades gubernamentales o reguladoras en asociación (2%) o no (2%) con la academia y el sector privado (2%) (tabla 4).

En relación con el idioma de publicación, el español predominó en el 71% del total de la literatura incluida. Cabe resaltar el esfuerzo de los autores colombianos por publicar en inglés, siendo responsables del 37% (7) del total de artículos en inglés (19). Esta tendencia puede ser un indicativo de su interés por ampliar el alcance de su audiencia.

Con respecto a las revistas científicas, de las 39 identificadas, las más numerosas (64%) fueron las enfocadas en ciencias económicas y sociales, administración o ingeniería, publicando la mayor parte de la literatura consultada (56% de 71 artículos científicos). Entre tanto, las revistas especializadas en ciencias de la salud representaron el 36% (14), siendo la mitad de ellas de origen nacional (7) (tabla 5).

Los estudios sobre desarrollo tecnológico de la IFC fueron publicados en revistas de dos universidades públicas: UdeA y UN, relacionadas con las áreas de la química farmacéutica, de la administración e ingeniería (Gallo et al., 2010; Vallejo & Torres, 2007; Vallejo et al., 2007; Vallejo et al., 2016). El análisis acerca de la fabricación de productos biológicos de interés en salud pública en Colombia, como los antivenenos y las vacunas, emergieron apenas en dos revistas de salud (una nacional y otra

internacional). Los trabajos fueron de autores afiliados a organismos internacionales de cooperación en salud, como la OPS/OMS, o a instituciones públicas, como el Instituto Nacional de Salud (INS) y la UdeA (Cortes et al., 2012; Gómez-Cardona et al., 2017; Temprano et al., 2017).

Debe resaltarse que la fabricación de medicamentos por parte del sector público en Colombia está limitada a dos entidades, el INS y la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la UdeA. El primero produce biológicos (antivenenos y vacuna de fiebre amarilla) y la segunda tiene una planta destinada a la fabricación de medicamentos de origen sintético (química). En esta revisión solo fueron identificados artículos científicos sobre los procesos de fabricación de antivenenos del INS y sobre la capacidad instalada y el volumen de fabricación de productos biológicos en perspectiva regional. Estos últimos corresponden a artículos de autores afiliados a organismos internacionales, citados previamente.

En relación con la fabricación de medicamentos por la UdeA, solo se identificó información en editoriales de la revista *Vitae*. Cinco de los seis ítems de esta revista fueron editoriales (tabla 5), de los cuales dos se refirieron a dicha fabricación. Uno reportó que en 2001 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) otorgó la primera certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a la planta de producción de medicamentos de la UdeA, y otro reportó la recertificación de BPM (Guzmán, 2001; Jiménez, 2003). Desde 2001, esta planta de productos farmacéuticos renueva periódicamente la certificación en BPM, cuya última renovación fue obtenida en 2019 (Montoya, 2019). Los tres editoriales restantes abordaron temáticas de la industria relacionadas con investigación en biodiversidad y biotecnología (Mejía, 2011) y sistemas de salud (Amariles et al., 2012; Andía, 2013).

**Tabla 4.**  
**Características de la literatura científica y gris relacionada con IFC, revisión de alcance 1990-2018.**

Aspecto	Tipo de literatura incluida relacionada con la IFC (N)			Total	
	Científica (71)	Gris (13)		N	%
		Congresos (9)	Institucional (4)	84	100
<b>Área geográfica (objeto de estudio)</b>					
Colombia	50	8	2	60	71
Multipaíses	12	1		13	15
Latinoamérica (y el Caribe)	6			6	7
CAN	1			1	1
Otra clasificación	2		2	4	5
<b>Idioma</b>					
Español	52	7	1	60	71
Inglés	18	1	3	22	26
Portugués	1	1		2	2
<b>Origen primer autor/institución</b>					
Colombia	51	8	1	60	71
Extranjero	20	1	3	24	29
<b>Tipo institución de filiación del autor</b>					
Académica	62	9		71	85
Organismo internacional	2		4	6	7
Académica / Autoridad reguladora u otra institución gubernamental	2			2	2
Autoridad reguladora o entidad gubernamental	2			2	2
Sector privado	2			2	2
No reportado	1			1	1
<b>Diseño del estudio</b>					
Cualitativo	24	2		26	31
Mixto	18	6	2	26	31
Cuantitativo	19	1	1	21	25
Casos	5		1	6	7
No aplica *	5			5	6

*Nota.* \* corresponde a editoriales. Fuente: elaboración propia.

### ¿Cuáles fueron los diseños de estudio utilizados?

Los estudios cualitativos y mixtos fueron los más utilizados (ambos 31%), seguidos de los cuantitativos (25%) (tabla 4). A continuación, se describen los diseños en el siguiente orden: industria manufacturera, IFC y su desarrollo tecnológico, y otros temas relacionados con la IFC.

En la industria manufacturera predominó el diseño cuantitativo. Diez estudios se soportaron en las Encuestas de Desarrollo e Innovación Tecnológica (EDIT) del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE), y dos más utilizaron otras fuentes secundarias. Los estudios basados en EDIT utilizaron diversos recortes metodológicos, tales como el sector industrial, el tamaño de empresas y la presencia de departamento de I+D o de Actividades de Desarrollo Tecnológico e Innovación (ACTI) (Álvarez & García, 2012; Barona-Zuluaga et al., 2015; Bayona-Velásquez et al., 2017; Busom & Vélez-Ospina, 2017; Chavarro et al., 2010; Gómez & Robledo, 2011; Hurtado & Mejía, 2014; Juliao et al., 2013; Losada-Otálora & Zuluaga, 2013; Turriago, 2003).

De los dos estudios que reportaron otras fuentes secundarias, uno analizó la innovación en contextos de bajo desarrollo tecnológico como la industria de Bogotá y Cundinamarca empleando la *II Encuesta de innovación en la industria de Bogotá y Cundinamarca* (Malaver & Vargas, 2013). Con respecto a este estudio, cabe señalar que el 66% de los fabricantes farmacéuticos se localizan en esa región (Invest in Bogotá, 2018). El segundo estudio utilizó la *Encuesta a Empresas del Banco Mundial* para realizar un análisis agregado sobre innovación de producto y de proceso, así como de productividad total de factores en la industria manufacturera local (Demmel et al., 2017).

Estudios que analizaron aspectos de la innovación, de forma agregada, en empresas pequeñas

y medianas (pymes) o en las empresas micro, pequeñas y medianas (mipyme) de países en desarrollo, usando fuentes primarias, fueron incluidos dado que la industria farmacéutica en Colombia tiene importante participación de pymes. Uno analizó los patrones de innovación en pymes de la industria manufacturera colombiana, incluido el sector químico-farmacéutico (Forero-Pineda et al. 2011) y otro estudió el efecto de la innovación en el crecimiento y el desempeño de las mipymes de la Alianza del Pacífico (García-Pérez et al. 2016).

Abordajes cualitativos y mixtos fueron identificados en estudios de la industria manufacturera sobre competencias tecnológicas (Castellanos et al., 2009) y progreso técnico (Sanabria, 2017). En el caso de los estudios en perspectiva sistémica de la innovación, de políticas públicas e instrumentos, también hubo predominio del diseño cualitativo (Arenas et al., 2017; Arias, Arenas, et al., 2015; Malaver, 2001; Moncayo, 2018; Tobar et al., 2012) y mixto (Arias, Camacho, et al., 2015; Escobar & Herrera, 2015; Pertuz & Pérez, 2016).

En los análisis específicos sobre la IFC, se encontraron todos los tipos de diseño: cuantitativos, cualitativos, mixtos y estudios de caso. El diseño cuantitativo fue utilizado en estudios sobre i) IF en Bogotá, ii) exportaciones de la IFC (Escandón et al., 2016), iii) poder de mercado (Gallego, 2009) y iv) regulación de precios (Prada et al., 2018; Vásquez et al., 2010). Los cuatro estudios sobre la IF en la capital fueron resultado de la aplicación de una propuesta metodológica nueva en el país (Vallejo et al., 2016) que utilizó fuentes de información primaria (Gallo et al., 2010; Vallejo & Torres, 2007; Vallejo et al., 2007). Dos de ellos fueron reportados por sus autores como estudios pioneros en Colombia en 2007. En relación con los temas, tres abordaron los procesos de transformación de las materias primas en productos terminados (medicamentos) y, de forma más amplia, para el denominado sector industrial farmacéutico

(medicamentos, fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo, higiene y limpieza). El cuarto estudio indagó los operadores logísticos (OL), organizaciones del sector industrial que realizan actividades complementarias, como distribución, almacenamiento y transporte de materias primas y producto terminado (Vallejo et al., 2010).

Los abordajes cualitativos fueron utilizados en estudios sobre i) revisión de literatura especializada en el abordaje de la *calidad desde el diseño* aplicada al desarrollo de productos farmacéuticos (García et al., 2015), ii) investigación en salud (Barrera, 2018; Osorio, 2015) y iii) análisis histórico. Estos últimos fueron la relación entre medicamentos genéricos, IF y políticas de salud durante la década de 1960 en Colombia, y el surgimiento de las industrias locales de productos de salud (García, 2012, 2017).

En relación con los estudios de caso identificados, dos se ejecutaron en empresas farmacéuticas de capital nacional: Tecnoquímicas (Ochoa et al., 2017) y Laboratorio JGB (Erazo, 2016). Tecnoquímicas también hizo parte del estudio de caso de Colombia incluido como literatura gris en esta revisión (WHO et al., 2011b). En este estudio, se caracterizó a la empresa y su desarrollo tecnológico hasta 2010, mientras que Ochoa et al. (2017) describieron el proceso de diseño y aplicación de la estrategia de internacionalización que la empresa adoptó tras alcanzar el liderazgo local. Además, estudios de caso con enfoque organizacional fueron empleados en una empresa de empaque del sector

farmacéutico (Duarte & Castañeda, 2013) y en el análisis de las implicaciones de la estrategia de imitación en 15 casos, incluido un producto de una empresa farmacéutica (Arboleda, 2014).

El abordaje mixto fue elegido para estudiar diversas temáticas. Por ejemplo, la fabricación de productos biológicos citada en la pregunta de investigación anterior, el análisis de relaciones comerciales de empresas farmacéuticas (Franculino et al., 2018; Mejía et al., 2017), de pymes (Sierra et al., 2011) o de actividades relacionadas con innovación (Hurtado & Mejía, 2014), la investigación (Homedes & Ugalde, 2015), la demanda de productos y sistema de salud (Chicaiza, 2005; Conill et al., 2018) y la regulación de mercado (Jiménez & Hurtado, 2005).

Por otro lado, en los estudios sobre los DPI, predominó el abordaje cualitativo (Corredor, 2012; Franco, 2003; Gómez et al., 2008; Guinard, 2017; Martínez, 2003; Oliveira et al., 2004; Reinel, 2005; Silva, 2007; Uribe, 2012, 2014; Vaca & Gómez, 2017) sobre el mixto (Chaves & Oliveira, 2007; González & Jaime, 2011; Helfer et al., 2009).

Por último, en los estudios sobre regulación sanitaria también prevaleció el abordaje cualitativo (Falqueto & Kligerman, 2013; Guevara et al., 2010; Homedes & Ugalde, 2005; Iñesta & Oteo, 2011; Storpirtis et al., 2014; Vacca et al., 2006) sobre el mixto (Parisi et al., 2016; Vacca et al., 2011; Wirtz et al., 2013).

## Gestión &amp; organizaciones

Tabla 5  
Distribución de la literatura científica por origen y área disciplinaria.

Origen de la revista	N.º de artículos incluidos por revista	Área / Disciplina de la revista que publicó el artículo relacionado con IFC:		N.º total de artículos incluidos
		Ciencias económicas y sociales, administración e ingeniería	Salud	
(N.º)	(a)	(25)	(14)	(b)
Colombia (24)	6	<i>Estudios Gerenciales</i> , U. ICESI	<i>Vitae</i> , U. de Antioquia	12
	5	<i>Innovar</i> , UN	-	5
	3	<i>Historia Crítica</i> , U. de los Andes	-	6
		<i>Revista la propiedad inmaterial</i> , U. Externado de Colombia		
	2	<i>Colombia Internacional</i> , U. de los Andes	<i>Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas</i> , UN	8
		<i>Ingeniería e Investigación</i> , UN	<i>Revista de Salud Pública</i> , UN	
	1	<i>Con-texto</i> , U. Externado de Colombia	<i>Biomédica</i> , Instituto Nacional de Salud	15
		<i>Cuadernos de Administración</i> , U. Javeriana	<i>Colombia Médica</i> , U. del Valle	
		<i>Cuadernos de Economía</i> , un	<i>Revista Biosalud</i> , U. de Caldas	
		<i>Dimensión Empresarial</i> , U. Autónoma del Caribe	<i>Medicina</i> , Academia Nacional de Medicina de Colombia	
		<i>DYNA</i> , UN		
		<i>Ecos de Economía</i> , U. EAFTT		
		<i>Entramado</i> , U. Libre de Cali		
		<i>Revista de Economía Institucional</i> , U. Externado de Colombia		
		<i>Revista opera</i> , U. Externado de Colombia		
		<i>Semestre Económico</i> , U. de Medellín		
		<i>Universidad &amp; Empresa</i> , U. del Rosario		
			<b>Subtotal</b>	<b>46</b>
Extranjero (15)	5	-	<i>Revista Panamericana de Salud Pública</i> , OPS/OMS	5
	4	-	<i>Bulletin of the World Health Organization</i> <i>Ciência &amp; Saúde Coletiva</i> (Brasil)	8
	1	<i>European Journal of Management and Business Economics</i>	<i>Biologicals</i>	12
		<i>Journal of Regional Research/ Investigaciones Regionales</i> (España)	<i>Cost Effectiveness and Resource Allocation</i>	
		<i>Review of Development Economics</i>	<i>Tropical Medicine and International Health</i>	
		<i>Revista Andina de Estudios Políticos</i> (Perú)	<i>Pharmaceuticals Policy and Law</i>	
		<i>Revista de Ciencias Sociales</i> (Venezuela)		
		<i>Revista de Economía Mundial</i> (España)		
		<i>The American Journal of International Law</i> (Estados Unidos)		
		<i>World Development</i>		
		<b>Subtotal</b>	<b>25</b>	
		<b>Total de artículos incluidos (publicados por 39 revistas)</b>	<b>71</b>	

Nota: (a) Número de artículos incluidos (frecuencia) por revista; (b) Número total de artículos incluidos (ambas áreas/disciplinas), resulta de multiplicar a/ por el número total de revistas en cada frecuencia; U.: Universidad; UN: Universidad Nacional de Colombia; OPS/OMS: Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Fuente: elaboración propia.



### ¿Cuáles fueron los temas abordados y qué brechas de conocimiento existen?

La complejidad inherente a la fabricación de medicamentos y sus interfaces con el área de la salud y otros sectores se expresó en la diversidad de temas relacionados con la IFC. Estos fueron clasificados a partir de las frecuencias reportadas por palabras clave (tabla 6), códigos JEL (tabla 7) y referencias relacionadas con 12 grupos temáticos definidos (tabla 2 y tabla 8).

Según la primera forma de clasificación, 77% (65) del total de literatura incluida reportó al menos una palabra clave, la mayoría por artículos científicos (57), para un total de 303 palabras clave. Los cinco temas principales por agrupación fueron i) industria, innovación y cambio tecnológico (14%), propiedad intelectual y aspectos relacionados (14%), iii) productos (14%), iv) fabricación farmacéutica y aspectos relacionados (7%), y v) administración y relaciones empresariales (6%) (tabla 6).

Considerando los códigos de la clasificación JEL —usados en publicaciones de las ciencias económicas y sociales, administración o ingeniería—, 26% (22) de la literatura incluida reportó al menos uno, la mayoría en artículos científicos (19), con un total de 57 reportes (tabla 7). Estos correspondieron a 12 clases JEL, siendo las más reportadas: “O. Desarrollo económico, innovación, cambio tecnológico y crecimiento” (32%), “L. Organización industrial” (18%), “M. Administración de empresas y economía empresarial, mercadeo, contabilidad, economía de personal” (18%) “F. Economía internacional” (7%) e “I. Salud, educación y bienestar” (7%).

El predominio de la clase O proviene de los estudios sobre industria manufacturera. De los 10 reportes clase L, apenas uno fue para la subclase “L65” que contempla la IF (García et al., 2015). De los cuatro reportes clase I, Andía (2018) reportó las subclases “I1. Salud: general” e “I18. Política, regulación y salud

pública” y Chicaiza (2005) las “I11. Análisis de mercados de salud” e “I18”. La clasificación JEL fue útil para ubicar los temas de una parte de la literatura incluida, pero para clasificar la totalidad fue necesario considerar los 12 grupos temáticos definidos. Del total de 86 reportes para la clasificación por grupos temáticos (tabla 8), 85% correspondió a literatura científica y 15% a literatura gris. Los temas más estudiados fueron: DPI y aspectos relacionados 19% (16), fabricación farmacéutica 13% (11), industria manufacturera e innovación centrados en IF 6% (5), demanda de productos- perspectivas de cadenas y sistema de salud 6% (5), mercadeo y comercio 5% (4), investigación en salud 5% (4), empresas-administración y redes 3% (3) y regulación de precios 3% (3).

Las brechas de conocimiento identificadas en esta revisión se relacionan con la transformación de la IF en el periodo 1990-2018, en términos de cierres, fusiones, adquisiciones y nuevos ingresos de compañías farmacéuticas. A pesar de los avances, se corroboró que aún son escasos los estudios publicados sobre capacidades de fabricación e innovación de la IFC utilizando fuentes primarias, así como las metodologías para su seguimiento y evaluación. Además, los estudios disponibles se centraron en el sector privado, siendo relevante también analizar esos temas en el sector público. Tampoco se encontraron investigaciones sobre el arreglo institucional para la producción de los denominados medicamentos de control especial, monopolio del Estado.

Asimismo, se verificó la ausencia de análisis sobre desarrollo e innovación tecnológica de la IFC a partir de fuentes secundarias, como las EDIT. Este es un abordaje complementario, a los estudios basados en fuentes primarias, relevante para la comprensión del sector. Tampoco se identificaron estudios que analizaran el sistema sectorial farmacéutico de innovación en Colombia.

**Tabla 6.**  
*Distribución temática de literatura según palabras clave reportadas.*

Agrupación de palabras clave	Total	
	N.º	%
Industria - innovación y cambio tecnológico	43	14
Propiedad intelectual y aspectos relacionados	42	14
Productos-tipologías	41	14
Lugar objeto de estudio	30	10
Industria farmacéutica - fabricación y otros aspectos relacionados	21	7
Empresas - administración y relaciones	17	6
Demanda de productos- perspectivas de cadenas y sistema de salud	15	5
Competitividad, productividad y desarrollo	14	5
Empresas -mercadeo y comercio	13	4
Regulación sanitaria farmacéutica	13	4
Financiamiento - empresarial y política pública de financiación	10	3
Métodos	10	3
Investigación en salud y ética	9	3
Industria manufacturera	8	3
Políticas públicas e instrumentos	8	3
Regulación de precios farmacéuticos	7	2
Referencial teórico	2	1
Total *	303	100

*Nota.* \* Palabras clave de 65 reportes: 57 artículos científicos y 8 trabajos de literatura gris (un estudio institucional y siete artículos en congresos). Fuente: elaboración propia.

Adicionalmente, se evidenció la falta de análisis sobre las implicaciones de la reforma del sector salud en la IFC, en términos de la acumulación tecnológica de la industria de capital nacional para responder a las necesidades sanitarias. Es necesario recordar que el denominado “Modelo de Pluralismo Estructurado” destinado a conformar un mercado de servicios de salud individuales e incorporado integralmente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) incluye cinco funciones clave —modulación, financiación, articulación, provisión y generación o producción de recursos—, de las cuales solo las cuatro primeras fueron desarrolladas en el modelo teórico (Londoño & Frenk, 1997). Por lo tanto, el país es un locus privilegiado para analizar la producción de medicamentos durante la implementación de dicho modelo. Los estudios en los grupos temáticos 5c, 6b, 6c y 11 (tabla 8) representan esfuerzos dispersos por examinar la IFC a través de algunas de las funciones del SGSSS.

**Tabla 7.**  
*Distribución temática de literatura según códigos JEL reportados.*

Clasificación según códigos JEL*	Total		Código de las subclases JEL
	N.º	%	
O. Desarrollo económico, innovación, cambio tecnológico y crecimiento	18	32	12, 14, 31, 32, 33, 34, 38, 40, 54
L. Organización Industrial	10	18	13, 16, 19, 20, 52, 53, 60, 65, 69, 80
M. Administración de empresas y economía empresarial • Marketing • Contabilidad • Economía de personal	10	18	10, 13, 16, 20, 30, 31, 38, 39, 54
F. Economía internacional	4	7	13, 23, 55
I. Salud, educación y bienestar	4	7	10, 11, 18
G. Economía financiera	3	5	30, 32
C. Métodos matemáticos y cuantitativos	2	4	30, 34
D. Microeconomía	2	4	43, 85
B. Historia del pensamiento económico, metodología y enfoques heterodoxos	1	2	52
H. Economía pública	1	2	51
Q. Economía de los recursos agrícolas y naturales • Economía ambiental y ecológica	1	2	55
R. Economía urbana, rural, regional, inmobiliaria y de transporte	1	2	11
Total**	57	100	

*Nota.* \*JEL: *Journal of Economic Literature*. (JEL Classification); \*\* Reportados en 22 trabajos: 19 artículos científicos y 3 de literatura gris (un estudio institucional y dos artículos en congresos). Fuente: elaboración propia.

Tampoco se identificó un análisis acerca de la participación de la IFC en diversas instancias consultivas o deliberativas que han existido desde la creación del SGSSS en 1993, ni en otras instancias relevantes para la fabricación e innovación en los sectores industrial, de ciencia, tecnología e innovación. El análisis de su papel se limitó a estudios sobre DPI. Finalmente, persiste la brecha en el análisis de políticas e instrumentos para incentivar las capacidades de producción e innovación de la IFC.

## Discusión

Hasta el momento, ninguna revisión de alcance sobre la IFC en la literatura académica había sido publicada. Este trabajo incluyó 84 artículos científicos y publicaciones de literatura gris, mostrando una tendencia al crecimiento, aunque no se hubiera identificado ningún artículo entre 1990-2000, ni en 2002. Ello es positivo, pues en general el nivel de

producción académica y divulgación científica del país ha sido bajo comparado con los demás países latinoamericanos. Sin embargo, desde mediados de la década de 1990 se vienen reportando mejoras a ese respecto (Malaver & Vargas, 2005; Pertuz & Pérez, 2016).

Se considera que los grupos temáticos definidos describieron adecuadamente la literatura incluida en esta revisión, aunque pudo haber cierta superposición, dado que un mismo artículo pudo estar clasificado en más de un grupo temático. Incluir estudios sobre la industria manufacturera pudo dar la idea falsa de un mayor número de estudios acerca de la IFC. Para contrarrestar esta impresión, en la descripción por grupos temáticos se precisó cuáles se relacionaron directamente con los tópicos de desarrollo tecnológico e innovación, diferenciando los estudios centrados en la IFC de los que abordaron la industria manufacturera como un todo. La gama de temas publicados fue amplia, predominando DPI y aspectos relacionados, fabricación farmacéutica, industria manufacturera e innovación centrados en IFC, demanda de productos —perspectivas de cadenas y sistema de salud, mercadeo y comercio, investigación en salud, empresas—, administración, redes, y regulación de precios.

La diversidad en el diseño de estudios contribuye a comprender mejor la complejidad de la IFC y expresa los diferentes modos de producción de conocimiento de las disciplinas. Las ciencias sociales, como el derecho y la historia, produjeron artículos de carácter más discursivo y reflexivo, mientras que en las de salud, economía e ingeniería los métodos cuantitativos tuvieron protagonismo. Fue valioso ratificar la publicación de asuntos relacionados con la IFC en una amplia variedad de revistas científicas, debido al carácter interdisciplinario inherente a los medicamentos que son herramienta terapéutica y bien industrial.

La mayor parte de la literatura incluida fue elaborada desde la academia y publicada en revistas colombianas. Este predominio de la autoría académica también estuvo presente en otras revisiones sobre medicamentos (Borges dos Santos et al., 2019). La publicación por parte de autores del nivel local colombiano podría asociarse a la implementación del Decreto 2912 de 2001 que incentivó la publicación en revistas nacionales indexadas en Publindex o en revistas internacionales homologadas para efectos de remuneración/ascenso de docentes de universidades públicas (Malaver & Vargas, 2005).

La mayor proporción de estudios sobre DPI puede estar asociada con el intenso proceso de suscripción de tratados de comercio, bilaterales y regionales, que el país viene llevando a cabo. Hasta el 2019, Colombia había firmado 23 tratados y tenía cuatro en negociación. Este hallazgo es compatible con el predominio del tema de DPI y acceso a medicamentos señalado por la OMS al revisar la producción local (PL) en la literatura de salud pública (WHO et al., 2011a).

Una contribución importante de esta revisión es el haber identificado estudios utilizando el análisis de redes sociales (ARS) que permitieron visualizar la IFC, ausente en revisiones previas de organismos internacionales citados (OMS, UNTAD, ICTSD). Este novedoso abordaje fue identificado exclusivamente en dos estudios de la literatura gris. En el primero, Franculino et al. (2018) estudiaron el comercio farmacéutico mundial, con énfasis en Brasil, Irlanda e India, mostrando la posición de Colombia en las redes de comercio mundial en 1995 y 2015. En el segundo, Mejía et al. (2017) evidenciaron una clara separación en la dinámica entre las dos grandes comunidades de la IFC, conformadas por ETN y empresas de capital nacional, así como el rol crucial que los denominados “laboratorios fabricantes a terceros” vienen desempeñando en el país desde el cierre de varias plantas de ETN. Es importante destacar que los

hallazgos de Mejía et al. (2017) alcanzados con ARS son consistentes con la caracterización de fabricantes en Bogotá de Vallejo et al. (2007), realizada por encuestas, en el sentido del rol crucial de los fabricantes a terceros. No obstante, a nuestro juicio, ese rol es en la capacidad de producción.

El trabajo separado de las comunidades de productores, la presencia de los fabricantes a terceros (de tipo pymes) y un entorno de bajo desarrollo tecnológico plantean desafíos para la construcción de las capacidades tecnológicas que requiere la IFC, pública y privada, para aproximarse a la frontera tecnológica farmacéutica internacional, dado que la IF es un sector basado en la ciencia, que tiene como fuente de innovación las actividades tecnológicas, la inversión en I+D y la investigación básica (Bell & Pavitt, 1993).

Considerando la existencia de lagunas teóricas y empíricas en el estudio de la innovación farmacéutica (Centro de Gestão e Estudos Estratégicos [CGEE], 2017; Figueiredo, 2004, 2009), es necesario que los países con economías emergentes, como Colombia, estudien la dinámica de la industria en su contexto para formular estrategias adecuadas que permitan avanzar en las capacidades de innovación farmacéutica.

En este sentido, los artículos con abordajes históricos y organizacionales contribuyeron a disminuir la brecha del conocimiento sobre las trayectorias del sector privado, particularmente en empresas de capital nacional. No obstante, persiste el

desconocimiento acerca del desarrollo de las capacidades tecnológicas de la IFC, sin importar que el sector público esté limitado al INS y UdeA, puesto que las dos instituciones son estratégicas para responder a necesidades en salud de la población colombiana.

En 2007, Vallejo et al. reportaron predominio de los enfoques económico y administrativo en la literatura sobre la IFC, así como ausencia de estudios con enfoque de procesos de transformación de materiales. Si bien hubo publicaciones entre 2007 y 2010 sobre el desarrollo tecnológico de la IFC, siendo un importante avance y aproximación en la relación universidad-empresa, su participación no superó el 6% de la literatura académica consultada en esta revisión. La falta de crecimiento esperado para la última década podría atribuirse a la ausencia de políticas públicas con mirada sectorial y a la desconfianza entre los actores sobre los beneficios de fortalecer las relaciones empresa-universidad.

La necesidad de articulación entre la industria y la academia es una de las capacidades por desarrollar en el sector, conforme lo señala el reciente Plan de Negocios para la Industria Farmacéutica 2019-2032 (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo et al., 2019). Este plan representa un viraje en la política sobre el sector, así como una oportunidad para articular actores en pro de generar evidencia en relación con el aporte de las capacidades de producción e innovación, no solo desde la perspectiva de los fabricantes, empresas e instituciones, sino también a partir de las necesidades en salud.

## Gestión &amp; organizaciones

Tabla 8.  
Distribución de literatura según 12 grupos temáticos.

Grupo temático	Tópico	Referencias de la literatura relacionadas con IRC		LC	LG	Total
		Científica (LC)	Gris (LG)	N	N	N
1. Industria farmacéutica	a. Fabricación por sector privado	Casos de fabricantes Erazo (2016) García (2012, 2017) Ochoa et al. (2017)	Caso de fabricante y país WHO et al. (2011a)	4	1	11
	b. Fabricación por sector público	Antivenenos y vacuna por el INSA Cortes et al. (2012) Gómez et al. (2017) Temprano et al. (2017) Medicamentos de síntesis por la UdeA Guzmán (2001) Jiménez (2003)		5		
	c. Gestión de la calidad	García et al. (2015)		1		
2. Industria manufacturera	a. Perspectiva de empresa (IRC directo)	Desarrollo tecnológico a partir de fuentes primarias Gallo et al. (2010) Vallejo et al. (2016, 2007), Vallejo y Torres (2007)	Transferencia de tecnología WHO et al. (2011c)	4	1	5
	b. Perspectiva de industria manufacturera (IRC indirecto)	Referencia al sector IRC o análisis de aspectos relacionados a partir de fuentes secundarias Álvarez y García (2012), Barona-Zuluaga et al. (2015), Bayona-Velásquez et al. (2017), Busom y Vélez-Ospina (2017), Chavarro et al. (2010), Demmel et al. (2017), Forero-Pineda et al. (2011), García-Pérez et al. (2016), Hurtado y Mejía (2014), Julio et al. (2013), Losada-Otálora y Zuluaga (2013), Malaver y Vargas (2013), Turriago (2003) Competencias tecnológicas Castellanos et al. (2009).	Gómez y Robledo (2011)	14	1	18
	c. Innovación - perspectiva sistémica		Arias, Arenas et al. (2015), Arias, Camacho et al. (2015)		2	2
	d. Progreso técnico	Sanabria (2017)		1		1
3. Investigación en salud	a. Investigación, ensayos clínicos, buenas prácticas clínicas	Barrera (2018), Mejía (2011), Homedes y Ugalde (2015), Osorio (2015)		4		4
4. Empresas - administración y relaciones	a. Alianzas y análisis de redes	En actividades de innovación de industria manufacturera Hurtado y Mejía (2014)	En industria farmacéutica* Franculino et al. (2018) Mejía et al. (2017)	1	2	5 Solo 3* farma
	b. Estrategia organizacional	Empaque farmacéutico* Duarte y Castañeda (2013)		1		
	c. Redes de pymes		Sierra et al. (2011)		1	
5. Empresas mercado y comercio farmacéutico	a. Exportación	Escandón et al. (2016)		1		4
	b. Internacionalización	Ochoa et al. (2017)		1		
	c. Poder de mercado	Gallego (2009) Jiménez y Hurtado (2005)		2		

(Continúa)

## INNOVAR

Grupo temático	Tópico	Referencias de la literatura relacionadas con IFC		LC	LG	Total
		Científica (LC)	Gris (LG)	N	N	N
6. Demanda de productos	a. Perspectiva de cadenas y sistema de salud	Amariles et al. (2012) Conill et al. (2018); Vallejo et al. (2010)		3		5
	b. Cobertura y gasto en medicamentos	Chicaiza (2005)		1		
	c. Judicialización	Andía (2013)		1		
7. Financiamiento	Finanzas corporativas Financiación en salud	Tobar et al. (2012)	Arenas et al. (2017)	1	1	2
8. Políticas públicas e instrumentos		Moncayo (2018) Pertuz y Pérez (2016)		2		2
9. Competitividad, productividad y desarrollo		Malaver (2001)	Escobar y Herrera (2015)	1	1	2
10 Regulación sanitaria farmacéutica	a. Industria farmacéutica y sistema de salud	Iñesta y Oteo (2011)		1		9
	b. Genéricos o multifuente	Homedes y Ugalde (2005), Storpirtis et al. (2014) Vacca et al. (2006)		3		
	c. Otros	Antibióticos, Wirtz et al. (2013) Fitoterapéuticos, Guevara et al. (2010) Laboratorio oficial de control, Parisi et al. (2016) Destino final de vencidos, Falqueto y Kligerman (2013) Publicidad, Vacca et al. (2011)		5		
11. Regulación de precios farmacéuticos	a. Política de regulación	Prada et al. (2018)	Andía (2018)	1	1	3
	b. Política de reembolso/recobros	Vásquez et al. (2010)		1		
12. Derechos de Propiedad Intelectual (PI) y aspectos relacionados	a. Acuerdo sobre los ADPIC y medidas ADPIC - plus	Chaves y Oliveira (2007), Oliveira et al. (2004) Uribe (2012, 2014) Vaca y Gómez (2017)	UNCTAD (2011)	5	1	16
	b. Negociación y Tratados de libre comercio	Franco (2003) Gómez et al. (2008) Reinel (2005), Silva (2007)		4		
	c. Acuerdos internacionales de inversión	Guinard (2017)		1		
	d. Otro análisis PI	Corredor (2012) Helfer et al. (2009) Martínez (2003)	González y Jaime (2011)	3	1	
	e. Marcas	Arboleda (2014)		1		
Total de frecuencias de literatura relacionada con IFC por grupo temático y tópico				73	13	86

Nota. \* En el grupo temático 4 "Empresas - administración y relaciones" solo tres de los cinco artículos analizados se enfocaron en la IFC, uno sobre el tópico de estrategia organizacional y dos sobre alianzas y análisis de redes. Fuente: elaboración propia.

## Conclusiones

La presente revisión de alcance ofrece un panorama del conocimiento producido y lo discutido en relación con la IFC de 1990 a 2018 que contribuye a una mejor comprensión de este sector dada la inexistencia de revisiones de tal índole publicadas previamente. Este trabajo puede beneficiarse de las interpretaciones desde los ámbitos tanto industrial como académico. La metodología seguida permitió evidenciar que, si bien la generación de conocimiento sobre el tema en ese periodo recibió valiosos aportes desde diversas disciplinas, persiste el predominio de los enfoques económico y administrativo desde hace más de una década. Aunque los estudios con abordaje histórico, organizacional y de procesos de transformación de materiales contribuyeron al conocimiento sobre algunas empresas de capital nacional, se corroboró la persistencia de la brecha en el estudio del desarrollo y la acumulación de las capacidades de innovación en la IFC, pública y privada. Las limitaciones de esta revisión fueron no realizar una búsqueda exhaustiva en las listas de referencias de los artículos incluidos, ni considerar literatura gris elaborada por gremios farmacéuticos u organizaciones de la sociedad civil del país.

La agenda de investigaciones futuras puede considerar las brechas en el conocimiento que fueron detalladas en esta revisión. Se destaca la necesidad que tiene el país de contar con análisis de la acumulación de las capacidades tecnológicas de los fabricantes de medicamentos del sector privado y del público, usando metodologías que permitan hacer la distinción entre la capacidad productiva y la capacidad tecnológica. Es apremiante la necesidad de generar evidencia sobre los esfuerzos de dichos fabricantes en la construcción de sus capacidades para contribuir a la formulación e implementación de políticas públicas y de políticas empresariales en pro de una innovación farmacéutica que responda a las necesidades del sistema de salud y de la población colombiana.

## Declaración de conflicto de interés

Las autoras no manifiestan conflictos de intereses institucionales ni personales.

## Referencias bibliográficas

- Achilladelis, B., & Antonakis, N. (2001). The dynamics of technological innovation: The case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, 30(4), 535-588. [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(00\)00093-7](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(00)00093-7)
- Álvarez, E., & García, W. (2012). Determinantes de la innovación: evidencia en el sector manufacturero de Bogotá. *Semestre Económico*, 15(32), 129-160. <https://doi.org/10.22395/seec.v15n32a5>
- Amariles, P., Restrepo, L., & Rossi, F. (2012). Editorial. El sector farmacéutico como pieza clave en la reorganización de los sistemas de salud. *Vitae*, 19(2), 153-155. <https://revistas.udea.edu.co/index.php/vitae/article/view/13024>
- Andia, T. (2013). Editorial. Tutelas en salud y paradoja de los medicamentos de marca versus los medicamentos genéricos en Colombia. *Vitae*, 20(2), 93-94. <https://revistas.udea.edu.co/index.php/vitae/article/view/17252>
- Andia, T. (2018). El "efecto portafolio" de la regulación de precios de medicamentos: La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia (Núm. 1507). BID. <http://doi.org/10.18235/0001305>
- Arboleda, A. (2014). Beneficios y perjuicios de la estrategia de imitación. *Estudios Gerenciales*, 30(131), 145-152. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2014.01.016>
- Arenas, P., Pinzón, W., & Quiroz, S. (2017). *La evolución de los instrumentos de política para el fomento de actividades de ciencia, tecnología e innovación (ACTI) en Colombia* [Ponencia] XVII Congreso ALTEC, Ciudad de México, México. [http://www.uam.mx/altec2017/pdfs/ALTEC\\_2017\\_paper\\_461.pdf](http://www.uam.mx/altec2017/pdfs/ALTEC_2017_paper_461.pdf)
- Arias, C., Arenas, P., & Camacho, J. (2015). *Las relaciones entre la industria y los demás agentes tecnológicos en los Sistemas Regionales de Innovación* [Ponencia]. XVI Congreso ALTEC, Porto Alegre, Brasil. <http://altec2015.nitec.co/altec/papers/32.pdf>
- Arias, C., Camacho, J., & Arenas, P. (2015). *Las interacciones de la industria en los sistemas de innovación: un estudio bibliométrico* [Ponencia]. XVI Congreso ALTEC, Porto Alegre, Brasil. <http://altec2015.nitec.co/altec/papers/31.pdf>

- Arksey, H., & O'Malley, L. (2005). Scoping studies: Towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology*, 8(1), 19-32. <https://doi.org/10.1080/1364557032000119616>
- Barona-Zuluaga, B., Rivera-Godoy, J., Aguilera-Cifuentes, C., & Garizado-Román, P. (2015). Financiación de la innovación en Colombia. *Entramado*, 11(1), 80-93. <https://doi.org/10.18041/entramado.2015v11n1.21126>
- Barrera, L. (2018). Desarrollo de medicamentos biotecnológicos. Del laboratorio al paciente. *Medicina*, 40(1), 44-55. <https://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/view/1280>
- Bayona-Velásquez, E. M., Erazo-Ortiz, D. S., & Martínez-González, E. F. (2017). Innovation in the Colombian manufacturing industry 2013-2014. *Dimensión Empresarial*, 16(1), 15-28. <https://doi.org/10.15665/dem.v16i1.1300>
- Bell, M., & Pavitt, K. (1993). Technological accumulation and industrial growth: Contrasts between developed and developing countries. *Industrial and Corporate Change*, 2(2), 157-210. <https://doi.org/10.1093/icc/2.2.157>
- Bermudez, J. (1992). Remédio: Saúde o industria? A produção de medicamentos no Brasil. *Relume Dumara*.
- Borges dos Santos, M., dos Santos Dias, L., Santos, C., da Silva, R., & Osorio-de-Castro, C. (2019). Factors influencing pharmaceutical pricing. A scoping review of academic literature in health science. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 12(1), 24. <http://doi.org/10.1186/s40545-019-0183-0>
- Busom, I., & Vélez-Ospina, J. (2017). Innovation, public support, and productivity in Colombia. A cross-industry comparison. *World Development*, 99, 75-94. <https://doi.org/10.1016/j.worlddev.2017.07.005>
- Castellanos, O., Jiménez, C., & Domínguez, K. (2009). Competencias tecnológicas: bases conceptuales para el desarrollo tecnológico en Colombia. *Revista Ingeniería e Investigación*, 29(1), 133-139. <https://doi.org/10.15446/ing.investig.v29n1.15153>
- Castrellón, M. (2018). Estudio sobre bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia. Fase 2. Anexo 5. Análisis sector farmacéutico. Corporación Biointropic. [https://www.dnp.gov.co/Creimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20ANEXO%205\\_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf](https://www.dnp.gov.co/Creimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf)
- Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. (2017). Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira. CGEE. [https://www.cgee.org.br/documents/10182/734063/Ind\\_farmaceutica.pdf](https://www.cgee.org.br/documents/10182/734063/Ind_farmaceutica.pdf)
- Chavarro, D., Ruiz, C., & Orozco, L., (2010). Los departamentos de I+D y la innovación en la industria manufacturera de Colombia: análisis comparativo desde el comportamiento organizacional. *Innovar*, 20(37), 101-115. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/29239>
- Chaves, G., & Oliveira, M. (2007). A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bulletin of the World Health Organization*, 85(1), 49-56. <http://doi.org/10.2471/BLT.06.033274>
- Chicaiza, L. (2005). Fallas del mercado de la salud en Colombia: el caso de la insuficiencia renal crónica. *Revista de Economía Institucional*, 7(12), 191-208. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/ecoins/article/view/148>
- Colombia Productiva. (2019). *Plan de negocios. Sector farmacéutico. Visión a 2032*.
- Colquhoun, H. L., Levac, D., O'Brien, K. K., Straus, S., Tricco, A. C., Perrier, L., Kastner, M., & Moher, D. (2014). Scoping reviews: Time for clarity in definition, methods, and reporting. *Journal of Clinical Epidemiology*, 67(12), 1291-1294. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.03.013>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2016). *Horizontes 2030: La igualdad en el centro del desarrollo sostenible*. CEPAL. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/40159-horizontes-2030-la-igualdad-centro-desarrollo-sostenible>
- Conill, E., Xavier, D., Piola, S., da Silva, S., Barros, H., & Báscolo, E. (2018). Determinantes sociais, condicionantes e desempenho dos serviços de saúde em países da América Latina, Portugal e Espanha. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(7), 2171-2186. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.07992018>
- Corredor, R. (2012). Gestión de los derechos de propiedad intelectual en el marco de modelos de colaboración científica: una oportunidad para las instituciones públicas de investigación en Colombia. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 16, 57-76. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3263>
- Cortes, M., Cardoso, D., Fitzgerald, J., & DiFabio, J. (2012). Public vaccine manufacturing capacity in the Latin American and Caribbean region: Current status and perspectives. *Biologicals*, 40(1), 3-14. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.09.013>
- Demmel, M., Mániz, J., Rochina-Barrachina, M., & Sanchis-Llopis, J. (2017). Product and process innovation and total factor productivity: Evidence for manufacturing in four Latin American countries. *Review of Development Economics*, 21(4), 1341-1363. <https://doi.org/10.1111/rode.12323>
- Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2004). Cadena farmacéutica y medicamentos. En *Cadenas productivas. Estructura, comercio internacional y protección* (pp. 361-377). DNP. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Farmaceuticos.pdf>
- Duarte, S., & Castañeda, D. (2013). A model of organizational learning in practice. *Estudios Gerenciales*, 29(129), 439-444. <http://doi.org/10.1016/j.estger.2013.11.009>
- Erazo, M. (2016). De lo artesanal a lo industrial. La consolidación de la industria de medicamentos en Cali (Colombia, 1876- 1944). *Historia Crítica*, 62, 143-163. <http://doi.org/10.7440/historicrit62.2016.07>
- Escandón, D., Hurtado, A., & Arias, A. (2016). The Colombian pharmaceutical industry: Factors affecting export. *European Journal of Management and Business Economics*, 25(2), 39-46. <http://doi.org/10.1016/j.redee.2015.10.004>



- Escobar, J., & Herrera, J. (2015). *Los planes estratégicos para el desarrollo de la ciencia, la tecnológica y la innovación como herramienta hacia la competitividad regional y su real impacto* [Ponencia]. XVI Congreso ALTEC, Porto Alegre, Brasil. <https://n9.cl/anlrx>
- Falqueto, E., & Kligerman, D. C. (2013). Diretrizes para um programa de recolhimento de medicamentos vencidos no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(3), 883-892. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000300034>
- Figueiredo, P. (2004). Aprendizagem tecnológica e inovação industrial em economias emergentes: uma breve contribuição para o desenho e implementação de estudos empíricos e estratégias no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, 3(2), 323-361. <https://doi.org/10.20396/rbi.v3i2.8648901>
- Figueiredo, P. (2009). Capacidades tecnológicas e inovação. Conceitos básicos. En P. Figueiredo, *Gestão da inovação. Conceitos métricas e experiências de empresas no Brasil* (pp. 15-43). LTC.
- Forero-Pineda, C., Laureiro-Martinez, D., & Marin, A. (2011). Innovation patterns and intellectual property in SMEs of a developing country. *Innovar*, 21(42), 113-127. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/35460>
- Franco, Á. (2003). El Área de Libre Comercio-aLCA y el sector salud en América Latina. *Revista de Salud Pública*, 5(1), 1-17. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/18402>
- Franclino, K., Gomes, R., & Hasenclever, L. (2018). Política industrial e redes de comércio de medicamentos: os casos do Brasil, Irlanda e Índia no período 1995 a 2015. *Blucher Engineering Proceedings*, 5(1). <https://doi.org/10.5151/enei2018-14>
- Gallego, J. (2009). Progreso técnico y poder de mercado en la industria farmacéutica. *DYNA*, 76(159), 93-102. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/dyna/article/view/13045>
- Gallo, J., Vallejo, B., & Plazas, C. (2010). La capacidad de manufactura como un indicador de desarrollo tecnológico en el sector farmacéutico industrial. *Ingeniería e Investigación*, 30(1), 112-117. <https://doi.org/10.15446/ing.investig.v30n1.15217>
- García, O., Vallejo, B., & Mora, C. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 31(134), 68-78. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2014.09.005>
- García, V. (2012). Accidentes terapéuticos y nuevas prácticas de salud. La medicina colombiana frente a la catástrofe de la vacunación antidiéfrica en Medellín, 1930. *Historia Crítica*, 46, 110-131. <https://doi.org/10.7440/historicrit46.2012.07>
- García, V. (2017). Los medicamentos genéricos en Colombia: industria, políticas de salud y farmacéutización durante la década de 1960. *Historia Crítica*, 65, 115-137. <https://doi.org/10.7440/historicrit65.2017.06>
- García-Pérez, D., Gálvez-Albarracín, E. J., & Maldonado-Guzmán, G. (2016). Efecto de la innovación en el crecimiento y el desempeño de las mipymes de la Alianza del Pacífico. Un estudio empírico. *Estudios Gerenciales*, 32(141), 326-335. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2016.07.003>
- Gereffi, G. (1977). Los oligopolios internacionales, el Estado y el desarrollo industrial en México: el caso de la industria de hormonas esteroides. *Foro Internacional*, 17(68), 490-541. <https://forointernacional.colmex.mx/index.php/fi/article/view/769>
- Gereffi, G. (1983). Producción y comercialización de medicamentos básicos en América Latina y el Caribe. Algunas experiencias nacionales y subregionales. *Comercio Exterior*, 33(11), 1008-1017. <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/240/3/RCE3.pdf>
- Gómez, M., & Robledo, J. (2011). *Evolución de las capacidades de innovación en la industria colombiana: Un análisis comparativo de los resultados de las encuestas de innovación de 1996 y 2005* [Ponencia]. XIV Congreso ALTEC, Lima, Perú.
- Gómez-Cardona, J., Gómez-Cabal, C., & Gómez-Cabal, M. (2017). Sueros antifúngicos en Colombia: análisis de la producción, abastecimiento y recomendaciones para el mejoramiento de la red de producción. *Biosalud*, 16(2), 96-116. <https://doi.org/10.17151/biosa.2017.16.2.9>
- Gómez, M., López, M., & Araujo, A. (2008). Los ADPIC plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo. *Revista de Economía Mundial*, 20, 23-48. <https://www.redalyc.org/pdf/866/86613723002.pdf>
- González, D., & Jaime, A. (2011). *El patentamiento universitario en Colombia* [Ponencia]. XIV Congreso ALTEC, Lima, Perú.
- Grey Literature Network Service. (2014). *Declaración de PISA. Desarrollo de políticas para el manejo de la literatura gris*. <http://greyguiderep.isti.cnr.it/Pisadeclapdf/Spansish-Pisa-Declaration.pdf>
- Guevara, H., Luengas, P., & Garavito, G. (2010). Revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia. *Colombia Médica*, 41(2), 129-140. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28316817004>
- Guinard, D. (2017). Discussing the tension between states' right to regulate and foreign investment protection in recent Colombian cases. *Contexto*, 47, 89-119. <https://doi.org/10.18601/01236458.n47.05>
- Guzmán, C. (2001). Editorial. Planta de producción de medicamentos esenciales y afines. Certificación en buenas prácticas de manufactura. *Vitae*, 8(1), 1-2. <https://revistas.udea.edu.co/index.php/vitae/article/view/398/327>
- Guzmán, A., & Guzmán, M. V. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. *Economía: Teoría y Práctica*, 1, 131-173. <http://www.scielo.org.mx/pdf/etp/nspel/nspel16.pdf>
- Helfer, L., Alter, K., & Guertzovich, M. (2009). Islands of effective international adjudication: Constructing an intellectual property rule of law in the Andean Community. *American Journal of International Law*, 103(1), 1-47. <https://doi.org/10.2307/20456720>
- Homedes, N., & Ugalde, A. (2005). Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 83(1), 64-70. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/269318>

- Homedes, N., & Ugalde, A. (2015). Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. *Bulletin of the World Health Organization*, 93(10), 674-683. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.151290>
- Hurtado, R., & Mejía, J. (2014). Estructura de la inversión en actividades de la industria manufacturera colombiana en actividades de innovación y desarrollo tecnológico. *Innovar*, 24(Número Especial), 33-40. <https://doi.org/10.15446/innovar.v24n1spe.47540>
- Invest in Bogotá. (2018). *Farmacéuticos. Bogotá-región, el centro estratégico para la industria farmacéutica*.
- Iñesta, A., & Oteo, L. (2011). La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(6), 2713-2724. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000600010>
- Jiménez, S. (2003). Editorial. Facultad de Química Farmacéutica, 60 años de calidad y liderazgo. *Vitae*, 10(1), 5-7. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169818031001.pdf>
- Jiménez, I., & Hurtado, Á. (2005). La concentración de mercado en el sector farmacéutico colombiano 2002-2003. Un análisis parcial para las enfermedades cerebrovasculares e isquemias, diabetes mellitus y morbimortalidad cardiovascular. *Ecos de Economía*, 9(21), 173-202. <https://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/ecos-economia/article/view/1971>
- Juliao, J., Barrios, F., Schmutzler, J., & Sánchez, I. (2013). Relación entre la estrategia de innovación de la firma y su decisión de patentar: evidencia de empresas pertenecientes al sector manufacturero colombiano. *Estudios Gerenciales*, 29(128), 313-321. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2013.09.005>
- Katz, J., Burachik, G., Brodovsky, J., & Queiroz, S. (1997). Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica en Argentina, Brasil y México en los años 90. CEPAL; Alianza Editorial.
- Kornis, G., Braga, M., & Paula, P. (2014). Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. *Physis. Revista de Saúde Coletiva*, 24(3), 885-908. <http://doi.org/10.1590/S0103-73312014000300012>
- Londoño, J.-L., & Frenk, J. (1997). Structured pluralism: Towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy*, 41(1), 1-36. [https://doi.org/10.1016/s0168-8510\(97\)00010-9](https://doi.org/10.1016/s0168-8510(97)00010-9)
- Losada-Otálora, M., & Zuluaga, J. (2013). Derramamientos sectoriales de conocimiento e innovación en la industria manufacturera colombiana: Un análisis multinivel. *Innovar*, 23(47), 19-32. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/40240/42092>
- Malaver, F. (2001). La competitividad de la industria colombiana. Un balance de su evolución en los años noventa. *Innovar*, 17, 67-88. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/24231>
- Malaver, F., & Vargas, M. (2005). Políticas y avances en la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia 1990-2005. *Cuadernos de Administración*, 18(30), 39-78. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=20503002>
- Malaver, F., & Vargas, M. (2013). Formas de innovar y sus implicaciones de política: Lecciones de una experiencia. *Cuadernos de Economía*, 32(60), 499-532. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/ceconomia/article/view/40123>
- Malerba, F., & Orsenigo, L. (2015). The evolution of the pharmaceutical industry. *Business History*, 57(5), 664-687. <https://doi.org/10.1080/00076791.2014.975119>
- Martínez, E. (2003). Las patentes en la industria farmacéutica: entre la ética y los derechos de propiedad. *Revista de Salud Pública*, 5(1), 18-23. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/18403>
- McKelvey, M., Orsenigo, L., & Pammolli, F. (2004). Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system. En F. Malerba (Ed.), *Sectoral systems of innovation: Concepts, issues and analyses of six major sectors in Europe* (pp. 73-120). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511493270.004>
- Mejía, A. (2011). Editorial. La biodiversidad y la biotecnología en la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, a propósito del Documento CONPES 3697 de 2011. *Vitae*, 18(2), 111-113. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169822670001.pdf>
- Mejía, J., Cuellar, S., Cobo, J., Shepard, D., & Benavides, D. (2017). Business networks in the Colombian pharmaceutical industry [Ponencia]. XVII Congreso ALTEC, Ciudad de México, México. [http://www.uam.mx/altec2017/pdfs/ALTEC\\_2017\\_paper\\_260.pdf](http://www.uam.mx/altec2017/pdfs/ALTEC_2017_paper_260.pdf)
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2019). Perfiles económicos y comerciales. Mincomercio. <http://www.mincit.gov.co/estudios-economicos/perfiles-economicos-y-comerciales>
- Moncayo, E. (2018). Las políticas regionales de ciencia, tecnología e innovación en Colombia: surgimiento, evolución y balance de la situación actual. *OPERA*, 23, 185-208. <https://doi.org/10.18601/16578651.n23.11>
- Montoya, L. (2019, febrero 14). Planta de medicamentos UdeA, líder en buenas prácticas. UdeA Noticias. <http://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/udea-noticias/noticias-ciencia>
- Mora, C. (2003). Interrelaciones entre las empresas multinacionales y las firmas locales farmacéuticas. Impacto en el desarrollo industrial de este sector en Colombia [Tesis de maestría]. Universidad Nacional de Colombia.

- Moreno, C. (2006). *Visión histórica de la farmacia en Colombia*. Grupo Editorial APSIS.
- Munn, Z., Peters, M. D. J., Stern, C., Tufanaru, C., McArthur, A., & Aromataris, E. (2018). Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC Medical Research Methodology*, 18, 143. <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0611-x>
- Niosi, J., & McKelvey, M. (2018). Relating business model innovations and innovation cascades: The case of biotechnology. *Journal of Evolutionary Economics*, 28(5), 1081-1109. <https://doi.org/10.1007/s00191-018-0561-9>
- Ochoa, H., Correa, J., & Atehortúa, A. (2017). Proceso de internacionalización en el sector farmacéutico: el caso de la empresa colombiana Tecnoquímicas. *Estudios Gerenciales*, 33(145), 421-437. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2017.10.002>
- Oliveira, M., Zepeda, J., Chaves, G., & Velásquez, G. (2004). Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? *Bulletin of the World Health Organization*, 82(11), 815-821. <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/18274>
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. (2017). *Informe sobre el desarrollo industrial 2018. Demanda de manufacturas: impulsando el desarrollo industrial inclusivo y sostenible. Resumen*. ONUDI. [https://www.unido.org/sites/default/files/files/2017-11/IDR2018\\_OVERVIEW\\_SPANISH.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2017-11/IDR2018_OVERVIEW_SPANISH.pdf)
- Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, & Organización Mundial del Comercio. (2013). *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/publications\\_s/who-wipo-wto\\_2020\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2020_s.htm)
- Organización Panamericana de la Salud. (2011). Factores determinantes en la calidad de los medicamentos y aspectos regulatorios asociados. En Organización Panamericana de la Salud, *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos* (pp. 49-56). OPS/OMS. <https://www.paho.org/es/documentos/guia-para-implementacion-estrategias-medicamentos-genericos-paises-america-latina-caribe>
- Osorio, L. (2015). Lo que todos debemos saber de las buenas prácticas clínicas. *Biomédica*, 35(2), 274-284. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v35i2.2404>
- Paranhos, J., & Hansenclaver, L. (2021). Empresa innovadora: Teoría, conceptos e métricas. En M. Rapini, J. Ruffoni, L. Silva, & E. Albuquerque (Eds.), *Economia da ciência, tecnologia e inovação: Fundamentos teóricos e a economia global* (pp. 161-182). UFMG; Cedeplar. <https://bit.ly/3lovLUB>
- Parisi, J., Cairatti, D., & Castro, J. (2016). Fortalecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 39(5), 255-261. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28527>
- Pertuz, V., & Pérez, A. (2016). Educación, ciencia, tecnología e innovación en Colombia: avances y retos del periodo 1996-2016. *Revista Andina de Estudios Políticos*, 6(2), 92-116. <https://doi.org/10.35004/raep.v6i2.126>
- Prada, S., Soto, V., Andía, T., Vaca, C., Morales, Á., Márquez, S., & Gaviria, A. (2018). Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: Improved access or induced demand? The Colombian case. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 16(1). <https://doi.org/10.1186/s12962-018-0092-0>
- Reinel, J. (2005). La estrategia Uribe de negociación del TLC. *Colombia Internacional*, 61, 12-32. <https://doi.org/10.7440/colombiaint61.2005.01>
- Robledo, J., Malaver, F., & Vargas, M. (2009). *Encuestas, datos y descubrimiento de conocimiento sobre la innovación en Colombia*. Javegraf. <http://hdl.handle.net/11146/604>
- Sanabria, S. (2017). Progreso tecnológico y divergencias regionales: evidencia para Colombia (1980-2010). *Investigaciones Regionales –Journal of Regional Research*, 38, 7-25. <https://investigacionesregionales.org/es/article/11110/>
- Sierra, L., Becerra, L., & Pinto, L. (2011). *Contribución de las redes empresariales de cooperación entre pymes para el desarrollo económico regional* [Ponencia]. XIV Congreso ALTEC, Lima, Perú.
- Silva, L. (2007). El proceso de negociación del TLC entre Colombia y Estados Unidos. *Colombia Internacional*, 65, 112-133. <https://www.redalyc.org/pdf/812/81206506.pdf>
- Storpiertis, S., Gai, N., & Cristofolletti, R. (2014). Generic and similar products in Latin American countries: Current aspects and perspectives on bioequivalence and bioequivalers. *Pharmaceuticals, Policy and Law*, 16(3-4), 225-248. <https://doi.org/10.3233/PPL-140386>
- Temprano, G., Aprea, P., & Dokmetjian, J. (2017). La producción pública de antivenenos en la Región de las Américas como factor clave de su accesibilidad. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41, 1-7. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34170>
- Tobar, F., Drake, I., & Martich, E. (2012). Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 32(6), 457-463. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/9229>
- Turriago, Á. (2003). Some aspects of technological innovation and innovation activities in Colombia. Comparison with three Latin American countries. *Cuadernos de Administración*, 16(25), 173-94. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=20502508>

- United Nations Conference on Trade and Development. (2011). *Using intellectual property rights to stimulate pharmaceutical production in developing countries: A reference guide*. UNCTAD. <https://digitallibrary.un.org/record/706751?ln=es>
- Uribe, M. (2012). La falacia de los datos de prueba. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 16, 57-76. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3265>
- Uribe, M. (2014). Impatentabilidad de medicamentos esenciales. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 18, 55-84. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3907>
- Vaca, C., & Gómez, C. (2017). Discussants. Ensuring access; halting pressures! *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(8), 2446-2449. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.16262017>
- Vacca, C., Fitzgerald, J., & Bermúdez, J. (2006). Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 20(5), 314-323. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892006001000004>
- Vacca, C., Vargas, C., Cañas, M., & Reveiz, L. (2011). Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 29(2), 6-83. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/9569>
- Vallejo, B., & Torres, N. (2007). Desarrollo tecnológico del sector farmacéutico industrial asociado a procesos de transformación de materiales. *Vitae*, 14(2), 59-70. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=169815389007>
- Vallejo, B., Cortés, J., & Olaya, E. (2010). Estudio descriptivo de los operadores logísticos como componentes estratégicos dentro de la cadena de valor del medicamento en Bogotá. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 39(2), 168-187. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/23008>
- Vallejo, B., Gallo, J., & Plazas, C. (2016). Propuesta de una metodología para el estudio de competencia tecnológica, en empresas fabricantes de medicamentos. *Universidad & Empresa*, 18(31), 11-27. <https://doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.31.2016.01>
- Vallejo, B., Torres, N., Rivera, J., Carvajal, M., & Bolívar, D. (2007). Estudio descriptivo de los subsectores productores y comercializadores de medicamentos y fitoterapéuticos en Bogotá. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 36(2), 175-191. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/1578>
- Vargas, M., Malaver, F., & Zerda, Á. (Eds.). (2003). *La innovación tecnológica en la industria colombiana: un estudio en dos cadenas industriales*. CEJA-OCyT-Colciencias. <http://hdl.handle.net/11146/585>
- Vásquez, J., Gómez, K., & Rodríguez, S. (2010). Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. *Revista de Ciencias Sociales*, 16 (2), 197-209. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28016298002>
- Wirtz, V., Herrera-Patino, J., Santa-Ana-Tellez, Y., Dreser, A., Elseviers, M., & Vander, R. (2013). Analysing policy interventions to prohibit over-the-counter antibiotic sales in four Latin American countries. *Tropical Medicine & International Health*, 18(6), 665-673. <https://doi.org/10.1111/tmi.12096>
- World Health Organization (WHO), United Nations Conference on Trade and Development, & International Center for Trade and Sustainable Development. (2011a). *Local production and access to medicines in low and middle-income countries. A literature review and critical analysis*. WHO. [https://www.who.int/phi/publications/Local\\_Production\\_Literature\\_Review.pdf](https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Literature_Review.pdf)
- World Health Organization (WHO), United Nations Conference on Trade and Development, & International Center for Trade and Sustainable Development. (2011b). *Case study 3 Colombia. En Local production of Pharmaceuticals and related technology transfer in Developing Countries. A series of case studies by the UNCTAD Secretariat* (pp. 89-136). United Nations. [https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2011d7\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2011d7_en.pdf)
- World Health Organization (WHO), United Nations Conference on Trade and Development, & International Center for Trade and Sustainable Development. (2011c). *Pharmaceutical production and related technology transfer*. WHO. [https://www.who.int/phi/publications/Local\\_production\\_and\\_access\\_to\\_medicines.pdf](https://www.who.int/phi/publications/Local_production_and_access_to_medicines.pdf)

## 5 CARACTERIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DEL SISTEMA FARMACÉUTICO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA

Este capítulo presenta un breve perfilamiento del país y de la geografía del sector de “Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico”<sup>18</sup>, así como del mercado farmacéutico, de la balanza comercial de la cadena productiva farmacéutica y de la cadena de valor del medicamento. Le siguen un panorama de los principales cambios políticos regulatorios e institucionales con implicaciones sobre la industria farmacéutica y uno de los agentes del sistema farmacéutico de innovación actual, como contexto de la industria farmacéutica. Se presenta una relación de las empresas farmacéuticas más grandes del país en términos de sus ingresos operacionales y se ofrecen miradas al papel del sector público en la producción de medicamentos, a las fusiones y adquisiciones de las empresas farmacéuticas y a algunos esfuerzos en producción e innovación de empresas y grupos empresariales de capital nacional seleccionados. Finalmente se realiza una caracterización general de las empresas, basada en las EDIT: tamaño y tipología de innovación de la empresa, tipo de innovación reportada, métodos de protección de la propiedad intelectual reportados y perfil de la gerencia.

### 5.1 GENERALIDADES DE COLOMBIA Y DE LA GEOGRAFÍA DE LA IFC

Colombia es una república unitaria descentralizada con 32 departamentos, 1.123 municipios y cinco distritos<sup>19</sup>, estos últimos son entidades territoriales con una administración especial. Bogotá es el Distrito Capital del país y está ubicado en la región Andina, los cuatro distritos restantes corresponden a los municipios de Cartagena, Barranquilla y Santa Marta en la región Caribe y de Buenaventura en la región Pacífico. Colombia tiene seis regiones naturales (Andina, Caribe, Pacífico, Orinoquía, Amazonia e Insular) y forma parte de los 17 países megadiversos del mundo (COLOMBIA CO, [s.d.], [s.d.]). Es un país de ingreso medio-alto según la clasificación del Banco Mundial. En 2017 su PIB per cápita fue de USD \$ 6.577,2 a

---

<sup>18</sup> En este capítulo se alude a este sector sea por el nombre completo del mismo, el cual corresponde a la CIU Rev 4 A. C. (Apéndice B) o por los códigos CIU 21 (a nivel de grupo) o CIU 2100 (a nivel de clase) o por la sigla IFC. El código CIU 21 es referido por el estudio de Donato & Haedo (2019), el CIU 2100 es el usado por las EDIT/DANE y la sigla IFC es la definida en esta tesis para esa industria en Colombia.

<sup>19</sup>Adicionalmente, Medellín está en proceso de convertirse en el primer Distrito de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia, con la aprobación, en junio de 2021, del proyecto de Acto Legislativo 478 por parte de la Cámara de Representantes del Congreso de la República. Cumplida esta etapa, dicho proyecto pasará a sanción presidencial y finalmente a revisión por parte de la Corte Constitucional (PRENSA ALCALDÍA DE MEDELLÍN, 2021).

precios corrientes<sup>20</sup> (COLOMBIA, BANCO DE LA REPÚBLICA, [s.d.]). Entre 1950 y 2018, siguió dos modelos económicos distintos. El primero, entre las décadas de 1950 y 1990, fue el denominado *modelo de sustitución de importaciones*, caracterizado por ser eminentemente proteccionista e inspirado en las recomendaciones de la CEPAL. A partir de 1990, se instaló el *modelo de apertura económica*, de corte neoliberal, que se profundizó en el tiempo y permanece hoy.

La población colombiana estimada en 47,4 millones en 2017 (COLOMBIA, DANE, [s.d.]) vivía principalmente en áreas urbanas y en la región Andina. De acuerdo con un estudio desde la perspectiva geográfica industrial (DONATO; HAEDO, 2019), una cuarta parte de la población colombiana habitaba en el espacio geográfico de la aglomeración sectorial (AS)<sup>21</sup> CIIU 21 en 2017, espacio cuya densidad de población era 31 veces mayor que la densidad poblacional total del país, 42,7 habitantes/km<sup>2</sup>. Donato y Haedo (2019) evidenciaron que la AS del sector CIIU 21 exhibe un mayor nivel de desarrollo que el del país, mientras que el nivel de industrialización<sup>22</sup> es semejante al nacional, reflejando la composición, por nivel de industrialización, de los 10 municipios (relacionados en el siguiente párrafo) que conforman los cinco distritos industriales (DI)<sup>23</sup> ubicados en dicha AS. En términos de “tendencia aglomerativa” la AS CIIU 21 exhibió muy fuerte la tendencia a la concentración territorial, ocupando el primer lugar entre los cinco sectores manufactureros con ese comportamiento, según esos autores.

De acuerdo con el *standing* de municipios por departamento, Bogotá D.C. y Cali son municipios de industrialización media y Barranquilla de industrialización baja. Estos tres municipios “subconcentran” la actividad industrial, pero Bogotá y Barranquilla están más próximos de alcanzar el umbral de concentración por ocupar el primero y segundo lugares, respectivamente, en el *ranking* de subconcentración (de 884 municipios). Cali está más lejos de alcanzarlo, pues ocupa la posición 29 en dicho *ranking*. Buenaventura es un municipio no industrializado, ocupa el tercer lugar en el grupo de 144 municipios PDET<sup>24</sup> que subconcentran

<sup>20</sup> Según la metodología año base 2015 de la fuente DANE - Dirección de Síntesis y Cuentas Nacionales y Banco de la República.

<sup>21</sup> Aglomeración sectorial: grupo de municipios ubicados en un espacio geográfico. Es la resultante de “agrupar en la menor cantidad de municipios, posiblemente contiguos, la mayor cantidad de empresas (y no necesariamente de ocupados) del mismo sector industrial”. Definición de Donato y Haedo (2019, p. 296) basada en la metodología de Haedo y Mouchart (2015).

<sup>22</sup> Participación de los ocupados industriales en la ocupación total del territorio en cuestión.

<sup>23</sup> Distrito Industrial: “es un municipio aislado o un grupo de municipios contiguos, en los cuales se localizan empresas, geográficamente cercanas y económicamente interconectadas, en un número significativo que contribuye a la conformación de la respectiva aglomeración sectorial” (Donato y Haedo, 2019, p. 296).

<sup>24</sup> Los Programas de Desarrollo con Enfoque Territorial (PDET) se ejecutan en 16 regiones y 170 municipios (Donato y Haedo, 2019 p. 464-65).

la actividad industrial. Los seis municipios restantes están en el grupo de los 109 municipios de alto nivel de industrialización, que “concentran” la actividad industrial en el país, siendo que en el *ranking* de dicha “concentración”: Yumbo ocupa el 2º lugar, Cota el 8º, Funza 9º, Tocancipá 16º, Chía 35º y Chinchiná el 66º lugar (DONATO; HAEDO, 2019).

Los cinco principales sectores industriales en los que se especializan los municipios que conforman la AS del sector CIIU 21 son, en orden descendente de posición en el *ranking* de especialización por sector, con base en las empresas de la AS: 1º Impresión y reproducción de grabaciones (CIIU 18), 2º Fabricación de productos de caucho y de plástico (CIIU 22), 3º Fabricación de prendas de vestir (CIIU 14), 4º Otras industrias manufactureras (CIIU 32) y 5º Fabricación de maquinaria y equipo n.c.p (CIIU 33). El sector CIIU 21 ocupa el 8º lugar en dicho *ranking* (DONATO; HAEDO, 2019). Llama la atención que el sector de fabricación de sustancias y productos químicos (CIIU 20) no está entre las primeras posiciones de este *ranking*. Este es un sector relevante para la IFC como proveedor de materia prima.

En cuanto a la cantidad de empresas del sector CIIU 21 en 2017, Barranquilla (53), Bogotá (611) y Cali (104), en conjunto, aglomeran el 95% de las empresas (812) de esta AS. Cada una encabeza la participación de las empresas del sector en su respectivo distrito industrial/municipio en relación con el total de empresas del sector en la AS, siendo Barranquilla el 6,5%, Bogotá D.C. 77,6% y Cali el 14,5%, las cuales en conjunto representan el 99% en la AS (DONATO; HAEDO, 2019). Cabe mencionar que los DI del sector CIIU 21 se localizan próximos a terminales relevantes para el comercio nacional e internacional. En el DI 1, Bogotá D.C., cuenta con importantes terminales de transporte aéreo y terrestre, al igual que el DI 2, principalmente Cali. El DI 2, además, contempla al municipio de Buenaventura que es el puerto marítimo más importante en la región Pacífico, mientras que Barranquilla (DI 3) es centro de conexión clave, fluvial, marítimo, terrestre y aéreo en la costa atlántica. Además de contar con zona portuaria, Barranquilla queda equidistante a los puertos de Cartagena (Bolívar) y de Santa Marta (Magdalena), siendo el de Cartagena el más importante de la región Caribe (WILMSMEIER, 2019).

Se destaca que algunas empresas farmacéuticas, de capital nacional y extranjero, se vienen ubicando en zona franca (ZF)<sup>25</sup>. La primera ZF de Colombia fue creada en 1958 en

<sup>25</sup> Actualmente existen tres tipos de ZF: zona franca permanente (ZFP) o multiusuarios, zona franca permanente especial (ZFPE) o uniempresarial y zona franca transitoria (ZFT). En la ZFP o multiusuarios se instalan múltiples empresas (usuarios) industriales o comerciales, mientras que en la ZFPE solamente una empresa industrial puede ubicarse. A su vez, la ZFT se determina para la realización de ferias, exposiciones, congresos y seminarios de carácter nacional e internacional. Los dos primeros tipos de ZF tienen modalidades propias. Las ZFP o multiusuarios tienen tres modalidades: permanente, parque tecnológico y costa afuera. Las modalidades de las ZFPE o uniempresariales son siete: permanentes especiales de bienes, de servicios, agorindustriales, de sector

Barranquilla como mecanismo facilitador para el comercio y la importación de insumos para la producción de bienes destinados al mercado doméstico y de exportación. En la década de 1970 fueron creadas las ZF de Buenaventura, Cartagena, Santa Marta, Cúcuta y Palmaseca. Desde la apertura económica (1990) hubo cambios legales importantes: privatización de las ZF (1991), priorización de la función de producción de bienes y servicios para los mercados externos (1996); expedición del nuevo régimen franco (2005) que facilita la creación de ZF como oportunidad para atraer inversión extranjera directa (IED), crear empleo, apoyar el desarrollo económico de las regiones y del país e incentivar la transferencia de tecnología y el desarrollo de buenas practicas; reducción del monto mínimo de inversión para la declaración y la prórroga de una ZF (2021). La creación de ZF<sup>26</sup> ganó impulso desde 2010, aumentando 63%, al pasar de 70 ZF ese año a 120 ZF declaradas a marzo de 2021: 79 especiales y 41 permanentes (ARÉVALO-LUNA; AREVALO-LIZARAZO, 2019; COLOMBIA, MINCIT, 2017; GONZÁLEZ, 2020; PORTAFOLIO, 2021).

## 5.2 MERCADO, BALANZA COMERCIAL Y CADENA PRODUCTIVA

### *Mercado farmacéutico*

El tamaño del mercado farmacéutico en Colombia exhibe un crecimiento anual compuesto (CAGR) de 8,3% en el periodo 2000 a 2018. En ese último año su valor fue de 14,5 billones de pesos colombianos (COP) de acuerdo con un reciente informe (COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC, 2019) que tiene una perspectiva de comercio apenas (Figura 4 ).

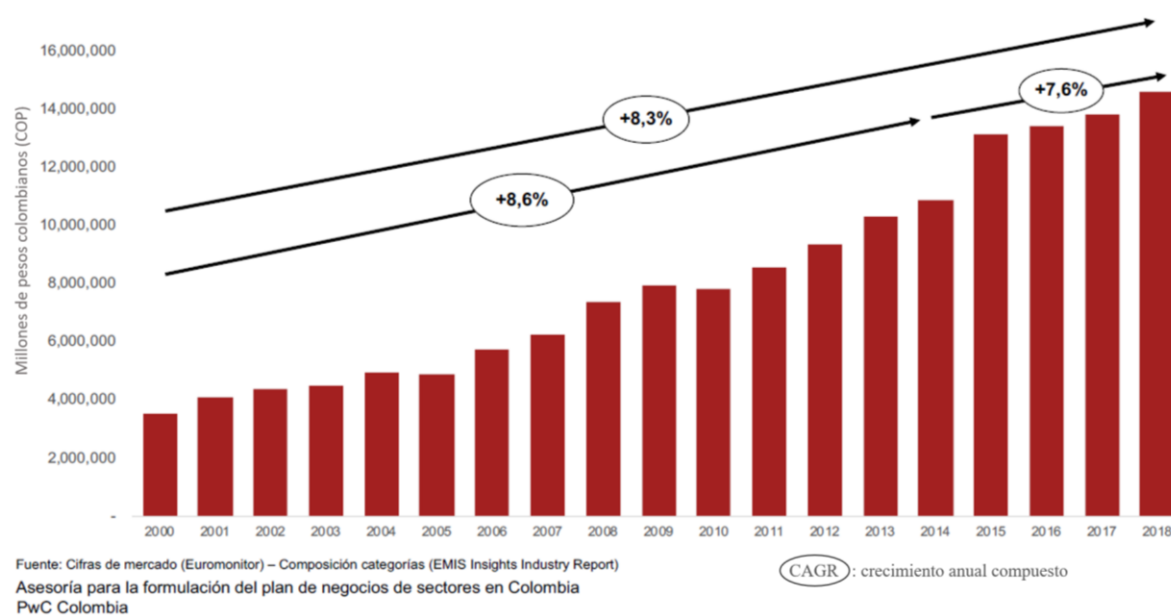
---

lácteo, de servicios de salud, de servicios portuarios y la de preexistentes. Dependiendo del tipo de ZF y de empresa, se goza de determinados beneficios tributario, aduanero y de comercio exterior.

<sup>26</sup> En 2015, Colombia era el país latinoamericano con mayor número de ZF (105), seguida de la República Dominicana (55), Nicaragua (49), Honduras (43), Guatemala (24) y Costa Rica (23). En el otro extremo del espectro, estaban Chile (2), Paraguay (2), Brasil (1) y Ecuador (1) (ARÉVALO-LUNA; AREVALO-LIZARAZO, 2019). Notando que la Zona Franca de Manaus en Brasil tiene influencia en varios estados de la Amazonia, de acuerdo con estos autores.



Figura 4 - Tamaño del mercado farmacéutico, Colombia, 2000-2018 (Millones COP)



Fuente: COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC, 2019 p.22

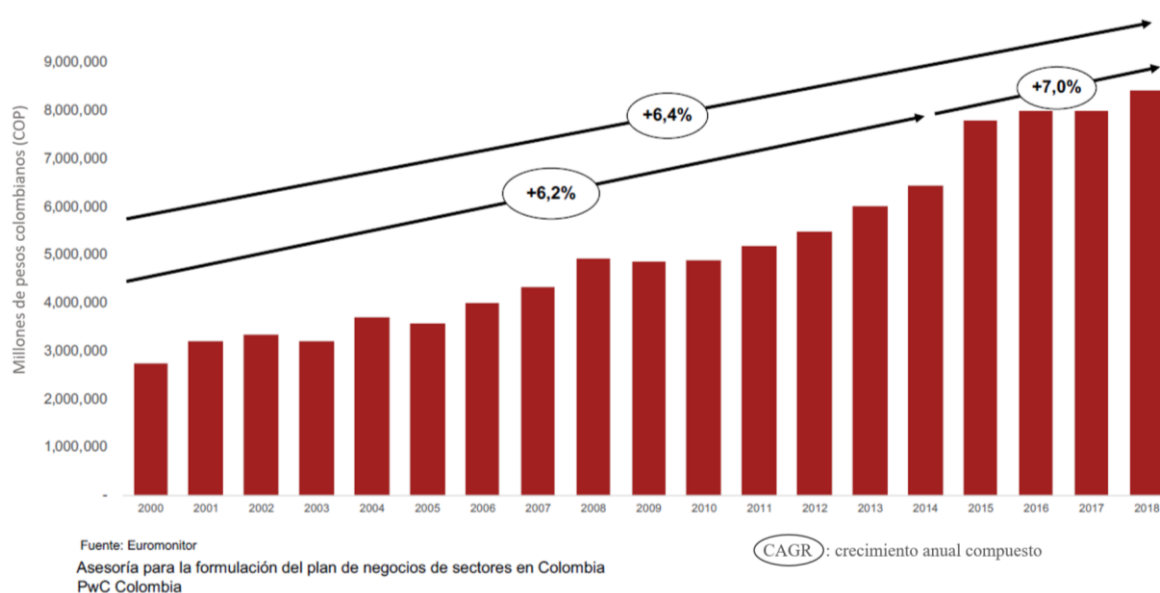
Otro estudio hace mayor precisión sobre el comportamiento del mercado en términos de unidades y valores considerando las implicaciones para el sistema de salud (ANDIA, 2019). De acuerdo con este autor, desde 2013 hasta el 2018, las unidades “diversas” de medicamentos vendidos en el mercado colombiano se han mantenido estables, ubicándose en promedio en un billón de unidades, mientras que el valor vendido, es decir los precios por cantidades, han crecido en valor significativamente, pasando de \$9,4 billones a \$14,8 billones de pesos en el mismo período. Ello estaría indicando que este crecimiento “nominal” de 5,4 billones obedece a aumentos en los precios de los medicamentos y no propiamente a aumentos en el consumo apunta Andia. La diferencia entre los medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) del SGSSS (denominado actualmente Plan de Beneficios en Salud - PBS) y los medicamentos no incluidos en el POS (actualmente denominados No PBS) presenta un comportamiento similar: en términos de ventas en unidades se observa una estabilidad, mientras que las ventas en valores crecen significativamente pero no en forma homogénea

En el año 2018, los medicamentos cubiertos por el SGSSS (vía POS) constituyeron cerca del 63% de las ventas en unidades y los No POS, el 37%. Este comportamiento se revierte al observar el valor vendido por inclusión en el POS: mientras los medicamentos existentes en el POS representan tan sólo el 32% del valor vendido total (4,7 billones), los medicamentos No POS lo hacen en un 68% (10 billones). Es decir, que se vendieron más medicamentos POS a menor valor, mientras que los No POS financiados por el SGSSS —

Antes por el FOSyGA (1993-2015) y actualmente por la ADRES, vía formulación por el “Sistema MIPRES” y por vía judicial, denominada tutelas— y por los pacientes, se vendieron en menos unidades y a mayor valor. Este estudio además de corroborar la evidencia de la dependencia tecnológica del sector farmacéutico, pronunciada por los medicamentos nuevos de origen biotecnológico, ilustra la afectación que tal dependencia tiene sobre la sostenibilidad de sistema de salud (ANDIA, 2019).

De acuerdo con el diagnóstico reciente del sector farmacéutico, el valor de la producción del sector también exhibe crecimiento, con CAGR de 6,4% entre 2000-2008 y de 7% en los últimos cinco años. En 2018 la producción se situó en COP \$ 8,4 billones (Figura 5). No obstante, estudios que consideran el origen de la producción revelan que el proceso de desindustrialización del país y la progresiva reducción de la participación de la producción nacional (ANDIA, 2019; SÁNCHEZ, 2014). Andia (2019, p. 1) señala que, en términos de unidades, la participación de los productos nacionales que era de 72% en 2012, se redujo al 69% en 2018, la cual representa solamente el 35% en términos de valores vendidos (COP 5,2 billones). Al contrario, los medicamentos importados vienen aumentando sus ventas, las cuales correspondían al 21%, en términos de unidades, y alcanzaron el 31% en 2018 que representa el 65% en términos de valores (COP 9,6 billones). De forma que, es evidente la creciente dependencia tecnológica del país, siendo que un número de unidades de medicamentos importados significativamente menor representa la mayor proporción de las ventas en el país.

Figura 5 - Producción del sector farmacéutico, Colombia, 2000-2018 (Millones COP)

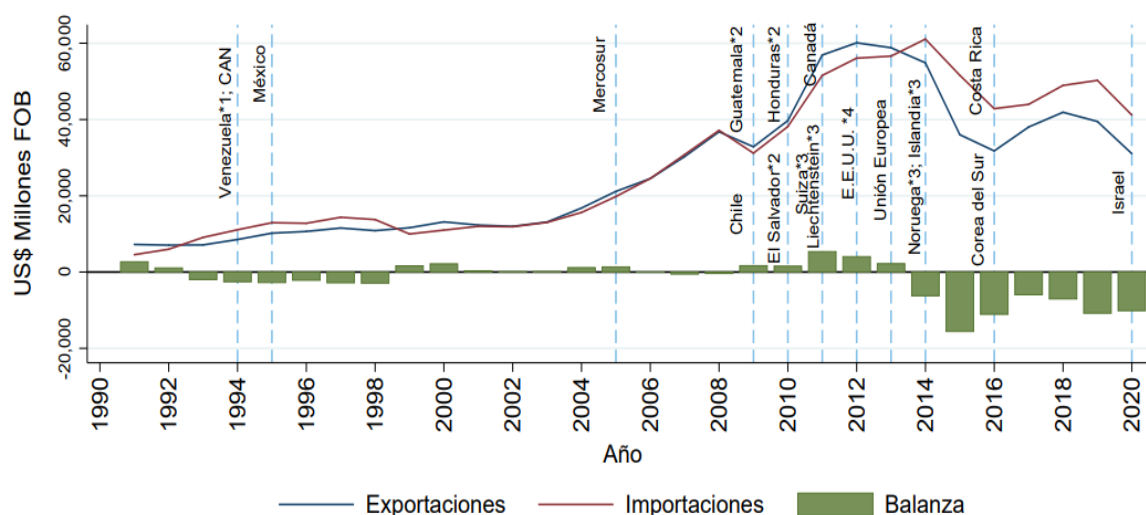


Fuente: COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC, 2019 p.22

### Balanza comercial

En relación con la balanza comercial del país es deficiaria. En 2007 las exportaciones colombianas de productos farmacéuticos representaron el 2% dentro de las exportaciones no tradicionales y el 4,1% dentro de las exportaciones industriales (PROEXPORT COLOMBIA, 2008). En 2020 (con pandemia) la balanza comercial fue negativa y alcanzó US\$10.130 millones, en 2019 (sin pandemia) fue más negativa, US\$10.782 millones (Figura 6) (COLOMBIA, MINCIT, 2021).

Figura 6 - Tratados de Libre Comercio suscritos por Colombia según fecha de entrada en vigencia y comercio total (US\$ millones FOB), 1990-2020

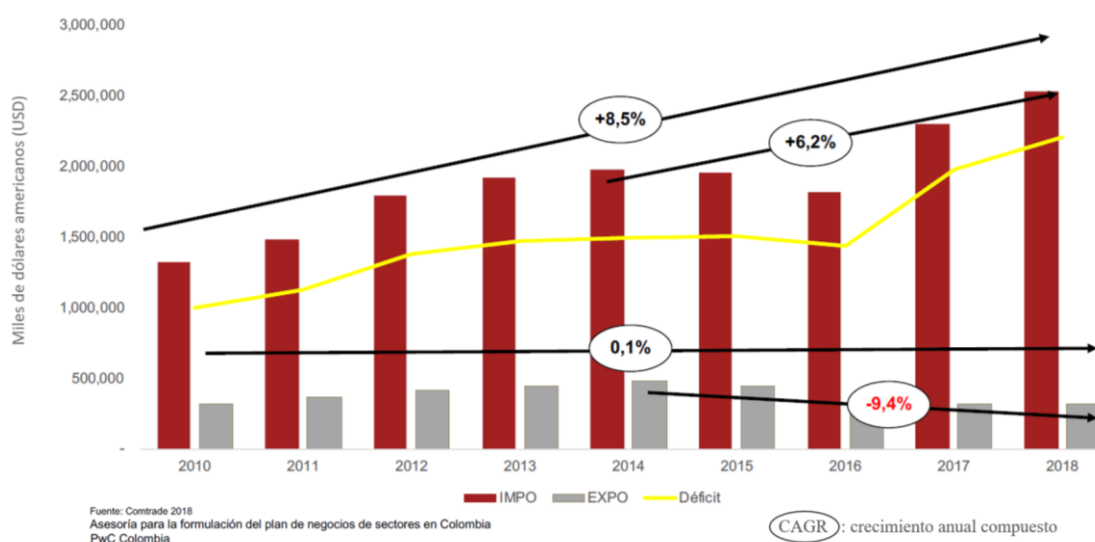


\*1: Retirado de la CAN en 2006. Se firma Acuerdo de Alcance Parcial en Octubre de 2012  
 \*2: Países miembros del Triángulo Norte; \*3: Países miembros de EFTA; \*4 Puerto Rico también obtiene los beneficios del TLC  
 Fuente: DANE-DIAN. Cálculos OEE-MinCIT

Fuente: COLOMBIA, MINCIT, 2021 p.2

El país viene suscribiendo numerosos tratados de libre comercio (Figura 6). No obstante, la atracción de IED no parece estar contribuyendo a la transferencia de tecnología, pues la balanza viene siendo cada vez más deficitaria, con saldo negativo que se disparó en el último decenio (Figura 7). Las implicaciones para el sistema de salud son deletéreas como ya se evidenció. Por otro lado, también se observan los desafíos relacionados con el desabastecimiento ilustrado por los estudios referidos a continuación y, que hacen pensar que los incentivos para la garantizar la oferta de medicamentos vitales no disponibles (MVND) requieran ser revisados y, para ello, también será necesario analizar las capacidades de fabricación y tecnológicas en Colombia.

Figura 7 - Balanza comercial farmacéutica, Colombia, 2010-2018 (Miles USD)



Fuente: COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC, 2019 p.22

López (2021, p. 44), basada en el análisis de las alertas oficiales<sup>27</sup>, reporta 75 situaciones de desabastecimiento de medicamentos, traducidas en 73 medicamentos, durante el periodo 2012-2018. Los grupos terapéuticos afectados fueron los agentes antineoplásicos (18%), agentes antiinfecciosos (18%), fármacos empleados para el sistema cardiovascular (13%), agentes analgésicos o anestésicos (12%), fármacos psicotrópicos (6%), fármacos asociados a la sangre (6%), otolamológicos (4%), antiparasitarios (3%), antiepilépticos (3%), inmunosupresores (3%) y otros (13%, entre los que están antídotos y corticoides). Las causas de tales alertas, en orden decreciente de frecuencia, fueron: (i.) problemas de manufactura asociados a la adecuación de plantas, retrasos en la producción y problemas de calidad (22 casos), (ii.) requisitos regulatorios y/o técnicos, como el cumplimiento de las BPM (21 casos), (iii.) problemas de abastecimiento o adquisición de materia prima (13 casos), (iv) aumento de la demanda (8 casos), (v.) insuficientes oferentes (6 casos) y (vi.) discontinuación del producto (5 casos). Los años de mayor frecuencia de reporte de casos fueron: 2018 con 29 casos (39%), 2015 con 18 casos (24%) y 2012 con 8 casos (11%)(LÓPEZ, 2021).

La autora indica que los casos de desabastecimiento fueron mayoritariamente de medicamentos de origen extranjero a pesar de que el mercado nacional evidenciaba ser en gran medida de fabricación local. No obstante, indicó que la mayoría de los medicamentos no

<sup>27</sup>A partir de 2012, las alertas de desabastecimiento de medicamentos en Colombia son gestionadas y publicadas oficialmente por parte del Invima y del MSPS. De acuerdo con esta autora, en Colombia el análisis de desabastecimiento se realiza por grupos de medicamentos que contienen el mismo principio activo, forma farmacéutica y en algunos casos misma concentración.

desabastecidos analizados o controles, al igual que los casos de desabastecimiento, presentaron una gran dependencia en la oferta extranjera con porcentajes de importación superiores al 75%. (LÓPEZ, 2021, p. 45, 62). la autora reportó que la discrepancia que en el comportamiento del porcentaje de importación de los casos de desabastecimiento al compararlos con el mercado nacional y los controles pudo ser debida a que el análisis de los casos y controles se realizó para cada uno con 73 grupos de medicamentos con mismo principio activo y forma farmacéutica, mientras que el análisis de las importaciones del mercado nacional agrupa todos los medicamentos comercializados en el país (LÓPEZ, 2021).

En el caso de los medicamentos vitales no disponibles (MVND)<sup>28</sup>, 234 medicamentos para 69 indicaciones fueron autorizados como tales durante el periodo 2004-2018 (OLIVARES, 2019). Esta autora refiere que las 10 indicaciones más solicitadas, que concentraban el 58% de los MVND fueron: anestésicos locales (17 %), antineoplásicos contra el cáncer (11%), antídoto-toxicología (8%), antiaginosos (4%), gammaglobulinas (4%), desordenes del ciclo de la urea 9 (4%), relajante muscular de acción periférica (3%), dietas especiales para trastornos metabólicos (3%), antitoxinas producidas en animales y deficiencia de carnitina (2 %) .

#### *Cadena productiva*

El abordaje de la cadena productiva farmacéutica fue utilizado por el Departamento Nacional de Planeación (COLOMBIA, DNP, 2004)<sup>29</sup> en el marco de la preparación de la negociación del Tratado de Libre Comercio (TLC) con los EUA. Posteriormente fue realizada una actualización denominada “Cadena de farmacéuticos y apósitos quirúrgicos”(GALINDO; RIVERA, 2017), estos autores reportan que su estudio se basa en aspectos de la literatura de cadena productiva y de la metodología elaborada por el DNP en 2004, siendo que realizaron algunas modificaciones a esta última (GALINDO; RIVERA, 2017)<sup>30</sup>. En su propuesta contemplan dos grandes procesos: 1. Proceso de formulación y manufactura y 2. Proceso de envasado y empaque.

---

<sup>28</sup> Son los medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente y que no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes. Decreto 484/2004

<sup>29</sup> El DNP elaboró 29 cadenas productivas, incluida la denominada “Farmacéuticos y medicamentos” aquí referida.

<sup>30</sup> Los autores reportan que la metodología de este estudio supuso la existencia de una *empresa tipo* que resume las demandas de insumos de todas las empresas que hacen parte del sector y que están consignadas en la Matriz Insumo - Producto. Igualmente indican que el uso de esta matriz llevó a la ausencia de la dimensión espacial de las relaciones de proveedor productor, de forma que en este estudio no es posible determinar en qué departamentos se producen los insumos utilizados en cada una de las fases del proceso productivo descrito por la cadena de valor. No obstante, señalan que la metodología y las fuentes de información que usaron sí les permite determinar en qué departamentos se encuentran las empresas que producen los bienes finales descritos por la cadena productiva (2017, p. 5-6.). Cabe aclarar que la cadena de valor reportada en este estudio se basa en Olaya et (2016) adaptada por los autores, pero que para esta tesis se prefirió usar la propuesta original de cadena de valor de Olaya et (2016).

La cadena agrupa los “eslabones” o “familias de productos”<sup>31</sup> de la cadena según el proceso productivo<sup>32</sup>, desde la extracción o producción primaria, hasta la producción de bienes de consumo final. En su conjunto, permite visualizar los productos agrupados en eslabones, las líneas de producción, el grado de elaboración y las relaciones entre los eslabones para conformar la cadena. En su primera publicación (2004) la cadena comprende seis eslabones: medicamentos y productos farmacéuticos; productos biológicos distintos de las vacunas; antibióticos vitaminas y provitaminas; ingredientes farmacéuticos activos (IFA) excepto antibióticos y vitaminas; plantas medicinales; medicamentos veterinarios - y uno que representa solamente las materias primas - (Excipientes). Comprende la producción de ingredientes farmacéuticos activos (IFA), medicamentos, vitaminas y medicamentos biológicos. En 2001, la mayor parte de la cadena (90,4%) estaba ubicada en el eslabón de fabricación de medicamentos y productos farmacéuticos, seguido del eslabón de producción de medicamentos para uso veterinario (8,5%). Se señalaba que el eslabón de materia prima (principios activos y excipientes) era pequeño y poco desarrollado, el país depende de las importaciones de principios activos. (COLOMBIA DNP, 2004).

En cuanto al segmento de los fitoterapéuticos — que corresponde al eslabón de plantas medicinales tanto en la cadena productiva de medicamentos DNP (2004) como en su actualización 2017 es un segmento de poca tradición que comenzó a desarrollarse luego de ser considerado prometedor por Proexport Colombia de acuerdo con Vallejo et al (2007, p.). Aquí, debe destacarse que la industria del cannabis medicinal en Colombia surge a partir de la expedición de la Ley 1787 de 2016<sup>33</sup> y su reglamentación —Decreto 613 de 2017, que establecía los requisitos para la expedición de licencias de cannabis en el país— (RAMÍREZ, 2019). Con dichos instrumentos, el Estado colombiano asumió el control y la regulación de las actividades de cultivo, producción y fabricación del cannabis y sus derivados con fines medicinales y científicos<sup>34</sup>.

En julio de 2021, con la expedición del Decreto 811, que deroga el Decreto 613 de 2017, además de autorizar el uso de semillas para siembra, componente vegetal, grano y cannabis

---

<sup>31</sup> “Conjunto de productos relativamente homogéneos en cuanto a sus características técnicas de producción: materias primas comunes, usos finales o intermedios comunes y tecnologías productivas similares” y cadena productiva, DNP, 2004

<sup>32</sup> Cadena productiva: “conjunto de eslabones vinculados entre sí por relaciones de tipo proveedor-cliente-proveedor” DNP, 2004

<sup>33</sup> Aprobada por Ley en 2016 con el objeto de “crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano”.

<sup>34</sup> Las solicitudes deben ser realizadas ante el Ministerio de Derecho y Justicia y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Al Invima le compete analizar las solicitudes de autorización para la fabricación de derivados de cannabis y al Ministerio la autorización para el uso de semillas y la siembra de cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

psicoactivo y no psicoactivo y derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis para fines médicos y científicos, se autoriza el uso de semillas para siembra, componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis para fines industriales, hortícolas y alimenticios industriales, hortícolas y alimenticios. Igualmente, establece incentivos a la industria farmacéutica (fabricación e I+D) y para garantizar el acceso de medicamentos derivados. Dado que la cadena productiva de este nuevo sector industrial integra un conjunto amplio de actividades<sup>35</sup>, incluida la fabricación farmacéutica, se identificaron empresas de este segmento naciente en el directorio estadístico del DANE (versión de junio de 2019) una bajo la clase CIIU 2100, pero no exclusivamente<sup>36</sup>.

Finalmente, es oportuno señalar que, en el caso de la industria farmacéutica, el esfuerzo en I+D contempla diversas etapas cruciales de la cadena de valor del medicamento. Un análisis de esta cadena considera a cada eslabón del proceso como una entidad de transformación que realiza una función específica, la cual se relaciona con los otros eslabones por medio de flujos de producto o servicio, información y recursos (OLAYA et al, 2006, p. 71). Para estos autores la cadena de valor contempla 11 etapas: *I+D de ingredientes farmacéuticos activos (IFA), principios activos, moléculas o fármacos; preformulación*, proceso en el cual se determinan las propiedades físicas, químicas y mecánicas del fármaco; *desarrollo preclínico*, contempla estudio de toxicidad, mecanismos de acción, farmacocinética, farmacodinámica y ecotoxicidad; *ensayos clínicos*, usados para determinar la eficacia y la seguridad del principio activo en humanos, correspondiendo su realización a cuatro fases (I, II, III y IV); *formulación*, fórmula maestra prototipo; *evaluación*, evaluación de los resultados de todos los estudios anteriores, ajuste de la fórmula maestra, ejecución de los tres lotes piloto; *proceso de registro sanitario*, autorización para la introducción al mercado; *proceso de manufactura*, conformado por las actividades de manejo y operaciones físicas de acondicionamiento de las materias primas, reacciones químicas, operaciones físicas de separación de los productos y el acondicionamiento final de los medicamentos; *manejo, medicamentos condiciones y cantidades adecuadas y en momento previsto para la persona que lo va a consumir*; *uso*, prescripción de medicamento adecuado, dispensación de medicamento prescrito, estrategia de eliminación de medicamentos consumidos, o no, disposición final; y *farmacovigilancia*, detención de los eventos adversos del uso del medicamento (Relacionada con la poscomercialización, estudio de fase IV).

---

<sup>35</sup> Para detalles ver el estudio de Ramírez, 2019.

<sup>36</sup> Adicionalmente se identificaron empresas industriales de cannabis bajo la actividad económica CIIU 7210 “Investigaciones y desarrollo experimental en el campo de las ciencias naturales y la ingeniería”, CIIU 2023 “Fabricación de jabones y detergentes, preparados para limpiar y pulir; perfumes y preparados de tocador” y CIIU 0128 “Cultivo de especias y de plantas aromáticas y medicinales”.

Como se refirió en la cadena productiva (GALINDO; RIVERA, 2017), la I+D para IFA y materias primarias primas existe en el país, aunque de forma incipiente incipiente. Con relación a la manufactura, Mora (2009, p. 46) refiere que los “nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), destacan que la *preformulación*, la *formulación* y el *escalonamiento* son fundamentales para una adecuada validación de los procesos productivos:

“La *preformulación*, como actividad orientada en esencia a buscar información, sea experimental o bibliográfica, acerca de cada uno de los materiales y de la tecnología disponible, ofrece la argumentación para tomar decisiones en las demás etapas de desarrollo de un producto y en proyectos posteriores relacionados, tales como los de optimización. Es la *preformulación* la que orienta la adecuada selección de los componentes de una *formulación* y constituye uno de los principales insumos al diseñar cada una de las operaciones unitarias que integran el proceso productivo”



### 5.3 PANORAMA DEL SISTEMA FARMACÉUTICO DE INNOVACIÓN

En esta sección se presenta un panorama del sistema farmacéutico de innovación en Colombia, centrando en los agentes y las instituciones principales, ambos conformados por un entramado complejo. El de agentes constituido por entidades e iniciativas públicas y agentes privados de distintas naturalezas. Desde la década de 1990, la agenda neoliberal adoptada envolvió una serie de reformas en todos los sectores con la fusión de ministerios, la liquidación de entidades públicas y la creación de nuevas entidades, en una dinámica que ha sido particularmente compleja para salud y la CTI. Esta nueva arquitectura institucional, también se expresó en una profusión de normas, cambios de carácter estructural y otros incremental. Se presentan los principales cambios del marco político-regulatorio-institucional e instrumentos con implicaciones para la industria farmacéutica (Cuadro 11).

Cuadro 11 - Principales cambios en el marco político-regulatorio-institucional e instrumentos con implicaciones para la industria farmacéutica en Colombia 1990-2018

<b>Década de 2010</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creación del MinCiencias (Ley 1951/2019, enero) y disolución de Colciencias</li> <li>• Creación de la Entidad Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) – ADRES, como entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio independiente (Ley 1753 de 2015). Esto representa cambio positivo en el agente más importante de la función de financiamiento. La ADRES sustituyó al Fondo de Solidaridad y Garantiza (FOSyGA) que fue creado por la Ley 100/1993.</li> <li>• <i>Spin off</i> académicas (Ley 1838/2017)</li> <li>• Creación de PROCOLOMBIA (2014), sustituyó a Proexport</li> <li>• Contratación de actividades de ciencia, tecnología e innovación (Circular CCE No 6/2016)</li> <li>• Compra Pública para la Innovación –CPI- de la CCE, Piloto 2017 para cumplimiento de buenas prácticas en la producción magistral en las instalaciones del Instituto Nacional de Cancerología.</li> <li>• Creación de Colombia Compra Eficiente –CEE- (Decreto Ley 4170/2011)</li> <li>• Ley 1923/2018: regula art. 361 de la Constitución Política relativo a los programas y proyectos de inversión a ser financiados con recursos del Fondo CTI-SGR</li> <li>• Ley 1530/2012: Creación del Fondo de Ciencia Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías en el marco del Sistema General de Regalías (Fondo CTI-SGR)</li> <li>• Acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano (Ley 1781/2016); licencias por Decreto 613/2017, derogado por Decreto 811/2021 con incentivos para industria farmacéutica (fabricación e I+D) y acceso de medicamentos derivados.</li> <li>• Política nacional de ciencia e innovación para el desarrollo sostenible (2018) “Libro Verde 2030”, Colciencias</li> <li>• Beneficios tributarios: Lineamientos de política para estimular la inversión privada en ciencia, tecnología e innovación a través de deducciones tributarias (Conpes 3834/2015) y su actualización (Conpes 3892/2017)</li> <li>• Política nacional de desarrollo productivo – PDP (Conpes 3866/2016)</li> <li>• Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico. Estrategia sectorial para la generación de nuevas fuentes de crecimiento (Firmado en enero de 2020)</li> <li>• Plan de negocios del sector farmacéutico. Visión a 2032 (Lanzado en diciembre de 2019)</li> <li>• Exclusión del impuesto de valor agregado -IVA- a medicamentos para uso humano o veterinario que se introduzcan y comercialicen a los departamentos de Amazonas, Guainía, Guaviare, Vaupés y Vichada, siempre y cuando se destinen exclusivamente al consumo dentro del mismo departamento (Ley 1955/2019)</li> </ul>

Continúa

## Cuadro 11. (Continuación)

Principales cambios en el marco político-regulatorio-institucional e instrumentos con implicaciones para la industria farmacéutica en Colombia 1990-2018

<b>Década de 2010</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Ley 1751 de 2015: regula el derecho fundamental a la salud y unifica los paquetes de servicios de</li> <li>❖ Cambio de enfoque, de lista positiva a lista negativa, para cesta de servicios y medicamentos SGSSS.</li> <li>❖ Elemento del Acuerdo de punto final: Autorización del giro directo de la ADRES a las IPS, proveedores u otros acreedores con los que tengan cuentas pendientes derivadas de servicios de salud (Ley 1955/2019, parágrafo 7 del art. 237 sobre sostenibilidad financiera del SGSSS)</li> <li>❖ Marco legal para medicamentos biológicos: requisitos y procedimiento para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica en el trámite del registro sanitario (Decreto 1782/2014), adopción del manual e instrumento de verificación de BPM (Res. 5402/2015), adopción de la guía de evaluación de la inmunogenicidad (Res. 553/2017)</li> <li>❖ Pacto por la transparencia e integridad del sector farmacéutico en Colombia: Informe de transferencias de valor a los distintos actores del sistema de salud a ser reportados por los laboratorios farmacéuticos y gremios que los representan (2018)</li> <li>❖ Importaciones paralelas para medicamentos cubiertos por el SGSSS (Decreto 1313/2010)</li> <li>❖ Política Farmacéutica Nacional (Conpes 155/2012)</li> <li>❖ Creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), organismo de naturaleza mixta para la evaluación de tecnologías sanitarias</li> <li>❖ Disolución de la CRES (2011) y funciones son tomadas por el Ministerio de Salud y Protección Social</li> </ul>
<b>Década de 2000</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transformación de Colciencias en Departamento Administrativo Nacional de CTI (Ley 1286/2009)</li> <li>• Fortalecimiento del Sistema Nacional de Ciencia tecnología e Innovación – SNCTI (Conpes 3652/2010)</li> <li>• Política nacional de competitividad y productividad (Conpes 3527/2010)</li> <li>• Política nacional de ciencia, tecnología e innovación (Conpes 3582/2009)</li> <li>• Política nacional de ciencia y tecnología 2000-2002 (Conpes 3080/2000)</li> <li>• Creación del Programa de Transformación Productiva -PTP de MinCIT (Conpes 3678/2008)</li> <li>• Institucionalidad y principios rectores política competitividad y productividad (Conpes 3436/2006)</li> <li>• Tratado de cooperación en materia de Patentes -PCT (Decreto)</li> <li>• Protección de datos de prueba (Decreto 2085/2002): información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.</li> <li>• Decisión 486 de 2000 Régimen Común sobre PI relativa al Acuerdo sobre los ADPIC</li> <li>❖ Creación de la Comisión de Regulación en Salud -CRES- (Ley 1122/2007) disolución del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud instancia responsable por la función de modulación del SGSSS</li> <li>❖ Lista positiva de servicios y medicamentos cubiertos por el SGSSS actualizada periódicamente por la CRES</li> <li>❖ Incentivos para la oferta de medicamentos vitales no disponibles (Decreto 481/2004)</li> <li>❖ Documento de Política de medicamentos 2003</li> </ul>
<b>Década de 1990</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creación de Proexport (1992)</li> <li>• Acuerdos de competitividad, avances y desafíos (Conpes 2899/1997)</li> <li>• Política de internacionalización y de atracción de la inversión extranjera directa (1998)</li> <li>• Régimen Común sobre Propiedad Industrial Comunidad Andina, adopción del Acuerdo sobre los ADPIC (Decisión 344/1993)</li> <li>❖ Creación del SGSSS, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Ley 100/1993) y de otros agentes/instancias para las funciones del sistema.</li> <li>❖ Definición de la cesta de servicios y medicamentos: Plan Obligatorio de Salud -POS y Plan de Atención Básica – PAB- entre otros. Lista positiva medicamentos cubiertos por el SGSSS</li> <li>❖ Creación del Comité Técnico en Medicamentos (Acuerdo 51 CNSSS/ 1997)</li> <li>❖ Producción y expendio de los medicamentos esenciales del Formulario Terapéutico Nacional bajo su nombre genérico (Decreto 709/1991)</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia a partir de consulta normativa y legal

En relación con los recursos del Sistema General de Regalía (SGR), es relevante mencionar que, de las 33 entidades territoriales del país incluida Bogotá D.C., solamente 11 han destinado fondos a proyectos relacionados con salud, los cuales contemplan intervenciones en salud pública, estudios epidemiológicos e investigación aplicada (Cuadro 12). De los 32 proyectos relacionados con salud, 10 incluyen un componente de innovación en salud, en el sentido de promover el desarrollo o uso de productos o mejoramiento de capacidades de investigación o producción (VALENCIA, 2020). Uno de Bogotá D.C. explícitamente se refiere al desarrollo de competencias tecnológicas para el sector de medicamentos. Es posible que en el marco de los otros proyectos se beneficie ese sector, pero tal verificación está fuera del alcance de este estudio.

Cuadro 12 - Proyectos en salud aprobados, con componente de innovación en salud, y financiados con recursos públicos vía Sistema General de Regalías, Colombia 2012-2018

Departamento	Aprobación	Título del proyecto
Antioquia	20 de diciembre de 2012	Desarrollo de soluciones en CTI para el sector salud en Antioquia.
	18 de octubre de 2013	Desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades de importancia en salud pública en Antioquia.
		Desarrollo de soluciones en CTI para el asesoramiento especializado en farmacología y toxicología en Medellín, Antioquia, Occidente.
		Desarrollo de soluciones en CTI para telesalud en Antioquia.
Bogotá D. C.	20 de diciembre de 2012	Implementación del banco público de células madre de cordón umbilical y de una unidad de terapia celular en Hemocentro Distrital, Secretaría de Salud de Bogotá.
	30 de mayo de 2014	Implementación de la plataforma científica y tecnológica para la obtención de fitomedicamentos antitumorales con estándares internacionales, modelo de caso <i>Caesalpinia spinosa</i> .
	7 de noviembre de 2017	Investigación orientada a la implementación de buenas prácticas para la aplicación clínica de terapias celulares modelo en Bogotá.
	18 de octubre de 2013	Desarrollo de competencias tecnológicas para su transferencia a los sectores de medicamentos, cosméticos y afines en Bogotá.
Sucre	20 de diciembre de 2012	Instituto de Investigaciones Biomédicas del Caribe, Sucre.
Valle del Cauca	22 de enero de 2015	Investigación y producción de tejidos, órganos y biodispositivos para uso en medicina regenerativa en Valle del Cauca, Occidente.

*Fuente:* Elaboración propia empleando matriz de proyectos aprobados por el OCAD 2012-2018.

Fuente: Valencia, 2020, p.755

A continuación, se presentan los principales agentes del sistema farmacéutico de innovación actual relacionándolos con el sector al que pertenecen y a las etapas de la cadena de valor de medicamentos (Cuadro 13).

Cuadro 13 - Agentes del Sistema Farmacéutico de Innovación de Colombia, 2020

Tipo de agente / eslabón de cadena de valor	Sector					
	Comercio	Industria	Educación	Salud		CTI
Autoridad máxima nacional	Ministerio de Comercio Industria y Turismo - MinCIT		Ministerio de Educación	Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS		Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación - MinCiencias
Agencias Reguladoras Nacionales (ARN)	Superintendencia de Industria y Comercio - SIC (Oficina de Patentes // Defensa de la Competencia)			Invima (ARN en medicamentos)		
	Superintendencia de Sociedades Superintendencia financiera			Superintendencia Nacional de Salud (ARN servicios y aseguramiento en salud)		
Agencias/entidades de otro tipo	Colombia Compra Eficiente -CEE- (sistema de compra pública)		*	SGSSS - Administradora de los recursos SGSSS (ADRES)	Áreas de salud de los Regímenes Especiales y de Excepción (RE*)	
Entidades de referencia				Instituto Nacional de Salud – INS: Vigilancia epidemiológica – Observatorio de salud Coordinación del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación - SNCTI		
Otras entidades iniciativas gubernamentales	PROCOLOMBIA Colombia Productiva iNNpula Programa de Transformación Productiva					Corporación Ruta N (Creada por la alcaldía de Medellín, UNE y Empresas Públicas de Medellín -EPM)

Continúa

Cuadro 13 - (Continuación)  
Agentes del Sistema Farmacéutico de Innovación de Colombia, 2020

Tipo de agente / <i>eslabón de cadena de valor</i>	Sector				
	Comercio	Industria	Educación	Salud	CTI
Entidades bancarias y mecanismos de financiamiento	BANCOLDEX  Banca privada			Fondo de Investigación en Salud (FIS) vía MinCiencias	Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías (Fondo CTI- SGR)
					Fondos Departamentales o Municipales de Ciencia y Tecnología.
Investigación y desarrollo de medicamentos en perspectiva de las ACTI del DANE: <i>preformulación, formulación, estudios preclínicos, clínicos y de escalonamiento</i>		Fabricantes de medicamentos (privados y públicos)	Universidades – Grupos de investigación e investigadores Comités de ética en investigación en las universidades	Centros de investigación clínica autorizados (CRO en inglés). Pueden ser IPS públicas y privadas como tal o hacer parte de una IPS. Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud – IDCBS, corporación de carácter mixto. Vinculado a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá Comités de ética en investigación en ámbito de IPS	
<i>Fabricación de medicamentos</i> (origen: síntesis química y biológicos)		Empresas de capital nacional Empresas extranjeras	Universidad de Antioquia – UdeA: Planta de Producción de Medicamentos Esenciales y Afines y Laboratorio Especializado de Análisis	INS: Laboratorio de la Dirección de Producción.  Arreglo institucional para la producción de medicamentos de control especial a cargo del Fondo Nacional de Estupefacientes del MSPS (FNE)	

Continúa

Cuadro 13 - (Continuación)  
Agentes del Sistema Farmacéutico de Innovación de Colombia, 2020

Tipo de agente / eslabón de cadena de valor	Sector				
	Comercio	Industria	Educación	Salud	CTI
Asociaciones gremiales y entidades de representación de sectores	<p>ANDI</p> <p>Cámaras de Comercio de las regiones donde está ubicada la industria (Ver aglomeración sectorial CIU 21 en 2017 del estudio de Donato &amp; Haedo 2019)</p> <p>Acopi</p> <p>Fenat</p> <p>Fenalco</p> <p>Fedesarrollo</p> <p>Asocoldro</p> <p>Coopidrogas</p>	<p>Laboratorios multinacionales: AFIDRO (fundada en 1957);</p> <p>Laboratorios nacionales representados por ASINFAR (fundada en 1974) y ACIN (fundada en 2018 por PYME);</p> <p>Cámara farmacéutica de la ANDI (1993): lab. colombianos y ETN;</p> <p>ASOCOLCANNA (2016): industrias del cannabis medicinal (nuevo segmento) con lab. colombianos y ETN cannabis</p>	<p>Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos,</p> <p>Asociación Colombiana de Programas de Farmacia</p>	<p>ACESI (Asociación de IPS públicas, denominadas Empresas Sociales del Estado -ESE)</p> <p>ACHC (Asociación de IPS privadas)</p> <p>de cooperativas de hospitales (IPS públicas o ESE)</p> <p>ACEMI (Asociación de EPS, aseguradores)</p>	
Distribución y Comercialización	<p>Distribuidores mayoristas y minoristas (farmacias y droguerías y operadores logísticos)</p>			<p>Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) públicas y privadas del SGSSS y prestadores de servicios para los Regímenes especiales de salud -RE-);</p> <p>Entidades obligadas a compensar (EOC); Medicamentos de control especial: FNE y fondos departamentales</p>	

RE: Régimene especiales o de excepción. Comprende a las Direcciones de Sanidad de la Policía y las fuerzas militares, a la Empresa Colombiana de Petróleo (Ecopetrol), magisterio\* y universidades públicas\*, entre otras, de conformidad con la Ley 100/1993 y disposiciones relacionadas.

Fuente: Elaboración propia

Como se refirió al inicio del capítulo, se continua con una presentación de las 32 empresas farmacéuticas (3,2%) que hacen parte de las 1.000 empresas más grandes del país, considerando su razón social, de acuerdo con el último informe de la Supertintendencia de Sociedades (Tabla 2). Apenas seis empresas (0,6%) de las 32, son empresas grandes de capital nacional: TECNOQUIMICAS S.A., PROCAPS S.A., C.I FAMACAPSULAS.S.A., LABORATORIOS LA SANTE S.A (actual PHARMETIQUE), VITALIS SACI Y JGB S.A. Los ingresos operacionales de las 32 empresas farmacéuticas más grandes totalizaron COP\$ 15.190.729.317, de los cuales el conjunto de las empresas grandes de capital nacional, totalizó COP\$ 3.600.592.286, representando 24% de los ingresos operacionales de las grandes empresas del sector en 2019.

En el *ranking* están laboratorios que eran de capital nacional, pero que fueron comprados por las ETN (Ej. Lafrancol y GENFAR) como se ilustra adelante en este capítulo. Llama la atención que algunas empresas que son reconocidamente fabricantes (CIU 2100) aparezcan reportadas como perteniendo al macrosector de comercio. Tal es el caso de TECNOQUÍMICAS (TQ), que es la primera empresa del sector en el *ranking*, ocupando el lugar 69. Ello puede deberse a que las empresas reportan más de una actividad económica. Por ejemplo, TQ además de fabricar medicamentos (CIU: C2100) tiene activos complementarios como la distribución al por mayor de productos farmacéuticos.

Tabla 2 - Posición industria farmacéutica en el ranking de las 1.000 empresas más grandes del sector real, por ingresos operacionales, Colombia 2018-2019

# en el ranking de las 1.000	RAZON SOCIAL	DEPARTAMENTO DOMICILIO	MACROSECTOR	CIHU	INGRESOS OPERACIONALES 2019 <sup>a</sup>	GANANCIA (PERDIDA) 2019	TOTAL ACTIVOS 2019	TOTAL PASIVOS 2019	TOTAL PATRIMONIO 2019	INGRESOS OPERACIONALES 2018 <sup>a</sup>
69	TECNOQUIMICAS S.A. **	VALLE	COMERCIO	G4669	\$ 1.735.296.768	\$ 170.558.983	\$ 2.184.073.783	\$ 773.490.245	\$ 1.410.583.538	\$ 1.595.121.803
94	BAYER S.A.	BOGOTA D.C.	MANUFACTURA	C2100	\$ 1.304.648.247	\$ 51.194.727	\$ 789.462.010	\$ 293.417.535	\$ 496.044.475	\$ 1.130.479.246
115	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A	VALLE	MANUFACTURA	C2023	\$ 1.128.694.695	\$ 12.515.177	\$ 1.068.329.995	\$ 570.634.131	\$ 497.695.864	\$ 1.106.913.040
152	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S	VALLE	MANUFACTURA	C2100	\$ 914.482.387	\$ 38.148.093	\$ 624.055.275	\$ 315.339.105	\$ 308.716.170	\$ 895.160.724
158	PROCAPS SA	ATLANTICO	MANUFACTURA	C2100	\$ 901.407.883	\$ 36.055.762	\$ 1.136.916.968	\$ 909.893.894	\$ 227.023.074	\$ 900.436.175
159	TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 901.138.347	\$ 11.962.277	\$ 660.877.882	\$ 338.492.857	\$ 322.385.025	\$ 823.240.907
195	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 789.044.234	(\$ 26.622.149)	\$ 511.995.160	\$ 456.738.969	\$ 55.256.191	\$ 682.483.497
222	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA SAS	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 705.549.547	\$ 5.355.072	\$ 683.861.636	\$ 209.621.246	\$ 474.240.390	\$ 696.438.301
228	Pfizer SAS	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 694.757.694	\$ 35.509.476	\$ 703.867.605	\$ 556.652.544	\$ 147.215.061	\$ 607.476.437
253	LABORATORIOS BAXTER S.A.	VALLE	MANUFACTURA	C2100	\$ 637.554.681	\$ 78.796.501	\$ 759.576.077	\$ 194.685.155	\$ 564.890.922	\$ 588.550.393
343	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 475.013.164	\$ 26.492.464	\$ 352.006.977	\$ 203.348.244	\$ 148.658.733	\$ 415.207.837
397	JANSSEN CILAG SA	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 408.399.511	(\$ 471.834)	\$ 223.469.194	\$ 130.313.476	\$ 93.155.718	\$ 362.444.323
410	GENFAR S.A	BOGOTA D.C.	MANUFACTURA	C2100	\$ 391.663.281	\$ 22.283.916	\$ 229.410.896	\$ 91.558.057	\$ 137.852.839	\$ 391.556.261
499	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 326.511.741	(\$ 15.335.958)	\$ 296.718.929	\$ 272.114.460	\$ 24.604.469	\$ 257.479.623
505	TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 323.421.364	\$ 7.283.553	\$ 191.522.780	\$ 136.436.938	\$ 55.085.842	\$ 282.469.089
506	NOVO NORDISK COLOMBIA SAS	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 321.649.218	\$ 4.740.187	\$ 243.309.394	\$ 204.543.643	\$ 38.765.751	\$ 229.682.231
550	TECNOFAR TQ S.A.S.**	CAUCA	MANUFACTURA	C2100	\$ 296.724.621	\$ 88.320.309	\$ 399.242.799	\$ 83.243.618	\$ 315.999.181	\$ 282.104.357
622	C.I FAMACPASULAS.S.A.	ATLANTICO	MANUFACTURA	C2100	\$ 259.724.301	\$ 17.436.174	\$ 347.775.219	\$ 176.467.080	\$ 171.308.139	\$ 206.063.210
629	Abbvie S.A.S.	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 256.162.122	\$ 8.392.699	\$ 231.609.068	\$ 80.116.673	\$ 151.492.395	\$ 252.315.763
638	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	BOGOTA D.C.	MANUFACTURA	C2100	\$ 249.799.850	\$ 4.844.134	\$ 172.486.088	\$ 45.153.984	\$ 127.332.104	\$ 231.053.339
687	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A	BOGOTA D.C.	MANUFACTURA	C2100	\$ 231.601.980	\$ 14.113.477	\$ 149.755.894	\$ 73.999.437	\$ 75.756.457	\$ 214.371.392
771	LABORATORIOS LA SANTE S.A	BOGOTA D.C.	MANUFACTURA	C2100	\$ 204.395.883	\$ 6.983.843	\$ 488.053.853	\$ 322.104.717	\$ 165.949.136	\$ 200.669.430
824	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA SA	VALLE	COMERCIO	G4645	\$ 189.147.948	\$ 10.978.547	\$ 110.841.435	\$ 26.818.006	\$ 84.023.429	\$ 149.810.417
826	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 188.643.587	\$ 9.505.792	\$ 151.929.600	\$ 111.611.465	\$ 40.318.135	\$ 172.687.251
830	FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 187.741.867	\$ 625.720	\$ 140.581.538	\$ 72.125.961	\$ 68.455.577	\$ 172.850.853
933	NOVAMED S.A.	ATLANTICO	MANUFACTURA	C2100	\$ 171.954.546	\$ 11.030.417	\$ 87.082.138	\$ 38.064.879	\$ 49.017.259	\$ 148.870.208
934	LABORATORIOS BIOPAS SA	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 171.932.824	\$ 988.183	\$ 157.893.786	\$ 87.817.238	\$ 70.076.548	\$ 164.900.207
949	JGB S.A.	VALLE	MANUFACTURA	C2100	\$ 169.188.610	(\$ 4.073.047)	\$ 104.495.280	\$ 71.772.518	\$ 32.722.762	\$ 160.642.022
952	VITALIS SACI	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 168.747.760	\$ 2.732.487	\$ 215.806.522	\$ 127.871.936	\$ 87.934.586	\$ 176.045.003
983	AMGEN BIOTECNOLÓGICA SAS.	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4645	\$ 162.503.540	\$ 1.371.639	\$ 151.756.831	\$ 120.986.365	\$ 30.770.466	\$ 138.389.823
989	INVERSIONES TQ S.A.S. **	VALLE	SERVICIOS	K6613	\$ 161.831.081	\$ 162.414.893	\$ 1.375.974.830	\$ 452.234	\$ 1.375.522.596	\$ 188.761.225
996	SC JOHNSON & SON COLOMBIANA S.A.	BOGOTA D.C.	COMERCIO	G4690	\$ 161.396.035	\$ 4.090.278	\$ 68.255.149	\$ 35.495.808	\$ 32.759.341	\$ 146.855.051

<sup>a</sup>Ingresos Operacionales = Ingresos de actividades ordinarias + Otros ingresos+Participación en las ganancias (pérdidas) de asociadas y negocios conjuntos que se contabilicen utilizando el método de la participación

\*\* empresas relacionadas con el Grupo TQ

Sobre aspecto financiero, todas las empresas corresponden a la NIIF Plenas - Grupo 1. NIIF: Normas Internacionales de Información Financiera.

Sobre actividad económica, las reportadas según la CIHU Rev. 4 A.C. son:

C2100 - Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico

G4669 - Comercio al por mayor de otros productos n.c.p.

G4645 - Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador

C2023 - Fabricación de jabones y detergentes, preparados para limpiar y pulir; perfumes y preparados de tocador

K6613 - Otras actividades relacionadas con el mercado de valores

CIHU: Clasificación Internacional Industrial Uniforme

Fuente: Adaptada de Superintendencia de Sociedades, 2020



### 5.3.1 Mirada al papel del sector público en la producción de medicamentos

En cuanto a la producción de medicamentos por parte del sector público (Cuadro 14), desde la década de 1990, la escasa producción pública fue desincentivada totalmente. No hubo, en ese periodo, voluntad política para el análisis cuidadoso del papel estratégico de las unidades de fabricación farmacéutica —ubicadas en entidades como el Instituto Nacional de Salud (INS), y el Instituto de Asuntos Nucleares (IAN)— por parte de los tomadores de decisión que impulsaban sin miramientos la agenda neoliberal. La pauta en la agenda era la reducción del tamaño del sector público y sus funciones en producción de bienes y prestación de servicios en la mayoría de los sectores. Así, el IAN fue liquidado y sus funciones transferidas a MINMINAS e INGEOMINAS, con ello fue eliminada la capacidad de producción industrial de radiofármacos (ALONSO et al., 2017; CHAPARRO, 2019; COLOMBIA, INSTITUTO DE ASUNTOS NUCLEARES, 1985; REDACCIÓN EL TIEMPO, 1993, 2007). A finales de la década de 1990, el INS no recibió el respaldo político, ni los recursos requeridos para adecuar su planta de fabricación para la certificación de las BPM, aun cuando las directivas del INS presentaron propuestas para ello (VARGAS; ROSSI, 2021). Una mirada a las tres entidades del sector público relacionadas actualmente con la producción de medicamentos— el INS, la UdeA y el Fondo Nacional de Estupefacientes— se presenta en el Cuadro 14.

Cabe señalar que al INS, entidad del orden nacional —que tradicionalmente ha sido la responsable por la vigilancia epidemiológica, actuando como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales del sistema de salud (SGSSS), entre otras funciones—, a partir de 2011 dado su carácter de autoridad científico técnica, le fue adicionada la función de ejercer la coordinación en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI), entre otras funciones de dicho sistema. Los estudios desde una perspectiva de desarrollo tecnológico sobre el INS, como fabricante de antivivenenos y vacunas, fueron escasos como lo evidenció la revisión de alcance realizada, los artículos hallados se recomiendan como referencia. Adicionalmente, el estudio de Zambrano (2012) sobre el accidente ofídico en Colombia, contiene una revisión, basada en evidencia técnica y legal, clave para entender el contexto de la suspensión de la producción de antivenenos por el INS (2001) y de la retomada de esta actividad en 2009, cuando la nueva planta de producción de sueros hiperinmunes de la entidad fue certificada en BPM por el Invima (ZAMBRANO, 2012). En 2017 un informe actualizaba la actividad del INS en la producción de biológicos (SANTOS et al., 2017).

Así, causa extrañeza y se considera lamentable encontrar la citación de un informe de la Contraloría General de la República, fechado 3/11/2020, realizado con ocasión de un análisis

sobre la pandemia del COVID-19 que indicó que “desde 2001 a nivel nacional no se produce ninguna vacuna para humanos, ni se tiene la capacidad de maquilar antídotos desarrollados en el exterior” (OSPINA, 2021). Ello es apenas una muestra de la falta de comprensión de la complejidad y la historia de la fabricación de medicamentos esenciales en Colombia, como los antivenenos<sup>37</sup> que salvan vidas. Revela también la necesidad que tiene el Estado colombiano de adelantar ingentes esfuerzos para proteger los logros alcanzando por el INS en términos de su capacidad productiva, así como el respaldo político, técnico y financiero que requiere para avanzar en la construcción de capacidades tecnológicas.

En cuanto a la planta de fabricación de la UdeA, hasta donde se tiene conocimiento, es la única de las cuatro universidades públicas con programa de formación en química farmacéutica<sup>38</sup> en el país que cuenta con fabricación que cumple BPM. Esto es destacable. Finalmente, debe mencionarse la existencia en el país de un arreglo institucional específico para los denominados “medicamentos de control especial”, monopolio del Estado, a cargo del Fondo Nacional de Estupefacientes, pues como se reportó en el capítulo 4, no se identificaron artículos relacionados con las particularidades de la producción local de este grupo de medicamentos.

---

<sup>37</sup> Son productos de difícil producción y costosos, no rentables, cuyo mercado se caracteriza porque la demanda es desconocida e insatisfecha, sus estimaciones son muy variables y no hay un suministro sostenible (SIMSPSON & NORRIS, 2009 *apud* ZAMBRANO, 2012, p. 16)

<sup>38</sup> En las últimas décadas universidades privadas comenzaron a ofrecer este programa.

Cuadro 14 - Papel del sector público en la producción de medicamentos en Colombia, 2018

Aspecto \ Entidad (creación)	Universidad de Antioquia (1878)	Instituto Nacional de Salud (1917)	Fondo Nacional de Estupefacientes –FNE (1939)
Sector(es)	Educación	Salud (desde su creación) y Ciencia, Tecnología e Innovación (desde 2011)	Salud
Naturaleza jurídica	Ente Universitario Autónomo con régimen especial, vinculada al Ministerio de Educación Nacional en lo atinente a las políticas y la planeación del sector educativo y al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología	Establecimiento público del orden nacional	Unidad Administrativa Especial adjunta de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y protección Social (MSPS)
Nombre de la unidad fabril	“Planta de Producción de Medicamentos Esenciales y Afines” con su “Laboratorio Especializado de Análisis” – LEA, pertenecientes a la Facultad de Química Farmacéutica	Laboratorio de la Dirección de Producción	No dispone de planta propia. Contrata la producción con terceros. Existe propuesta de estructura denominada “Laboratorio farmacéutico de medicamentos del Estado”
Perfil de fabricación	Produce sólidos no estériles, tabletas con y sin cubierta. Ofrece servicios de maquila a la industria y a alianzas estratégicas con empresas del sector farmacéutico	Producción de productos biológicos: a) Antivenenos: Suero antiofídico polivalente (géneros Bothrops, Crotalus, Lachesis): 11.000 unidades producidas/año*  b) Vacuna de fiebre amarilla fue producida entre año x-y. (Fuente). Según Cortes et al (2012) el INS consideraba recomenzar la fabricación de esta vacuna (presentación 10 dosis)	na
Capacidad de fabricación	No identificada	Capacidad de producción de suero antiofídico polivalente: 60.000 viales/año. (2017)** Presentación: vial por 10mL. 10mL neutralizan 10mg de veneno de Bothrops y 70 mg de veneno de Crotalus	na
Portafolio, disponible en portal institucional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producción de medicamentos.</li> <li>• Diseño y desarrollo de nuevo productos.</li> <li>• Estandarización y validación de procesos.</li> <li>• Docencia, Investigación y extensión.</li> <li>• Análisis de Medicamentos y Afines</li> </ul>	Suero antiofídico polivalente	Medicamentos de control especial (6 IFA) em 21 presentaciones: 1. Fenobarbital 2. Hidromorfona 3. Meperidina 4. Metadona 5. Morfina 6. Primidona Comercializados por el FNE y sus fondos dptales.

Continúa

Cuadro 14. (Continuación)  
 Papel del sector público en la producción de medicamentos en Colombia, 2018

Aspecto \ Entidad (creación)	Universidad de Antioquia (1878)	Instituto Nacional de Salud (1917)	Fondo Nacional de Estupefacientes –FNE (1939)
Misión	Según la planta de producción:  “Prestar servicios de docencia, investigación y extensión a la comunidad universitaria y a la comunidad en general, a través de un grupo de profesionales y personal altamente calificado, quienes con los recursos tecnológicos disponibles, alta calidad, ética, responsabilidad y confidencialidad, fortalecen la política de medicamentos en el país.”	Algunas funciones de la Dirección de Producción del INS: -Realizamos directa o indirectamente el desarrollo biotecnológico y la producción de insumos críticos para la salud pública. -Producimos directa o indirectamente reactivos, biomodelos, productos biológicos, químicos y farmacéuticos e insumos críticos necesarios para los programas prioritarios de vigilancia y control en salud pública. - Promovemos el desarrollo y evaluación de biotecnología de interés en salud pública. - Garantizamos los estándares de Calidad de los productos del INS	Funciones del FNE:  - Ejercer la fiscalización sobre la fabricación, importación, exportación, distribución, venta y uso de drogas para fines médicos y científicos, extendiéndose a los precursores. - Importar, fabricar y distribuir los medicamentos monopolio del Estado y contratar lo que sea necesario. - Cofinanciar proyectos contra la farmacodependencia que adopte el Gobierno Nacional.
Visión	“Planta de Producción de Medicamentos Esenciales y Afines” con su “Laboratorio Especializado de Análisis” - LEA al lograr la certificación en BPM, BPL e ISO 9001 será el centro con mayor aporte social en el ámbito de producto y servicios, por su apoyo al fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional, a los organismos de vigilancia y control, y las instituciones de salud.	nd	nd

na: no aplica; nd: no disponible

\*: No se especifica el año en el cual fueron producidas las unidades reportadas por el INS, solo se refiere que los datos fueron presentados en el “Taller de antivenenos regional FEMCIDI-OEA”, realizado en 2014 en la ciudad de São Paulo, Brasil. Tomado de la tabla elaborada por Temprano&Aprea (2017).

Fuente: Elaboración propia con base en (COLOMBIA, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, 2002; CORTES et al., 2012; GÓMEZ CARDONA; GÓMEZ CABAL; GÓMEZ CABAL, 2017; SANTOS DOMINGUES et al., 2017; TEMPANO; APREA; DOKMETJIAN, 2017) y portales institucionales respectivos, consultados en mayo de 2019

### 5.3.2 Mirada a las fusiones y adquisiciones de las empresas farmacéuticas en Colombia

Las fusiones y adquisiciones que han transformado la industria farmacéutica internacional desde la década de 1990 vienen siendo analizadas en la literatura, así como los cambios de sus estrategias (KORNIS; BRAGA; PAULA, 2014; MALERBA; ORSENIGO, 2015; RADAELLI, 2008). En Colombia, al contrario, las transformaciones de la industria farmacéutica desde la década de 1990, en términos de cierres, fusiones, adquisiciones y nuevos ingresos de compañías farmacéuticas hacen parte de las brechas de conocimiento en la literatura académica interdisciplinaria relacionada con la IFC<sup>39</sup> (como se evidenció en el capítulo 4). En esta sección se ofrece, en primer lugar, un panorama (no exhaustivo) de las operaciones de las empresas farmacéuticas realizadas en las últimas dos décadas en el país (Cuadro 15)

Desde esa década se vienen observando fusiones y adquisiciones diversas, con algunos cambios en el papel de las empresas. Inicialmente, a lo largo de la década de 1990, la tendencia fue el cierre de las plantas de fabricación de varias ETN o su compra por parte de empresas de capital nacional. A lo largo de esa década, con el cambio en la estrategia de las ETN, de posicionarse en el mercado de genéricos delante de la pérdida de las patentes de sus productos líderes en ventas y una baja tasa de innovación., las empresas de capital nacional quedaron en el centro del juego de ajedrez de las ETN para ganar posiciones en el creciente mercado farmacéutico latinoamericano. Ilustran esa estrategia los lemas que actualmente usan las ETN, por ejemplo, el de Abbott es “plantas de calidad internacional que abordan las necesidades locales” y el del Grupo Sanofi “genéricos de marca internacional”. En Colombia la adquisición de empresas farmacéuticas de capital nacional — en su mayoría, productoras de medicamentos genéricos— permite a las ETN incursionar más activamente en el denominado “canal institucional”<sup>40</sup> (mercado institucional) del país, además del tradicional “canal comercial” (mercado privado).

---

<sup>39</sup> Esta información es más probable de ser encontrada en la literatura gris por corresponder al seguimiento a tales cambios, realizado principalmente por las agremiaciones empresariales tanto de la IFC (particularmente ASINFAR, AFIDRO y la ANDI por ser los más antiguos) como de los comercializadores de productos farmacéuticos —sean distribuidores mayoristas o minoristas (farmacias, farmacia-droguerías y droguerías)—. Igualmente, por otros agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) tales como las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las denominadas entidades obligadas a compensar (EOC) a la Administradora de los Recursos del SGSSS (ADRES), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y los prestadores de servicios farmacéuticos habilitados.

<sup>40</sup> Conformado por los agentes del SGSSS y los de los RE. En 2018, el 94,7 % de la población colombiana (49,8 millones hab.) estaba afiliada a esos dos esquemas, así: en el SGSSS el 90,4% —44,9% en el régimen contributivo (RC) y 45,5% en el régimen subsidiado—, mientras que el 4,3% pertenecía a los RE (COLOMBIA, MSPS, 2020).

Cuadro 15 - Ejemplos de operaciones de la industria farmacéutica en Colombia, 2007 – 2018

Industria	País/ origen	Principales operaciones Adquisición (A) – Fusión (F)- Separación (S)	Año
Empresas Andrómaco	Chile -Colombia	California S.A., Memphis Products S.A. y Psipharma Ltda. (A)	2007
Sanfer	México - Colombia	Laboratorios Bussie S.A. (A)	2008
Roemmers	Argentina - Colombia	Lab. Scandinavia Pharma (A) En 2020 cambia razón social, ahora es Megalabs Colombia	2008
CFR	Chile- Colombia	Laboratorios Synthesis (A)	2008
Siegfried	Argentina- Chile	Laboratorios California y Psipharma (A) de Andrómaco	2010
Takeda	Japón – Colombia	Farmacol (A)	2011
Empresas Andrómaco	Chile -Colombia	Laboratorio Internacional de Colombia, S.A.S. (“Labinco”) (A)	2011
Sanofi Aventis	Francia – Colombia	GENFAR (A)	2012
Grupo Grünenthal	Alemania – Chile	Empresas Andrómaco (A)	2013
Abbott	EUA- Chile	Toma indirecta de Synthesis y de Lafrancol, vía CRF (A)	2014
Laboratorios LaSanté	Colombia - Alemania	Pharmetique S.A., filial de Boehringer Ingelheim en Colombia (A)	2014
Sanfer	México - Chile	Toma indirecta de Labinco (A) de Andrómaco	2015
Richmond	Argentina- Colombia	Expofarma (A)	2016
Chinoin	México -Japón	Toma indirecta de Farmacol, vía Takeda Colombia (A)	2017

Fuente: Elaboración propia (ABBOTT, 2018; “Andrómaco”, 2021; COOPIDROGAS, 2019; DINERO, 2012; GRÜNENTHAL, 2013; LA LIGA CONTRA EL SILENCIO, 2020; PALMER, 2012; REDACCIÓN EL TIEMPO, 2006, 2014; RODRÍGUEZ, 2018)

Desde la década de 2000, se observan adquisiciones de PYMES farmacéuticas colombianas por empresas de capital nacional de otros países latinoamericanos, principalmente chilenas, argentinas y mexicanas (Cuadro 15). En la década de 2010 fue el turno de dos laboratorios colombianos grandes y emblemáticos, GENFAR y Lafrancol. GENFAR, fundada en 1967, y líder en la producción de medicamentos genéricos, fue comprada por el Grupo Sanofi<sup>41</sup> en 2012. El Laboratorio Franco-Colombiano (Lafrancol), que cumplió 100 años en 2011, y fue la segunda empresa en tamaño, fue comprada por el grupo chileno Corporación

<sup>41</sup> Con esta operación el Grupo Sanofi parece constituirse en uno de los mayores fabricantes de genéricos de la región de las Américas, pues en 2009 había comprado al laboratorio brasileño Medley y al mexicano Laboratorios Kendrick, grandes empresas de genéricos de esos países.

Farmacéutica Recalcine (CFR) en 2012, la cual ya había adquirido a la colombiana Laboratorios Synthesis. Abbott adquirió el 73% de la CFR en 2013, con la cual toma indirectamente a Lafrancol y Synthesis. Así, volvió a tener producción local<sup>42</sup> en el país pues, en la década de 2000, cerró su planta en Bogotá para actuar solamente como importador/comercializador. Laboratorios medianos como Lakor Farmacéutica fueron comprados por el Grupo Sanofi y Humax Pharmaceutical por el Grupo Valeant (LA LIGA CONTRA EL SILENCIO, 2020; PALMER, 2012; REDACCIÓN EL TIEMPO, 2014).

Lo que ilustra la muestra de las operaciones ocurridas en el sector (Cuadro 15), es que las empresas nacionales compradas, sea por las ETN de los países líderes mundiales o de los Grupos empresariales de países de la Región de las Américas, atraviesan incertidumbres. Tal fue el caso de Lafrancol que, en menos de dos años, sufrió un segundo cambio de dueño, cuando la estadounidense Abbott compró a la chilena CFR. Un aspecto poco discutido, es si la venta de importantes empresas de capital nacional reviste importancia para el Estado. Benado (2014) documentó que CFR se perfilaba como una importante compañía multilatina y que su compra por Abbott se dio como una simple operación entre privados, de forma que solamente el tiempo diría si ese cambio fue bueno para Chile y si el gobierno chileno debería haber intervenido en la negociación... Ello colocando como contrapunto dos casos de potenciales operaciones de fusiones y adquisiciones de ETN en Inglaterra, uno en el área de la energía y el transporte y el otro en el sector farmacéutico, que fueron objeto de escrutinio político en pro de preservar las capacidades de producción e innovación inglesa. En el caso farmacéutico, hubo debate político suscitado por la propuesta de fusión presentada por la estadounidense Pfizer a AstraZeneca a finales de 2013, y después la oferta de compra en 2014, que se discutió en altas instancias políticas, desde dos puntos de vista diferentes:

[...] el del gobierno conservador que mantiene que es una negociación entre privados y que el gobierno no debe intervenir, salvo como garante de ciertos intereses de importancia nacional, que no se especifican; la oposición laborista, en cambio, se opone a la transacción, asegurando que Pfizer tiene un pésimo historial en deshacer las empresas que adquiere, reducir su personal y trasladar la investigación científica, en la que es fuerte AstraZeneca, a la casa matriz de Pfizer en Estados Unidos. La venta no se ha concretado pues el debate y los argumentos en el Parlamento inglés decidieron a Pfizer a retirar su oferta de adquisición el 27 de mayo[...] (BENADO, 2014)

En los casos de las ventas de Lafrancol y de GENFAR no se identificaron referencias, ni se indagó si esas operaciones fueron realizadas, previa consulta a la autoridad de derecho de la competencia, en cabeza de la dependencia de la SIC, ni si la pérdida de esas empresas grandes

---

<sup>42</sup> Abbott Laboratories - Lafrancol S.A.S.

fue discutida por altas instancias del ejecutivo y del legislativo, por sus implicaciones en la pérdida de capacidades tecnológicas nacionales.

Durante la década 2010 también se identificaron reportes de mayor interés e ingreso al país de empresas de la India y China, principalmente como importadores (INVEST IN BOGOTÁ, 2018; PORTAFOLIO, 2017; URREGO, 2021). Cipla, la tercera mayor empresa de genéricos de la India, que venía operando en Colombia por más de 20 años por medio de alianzas, inició presencia directa en 2016, sin planta de fabricación (COLPRENSA, 2016; PORTAFOLIO, 2016). También se registró el ingreso al país de otras empresas multilaterales, en calidad de fabricantes e importadores como Eurofarma, empresa de capital 100% brasilero. En 2012, Eurofarma adquirió la planta de Merck Sharp & Dohme en Bogotá. La planta ocupa un área aproximada de 22.000 m<sup>2</sup> y produce medicamentos en polvo, inyectables, cremas, líquidos y sólidos. Comercializa productos en las áreas de medicina general, dermatología, ginecología, otorrinolaringología, pediatría, psiquiatría, gastroenterología, ginecología, cardiología, odontología, ortopedia, neurología y medicina interna (EUROFARMA, [s.d.]).

En cuanto varias empresas fabricantes de capital nacional, grandes y medianas, fueron vendidas o cerraron, otras se transformaron en grupos empresariales, por ejemplo: Tecnoquímicas -TQ (Grupo Tecnoquímicas), Procaps (Grupo Procaps) y Vitrofarma (Grupo AVE). Estos son grupos empresariales familiares que crecieron a partir de empresas fabricantes o comercializadoras del sector farmacéutico. El actual Pharmedique labs, antiguamente Laboratorios LaSanté, representa la ampliación del portafolio de un grupo empresarial familiar originario del sector avícola, Grupo Carval. Algunos de los esfuerzos de estos grupos empresariales familiares nacionales en términos de sus capacidades de producción e innovación son presentados en el Cuadro 16.

Adicionalmente, un grupo empresarial fundado recientemente (2016) es reportado como una compañía *holding* resultado del modelo circular Empresa-Universidad-Estado (Información verbal)<sup>43</sup>. En 2021 este grupo cuenta con tres empresas *spin off* académicas, 17 empresas asociadas (la mayoría de base tecnológica, algunas incursionando en *big data* y analítica y en inteligencia artificial), 25 profesionales con doctorado y posdoctorado y 28 convenios y acuerdos institucionales activos. De las 17 compañías, solamente se alude a las cuatro relacionadas con la IFC (Cuadro 16). Cabe notar, que el Grupo tig y el Grupo Procaps

<sup>43</sup> Juan José Zuluaga, presidente del *Tech Innovations Group* (Grupo tig), panelista en la audiencia pública del proyecto de Ley 372 de 2020 (Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación para la seguridad farmacéutica), realizada en la Universidad de Antioquia, en la ciudad de Medellín, el 31 de agosto de 2021, disponible en:

[https://www.youtube.com/watch?v=bxtFv4M2edI&list=PLhLj2OBxOdky27ro5T\\_6kTncfCzxoZTaj&index=20](https://www.youtube.com/watch?v=bxtFv4M2edI&list=PLhLj2OBxOdky27ro5T_6kTncfCzxoZTaj&index=20)



son los únicos en los que se identifican actividades/productos en el naciente segmento de la industria del cannabis medicinal en Colombia (Cuadro 16). Finalmente, se anota el anuncio reciente del Grupo SURA<sup>44</sup>, en junio de 2021, de la creación de la empresa VaxThera que le apostará al desarrollo de productos biológicos, con inversión de USD\$54 millones para la construcción de la planta en el país (SILVA, 2021b).

Cuadro 16 - Ejemplos de esfuerzos en producción e innovación por empresas y grupos farmacéuticos de capital nacional, Colombia

Industria	Operaciones y/o actividades relacionadas con las capacidades de producción e innovación seleccionadas	Fundación
Grupo Tecnoquímicas - TQ	<p>1934: creación de Colombia Sales Company - Importador y comercializador de materias primas, productos medicinales y artículos de tocador</p> <p>1950: creación de Laboratorios Fixalia, inicia producción.</p> <p>1957: creación del Laboratorio Tecnoquímicas (TQ) como razón social, por fusión de Colombia Sales Company y Lab. Fixalia.</p> <p>1995: construcción del laboratorio de I+D de productos nuevos</p> <p>1998: consolida la División Agroveterinaria al adquirir participación en una planta nacional de agroquímicos.</p> <p>1999- alianzas con laboratorios de investigación reconocidos a nivel mundial Yamanouchi, del Japón, y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de la Habana</p> <p>2009. Inicia presencia directa en Centroamérica con la adquisición de Teramed, compañía farmacéutica líder en El Salvador. Amplía su mercado, primer paso de su proyecto de internacionalización.</p> <p>2009: la Corporación Financiera Internacional – IFC (miembro del Grupo del Banco Mundial) adquirió 10% de las acciones Tecnoquimicas S.A. El monto de la inversión fue de US\$25 millones.</p> <p>2012: adquirió a Wasser Chemical, compañía colombiana con líneas de productos oftalmológicos.</p> <p>2016: absorbe por fusión a WASSER CHEMICAL S.A.S</p> <p>2017: inaugura el Laboratorio de innovación “inTQ” en pro de crear una cultura de la innovación que contribuya a fortalecer la competitividad de la compañía</p> <p>2019: amplía plantas de algunas empresas del Grupo: Tecnosur (Pañales), Tecnofar (estériles) y Jamundí. En Tecnofar: dos nuevas plantas, una de llenado estéril y una de esterilización terminal, e inició la construcción de una nueva planta para farmacéuticos semisólidos y la ampliación en la de sólidos efervescentes y líquidos para producción cosmética y farmacéutica. Jamundí, aumentará la capacidad productiva de sólidos de alto volumen y cápsulas líquidas.</p>	1957 (1934)

Continúa

<sup>44</sup> El Grupo de Inversiones Suramericana —Grupo SURA— es una compañía *holding* del Conglomerado Financiero SURA-Bancolombia, presente en 11 países lationamericanos, incluido Brasil. Cotiza en la Bolsa de Valores de Colombia (BVC) y está inscrita en el programa *American Depositary Receipt (ADR)* -Nivel I, en Estados Unidos que permite a los inversores norteamericanos negociar en acciones de compañías cuyas sociedades fueron constituidas fuera de Estados Unidos en mercados de valores de este país. El portafolio del Grupo SURA agrupa, principalmente, negocios en cuatro tipos de inversiones: servicios financieros (*core*), industria, *venture* corporativo y otros servicios (<https://www.gruposura.com/nuestra-compania/sobre-grupo-sura/>).

## Cuadro 16. (Continuación)

Ejemplos de esfuerzos en producción e innovación por empresas y grupos farmacéuticos de capital nacional, Colombia

Industria	Operaciones y/o actividades relacionadas con las capacidades de producción e innovación seleccionadas	Fundación
Grupo Procaps	<p>1977: creación de la Productora de Cápsulas en Barranquilla</p> <p>1999: creación de UNIPHARMA, propiedad de PROCAPS y la compañía Upjohn</p> <p>1990: creación de departamento propio de Investigación + Desarrollo, con avances en la producción de cápsulas de gelatina y otras fórmulas.</p> <p>1992: creación del área de DISMEC para producir las piezas y maquinaria requerida en los procesos de I+D.</p> <p>1999: ampliación de su planta en Colombia</p> <p>1999: En Brasil inicia producción de cápsula blanda de gelatina (CBG) y posteriormente en Venezuela.</p> <p>2004: crea DESYTEC (Desarrollo y Tecnología), grupo cuya meta es generar productos patentables.</p> <p>2005: inaugura un nuevo laboratorio, modernizado en Colombia</p> <p>2006: Inició la construcción de un Centro Logístico</p> <p>2007: adquiere la totalidad de SOFTCAPS, empresa en Brasil.</p> <p>2008: Inicia nuevo proyecto: CI Naturmega S.A., empresa dedicada al refinamiento de aceites naturales para la producción de aceites Omega 3 y sus derivados, como materia prima para la industria farmacéutica. Con avanzada tecnología para el diseño, fabricación y comercialización de productos innovadores de uso farmacéutico y nutricional. Esta fábrica es pionera en la región andina en la producción de Ácidos Grasos Omega 3 con altas concentraciones de EPA Y DHA.</p> <p>2009: Pre-aprobación de la FDA (marzo) para competir con medicamentos genéricos de los EUA.</p> <p>2012: aprobación de progesterona cápsulas por la FDA</p> <p>2012: Recertificación de BPM para productos veterinarios por el Instituto Colombiano de Agricultura (ICA)</p> <p>2012: establece acuerdo de colaboración de Procaps con la mexicana Laboratorios Silanes para proceso de expansión internacional en México, Colombia y Venezuela, vía licenciamiento de producto.</p> <p>2012: adquiere de la Corporación Laboratorios López, empresa regional fundada en El Salvador</p> <p>2014: aprobación de Dronabinol CGB por la FDA.</p> <p>2016: Aprobación por la FDA de Ibuprofeno 200mg CBG para fabricación y comercialización. 1ª compañía farmacéutica latinoamericana con esta certificación.</p> <p>2017: la Corporación Financiera Internacional adquiere participación accionaria minoritaria en el Grupo Procaps, por un monto de \$90 millones de dólares</p> <p>2020: lanzamiento de Neviot®, Cannabidiol [cristales puros, 98%] solución oral, 100mg/mL. Primer producto cannabidiol en el mercado nacional. Desarrollado como CDMO en alianza con una empresa canadiense.</p> <p>2021: Primera en acogerse al nuevo Plan Vallejo exprés. Procaps ha sido usuaria del plan Vallejo (tradicional) por casi 30 años.</p>	1977

Continúa

Cuadro 16. (Continuación)

Ejemplos de esfuerzos en producción e innovación por empresas y grupos farmacéuticos de capital nacional, Colombia

Industria	Operaciones y/o actividades relacionadas con las capacidades de producción e innovación seleccionadas	Fundación
Grupo Carval – Pharmetique (LaSanté)	<p>Con empresas en otros sectores fue proveedor del sector y decidió incursionar en la fabricación de medicamentos.</p> <p>1988: creación de Laboratorios LaSanté en Bogotá enfocada en genéricos de marca y productos OTC. Inició fabricando pamoato de pirantel.</p> <p>1994: la empresa creció, separó sus líneas y creó “Galeno Química” Estableció alianzas estratégicas con distribuidores especiales de medicamentos, como Copidrogas, a la cual le desarrollaron productos propios.</p> <p>2014: Reporta tener el grupo interno INNOVA a cargo de las ideas e I+D. Reporta haber obtenido una una patente de producto.</p> <p>2014: Laboratorios LaSanté adquirió Pharmetique S.A., filial en el país de Boehringer Ingelheim, que se configura en ‘<i>on going business</i>’, es decir, un negocio en marcha (tecnología y conocimiento).</p> <p>2017: Lanzamiento de la nueva marca Pharmetique® que liderará la nueva línea de productos altamente especializados y de biotecnología.</p> <p>2018: reportó inversión en proyectos de CTI en los últimos tres años por aprox. COP\$ 14 mil millones. Participación en convocatoria de Colciencias y obtención de beneficios tributarios por COP\$ 2.449 millones dicha inversión. Tales proyectos contemplaron: diseño y construcción de una nueva área de dispensación, envolviendo un <i>software</i> para gestión de materias primas y operación de dispensación. Hizo cambio en el sistema productivo en la línea de sólidos por mezcla seca, pasando de lotes a sistemas modulares.</p>	1988
Grupo AVE	<p>1928: creación de Laboratorios Maravedí por el patriarca de la familia, pero la empresa que le dio vida al grupo fue Vitrofarma.</p> <p>1978: Vitrofarma creada como fabricante de ampollas de vidrio tipo farmacéutico en Bogotá para algunos laboratorios farmacéuticos<sup>45</sup>, Posteriormente inició la prestación del servicio de ampolla llena con aguada destilada para Schering AG y Sandoz</p> <p>1986: compra equipos (envase y lavado de ampollas) e inicia la fabricación de antibióticos.</p> <p>Cuenta con seis plantas de fabricación. A 2015 el Grupo AVE lo conformaban seis empresas ubicadas en Colombia, Chile y México:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) GlassfarmaTech en Colombia y Tzinapu en México, especializadas en fabricación de envases de vidrio para la industria farmacéutica y cosmética;</li> <li>ii) Vitrofarma en Colombia y PharmaService en México, dedicadas a la fabricación y envase de medicamentos para consumo humano y veterinario, tanto para consumo interno como para venta a clientes externos; y</li> </ul>	1978

Continúa

<sup>45</sup> Información verbal del fundador Marco Antonio Avella Palacio, fechado 27/07/2017, disponible en el portal de su empresa Vitalis: <https://www.youtube.com/watch?v=0uIKyWkHunE&t=141s>.

Cuadro 16. (Continuación)

Ejemplos de esfuerzos en producción e innovación por empresas y grupos farmacéuticos de capital nacional, Colombia

Industria	Operaciones y/o actividades relacionadas con las capacidades de producción e innovación seleccionadas	Fundación
Grupo AVE	iii) Vitalis Pharmaceutical en Colombia, con filiales en México, Costa Rica, Perú, Venezuela, Ecuador y Chile y distribuidores en más de 18 países, responsables de la distribución y comercialización de las líneas de productos inyectables, oftálmicos y presentaciones en cremas. Desarrollo y comercialización de medicamentos genéricos inyectables 2015: PROCOLOMBIA apoya su internacionalización. 2015: Usa recursos de la banca privada. Bancolombia tiene 25% de la participación accionaria	
Grupo tig	Este holding contempla empresas relacionadas con la IFC: <i>LifeFactors</i> : empresa enfocada en la I+D y producción de medicamentos biotecnológicos, hemoderivados y otros derivados de sangre de interés en salud pública. Está ubicada en la zona franca de Rionegro, Antioquia. <i>Tech Life Saving</i> : es una <i>spin off</i> de base biotecnológica, para el desarrollo, la producción y la comercialización de sueros antiofídicos y antivenenos de interés en salud pública. Cuenta con una nueva tecnología de producción de fáboterápicos de tercera generación. <i>BioInnco</i> : empresa de base biotecnológica, fruto de una <i>spin off</i> con la Universidad de Antioquia para desarrollar productos y procesos biotecnológicos a partir de hongos autóctonos con aplicaciones farmacéutica, cosmética, veterinaria, en alimentos y afines. <i>Peptides Tech</i> : empresa de base biotecnológica, dedicada al diseño y síntesis de péptidos bioactivos con aplicaciones biomédicas y cosméticas. Se especializa en la fabricación de péptidos para medicina nuclear. <i>El Dorado Botanical</i> : empresa dedicada a la I+D y formulación de medicamentos y productos botánicos derivados del cannabis, principalmente medicamentos para dolor y epilepsia refractaria.	2016

Fuente: Elaboración propia con base en noticias de prensa, en portales, informes de gestión y portales empresariales, en trabajos identificados en la revisión de alcance realizada en esta tesis y en eventos virtuales.

#### 5.4 CARACTERIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DESDE LAS EDIT

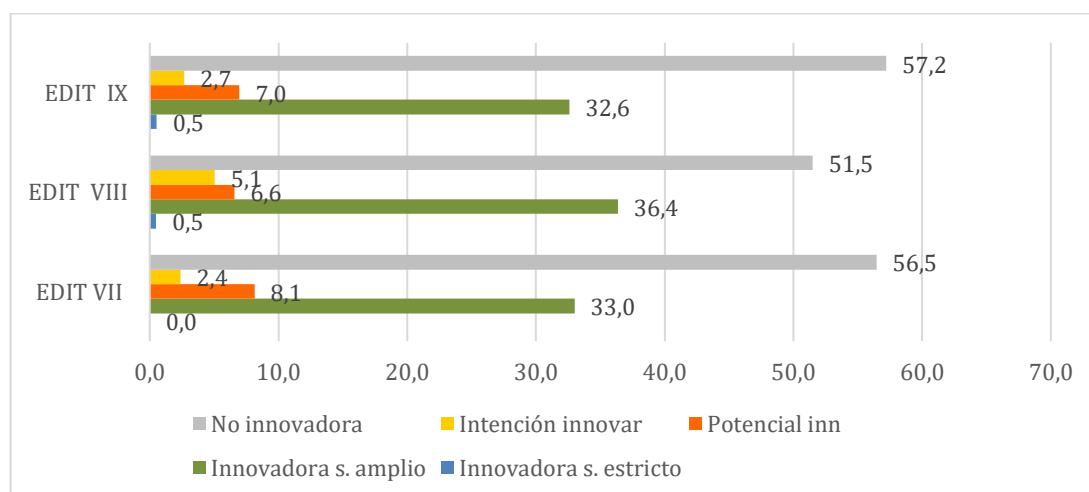
Esta sección caracteriza la IFC, siguiendo los indicadores seleccionados del Cuadro 5 de la metodología. Este contempla la tipología de innovación de las empresas y de su tamaño—por escala de personal y por unidad de valor tributario (UVT)—, así como por el tipo de innovación y de métodos de protección de la propiedad intelectual reportados en las encuestas encuestas de “Desarrollo e innovación tecnológica”, realizadas por el DANE: EDIT VIII, 2015-2016, y EDIT IX, 2017-2018. En contados indicadores se refiere la EDIT VII, 2013-2014. La caracterización finaliza con indicadores seleccionados sobre la gerencia en 2018: perfil de la persona propietaria o mayor accionista de la empresa, perfil y sexo de la persona que gerencia

la empresa, metas de producción: plazo de las metas, conocimiento de las metas por el personal y nivel de esfuerzo para alcanzarlas. Estos fueron tomados en el nuevo capítulo “Gestión empresarial periodo 2018”, incluido en la última encuesta realizada (EDIT IX).

#### 5.4.1 Tipología de innovación y tamaño de las empresas

De acuerdo con los metadatos del DANE, la participación de la IFC en la industria manufacturera fue del 2,4% en el bienio 2013-2014 (209 empresas en la EDIT VII) y 2,5% en el periodo 2015-2018 (198 y 187 empresas en la EDIT VIII y EDIT IX, respectivamente). Por tipología de innovación de la empresa, en la IFC predominan las empresas no innovadoras con proporciones mayores al 51% en las tres EDIT (Figura 8). De las empresas innovadoras, las innovadoras en sentido amplio fueron un poco más de la tercera parte — rango entre 33% y 36%— en las tres EDIT, mientras que apenas el 0,5% innovadora en sentido estricto en las EDIT VIII y EDIT IX, correspondiendo a una empresa en ambas EDIT. Ello evidencia un estancamiento en materia de empresas innovadoras. Además, de la tendencia a la reducción de la participación de las potencialmente innovadoras, que no alcanzaron el 9% en el periodo.

Figura 8 - Distribución porcentual de las empresas farmacéuticas según la tipología de innovación de la empresa, 2013 a 2018 – EDIT VII a EDIT IX, Colombia



Fuente: Elaboración propia, metadatos EDIT VII, EDIT VIII y EDIT IX del DANE

Tomando el tamaño de las empresas (escala del personal ocupado) para el periodo 2015-2018, la IFC está conformada en su mayoría por empresas pequeñas ( $\leq 50$  ocupados) y medianas ( $\geq 51 \leq 200$  ocupados). Las pequeñas predominan — siendo cerca la mitad de las empresas en ambas encuestas (45,7% en la EDIT IX y 49,5% en la EDIT VIII)—, seguidas de las empresas medianas que representan el 34,1% en la EDIT IX y 32,8% en la EDII VIII, mientras que las empresas grandes ( $\geq 201$  ocupados) son apenas la quinta parte del total de

empresas (173), 20,2% en la EDIT IX, y 17,7% (de 198) en la EDIT VIII (Figura 9 y Figura 10)<sup>46</sup>.

Al observar la tipología de innovación de la empresa dentro de cada grupo de tamaño, se identifica que la única empresa (2,9%) clasificada como innovadora en sentido estricto en 2015-2016 (EDIT VIII) es una empresa grande. La categoría de empresas innovadoras en sentido amplio predomina en las grandes empresas —siendo más de la mitad en ese grupo (60,0% en la EDIT VIII y 54,3% en la EDIT IX)—, la participación de dicha categoría se reduce a menor tamaño de las empresas: en las medianas (46,2% en la EDIT VIII y 45,8% en la EDIT IX), mientras que en las empresas pequeñas es poco más de una quinta parte (21,4%) en la EDIT IX y 17,7% en la EDIT VIII.

Cabe mencionar que, excepto para la categoría de innovación en sentido estricto donde la pérdida fue total (la única empresa en esa categoría) en el banco de trabajo con “microdatos factibles” 2017-2018 (EDIT IX), este permite observar la tendencia en términos de tamaño y tipología de innovación de la empresa porque la pérdida de empresas en el banco de trabajo fue baja (7,5%). Por ejemplo, los metadatos para el sector muestran una reducción en la proporción de las empresas innovadoras en sentido amplio en la EDIT IX frente a la EDIT VIII (Figura 8), tendencia que también es observada en los tres tamaños de empresas, basados en dichos microdatos (Figura 9 y Figura 10).

Dado que, recientemente, entró en vigor la exclusividad del criterio de “ingresos por actividades ordinarias”<sup>47</sup> (que fue asimilado al concepto de ventas brutas) para la clasificación del tamaño de las empresas y que tal criterio se expresa según rangos en Unidad de Valor Tributario<sup>48</sup> (UVT), se estimó el tamaño de las empresas de la IFC según la UVT para visualizar el comportamiento y compararlo con la distribución del tamaño según la escala de personal ocupado. Esto fue realizado, a manera de ejercicio, únicamente para el banco de trabajo de microdatos factibles (EDIT IX con las EAM 2017 y EAM 2018 del ANDA).

Como la fuente de “ingresos por actividades ordinarias” puede ser tomada de las EAM o de la EDIT IX porque ambas encuestas contemplan la variable de ventas totales (nacionales + al exterior), se optó por usar las variables correspondientes a las ventas totales de ambas encuestas (Figura 11). Ello considerando también que la elección de la variable para determinar el tamaño según UVT queda a criterio de los usuarios de la información (COLOMBIA, DANE, 2021).

---

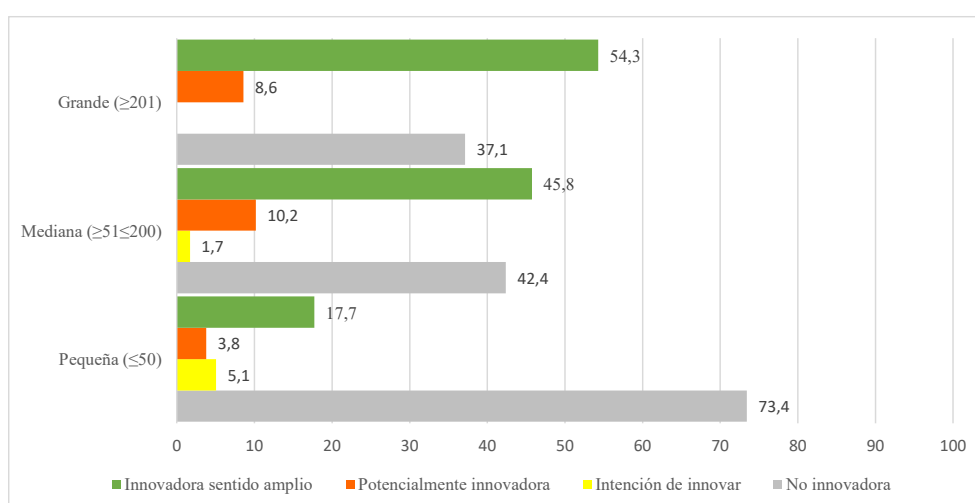
<sup>46</sup> Las proporciones referidas se encuentran en las tablas de origen de estas figuras en el Apéndice D.

<sup>47</sup> A a partir de diciembre de 2019, de acuerdo con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT) por el Decreto 957 del 5 de junio de 2019.

<sup>48</sup> El Apéndice C presenta los antecedentes y los rangos de UVT en su equivalente en pesos colombianos, usadas para los cálculos presentados en la figura con la clasificación de tamaño por UVT y sus dos tablas de base.

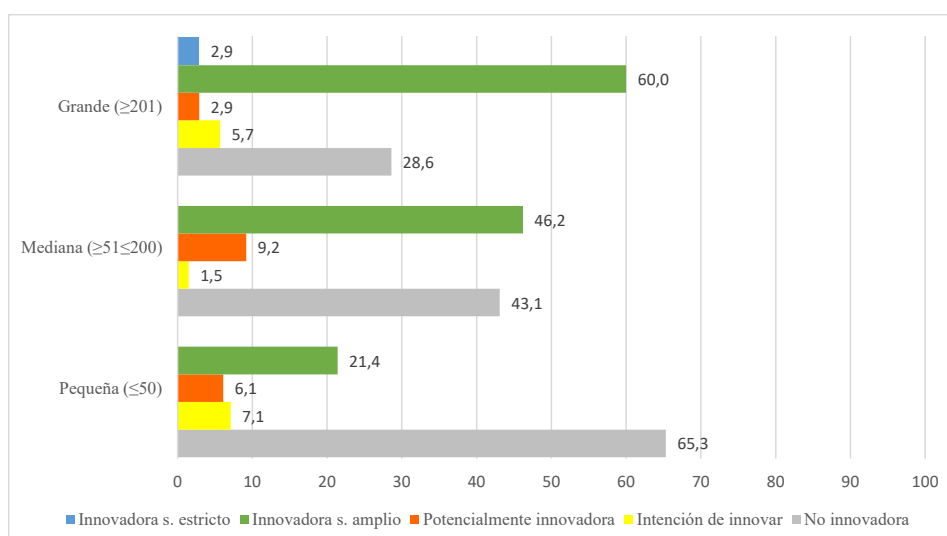
Llama la atención que —con la aplicación del criterio de clasificación de tamaño según la UVT— el 8,4%, en promedio, de las empresas (8,7% según la EAM y 8,1% según la EDIT) fueron catalogadas como microempresas. Al respecto cabe mencionar que en las EDIT, las microempresas (empresas que cuentan con menos de 10 personas ocupadas) se incluyen en el directorio solo cuando tienen un valor total de producción superior al establecido en los parámetros de clasificación de la EAM<sup>49</sup> (COLOMBIA, DANE, 2019a).

Figura 9 - Distribución porcentual según el tamaño de las empresas farmacéuticas (personal ocupado) y la tipología de innovación, EDIT IX (2017-2018), Colombia



Fuente: Elaboración propia con base en el ANDA\*\* del DANE

Figura 10 - Distribución de las empresas farmacéuticas según el tamaño de la empresa (personal ocupado) y la tipología de innovación, EDIT VIII (2015-2016), Colombia



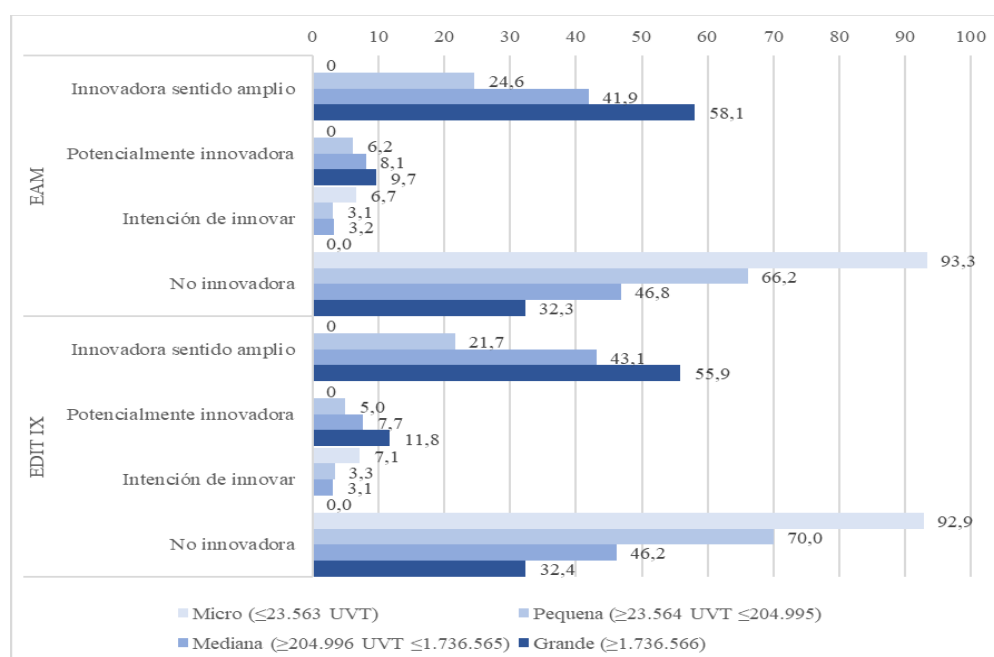
Fuente: Elaboración propia con base en la SPEE\* del DANE

<sup>49</sup> La EDIT toma como referente principal el directorio de empresas del Encuesta Anual Manufacturera (EAM).

Por lo demás, la distribución del tamaño de las empresas según UVT usando las fuentes de ventas totales de la EAM y de la EDIT fueron similares y guardan consistencia con la distribución de tamaño (escala de personal ocupado) en el sentido del predominio de las empresas pequeñas y medianas, en la proporción de empresas grandes que no llega a la quinta parte del total, pero con la notación de una proporción pequeña de empresas cuya operación equivale a microempresas (Figura 11). En cuanto al tipo de innovación de la empresa, se observó el mismo comportamiento: hay participación de empresas innovadoras en sentido amplio en los tamaños grande, mediano y pequeño, pero esta se concentra en las grandes, seguidas de las medianas empresas (Figura 11). La totalidad de las microempresas según las dos fuentes (EAM y EDIT) se clasificó como no innovadora, si bien una de ellas declaró intención de innovar.

Aunque las distribuciones según UVT son próximas usando las ventas totales de la EAM y de la EDIT, el hecho de observar variaciones ratificó que lo mejor para esta tesis era usar la clasificación de tamaño por escala de personal, que es una variable de uso tradicional en la literatura sobre el sector, no solo en Colombia. Así, los resultados que se presentan en adelante usan únicamente la clasificación de tamaño de la empresa por escala de personal ocupado.

Figura 11 - Distribución porcentual del tamaño de empresa según Unidad de Valor Tributario por fuente (EAM, EDIT IX) según tipología de innovación de empresa, Colombia, 2017



Fuente: Elaboración propia a partir del ANDA del DANE



### 5.4.2 Tipos de innovación

Con relación a las diferencias en el número de empresas que reportaron algún tipo de innovación (Figura 12)<sup>50</sup> respecto de los metadatos publicados, solo se puede referir que hubo pequeñas diferencias en el número de empresas que reportaron innovaciones en bienes o servicios. Los metadatos reportan 31 empresas innovadoras en bienes o servicios nuevos y 30 empresas innovadoras en bienes o servicios significativamente mejorados, frente a las 29 y 28 empresas, respectivamente, preservadas en el banco con “microdatos factibles” 2017-2018 (EDIT IX). En cuanto a métodos y técnicas empresariales, como en los metadatos se reportó un consolidado de 45 empresas innovadoras — sin desagregación por los subtipos (Procesos nuevos o significativamente mejorados, nuevos métodos organizativos implementados y nuevas técnicas de comercialización)— solo es posible referir las diferencias para el consolidado lo que se hace adelante en la tabla respectiva (Tabla 5).

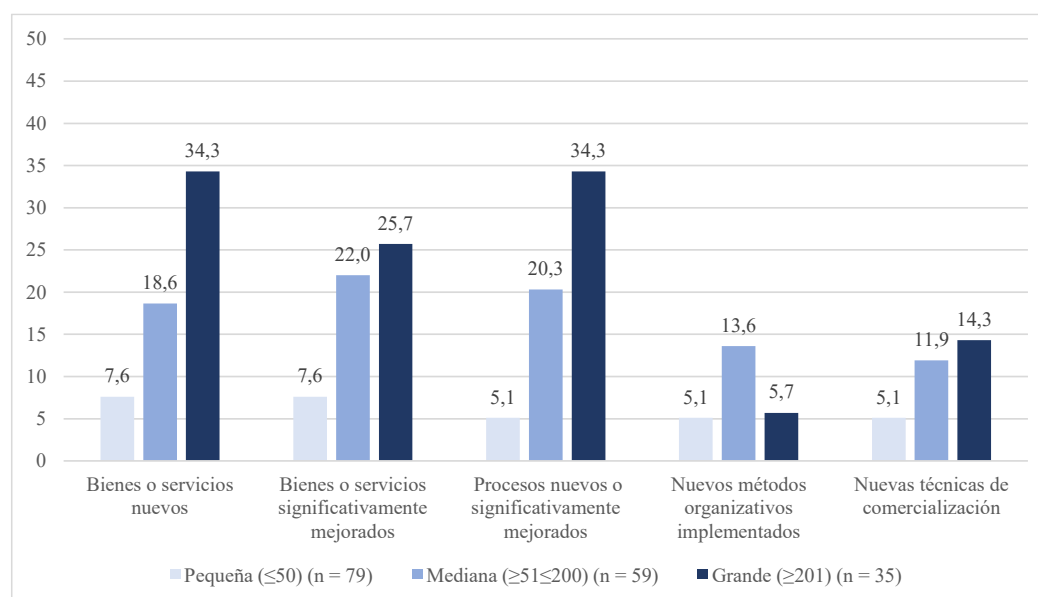
Las empresas de la IFC, de los tres tamaños, reportaron todos los tipos de innovaciones contemplados por la EDIT: en productos finales o servicios (nuevos y mejorados) y en métodos y técnicas empresariales, lo que muestra un esfuerzo por parte de las empresas, acorde con sus capacidades. Las empresas grandes reportaron las mayores participaciones que fueron para las innovaciones en bienes o servicios nuevos y para las de procesos nuevos o significativamente mejorados (34,3% en ambos tipos), mientras que las empresas medianas para esos dos tipos de innovación se distanciaron en alrededor de 16 y 14 puntos porcentuales, respectivamente (Figura 12).

Las innovaciones en bienes o servicios significativamente mejorados tuvieron reportes próximos: el 25,7% de las empresas grandes y 22,0% de las medianas. Los dos tipos restantes de innovaciones en métodos y técnicas empresariales fueron los menos reportados, por los tres tamaños de empresa, pero con diferencias. En las nuevas técnicas de comercialización el gradiente de participación fue decreciente, de las grandes a las pequeñas —grandes con 14,3%, medianas 11,9% y pequeñas 5,1%—, mientras que las empresas medianas reportaron más (13,6%) las innovaciones en nuevos métodos organizativos implementados que las grandes y pequeñas, con 5,7% y 5,1% respectivamente (Figura 12).

---

<sup>50</sup> Los números referidos se encuentran en la tabla de origen de esta figura en el Apéndice D.

Figura 12 - Distribución porcentual de las empresas por tamaño (personal ocupado) y según el tipo de innovación reportada, EDIT IX 2017-2018, Colombia, 2017



Fuente: Elaboración propia a partir del ANDA del DANE

El número total de innovaciones de producto final de la industria manufacturera decreció en cerca del 20%, pasando de 2.888 (2015-2016) a 2.316 (2017-2018), en la IFC la reducción fue del 38%, al pasar de 318 a 196 en los bienes respectivos (EDIT IX, 2017-2018, Tabla 3 y EDIT VIII, 2015-2016, Tabla 4) Durante 2015 a 2018, predominó el alcance a nivel de las empresas, tanto en los productos nuevos como en los significativamente mejorados. El alcance a nivel de la empresa en bienes y servicios nuevos fue más de la mitad del total de las innovaciones de producto final, 55,5% EDIT IX y 65,4% EDIT VIII, (Tabla 3 y Tabla 4)

En la EDIT IX, el número mínimo de innovaciones de producto final reportadas fue uno y el máximo fue seis, esa frecuencia no fue calculada para la EDIT VIII. El grado de alcance a nivel de las empresas para las innovaciones de producto final (nuevos y mejorados) fue decreciente por tamaño, siendo mayor la proporción de empresas grandes para ambos bienes (EDIT IX, 2017-2018, Tabla 3 y EDIT VIII, 2015-2016, Tabla 4). El grado de alcance en los niveles nacional e internacional fue muy bajo en ambos bienes. No obstante, se destaca que en la EDIT VIII, las innovaciones de alcance nacional e internacional fueron reportadas por empresas pequeñas, además de las grandes empresas. El número fue mayor para las de alcance nacional en productos nuevos (10, siendo 3,1% del total) que las de producto mejorado (3, siendo 0,9% del total).

Tabla 3 - Distribución del alcance (empresa, mercado nacional, mercado internacional) de las innovaciones en producto final o servicio (nuevo o significativamente mejorado) por tamaño de la empresa farmacéutica (personal ocupado), EDIT IX 2017-2018, Colombia.

	Bienes o servicios nuevos								Bienes o servicios significativamente mejorados								Total innovaciones en producto final	
	Empresa		Mercado Nacional		Mercado Int/nal		Total		Empresa		Mercado Nacional		Mercado Int/nal		Total			
Innovaciones reportadas según tamaño de la empresa (por personal ocupado)*	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%
Pequeña ( $\leq 50$ )	19	23,5	-	-	-	-	19	23,5	6	9,8	-	-	-	-	6	-	25	17,1
Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ )	25	30,9	-	-	-	-	25	30,9	25	41,0	4	100,0	-	-	29	-	54	37,0
Grande ( $\geq 201$ )	37	45,7	-	-	-	-	37	45,7	30	49,2	-	-	-	-	30	-	67	45,9
Total de innovaciones	81	100					81	100	61	100	4	100			65	100	146	100
% por tipo inn. producto	100,0						100		93,8		6,2				100			
% por total inn. producto	55,5								41,8		2,7						100	
Total DANE metadato**	101	100	-	-	-	-	101	100	88		4		3		95	100	nr	
% innova. preservado	80,2						80,2		69,3		100,0		0,0		68,4			

nr: el DANE no publica agregados por innovaciones en producto final, solo valores por tipo de innovación.

\*El número de empresas que reportaron corresponde al presentado en la tabla de origen de la Figura 12.

\*\* c1.2 del anexo de la EDIT IX

La industria manufacturera registró en total 836 empresas que realizaron alguna innovación de producto final (nuevo o mejorado). En total, 2.316 innovaciones de producto final (nuevos y mejorados) fueron introducidas.

Fuente: Elaboración propia, banco de trabajo del ANDA/DANE y boletín técnico de la EDIT IX del DANE con c1.2 de su anexo

Tabla 4 - Distribución del alcance (empresa, mercado nacional, mercado internacional) de las innovaciones en producto final o servicio (nuevo o significativamente mejorado) por tamaño de la empresa farmacéutica (personal ocupado), EDIT VIII 2015-2016, Colombia.

	Bienes o servicios nuevos								Bienes o servicios significativamente mejorados								Total innovaciones en producto final		
	Empresa		Mercado Nacional		Mercado Int/nal		Total		Empresa		Mercado Nacional		Mercado Int/nal		Total		N de innova	%	
	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%	N de innova	%			
Innovaciones reportadas según tamaño de la empresa (por personal ocupado)***																			
Pequeña ( $\leq 50$ ) (n=79)	18	8,7	3	30,0	-	-	21	9,5	9	9,5	2	66,7	-	-	11	11,2	32	10,1	
Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n=59)	70	33,7	-	-	-	-	70	31,8	15	15,8	-	-	-	-	15	15,3	85	26,7	
Grande ( $\geq 201$ ) (n=35)	120	57,7	7	70,0	2	100,0	129	58,6	71	74,7	1	33,3	-	-	72	73,5	201	63,2	
Total de innovaciones	208	100	10	100	2	100	220	100	95	100	3	100	-	-	98	100	318	100	
% por tipo inn. producto	94,5		4,5		0,9		100		96,9		3,1		-		100				
% por total inn. producto	65,4		3,1		0,6				29,9		0,9						100		
Total DANE metadato % innovaciones preservado	208	100	*	-	*	-	100		95		**		**				nr		

Por reserva estadística el DANE agregó la información de innovaciones de productos nuevos y significativamente mejorados en el mercado nacional e internacional: 12 para productos nuevos\* y 3 para productos significativamente mejorados\*\*;

\*\*\* El número de empresas por tamaño corresponde al total de las empresas de cada grupo, no al número de empresas que reportaron las innovaciones;

nr: el DANE no publica agregados por innovaciones en producto final, solo valores por tipo de innovación

La industria manufacturera registró en total 909 empresas que realizaron alguna innovación de producto final (nuevo o mejorado). En total, 2888 innovaciones de producto final (nuevos y mejorados) fueron introducidas.

Fuente: Elaboración propia banco de trabajo SPEE/DANE y boletín técnico EDITVIII del DANE con c1.1 de su anexo

En la EDIT VIII, los productos nuevos para el mercado internacional (2, siendo 3,1% del total) correspondieron a una empresa grande, la única empresa innovadora en sentido estricto. En la EDIT IX, solo se registraron innovaciones para productos significativamente mejorados, representados por: una empresa mediana que reportó cuatro innovaciones de alcance nacional (estaba en el banco de trabajo de esta tesis) y tres innovaciones de alcance internacional en los metadatos del DANE, que (por ese alcance) muy probablemente son de la única empresa innovadora en sentido estricto (ausente en el banco del ANDA). En la EDIT IX, las diferencias pequeñas en el número de empresas que reportaron innovaciones, la cual fue referida al inicio de esta sección<sup>51</sup>, aumentaron al observar el número de innovaciones (como era lo esperado) en función de las 14 empresas perdidas. Sin embargo, se logró captar y clasificar por tamaño de la empresa reportante, la mayoría de las innovaciones de bienes y servicios nuevos (80,2%) y de bienes y servicios nuevos significativamente mejoras (69,3%).

Se destaca como un avance, por su importancia para el análisis de los esfuerzos innovativos de la IFC, que el DANE haya presentado el número de innovaciones en el mercado nacional y en el mercado internacional de forma desagregada para la EDIT IX, pues en la EDIT VIII ese número fue presentado de forma agregada por la reserva estadística. Así sean bajas las proporciones de innovación de mayores alcances, es interesante notar que empresas pequeñas, además de las medianas y grandes, reportaron alguna innovación de alcance nacional para producto final, nuevo o mejorado. A continuación, se analiza el número de innovaciones en métodos y técnicas empresariales según el tamaño de las empresas para el periodo 2015-2018.

Durante el bienio 2017-2018, en la industria como un todo, 1.298 empresas registraron alguna innovación en métodos y técnicas empresariales<sup>52</sup> con un total de 1.642 innovaciones para métodos de producción, 595 en nuevos métodos organizativos implementados y 597 innovaciones en nuevas técnicas de comercialización (COLOMBIA, DANE, 2019b). Para el bienio 2015-2016, reportaron 1.393 empresas industriales en total, por tipo de innovación los totales fueron: 1.732 para métodos de producción, 755 en nuevos métodos organizativos implementados y 568 innovaciones en nuevas técnicas de comercialización (COLOMBIA, DANE, 2017). De forma que, en métodos y técnicas empresariales, también se observa una reducción entre estos dos bienios. La reducción fue cerca del 7% en el número de empresas, en

---

<sup>51</sup> Tabla de datos de origen de la Figura 12.

<sup>52</sup> Como se indicó previamente, incluye tres tipos de innovaciones: i. Métodos de producción, distribución, entrega, o sistemas logísticos; nuevos o significativamente mejorados; ii. Nuevos métodos organizativos implementados en el funcionamiento interno de la empresa, en el sistema de gestión del conocimiento, en la organización del lugar de trabajo, o en la gestión de las relaciones externas de la empresa, y; iii. Nuevas técnicas de comercialización implementadas en la empresa con el objetivo de ampliar o mantener su mercado.

el número de innovaciones en métodos de producción y en nuevos métodos organizativos implementados, del 5% y 21% respectivamente. Solo las nuevas técnicas de comercialización registraron un pequeño aumento del orden del 5%.

En la IFC, la proporción de empresas que reportaron alguna innovación en métodos y técnicas empresariales fue más baja (Tabla 5 y Tabla 6) comparada con las de producto final nuevo y mejorado con alcance al nivel de las empresas de este sector (Tabla 3 y Tabla 4). Considerando los valores de los metadatos DANE para el total de la IFC (EDIT VIII y IX), hubo aumento (21%) de las innovaciones en métodos de producción comparando los bienios, mientras que los otros dos tipos registraron disminuciones, del 45% en nuevos métodos organizativos implementados y del 20% en nuevas técnicas de comercialización. En la EDIT IX, el número mínimo de innovaciones de producto final final fue uno y el máximo fue cinco, esa frecuencia no fue calculada para la EDIT VIII.

Tabla 5 - Distribución de las innovaciones en métodos y técnicas empresariales por tamaño de la empresa farmacéutica (personal ocupado), EDIT IX 2017-2018, Colombia.

Tamaño de la empresa según personal ocupado	Métodos de producción nuevos o significativamente mejorados		Nuevos métodos organizativos implementados		Nuevas técnicas de comercialización	
	N de empresas	%	N de empresas	%	N de empresas	%
Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 79)	4	5,1	4	5,1	4	5,1
N de innovaciones						
1	3	3,8	3	3,8	3	3,8
3			1	1,3	-	-
4	1	1,3	-	-	-	-
5			-	-	1	1,3
Total de innovaciones	7		6		8	
Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 59)	12	20,3	8	13,6	7	11,9
N de innovaciones						
1	6	10,2	6	10,2	5	8,5
2	4	6,8	1	1,7	2	3,4
3	1	1,7	-	-	-	-
4	1	1,7	1	1,7	-	-
Total de innovaciones	21		12		9	
Grande ( $\geq 201$ ) (n = 35)	12	34,3	2	5,7	5	14,3
N de innovaciones						
1	5	14,3	2	5,7	4	11,4
2	4	11,4	-	-	1	2,9
3	1	2,9	-	-	-	-
4	1	2,9	-	-	-	-
Total de innovaciones	20		2		6	
Total innovaciones: P, M, G	48		20		23	
Total innova. metadato DANE	52		22		24	
% innovaciones preservado	92,3		90,9		95,8	

Fuente: Elaboración propia, banco de trabajo ANDA y c1.2 del anexo de la EDIT IX del DANE

Tabla 6 - Distribución de las innovaciones en métodos y técnicas empresariales por tamaño de la empresa farmacéutica (personal ocupado), EDIT VIII, 2015-2016, Colombia.

Tamaño de la empresa según personal ocupado*	Innovaciones en métodos y técnicas empresariales					
	Métodos de producción nuevos o significativamente mejorados		Nuevos métodos organizativos implementados		Nuevas técnicas de comercialización	
	N de empresas	%	N de empresas	%	N de empresas	%
Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 98)	nc	-	nc	-	nc	-
Total de innovaciones	13	30,2	10	25,0	11	36,7
Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 65)	nc	-	nc	-	nc	-
Total de innovaciones	17	39,5	12	30,0	12	40,0
Grande ( $\geq 201$ ) (n = 35)	nc	-	nc	-	nc	-
Total de innovaciones	13	30,2	18	45,0	7	23,3
Total innova: P, M, G	43	100	40	100	30	100
Total metadato DANE	43		40		30	
% innova preservado	100,0		100,0		100,0	

nc: no calculado; \* El n de empresas por tamaño corresponde al total de las empresas de cada grupo, no al número de empresas que reportaron las innovaciones

Fuente: Elaboración propia, banco de trabajo SPEE y c1.1 del anexo de la EDIT VIII del DANE

Considerando el tamaño, en el bienio 2015-2016, las innovaciones en métodos de producción estuvieron distribuidas entre los tres tamaños de empresa, siendo un poco mayor en las empresas medianas, mientras que en el bienio 2017-2018 los reportes se concentraron en las empresas medianas y grandes. En el caso de los nuevos métodos organizativos implementados, en 2015-2016, la mayor proporción fue reportada por las empresas grandes, seguidas de lejos por las empresas medianas, mientras que en último bienio las empresas medianas tuvieron la mayor participación con reducida participación de las empresas pequeñas y grandes. Finalmente, identificar que apenas cerca de 30 empresas (de las 173 del banco de trabajo de la EDIT IX)<sup>53</sup> declararon haber realizado alguna innovación en métodos y técnicas empresariales es una proporción muy baja.

#### **5.4.3 Mecanismos de protección de la propiedad intelectual**

Tres indicadores seleccionados sobre los mecanismos de protección de la propiedad intelectual (PI) se presentan en esta sección: número registros de propiedad intelectual vigentes (patentes de invención, patentes de modelos de utilidad, registros de diseños industriales y registros de marcas y otros signos distintivos) — a diciembre de 2016 en EDIT VIII / a diciembre de 2018 en EDIT IX—, número de esos registros obtenidos durante el bienio respectivo — 2015-2016, EDIT VIII / 2017-2019, EDIT IX— y uso de métodos no registrables de protección a la PI durante el bienio respectivo. Estos últimos son denominados “otros métodos de protección” con cuatro categorías, cuyo uso es reportado como caso: secreto industrial, alta complejidad en el diseño, acuerdos o contratos de confidencialidad con otras empresas y acuerdos o contratos de confidencialidad con el personal empleado.

Lo primero a destacar sobre los tres indicadores en la EDIT VIII (Tabla 7 y Tabla 8) es que la preservación de los microdatos ideales frente a los metadatos fue total, excepto en: dos categorías que presentaron leve desviación por debajo “acuerdos o contratos de confidencialidad con otras empresas” (99,1%, faltaron dos acuerdos) y “número total de empresas” de “otros métodos de protección” (98,9%, faltó una empresa), mientras que “secreto industrial” presentó leve desviación por encima (102%, un caso en exceso).

---

<sup>53</sup> Se pudo clasificar por tamaño de empresa la mayoría de las reportantes, dado que más del 90% de los reportes de innovaciones en métodos y técnicas empresariales fue preservado.



Tabla 7 - Diferencia en números totales para la empresa farmacéutica entre los bancos de trabajo de esta tesis frente a los metadatos del DANE sobre dos indicadores de propiedad intelectual, registros vigentes (en diciembre de 2016 y 2018) y registros obtenidos durante los bienios de la EDIT VIII (2015-2016) y la EDIT IX (2017-2018), Colombia

Tipos de registros de protección de la propiedad intelectual (PI) reportados	Registros de PI vigentes a diciembre del año de referencia						Registros de PI obtenidos durante el bienio de referencia						
	EDIT VIII	EDIT IX	Banco de trabajo SPEE	Banco de trabajo ANDA	% preservación SPEE	% preservación ANDA	EDIT VIII	EDIT IX	Banco de trabajo SPEE	Banco de trabajo ANDA	% preservación SPEE	% preservación ANDA	
			EDIT VIII (con EAM 15&16)	EDIT IX (con EAM 17&18)	2016	2018			2015-2016	2017-2018	2015-2016	2017-2018	
Patentes de invención	N	33	10	33	2	100,0	20,0	5	3	5	1	100,0	33,3
Patentes de modelos de utilidad	N	1	1	1	-	100,0	0,0	-	-	-	-	-	-
Registros de diseños industriales	N	2	4	2	2	100,0	50,0	-	-	-	-	-	-
Registros de marcas y otros signos	N	10.417	8.826	10.413	7.758	100,0	87,9	820	701	820	620	100,0	88,4
Total empresas	N	125	120	125	111	100,0	92,5	45	53	45	48	100,0	90,6

SPEE: Sala de Procesamiento Estadístico Externo del Departamento Nacional de Estadística (DANE).

ANDA: Archivo Nacional de Datos, portal de datos abiertos del DANE.

Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Tabla 8 - Diferencia en números totales para la empresa farmacéutica entre los bancos de trabajo de esta tesis frente a los metadatos del DANE sobre otros métodos de protección reportados durante los bienios de la EDIT VIII (2015-2016) y la EDIT IX (2017-2018), Colombia

Otros métodos de protección		EDIT VIII	EDIT IX	Banco de trabajo SPEE EDIT VIII (con EAM 15&16)	Banco de trabajo ANDA EDIT IX (con EAM 17&18)	% preservación SPEE	% preservación ANDA
		2016	2018	2016	2018	2016	2018
Secreto Industrial	casos	51	19	52	19	102,0	100,0
Alta complejidad en el diseño	casos	13	1	13	1	100,0	100,0
Acuerdos o contratos de confidencialidad con otras empresas	casos	225	115	223	110	99,1	95,7
Acuerdos o contratos de confidencialidad con el personal	casos	87	90	87	81	100,0	90,0
<b>Total empresas</b>	<b>N</b>	<b>89</b>	<b>77</b>	<b>88</b>	<b>60</b>	<b>98,9</b>	<b>77,9</b>

\*% del total de casos de uso de otros métodos de protección.

SPEE: Sala de Procesamiento Estadístico Externo del Departamento Nacional de Estadística (DANE).

ANDA: Archivo Nacional de Datos, portal de datos abiertos del DANE

a/ El total de empresas que reportaron haber usado otros métodos de protección no corresponde a la suma de éstas desagregadas por método de protección, dado que pudieron haber utilizado varios a la vez.

Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Para la EDIT IX, la preservación de los microdatos factibles en términos del número de empresas que reportaron tener registros de propiedad intelectual vigentes (dic 2018) o haberlos obtenido durante 2017-2018 fue mayor al 90% (Tabla 7). No obstante, la preservación fue muy baja para el número de registros de “patentes de invención” — 20% en las vigentes a dic 2018 y 33% para las obtenidas durante el bienio, notando que los valores absolutos son muy pequeños—, mientras que para las “marcas” fue mayor la preservación 88% para ambos indicadores y para los “registros de diseños industriales” vigentes 50% de preservación. Lo contrario se observa en el “uso de métodos no registrables de protección a la propiedad intelectual” 2017-2018 (Tabla 8) pues la preservación para el número de empresas reportantes fue menor (78%) que la observada para sus categorías, la cual fue: total para “secreto industrial” y “alta complejidad en el diseño” y mayor al 90% para los “acuerdos o contratos de confidencialidad con” otras empresas y con el personal de la empresa. Las diferencias observadas en la EDIT IX se atribuyen principalmente a la pérdida de las tres empresas innovadoras en el banco de trabajo de microdatos factibles. En la desagregación por tamaño de empresa, no se hacen observaciones para las categorías con valores absolutos pequeños y baja preservación de microdatos factibles.

Según los metadatos (Tabla 7 y Tabla 8), en la EDIT VIII, 125 empresas (63,1%) de la IFC (198) tenían registros de propiedad intelectual vigentes a diciembre de 2016 y 45 (22,7%) obtuvieron registros durante 2015-2016. En la EDIT IX, 120 empresas (64,2 %) de la IFC (187) reportaron tener registros vigentes a diciembre de 2018 y 53 (28,3%) obtuvieron registros durante 2017-2018. Según los microdatos factibles la tendencia para el sector se mantiene, pues de las 173 empresas, 111 (64,2%) tenían registros vigentes a diciembre de 2018 y 48 (27,7%) obtuvieron registros durante 2017-2018. De forma que, la EDIT IX exhibe un crecimiento negativo del 5% en el número total de empresas que respondieron respecto la EDIT VIII, pero las participaciones en registros vigentes y obtenidos durante el bienio no mostraron cambios, situándose alrededor del 60% y entre 23-28% de las empresas del sector en el periodo 2015-2018.

La actividad de patentamiento del sector es muy baja con crecimiento negativo (70%) en la última encuesta para las patentes de invención vigentes — de 33 a 10 entre dic 2016 y dic. 2018 — y sin perspectivas de mejorar en función del bajo cuantitativo de registros obtenidos durante el bienio, el cual también exhibe crecimiento negativo (40%), de 5 a 3 patentes de invención obtenidas. Apenas hubo un reporte de patente de modelo de utilidad vigente. Solamente los diseños industriales vigentes duplicaron su proporción, pero con valores absolutos pequeños (de 2 a 4). Los registros de marcas y otros signos distintivos son el

mecanismo de protección de la PI más importante para las empresas del sector, tanto por la cantidad de registros vigentes como por la cantidad de registros obtenidos en las dos encuestas analizadas. Aunque ambos indicadores exhiben crecimiento negativo (15%), este es menos acentuado que el anotado para las patentes de invención (Tabla 7).

Empresas de los tres tamaños reportaron tener patentes de invención vigentes a dic. 2016 (33), predominando las empresas grandes (70%), seguidas de las medianas (21%) y pequeñas (9%), pero solamente las empresas grandes fueron las que reportaron haber obtenido patentes de invención (5) durante el bienio 2015-2016 (Tabla 9). El comportamiento de los registros de marcas y otros signos distintivos vigentes a dic. 2016 (10.417) fue similar solamente en términos proporcionales, pues la brecha en valores absolutos es enorme. En esta categoría, el predominio de las empresas grandes es aun mayor (75%), seguidas de las empresas medianas y pequeñas (16% y 9%, respectivamente), el cual se mantiene en la obtención de esos registros durante dicho bienio: empresas grandes con 79%, medianas y pequeñas con 12% y 9%, respectivamente (Tabla 9).

En relación con el uso de métodos no registrables de protección a la PI durante 2015-2018, tomando los metadatos, hubo reporte de casos para las cuatro categorías contempladas (Tabla 8). Las categorías, en orden decreciente de casos en 2015-2016 (EDIT VIII) y 2017-2018 (EDIT IX) son: “acuerdos o contratos de confidencialidad con otras empresas” (225 y 115 casos), “acuerdos o contratos de confidencialidad con el personal empleado” (87 y 90 casos), “secreto industrial” (51 y 19 casos) y “alta complejidad en el diseño” con 13 casos y un caso, en las respectivas encuestas (Tabla 8). Así, en los tres primeros métodos referidos hubo crecimiento negativo del orden del 49%, 63% y 92% respectivamente, mientras que los “acuerdos o contratos de confidencialidad con el personal empleado” crecieron (3%) en el bienio 2017-2018 respecto del anterior.

Todos los métodos no registrables de protección a la PI investigados fueron reportados por empresas de los tres tamaños en ambas encuestas (Tabla 10), excepto las empresas grandes y pequeñas que no reportaron “alta complejidad en el diseño” en la EDIT IX. Durante 2015-2016, las empresas medianas (44%, 98 casos) y grandes (39%, 82 casos) usaron dos veces más los “acuerdos o contratos de confidencialidad con otras empresas” comparadas con las empresas pequeñas (19%, 43 casos). En 2017-2018, con los microdatos factibles, se observa una disminución proporcionalmente mayor en la participación de las empresas grandes (23%, 25 casos) que en las medianas (35%, 39 casos), frente al aumento de las pequeñas (42%, 46 casos) que es mucho mayor proporcionalmente, pero no en valores absolutos, en función del menor total de casos en este último bienio. Es probable que las participaciones de las empresas grandes

y medianas aumenten en 2017-2018 cuando sean contempladas las tres empresas innovadoras perdidas en este banco (que probablemente tengan esos tamaños) que fueron los que usaron más este mecanismo en el bienio anterior.

En cuanto a los “acuerdos o contratos de confidencialidad con el personal empleado”, las empresas medianas y las pequeñas usan más este mecanismo comparadas —con participaciones del 40% cercanas al mismo en los dos bienios — con las empresas grandes (con participaciones alrededor del 21 y 22% (pero siendo 18 casos en ambos bienios). Aquí cabe la anotación de un probable leve aumento de la participación de las empresas dado que la preservación de los microdatos para esta categoría fue del 90%. En el caso del “secreto industrial”, este fue reportado predominantemente por las empresas grandes en ambos bienios, las cuales duplicaron su participación proporcional de 42% en 2015-2016 a 90% en 2017-2018 (pero con valores absolutos pequeños y cercanos, 22 y 17 casos respectivamente). Las empresas pequeñas y medianas reportaron más “secreto industrial” en el primer bienio, mientras que, en el segundo bienio redujeron ostensible su reporte que fue 5% para ambas (equivalente a un caso/ tamaño empresa). Finalmente, “alta complejidad en el diseño” fue más reportada por las empresas grandes (61%, 8 casos), seguida de las pequeñas (23%, 19 casos) y las medianas (15%, 11 casos) en 2015-2016, siendo que en el siguiente bienio solamente una empresa mediana reportó un caso. Los valores para estos dos últimos métodos no son susceptibles de cambios porque exhibieron preservación total de los microdatos factibles 2017-2018, como se refirió previamente.

Tabla 9 - Distribución de los registros de propiedad intelectual vigentes (en diciembre de 2016 y 2018) y de los obtenidos durante dos bienios, EDIT VIII (2015-2016) y EDIT IX (2017-2018), según tamaño de la empresa farmacéutica (número de personas), Colombia

Tipos de registros de protección de la propiedad intelectual (PI) reportados		Tamaño de la empresa según número de personas															
		Registros de PI vigentes a diciembre del año de referencia								Registros de PI obtenidos durante el bienio de referencia							
		Pequeña (≤50) (n = a/)	Pequeña (≤50) (n = 48)	Mediana (≥51≤200) (n = a/)	Mediana (≥51≤200) (n = 40)	Grande (≥201) (n = a/)	Grande (≥201) (n = 23)	Total (n = 125)	Total (n = 111)	Pequeña (≤50) (n = b/)	Pequeña (≤50) (n = 15)	Mediana (≥51≤200) (n = b/)	Mediana (≥51≤200) (n = 22)	Grande (≥201) (n = b/)	Grande (≥201) (n = 11)	Total (n = 45)	Total (n = 48)
2016	2018	2016	2018	2016	2018	2016	2018	2015-2016	2017-2018	2015-2016	2017-2018	2015-2016	2017-2018	2015-2016	2017-2018		
Patentes de invención	Registros	3	-	7	1	23	1	33	2	-	-	-	1	5	-	5	1
	%*	9,1	-	21,2	50,0	69,7	50,0	100,0	100,0	-	-	-	100,0	100,0	-	100,0	100,0
Patentes de modelos de utilidad	Registros	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	%*	-	-	-	-	100,0	-	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Registros de diseños industriales	Registros	-	-	-	1	2	1	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
	%*	-	-	-	50,0	100,0	50,0	100,0	100,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Registros de marcas y otros signos	Registros	952	649	1.657	1.613	7.804	5.496	10.413	7.758	74	36	100	109	646	475	820	620
	%*	9,1	8,4	15,9	20,8	74,9	70,8	100,0	100,0	9,0	5,8	12,2	17,6	78,8	76,6	100,0	100,0

\*% del total por tipo registro de PI

a/ no se captó el número total de empresas por tamaño, solo el total (125) que reportó al menos un tipo de registro de PI vigente a diciembre de 2016, banco trabajado en la SPEE/DANE.

b/ no se captó el número de empresas por tamaño, solo el total (45) que reportó al menos un tipo de registro de PI obtenido durante 2015-2016, banco trabajado en la SPEE/DANE.

Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Tabla 10 - Distribución del uso de métodos no registrables de protección a la propiedad intelectual durante dos bienios, EDIT VIII (2015-2016) y EDIT IX (2017-2018), según tamaño de la empresa farmacéutica (número de personas), Colombia

Otros métodos de protección		Tamaño de la empresa según número de personas							
		Pequeña (≤50) (n = a/)	Pequeña (≤50) (n = 25)**	Mediana (≥51≤200) (n = a/)	Mediana (≥51≤200) (n = 29)**	Grande (≥201) (n = a/)	Grande (≥201) (n = 16)**	Total (n = 88)**	Total (n = 60)**
		2015-2016	2017-2018	2015-2016	2017-2018	2015-2016	2017-2018	2015-2016	2017-2018
Secreto Industrial	casos	19	1	11	1	22	17	52	19
	%*	36,5	5,3	21,2	5,3	42,3	89,5	100,0	100,0
Alta complejidad en el diseño	casos	3	-	2	1	8	-	13	1
	%*	23,1	-	15,4	100,0	61,5	-	100,0	100,0
Acuerdos o contratos de confidencialidad con otras empresas	casos	43	46	98	39	82	25	223	110
	%*	19,3	41,8	43,9	35,5	36,8	22,7	100,0	100,0
Acuerdos o contratos de confidencialidad con el personal	casos	34	31	35	32	18	18	87	81
	%*	39,1	38,3	40,2	39,5	20,7	22,2	100,0	100,0

\*% del total de casos de uso de otros métodos de protección.

\*\*/ El total de empresas que reportaron haber usado otros métodos de protección no corresponde a la suma de éstas desagregadas por otros métodos de protección, dado que pudieron haber utilizado varios a la vez.

a/ no se captó el número de empresas por tamaño, solo el total de empresas (88) en el banco 2015-2016 trabajado en la SPEE/DANE (EDIT VIII con las EAM 2015 y 2016).

Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

#### 5.4.4 Gestión empresarial

Esta sección presenta seis indicadores sobre las capacidades de gestión y organización en las empresas en 2018: perfil de la persona propietaria de la empresa, perfil y sexo de quien la gerencia, plazo y conocimiento de las metas de producción y percepción sobre el grado de esfuerzo para alcanzarlas. En cerca de la mitad de las empresas (44%) de la IFC, quien fundó la empresa es la persona propietaria o mayor accionista de la empresa y, en más de la mitad de las empresas (60%), la persona fundadora o un familiar de esa persona es quien gerencia la empresa (

Tabla 11). Este perfil sectorial es influenciado por la mayor presencia de las empresas pequeñas y medianas. “Fundador(a)” predomina, es el 56% de las empresas pequeñas y el 44% de las medianas. Igualmente, la gerencia a cargo de la persona fundadora o de un familiar de esa persona predomina con el 77% y 52%, respectivamente, en esas empresas. Al contrario, en las empresas grandes, “otro” (58%) es el propietario o mayor accionista de la empresa y la gerencia no está a cargo de la persona que fundó la empresa o de un familiar de esa persona (64%). La gerencia está a cargo de un hombre en el 77% de las empresas del sector, esta predomina en los tres tamaños de empresa. La mayor participación de la mujer, a cargo de la gerencia, se observa en las empresas pequeñas (32%) y no llega al 17% en los demás tamaños.

Tabla 11 - Caracterización de la persona propietaria o mayor accionista de las empresas según tamaño de la empresa farmacéutica, 2018, Colombia

	Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 78)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 59)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 36)		Total (n = 173)		Total metadatos (n = 187)	% preserva ANDA
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
A diciembre de 2018, ¿quién es la persona propietaria o mayor accionista de la empresa?										
Fundador(a)	44	56,4	26	44,1	6	16,7	76	43,9	82	92,7
Familiar del fundador(a)	20	25,6	19	32,2	9	25,0	48	27,7	50	96,0
Otro	14	17,9	14	23,7	21	58,3	49	28,3	55	89,1
¿Es quién gerencia la empresa el/la mismo/a fundador/a o familiar del fundador/a?										
Sí	60	76,9	31	52,5	13	36,1	104	60,1	113	92,0
No	18	23,1	28	47,5	23	63,9	69	39,9		
Indique el sexo de la persona que gerencia la empresa										
Hombre	53	67,9	49	83,1	31	86,1	133	76,9	144	92,4
Mujer	25	32,1	10	16,9	5	13,9	40	23,1	43	93,0

Fuente: Elaboración propia, banco de trabajo del ANDA/DANE y anexo técnico de EDIT IX c.7.1



La mayoría las de empresas del sector (88%, 153) reportó que establece metas de producción, las cuales son principalmente de corto plazo (43%) y una combinación de metas de corto y largo plazo (40%). En las empresas grandes y medianas predominan las metas combinadas, de corto y largo plazo, siendo 61% y 49% respectivamente, mientras que las empresas pequeñas trabajan con metas de corto plazo mayoritariamente (46%). De las 20 empresas que no reportaron tener metas de producción, la mayoría son pequeñas (23%) y algunas son medianas (3%) (Tabla 12).

Tabla 12 - Plazo de las metas de producción según tamaño de la empresa farmacéutica, 2018, Colombia (n = 173)

	Pequeña (≤50) (n = 78)		Mediana (≥51≤200) (n = 59)		Grande (≥201) (n = 36)		Total (n = 173)		Total metadatos (n = 187)	% preserva ANDA
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Corto plazo (menos de un año)	36	46,2	26	44,1	13	36,1	75	43,4	79	94,9
Largo plazo (más de un año)	5	6,4	2	3,4	1	2,8	8	4,6	10	80,0
Combinación de metas de corto y largo plazo	19	24,4	29	49,2	22	61,1	70	40,5	77	90,9
No hubo metas de producción	18	23,1	2	3,4	0	0,0	20	11,6		

Fuente: Elaboración propia, banco de trabajo del ANDA/DANE y anexo técnico EDIT IX c.7.3

En el sector, las metas de producción de las empresas son conocidas por todas las personas en cargos de gerencia y la mayoría del personal de producción (43%). Esta categoría fue la más reportada por las empresas de todos los tamaños, en orden dreciente: las empresas grandes (47%), pequeñas (46,7%) y medianas (37%). De forma que existe un importante contingente de empresas del sector en las que las metas de producción son conocidas solamente por personas de alto nivel en la dirección y gerencia (20%) o por la mayoría de las personas a cargo de la gerencia y algún personal de producción (19%), ambas categorías incluyen incluyen empresas de los tres tamaños (Tabla 13).

Tabla 13 - Conocimiento de las metas de producción por el personal según tamaño de la empresa farmacéutica, 2018, Colombia (n = 153)

	Pequeña (≤50) (n = 60)		Mediana (≥51≤200) (n = 57)		Grande (≥201) (n = 36)		Total (n = 153)		Total metadatos (n = 187)	% preserva ANDA
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Sólo directores/ras y gerentes/as de alto nivel	15	25,0	12	21,1	4	11,1	31	20,3	33	93,9
La mayoría de los gerentes/as y algunos trabajadores/ras de producción	9	15,0	12	21,1	9	25,0	30	19,6	33	90,9
La mayoría de los gerentes/as y la mayoría de los/las trabajadores/ras de producción	8	13,3	12	21,1	6	16,7	26	17,0	30	86,7
Todos los/las gerentes/as y la mayoría de los/las trabajadores/ras de producción	28	46,7	21	36,8	17	47,2	66	43,1	70	94,3

Fuente: Elaboración propia, banco de trabajo del ANDA/DANE y anexo técnico EDIT IX c.7.3

La percepción sobre el esfuerzo para lograr las metas de producción en las empresas del sector no presenta una opción de respuesta definitivamente mayoritaria. En las tres opciones más reportadas por el sector, la cantidad de esfuerzo percibido es: normal (30%), mayor a la normal (24%) y con cierto esfuerzo (22%). Las dos percepciones más reportadas por las empresas grandes son que: la cantidad de esfuerzo para lograr las metas de producción es normal (44%) y con cierto esfuerzo (25%). La percepción de las empresas medianas indica que el logro de las metas requiere de una cantidad de esfuerzo normal (32%) y mayor a la normal (21%), mientras que para las empresas pequeñas la cantidad de esfuerzo es mayor a la normal (28%) y cierto esfuerzo (25%) es requerido.

Tabla 14. Percepción sobre el esfuerzo para lograr las metas de producción según tamaño de la empresa farmacéutica, 2018, Colombia (n = 153)

	Pequeña (≤50) (n = 60)		Mediana (≥51≤200) (n = 57)		Grande (≥201) (n = 36)		Total (n = 153)		Total metadatos (n = 187)	% preserva ANDA
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Fue posible alcanzarlas sin mucho esfuerzo	5	8,3	3	5,3	1	2,8	9	5,9	9	100,0
Fue posible alcanzarlas con cierto esfuerzo	15	25,0	10	17,5	9	25,0	34	22,2	39	87,2
Fue posible alcanzarlas con la cantidad normal de esfuerzo	12	20,0	18	31,6	16	44,4	46	30,1	51	90,2
Fue posible alcanzarlas con una cantidad de esfuerzo mayor a la normal	17	28,3	12	21,1	8	22,2	37	24,2	39	94,9
Sólo fue posible alcanzarlas con una cantidad extraordinaria de esfuerzo	3	5,0	7	12,3	2	5,6	12	7,8	12	100,0
No fue posible alcanzarla	8	13,3	7	12,3	0	0,0	15	9,8	16	93,8

Fuente: Elaboración propia, banco de trabajo del ANDA/DANE y anexo técnico EDIT IX c.7.3

## **6 INNOVACIÓN FARMACÉUTICA EN COLOMBIA: VISIÓN INDUSTRIAL AGREGADA**

Este capítulo presenta los esfuerzos innovativos de la Industria Farmacéutica en Colombia (IFC), usando estadísticas descriptivas, con base en las Encuestas de Desarrollo e Innovación Tecnológica (EDIT). Contempla dos secciones, la primera se centra en las empresas y la segunda en la interacción de las empresas con el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI). Partiendo de las fuentes de microdatos consultadas<sup>54</sup>, la primera sección cubre el periodo 2015 a 2018 (EDIT VIII 2015-2016 y EDIT IX 2017-2018) y la segunda el último bienio 2017-2018 (EDIT IX). Cuando fue viable, algunos indicadores cubren el periodo 2013 a 2018 (EDIT VII, VIII y IX) partiendo de metadatos. La presentación sigue la secuencia del Cuadro 10 de la metodología (Capítulo 3).

La primera sección presenta dos grupos de indicadores. El primero aborda los esfuerzos de inversión en las actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) reportados por las empresas. Este grupo inicia con la inversión —en términos del monto total invertido en el total de ACTI— por tipo de propiedad de la empresa (nacional/extranjera), indicador basado en metadatos y único disponible para la variable tipo de propiedad. En seguida se presentan los indicadores de inversión por tipo de ACTI y en biotecnología, desagregados por tamaño de las empresas (escala de personal), su proporción con relación a las ventas e indicadores sobre las fuentes originales de recursos para el financiamiento de la realización de las ACTI. El segundo grupo está relacionado con el recurso humano que participó en la realización de las ACTI, caracterizando el nivel educativo del personal y el área funcional de la empresa, así como del personal capacitado/financiado por las empresas con miras a realizar ACTI. Finaliza con la contratación de consultoría externa para las ACTI.

La segunda sección, interacción de las empresas con el SNCTI, contempla indicadores desagregados por tamaño de las empresas (escala de personal) relacionados con las fuentes de información y conocimiento —que fueron, o no, importantes como origen de las ideas para desarrollar o implementar innovaciones en producto final (nuevo o mejorado) y en métodos/procesos empresariales—, la cooperación para la realización de ACTI —en función de tipo y origen del socio (nacional/extranjero) y del tipo de ACTI objeto de la cooperación— y las entidades del SNCTI con las que se relacionaron las empresas.

---

<sup>54</sup> Microdatos no anonimizados (EDIT VIII, 2015-2016) de la SPEE/DANE y microdatos anonimizados (EDIT IX, 2017-2018) del ANDA/DANE.

## 6.1 DIMENSIÓN INTERNA: LOS ESFUERZOS INNOVATIVOS DE LAS EMPRESAS

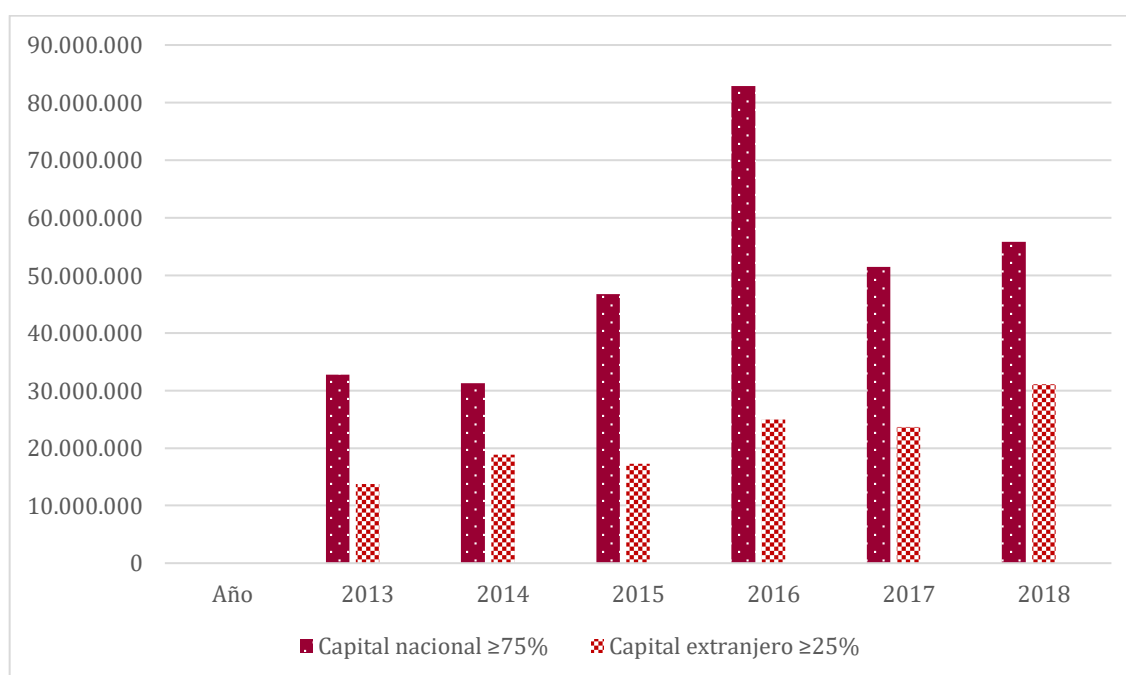
Esta sección aborda los esfuerzos de inversión en las actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) reportados por las empresas.

### 6.1.1 Inversión en actividades científicas, tecnológicas y de innovación y en biotecnología

#### 6.1.1.1 Inversión en ACTI según el tipo de propiedad de la empresa

Durante el periodo 2013 a 2018, las empresas (innovadoras y potencialmente innovadoras) de capital nacional predominaron, con 61 como máximo y 50 como mínimo, frente a las equivalentes de capital extranjero, con un máximo de 12 y mínimo de 8 empresas (Tabla 15). El número total de empresas innovadoras y potencialmente innovadoras en el inicio y fin del periodo analizado, 2013 a 2018, fue de 62 empresas, lo que indica un estancamiento en el número de empresas que reportan innovaciones, sean de producto final (nuevo o mejorado) o en métodos/técnicas empresariales.

Figura 13 - Distribución porcentual del monto total de inversión en actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) por tipo de propiedad de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), 2013 a 2018 - EDIT VII a EDIT IX, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018)



Fuente: Elaboración propia con base en los anexos de las EDIT VII a IX del DANE

Tabla 15 - Distribución del tipo de propiedad de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras) y del monto total de su inversión en actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI), 2013-2018 /EDIT VII a EDIT IX, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018)

Tipo de actividad de ciencia, tecnología e innovación (ACTI) <sup>a/</sup>	2013			2014			2015			2016			2017			2018		
	Monto	%	N <sup>b/</sup>	Monto	%	N <sup>b/</sup>	Monto	%	N <sup>b/</sup>	Monto	%	N <sup>b/</sup>	Monto	%	N <sup>b/</sup>	Monto	%	N <sup>b/</sup>
Capital nacional ≥75%	32.755.832	70,4	53	31.305.722	62,5	61	46.752.562	73,1	55	82.900.379	76,9	59	51.438.774	68,5	50	55.823.677	64,2	50
Capital extranjero ≥25%	13.745.419	29,6	9	18.811.296	37,5	10	17.228.087	26,9	9	24.957.701	23,1	8	23.702.309	31,5	12	31.108.755	35,8	12
Total	46.501.251	100	62	50.117.018	100	71	63.980.650	100	64	107.858.080	100	67	75.141.083	100	62	86.932.432	100	62
Capital nacional ≥75% promedio	618.035			513.209			850.047			1.405.091			1.028.775			1.116.474		
Capital extranjero ≥25% promedio	1.527.269			1.881.130			1.914.232			3.119.713			1.975.192			2.592.396		
Total de empresas innovadoras y potencialmente innovadoras			86			86			86			86			75			75
Total de empresas clase 2100 CIU			209			209			198			198			187			187

a/ En el total de la inversión no se incluye el valor correspondiente a biotecnología en las EDIT VII, VIII y IX que cubren el periodo de 2013 a 2018.

b/ El total de empresas del bienio por EDIT no corresponde a la suma de éstas desagregadas por capital para los años por separado (EDIT VII, 2013 y 2014; EDIT VIII, 2015 y 2016; EDIT IX, 2017 y 2018), dado que algunas pudieron haber invertido en ambos años de cada EDIT.

Los pesos constantes fueron calculados con base en Índices de IPC - Serie de empalme 2003 - 2021 del DANE.

A diciembre de 2018: 1 USD = COP 3.249,75, según la 1.3.1. Serie empalmada de datos promedio por meses y fin de mes del Banco de la República. De forma que, en 2018, los montos invertidos por las empresas de capital nacional y extranjero equivalieron a 17,2 millones de dólares y 9,5 millones de dólares respectivamente, para un total de 26,7 millones de dólares. La inversión promedio de la empresa de capital nacional fue 344 mil dólares y la de capital extranjero 798 mil dólares.

Fuente: Elaboración propia con base en los metadatos (anexos de las EDIT VII a IX) del DANE

Aunque se observa incremento de la inversión total en ACTI en ambos grupos por tipo de propiedad, es notorio que el conjunto de las empresas de capital nacional innovadoras y potencialmente innovadoras registraron la mayor proporción de dicha inversión durante todo el periodo (mayor al 60% en todos los años (Tabla 15), exhibiendo una tendencia creciente y máximo nivel en 2016, COP 82.900 millones de pesos constantes de diciembre de 2018 (Figura 13). La inversión en valores absolutos totales fue mayor en las empresas de capital extranjero (56%) frente a las nacionales (41%), pero en términos promedio, la diferencia de los incrementos fue mayor para las empresas nacionales (45%) que las extranjeras (41%) en el periodo 2013-2018. En la mayor parte del periodo la inversión promedio de la empresa extranjera fue solamente el doble de la inversión promedio de la empresa nacional, apenas en 2014 la inversión promedio de la empresa extranjera cuadruplicó la respectiva nacional.

#### 6.1.1.2 Inversión en ACTI y en biotecnología por el sector

La inversión registrada para la IFC<sup>55</sup> (Tabla 16 y Figura 14) estuvo entre las 10 primeras posiciones del *ranking* nacional, de los montos totales anuales de inversión en ACTI realizada por la industria manufacturera, durante el periodo 2015-2018. La IFC ocupó la 5ª posición en 2018 y 2016 y la 9ª en 2017 y 2015. Ello significó un aumento del esfuerzo en inversión respecto de las posiciones ocupadas en 2013-2014 (12ª y 14ª respectivamente). El monto invertido por la IFC en 2018 fue el doble del de 2014 (Tabla 16 y Figura 14), pero inferior al de 2016, año que registra los mayores montos —tanto de la IFC como del sector manufacturero— y el mayor número de empresas manufactureras reportantes del periodo 2013-2018 (COLOMBIA, DANE, 2015, 2017, 2019b).

La IFC reportó inversiones para las nueve ACTI (Tabla 16 y Figura 14) durante el periodo 2013 a 2018. Las dos mayores inversiones durante todo ese periodo correspondieron, de lejos, a la “I+D interna” seguida de la “compra de maquinaria y equipo”. La I+D interna aumentó su participación pasando del 39,7% de la inversión total en ACTI de 2013 (COP 18.476 millones constantes de diciembre de 2018) al 68% (COP 59.084 millones) en 2018, siendo este último también el mayor monto invertido en esta actividad durante el periodo. Al contrario, la compra de maquinaria y equipo decreció, del 41,1% (COP 19.124 millones constantes) en 2013 al 21,8% (COP 18.987 millones) en 2018. En 2016 se registró el mayor monto invertido en la compra de maquinaria y equipo (COP 32.343 millones contantes), equivalente al 30% del total en ACTI en ese año. Cabe señalar que la compra de maquinaria y equipo, en general, se relaciona con la capacidad de producción.

---

<sup>55</sup> Clase 2100 de la CIIU 4 Rev. A.C.

El predominio de la I+D interna encontrado para la IFC — 55,0% en promedio (mediana 54,4%) durante el periodo 2013 a 2018— expresa el principal elemento de la competencia en el mercado farmacéutico que es la búsqueda de innovaciones para la diferenciación de productos. La I+D total correspondió, en promedio, al 57,6% (mediana 60,8%), frente al promedio de 29,6% (mediana 26,7%) de la adquisición de maquinaria y equipo. No obstante, existen diferencias intra IFC considerando del tamaño de las empresas, como se detallará más adelante en este capítulo. Al contrario, en la industria manufacturera del país predominó la adquisición de maquinaria y equipo con el 48,3% (como promedio y mediana) frente al 25,7%, en promedio (24,5% mediana), de la I+D interna durante dicho periodo.

La I+D interna y la compra de maquinaria y equipo, en conjunto, representaron más de las dos terceras partes del total anual de la inversión en ACTI del periodo 2013 a 2018 (Tabla 16 y Figura 14). La menor participación conjunta fue del 78% en 2016 (COP 83.693 millones constantes) y la mayor del 93% en 2017 (COP 69.543 millones constantes). Debe tenerse en cuenta que el mayor monto de inversión total en ACTI se registró en 2016. Tal aumento fue en función de los mayores montos reportados para la mayoría de las ACTI (6 de las 9). Igualmente, debe señalarse que los esfuerzos en la búsqueda de innovación en la IFC no se restringen a las actividades de I+D, otras ACTI son relevantes. Así, el que la IFC haya reportado inversión en las nueve ACTI es importante como se refirió previamente, pero deben aquí considerarse las amplias brechas y comportamiento de las siete restantes ACTI frente a las dos de mayor inversión para discutir sus implicaciones adelante (Capítulo 7).

La “adquisición de I+D externa” ocupó el antepenúltimo lugar (7º) en orden decreciente de inversión en 2018, COP 536 millones, equivalentes al 0,6% del total en ACTI (Tabla 16). Las mayores inversiones se registraron en 2015 y 2016 (COP 3.345 y 8.223 millones constantes), representando el 5,2% y 7,6% respectivamente, de la inversión en esos años. El promedio de la inversión en esta ACTI fue de 2,6%, y la mediana de 0,7 %, durante el periodo 2013-2018 (Tabla 16 y Figura 14). La ACTI “Ingeniería y diseño industrial” también mostró una baja inversión durante el periodo 2013-2018, con un promedio de inversión del 1,3%, y mediana de 1,1 %. La proporción menor correspondiente al 0,2% se registró en 2013 y la mayor en 2015, 3,5% (COP 103 millones y 2.254 millones contantes, respectivamente).

Tabla 16 - Distribución del tipo de actividad científica, tecnológica y de innovación (ACTI) y monto total invertido por la empresa (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VII a EDIT IX - 2013 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018)

Tipo de actividad de científica tecnológica y de innovación (ACTI) <sup>a/</sup>	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Actividades de I+D internas	18.476.494	19.534.490	39.176.685	51.350.592	56.111.386	59.083.818
Adquisición de maquinaria y equipo	19.123.947	21.781.675	14.944.458	32.342.786	13.431.593	18.987.128
Mercadotecnia	2.572.315	1.862.067	1.938.617	4.736.614	2.394.722	3.635.490
Asistencia técnica y consultoría	1.155.782	2.146.611	1.419.545	4.949.334	1.184.446	2.024.351
Ingeniería y diseño industrial	102.638	170.319	2.254.463	1.777.840	712.123	1.143.332
Tecnologías de información y telecomunicaciones	3.020.552	3.574.802	356.313	3.724.692	368.455	895.533
Adquisición de I+D (externa)	260.897	308.307	3.344.624	8.223.322	583.223	536.399
Formación y capacitación	1.105.050	584.177	274.609	358.561	316.265	464.546
Transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos	683.575	154.570	271.337	394.339	38.869	161.835
Total, inversión en las 9 ACTI <sup>a/</sup>	46.501.251	50.117.018	63.980.650	107.858.080	75.141.083	86.932.432
Total, inversión en I+D total <sup>a/</sup>	18.737.392	19.842.797	42.521.308	59.573.914	56.694.609	59.620.217
Total, empresas que reportaron inversión <sup>c/</sup>	62	71	64	67	62	62
Biotecnología <sup>b/</sup>	1.106.102	784.626	2.364.936	6.318.121	941.228	815.743

a/ La inversión en ACTI no incluye el monto invertido en biotecnología en las EDIT VII, VIII y IX que cubren el periodo de 2013 a 2018.

b/ Los valores para 2013 y 2014 fueron tomados de la EDIT VII disponible en el ANDA (microdatos anonimizados) dado que, para ese momento por la reserva estadística, el DANE únicamente publicó la inversión en biotecnología para el total de la industria manufacturera. En las posteriores EDIT VIII y EDIT IX, el DANE publicó la inversión para algunos grupos/clases industriales, incluida la clase que nos ocupa.

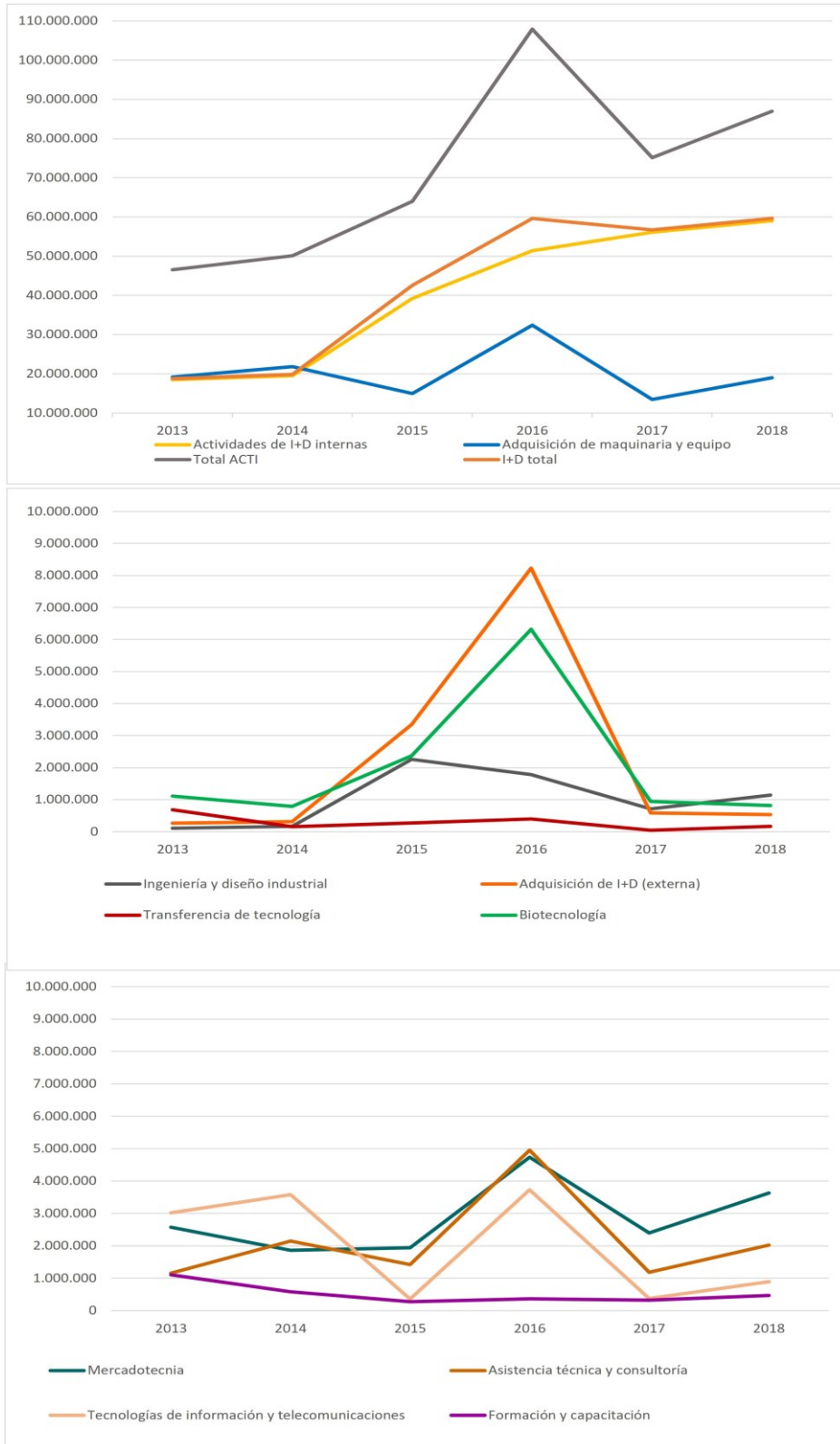
c/ Las empresas corresponden a la clase 2100 de la Clasificación Internacional Industrial Uniforme, CIU 4 Rev. A.C., «Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico»

Los pesos constantes fueron calculados con base en Índices de IPC - Serie de empalme 2003 - 2021 del DANE.

Fuente: Elaboración propia con base en los metadatos (anexos de las EDIT VII a IX) del DANE



Figura 14 - Distribución de la inversión por tipo de ACTI de la empresa (apenas las innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VII a EDIT IX - 2013 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018)



Fuente: Elaboración propia con base en los anexos de las EDIT VII a IX del DANE

Las actividades de “transferencia de tecnología” y de “formación y capacitación” fueron las dos ACTI de menor participación durante todo el periodo (2013-2018), representando solo el 0,5% (COP 464 millones) y 0,1% (COP 162 millones), respectivamente del total en 2018. Las mayores inversiones para ambas actividades se registraron en 2013: COP 683 millones constantes para “transferencia de tecnología” y COP 1.105 millones constantes para “formación y capacitación”, equivalentes al 1,5 y 2,4% respectivamente del total anual en ACTI. (Tabla 16 y Figura 14). Las empresas hicieron mayores esfuerzos en “Asistencia técnica y consultoría”, ACTI que mostró un comportamiento más sostenido durante el periodo 2013-2018, con un promedio de inversión del 2,6%, y mediana de 2,4 %. La proporción menor correspondiente al 1,6% se registró en 2017 y la mayor en 2016, 4,6% (COP 2.394 millones y 4.737 millones contantes, respectivamente).

Las empresas realizan esfuerzos importantes y continuos en materia de comercialización, como lo evidencia la ACTI “mercadotecnia”, que fue la tercera ACTI de mayor inversión en 2018 (COP 3.635 millones), equivalente al 4,5% del total en dicho año. La proporción menor fue del 3% en 2015 (COP 1.939 millones constantes) y la mayor fue del 5,5% en 2013 (COP 2.572 millones constantes). Durante el periodo 2013-2018, la inversión promedio en mercadotecnia fue del 4,0%, con mediana de 3,9%. Finalmente, la ACTI “Tecnologías de información y telecomunicaciones” (TIC) mostró un comportamiento oscilante durante el mismo periodo, 2013-2018, con un promedio de inversión del 3,2 %, y mediana de 2,2%. Los mayores esfuerzos se registraron al comienzo de dicho periodo. La proporción mayor fue del 7,1% en 2014 (COP 3.575 millones contantes) y la menor del 1,0% en 2018 (COP 368 millones).

Por otro lado, las empresas pueden destinar parte del monto total en ACTI a actividades relacionadas con la biotecnología (COLOMBIA, DANE, 2017). Aunque la IFC reportó inversión en biotecnología en todo el periodo de 2013 a 2018 (Tabla 16 y Figura 14), su participación fue muy baja frente a la inversión en ACTI, con un promedio del 2,6% y mediana de 2,0 % en dicho periodo. El mayor monto de la inversión en biotecnología fue reportado en 2016 (COP 6.318 millones constantes a diciembre de 2018, equivalentes al 5,9% del total anual en ACTI, y el menor en 2014 (COP 785 millones constantes, equivalentes al 1,6% del total anual en ACTI).

Si bien entre 2014 y 2016 hubo un aumento importante del esfuerzo (88%), inquieta que el monto invertido posteriormente no muestre clara tendencia al crecimiento. En 2018, la inversión en biotecnología fue de COP 815 millones (equivalente al 0,9% del total anual en ACTI), siendo solo 4% mayor al monto reportado en 2014 (Tabla 16 y Figura 14). El número

de empresas que realizaron este esfuerzo durante 2015-2018 es pequeño, como se presentará por tipo de empresa (escala de personal) más adelante en este capítulo. Finalmente, cabe señalar que la inversión de la IFC representó, en promedio, el 18,1% (mediana de 16,4%) de la inversión en biotecnología de la industria manufacturera del país durante el periodo 2013 a 2018. Alcanzó el 32,4% como máximo en 2016 (respecto del total manufacturero de COP 19.471 millones constantes a diciembre de 2018) y el 9,3% como mínimo en 2018 (respecto del total manufacturero de COP 8.807 millones).

Adicionalmente, se presenta la exploración del grado de dispersión de la inversión en ACTI 2017-2018, que contempla la totalidad (72) de las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras (Figura 15 a y b)<sup>56</sup>. Tal inclusión hace que las empresas que reportaron una inversión de cero pesos (COP 0) arrastren las cajas y bigotes a la base de la figura. Hasta el 75% de las empresas no invirtió en "Adquisición de I+D (externa)" e "Ingeniería y diseño industrial" en 2017 y 2018, ni en "Transferencia de tecnología en 2018"<sup>57</sup>. Al contrario, para las demás ACTI hasta el 50% de las empresas no reportaron inversión. Solo la "Adquisición de maquinaria y equipo" en 2017 mostró una proporción mayor de empresas que reportaron alguna inversión.

Así, la distribución asimétrica predomina en la inversión en ACTI en el país (2017-2018). Existe amplia dispersión de los montos de inversión para la mayoría de las ACTI y se observa el arrastre del valor promedio (X) en dirección de los valores discrepantes (Figura 15 a y b). La I+D interna y la mercadotecnia presentan las empresas con las mayores discrepancias en inversión. Cabe aclarar que con excepción de la "Transferencia de Tecnología, inversión 2017" (1 observación-empresa) y la "Asistencia técnica y consultoría, inversión 2017" (4 observaciones-empresas), que no tuvieron el número de registros mínimo para generar sus respectivas cajas y bigotes, las demás cuentan con un número de observaciones que facilita el uso de esta opción para visualizar la distribución, la dispersión de los montos y las empresas con reporte de montos discrepantes.

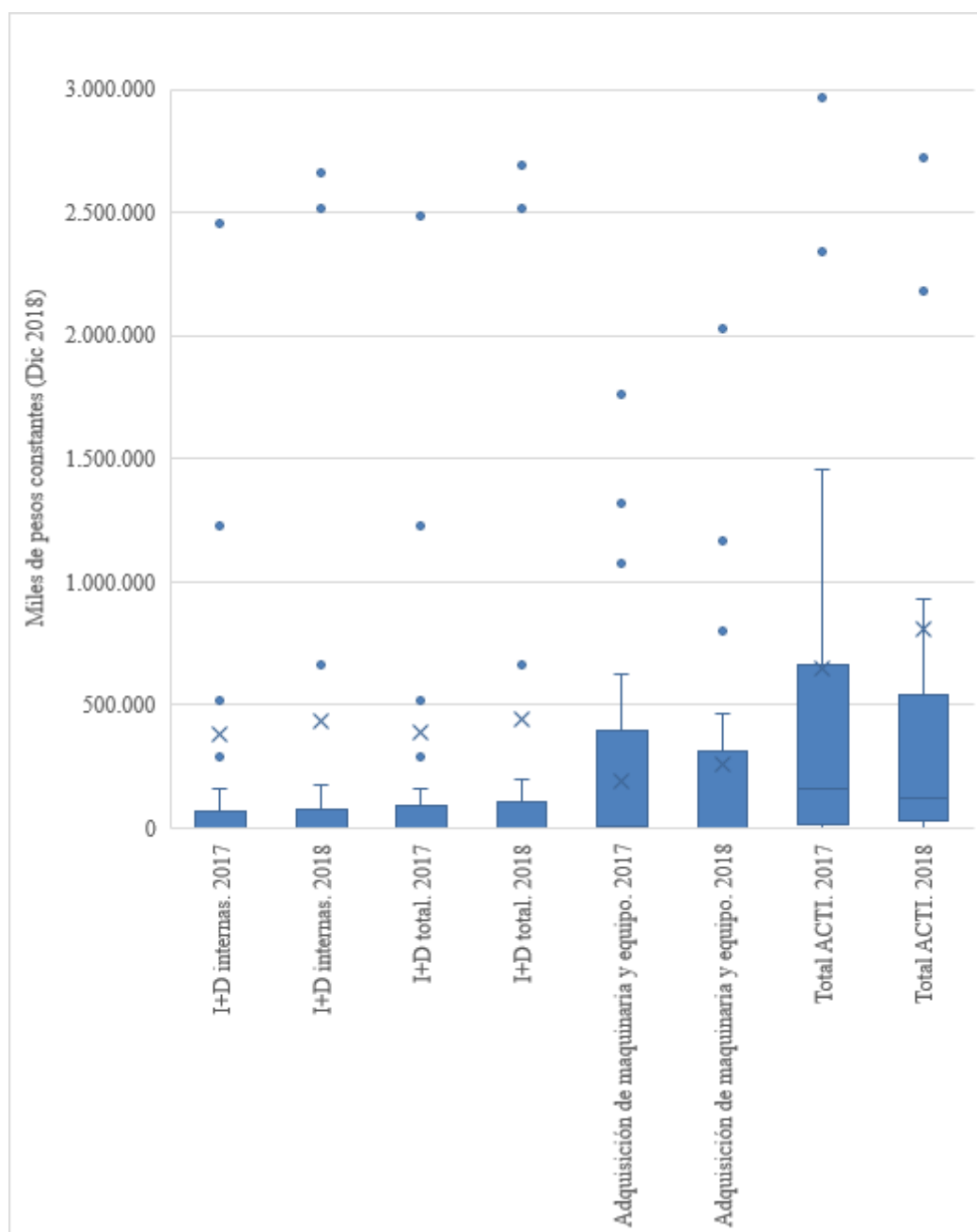
---

<sup>56</sup> La tabla de datos que dio origen a la figura se encuentra en el Apéndice D.

<sup>57</sup> No aplica a "transferencia de tecnología en 2017" por tener solo una observación.

Figura 15 - Dispersión de la distribución de la inversión total por tipo de ACTI realizada por la empresa (apenas empresas innovadoras y potencialmente innovadoras) EDIT IX, 2017-2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (n = 72)

A.

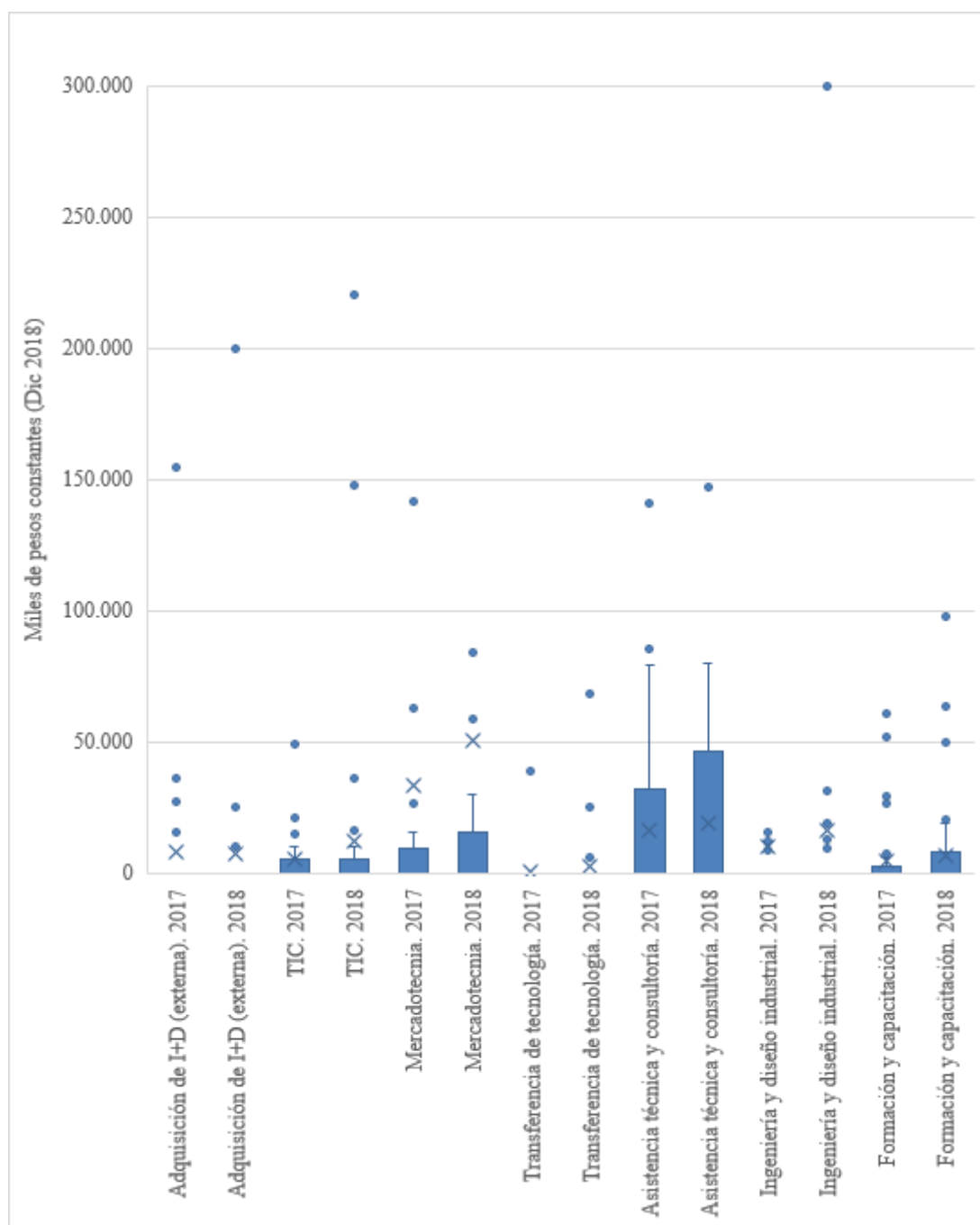


\*10 empresas reportaron haber invertido en 2018 como Total ACTI 3.993.115 (miles de pesos)

Fuente: elaboración propia, banco de trabajo\*\* ANDA EDIT IX (con EAM 17&18)

Figura 15b - Dispersión de la distribución de la inversión total por tipo de ACTI realizada por la empresa (apenas empresas innovadoras y potencialmente innovadoras) EDIT IX, 2017-2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018 ) (n = 72)

B.



\*Para Mercadotecnia: i. una empresa reportó 723.399 y 1.517.376 miles de pesos constantes en 2017 y 2018, respectivamente; ii. una empresa reportó 645.633 y 766.310 miles de pesos constantes en 2017 y 2018, respectivamente; iii. una empresa reportó 488.451 y 440.946 miles de pesos constantes en 2017 y 2018. Para Ingeniería y diseño industrial una empresa reportó 675.598 y 770.540 miles de pesos constantes en 2017 y 2018, respectivamente.

Fuente: elaboración propia, banco de trabajo\*\* ANDA EDIT IX (con EAM 17&18)

### 6.1.1.3 Inversión en ACTI y biotecnología por tamaño de la empresa

En primer lugar, se precisan las diferencias de los montos de inversión reportados para las ACTI y la biotecnología entre los bancos de trabajo de esta tesis frente a los metadatos/publicaciones oficiales del DANE (Tabla 17). No hubo diferencias entre el banco de trabajo de esta tesis generado a partir de la fuente SPEE/DANE de microdatos no anonimizados (“microdatos ideales”) para 2015-2016 (EDIT VIII) frente a los metadatos de la EDIT VIII. Hubo diferencias entre el banco de trabajo generado a partir de la fuente ANDA/DANE de microdatos anonimizados (“microdatos factibles”) para 2017- 2018 (EDIT IX) frente a los metadatos para la EDIT IX (Tabla 17), atribuidas a la pérdida de empresas<sup>58</sup>.

La inversión en biotecnología 2017-2018 se preservó en su totalidad (Tabla 17). Ello indica que las dos empresas innovadoras perdidas no realizaron este esfuerzo. Tampoco invirtieron en dos de las nueve ACTI, “Transferencia de tecnología” e “ingeniería y diseño industrial” que no mostraron diferencias entre los bancos mencionados. Las inversiones en “I+D internas” (2017 y 2018) y en “Asistencia técnica y consultoría” (2018) sí reflejaron la pérdida de dichas empresas, al presentar las (esperadas) menores proporciones de preservación. En el caso de la “I+D internas”, 49% en 2017 y 52% en 2018, mientras que para la “Asistencia técnica y consultoría” en 2018 la preservación fue mayor (68%) y total en 2017. La preservación fue mayor al 95% o completa para las cinco ACTI restantes (Tabla 17).

En resumen, exceptuando la “I+D interna” (2017 y 2018), el banco de trabajo con los “microdatos factibles” 2017-2018 logró captar la mayor parte de la inversión publicada oficialmente para las ACTI y la totalidad publicada para biotecnología. El banco de trabajo con los “microdatos ideales” 2015-2018 preservó la totalidad de los valores oficialmente publicados por el DANE.

---

<sup>58</sup> El banco de trabajo 2017-2018 no incluyó 14 empresas, tres empresas innovadoras (una en sentido estricto, una en sentido amplio y una potencialmente innovadora) y 11 no innovadoras. Las razones fueron descritas en el capítulo 3 de metodología (Tabla ).

Tabla 17 - Diferencias de los montos invertidos por la empresa según el tipo de ACTI entre el banco de trabajo generado para esta tesis y los metadatos de la EDIT IX 2017- 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018)

Tipo de actividad de ciencia, tecnología e innovación (ACTI) <sup>a/</sup>	EDIT IX*		Banco de trabajo** ANDA EDIT IX (con EAM 17&18)		% preservado BT** 2017	% preservado BT** 2018
	2017	2018	2017	2018		
Actividades de I+D internas	56.111.386	59.083.818	27.402.713	30.937.033	48,8	52,4
Adquisición de I+D (externa)	583.223	536.399	558.564	528.160	95,8	98,5
Adquisición de maquinaria y equipo	13.431.593	18.987.128	13.345.711	18.733.774	99,4	98,7
Tecnologías de información y telecomunicaciones	368.455	895.533	363.304	891.480	98,6	99,5
Mercadotecnia	2.394.722	3.635.490	2.392.144	3.635.487	99,9	100,0
Transferencia de tecnología	38.869	161.835	38.869	161.835	100,0	100,0
Asistencia técnica y consultoría	1.184.446	2.024.351	1.184.446	1.381.229	100,0	68,2
Ingeniería y diseño industrial	712.123	1.143.332	712.123	1.143.332	100,0	100,0
Formación y capacitación	316.265	464.546	316.268	454.400	100,0	97,8
Total, monto invertido en 9 ACTI <sup>a/</sup>	75.141.083	86.932.432	46.314.142	57.866.730	61,6	66,6
Inversión en I+D total <sup>a/</sup>	56.694.609	59.620.217	27.961.276	31.465.193	49,3	52,8
Número de empresas que invirtieron <sup>c/</sup>	62	62	72	72		
Biotecnología <sup>b</sup>	941.228	815.743	941.224	815.742	100,0	100,0

Las notas a/, b/ y c/ corresponden a las referidas en la Tabla 16

\* Publicación: boletín técnico y anexos del DANE, EDIT IX, como referencia.

\*\* Resultados del banco de trabajo con microdatos anonimizados (“factibles”) del ANDA/DANE, producto del cruce de la EDIT IX (2017-2018) con las EAM 2017 y EAM 2018

ANDA: Archivo Nacional de Datos, portal de datos abiertos

Los pesos constantes fueron calculados con base en Índices de IPC - Serie de empalme 2003 - 2021 del DANE.

Fuente: Elaboración propia con base en DANE

Se destaca que empresas de los tres tamaños (por escala de personal) reportaron inversión en las nueve ACTI durante el periodo 2015 a 2018 (Tabla 18). Sin embargo, el número de empresas es aun reducido. No todas las 72 empresas innovadoras y potencialmente innovadoras de la EDIT IX (2017-2018) reportaron inversión y este número es menos de la mitad de las empresas de la IFC en la encuesta<sup>59</sup>: 60 empresas (83%) reportaron inversión en, al menos, una de las nueve ACTI para 2017 y 61 empresas (85%) para 2018. Considerando la inversión total en ACTI en 2017-2018, por número de empresas reportantes según tamaño, hubo cambios debidos al leve aumento de las empresas pequeñas reportantes —de 12 en 2017 para 15 (75% y 94% respectivamente de 16)— y a la reducción de las empresas medianas —de 27 en 2017 a 25 en 2018 (82% y 76% respectivamente de 33)—, mientras que el número de empresas grandes reportantes fue 21 en ambos años (91% de 23).

Los montos invertidos por las empresas grandes y medianas, en general, son mayores comparados con los de las empresas pequeñas y responden por el perfil del comportamiento de las ACTI en el sector. Solamente para la “Asistencia técnica y consultoría” en 2016, el monto de la inversión de las empresas pequeñas (COP 741 millones constantes) fue mayor a los montos anuales que reportaron las empresas medianas para el cuatrienio 2015-2018 (Figura 16, Tabla 18). En el caso de la “Ingeniería y diseño industrial”, el monto registrado para las empresas pequeñas en 2015 (COP 1.987 millones constantes) fue el mayor respecto de las empresas de todos los tamaños, seguido del mayor monto reportado para esta ACTI por las empresas grandes (2016, COP 1.246 millones constantes) (Figura 16, Tabla 18).

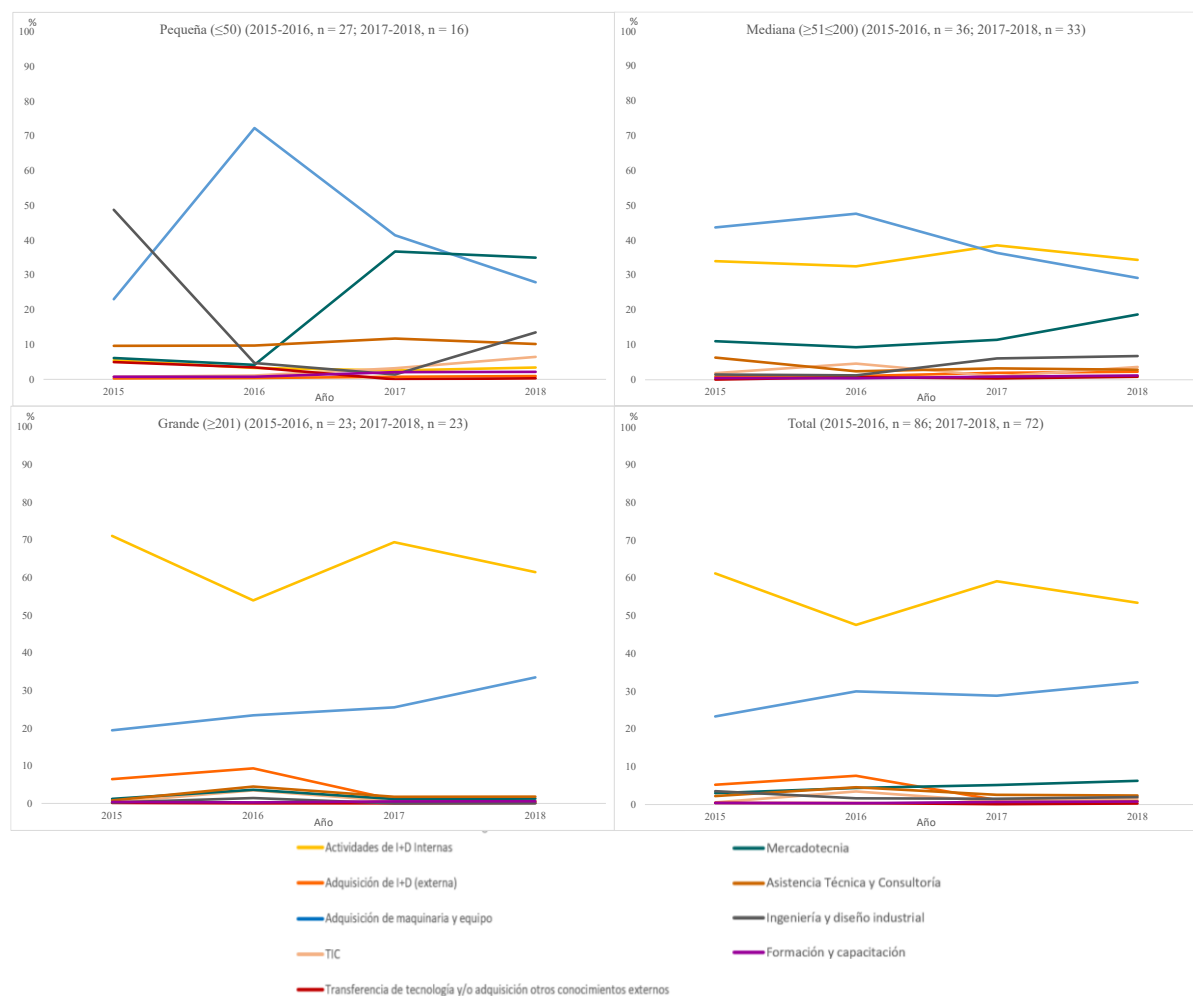
El comportamiento de la “adquisición de maquinaria y equipo” indica un mayor énfasis del esfuerzo de las empresas pequeñas y las medianas en la capacidad productiva en los dos primeros años del cuatrienio 2015-2018, comparado con las empresas grandes (Figura 16). La inversión de las empresas pequeñas y de las medianas en 2016 alcanzó máximos del 72% y 42% respectivamente, seguidos de reducciones de su participación en 2017 y 2018 que fueron más acentuadas para las pequeñas. La centralidad de la capacidad productiva en las pequeñas es reforzada por la inversión referida en “Ingeniería y diseño industrial”. En las empresas medianas además de la tendencia a la reducción de la inversión en “adquisición de maquinaria y equipo” se observa la tendencia del aumento en la “I+D interna” en términos de montos totales. Como la preservación del banco de microdatos factibles (ANDA/DANE) para la “adquisición de maquinaria y equipo” en 2017 y 2018 fue muy cercana al 100% (Tabla 17) no es probable encontrar cambios importantes en los valores reportados (Figura 16, Tabla 18).

---

<sup>59</sup> Corresponde al 42% de las 173 empresas de la clase 2100 de la CIU Rev 4 A.C. en el banco de trabajo de microdatos factibles.



Figura 16 - Distribución porcentual de la inversión por tipo de ACTI y tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX - 2015 a 2018, Colombia



Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

En el caso de la mercadotecnia, esta es una ACTI que creció de forma importante entre 2016 y 2017 en las empresas pequeñas acercándose al 40% en 2017 y superando la inversión en maquinaria y equipo en 2018. En el caso de las empresas medianas la mercadotécnica también muestra una tendencia al crecimiento, pero menos acentuada comparada con las pequeñas. Esta ACTI se acerca al 20% en 2018, casi duplicando la inversión registrada para las empresas medianas al inicio del cuatrienio, mientras que en las empresas grandes osciló entre el 1,20% y el 3,6% durante el cuatrienio, estando entre el conjunto de las ACTI de menor inversión.

Tabla 18 - Distribución de la inversión por tipo de ACTI y por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n = 72)

Inversión en actividades de ciencia tecnología e innovación (ACTI)		Tamaño de la empresa según número de personas																			
		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 27)				Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 16)				Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 36)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 33)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Total (n = 86)		Total (n = 72)	
		2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018
I+D Internas	Inversión	224.588	252.513	51.795	88.283	3.324.553	4.508.502	4.256.518	3.968.002	35.627.543	46.589.577	23.094.400	26.880.748	39.176.685	51.350.592	27.402.713	30.937.033				
	%*	5,51	3,31	2,58	3,41	34,02	32,54	38,58	34,39	71,06	53,93	69,41	61,46	61,23	47,61	59,17	53,46				
Adquisición de I+D (externa)	Inversión	11.207	31.291	15.477	25.000	90.857	145.849	217.891	262.860	3.242.559	8.046.182	325.196	240.300	3.344.624	8.223.322	558.564	528.160				
	%*	0,28	0,41	0,77	0,96	0,93	1,05	1,98	2,28	6,47	9,31	0,98	0,55	5,23	7,62	1,21	0,91				
Adquisición de maquinaria y equipo	Inversión	939.035	5.510.751	833.808	723.755	4.272.402	6.598.650	4.015.023	3.371.706	9.733.021	20.233.385	8.496.880	14.638.313	14.944.458	32.342.786	13.345.711	18.733.774				
	%*	23,06	72,32	41,47	27,92	43,72	47,62	36,39	29,22	19,41	23,42	25,54	33,47	23,36	29,99	28,82	32,37				
TIC	Inversión	31.679	86.080	64.362	167.754	186.901	643.007	106.336	421.986	137.734	2.995.605	192.605	301.740	356.313	3.724.692	363.304	891.480				
	%*	0,78	1,13	3,20	6,47	1,91	4,64	0,96	3,66	0,27	3,47	0,58	0,69	0,56	3,45	0,78	1,54				
Transferencia de tecnología y/o adqui. otro conocimiento externo	Inversión	203.541	263.479	-	8.455	4.089	102.245	38.869	99.380	63.707	28.616	-	54.000	271.337	394.339	38.869	161.835				
	%*	5,00	3,46	-	0,33	0,04	0,74	0,35	0,86	0,13	0,03	-	0,12	0,42	0,37	0,08	0,28				
Mercadotecnia	Inversión	251.085	319.250	739.799	908.445	1.080.500	1.292.676	1.265.587	2.162.095	607.032	3.124.687	386.758	564.947	1.938.617	4.736.614	2.392.144	3.635.487				
	%*	6,16	4,19	36,79	35,04	11,06	9,33	11,47	18,74	1,21	3,62	1,16	1,29	3,03	4,39	5,17	6,28				
Asistencia Técnica y Consultoría	Inversión	392.676	741.642	235.902	264.155	619.846	333.363	358.807	330.025	407.023	3.874.329	589.737	787.049	1.419.545	4.949.334	1.184.446	1.381.229				
	%*	9,64	9,73	11,73	10,19	6,34	2,41	3,25	2,86	0,81	4,49	1,77	1,80	2,22	4,59	2,56	2,39				
Ingeniería y diseño industrial	Inversión	1.987.507	358.012	27.858	350.120	145.155	173.863	675.598	783.612	121.801	1.245.965	8.667	9.600	2.254.463	1.777.840	712.123	1.143.332				
	%*	48,80	4,70	1,39	13,50	1,49	1,25	6,12	6,79	0,24	1,44	0,03	0,02	3,52	1,65	1,54	1,98				
Formación y capacitación	Inversión	31.590	56.721	41.646	56.663	47.364	58.248	97.500	137.581	195.655	243.591	177.122	260.156	274.609	358.561	316.268	454.400				
	%*	0,78	0,74	2,07	2,19	0,48	0,42	0,88	1,19	0,39	0,28	0,53	0,59	0,43	0,33	0,68	0,79				
Total I+D	Inversión	235.796	283.804	67.272	113.283	3.415.411	4.654.351	4.474.409	4.230.862	38.870.102	54.635.759	23.419.596	27.121.048	42.521.308	59.573.914	27.961.276	31.465.193				
	%*	5,79	3,72	3,35	4,37	34,95	33,59	40,56	36,67	77,53	63,25	70,39	62,01	66,46	55,23	60,37	54,38				
Total ACTI (n=9)	Inversión	4.072.907	7.619.739	2.010.647	2.592.630	9.771.666	13.856.403	11.032.130	11.537.247	50.136.076	86.381.937	33.271.365	43.736.853	63.980.650	107.858.080	46.314.142	57.866.730				
	%*	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00				

\*% del Total ACTI

Los pesos constantes fueron calculados con base en Índices de IPC - Serie de empalme 2003 - 2021 del DANE

Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Por lo expuesto hasta aquí, las empresas pequeñas y medianas parecen tener mayor necesidad de mejorar su parque tecnológico y, por ende, su capacidad productiva, además de realizar esfuerzos importantes en la comercialización. En las empresas grandes también se observa atención a la capacidad productiva con la inversión permanente en maquinaria y equipo, pero levemente ascendente, comparada con las empresas pequeñas y medianas. Posiblemente ello sea por estar más actualizadas en ese componente. La mercadotécnica no mostró alteraciones importantes de comportamiento durante el cuatrienio 2015-2018.

Un mayor esfuerzo en aprendizaje propio es observado en las empresas grandes en las que la I+D interna fue, de lejos, la ACTI con el mayor monto de inversión (Figura 16, Tabla 18). Esta inversión junto con la de las empresas medianas explica el predominio de esta ACTI para el total del sector con rango entre el 48% (2016) y el 61% (2015), lo que es consistente con el predominio descrito para la IFC (55%) durante el periodo 2013 a 2018 en los metadatos publicados (Figura 14, Tabla 16). El rango de inversión en las empresas grandes estuvo entre el 71,0% (2015) y el 53,9% (2016), correspondiendo a COP 35.627 millones constantes y 46.589 millones constantes respectivamente. En las empresas medianas el rango se redujo, pero se mantuvo importante —32,5% (2016) y 38,5% (2017), correspondiendo a COP 4.508 millones constantes y 4.256 millones constantes respectivamente — mientras que, en las empresas pequeñas, la inversión no superó el 6%, con rango entre 5,5% (2015) y 2,6% (2017), equivalentes a COP 224 millones constantes y 51 millones constantes respectivamente.

En términos de los montos totales en la “adquisición de I+D (externa)”, esta ocupa los últimos lugares de inversión en ACTI. La tendencia exhibida por las empresas grandes fue de un mayor esfuerzo al inicio del cuatrienio— 6,5% (2015) y 9,3% (2016)— con notable reducción al final de este— 1% (2017) y 0,5% (2018), equivalentes a COP 3.242 millones constantes (2015), 8.046 millones constantes (2016) y 325 millones constantes (2017) y a 240 millones en 2018. Las empresas medianas y las pequeñas mostraron una tendencia continua y creciente de inversión desde el inicio al final del cuatrienio. En las empresas medianas la participación anual de la adquisición de I+D (externa) al inicio (2015) fue de 0,9% y al final de 2,3% (2018), mientras que en las empresas pequeñas fue de 0,3% y 1% en los mismos años. La mayor participación de las empresas medianas correspondió a 263 millones en 2018 y la de las empresas pequeñas a 25 millones el mismo año.

El esfuerzo en I+D interna fue realizado por un poco más de una docena de empresas grandes — 14 reportantes en 2017 y 2018 (61% de 23)— y de empresas medianas — 12 reportantes en 2017 y 13 en 2018 (36% y 39%, respectivamente, de 33)— y por contadas empresas pequeñas — dos reportantes en 2017 y cuatro en 2018 (12,5% y 25%,

respectivamente, de 16)—<sup>60</sup>. El esfuerzo de las empresas pequeñas reportantes es destacable, a pesar de su reducido número, pues se esperaba apenas que las empresas grandes y medianas por su mayor capacidad financiera y organizacional reportaran ese esfuerzo. El número de empresas que reportó “adquisición de I+D (externa)” en 2017 y 2018 fue mucho menor que el registrado para la “I+D interna”. El número de empresas grandes duplicó el de las medianas: nueve empresas grandes (39%) reportaron en ambos años frente a tres empresas medianas en 2017 (9%) y cuatro en 2018 (12%). Solo una empresa pequeña (6%) reportó en ambos años.

En el último bienio, las empresas grandes mostraron un mayor esfuerzo promedio de inversión en I+D interna y las empresas medianas en la adquisición de I+D externa, aunque la brecha entre estas dos ACTI es enorme tanto para las empresas grandes como medianas. Considerando apenas los montos promedio de la I+D interna y la adquisición de I+D externa en 2018, la inversión promedio de la empresa grande (COP 1.920 millones) en I+D interna fue 7 veces mayor que el promedio de la mediana (COP 305 millones) y 87 veces mayor que el promedio de la pequeña empresa (COP 22 millones). En el caso de la adquisición de I+D externa en 2018, el monto promedio de la empresa mediana (COP 66 millones) fue el doble del promedio de la empresa grande y el triple de la pequeña (COP 27 y 25 millones respectivamente). Solamente se observaron dos aumentos de la inversión promedio en 2018 respecto de 2017. Estos fueron en las empresas grandes —del 16% para la I+D interna— y en las empresas pequeñas —del 62% para la adquisición de I+D externa. En las demás, el crecimiento de la inversión promedio fue negativo, del 14% y 15% en las empresas medianas y las pequeñas, respectivamente, para la I+D interna. En el caso de la adquisición de I+D externa dicho crecimiento negativo fue del orden del 29% para las empresas grandes y del 10% para las empresas medianas.

Los montos para la I+D interna en 2017 y 2018 posiblemente sean mayores a los indicados (Tabla 18 y Figura 16), así como el número de empresas reportantes, debido a que la preservación de los microdatos factibles (ANDA/DANE) frente a los metadatos publicados fue solamente del 49% (2017) y 52% (2018) (Tabla 17). En el caso de la adquisición de I+D (externa) posiblemente los montos para los mismos años varíen, pero muy levemente hacia valores mayores que los reportados (Tabla 18 y Figura 16), dado que la preservación de dichos microdatos factibles fue mayor al 95% para ambos años (Tabla 17).

El esfuerzo en biotecnología fue realizado exclusivamente por pocas empresas grandes y medianas (Tabla 19) con tendencia decreciente (2017-2018). Aunque el número de empresas

---

<sup>60</sup> Unicamente es informado el número de reportantes por tamaño y por tipo de ACTI para 2017 y 2018 porque para 2015 y 2016 solo se obtuvo el total de empresas por tamaño como se refirió en la metodología (Capítulo 3).

reportantes aumentó (31%) entre las dos últimas EDIT—de tres empresas grandes (2015-2016) a 10 (2017-2018) y de una empresa mediana a tres en dichos bienes— las 13 empresas que realizaron ese esfuerzo en 2018 corresponden escasamente al 17% de las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras de la última encuesta oficial (de 75 en la EDIT IX) y al 7% de las empresas que conforman la IFC en la misma (187)<sup>61</sup> (COLOMBIA, DANE, 2019b). Cabe recordar, que en el cuatrienio la inversión en biotecnología fue muy baja, 3% en promedio, respecto de las ACTI.

Tabla 19 - Distribución de la inversión en actividades de biotecnología de la empresa según tamaño (personal ocupado), EDIT VIII y EDIT IX – 2015 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018)

Tamaño de la empresa según		Inversión en actividades de biotecnología															
		2015 (n = 74) <sup>a/</sup>				2016 (n = 74) <sup>a/</sup>				2017 (n = 72)				2018 (n = 72)			
		N	%	Monto	%	N	%	Monto	%	N	%	Monto	%	N	%	Monto	%
Pequeña (≤50)	Sí	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	No	23	100			23	100			16	100,0			16	100,0		
	Total	23	100			23	100			16	100			16	100		
Mediana (≥51≤200)	Sí	1	3,6	1.090.747	46,1	1	3,6	1.691.613	26,8	3	9,1	84.401	9,0	3	9,1	53.205	6,5
	No	28	96,4			28	96,4			30	90,9			30	90,9		
	Total	29	100			29	100			33	100			33	100		
Grande (≥201)	Sí	3	13,6	1.274.189	53,9	3	13,6	4.626.507	73,2	10	40,9	856.823	91,0	10	40,9	762.537	93,5
	No	19	86,4			19	86,4			13	59,1			13	59,1		
	Total	22	100			22	100			23	100			23	100		
Inversión total				2.364.936	100			6.318.121	100			941.224	100			815.742	100

a/ Corresponde al número de empresas que respondieron (Sí/No) haber invertido durante el bienio 2015-2016, EDIT VIII

Los pesos constantes fueron calculados con base en Índices de IPC - Serie de empalme 2003 - 2021 del DANE  
Fuente: Elaboración propia, bancos SPEE (2015-1016) y ANDA (2017-2018)

Las empresas grandes tuvieron la mayor participación anual por monto (Tabla 19) que fue creciente, de 54% (2015) a 93% (2018). En 2016 y 2015, en ese orden, se registraron tanto las mayores inversiones en montos totales como en promedio por empresa, esto último debido al menor número de reportantes. En 2016, la inversión promedio de las empresas grandes (COP 1.542 millones constantes) fue 9% menor a la inversión de la única empresa mediana reportante, mientras que en 2015 la inversión de la empresa mediana fue 12 veces mayor a la inversión promedio de las tres empresas grandes. Reducciones en la inversión promedio se observaron en 2017 y 2018. En 2017 fueron más acentuadas, del 98% para las medianas y 94% para las

<sup>61</sup> Los porcentajes se expresan en función de los referidos totales en los metadatos considerando que los dos bancos de trabajo captaron el 100% de los valores reportados para esta ACTI en los metadatos publicados por el DANE para las EDIT VIII y EDIT IX.

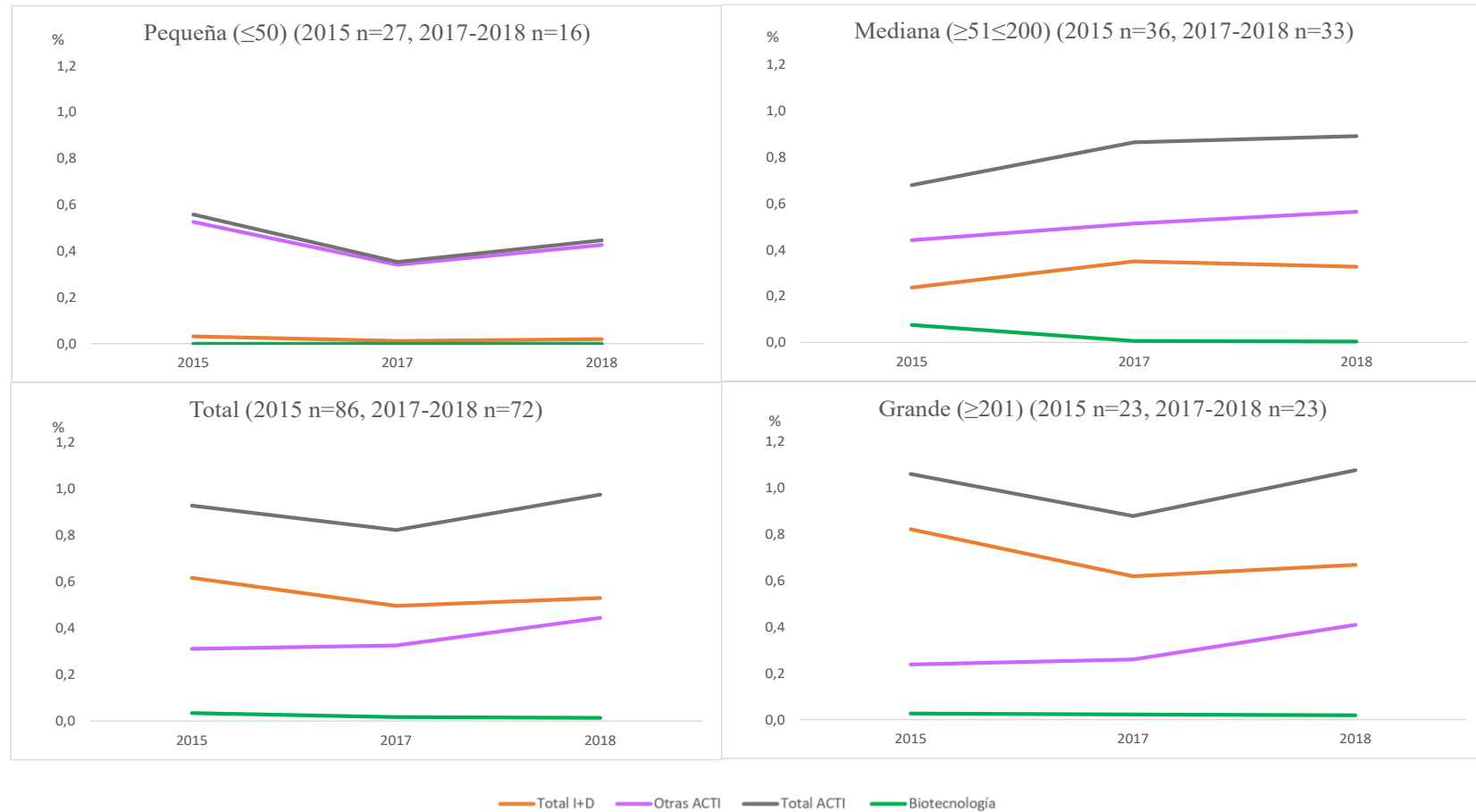
grandes frente a 2016, cuando los montos fueron COP 28 y 86 millones constantes, respectivamente, de forma que la inversión de las empresas grandes triplicó la de las medianas. En 2018, la inversión promedio de las empresas grandes cuadruplicó la de las medianas.

### **6.1.2 Inversión en ACTI y biotecnología frente a las ventas y al tamaño empresarial**

Aquí se presentan los comportamientos de la I+D total (I+D interna y la adquisición de I+D externa), de las “otras ACTI” y la biotecnología con relación a las ventas de las empresas según tamaño (escala del personal) y para la IFC (Figura 17 y Tabla 20). La I+D interna evidencia el esfuerzo en el aprendizaje propio basado en I+D (*Learning by searching*), mientras que la adquisición de I+D externa representa el esfuerzo del aprendizaje por interacción (*Learning by interacting*), ambos relevantes para la construcción de las capacidades de innovación (BELL; PAVITT, 1993, 1995; MALERBA, 1992). La inversión en I+D interna es fundamental para la capacidad de absorción (COHEN; LEVINTHAL, 1990b; LANE; KOKA; PATHAK, 2006), contribuyendo también a la identificación de oportunidades para la adquisición de I+D externa. La I+D total para el sector exhibió la mayor participación en los tres años contemplados, en comparación con las otras actividades conducentes a innovación (otras ACTI) y la biotecnología, pero solamente alcanzó el 0,6% de las ventas de la IFC en 2015, como máximo, con reducción posterior, siendo 0,5% en 2017 y 2018.

La mayor participación de la I+D total respecto de las ventas de las empresas grandes solamente fue de 0,8% en 2015, de 0,4% en 2017 en las medianas, mientras que en las pequeñas apenas llegó al 0,03% en 2015. En biotecnología respecto de las ventas, la mayor participación en las empresas grandes también fue de apenas el 0,03% en 2015 y en las empresas medianas del 0,07% (COP 1.274 y 1.090 millones constantes respectivamente), las empresas pequeñas no reportaron haber realizado este esfuerzo (Figura 17 y Tabla 20).

Figura 17 - Distribución de la inversión en investigación y desarrollo, en biotecnología y en otras actividades conducentes a la innovación como porcentaje de las ventas anuales, por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), 2015, 2017 y 2018, Colombia



ACTI: actividades científicas, tecnológicas y de innovación

I+D: investigación y desarrollo

Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Cabe observar que las mayores ventas para los tres tamaños de empresas también se registraron en 2015, con decrecimientos posteriores (Tabla 20). En 2017 los decrecimientos de las ventas para las empresas grandes, medianas y pequeñas fueron del 20%, 11% y 22%, respectivamente, frente a 2015 y los decrecimientos en el 2018 fueron del 14%, 10% y 20%, respectivamente, frente a dicho año. Las empresas medianas presentaron incremento del monto invertido en 2017 y en 2018 en comparación separada frente a 2015 para la I+D total, otras ACTI y biotecnología, mientras que en las empresas grandes solo se observó incremento en otras ACTI en 2018. En los demás hubo decrecimiento del esfuerzo (Tabla 20). Por lo tanto, solamente en dichos casos las participaciones en relación con las ventas reflejan la combinación del aumento del esfuerzo con la reducción de las ventas anuales. En el resto, aunque hubo importantes reducciones en la inversión, ello no se reflejó en la reducción de la participación debido a la reducción de las ventas. Como se anotó en secciones previas, la I+D interna 2017 y 2018 son susceptibles de tener cambios importantes, con montos mayores de inversión, por la ya referida baja preservación de los microdatos factibles.



Tabla 20 - Distribución de la inversión en I+D, biotecnología y otras actividades conducentes a innovación como porcentaje de las ventas totales, por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), 2015, 2017 y 2018, (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n = 72)

Inversión en actividades de ciencia tecnología e innovación (ACTI)		Tamaño de la empresa según número de personas						Tamaño de la empresa según número de personas								
		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 27)		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 16)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 36)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Total (n = 86)		Total (n = 72)		
		2015	2017	2018	2015	2017	2018	2015	2017	2018	2015	2017	2018	2015	2017	2018
Total I+D <sup>a/</sup>	Inversión	235.796	67.272	113.283	3.415.411	4.474.409	4.230.862	38.870.102	23.419.596	27.121.048	42.521.308	27.961.276	31.465.193			
	%*	0,032	0,012	0,020	0,238	0,351	0,327	0,823	0,619	0,668	0,617	0,497	0,530			
Otras ACTI <sup>a/</sup>	Inversión	3.837.112	1.943.375	2.479.347	6.356.256	6.557.721	7.306.385	11.265.974	9.851.770	16.615.805	21.459.341	18.352.865	26.401.537			
	%*	0,526	0,342	0,427	0,442	0,514	0,565	0,239	0,260	0,410	0,311	0,326	0,445			
Total ACTI (n=9) <sup>a/</sup>	Inversión	4.072.907	2.010.647	2.592.630	9.771.666	11.032.130	11.537.247	50.136.076	33.271.365	43.736.853	63.980.650	46.314.142	57.866.730			
	%*	0,558	0,353	0,447	0,680	0,865	0,892	1,062	0,880	1,078	0,929	0,823	0,976			
Biotecnología <sup>a/</sup>	Inversión	-	-	-	1.090.747	84.401	53.205	1.274.189	856.823	762.537	2.364.936	941.224	815.742			
	%*				0,076	0,007	0,004	0,027	0,023	0,019	0,034	0,017	0,014			
Total de ventas anual (Miles de pesos constantes dic.2018) <sup>a/</sup>	Valor	729.651.141	568.964.845	580.534.173	1.436.800.539	1.275.909.456	1.293.805.422	4.723.120.882	3.782.917.885	4.057.101.271	6.889.572.563	5.627.792.186	5.931.440.866			
	%*	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00			
Total I+D <sup>b/</sup>	Inversión	-	-	-	-	-	-	-	-	-	42.521.308	56.694.609	59.620.217			
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
Otras ACTI <sup>b/</sup>	Inversión	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21.459.341	18.446.474	27.312.215			
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
Biotecnología <sup>b/</sup>	Inversión	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.364.936	941.228	815.743			
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
Total ACTI (n=9) <sup>b/</sup>	Inversión	-	-	-	-	-	-	-	-	-	63.980.650	75.141.083	86.932.432			
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
Total de ventas anual (Miles de pesos constantes de dic.2018) <sup>b/</sup>	Valor	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			

\*% del total de ventas anual.

a/ Bancos de trabajo SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018). Como no se captó el valor de ventas nacionales por tamaño de la empresa para 2016 no se incluye este año.

b/ Metadatos/publicaciones del DANE para EDIT VIII y EDIT IX.

Los pesos constantes fueron calculados con base en Índices de IPC - Serie de empalme 2003 - 2021 del DANE.

Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta a laSPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y al ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

### 6.1.3 Perfil del personal que participa en la realización de ACTI

El personal de las empresas es fundamental para la construcción de la capacidad de absorción y de las capacidades de producción e innovación de la organización. La dedicación a las actividades de investigación y desarrollo (I+D), así como el nivel educativo del personal son indicadores usados para evidenciar el esfuerzo realizado por las empresas a ese respecto (COHEN; LEVINTHAL, 1990b; JARAMILLO; LUGONES; SALAZAR, 2001; SUTZ, 1998; ZÁRATE; MORA; CASTELLANOS, 2020).

Cuatro indicadores seleccionados para caracterizar el personal que participó en la realización de las actividades científicas tecnológicas y de innovación (ACTI) durante el periodo 2015-2018 — nivel educativo (calificación), participación de las unidades funcionales, capacitación realizada/financiada por la empresa y contratación de consultoría externa— son presentados en esta sección. En cada uno se hacen las precisiones relacionadas con los dos tipos de fuentes de microdatos consultadas frente a los datos oficiales (publicados únicamente en términos del sector) a fin de contextualizar los resultados por tamaño de empresa aquí presentados.

#### 6.1.3.1 Nivel educativo del personal

No se observaron diferencias para este indicador —comparando el banco de trabajo generado a partir de la fuente SPEE/DANE de microdatos no anonimizados (“microdatos ideales”) para la EDIT VIII, 2015-2016<sup>62</sup>— frente a los metadatos publicados de la EDIT VIII para el sector, de forma que en la desagregación por tamaño de la empresa no se requirió realizar precisiones. Al contrario, hubo diferencias en los 10 niveles educativos contemplados por la encuesta para el sector<sup>63</sup> en el banco de trabajo generado a partir de la fuente ANDA/DANE de microdatos anonimizados (“microdatos factibles”) para 2017- 2018 (EDIT IX) frente a los metadatos publicados para dicha EDIT IX (Tabla 21), por lo que los resultados desagregados por tamaño son susceptibles de —mayores o menores cambios— en función de la magnitud de las diferencias por nivel educativo en cada año.

El personal calificado, o personal con pre y posgrado, corresponde a los cuatro niveles educativos de mayor instrucción — Universitario (profesional), especialización, maestría y doctorado—, el rango de preservación estuvo entre el 67% (Doctorado 2018) y el 97%

<sup>62</sup> Referido al total reportado para cada nivel educativo en 2015 y 2016 en la Tabla 22.

<sup>63</sup> El banco de trabajo 2017-2018 no incluyó 14 empresas, tres empresas innovadoras (una en sentido estricto, una en sentido amplio y una potencialmente innovadora) y 11 no innovadoras. Las razones fueron descritas en el capítulo 3 de metodología (Tabla ).

(Especialización 2018). Rondaron el 70% las preservaciones de los niveles de doctorado 2017 (70%), profesional (73% en 2017 y 2018) y maestría 2018 (77%) (Tabla 21). El comportamiento para tecnólogos exhibió mayor preservación en 2017 (93%) —aunque con reducción en 2018 (86%)— comparado con los técnicos profesionales donde la preservación fue ostensiblemente baja, 37% y 41% en los mismos años. De los tres niveles de menor instrucción (Educación secundaria, educación primaria y ninguno), la secundaria exhibió mayor preservación con tendencia al aumento (87% y 98% en 2017 y 2018, respectivamente), mientras que el banco de trabajo no captó microdatos para las dos categorías restantes. Asumiendo que la ausencia de las tres empresas innovadoras y potencialmente innovadoras refleja las diferencias observadas, estas empresas ocuparon una menor proporción de personal calificado, tecnólogo y con educación secundaria en la realización de las ACTI y una mayor proporción de personal técnico profesional.

Tabla 21 - Diferencias entre el banco de trabajo para esta tesis y los metadatos de la EDIT IX 2017- 2018 sobre el personal ocupado promedio que participó en la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación de la empresa, según nivel de formación, Colombia

Personal ocupado promedio realizó actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) por nivel educativo	N	EDIT IX*		Banco de trabajo**		%		%	
		Total (n =75)		ANANDA. EDIT IX (con EAM 17&18)		preservado	BT	preservado	BT
		2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018
Doctorado	N	10	9	7	6	6	70,0	66,7	
Maestría	N	39	43	33	33	33	84,6	76,7	
Especialización	N	111	116	104	112	112	93,7	96,6	
Universitario (Profesional)	N	438	436	319	320	320	72,8	73,4	
Tecnólogo	N	68	88	63	76	76	92,6	86,4	
Técnico profesional	N	64	75	24	31	31	37,5	41,3	
Educación secundaria (Completa)	N	46	45	40	44	44	87,0	97,8	
Educación primaria	N	1	1	0	0	0	0,0	0,0	
Formación Profesional Integral - SENA	N	7	10	12	13	13	171,4	130,0	
Ninguno	N	7	10	0	0	0	0,0	0,0	
<b>Personal calificado ocupado, total en ACTI</b>	<b>N</b>	<b>598</b>	<b>604</b>	<b>463</b>	<b>471</b>	<b>471</b>	<b>77,4</b>	<b>78,0</b>	
<b>Personal total ocupado, total en ACTI</b>	<b>N</b>	<b>785</b>	<b>824</b>	<b>602</b>	<b>635</b>	<b>635</b>	<b>76,7</b>	<b>77,1</b>	

\* Publicación: boletín técnico y anexos del DANE, EDIT IX, como referencia.

\*\* Resultados del banco de trabajo con microdatos anonimizados ("factibles") del ANDA/DANE, producto del cruce de la EDIT IX (2017-2018) con las EAM 2017 y EAM 2018

ANANDA: Archivo Nacional de Datos, portal de datos abiertos

SENA: Servicio Nacional de Aprendizaje

Personal calificado: personal con títulos profesional, de especialización, maestría y doctorado

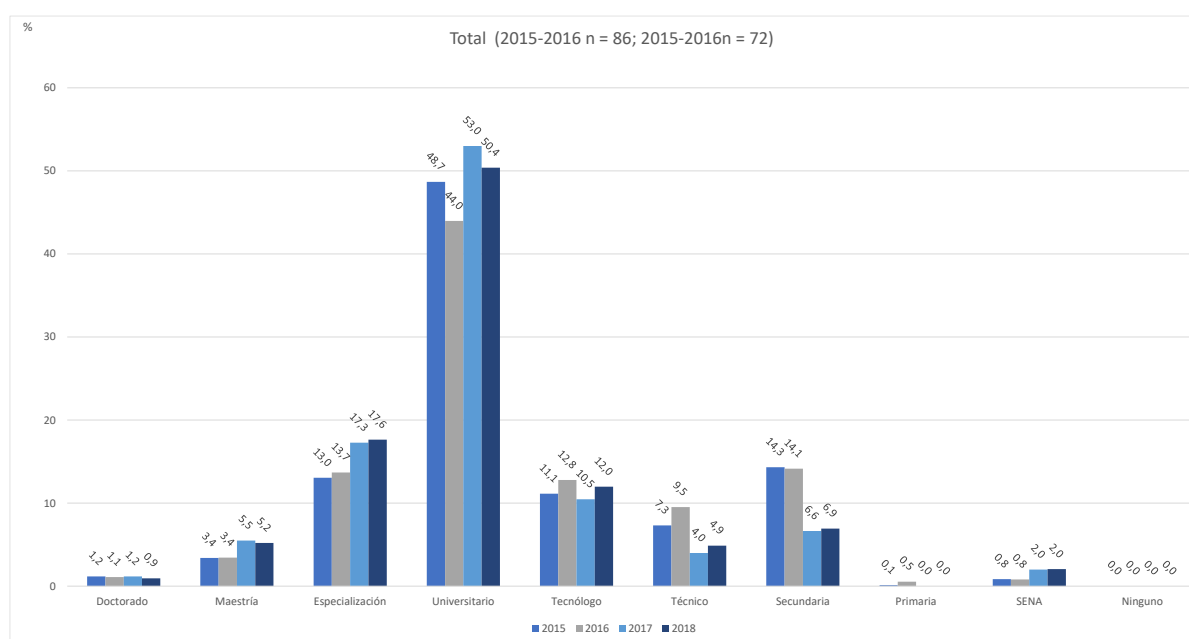
Fuente: Elaboración propia con base en DANE

Finalmente, solamente el personal formado por el SENA registra cifras mayores para 2017 y 2018 (171% y 130% respectivamente) que las publicadas oficialmente, si bien son

pequeñas en términos absolutos, 12 y 13 respectivamente (Tabla 21). Como el SENA no es un nivel educativo sino una entidad pública que ofrece diversos programas técnicos, tecnológicos y complementarios para fortalecer las actividades productivas del país, su inclusión indica si personal formado del SENA es ocupado por la IFC. Dicha desviación se presenta apenas como documentación del uso de la fuente del portal ANDA (microdatos factibles).

Es notoria la escasez de personal con alta calificación en la realización de las ACTI de la IFC durante 2015-2018, el personal con maestría exhibe discreto aumento en el último bienio, que no superó el 5,5% en 2017 considerando los microdatos factibles (Figura 18 y Tabla 22) — que se reduce a 5,3% considerando los metadatos para ese año (Tabla 21)—, mientras que el personal con doctorado estuvo alrededor del 1% durante el cuatrienio. El personal universitario (profesional) fue el que participó predominantemente en la realización de las ACTI de la IFC, siendo cerca de la mitad del personal en el primer bienio y un poco más de la mitad en el segundo bienio. Le sigue, de lejos, el personal con niveles de especialización, de tecnólogo, educación secundaria y técnico profesional (Figura 18). Los perfiles del personal participante en ACTI en los tres tamaños de empresas son los mismos en esa secuencia, en términos generales como se observa en la Tabla 22.

Figura 18 - Distribución porcentual del personal ocupado, por nivel educativo, que participó en la realización de ACTI como porcentaje del personal total en ACTI, en el total de las empresas (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72)



Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Tabla 22 - Distribución del personal ocupado que participó en la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) por nivel educativo, según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72)

Personal ocupado promedio realizó actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI)		Tamaño de la empresa según número de personas															
		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 27)		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 16)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 36)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 33)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Total (n = 86)		Total (n = 72)	
		2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018
Doctorado	N	2	2	1	1	3	4	3	2	6	6	3	3	11	12	7	6
	%*	2,2	1,7	1,3	1,3	1,5	1,7	1,6	0,9	0,9	0,8	0,9	0,9	1,2	1,1	1,2	0,9
Maestría	N	5	5	2	2	8	9	14	13	19	24	17	18	32	38	33	33
	%*	5,4	4,3	2,5	2,5	3,9	3,8	7,6	6,0	2,9	3,2	5,0	5,3	3,4	3,4	5,5	5,2
Especialización	N	12	20	20	20	38	53	33	40	73	78	51	52	123	151	104	112
	%*	13,0	17,4	25,3	25,0	18,6	22,6	17,9	18,3	11,3	10,3	15,0	15,4	13,0	13,7	17,3	17,6
Universitario	N	49	49	35	34	127	118	89	104	283	318	195	182	459	485	319	320
	%*	53,3	42,6	44,3	42,5	62,3	50,4	48,4	47,7	43,7	42,2	57,5	54,0	48,7	44,0	53,0	50,4
Tecnólogo	N	6	9	6	8	9	16	18	29	90	116	39	39	105	141	63	76
	%*	6,5	7,8	7,6	10,0	4,4	6,8	9,8	13,3	13,9	15,4	11,5	11,6	11,1	12,8	10,5	12,0
Técnico	N	5	7	2	2	11	17	10	17	53	81	12	12	69	105	24	31
	%*	5,4	6,1	2,5	2,5	5,4	7,3	5,4	7,8	8,2	10,7	3,5	3,6	7,3	9,5	4,0	4,9
Secundaria	N	10	15	11	11	4	13	16	11	121	128	13	22	135	156	40	44
	%*	10,9	13,0	13,9	13,8	2,0	5,6	8,7	5,0	18,7	17,0	3,8	6,5	14,3	14,1	6,6	6,9
Primaria	N	-	5	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	6	-	-
	%*	-	4,3	-	-	-	-	-	-	0,2	0,1	-	-	0,1	0,5	-	-
SENA	N	3	3	2	2	4	4	1	2	1	2	9	9	8	9	12	13
	%*	3,3	2,6	2,5	2,5	2,0	1,7	0,5	0,9	0,2	0,3	2,7	2,7	0,8	0,8	2,0	2,0
Ninguno	N	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Personal ocupado con pre y posgrado participante en ACTI	N	68	76	58	57	176	184	139	159	381	426	266	255	625	686	463	471
	%*	73,9	66,1	73,4	71,3	86,3	78,6	75,5	72,9	58,9	56,5	78,5	75,7	66,3	62,2	76,9	74,2
	%,%***	2,6	3,0	2,1	2,1	2,5	2,6	1,9	2,1	1,8	2,0	1,4	1,3	2,0	2,2	1,6	1,6
Personal ocupado total participante en ACTI	N	92	115	79	80	204	234	184	218	647	754	339	337	943	1.103	602	635
	%*	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	%,%***	3,5	4,5	2,9	2,9	2,9	3,3	2,5	2,9	3,1	3,5	1,8	1,7	3,1	3,5	2,1	2,1
Personal con pre y posgrado ocupado, total empresa	N	806	847	1.026	1.081	1.925	1.969	2.413	2.421	6.053	6.334	5.892	6.294	8.784	9.150	9.331	9.796
	%,%***	30,6	33,2	37,7	38,9	27,3	27,7	32,7	32,3	28,6	29,2	31,2	32,1	28,5	29,2	32,2	32,8
Personal ocupado, total empresa	N	2.637	2.553	2.723	2.780	7.045	7.121	7.374	7.487	21.165	21.669	18.880	19.619	30.847	31.343	28.977	29.886
	%**	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

\*% del personal ocupado total en ACTI

\*\* %,%,% del personal ocupado total de la empresa

Personal calificado: personal con títulos de pregrado (profesional) y de posgrado (de especialización, maestría y doctorado)

Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Las empresas grandes son las que más influyen el comportamiento del sector en términos del personal ocupado que participó en la realización ACTI por nivel educativo, por tener más personal en términos absolutos, seguidas de las empresas medianas. Las empresas grandes tienen, como mínimo, la mitad del total del personal para la IFC a lo largo del periodo. Aunque en el bienio 2017-2018 —que presenta diferencias respecto a los metadatos— la participación de las empresas grandes se reduce en algunos niveles (Ej. doctorado en 2017 y especialización 46,4% en 2018), ella mantiene alta su participación. Por ejemplo, las empresas grandes tuvieron el 54% y 50% del personal con nivel de doctorado en 2015 y 2016, seguidas de las empresas medianas con el 27% y 33% en los mismos años. En 2017, las grandes y las medianas tuvieron la misma participación (43%) de ese personal, pero en 2018 sus participaciones fueron las mismas que en 2016, 50% grandes y 33% medianas, (Tabla 22). En términos absolutos el personal total de la IFC con doctorado es muy pequeño— 11 y 12 en 2015 y 2016 en los microdatos ideales y los metadatos (Tabla 22)—, reduciéndose en el siguiente bienio según los metadatos —a 10 y 9 en 2017 y 2018 (Tabla 21)—, siendo 7 y 6 en 2017 y 2018 en los microdatos factibles (Tabla 22).

La participación de las empresas grandes durante el cuatrienio aumenta en la medida que los niveles educativos son menores. En los niveles de maestría y universitario (profesional) las empresas grandes alcanzaron los máximos de participación del cuatrienio en 2016 con 63% y 66%, respectivamente (que corresponden a 24 y 328 personas, respectivamente), mientras que las empresas medianas representaron el 24% del personal en ambos niveles para ese mismo año, que corresponden a 9 personas con maestría y a 118 con nivel universitario (Tabla 22). En el siguiente bienio, la participación de las empresas grandes se redujo al 54% para maestría y 57% para universitario (profesional) en 2018, pero posiblemente estas aumentarán dado que la preservación de los microdatos factibles estuvo entre el 73-77% para estos dos niveles educativos en 2018 (Tabla 21.)

La educación secundaria, que fue el tercer perfil que más participó en la realización de las ACTI durante el bienio 2015-2016 (Figura 18), también fue el nivel educativo en el que las empresas grandes contaban con mayor proporción del personal, 89,6% en 2015 (121 personas), comparado con los otros niveles en el cuatrienio. En las empresas medianas la educación secundaria representó el 3,0% (4 personas) y el 7,4% en las pequeñas (10 personas) en 2015. Este nivel exhibe una tendencia a la reducción en las empresas grandes y al aumento en las medianas y pequeñas. En 2018, la educación secundaria representó el 50% (22 personas) del personal de las empresas grandes y el 25% de las medianas y pequeñas, correspondiendo a 11 personas en cada una (Tabla 22), estas proporciones variarán poco pues la preservación de los

microdatos factibles fue del 98% (Tabla 21). El comportamiento de este nivel ilustra un mayor esfuerzo de las empresas grandes en aumentar la calificación del personal involucrado en ACTI.

Los niveles intermedios de instrucción fueron los que siguieron en importancia en proporción del personal participante en ACTI (Figura 18) en todos los tamaños de empresa. Las empresas grandes contaron con la mayor proporción de personal en los niveles de tecnólogo, con un máximo de 85,7% en 2015 (90 personas), y de técnico profesional, con un máximo de 76,8% en 2016 (81 personas), frente al 8,6% (9 personas) y 17,2% (17 personas), respectivamente, de ese personal en las empresas medianas. En el siguiente bienio, hubo reducciones pronunciadas en las grandes empresas y aumentos en las empresas medianas y pequeñas. En 2018, las grandes empresas contaban con el 51,3% (39 personas) de nivel de tecnólogo y con el 38,7% (12 personas) de nivel técnico profesional frente al 38,2% de tecnólogos (29 personas) y 54,8% de técnicos profesionales (17 personas) en las empresas medianas. Dado que la preservación de los microdatos para los técnicos profesionales fue solamente del 41% en 2018, su participación variará mucho más que la de los tecnólogos cuya preservación fue 86% en el mismo año. Por ello, solamente aquí se señala el mayor esfuerzo de las empresas medianas por aumentar la calificación, contando con más personal tecnólogo, en términos absolutos.

Considerando el conjunto del personal con pre y posgrado involucrado en la realización de ACTI durante 2015-2018, la participación estuvo entre el 62% en 2016, como mínimo, y el 76,9%<sup>64</sup> en 2017, como máximo, respecto del personal total en ACTI (Tabla 22). Los tres tamaños de empresa exhiben una tendencia creciente del personal con pre y posgrado total de la empresa, la cual es más pronunciada en las empresas pequeñas. En estas, el personal con pre y posgrado total era del 30% en 2015 y casi llegó al 40% en 2018, mientras que las empresas grandes y medianas tuvieron participaciones cercadas al 30% durante el primer bienio y, en el segundo bienio, estas rondaron el 32%. Ello significó esfuerzos importantes de crecimiento en términos absolutos, que fue mayor para las pequeñas empresas (34%, equivalentes a 275 personas más entre 2015 y 2018), seguidas de las empresas medianas (26%, equivalentes a 496 personas) y las grandes (4%, equivalentes a 241 personas). La tendencia de crecimiento de la proporción del personal con mayor nivel educativo es relevante, al aumentar la probabilidad de mejora de desempeño del personal y de la empresa, en particular, la complejidad de las ACTI. En las empresas medianas, el personal con pre y posgrado participa mayoritariamente en la realización de las ACTI, mientras que en las empresas grandes y medianas los otros perfiles

---

<sup>64</sup> Este porcentaje se reduce a 76,2% usando los metadatos para el sector en 2017 (Tabla 21)

tuvieron más participación durante el primer bienio (Figura 19), mostrando reducciones en el segundo bienio, explicadas parcialmente por los diferentes grados de preservación de microdatos factibles 2017-2018 como fue ilustrado previamente.

Finalmente, se evidencia un importante desafío para todas las empresas relacionado con la brecha existente entre el personal con pre y posgrado involucrado en la realización de ACTI y el personal total de la empresa con ese mismo nivel educativo durante el cuatrienio, el cual es aun muy bajo. En las empresas pequeñas, el personal con pre y posgrado involucrado en ACTI fue, en promedio, 15 veces menor proporcionalmente que el personal total en ese periodo, en las empresas medianas fue, en promedio, 14 veces menor y en las empresas grandes, 19 veces menor, en promedio (Figura 19 y Tabla 22).

Figura 19 - Distribución del personal ocupado con nivel de pre y posgrado que participó en la realización de ACTI como porcentaje del personal total en ACTI y del personal con nivel de pre y posgrado de la empresa según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII (2015-2016) y EDIT IX (2017-2018), Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72)



Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE



### 6.1.3.2 Personal capacitado o financiado por las empresas para realizar ACTI

En relación con el personal capacitado o financiado por la empresa para la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI), lo primero a destacar es que la preservación de los microdatos factibles para el bienio 2017 y 2018 fue casi total frente a los metadatos publicados oficialmente para la IFC. En el caso de los microdatos ideales, nuevamente, no hubo discrepancias.

La capacitación mayor o igual a 40 horas es el mecanismo predominante y continuamente usado por las empresas de los tres tamaños, mientras que el financiamiento de niveles más formales de educación —como los cursos de especialización, maestría y doctorado— es un mecanismo de uso discontinuo. La ausencia de la formación de personal de alto nivel (Doctorado) es total, ninguna empresa reportó haber otorgado este tipo de incentivo. Las empresas grandes tuvieron mayor continuidad al facilitar la formación de magísteres, reportando esta actividad en tres de los cuatro años investigados, mientras que las medianas solamente lo reportaron en 2016. Apenas hubo un beneficiario por cada reporte para formación de maestría. En el caso de las especializaciones, se observa mayor frecuencia de reporte y número de beneficiarios y reporte de los tres tamaños de empresas. La especialización es el único nivel de formación que fue incentivado por las empresas pequeñas. En términos absolutos, los beneficiarios de la formación en niveles educativos superiores son ostensiblemente menores en los tres tamaños de empresas, comparados con los de capacitación ( $\geq 40h$ ).

Cabe mencionar que la acepción de calificación de personal es relevante para todos los niveles educativos, pues se refiere a la adecuación de las competencias del personal a las necesidades/perfil del cargo en la empresa. En ese sentido, son relevantes los esfuerzos de capacitación realizados por las empresas de los tres tamaños. El reto que persiste es el de la estrategia para aumentar los niveles educativos del personal de la empresa, específicamente del relacionado con la realización de las ACTI.

Tabla 23 - Distribución del personal capacitado por la empresa para actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72)

Personal capacitado/financiado por la empresa para actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI)		Tamaño de la empresa según número de personas																				
		Pequeña (≤50) (n = 3)		Pequeña (≤50) (n = 4)		Pequeña (≤50) (n = 16)		Mediana (≥51≤200) (n = 4)		Mediana (≥51≤200) (n = 6)		Mediana (≥51≤200) (n = 33)		Grande (≥201) (n = 4)		Grande (≥201) (n = 5)		Grande (≥201) (n = 23)		Total (n = 11)	Total (n = 15)	Total (n = 72)
		2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	
Doctorado	N	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Maestría	N	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	1	1	0	2	1	1	2	1	1	1	1
	%*	-	-	-	-	-	3,1	-	-	-	2,6	0,7	0,4	0,0	2,4	0,5	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Especialización	N	-	-	1	1	5	7	-	-	-	-	5	1	5	7	6	2	2	2	2	2	2
	%*	-	-	10,0	6,7	50,0	21,9	-	-	-	-	3,3	0,4	10,0	8,2	2,9	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Capacitación (≥ 40h)	N	10	15	9	14	5	24	46	74	30	37	145	226	45	76	200	314	314	314	314	314	314
	%*	100,0	100,0	90,0	93,3	50,0	75,0	100,0	100,0	100,0	97,4	96,0	99,1	90,0	89,4	96,6	99,1	99,1	99,1	99,1	99,1	99,1
Total de personal capacitado o financiado	N	10	15	10	15	10	32	46	74	30	38	151	228	50	85	207	317	317	317	317	317	317
	%*	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	%,%%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100,0	100,0	98,6	98,4	98,4	98,4	98,4	98,4	98,4
Total de personal capacitado o financiado, metadato DANE	N	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	50	85	210	322	322	322	322	322	322
	%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

\*% del total de personal capacitado o financiado para ACTI.

\*\* %,%% del total de personal capacitado o financiado para ACTI según DANE metadato.

Doctorado: conducente a un título de doctorado (Ph.D).

Maestría: conducente a un título de master (MSc, MA, MBA).

Especialista: conducente a un título de especialista.

Capacitación, igual o mayor a 40 horas, sea interna o externa.

Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

### 6.1.3.3 Área funcional del personal que participa en la realización de ACTI

No se observaron diferencias para este indicador —comparando el banco de trabajo generado a partir de la fuente SPEE/DANE de microdatos no anonimizados (“microdatos ideales”) para la EDIT VIII, 2015-2016<sup>65</sup>— frente a los metadatos publicados de la EDIT VIII para el sector. Al contrario, hubo diferencias para la IFC, tanto en el personal ocupado promedio en las seis unidades funcionales de la empresa — incluida la de investigación y desarrollo (I+D) — como en los cuatro perfiles de personal del área I+D contemplados por la encuesta<sup>66</sup> — comparando el banco de trabajo generado a partir de la fuente ANDA/DANE de microdatos anonimizados (“microdatos factibles”) para 2017-2018 (EDIT IX)— frente a los metadatos publicados para dicha EDIT IX (Tabla 24). Así, los resultados desagregados por tamaño de la empresa son susceptibles de —mayores o menores cambios— en función de la magnitud de las diferencias para cada ítem en la EDIT IX (2017-2018).

Tabla 24 - Diferencias entre el banco de trabajo generado para esta tesis y los metadatos de la EDIT IX 2017- 2018 en el personal ocupado promedio que participó en actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) de la empresa por área funcional, Colombia

Personal que participó en la realización de actividades de científicas, tecnológicas y de innovación(ACTI) por área funcional de la empresa <sup>a/</sup>	EDIT IX Total (n =75)	Banco de trabajo**		% preservado
		EDIT IX (con EAM 17&18)		BT
		Total (n = 72)		EDIT IX
Fuente de los microdatos		2017-2018 Publicación	2017-2018 ANDA	
Dirección general	N	50	39	78,0
Administración	N	77	82	106,5
Mercadeo y ventas	N	90	85	94,4
Producción	N	173	174	100,6
Contable y financiera	N	22	27	122,7
Investigación y desarrollo (I+D)*:	N	412	228	55,3
<i>investigadore(a)s</i>	N	179	107	59,8
<i>pasantes o asistentes</i>	N	62	2	3,2
<i>personal técnico</i>	N	143	95	66,4
<i>auxiliares y/o apoyo administrativo</i>	N	28	24	85,7
<b>Total en ACTI</b>	<b>N</b>	<b>824</b>	<b>635</b>	<b>77,1</b>

a/ Cada categoría expresa el total de personas, hombres y mujeres.

\* El personal en investigación y desarrollo se desagrega en cuatro subgrupos

Publicación: boletín técnico y anexos de la EDIT IX, DANE

\*\* Resultados del banco de trabajo con microdatos anonimizados (“factibles”) del ANDA/DANE, producto del cruce de la EDIT IX (2017-2018) con las EAM 2017 y EAM 2018

ANDA: Archivo Nacional de Datos, portal de datos abiertos

Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

<sup>65</sup> Referido al total de la columna EDIT VIII para cada área funcional y tipo de personal de I+D en la Tabla 25.

<sup>66</sup> El banco de trabajo 2017-2018 no incluyó 14 empresas, tres empresas innovadoras (una en sentido estricto, una en sentido amplio y una potencialmente innovadora) y 11 no innovadoras. Las razones fueron descritas en el capítulo 3 de metodología (Tabla ).

Llama la atención que este indicador presenta más desviaciones por encima<sup>67</sup>, excediendo las cifras publicadas para el bienio 2017-2018 (Tabla 24). La mitad de las áreas funcionales presentan este tipo de desviación con las siguientes participaciones, en orden decreciente y con el equivalente de personas en exceso: la contable y financiera (123%, excede en cinco personas), la administración (106%, excede en cinco personas) y la producción (101%, excede en una persona). Como las pérdidas del banco (14), especialmente las tres empresas innovadoras y potencialmente, probablemente van a incrementar el número de personas de todas las áreas, la cautela con la desagregación por tamaño en la Tabla 25 para estas áreas funcionales es que las cifras solo se presentan para intentar visualizar cambios/desviación en cada tamaño en función de la fuente de microdatos factibles consultada. La otra mitad de las áreas funcionales presenta desviaciones por debajo, siendo en orden decreciente, las áreas de mercadeo y ventas (94%), de dirección general (78%) y de I+D (55%). Los cuatro perfiles de personal del área funcional de I+D también presentan desviaciones por debajo. Los perfiles I+D clave y con más personal registrado son precisamente los de menores proporciones de preservación en el banco de trabajo: investigadore(a)s (107 personas, 60%), personal técnico (95 personas, 66%) y pasantes o asistentes (2 personas, 3%).

Comparando solamente los metadatos oficiales del sector para el bienio 2017-2018 (Tabla 24, n=72) frente al bienio 2015-2016 (Totales en Tabla 25, n=86), se observó que en cinco de las seis unidades funcionales hubo reducciones del personal que participó en la realización de ACTI. La excepción fue el área contable que tuvo un incremento del 57% (correspondiente a ocho personas) respecto del bienio 2015-2016. La reducción de personal perteneciente al área funcional de I+D fue del 13% (equivalente a 63 personas menos), pero de sus cuatro perfiles I+D, el personal técnico tuvo un incremento del 24% respecto del bienio previo (correspondiente a 28 personas). Si bien la reducción entre el número de empresas innovadoras y potencialmente innovadoras en la EDIT IX (n=72) respecto de la EDIT VIII (n=86) explica parcialmente la reducción del personal de las áreas funcionales, el aumento del personal técnico I+D denota un mayor esfuerzo de algunas empresas. Considerando que personal de los niveles educativos tecnólogo y técnico profesional puede desempeñarse en el cargo de “personal técnico de I+D”, el incremento observado en este indicador parece congruente con la tendencia al aumento para esos niveles educativos descrita en el indicador presentado previamente.

---

<sup>67</sup> A diferencia de los demás indicadores presentados hasta ahora que tuvieron principalmente desviaciones por debajo, es decir, menores porcentajes de captación de microdatos debidos a cifras menores a las publicadas oficialmente (metadatos) para el sector.

Igualmente, considerando que quien ocupa los cargos de investigador(a) del área funcional de I+D puede ser personal con los niveles educativos más altos (universitario, especialización, maestría y doctorado), el hecho de observar reducción de la proporción de investigadores del 14% (correspondiente a 29 personas) en el bienio 2017-2018 en los metadatos, parece consistente con la brecha existente entre el personal con pre y posgrado involucrado en la realización de ACTI frente al personal con ese mismo nivel educativo en las empresas, que fue descrita en el indicador previo. Finalmente, con relación a los “pasantes o asistentes de I+D”, entendiendo que estos pueden ser estudiantes de pregrado (o de nivel universitario) y/o estudiantes de carreras tecnológicas o técnicas, la reducción del 34% (correspondiente a 32 personas) en los metadatos respecto del bienio 2015-2016 podría reflejar alteraciones en la dinámica (detrimento) de la relación universidad-empresa para la ocupación de las plazas de pasantes ofrecidas por las empresas.

Considerando cada área funcional, las empresas grandes presentaron las (esperadas) mayores proporciones de personal que participó en ACTI, las cuales fueron observadas en cinco de las seis<sup>68</sup> unidades funcionales en 2015-2016. El rango estuvo entre el 81,8%, como máximo, para área I+D y 40%, como mínimo, para la Dirección General. Esta tendencia se mantuvo solamente en las áreas: I+D, administración y producción 2017-2018. Los cambios en las demás unidades se atribuyen parcialmente a diferencias ya anotadas en la preservación de los microdatos. El personal I+D en 2015-2016 se concentró en las empresas grandes mayoritariamente investigadore(a)s, seguidas de la medianas y pequeñas, siendo el 69,2%, 25,5% y 5,3% respectivamente, mientras que los pasantes y asistentes en I+D únicamente se concentraron en las empresas grandes (95,7%) y medianas (4,3%). En el siguiente bienio, el comportamiento se mantuvo para el perfil investigador I+D — siendo del 68%, 30% y 2%, respectivamente, que probablemente aumentarán por la preservación de microdatos del 60%—, mientras que para los pasantes solo permite indicar que la ínfima preservación (3,2%) fue en empresas grandes. El personal técnico I+D también exhibió alta concentración en las empresas grandes (91,3%) 2015-2016, seguidas de lejos por las medianas (7,8%) y pequeñas (0,9%). Tendencia que se mantuvo en 2017-2018, con 79%, 18% y 3% respectivamente, participaciones que pueden elevarse dado que la preservación de microdatos fue de 66%.

---

<sup>68</sup> La excepción fue el área contable y financiera en la que las empresas pequeñas tuvieron la mayor proporción 50%, seguidas de las empresas medianas (28,6%).

Tabla 25 - Distribución del personal ocupado promedio que participó en la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) por área funcional y tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras durante los bienios 2015-2016 (EDIT VIII) y 2017-2018 (EDIT IX), Colombia

Áreas funcionales de la empresa con personal ocupado promedio que participó en la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI)		Tamaño de la empresa según número de personas							
		Pequeña (≤50) (n = 27)	Pequeña (≤50) (n = 16)	Mediana (≥51≤200) (n = 36)	Mediana (≥51≤200) (n = 33)	Grande (≥201) (n = 23)	Grande (≥201) (n = 23)	Total (n = 86)	Total (n = 72)
		EDIT VIII	EDIT IX	EDIT VIII	EDIT IX	EDIT VIII	EDIT IX	EDIT VIII	EDIT IX
Dirección general	N	19	9	23	28	28	2	70	39
	%*	16,5	11,3	9,8	12,8	3,7	0,6	6,3	6,1
Administración	N	14	10	33	27	50	45	97	82
	%*	12,2	12,5	14,1	12,4	6,6	13,4	8,8	12,9
Mercadeo y ventas	N	14	16	41	42	204	27	259	85
	%*	12,2	20,0	17,5	19,3	27,1	8,0	23,5	13,4
Producción	N	45	33	63	55	82	86	190	174
	%*	39,1	41,3	26,9	25,2	10,9	25,5	17,2	27,4
Contable y financiera	N	7	4	4	14	3	9	14	27
	%*	6,1	5,0	1,7	6,4	0,4	2,7	1,3	4,3
Investigación y desarrollo (I+D)	N	16	8	70	52	387	168	473	228
	%*	13,9	10,0	29,9	23,9	51,3	49,9	42,9	35,9
Total en ACTI	N	115	80	234	218	754	337	1.103	635
	%*	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
Investigadore(a)s I+D	N	11	2	53	32	144	73	208	107
	%,%%**	68,8	25,0	75,7	61,5	37,2	43,5	44,0	46,9
Pasantes o asistentes de I+D	N	-	-	4	-	90	2	94	2
	%,%%**	-	-	5,7	-	23,3	1,2	19,9	0,9
Personal técnico de I+D	N	1	3	9	17	105	75	115	95
	%,%%**	6,3	37,5	12,9	32,7	27,1	44,6	24,3	41,7
Auxiliares y/o apoyo ad/vo I+D	N	4	3	4	3	48	18	56	24
	%,%%**	25,0	37,5	5,7	5,8	12,4	10,7	11,8	10,5
Investigación y desarrollo (I+D)	N	16	8	70	52	387	168	473	228
	%**	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

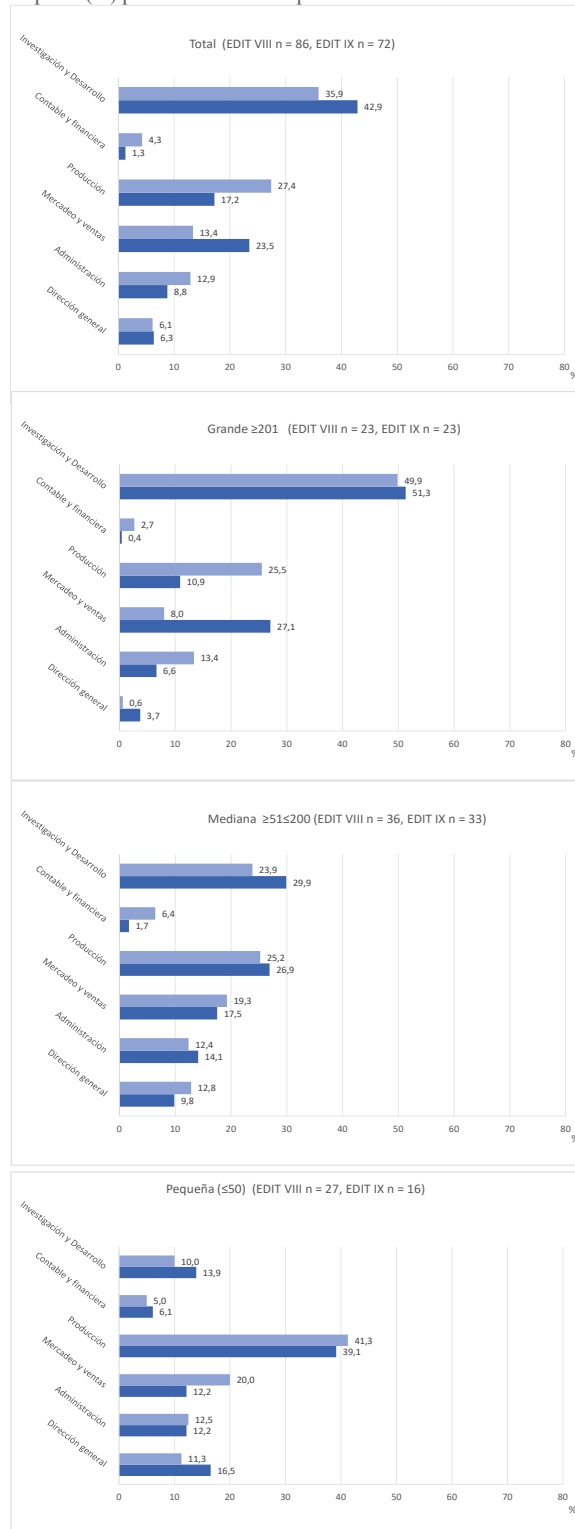
\*% del personal total en ACTI

\*\* %,%,% del personal en I+D

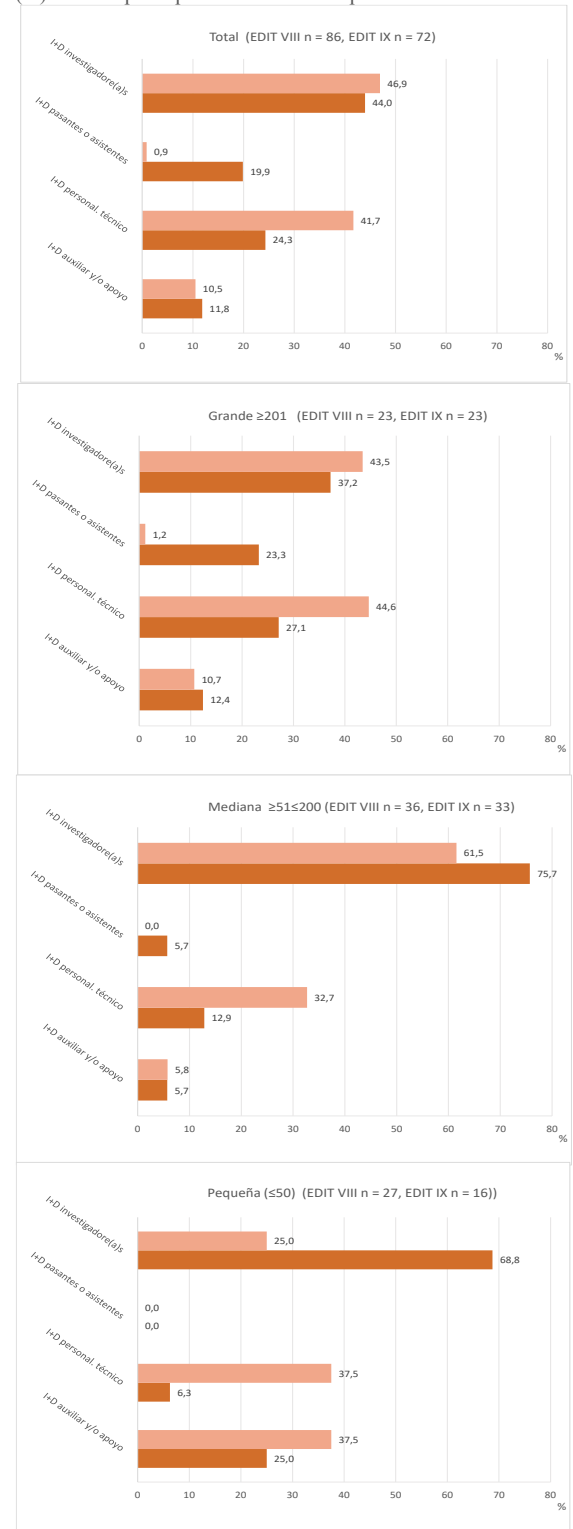
Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Figura 20 - Distribución del personal ocupado promedio en ACTI por área funcional e I+D según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras) 2015-2016 (EDIT VIII) y 2017-2018 (EDIT IX), Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72)

Personal promedio ocupado en ACTI por área funcional de la empresa (%) por tamaño de la empresa



Personal promedio ocupado en ACTI en el área funcional de I+D (%) de la empresa por tamaño de la empresa



■ EDIT VIII ■ EDIT IX

■ EDIT VIII ■ EDIT IX

Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Observando por tamaño de empresa (Figura 20 y Tabla 25) durante el bienio 2015-2016, en las empresas grandes las unidades funcionales que participaron principalmente en la realización de ACTI fueron el área de I+D (51%), seguida de lejos por las áreas de mercadeo y ventas (27%) y de administración (13%), mientras que en las empresas medianas, aunque el área de I+D se mantuvo como la principal participante, su proporción fue menor y cercana a la del área de producción (30% y 27% respectivamente), siendo el tercer lugar ocupado también por el área de mercadeo y ventas (17%). Por el contrario, en las empresas pequeñas, el área de producción es de lejos la principal participante (39%), seguida del área de dirección general (16%) y el tercer lugar lo ocupa el área de I+D (14%).

En relación con el personal de I+D (Figura 20 y Tabla 25) durante el bienio 2015-2016, la mayor proporción corresponde al perfil de investigador(a), siendo más elevada en las empresas medianas (76%) y pequeñas (69%) que en las empresas grandes (37%). Esta última — a su vez — es apenas 10 puntos porcentuales mayor que la del personal técnico I+D. Esta diferencia en las empresas medianas y las pequeñas es mayor alrededor de 62 puntos porcentuales en ambos tamaños de empresa. Sin embargo, en términos absolutos, tales diferencias corresponden a 39 investigadores más en las empresas grandes, 44 investigadores más en las medianas y 10 investigadores más en las empresas pequeñas que técnicos en las respectivas empresas. Solamente en las empresas grandes la presencia de pasantes y asistentes se muestra relevante (23%) en el bienio 2015-2016.

Los resultados por tamaño de empresa durante el bienio 2015-2016 (Figura 20) reflejan la existencia de áreas de I+D interna mucho más estructuradas en las empresas grandes y en algunas empresas medianas. En estos dos tamaños de empresas, parece también haber un esfuerzo para que los productos logren éxito comercial y/o respondan necesidades de los usuarios, por la mayor participación del área de mercado y ventas. En las grandes empresas el área de administración puede reflejar esfuerzos de organización de la empresa para promover la innovación. En cuanto al área de producción, su participación importante en las empresas medianas y su preponderancia en las empresas pequeñas puede indicar un enfoque o necesidad mayor de las empresas en términos de sus capacidades productivas. En las empresas pequeñas, su menor escala de personal puede implicar un mayor involucramiento de la dirección general en términos de organización y del área de producción en términos de la realización de la I+D, ante la posible fragilidad o inexistencia de un área de I+D. Nótese que en este grupo de empresas la presencia de personal de apoyo administrativo fue  $\frac{1}{4}$  del personal, siendo que en las medianas y grandes la proporción de este personal fue mucho menor.



Es destacable que hubo reporte del área de I+D en los tres tamaños de empresa en el bienio 2015-2016 y que la misma tendencia se observó durante el bienio 2017-2018. El comportamiento observado para el área de producción en las empresas medianas y pequeñas durante el primer bienio mostró la misma tendencia en el segundo bienio. En el caso del personal I+D durante 2017-2018, las diferencias de preservación de microdatos, se consideranda que generaron variaciones más notorias en las tres áreas principales participantes en ACTI, en las empresas grandes y pequeñas. Por ejemplo, en el personal técnico I+D pasó a ser el mayoritario en las empresas pequeñas. De forma que, como se refirió al inicio, la desagregación de resultados por tamaño para este último bienio apenas se presenta para visualizar los cambios derivados de la fuente de microdatos factibles con sus mayores desviaciones por encima de las cifras oficiales para la mitad de las áreas funcionales investigadas.

#### 6.1.3.4 Contratación de consultoría externa para ACTI

En relación con la contratación de consultoría externa para la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI), lo primero a referir es que la preservación de los microdatos factibles para el 2018 (EDIT IX) frente a los metadatos publicados oficialmente para la IFC, fue en total del 50% (3 de 6 personas) para consultores con puesto de trabajo en las instalaciones de la empresa y del 60% (12 de 20) para consultores que trabajan fuera de la empresa. No hubo discrepancias en relación con dichos indicadores entre los microdatos ideales para el año 2016 (EDIT VIII) frente a los respectivos metadatos oficiales.

Los tres tamaños de empresa contrataron consultorías externas para la realización de ACTI en 2016 y 2018. En 2016, las empresas pequeñas usaron más este mecanismo (28%) comparadas con las empresas grandes y medianas (ambas alrededor del 22%). La mayoría del personal contratado por las empresas pequeñas trabajó fuera de la empresa, mientras que en las empresas grandes y en las medianas la mitad de los consultores tuvo puesto de trabajo en la empresa y la otra mitad trabajó fuera. En 2018, el uso de este tipo de contratación se redujo, en parte por el menor número de empresas, pero la tendencia de mayor reporte por las empresas pequeñas se mantuvo. Los consultores trabajaron mayoritariamente fuera de la empresa. Las proporciones de uso y el número de consultores aumentará por las diferencias de preservación.

Tabla 26 - Distribución de la contratación de consultoría externa para actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI) por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras) en 2016 y 2018, y comparación frente a metadatos del DANE, Colombia

		Contrató agentes de consultoría externa para la realización de ACTI, prestando servicios:																			
		Dentro de la empresa				Fuera de la empresa				Dentro de la empresa				Fuera de la empresa				EDIT IX metadatos			
		2016 (n =87)		2018 (n = 72)		2016 (n =87)		2018 (n = 72)		2016 (n =87)		2018 (n = 72)		2016 (n =87)		2018 (n = 72)		2016 (n =87)		2018 (n = 72)	
Tamaño de la empresa según número de personas		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Pequeña ( $\leq 50$ )	Sí	8	28,6	2	16,7	9	47,4	5	31,3	2	66,7	5	41,7	-	-	-	-	-	-	-	-
	No	22	78,6					11	68,8					-	-	-	-	-	-	-	-
	Total	28	100					16	100					-	-	-	-	-	-	-	-
Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ )	Sí	8	22,2	6	50,0	6	31,6	4	12,1	1	33,3	3	25,0	-	-	-	-	-	-	-	-
	No	32	88,9					29	87,9					-	-	-	-	-	-	-	-
	Total	36	100					33	100					-	-	-	-	-	-	-	-
Grande ( $\geq 201$ )	Sí	5	21,7	4	33,3	4	21,1	6	26,1	-	-	4	33,3	-	-	-	-	-	-	-	-
	No	18	78,3					17	73,9					-	-	-	-	-	-	-	-
	Total	23	100					23	100					-	-	-	-	-	-	-	-
Total		21	24,1	12	100	19	100	15	20,8	3	100	12	100	16	21,3	6	100	20	100		

ACTI: actividades científicas tecnológicas y de innovación

La prestación de servicios dentro de la empresa implica que se tiene puesto de trabajo en las instalaciones de la empresa, no así la que es fuera de la empresa.

EDIT VIII (2015-2016) y EDIT IX (2017-2018), la pregunta solo se refiere al último año de cada bienio.

Los totales para la EDIT VIII generados en la SPEE coinciden con los metadatos publicados por el DANE.

Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

## 6.2 DIMENSIÓN EXTERNA: RELACIÓN DE LAS EMPRESAS CON EL SISTEMA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN<sup>69</sup>

Esta sección presenta resultados de las interacciones más relevantes, comenzando por el Gobierno, considerando el tema del financiamiento, para seguir con la relación con la industria, otras empresas y otros agentes del SNCTI

### 6.2.1 Fuentes de los recursos para financiar ACTI

La mayor parte del financiamiento para la realización de las ACTI del sector proviene de los recursos empresariales — sean propios o de otra empresa del mismo grupo— con rango entre el 92% (2015) y el 84% (2018) y tendencia a la reducción al final del cuatrienio 2015-2018. Le sigue la banca privada, con participación ostensiblemente menor, rango entre el 5% (2015) y 16% (2018), exhibiendo tendencia al aumento. La participación de los recursos públicos es muy baja, exhibiendo tendencia a la reducción, con rango entre el 3% (2015) y 0,02% (2017). Estas tres fuentes tuvieron reportes anuales, como sector, en todo el periodo. Finalmente, los fondos de capital privado, reportados solamente en 2016, representan el 0,93% de ese año, y los recursos de otras empresas (que no hacen parte del mismo grupo) el 0,5% y 0,2% de las fuentes originales en 2015 y 2016, respectivamente. No hubo reporte del uso de recursos de cooperación, donaciones o contrapartidas (Figura 21 y Tabla 27).

De las 72 empresas innovadoras y potencialmente innovadoras en la última EDIT (IX, 2017-2018), la fuente de recursos empresariales — propios o de otra empresa del mismo grupo— fue reportada por el 79% de esas empresas (57) en 2017 y el 81% (58) en 2018. Tal uso fue reportado por el 91,3% de las empresas grandes (21 de 23) en ambos años, mientras que en las medianas hubo una ligera reducción— de 25 reportantes en 2017 a 23 en 2018 (76% y 70%, respectivamente, de 33)— y un aumento en las empresas pequeñas— de 11 reportantes en 2017 a 14 en 2018 (69% y 87%, respectivamente, de 16)—<sup>70</sup>. La banca privada fue reportada mayoritariamente por las empresas grandes (11, es decir, 48%), seguidas de lejos por las medianas (siete equivalentes al 21%) y con mínima participación de las pequeñas empresas (una equivalente al 6%) en ambos años.

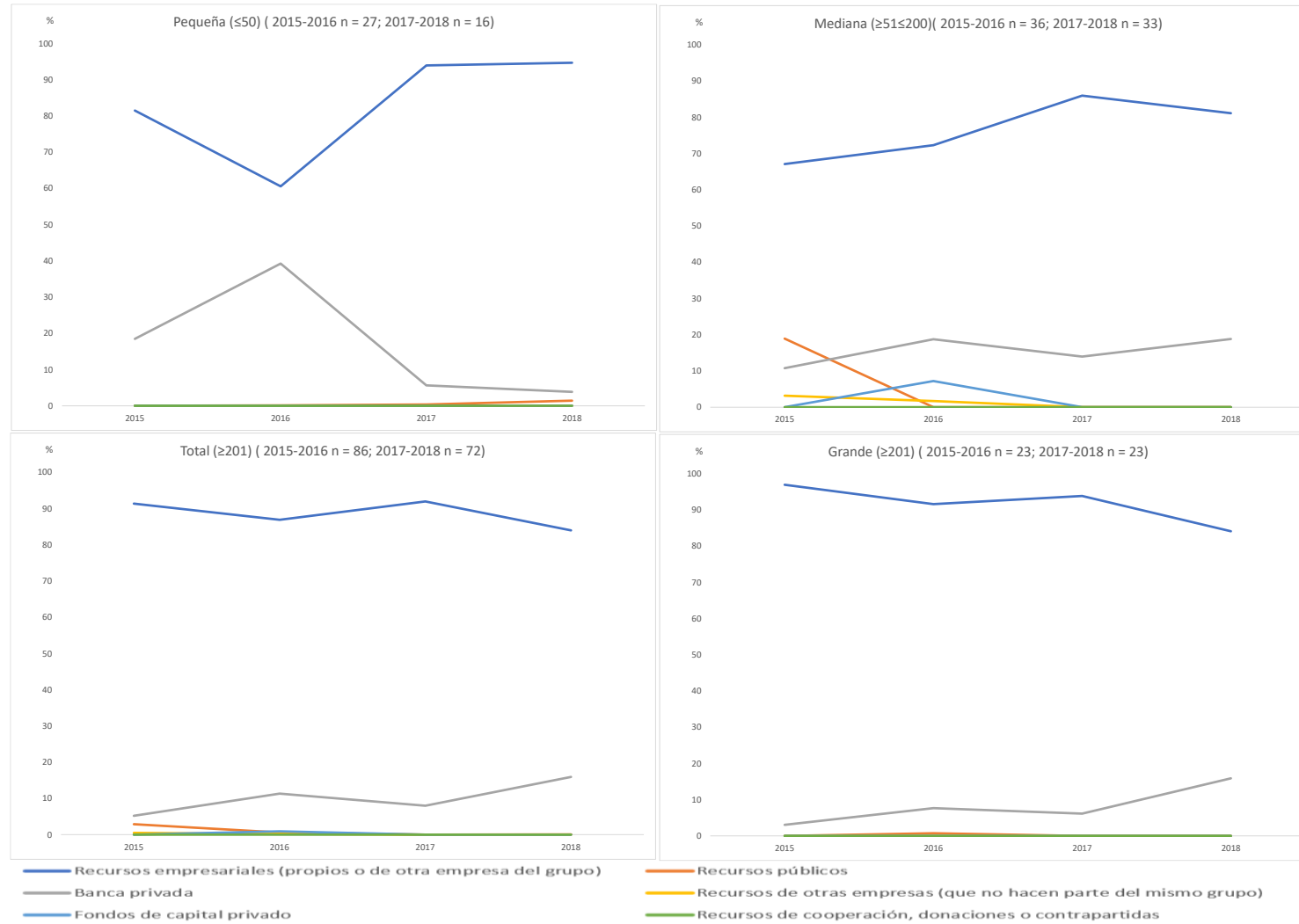
<sup>69</sup> Las tablas que dieron origen a las figuras presentadas en esta sección se encuentran en el apéndice D.

<sup>70</sup> Únicamente es informado el número de reportantes por tamaño y por tipo de ACTI para 2017 y 2018 porque para 2015 y 2016 solo se obtuvo el total de empresas por tamaño como se refirió en la metodología (Capítulo 3).

Las empresas grandes son las que más influyen el comportamiento de los recursos empresariales del sector para financiar la realización de las ACTI (Figura 21), dado que representaron más del 75% de los recursos empresariales totales durante el cuatrienio 2015-2018, la mayor participación fue del 84% en 2016 (COP 79.125 millones constantes) y la menor fue del 73% en 2017 (COP 36.784 millones constantes) (Tabla 27). No obstante, la diferencia entre los recursos empresariales de las empresas grandes frente a los de las medianas muestra una reducción. En el bienio 2015-2016 (EDIT VIII) los recursos empresariales de las empresas grandes fueron siete y ocho veces mayores, respectivamente, mientras que en el bienio 2017-2018 (EDIT IX) se redujeron, siendo solamente tres y cuatro veces mayores, respectivamente, que esos recursos en las medianas. Es posible que las reducciones en 2017 y 2018 sean menos acentuadas, dadas las diferencias del banco de microdatos factibles frente a los metadatos sobre la inversión en ACTI (Tabla 17).

Las empresas medianas hicieron esfuerzos importantes en la financiación de las ACTI, en función del aumento del 14% de la participación de los recursos empresariales entre 2015 y 2018, así como en la diversificación de fuentes —aunque de forma esporádica— al haber usado fondos de capital privado y recursos de otras empresas, que no hacen parte del mismo grupo (Tabla 27). La participación de los fondos de capital privado alcanzó el 7% en 2015, mientras que los recursos de otras empresas representaron el 3,1% de sus fuentes en ese mismo año, pasando al 1,7% en 2016. Los recursos públicos también fueron más importantes para este grupo, aunque solo puntualmente, siendo el 19% (COP 1.850 millones constantes) de sus fuentes en 2015 (Tabla 27).

Figura 21 - Distribución porcentual de la fuente original de los recursos para financiar la realización de ACTI según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII (2015-2016) y EDIT IX (2017-2018), Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n = 72)



Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Tabla 27 - Distribución de la fuente de recursos para financiar ACTI por tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y EDIT IX, 2015 a 2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n = 72)

Fuente original de los recursos usados para financiar actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI)		Tamaño de la empresa según número de personas																			
		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 27)				Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 16)				Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 36)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 33)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Total (n = 86)		Total (n = 72)	
		2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018
Recursos empresariales (propios o de otra empresa del grupo)	Inversión	3.320.212	4.618.018	1.889.929	2.455.630	6.560.905	10.021.636	9.489.406	9.364.118	48.603.422	79.125.223	31.223.160	36.783.819	58.484.539	93.764.877	42.602.495	48.603.567				
	%*	81,52	60,61	94,00	94,72	67,14	72,32	86,02	81,16	96,94	91,60	93,84	84,10	91,41	86,93	91,99	83,99				
Recursos públicos	Inversión	-	9.934	7.222	37.000	1.849.639	-	-	-	-	642.371	-	-	1.849.639	652.306	7.222	37.000				
	%*	-	0,13	0,36	1,43	18,93	-	-	-	-	0,74	-	-	2,89	0,60	0,02	0,06				
Banca privada	Inversión	752.695	2.991.786	113.496	100.000	1.052.534	2.599.780	1.542.724	2.173.129	1.532.654	6.614.343	2.048.205	6.953.034	3.337.883	12.205.909	3.704.424	9.226.163				
	%*	18,48	39,26	5,64	3,86	10,77	18,76	13,98	18,84	3,06	7,66	6,16	15,90	5,22	11,32	8,00	15,94				
Recursos de otras empresas (que no hacen parte del mismo grupo)	Inversión	-	-	-	-	308.588	236.169	-	-	-	-	-	-	308.588	236.169	-	-				
	%*	-	-	-	-	3,16	1,70	-	-	-	-	-	-	0,48	0,22	-	-				
Fondos de capital privado	Inversión	-	-	-	-	-	998.819	-	-	-	-	-	-	-	998.819	-	-				
	%*	-	-	-	-	-	7,21	-	-	-	-	-	-	-	0,93	-	-				
Recursos de cooperación, donaciones o contrapartidas	Inversión	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
Total de recursos usados para financiar ACTI	Inversión	4.072.907	7.619.739	2.010.647	2.592.630	9.771.666	13.856.403	11.032.130	11.537.247	50.136.076	86.381.937	33.271.365	43.736.853	63.980.650	107.858.080	46.314.142	57.866.730				
	%*	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00				

\*% del total anual de recursos usados para financiar ACTI

Los pesos constantes fueron calculados con base en Índices de IPC - Serie de empalme 2003 - 2021 del DANE

Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Del total de recursos públicos otorgados en el cuatrienio 2015-2018 (COP 2.547 millones constantes a diciembre de 2018), la mayor parte corresponde a líneas reembolsables (créditos) con el 74,2% (COP 1.890 millones constantes), seguidas de lejos, con el 14,3% (COP 363 millones constantes) por otras líneas y el 11,5% (COP 293 millones constantes) para las líneas no reembolsables (cofinanciación). La única línea de crédito reportada fue la de BANCOLDEX – INNpuls (solo en 2016), siendo sus usuarias las empresas medianas y pequeñas. Las empresas medianas fueron las principales beneficiarias del crédito público por haber obtenido el 98% (COP 1.850 millones constantes) de esos recursos (Tabla 28). En cuanto a las líneas de cofinanciación, la que está a cargo del SENA<sup>71</sup> manejó casi la totalidad (96,2%) de esos recursos, frente al 3,8% de la línea a cargo de BANCOLDEX - INNpuls - MinComercio<sup>72</sup>. La cofinanciación solamente fue reportada por las empresas grandes (2016) y las empresas pequeñas (2017 y 2018). Las grandes fueron las empresas principalmente beneficiadas en términos de cofinanciación, al reportar en 2016 el 99% de los recursos (COP 278 millones constantes) de la línea del SENA (Tabla 28) y, finalmente, fueron las únicas que reportaron haber recibido recursos de otras líneas (2016), específicamente de “Fondos departamentales o municipales de ciencia y tecnología”.

El monto total de los recursos de la banca privada reportados para el cuatrienio 2015-2018 (COP 28.474 millones constantes a diciembre de 2018) es nueve veces menor al monto total de los recursos empresariales y 11 veces mayor a los recursos públicos en dicho periodo. Así, la banca privada es la segunda fuente en importancia para el financiamiento de las ACTI en los tres tamaños de empresa (Tabla 27). Las empresas grandes obtuvieron la mayor parte de los recursos de esta fuente (60,2%), seguidos por las empresas medianas y pequeñas, con el 25,9% y el 13,9%, respectivamente. La participación de esta fuente en las empresas grandes exhibe una suave tendencia creciente, con aumento del 13% respecto del 2015 para llegar a una participación máxima del 16% en 2018. Al contrario, las empresas pequeñas exhiben un mayor uso de la banca privada en el bienio 2015-2016 (18% y 39% respectivamente) con reducción drástica del 35% en el siguiente, considerando la participación mayor y la menor entre bienios. En las empresas medianas también se observa un mayor uso durante el bienio 2015-2016, pero con participaciones más próximas que no superaron el 19% y una reducción del 16% en el siguiente bienio.

---

<sup>71</sup> Destinada al “Fomento de la innovación y desarrollo tecnológico en las empresas y corredores”.

<sup>72</sup> Destinada al “Crecimiento extraordinario, MiPyme y crecimiento regional”.

Tabla 28 - Distribución del financiamiento público en ACTI por línea de financiación y tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII y IX, 2015-2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (2015-2016 n =86; 2017-2018 n =72)

Líneas de los recursos públicos usadas para financiar actividades científicas, tecnológicas y de innovación (ACTI)		Tamaño de la empresa según número de personas																
		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 27)		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 16)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) = 36		(n	Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 33)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Total (n = 86)		Total (n = 72)	
		2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	
Líneas de cofinanciación																		
BANCOLDEX - INNPulsa - MinComercio. Crecimiento extraordinario, MiPyme y crecimiento regional.	Monto	-	9.934	-	-	-	-	-	-	-	1.074	-	-	-	11.008	-	-	
	%*	-	100,00	-	-	-	-	-	-	-	0,17	-	-	-	1,69	-	-	
SENA. Fomento de la innovación y desarrollo tecnológico en las empresas y corredores.	Monto	-	-	1.032	3.000	-	-	-	-	-	278.209	-	-	-	278.209	1.032	3.000	
	%*	-	-	14,29	8,11	-	-	-	-	-	43,31	-	-	-	42,65	14,29	8,11	
COLCIENCIAS. Gestión de innovación.	Monto	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
COLCIENCIAS. Investigación aplicada e innovación	Monto	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
COLCIENCIAS. Locomotora de la innovación para empresas	Monto	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Líneas de crédito																		
BANCOLDEX - INNPulsa. Promover y dinamizar la innovación de las grandes empresas y MiPyme.	Monto	-	-	6.191	34.000	1.849.639	-	-	-	-	-	-	-	1.849.639	-	6.191	34.000	
	%*	-	-	85,71	91,89	100,00	-	-	-	-	-	-	-	100,00	-	85,72	91,89	
BANCOLDEX. Modernización empresarial	Monto	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Otras líneas																		
Fondos departamentales o municipales de ciencia y tecnología	Monto	-	-	-	-	-	-	-	-	-	363.089	-	-	-	363.089	-	-	
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	56,52	-	-	-	55,66	-	-	
Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías	Monto	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	%*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Total de recursos públicos usados para financiar ACTI	Monto	-	9.934	7.222	37.000	1.849.639	-	-	-	-	642.371	-	-	1.849.639	652.306	7.222	37.000	
	%*	-	100,00	100,00	100,00	100,00	-	-	-	-	100,00	-	-	100,00	100,00	100,00	100,00	

\*% del total anual de recursos públicos usados para financiar ACTI

Los pesos constantes fueron calculados con base en Índices de IPC - Serie de empalme 2003 - 2021 del DANE

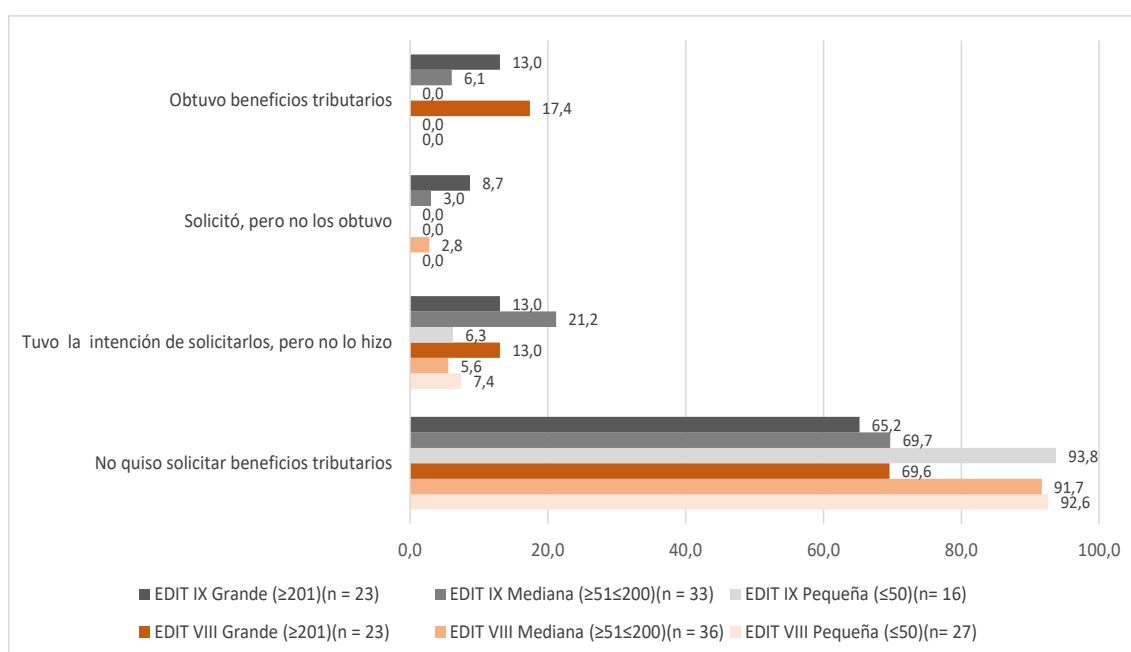
Fuente: Elaboración propia, SPEE (EDIT VIII, 2015-2016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE



En resumen, los recursos empresariales son la principal fuente de financiamiento para la realización de las ACTI para los tres tamaños de empresas durante el periodo 2015 a 2018, seguidos por la banca privada, ambas fuentes con reportes anuales en todo el periodo.

Finalmente, cabe señalar que las empresas pueden solicitar y obtener deducción en renta por inversiones para proyectos de ciencia tecnología e innovación u exenciones de renta y/o del impuesto al valor agregado (IVA) por inversiones en dichos proyectos. No obstante, solamente empresas grandes y medianas obtuvieron algún beneficio tributario, sin alcanzar el 18% de las grandes y el 7% de las medianas en el periodo 2015-2018 (Figura 22). Existe elevada negativa de las empresas de los tres tamaños en solicitar tales beneficios, indicando posiblemente poca información o confianza en el mecanismo, entre otros aspectos.

Figura 22 - Distribución de postura frente a beneficios tributarios para financiar ACTI, según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), EDIT VIII (2015-2016 n = 86) y EDIT IX (2017-2018 n = 72), Colombia



Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

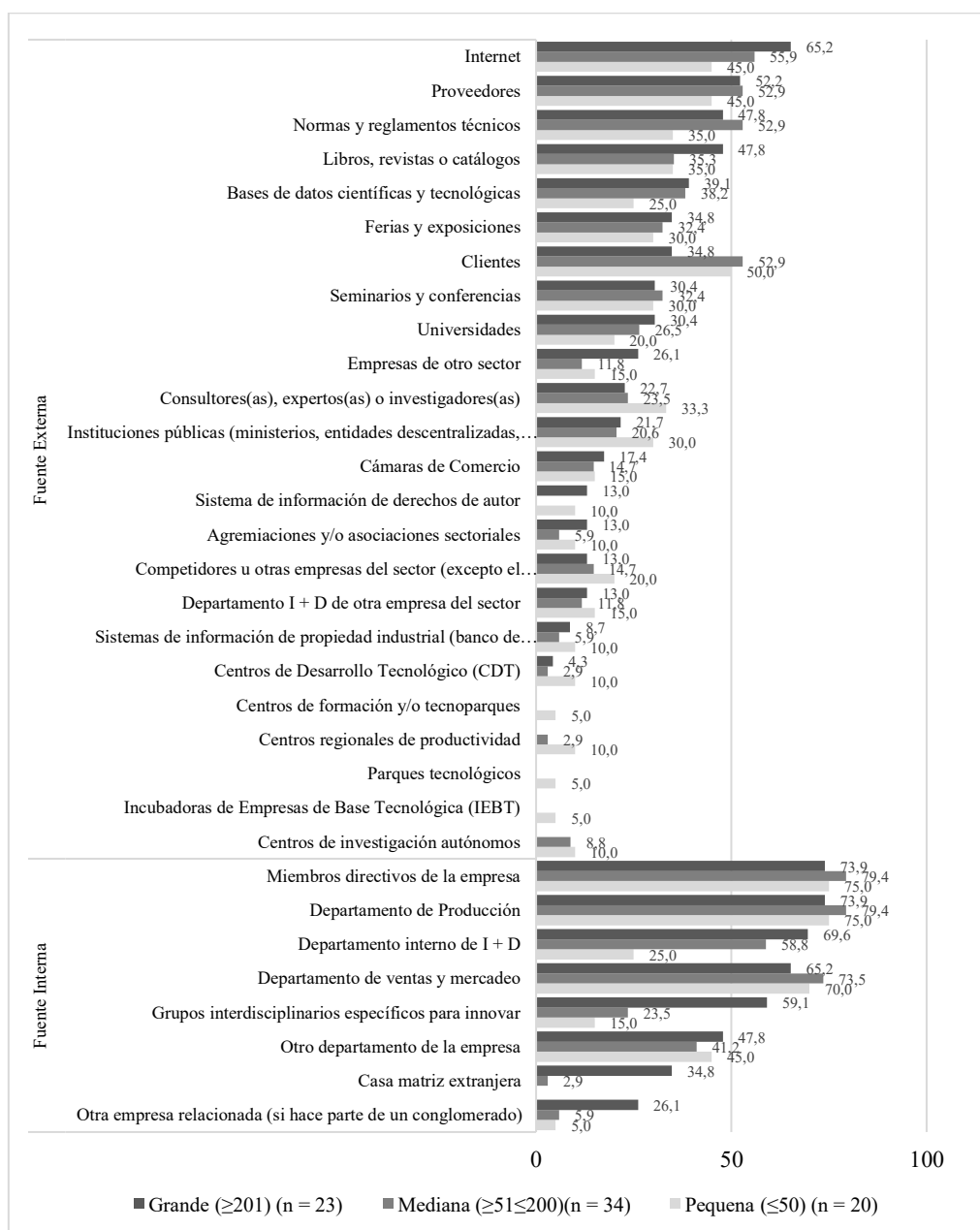
### 6.2.2 Fuentes de las ideas para innovar

Las empresas aprenden de diferentes fuentes de conocimiento. Si bien las fuentes internas son muy importantes, en la medida en que las empresas realizan actividades de I+D se incrementa el uso de las fuentes externas. Durante el bienio 2017-2018 se observa el reporte mayoritario de las fuentes internas en los tres tamaños de empresa frente a las fuentes externas (Figura 23). De las fuentes internas, las mayores proporciones de reporte fueron los “miembros directivos” y el “departamento de producción” con más del 70% en los tres tamaños de empresa. El “departamento de mercadeo y ventas” registró el mismo comportamiento en las empresas medianas y pequeñas, siendo importante para las empresas grandes, aunque con menor reporte (65%). “Otro departamento de la empresa” tuvo frecuencias de reporte cercanas en los tres tamaños de empresa, oscilando entre el 41% y el 48%. Las demás fuentes internas registraron proporciones menores y con mayores variaciones entre los tamaños de empresa.

Las empresas grandes reportaron mayoritariamente el “departamento de I+D” y “grupos interdisciplinarios específicos para innovar” (70% y 59% respectivamente) seguidas de las empresas medianas (59 % y 23% respetivamente), mientras que los reportes de las empresas pequeñas fueron mucho menores, 25% y 15% respectivamente (Figura 23). Ello indica que las empresas grandes poseen capacidades organizacionales mayores como la existencia de una unidad funcional formal (departamento) de I+D, así como una cultura en pro de la innovación, que pueden incluir diversas estrategias, como los grupos interdisciplinarios.

El indicador de personal involucrado en la realización de ACTI por unidad funcional de la empresa descrito previamente (Tabla 25 y Figura 20) muestra consistencia con la preponderancia del área I+D, en orden decreciente, en las empresas grandes, medianas y pequeñas. En ese indicador hubo mayor participación del departamento de mercadeo y ventas en las empresas grandes y medianas. En este indicador esas empresas y las pequeñas reportan dicho departamento como fuente. Ese indicador ilustra qué “Otro departamento” fue importante para cada tamaño de empresa.

Figura 23 - Distribución del tipo de fuente (internas y externas) de las ideas para innovar durante 2017-2018- EDIT IX según tamaño de la empresa, Colombia (2017-2018 n=77)



Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

En función del reporte de la fuente interna “casa matriz extranjera” parece que las empresas de capital extranjero de la IFC son mayoritariamente grandes (8 empresas que corresponden al 35%) y una mediana (3%) (Figura 23). Este reporte es congruente en términos numéricos con los metadatos presentados en la sección 6.1.1.1 sobre la inversión total en ACTI por tipo de propiedad del capital, considerando que las empresas de capital extranjero (calificadas como innovadoras y potencialmente innovadoras) estuvieron en el intervalo entre 8 y 12 empresas para el periodo 2013-2018. Finalmente, la fuente interna “Otra empresa

relacionada” puede reflejar la participación tanto de empresas de capital extranjero como de capital nacional que hacen parte de conglomerados, que algunos de los cuales fueron referidos en el capítulo 5.

En relación con las fuentes externas, en términos de actores/agentes, las seis principales fuentes de ideas para las empresas grandes, en orden dreciente de importancia, con proporciones de reporte entre el 52% (máximo) y 20% (mínimo), fueron los proveedores (52%), clientes (35%), las universidades (30%), “empresas de otro sector” (26%), los “consultores, expertos o investigadores” (23%) y las instituciones públicas (22%)<sup>73</sup> (Figura 23). Por otro lado, las fuentes “competidores u otras empresas del sector (excepto el departamento del I+D)” y el “departamento I+D de otra empresa del sector” mostraron reportes que fueron la mitad (ambas con 13%) de lo reportado para la fuente “empresas de otro sector”. El comportamiento de estas tres fuentes parece indicativo de una menor inclinación de las empresas grandes a establecer alianzas-colaboraciones con empresas del mismo sector y con sus áreas de I+D. En el caso de las empresas medianas y pequeñas las fuentes principales en términos de actores/agentes también fueron los proveedores y clientes. En las medianas ambas fuentes registraron 52%, mientras que para las empresas pequeñas tuvieron mayor importancia los clientes (50%), seguidos de los proveedores (45%). Las universidades ocupan el tercer lugar, con mayor reporte de las empresas medianas (26%) respecto de las pequeñas (20%). Las instituciones públicas, fueron más importantes para las empresas pequeñas (30%) que para las medianas (21%).

La fuente “cámaras de comercio” representa actores/agentes cuyo reporte no llegó al 20%, pero fue reportada por los tres tamaños de empresas con proporciones cercanas, siendo más reportadas por las empresas grandes (17%) comparadas con las medianas y pequeñas (ambas con 15%). La fuente “agremiaciones y/o asociaciones sectoriales” exhibe un comportamiento semejante al de “cámaras de comercio”, pero fue reportada en menores proporciones: 13% por las empresas grandes, 10% por las pequeñas y 6% por las empresas medianas (Figura 23), lo que podría indicar la persistencia de un bajo sentido de la importancia de las asociaciones, así como cambios en la composición del sector y de los intereses de los agentes, en pro de acordar objetivos comunes con miras al desarrollo del sector.

Existen fuentes externas, que representan actores/agentes que fueron relevantes exclusiva o principalmente para las empresas pequeñas, con bajas proporciones de reporte: centros de desarrollo tecnológico (CDT), Centros Regionales de Productividad (CRP) y Centros

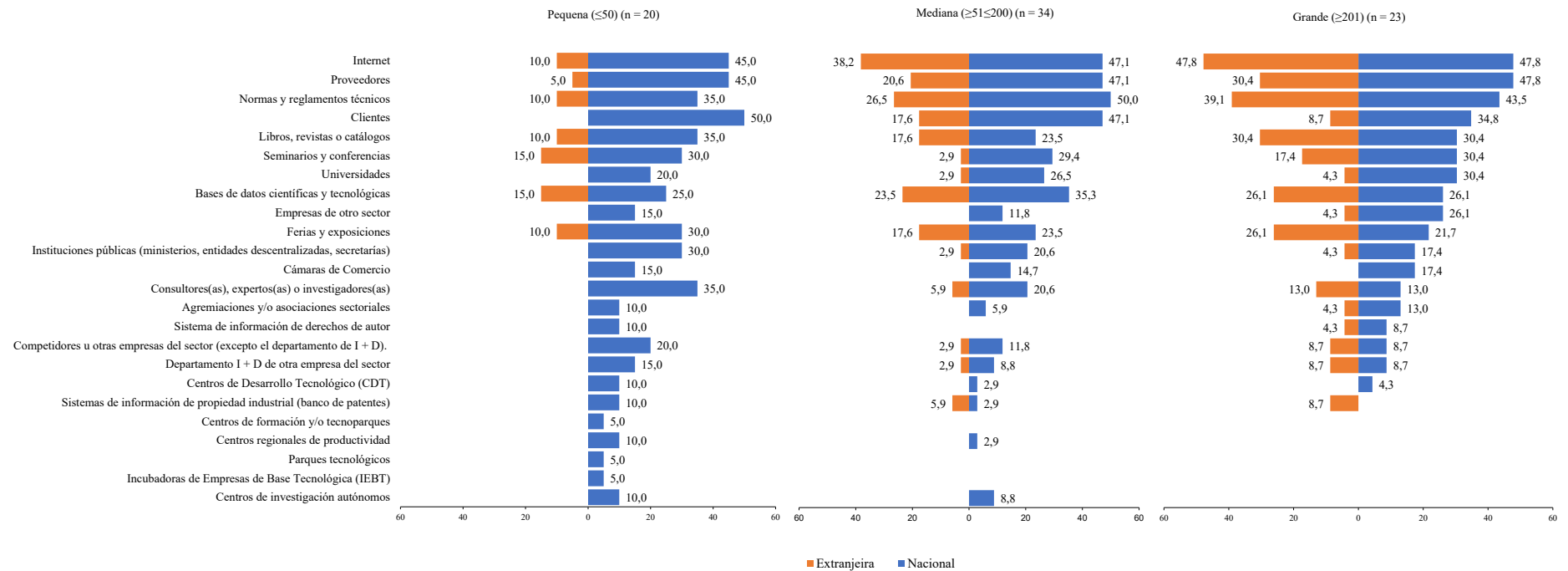
---

<sup>73</sup> Los reportes para los “consultores, expertos o investigadores” son congruentes con el indicador de contratación de consultoría externa en 2016, presentado previamente en este capítulo, que reportó proporciones que rondan el 22% en las empresas grandes y medianas y mayor uso por las empresas pequeñas

de investigación autónomos (los tres con 10%), así como los parques tecnológicos y las incubadoras de empresas de base tecnológica (IEBT), ambos con 5%. Los CDT fueron los únicos reportados por las empresas grandes (4%), las empresas medianas reportaron los Centros de investigación autónomos (9%), así como los CDT y CRP (ambos con 3%).

En relación con las fuentes externas, en términos de fuentes documentales (Figura 23), las más importantes para las empresas grandes, medianas y pequeñas —en orden decreciente de importancia para las grandes— fueron la internet (65%, 56% y 45% respectivamente), las normas y documentos reglamentos técnicos (48%, 53% y 35% respectivamente) respectivamente y las bases de datos científicos y tecnológicas (39%, 38% y 25% respectivamente). Al contrario de lo esperado, los sistemas de información presentaron los menores reportes, tanto los sistemas relacionados con derechos de autor — 13% de las empresas grandes y 10 % de las pequeñas— como los relativos a los derechos de propiedad intelectual (banco de patentes) —8% de las empresas grandes, 10% de las pequeñas y 6% de las medianas— (Figura 23). Llama la atención los bajos niveles de reporte para los sistemas de derechos de PI, que son inclusive inferiores a los de derechos de autor. Ello puede indicar problemas de diligenciamiento de la encuesta (desconocimiento de la pertinencia/diferencias de estas dos fuentes) y/o fragilidad de las áreas de gestión de los asuntos regulatorios y de la PI en los tres tamaños de empresas.

Figura 24 - Distribución del origen (nacional/extranjero) de las fuentes externas de las ideas para innovar durante 2017-2018- EDIT IX según tamaño de la empresa, Colombia (2017-2018 n=77)



Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Finalmente, en relación con el origen (nacional/extranjero) de las fuentes externas de las ideas para innovar durante el bienio 2017-2018, se observa el predominio de las fuentes nacionales en los tres tamaños de empresas y es destacable que empresas de los tres tamaños hayan reportado fuentes de origen extranjera. En estas últimas, las empresas grandes y medianas exhiben los mayores esfuerzos. Son especialmente relevantes para las empresas la consultas a fuentes extranjeras de proveedores, clientes y universidades. Así como la participación en ferias internacionales.

### **6.2.3 Apoyo de las entidades del SNCTI para la innovación farmacéutica**

La EDIT IX (2017-2018) explicita que la relación de apoyo en ACTI se refiere a:

actividades que incluyen el intercambio de información acerca de políticas, estrategias, programas o metodologías, como apoyo a la realización de ACTI; la transferencia de conocimiento, asesoría, acompañamiento o financiación para la planeación o ejecución de ACTI; la subcontratación de servicios o trabajos necesarios para la realización de ACTI; y la participación conjunta en procesos de concertación, divulgación o debates acerca del estado de la ciencia, tecnología e innovación.

Las empresas del sector reportaron haberse relacionado con las 19 entidades investigadas, de las cuales 11 fueron reportadas por empresas de los tres tamaños de empresa: Universidades, COLCIENCIAS, Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), Dirección Nacional de Derechos de Autor, SENA, ICONTEC, Ministerios, Centros de Desarrollo Tecnológico (CDT), “agremiaciones sectoriales y cámaras de comercio”, “consultores en innovación y desarrollo tecnológico” y, finalmente, “entidades de formación técnica y tecnológica (distintas al SENA)”. Apenas las empresas grandes y medianas reportaron tener relación con PROEXPORT – PROCOLOMBIA con lo cual solamente este grupo reporta esfuerzo exportador. BANCOLDEX y las Comisiones Regionales de Competitividad solamente fueron reportadas por las empresas pequeñas y medianas. Finalmente, las incubadoras de empresas de base tecnológica (IEBT) y los Consejos Departamentales de Ciencia y Tecnología (CODECyT) solamente fueron reportados por las empresas pequeñas. El sistema de innovación del país se caracteriza por una compleja institucionalidad, que la EDIT intenta recoger.

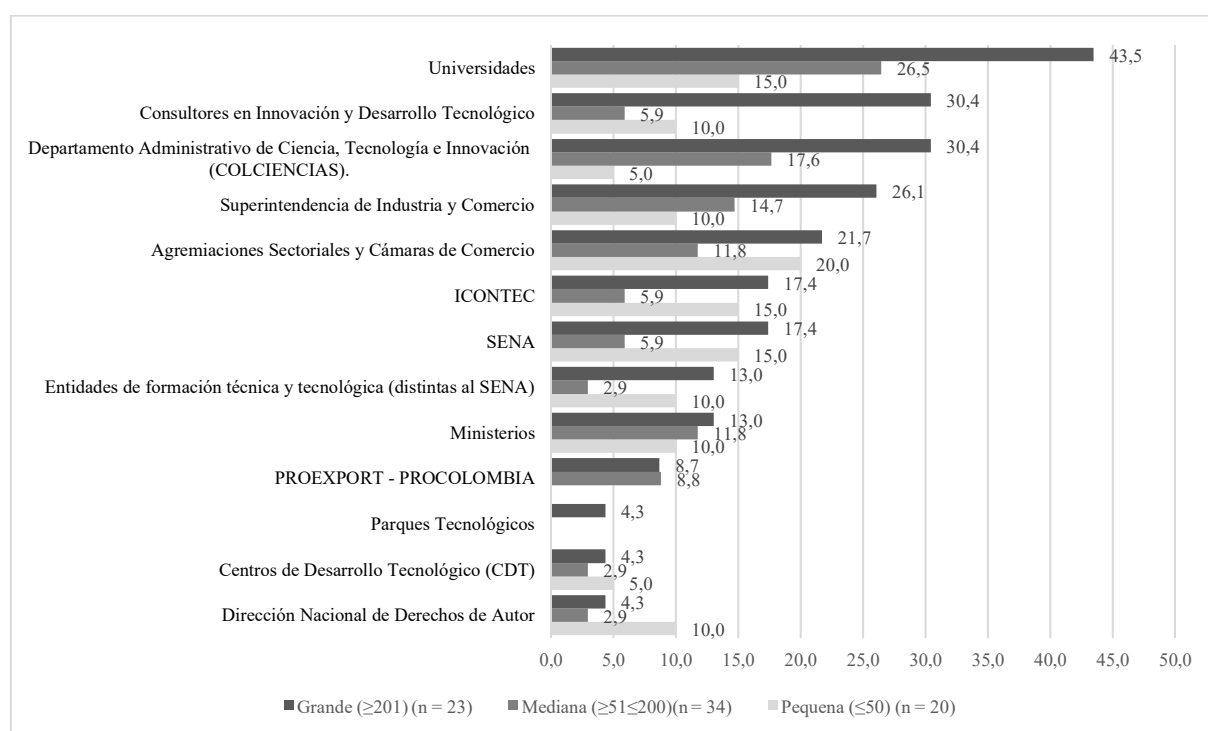
Las cinco entidades principales con las que se relacionaron las empresas grandes fueron las universidades, COLCIENCIAS<sup>74</sup> y “consultores en innovación y desarrollo tecnológico”, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y las “agremiaciones sectoriales y cámaras de comercio”. En este indicador las proporciones para las universidades y la SIC son mayores

---

<sup>74</sup> Actualmente MinCiencias.

comparadas con el indicador de fuentes externas de ideas. El comportamiento del reporte para este indicador parece ofrecer un panorama más preciso de la importancia de la relación con las entidades, públicas y privadas, del sector. Queda claro en este indicador que la SIC reviste mayor importancia para el sector en función de sus competencias en materia de derechos de propiedad intelectual (SIC) y de promoción de la competencia comparada con la Dirección Nacional de Derechos de Autor. COLCIENCIAS es la entidad pública de mayor tradición y visibilidad para la sociedad y las empresas. La categoría “agremiaciones sectoriales y cámaras de comercio” presenta proporciones que parecen consistentes con las sumas de las proporciones reportadas en el indicador previo.

Figura 25 - Porcentual de empresas que se relacionaron con entidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) durante 2017-2018 (EDIT IX), por tamaño empresa (n=77)



Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

#### 6.2.4 Cooperación con socios para la realización de ACTI

La cooperación para la realización de las actividades, científicas, tecnológicas y de innovación implica la activa participación con otras empresas o entidades no comerciales en proyectos conjuntos de I+D u otro tipo de actividades que contempla la EDIT<sup>75</sup>. Ello no implica necesariamente que las dos partes obtengan beneficios económicos de la cooperación. No se

<sup>75</sup> Corresponden a siete de las nueve ACTI descritas en el Cuadro 8 de la metodología (Capítulo 3).



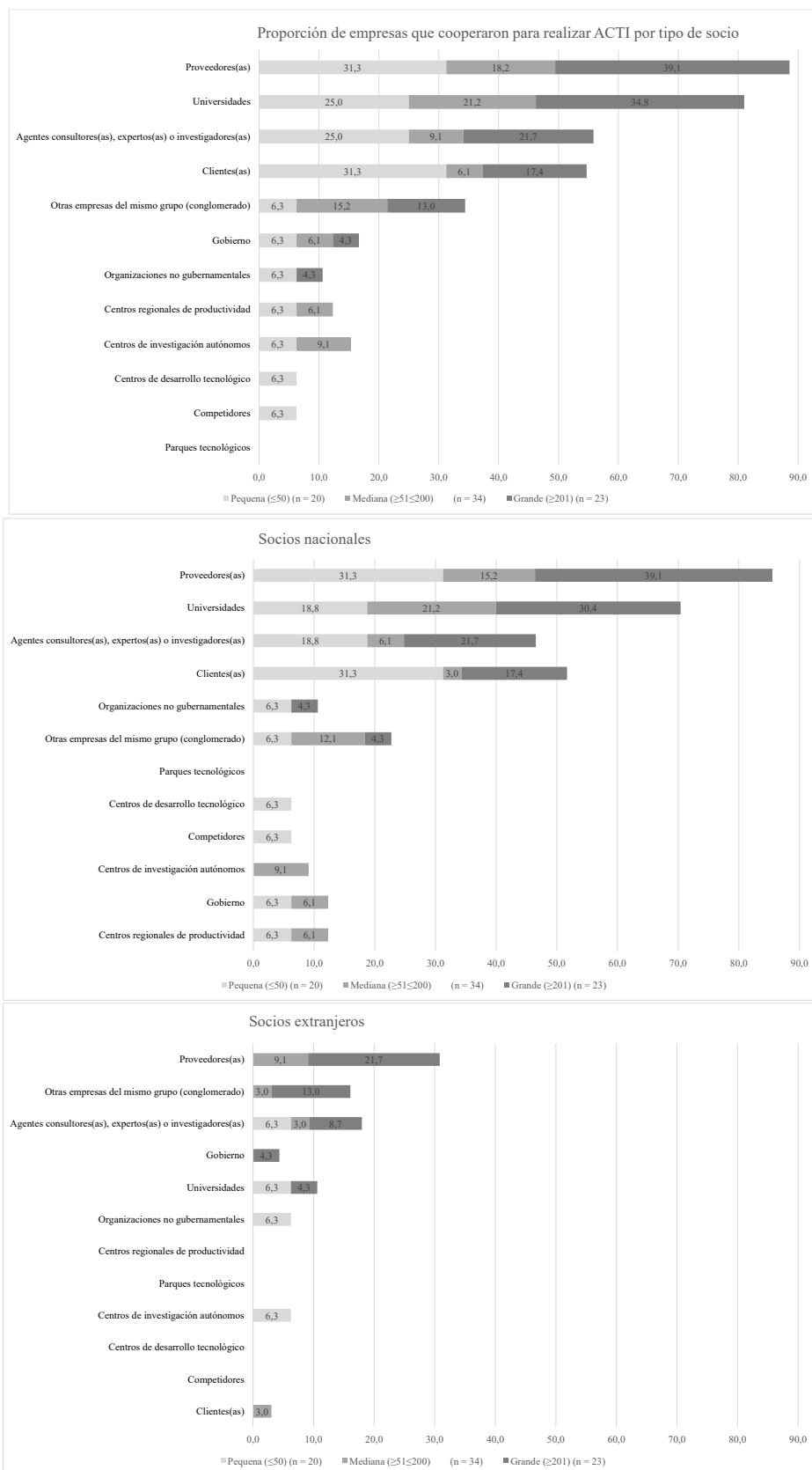
incluyen en este indicador la simple contratación de servicios o trabajos de otra organización sin cooperación activa (COLOMBIA, DANE, 2019a).

De los 12 socios indagados en la encuesta, la mitad fue reportada por empresas de los tres tamaños, siendo estos los socios más importantes en orden decreciente de importancia, en función del reporte de las empresas grandes (Figura 26): proveedores (39%), universidades (35%), “consultores, expertos o investigadores” (22%), clientes (17%), “otras empresas del mismo grupo (conglomerado)” (13%) y “Gobierno” (4%). De los demás socios, las “organizaciones no gubernamentales (ONG)” fueron reportadas solamente por las empresas grandes (4%) y pequeñas (6%). Las empresas medianas y las pequeñas reportaron los centros de investigación autónomos (9% y 6%, respectivamente) y los centros regionales de productividad (ambas 6%). Finalmente, los competidores fueron reportados únicamente por las empresas pequeñas y ninguna empresa reportó los parques tecnológicos.

El origen nacional predominó en los 11 socios (Figura 26). Cinco tipos de socios nacionales fueron reportados por los tres tamaños de empresa, siendo los más importantes para las empresas grandes, en orden decreciente: proveedores (39%), universidades (30%), “consultores, expertos o investigadores” (22%), clientes (17%) y “otras empresas del mismo grupo (conglomerado)” (4%). Ocho tipos de socios fueron también de origen extranjero, de los cuales los “consultores, expertos o investigadores” fueron reportados por empresas de los tres tamaños (9% de las empresas grandes, 3% de las medianas y 6% de las pequeñas). Las empresas grandes y medianas reportaron como socios extranjeros a los proveedores (22% las grandes y 9% las medianas) y a “otras empresas del mismo grupo (conglomerado)” (13% las grandes y 3% medianas). Las universidades extranjeras fueron socias de empresas grandes (4%) y pequeñas (6%). Las empresas medianas reportaron como socios a clientes extranjeros (3%). Finalmente, las empresas pequeñas reportaron como socios extranjeros a ONG y centros de Centros de investigación autónomos (ambos 6%).

En relación con los objetivos de la cooperación, por tipo de socio y tamaño de la empresa. Lo primero a señalar es que los ocho objetivos de la cooperación en ACTI contemplados en la encuesta tuvieron reportes. Los objetivos más reportados, en orden decreciente (por porcentaje de reporte total) fueron: adquisición de maquinaria y equipo (56%), I+D (55%), asistencia técnica y consultoría (40%), mercadotecnia (37%), tecnologías de información y telecomunicaciones (32%), formación y capacitación (29%), “transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos” (24%) e ingeniería y diseño industrial (15%).

Figura 26 - Porcentual de empresas que cooperaron con socios para realizar ACTI según el tamaño de la empresa, el tipo y el origen del socio (n = 72)



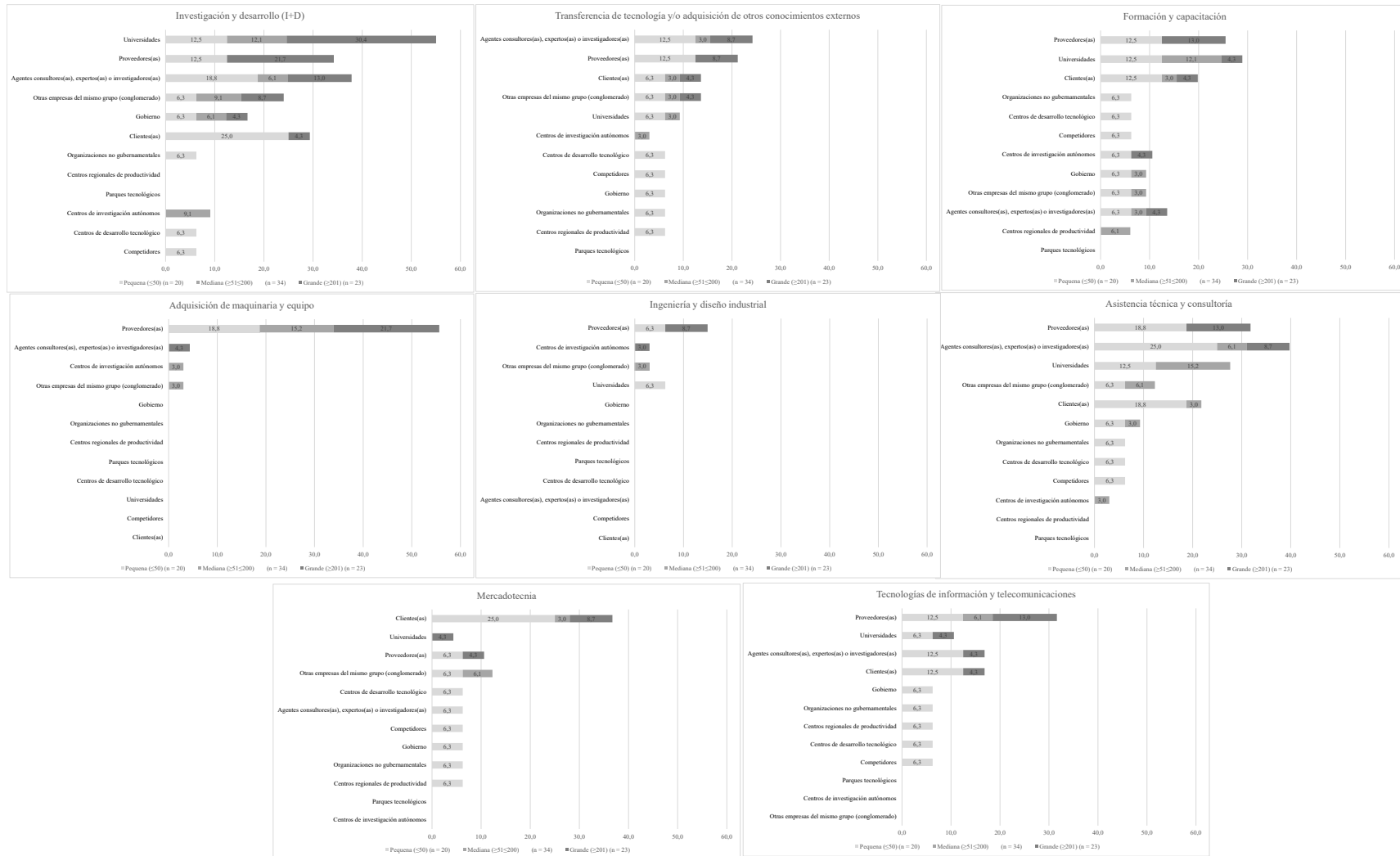
Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

La diversidad en tipo de socios reportada para cada cada objetivo de cooperación varió entre 4 y 11 socios. La “transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos” y la formación y capacitación fueron los objetivos con mayor diversidad de socios reportados (11 para ambos). Para los objetivos de cooperar en I+D, asistencia técnica y consultoría y mercadotecnia fueron reportados 10 tipos de socios diferentes. Nueve socios fueron reportados para la cooperación en tecnologías de información y telecomunicaciones. Finalmente, los objetivos con menor variación de socios fueron los de “adquisición de maquinaria” y equipo y de “ingeniería y diseño industrial”, siendo los proveedores el principal tipo de socio, así como el socio para el cual hubo reportes de los tres tamaños de empresa.

En total, los socios más reportados fueron los proveedores (28%), las universidades (26%), los “consultores, expertos o investigadores” (17%), clientes (15%), “otras empresas del mismo grupo (conglomerado)” (12%), “gobierno” (6%), centros de investigación autónomos (6%), centros regionales de productividad (4%), ONG (3%), centros de desarrollo tecnológico (1%) y competidores (1%).

Con excepción del objetivo de cooperación en “ingeniería y diseño industrial”, los siete objetivos restantes tuvieron, al menos, un socio que fue reportado por los tres tamaños de empresa (Figura 27). A continuación, se describen tales socios por objetivo de cooperación, en orden decreciente de importancia para las empresas grandes. La cooperación en I+D tuvo cuatro socios reportados: universidades (30%), proveedores (22%), “consultores, expertos o investigadores” (13%) y “otras empresas del mismo grupo (conglomerado)” (9%). Tres socios fueron reportados para los objetivos de cooperación “transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos” —siendo ellos “consultores, expertos o investigadores” (9%), clientes (4%) y “otras empresas del mismo grupo (conglomerado)” (4%)— y de “formación y capacitación” —universidades, clientes y “consultores, expertos o investigadores” todos con 4%—. Los cuatro objetivos de cooperación restantes tuvieron un socio reportado por empresas de los tres tamaños. Para la “adquisición de maquinaria” y “tecnologías de información y telecomunicaciones” los proveedores fueron el socio reportado (con 22% y 13% respectivamente), para la asistencia técnica y consultoría fueron los “consultores, expertos o investigadores” (9%) y para la mercadotecnia los clientes (9%).

Figura 27 - Porcentual de empresas que cooperaron en ACTI por objetivo de la cooperación, tipo de socio y tamaño de la empresa (n = 72)



Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

## 7 DISCUSIÓN

Esta tesis cumplió el objetivo de analizar la construcción de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica en Colombia (IFC), a partir de los microdatos del Departamento Nacional de Estadísticas (DANE). Este análisis es inédito (capítulo 6), ningún estudio que analizara los esfuerzos innovativos de las empresas del sector (CIU 2100 Rev 4. A.C.) a partir de las encuestas oficiales de innovación del país (EDIT/DANE) había sido realizado/publicado antes. Ello fue evidenciado en la revisión de alcance sobre la IFC en la literatura académica interdisciplinaria durante 1990-2018 (capítulo 4), que fue el primer componente y resultado de esta tesis. Se destaca que se atendieron las recomendaciones del DANE, de tener en cuenta las modificaciones y transformaciones realizadas por esa entidad a los microdatos anonimizados para el uso de la información: los dos tipos de microdatos usados<sup>76</sup> fueron contrastados para el sector, como un todo, frente a los metadatos (publicaciones del DANE) en cada indicador trabajado, y reportados junto con las desagregaciones<sup>77</sup> generadas en esta tesis.

Las EDIT constituyen una fuente de microdatos empíricos muy vasta y valiosa que requiere ser explorada y discutida al máximo. Este análisis de resultados nuevos reviste interés práctico, por constituir evidencia para contribuir a la formulación e implementación de políticas públicas y de políticas empresariales en pro de la innovación farmacéutica. Así, este trabajo puede beneficiarse de las interpretaciones desde los ámbitos tanto industrial como académico. El abordaje de las EDIT ofrece una panorámica del comportamiento del desarrollo e innovación tecnológica del sector en el ámbito nacional, desde la perspectiva de las empresas, pues son ellas las que responden dicha encuesta, que es de carácter estructurado. Tal carácter hace que para discutir los resultados sea preciso tener presentes las definiciones contempladas en la metodología de las EDIT<sup>78</sup> relacionadas con los indicadores de este análisis.

---

<sup>76</sup>Esta tesis exploró dos fuentes de microdatos: i. Microdatos no anonimizados, que corresponden a los denominados en esta tesis como “microdatos ideales”, los cuales fueron la base para generar el banco de trabajo 2015-2016, siendo procesados presencialmente en la SPEE/DANE en Bogotá D.C., y ii. Microdatos anonimizados, denominados en esta tesis como “microdatos factibles”, que fueron la base para generar el banco de trabajo 2017-2018, los cuales fueron descargados del portal ANDA/DANE.

<sup>77</sup> La clasificación del tamaño de las empresas usando la Unidad de Valor Tributario (UVT) solamente fue calculada a manera de ilustración y para compararla con la clasificación de tamaño por escala de personal, que fue la variable seleccionada para esta tesis por ser tradicionalmente usada en los estudios del sector en Colombia y en otros países. Ello delante de la inviabilidad de usar la variable tipo de propiedad (que era la intención original), pero que fue inviable por ser objeto de reserva estadística en 2020, cuando fue realizado el trabajo de campo en la SPEE/DANE.

<sup>78</sup> Las cuales fueron presentadas en el capítulo 3 de metodología y, cuando fue del caso, retomadas en los resultados.

En esta tesis se seleccionaron indicadores de las EDIT que abordan principalmente dos dimensiones del desarrollo e innovación tecnológica en la IFC: la dimensión interna de la empresa y la dimensión externa, que indaga sobre las interacciones de las empresas con su entorno, formalmente referido en las EDIT como el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI). En este capítulo se discuten aspectos clave de ambas dimensiones en cuatro secciones, siguiendo la secuencia del Cuadro 10 de la metodología: Primero, los relacionados con la dimensión interna, específicamente con los esfuerzos innovativos — expresados en la inversión en ACTI, la relación frente a las ventas y el personal que realiza ACTI— fundamentales para la construcción de las capacidades de absorción, de producción y de innovación de las empresas. En segundo lugar, los relacionados con la dimensión externa, comenzando con el financiamiento pues el uso de las fuentes es un aspecto relevante de la relación con los agentes del sistema —particularmente con las fuentes públicas, que es uno de los aspectos clave de la relación de las empresas con el gobierno—, seguidamente se discuten las fuentes de las ideas para innovar y los objetivos de la interacción de las empresas con otros socios en el SNCTI. En tercer lugar, retomando elementos de la dimensión interna, se discuten los resultados de innovación de las empresas, conforme son definidos por las EDIT —tipos de innovación reportados y métodos de protección de la propiedad intelectual usados—, junto con algunos elementos relacionados con la gerencia. Finalmente, se discuten aspectos de política y de configuración institucional con implicaciones para la IFC.

## 7.1 ESFUERZOS INNOVATIVOS DE LAS EMPRESAS

La industria farmacéutica es considerada una industria de base científica, cuya fuente de innovación son las actividades tecnológicas, la inversión en I+D y la investigación básica, según la taxonomía sectorial de Pavitt (PAVITT, 1984) revisada posteriormente (BELL; PAVITT, 1993). Los medios para apropiarse de sus innovaciones son los conocimientos técnicos de I+D, la protección de patentes, el secreto de los procesos y las economías de aprendizaje dinámico (BELL; PAVITT, 1993, 1995). En el ámbito empresarial, el aprendizaje es un proceso de repetición y experimentación que permite realizar mejor y más rápidamente las tareas e identificar nuevas oportunidades de producción (TEECE et al., 1994). Es el proceso de aprendizaje el que hace que las empresas generen conocimiento y construyan sus capacidades de producción, de innovación y de absorción. El aprendizaje es acumulativo, progresivo, organizacional (sistémico) y específico o idiosincrático (BELL; PAVITT, 1993, 1995; COHEN; LEVINTHAL, 1990b; TEECE et al., 1994).

De acuerdo con Teece (1994, p. 16), el ritmo y la dirección del aprendizaje empresarial es, en parte, una función de las oportunidades tecnológicas disponibles para una empresa, pero raramente es un proceso completamente exógeno. El autor precisa que, aunque el conjunto de oportunidades externas pueda ser impulsado principalmente por inversiones públicas en ciencia básica, las empresas individualmente pueden impulsar sus propias oportunidades y las del sector mediante la inversión en investigación en etapa temprana (básica y aplicada). Finalmente, señala que las empresas dentro de un mismo sector pueden tener tasas de aprendizaje bastante diferentes debido a las diferencias en la base de las habilidades y del conocimiento de su personal, así como a las diferencias en los sistemas de gestión y de organización.

Así, para cualquier estudio que pretenda comprender el complejo proceso de acumulación de las capacidades tecnológicas en el ámbito farmacéutico, como el presente, resulta crucial considerar tanto los cambios en el contexto y las políticas para el sector en el país—el sistema farmacéutico de innovación— y, en particular, el comportamiento de las empresas, diferenciando las empresas de capital nacional y las de capital extranjero. Ello delante de las diferencias en el desarrollo y la construcción de las capacidades de producción, de innovación y de absorción de las centenarias empresas farmacéuticas, líderes mundiales del sector farmacéutico originarias de los países industrializados frente a las empresas de los países de industrialización tardía o economías emergentes que son, por ende, entrantes tardíos en este sector, como es el caso de Colombia (BERMUDEZ, 1995; CGEE, 2017; GEREFFI, 1986a; KORNIS; BRAGA; PAULA, 2014; MALERBA; ORSENIGO, 2015; MCKELVEY; ORSENIGO; PAMMOLLI, 2004; RADAELLI, 2008) .

Lo primero que inquieta entonces es **¿Cuáles fueron los hallazgos sobre las empresas de capital nacional y extranjero en términos de sus esfuerzos innovativos**, considerando la inversión en el total de ACTI, único indicador viable en esta tesis para “tipo de propiedad de la empresa”?

En su conjunto, las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras de capital nacional realizaron importante esfuerzo innovativo en el periodo 2013-2018, según lo evidenciado en los metadatos. El conjunto de las empresas de capital nacional exhibió montos de inversión anuales en el total de ACTI que duplicaron (en 2013-2014 y 2017-2018) o triplicaron (en 2015-2016) los montos del conjunto de las empresas extranjeras innovadoras y potencialmente innovadoras. El monto promedio invertido por la empresa extranjera en el total de las ACTI fue solamente el doble de la inversión promedio de la empresa nacional, excepto en 2014 cuando lo cuadruplicó. Estos comportamientos pueden reflejar, por un lado, el número menor de las empresas extranjeras, pero, de otro lado, también expresan un bajo perfil de

esfuerzo en ACTI por parte de las empresas extranjeras. La literatura refiere que tradicionalmente las empresas extranjeras, particularmente las ETN, muestran poco esfuerzo/inversión de I+D en economías en desarrollo, pues esta actividad se concentra en sus casas matrices (GEREFFI, 1986b).

Mora (2003) evidenció que en la década de 1990 a 2000 la producción local de las ETN decreció: En 1992, de los productos con registro sanitario autorizado para las ETN, la mayor proporción se fabricaba en el país comparada con la de los importados (72% y 28% respectivamente), pero este comportamiento cambió gradualmente hasta que esas proporciones se invirtieron: en 2002 solamente el 32% de dichos productos era fabricado localmente y el 68% importado. En 2007, se reportó una menor participación de las empresas extranjeras como productoras de medicamentos con la consecuente “baja inversión en el diseño de plantas de producción asociada con la reducción en la transferencia de tecnología desde el exterior para el sector”, la cual fue reportada para Bogotá D.C., por un estudio basado en fuentes primarias (VALLEJO et al., 2007). Estos autores reportaron el predominio de organizaciones de capital nacional como productores y comercializadores de medicamentos (105 establecimientos, 77,2%), seguidos de empresas de origen europeo (17, 12,5%) y norteamericano (10, 7,4%). Entre los hallazgos de la revisión de alcance sobre la IFC realizada en esta tesis, se discutieron los estudios que, desde otros abordajes, evidencian la persistencia de la baja interacción entre las ENT y las empresas de capital nacional (MEJÍA et al., 2017).

Tomando como referencia el análisis de Bell y Pavitt (1993, 1995) sobre la acumulación de la capacidad tecnológica (Figura 2), dos recursos son necesarios para generar y gestionar el cambio o progreso técnico, y para que las empresas construyan sus capacidades tecnológicas: (i) conocimiento, habilidades y experiencia y (ii) estructuras institucionales y vínculos (Dentro de las empresas, entre las empresas y fuera de las empresas). Lo que evidencian los estudios reportados en esta sección es que la escasez de los “vínculos entre las empresas” ENT y nacionales en el país no favorece la acumulación de la capacidad tecnológica de las empresas nacionales y hace suponer que este tipo vínculo (entre empresas) no contribuye, en particular, a algunos tipos de ACTI como la I+D externa, la transferencia de tecnología y la capacitación de personal. Esto no se pudo comprobar porque los metadatos disponibles solamente se refieren al total de ACTI (sin desagregación por tipo). También podría suponerse que solamente aquellas empresas con contratos de producción con las ETN (denominado fabricación a terceros o maquila) tendrían la oportunidad de construir algún grado de capacidad producción y que, dependiendo de su propio esfuerzo (en términos de la calificación de su personal) podrían tener capacidad de absorción para avanzar en la construcción de capacidades tecnológicas.



Finalmente, esos estudios, favorecen el suponer que la inversión en ACTI hallada en cada grupo de empresas (Extranjera y nacional) probablemente corresponda a esfuerzos principalmente realizados “en las empresas”, y posiblemente a algún vínculo “fuera de las empresas” con otros agentes del SNCTI.

En la década de 1990, las empresas de capital nacional de Brasil invertían en actividades innovativas, en promedio, el 3,5% de sus ventas y hacia 2012 entre el 6-8% (RADAELLI, 2012). Las empresas farmacéuticas grandes brasileras realizaron mayores esfuerzos innovativos que las filiales grandes de las ETN, según lo evidencia un análisis de las encuestas oficiales de innovación de Brasil<sup>79</sup> (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020). Estos autores reportan que hubo aumento del monto de la inversión en los dos grupos de empresas y que los porcentajes de inversión en relación con las ventas en el segundo año de la encuesta se redujeron en ambos grupos, sin alcanzar el nivel inicial. Las empresas grandes brasileras comenzaron invirtiendo el 10,8% de sus ventas en 2008 pasando al 7% en 2014, mientras que las filiales grandes de las ETN —comenzaron en un nivel inferior— invirtieron el 3,7% y pasaron al 2,9%, respectivamente.

En Colombia, el esfuerzo en I+D total (interna + externa) del sector CIIU 2100 frente a las ventas exhibió la mayor participación en los tres años analizados, comparado con las demás actividades conducentes a innovación, pero solamente alcanzó —como máximo— el 0,6% de las ventas del sector en 2015 con los microdatos ideales, y decreció posteriormente, registrando el 0,5% en 2017 y 2018 con los microdatos factibles<sup>80</sup>. Dicho esfuerzo fue más relevante en las empresas grandes (0,8 % en 2015), siendo a su vez, tres veces mayor al de las empresas medianas y 25 veces mayor al de las pequeñas. Sin embargo, es evidente que las empresas grandes localizadas en Colombia exhiben un esfuerzo bastante inferior comparadas con las empresas grandes ubicadas en Brasil, estando lejos de alcanzar las proporciones reportadas por las filiales grandes de las ENT en 2014 y, más aun, los de las empresas grandes brasileras en 2008 y 2014.

La IFC también está lejos alcanzar el nivel de esfuerzo de la industria farmacéutica en la Argentina que destinaba el 4,3% de sus ventas totales a actividades de innovación durante el periodo 2000-2012<sup>81</sup> (LAVARELLO; GUTMAN, 2018). Las ETN en este país parecen comportarse como en Colombia, siendo que (de acuerdo con ANTARCÁRGELO et al., 2016,

<sup>79</sup> Basado en las PINTEC (*Pesquisa de inovação tecnológica*) que son las equivalentes a las EDIT en Colombia.

<sup>80</sup> Como se describió en el capítulo de resultados, para el bienio 2017-2018 los porcentajes para dichas variables son susceptibles de aumentar dada la baja preservación de los microdatos factibles.

<sup>81</sup> Según los autores (2018, p. 103), citando como fuente la Encuesta Nacional de Dinámica del Empleo y la Innovación (ENDEI), 2015

BONOFIGLIO et al., 2012 *apud* LAVARELLO; GUTMAN, 2018, p. 102) tercerizan principalmente su producción u otorgan licencias de producción a laboratorios nacionales, importando la mayoría de los medicamentos y principios activos. En materia de I+D sus actividades se limitan a realizar adaptaciones o mejoras de sus formulaciones, así como al control de calidad y a los ensayos clínicos requeridos por la regulación local. Si bien, no se identificó el indicador de la participación del esfuerzo innovativo en el porcentaje de las ventas desagregado por las ETN y las empresas argentinas, se estima que la contribución de las empresas de capital argentino al referido indicador sectorial sea importante, considerando, en particular, su esfuerzo en biotecnología. La inserción temprana en este campo llevó a que empresas argentinas lanzaran los primeros biosimilares a finales de la década de 1980 y 1990, es decir, poco tiempo después de su comercialización en los países desarrollados, según Lavarello y Gutman (2018, p. 108). Ello hizo que Argentina y Cuba, fueran los primeros países latinoamericanos en incursionar como productores de proteínas recombinantes, juntándose a otros países emergentes tales como Corea del Sur, China e India.

Estudios recientes como los referidos aquí para Brasil y Argentina y otros estudios consultados sobre el proceso de innovación de la industria farmacéutica en países latinoamericanos (CGEE, 2017; CHAVES et al., 2018; HASENCLEVER et al., 2010, 2016, 2018; LAVARELLO; GUTMAN; SZTULWARK, 2018b; TORRES, 2016; TORRES; HASENCLEVER; NASCIMENTO CAVALCANTE, 2018), refuerzan la importancia de profundizar los estudios de la IFC usando las EDIT pero también otros abordajes, desagregados por tipo de propiedad del fabricante. Esos estudios evidencian que las capacidades acumuladas por los fabricantes de medicamentos son resultantes de su esfuerzo sistemático y continuo, especialmente en la I+D interna y de otras actividades conducentes a la innovación. Igualmente evidencian los logros, lecciones aprendidas y los desafíos en las últimas décadas, considerando las políticas públicas y la interacción con los demás agentes del sistema de innovación. En Brasil y Argentina parece que, como resultado de todos esos esfuerzos — y especialmente el de las empresas nacionales— existe una mayor tendencia a que las empresas estén posicionándose en niveles más competitivos y cercanos a la frontera tecnológica internacional, aunque los niveles de inversión sean más modestos que los que reportan las empresas líderes mundiales del sector farmacéutico, que son presentados a continuación apenas como referencia de las cifras más recientes identificadas.

La Oficina de Presupuesto del Congreso de los Estados Unidos de América (CBO por su sigla en inglés) reporta que el gasto en I+D de la industria farmacéutica en 2019 fue \$83 mil millones de dólares lo que, ajustado a la inflación, representa alrededor de 10 veces el gasto

anual de esa industria en la década de 1980. La CBO refiere que estimaciones del gasto mundial en I+D de los miembros de la Asociación Americana de la Industria Farmacéutica (PhRMA por su sigla en inglés) constituyen desde 2008 entre el 75% y el 85% del total de la industria en ese año. El gasto en I+D de la industria farmacéutica como porcentaje de los ingresos netos (ventas menos gastos y reembolsos) en la década de 2000 promediaba el 13% anual, durante la década de 2005 a 2014 promedió anualmente entre el 18%-20% y superó el 25% en 2018 y 2019 (THE CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, 2021).

Delante de las fuertes críticas a la baja tasa de innovación farmacéutica y a los precios exorbitantes practicados para las innovaciones desde la década de 1990, la información de la PhRMA, relatada por la CBO, además de mostrar el aumento de la intensidad del esfuerzo en I+D y en el número de innovaciones en estos últimos años, también puede interpretarse como una forma de distensionar los cuestionamientos al actual modelo de innovación farmacéutica, a la vez que justifica el mantenimiento de ese nivel de precios (MALERBA; ORSENIGO, 2015; THE CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, 2021).

Aquí se ha evidenciado la necesidad que tiene el Estado colombiano de tomar medidas pertinentes para inducir una mayor interacción entre las ETN y las empresas farmacéuticas nacionales, dado que el comportamiento de esos agentes en el entorno de la apertura económica no ha mostrado mejoras. Ello con miras a que el sistema de salud pueda contar con tecnologías sanitarias que atiendan a las necesidades de salud pública, que sean resultado de avances efectivos en la acumulación de las capacidades nacionales tecnológicas. Se requiere analizar los caminos apropiados —con base en evidencia— para que, como sugiere Teece (2005), las empresas mejoren sus capacidades de absorción y puedan beneficiarse concretamente de la I+D externa y la transferencia de tecnología en el marco del impulso a la atracción de IED que ha marcado la política del país en las últimas décadas (TEECE, 2005):

aunque las posiciones de las empresas en las economías de industrialización tardía puedan no ser inicialmente ventajosas, las empresas tienen capacidades para superar su atraso siendo mejores en los *procesos*, y astutamente seleccionando y siguiendo *trayectorias deseables*. Existen, al menos, dos aspectos estructurales en las economías avanzadas [...] que facilitan esa superación [...] uno de ellos involucra la existencia de mercados de productos intermedios relativamente abiertos [...] El segundo se refiere a la relativa apertura del mercado internacional con respecto al *know-how*. En los países desarrollados, las empresas están dispuestas a vender/licenciar su *know-how*, muchas veces por precios modestos en relación con los costos originales de desarrollo (TEECE, 1997(2005), p. 171).

Esta tesis evidenció que además de la escasez de los estudios sobre el desarrollo tecnológico del sector farmacéutico en el país, también son escasas las fuentes de información secundaria de datos empíricos (en el caso de las EDIT) para conocer y analizar separadamente

los esfuerzos innovativos de las ETN y de las empresas nacional. Esto, a diferencia de otros países latinoamericanos que sí están realizando ese tipo de análisis.

**¿Cuáles fueron las ACTI que reportaron mayor esfuerzo y qué mecanismos de aprendizaje subyacen a ellas?**

Considerando la literatura sobre las capacidades tecnológicas y la capacidad de absorción, las ACTI que están relacionadas con la acumulación de la capacidad tecnológica y la capacidad de absorción son la inversión en I+D interna y la adquisición de I+D (externa), la formación y capacitación las cuales se relacionan con el aprendizaje por investigación o búsqueda (*learning by searching*) y el aprendizaje interactivo (*learning by interacting*). Las actividades de “adquisición de maquinaria y equipo” y de “Tecnologías de información y telecomunicaciones (TIC)” reflejan los esfuerzos en capacidad productiva y se relacionan con el aprendizaje por la propia experiencia (*learning by doing*). La adquisición de equipos es típica de los países en desarrollo. La actividad de “Ingeniería y diseño industrial” envuelve aprendizaje por la propia experiencia y aprendizaje por el uso (*Learning by using*). Las actividades de “Asistencia técnica y consultoría” y “Transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos” se relacionan con el aprendizaje por investigación o búsqueda de terceros y por interacción y la “mercadotecnia” con el aprendizaje por interacción y por el uso ((BELL; PAVITT, 1993, 1995; COHEN; LEVINTHAL, 1990b; MALERBA, 1992; THOMPSON, 2010).

La I+D interna y la compra de maquinaria y equipo, en conjunto, representaron más de las dos terceras partes del total anual de la inversión en ACTI del periodo 2013 a 2018 con base en los metadatos. El mayor monto de inversión total en ACTI se registró en 2016 en función de los mayores montos reportados para la mayoría de las ACTI. Las empresas realizan esfuerzos importantes y continuos en materia de comercialización, como lo evidencia la ACTI “mercadotecnia”, que fue la tercera de mayor inversión en 2018, con inversión (promedio y mediana) del 4% de la inversión en ACTI durante dicho periodo. Si bien es importante que la IFC haya reportado inversión en las nueve ACTI, deben considerarse las amplias brechas entre las dos ACTI que exhiben mayor esfuerzo (I+D interna y la compra de maquinaria y equipo) frente al comportamiento de las siete restantes ACTI. Con la misma observación, se destaca que empresas de los tres tamaños reportaron inversión en las nueve ACTI durante el periodo 2015 a 2018, aunque el número de empresas (72 en total) es aun reducido, representado cerca de la mitad de las empresas de la IFC (173) en esta encuesta. Alrededor del 83-85% de las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras (72) de la EDIT IX (2017-2018) reportaron, al menos, una ACTI en cada año de dicho bienio.

Una baja inversión en la “adquisición de I+D externa” refleja también baja interacción de la IFC— con otras empresas farmacéuticas u otros actores del SNCTI— pues esta ACTI ocupó el antepenúltimo lugar (7º) en orden decreciente de inversión en 2018. Otras ACTI que muestran la interacción de las empresas son la “Transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos”, la “Asistencia técnica y consultoría” y la “formación y capacitación”. Las actividades de “transferencia de tecnología” y de “formación y capacitación” fueron las dos ACTI de menor participación durante todo el periodo (2013-2018). Las empresas hicieron mayores esfuerzos en “Asistencia técnica y consultoría” (2,6% en promedio en el periodo) con un comportamiento más sostenido durante el periodo 2013-2018.

La ACTI “Ingeniería y diseño industrial” también mostró una baja inversión durante el periodo 2013-2018. Si bien, diferentes niveles de actividades de “Ingeniería y diseño industrial” son realizados por las empresas a lo largo de su existencia, esta actividad junto con la I+D, son esenciales para la capacidad de absorción de las empresas. Esto en el marco de procesos de transferencia de tecnología, de asistencia técnica y consultoría en pro de mejorar no solo la capacidad de producción sino también la capacidad de innovación.

Se entiende que el perfil de elevada inversión de maquinaria y equipo refleje también los esfuerzos de ampliación de la capacidad instalada de producción, además de ser tradicional de los países en desarrollo importadores de tecnología. Esto en función de los estudios sobre el desarrollo tecnológico en Colombia (GALLO CASTRO, 2009; GALLO; VALLEJO; PLAZAS, 2010; SÁNCHEZ, 2014; VALLEJO et al., 2007; VALLEJO; TORRES, 2007), que identificaron fragilidades de la capacidad instalada y de equipos en las empresas en Bogotá. En el capítulo 5 se ejemplificaron algunos esfuerzos relacionados con la compra de equipos y modernización tecnológica en la última década por parte de algunas empresas nacionales y también por ETN que compraron laboratorios nacionales. La ANDI (2019, p. 20) refiere que empresas, de diversos sectores, declararon tener dificultades con el prototipaje y eventual escalamiento de nuevos productos, sea por la falta de tecnología y equipos adecuados o porque el funcionamiento y la programación de las plantas de producción no da espacio para esos procesos (ANDI, 2019).

El proceso de cambio tecnológico es el resultado de los esfuerzos de las empresas para invertir en actividades de I+D y la posterior incorporación de sus resultados en nuevos productos, procesos y formas organizativas. Las actividades de I+D se refieren a la investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo experimental. (HASENCLEVER; FERREIRA, 2013). En las EDIT los esfuerzos innovativos se expresan en las ACTI y en la actividad en biotecnología. Los ensayos clínicos son un tipo de actividad crítica para el

desarrollo y la obtención de la autorización de comercialización de los medicamentos, e indicativa de la capacidad tecnológica de las empresas, pero no son la única actividad relevante.

En la revisión de alcance realizada (capítulo 4) no se identificó ningún análisis sobre la forma de participación de las empresas de capital nacional en los ensayos clínicos realizados en el país. La investigación clínica, patrocinada por las ETN y realizada por ellas o por los centros de investigación clínica en el país (CRO por su sigla en inglés) son reportados como una fuente de construcción de capacidades (CONDE GUTIÉRREZ, 2020a). Este autor y otros no mencionan la participación de las empresas de capital nacional (ALDANA; PULGARÍN, 2020), pero ellas también participan. Es importante resaltarlo. Un punto importante es que la investigación clínica que se realice en el país idealmente debería atender las necesidades/perfil de carga de enfermedad del país, ello no siempre es así. Esfuerzos por equilibrar los intereses y la pertinencia de su realización es tema complejo. Aquí interesa relevar cual es el comportamiento en materia de investigación clínica como uno de los elementos de las capacidades para innovar (productos nuevos o mejorados)

De acuerdo con Parra (2011) un total de 1.164 estudios clínicos fueron registrados en el INVIMA durante el periodo 1999-2009, el 81% (1024) evaluó fármacos de síntesis y el 4% (45) biológicos. En relación con el tipo de estudio, la mayoría fueron estudios de intervención (71%) que incluye estudios con fármacos de síntesis y biológicos (en las diferentes fases de investigación), post-mercadeo, biodisponibilidad y prevención, un 4% correspondió a “otros” (Ej. procedimientos, estudios postmercadeo, bioequivalencia, observacionales). Los patrocinadores de estudios clínicos 1999-2009 fueron mayoritariamente las ETN (Merck Sharp & Dohme 22%, Abbott 12%, Novartis 12%, Pfizer 6% y Schering Plough 6%), las empresas de capital nacional en conjunto representaron apenas poco más del 1%, siendo principalmente las empresas grandes (Tecnoquímicas 0,6%, Procaps 0,3% y Lafrancol 0,2%) y adicionalmente Laboratorios Farmacol 0.1%. Cabe señalar que actualmente Lafrancol y Farmacol son filiales de ETN como se describió en el capítulo 5.

Pineda & Velandia (2019) muestran un panorama de los esfuerzos de la ARN, INVIMA, para mejorar sus capacidades y oportunidad de respuesta en relación con la autorización de la investigación clínica. Entre 2014 y 2018, el número total de estudios clínicos presentados ante el INVIMA tuvo variación anual entre 85 y 90. Las tasa de estudios de Colombia fue de solo 2,4 estudios por 100.000 habitantes, y su tiempo de evaluación de cuatro meses, siendo su tasa menor comparada con las de Argentina y Brasil (5,6 y 3,1, respectivamente) pero con tiempos de evaluación de aproximadamente nueve meses (PINEDA; SIERRA, 2019). Por ello estos autores plantearon la hipótesis de que el tiempo de evaluación de los protocolos de investigación

clínica por parte de las agencias regulatorias no es la única razón que determina la cantidad de estudios que se realizan en un país. En este contexto, ellos anotaron que otros factores como la concordancia de perfiles epidemiológicos de los países y las especialidades de los estudios clínicos propuestos a nivel global; las características de factibilidad técnica y económica de los centros de investigación; el potencial de reclutamiento de participantes; la capacidad de respuesta y cumplimiento de estándares de calidad de los comités de ética (1); y la disponibilidad de recurso humano, entre otros, podrían incluirse como otros eslabones del proceso de investigación clínica que explicarían la variabilidad del número de estudios de investigación clínica sometidos a evaluación ante la agencia regulatoria.

Concordando Pineda & Sierra (2019), cabe mencionar que la dinámica de la realización de estudios en América Latina responde a la dinámica de las cadenas globales de valor de servicios, entre ellas, precisamente la de los ensayos clínicos (LÓPEZ; RAMOS; TORRE, 2009). Esta cadena comenzó a ganar visibilidad a finales de la década de 1990. Entre 1997 y 2009, en esta cadena participaban 19 de los 33 países de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), entre ellos, Argentina (tasa<sup>82</sup> 1,45), Brasil (tasa 0,40), Chile (tasa 1,87), Colombia (tasa 0,37), Costa Rica (tasa 1,48), México (1,54) y Panamá (5,05) y Perú (1,41). El perfil de inserción indica que la región participa de esta cadena de valor en aquellos eslabones donde el activo más importante es la disponibilidad de pacientes que no han sido parte de un ensayo clínico –ensayos de fase II y fase III–. La región, por el contrario, parece particularmente ausente en ensayos de fases I, 0 y en investigación clínica de “descubrimiento”. Estos autores consideran que las fases avanzadas de los ensayos clínicos son las menos intensivas en conocimiento por lo que las potenciales demarramas respectivas (*spillovers*) en la investigación local son limitadas (LÓPEZ; RAMOS; TORRE, 2009).

Durante el periodo 2009-2019 al INVIMA se presentaron 1.310 estudios, de los cuales el 57% fue de Fase III, el 28% de Fase II, el 12% de Fase IV, el 2% de Fase I y 0,5 % observacional, en el 1% de los estudios no se obtuvo información sobre la fase del estudio<sup>83</sup>. De forma que, el promedio anual fue de 131 estudios, con mínimo de 73 estudios en 2006 y máximo de 180 en 2012. Los estudios citados revelan que, sin duda, es relevante que el INVIMA responda a las necesidades de la investigación clínica y sus mejoras son positivas. No obstante, la baja participación de las empresas de capital nacional muestra que el país requiere analizar los vínculos entre los agentes del SFIC e identificar incentivos para favorecer el desarrollo de investigaciones que atiendan a una agenda del país y no solamente esté

---

<sup>82</sup> Las tasas expresan el número de estudios por 100.000 habitantes.

<sup>83</sup> El campo “fase del estudio” en la base consultada no estaba diligenciado.

direccionada por los criterios e intereses de las ETN líderes, pues existe evidencia de incongruencias entre esos dos propósitos (HOMEDES; UGALDE, 2015, 2016). La interacción de las empresas nacionales con investigadores nacionales aumenta la probabilidad de llegar a innovaciones del interés en salud pública, como evidenciará adelante para el caso del tratamiento de leishmaniasis.

Cohen y Levinthal (1990) definen la capacidad de absorción como la capacidad de identificar, asimilar y explotar fuentes externas de conocimiento. Esta capacidad a nivel de la empresa contempla varias dimensiones (DUTRÉNIT et al., 2010): (i) I+D; (ii) capacitación y aprendizaje del personal; (iii) características y comportamiento organizacional; (iv) tecnología incorporada; y (v) estructura de vínculos. En esta tesis, tomando algunos resultados seleccionados de la EDIT relacionados con tales dimensiones — inversión en I+D, nivel educativo del personal, capacitación y consultoría, y fuentes de ideas para innovar y colaboración en ACTI) se puede plantear que, de forma general, la IFC presenta una baja capacidad de absorción: aunque haya esfuerzo en ACTI, particularmente en I+D total, el esfuerzo no es elevado en relación con las ventas, el nivel educativo del personal atiende a las capacidad de producción pero no de innovación dada la escasez de personal de niveles de maestría y doctorado, las empresas no están capacitando/financiando al personal para tener mayor calificación y ello, ciertamente redundando en menor aprovechamiento de las consultorías externas especializadas, las empresas están susando predominantemente fuentes internas para sus ideas de innovación, con lo que la interacción es baja.

En los albores de la apertura económica, el grupo interinstitucional de evaluadores<sup>84</sup> de la “Política nacional de medicamentos 1988-1992” se declaraba optimista. Desde el punto de vista de la oferta, consideraba que ella abría al país excelentes oportunidades para convertir a la industria en proveedor internacional de un conjunto de productos farmacéuticos de baja y mediana complejidad. Igualmente, que abría la oportunidad para la incorporación nacional de desarrollos farmoquímicos al parque productivo — por el mercado externo de medicamentos genéricos— al señalar que el proceso de transferencia de tecnología era el objetivo primario, pues hasta ese momento (1992), los laboratorios habían sido ajenos a toda propuesta de transferencia de *know-how* y, más aun, a cualquier iniciativa de investigación local (ARANGO et al., 1992). De esas apreciaciones, salta a la vista que estos actores(autores), si bien claramente

---

<sup>84</sup> que representaban al entonces Ministerio de Salud (actual MSPS), a la oficina de la OPS/OMS en Colombia, a la oficina regional de la OPS/OMS en Washington D.C. a la OMS en Ginebra, a la Universidad Nacional de Colombia (Departamento de Farmacia) y a la sociedad civil por la AIS Colombia (Red de Acción Internacional por la Salud).



reconocían el rezago tecnológico del sector, implícitamente aspiraban a la mejora gradual y a la acumulación de las capacidades productivas del sector —como proveedor internacional de productos de baja y media complejidad—, y que también pudieran avanzar en sus capacidades innovativas (incorporando tecnología) al modernizarse para enfrentar los nuevos competidores.

Sin embargo, después de 30 años de la apertura económica y de la agresiva estrategia de atracción de IED que se lleva adelante en el país, con contadas excepciones empresariales, las expectativas señaladas para el sector no se alcanzaron de esa forma, como lo evidencian las EDIT los indicadores desde la dimensión interna a la empresa, o desde la dimensión externa (la cual será discutida en la próxima sección), dado el reducido esfuerzo de las empresas (inversión en ACTI) en transferencia de tecnología e I+D externa, así como en la actividad en biotecnología. Esfuerzos en ese sentido son por iniciativa de contadas empresas. Sin la pretensión de ser exhaustivos, la literatura gris permitió identificar que algunas colaboraciones para el desarrollo de productos, son particularmente de las empresas farmacéuticas grandes con sus grupos de I+D y de innovación y con otras empresas (capítulo 5).

Los hallazgos de esta tesis indican que un importante número de empresas farmacéuticas en Colombia<sup>85</sup> se comportan como lo señaló Misas (2002) *apud* Zerda (2014, p. 17) para muchas empresas industriales de capital nacional: Frente a la apertura no se modernizaron, como se requería, para enfrentar directamente la competencia de las importaciones, sino que se adaptaron para direccionar sus estructuras hacia la comercialización de los bienes importados, aprovechando sus activos complementarios tales como los canales de distribución ya existentes y con cubrimiento sobre toda la geografía nacional que, de por sí (como destaca el autor), es una barrera natural a la apertura de los mercados (ZERDA, 2014).

**¿Cómo se posicionan las empresas frente a la frontera tecnológica internacional de producción e innovación?** De los denominados nuevos paradigmas tecnoeconómicos que seguirán pautando diferencialmente la salud y los cuidados en salud en las próximas décadas (MALERBA; ORSENIGO, 2015; NIOSI; MCKELVEY, 2018; PÉREZ, 2001; WORLD ECONOMIC FORUM, 2019), la EDIT contempla únicamente la biotecnología<sup>86</sup>. La realización de actividades en biotecnología exige importante aprendizaje tecnológico. Esto porque se trata de una ciencia en desarrollo, que está en la etapa preparadigmática, es decir, en la que no existe un tratamiento conceptual único y generalmente aceptado del fenómeno en un campo de estudio, y por lo tanto no se impone un "diseño dominante". Ello ofrece una

---

<sup>85</sup> Sin la distinción del tipo de propiedad, que no fue posible analizar.

<sup>86</sup> Definida como la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como partes, productos y modelos de los mismos, para alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios.

oportunidad a los nuevos entrantes, pero exige capacidades productivas y tecnológicas (PEREZ, 2001, TEECE, 1986). Ese carácter preparadigmático, aunado a que los problemas bioquímicos relacionados con la búsqueda de la innovación farmacéutica revisten una complejidad intrínseca creciente, y a la incapacidad de las empresas farmacéuticas de acompañar los avances en la biotecnología, explican que la productividad de la I+D a nivel internacional no haya aumentado y, en parte, también explican los cambios y la reorganización de las relaciones y modelos del negocio del sector a nivel mundial (MALERBA; ORSENIGO, 2015; NIOSI; MCKELVEY, 2018).

Si bien a finales de la década del 2000 se mencionaba a Colombia entre los países de la región que incursionaban en biotecnología (GUTMAN; LAVARELLO, 2009), cabe mencionar que la biotecnología es un campo genérico que tiene diversas aplicaciones, no únicamente en la salud humana, y que la clase CIU 2100 analizada contempla empresas farmacéuticas del sector veterinario y fitoterapéutico, entre otros (COLOMBIA, DANE, 2019b). En la práctica, la precisión del número de empresas farmacéuticas de uso humano es difícil, dado que en el país varias empresas farmacéuticas además de los productos de salud humana pueden también tener productos veterinarios y/o fitoterapéuticos. En todo caso, el reciente diagnóstico de las capacidades del sector es explícito en señalar que la producción de medicamentos biotecnológicos es una de las capacidades pendientes de desarrollar por las empresas farmacéuticas en Colombia (COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC, 2019).

Un estudio sobre el aporte de la biotecnología médica frente a la pandemia de COVID-19 y lecciones para su desarrollo mediante las estrategias nacionales de bioeconomía de tres países de la región: Colombia, Costa Rica y Uruguay (RODRÍGUEZ et al., 2020), en lo que tiene que ver con la industria farmacéutica biotecnológica, señala que: i. no existe en el país capacidad para producir biosimilares de manera competitiva, en buena parte porque la normativa sobre la producción de biológicos se encuentra en implementación, lo que puede incidir en el incremento del costo del medicamento, citando a Bernal-Camargo et al (2018, p. 26) y ii. el desarrollo es complejo y además la regulación exige la presentación de estudios de calidad comparativa, comparabilidad preclínica y comparabilidad clínica que, si bien no son iguales a los estudios de fases, requieren una robusta estructura de investigación y por ende de recursos, citando a Pino (2019).

Este estudio evidencia que si, bien las cuestiones regulatorias son relevantes, el punto crítico es que el esfuerzo reportado en actividades de biotecnología reportado por la IFC es ínfimo. Sin esfuerzo por parte de las empresas es inviable la incursión o avance en esta área de

frontera. En las EDIT, menos de un quinto de las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras del sector invirtieron en biotecnología en el periodo 2013-2018, que corresponde escasamente al 1 % del total de empresas del sector CIU 2100, las cuales son únicamente empresas grandes y medianas. En biotecnología respecto de las ventas, la mayor participación en las empresas grandes también fue de apenas el 0,03% en 2015 y en las empresas medianas del 0,07%, las empresas pequeñas no reportaron haber realizado este esfuerzo. La extremadamente baja inversión en biotecnología y el escaso número de empresas reportantes, explica parcialmente el rezago reportado para la IFC. El panorama que ofrecen las EDIT en I+D total, en otras ACTI y en biotecnología parece consistente con parte de la “realidad” de las empresas ilustrada en el capítulo 5 (sección 5.3.2). Algunos estudios han citado el atraso del país en este campo pero adolecen de información de las empresas y/o no discuten lo relacionados con las capacidades tecnológicas (CASTRILLÓN, 2018; ZAPATA et al., 2012). Los resultados aquí presentados sobre las EDIT por tamaño de las empresas aportan información no publicada, pero solamente ofrecen un panorama general.

Cabe resaltar que es de particular importancia profundizar el estudio de las capacidades de producción e innovación actuales de las empresas de capital nacional, y que se establezcan alianzas estratégicas y colaboraciones con externos, que les permita avanzar (MALERBA; ORSENIGO, 2015; OHBA; FIGUEIREDO, 2007; POWELL, 1998; RADAELLI, 2008). Estudios recientes han analizado los cambios a nivel internacional en la biotecnología (NIOSI; MCKELVEY, 2018) y algunos estudios en Argentina y Brasil (LAVARELLO; GUTMAN; SZTULWARK, 2018b; PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020; TORRES LOBATO, 2016; TORRES LOBATO; HASENCLEVER; NASCIMENTO CAVALCANTE, 2018). Los estudios de Argentina y Brasil evidencian la relevancia que tiene para cada país conocer características del sector farmacéutico incluyendo el comportamiento de las empresas nacionales y las extranjeras.

Las empresas grandes de capital argentino, que fabrican medicamentos genéricos con marca, comenzaron recientemente a adquirir empresas más pequeñas para seguir en ese segmento y a integrar su cadena verticalmente con la compra de empresas distribuidoras y farmacias. En materia de I+D sus actividades se enfocan en el desarrollo de formulaciones de medicamentos con patentes vencidas, pero comenzaron a incursionar en los biotecnológicos, con la adquisición de pequeñas empresas de base biotecnológica. Estas empresas lo pueden hacer porque Argentina, junto con Cuba, son países que han construido capacidades productivas y de innovación en biotecnología. En el caso de Argentina particularmente con los productos de las primeras oleadas de biotecnología. Guardadas las proporciones, el comportamiento de las

grandes empresas argentinas parece seguir el comportamiento internacional del sector, en el sentido que las grandes empresas, las ETN líderes mundiales, vienen comprando empresas de base biotecnológica, clasificadas como pequeñas, sea por escala de personal o por ingresos (MALERBA; ORSENIGO, 2015; RADAELLI, 2008; THE CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, 2021).

La CBO (2021) refiere que durante las últimas tres décadas, alrededor de una quinta parte de los medicamentos en desarrollo, o las empresas que los desarrollan, han sido adquiridos por otra empresa farmacéutica. Lo que se debe a que las pequeñas compañías farmacéuticas (que en los Estados Unidos, son aquellas con ingresos anuales de menos de \$ 500 millones de dólares) ahora representan más del 70 por ciento de los casi 3.000 medicamentos en ensayos clínicos de fase III y son las responsables de una participación creciente de los medicamentos, siendo que desde 2009, aproximadamente un tercio de los nuevos medicamentos aprobados por la autoridad regulatoria estadounidense (FDA) han sido desarrollados por empresas farmacéuticas con ingresos anuales de menos de \$ 100 millones de dólares. Este comportamiento en la biotecnología se explica, en parte, por el cambio de paradigma, y la naturaleza de las firmas modernas capitalistas (COCKBURN et al., 1999; NIOSI; MCKELVEY, 2018; TEECE, 1988, 2005).

La biotecnología forzó cambios en la organización y las estrategias de las ETN líderes mundiales del sector farmacéutico en materia de I+D, de un abordaje direccionado fundamentalmente por la I+D interna, con sus departamentos formales de I+D, para uno de búsqueda de conocimiento en la I+D externa, por haber vislumbrando tanto la oportunidad de nuevos mercados como la amenaza que el avance de la ciencia podría representar para sus capacidades tecnológicas, en ese momento, y la potencial obsolescencia de sus productos y capacidades. Teece (1988) al analizar el caso de los Estados Unidos, hace más de tres décadas, señaló:

“[...] Los argumentos organizativos que favorecen la investigación interna para evitar dificultades contractuales se basan en un supuesto fundamental, a saber, que la empresa tiene la capacidad inventiva para desarrollar, internamente, tecnología competitiva. Sin embargo, dado que los locus institucionales de las nuevas tecnologías en los Estados Unidos son diversos e incluyen a las universidades, a otras instituciones sin fines de lucro y a los laboratorios gubernamentales, existe una alta probabilidad de que, de vez en cuando, las empresas establecidas tengan que buscar tecnología externamente. Cuando la acumulación del conocimiento es acumulativa, las empresas establecidas generalmente pueden aprovechar las competencias existentes para desarrollar nuevas tecnologías de manera oportuna y rentable. Ocasionalmente, se producen avances fundamentales en ciencia y tecnología que no se basan en las competencias de las empresas establecidas. Estos desarrollos constituyen [...] cambios de paradigma. Cuando estos cambios hacen que el locus institucional de la innovación sea externo a las empresas establecidas y el nuevo conocimiento en cuestión es de propiedad exclusiva y difícil de copiar, entonces se manifiesta la

oportunidad de obtener licencias u otras formas de colaboración. Este parece ser el caso de la biotecnología, donde los avances clave se han generado dentro de las universidades, y esto a su vez ha dado lugar a varios cientos de pequeñas empresas de biotecnología, generalmente fundadas por científicos. Las firmas farmacéuticas establecidas, como Eli Lilly, Merck y Johnson & Johnson, han visto tanto la oportunidad como la amenaza que representan la nueva biotecnología y las nuevas empresas que se han generado para desarrollarla [...] La oportunidad surge de la capacidad de desarrollar y comercializar nuevos productos que abrirán nuevos mercados al tiempo que emplean, al menos, parte del costo fijo de las empresas establecidas en planta, equipo, distribución y capital humano. La amenaza surge de la posibilidad de que la nueva tecnología haga obsoletos los productos, las instalaciones y las capacidades de la empresa establecida. La colaboración en investigación (como licencias, I+D conjunta) es atractiva para los titulares por esas razones y más; para las nuevas empresas suele ser una fuente de capital. También puede proporcionar acceso a los activos complementarios posteriores o “de aguas abajo”, en particular, a los canales de comercialización (TEECE, 1988, p. 276, traducción y subrayado nuestros).

Este análisis de Teece muestra claramente que el locus de la innovación es la empresa. Es la empresa la que identificó un cambio en su entorno —la biotecnología, y tomó decisiones. Tal identificación por parte de las ETN en ese momento de la historia, solamente fue posible porque esas empresas tenían(tienen) elevada capacidad de absorción (COHEN; LEVINTHAL, 1990b) pues, entre otras razones, realizan I+D interna y cuentan con personal altamente calificado. Ello les permitió llevar adelante la transferencia de tecnología y, por medio de diversos mecanismos de aprendizaje, acumular capacidades de producción y de innovación en el contexto del cambio paradigmático. Pese al carácter disruptivo de la nueva biotecnología, el cambio de la estrategia corporativa de las ETN, entre otros aspectos, llevó a una reconfiguración internacional del sector en el que ahora participa el segmento de las empresas biotecnológicas especializadas.

Las empresas biotecnológicas especializadas vienen aumentando su participación en las ventas mundiales (20% en 2012 y 27% en 2014), desafiando el dominio del mercado de las ETN, que aun concentran la mayor proporción de esas ventas, con 62% en 2012 y 55% en 2014 (LAVARELLO; GUTMAN; SZTULWARK, 2018a). Estos autores reportan además la participación de dos tipos más de empresas que denominan “imitadores países desarrollados”, con participaciones de 12% en 2012 y en 2014, e “Imitadores de países en desarrollo” con participaciones del 6% en dichos años. En Colombia se registra la presencia de productos de esos cuatro tipos de empresas (BERNAL-CAMARGO; GAITÁN-BOHÓRQUEZ; LEÓN-ROBAYO, 2018). Argentina y Cuba (guardadas las particularidades del caso), adoptaron diferentes estrategias que pudieron ser favorecidas o amenazadas por el entorno, particularmente por las condiciones macroeconómicas y las políticas públicas de sus países sede.

En el mercado colombiano, los medicamentos biosimilares registrados en el INVIMA para filgastrim y enoxaparaina, que corresponden a productos de la “primera ola” de biosimilares, permiten observar la concreción de las estrategias de entrada de los competidores de la región y de los asiáticos (BERNAL-CAMARGO; GAITÁN-BOHÓRQUEZ; LEÓN-ROBAYO, 2018). En filgastrim se observa participación en el mercado de productos registrados por ETN y los competidores como Argentina y Cuba. En el segmento de las heparinas de bajo peso molecular, enoxaparina, se observa mayor presencia de competidores, con productos importados y de fabricación local. Los productos autorizados por el Invima corresponden a: Clenox de Procaps (Colombia); Nurox, Noxarin, enoxaparina sódica, enoxtrom y Enoxatal de Gland Pharma (India); Clasina de Shenzhen Techdow Pharmaceutical (de China, importado por Lafrancol); Enoxalow de Blau Farmaceutica (Brasil); y, Enoxpar de Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Aunque las colombianas, Procaps y Chalver, son titulares de los registros sanitarios bajo la modalidad de “Fabricar y vender”, por los detalles de los roles para el producto, se identifica que Procaps fabrica enoxaparina localmente, con IFA de origen chino, mientras que Chalver parece realizar apenas la etapa de acondicionamiento del producto (la cual hace parte del proceso de fabricación pero es una etapa de menor complejidad y por lo tanto, de menor valor agregado), pues no existe reporte del origen del IFA. La estrategia de Lafrancol (antes nacional, y desde 2012, filial de Abbott) fue la de importar (modalidad de Registro Sanitario “Importar y vender”), es decir, sin agregar valor. En este punto es clave que los laboratorios nacionales estén adelantando esfuerzos para avanzar en sus capacidades en fabricación de biológicos y no limitarse a licenciar productos de India, China y Corea para apenas acondicionar localmente el producto importado o únicamente importar.

### **¿Qué caracteriza al personal del sector que realiza ACTI?**

Las destrezas y habilidades de la fuerza laboral de una empresa son una parte particularmente crítica de los recursos de la empresa, relevantes para la innovación, y por lo tanto de las capacidades tecnológicas de la empresa que comprenden los conocimientos sobre las tecnologías y sobre como utilizarlas, incluida la capacidad del avance tecnológico más allá del estado del arte<sup>87</sup>(OECD; EUROSTAT, 2018). Igualmente, el conocimiento, las destrezas y habilidades del personal de la empresa hacen parte de las capacidades empresariales que contemplan el conocimiento, las habilidades y los recursos que una empresa acumula a lo largo del tiempo y que utiliza para lograr sus objetivos (OECD; EUROSTAT, 2018).

---

<sup>87</sup> Las capacidades tecnológicas incluyen (i) conocimiento técnico; (ii) habilidades de diseño; y (iii) capacitación en el uso de tecnologías digitales y análisis de datos

El nivel de educación superior universitaria o profesional es predominante en el personal que realiza ACTI, seguido de lejos por personal con niveles de especialización, de tecnólogo, educación secundaria y técnico profesional en el periodo 2015-2018. En general, ese orden de participación según nivel educativo se mantuvo para los tres tamaños de empresas. Es preocupante, que el personal total de la IFC con doctorado es muy pequeño, en valores absolutos, llegando apenas a una docena, como máximo, en 2016. Es destacable que en el grupo de empresas pequeñas se reportó, al menos, una persona con nivel de doctorado involucrada en la realización de ACTI en el cuatrienio analizado. La capacitación/financiamiento del personal para niveles mayores de formación (especialización, maestría y doctorado) fue un mecanismo de uso discontinuo y de baja cobertura. No hubo registro de formación de personal en nivel de doctorado en ningún tamaño de empresa. Las empresas grandes mostraron mayor continuidad en facilitar la formación de magísteres comparadas con las empresas medianas y las pequeñas empresas apenas incentivaron el nivel de especialización.

En cuanto a la contratación de consultores externos para realizar ACTI, empresas de todos los tamaños reportaron este mecanismo, pero las empresas pequeñas lo usarón con mayor intensidad, posiblemente por el insuficiente número o por falta del perfil adecuado de su personal interno para emprender ciertas actividades. Las consultorías externas son un mecanismo de adquisición de conocimientos externo pero si la empresa no cuenta profesionales con niveles educativos mayores la capacidad de absorción de la empresa va a limitarse, pues el personal interno no tendrá la habilidad para reconocer el valor de información nueva, asimilarla y aplicarla con fines comerciales (COHEN; LEVINTHAL, 1990b; LANE; KOKA; PATHAK, 2006). Esto es crítico para construir y/o fortalecer sus capacidades de producción y de innovación.

Aquí es necesario referir el diagnóstico reciente contemplado en el plan de negocios para el sector farmacéutico con visión 2032 (COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC, 2019). De las capacidades diferenciales del sector, tres elementos relacionados con el personal fueron destacados: “mano de obra altamente calificada para la producción de medicamentos”, “personal y estructura a nivel comercial altamente calificados” y “conocimiento e infraestructura básica para el desarrollo de estudios clínicos”. La industria farmacéutica es un sector basado en la ciencia (BELL; PAVITT, 1993, 1995), siendo su dinámica de innovación cada vez más compleja. Las EDIT muestran que el nivel educativo del personal de la IFC puede ser muy aceptable para las capacidades de producción actuales, pero ciertamente insuficiente para la capacidad de absorción (COHEN; LEVINTHAL, 1990b) requerida para construir las capacidades de producción y, particularmente, las capacidades de

innovación (BELL; PAVITT, 1993, 1995) que permitan a las empresas farmacéuticas colombianas incursionar y avanzar en áreas de frontera como la biotecnología. Por lo expuesto, atención reforzada debe ser dada a las capacidades por desarrollar reportadas en el referido diagnóstico (COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC, 2019): “formar profesionales químicos farmacéuticos enfocados en producción e investigación más que en comercialización”, “desarrollar capacidades para la producción de biotecnología”, “aumento de capacidad para el desarrollo de estudios clínicos en el país” y “reconocimiento de la innovación (incremental y disruptiva) a nivel nacional”.

A pesar de los esfuerzos reportados por las las empresas (2015-2018) en materia de personal, las EDIT evidencian la necesidad de la IFC de contratar personal con nivel de doctorado y maestría por ser perfiles con competencias para realizar I+D de mayor complejidad. Como lo señala Sutz (1998, p. 16), “tener profesionales no implica innovar necesariamente pero no tenerlos probablemente implica no poder innovar”. Ello hace que las empresas que no cuentan con fortalezas en términos del personal interno no solo no puedan innovar, sino que no logran identificar problemas tecnológicos y, en consecuencia, tampoco tienen la capacidad de identificar fuentes de ideas para solucionarlos, ni de recurrir a fuentes variadas de apoyo técnico-científico disponibles en el país o en el exterior. Los hallazgos en materia de personal en las EDIT corrobora, para el caso de las empresas farmacéuticas, la persistencia del problema del recurso humano insuficiente para la investigación y la innovación en Colombia, el cual es general, y el DNP lo había reportado al comienzo de la década (2011, p. 64) conforme lo destacó Zerda (2014, p. 32).

No obstante, llama la atención la declaración reciente (2021) del Grupo tig<sup>88</sup> de contar con 28 profesionales con doctorado o posdoctorado, por ser más del doble del personal con doctorado reportado por las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras en las EDIT. Dicha declaración también genera inquietudes en relación con la estrategia de las empresas farmacéuticas innovadoras y potencialmente innovadoras y sus políticas de contratación de personal y de incentivos a su calificación. Dada la reciente creación del Grupo tig (2016), posiblemente las empresas que lo conforman no hayan alcanzado a ser incluidas en la última EDIT que cubrió el bienio 2017-2018 o no atiendan los criterios para ser contempladas en la encuesta. En cualquier caso, es destacable el esfuerzo de las empresas de dicho Grupo por contar con personal con alta calificación, requerido para proseguir los esfuerzos en biotecnología y en otras áreas de frontera, contempladas en su estrategia.

---

<sup>88</sup> Agrupa 17 empresas mayoritariamente de base tecnológica, cuatro de ellas relacionadas con la IFC como se describió en el capítulo 5.



Estudio reciente en Brasil mostró que las empresas grandes de capital nacional hicieron un mayor esfuerzo en contar con personal con especialización o posgrados comparado con las filiales grandes de ETN. Después de dos décadas de la política de estímulos a su acumulación de capacidad tecnológica, se están observando cambios importantes en las empresas grandes brasileñas (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020).

## 7.2 INTERACCIONES EN PRO DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

Conviene tener en cuenta que los procesos de aprendizaje, así como la construcción de las capacidades tecnológicas, de producción e innovación, y de las capacidades de absorción en las empresas son influenciados por las características del sistema de innovación (SNCTI) y la naturaleza de los vínculos entre las empresas, las universidades, los centros de desarrollo tecnológico, las instituciones puente, las entidades gubernamentales y demás actores del sistema (COLOMBIA, DANE, 2017). En esta sección serán discutidas algunas de las interacciones más relevantes, comenzando por el gobierno, considerando el tema del financiamiento, para seguir con la relación con la industria, otras empresas y otros agentes del SNCTI

En relación con el financiamiento, las EDIT evidencian que los recursos empresariales son, de lejos, la principal fuente de financiamiento para la realización de las ACTI para los tres tamaños de empresas innovadoras y potencialmente innovadoras del sector durante el periodo 2015 a 2018, seguidos por la banca privada, ambas fuentes con reportes anuales en todo el periodo analizado. Aunque los recursos públicos sean la tercera fuente, el panorama de discontinuidad y participación extremadamente baja<sup>89</sup> indica la debilidad en los actores del SNCTI: las empresas, el gobierno y sus entidades. La falta de diversificación y de continuidad en la búsqueda y/o el uso de fuentes de financiamiento constituye un desafío para la IFC. Aunque, a primera vista, ello pueda parecer de mayor importancia para las empresas medianas y pequeñas por sus menores capacidades financieras, también lo es para las grandes empresas, particularmente las de capital nacional, si aspiran a mejorar sus capacidades de producción e innovación.

La banca privada como segunda fuente de financiamiento en importancia para el sector en las EDIT es compatible con algunos hallazgos en fuentes de literatura gris. A manera de ilustración, en el caso de la banca internacional, la Corporación Financiera Internacional tiene participación accionaria minoritaria en dos grupos empresariales de capital nacional, líderes en el mercado farmacéutico colombiano: TQ (10% de acciones en 2009) y Grupo Procaps en 2017,

---

<sup>89</sup> Excepto su participación en las empresas medianas en 2015.

mientras que la banca privada nacional, Bancolombia (empresa del Grupo SURA) adquirió participación accionaria minoritaria (25%) en el Grupo AVE en 2012. Finalmente, el anuncio en 2021 del Grupo SURA de crear la empresa VaxThera para desarrollar y fabricar productos biológicos, evidencia que la pandemia indujo un mayor interés del sector privado (financiero) de ampliar su papel en la producción local de medicamentos.

El financiamiento público que las empresas obtuvieron para realizar ACTI tuvo una participación ínfima y discontinua respecto del total de recursos reportados en el periodo 2015 a 2018. Así que las EDIT evidencian que, en la práctica, el financiamiento público no está irrigando el tejido empresarial farmacéutico de una forma que induzca un mayor esfuerzo en las empresas y la interacción de las empresas con otros actores del SNCTI. Ello, a pesar de las declaraciones de los diferentes gobiernos sobre los esfuerzos por ofrecer mejoras en las oportunidades de financiamiento público. El comportamiento de la fuente de recursos públicos para este sector, es consistente con lo señalado por Ahumada, Valencia & Patiño (2020, p. 920)<sup>90</sup> sobre el financiamiento, de forma general, de las ACTI en el sentido que “se puede asegurar que el contexto de las ACTI se encuentra atravesado por la escasa disponibilidad de recursos, en fondos desarticulados en el interior del Gobierno, que impiden la articulación de esfuerzos en torno a una agenda programática común” (AHUMADA; VALENCIA; PATIÑO, 2020).

Al contrario, en Brasil la fuente de recursos públicos ha sido importante para apalancar los esfuerzos innovativos (I+D y demás actividades) de las empresas grandes de capital nacional que también ha sido atractiva para las empresas extranjeras. El número de empresas que reportaron esta fuente fue elevado y creciente para el periodo analizado (2011-2014) en un estudio reciente (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020). Si bien las ETN grandes, con elevados niveles de ventas, usan mayoritariamente sus recursos empresariales para financiar esos esfuerzos, también reportaron haber usado recursos públicos, pero en número significativamente menor, según la PINTEC. De forma que los autores señalan que los instrumentos públicos atraen tanto a las empresas grandes, tanto de capital nacional como a las ETN, en 2014 al menos, una de cada una ellas, reportaron esa fuente.

---

<sup>90</sup> en el análisis del financiamiento del SNCTI que presentaron a la Misión Internacional de Sabios 2019. Dichos autores señalan que las principales fuentes de recursos públicos para la financiación del SNCTI están compuestas por el Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación (FCTI) del Sistema General de Regalías (SGR), al cual corresponde el 10 % de los ingresos provenientes de la explotación de los recursos naturales no renovables, en virtud del artículo 361 de la Constitución Política de Colombia, la Ley 1530 de 2012 y la Ley 1923 de 2018; y el Fondo de Investigación en Salud (FIS), al que corresponde el 7 % de los recursos obtenidos por los departamentos, el Distrito Capital y los municipios por la explotación del monopolio de los juegos de azar y de lotería, según lo dispuesto en la Ley 643 de 2001. Ambos fondos son administrados por Colciencias (transformado en MinCiencias a partir del 2020).

Retomando las EDIT, la fuente de financiamiento público denominada “Otras líneas” contempla los fondos departamentales o municipales de ciencia y tecnología y el fondo de ciencia, tecnología e innovación del Sistema General de Regalías (SGR). Esta última fuente no fue reportada por las empresas en la EDIT (capítulo 6). No obstante, durante el trabajo de campo, se identificó el proyecto “Desarrollo de competencias tecnológicas para su transferencia a los sectores de medicamentos, cosméticos y afines en Bogotá”, financiado con recursos del SGR, que ha ofrecido asesoría y asistencia técnica a las empresas de la ciudad-región. Este proyecto de regalías, aprobado en octubre de 2013, es coordinado por la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. y la Universidad Nacional de Colombia. El Cuadro 12 (capítulo 5) mostró una relación de proyectos aprobados 2012-2018 y con componente de innovación en salud, financiados vía SGR. Las EDIT ofrecen una panorámica del financiamiento público según el reporte de las empresas, pero un análisis a profundidad del financiamiento para la IFC requiere la realización de otro estudio, mapeando la multiplicidad de agentes del SFIC (Cuadro 13) y de fuentes.

En general, las universidades con programas de química farmacéutica y ciencias de la vida han hecho importantes avances en la investigación en tecnologías y las han puesto en conocimiento de los potenciales socios: laboratorios farmacéuticos, entidades gubernamentales y ONG. Por ejemplo, en el portafolio de la UdeA, que es de acceso público, de los 28 desarrollos que la universidad tiene listos para procesos de transferencia, licenciamiento comercial y escalamiento a nivel de producción, cuatro son medicamentos (UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, [s.d.]). Algunos para el tratamiento de la leishmaniasis. En 2020, el proyecto de la UN-Alcaldía de Bogotá, lanzó la plataforma TEBO que contempla la oferta de servicios tecnológicos (modalidad de extensión) y asesorías para las empresas del sector. Se trata de un gran esfuerzo Universidad-Estado para reconocer y responder a las necesidades de las empresas, basado en la evidencia recabada en diversos estudios por el Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias de la UN (GALLO; VALLEJO; PLAZAS, 2010; GARCÍA; VALLEJO; MORA, 2015; GARCÍA et al., 2009; VALLEJO et al., 2007; VALLEJO; GALLO; PLAZAS, 2016; VALLEJO; PLAZAS, 2012; VALLEJO; TORRES, 2007).

Desde la perspectiva del sistema farmacéutico de innovación, las universidades se están esforzando por construir y mantener vínculos con las empresas. No obstante, depende del personal de las empresas, es decir de la capacidad de absorción de la empresa, la identificación y aprovechamiento de las oportunidades ofrecidas por tal conocimiento técnico y científico. Como se observó en los indicadores de la dimensión interna, el perfil del personal que realiza

ACTI en las empresas es mayoritariamente, de nivel universitario y de especialización, que apenas supe la capacidad de producción actual de las empresas.

Una problemática sobresaliente es la falta de puentes entre actores de la innovación, lo que hace que las patentes de la universidades o centros de investigación no sean destinadas/usadas en el sector productivo (MALAVER; VARGAS, 2005). No obstante, los autores rescatan que, desde las políticas públicas, el SNCTI ha tratado de contribuir a construir esos puentes. Igualmente, a financiar mecanismos importantes para la innovación como lo son la formación académica en niveles de posgrado y la creación de entidades que evalúan y dan reconocimiento a los inventores, como es el caso de Colciencias, la Red Scienti, y el programa de Movilidad Internacional. No obstante, como se evidenció en esta sección los esfuerzos del país por aumentar el nivel de formación de los profesionales, no se expresa en un aumento de personal de niveles educativos altos en las empresas.

### **¿Como interactúan las empresas o interactúan las empresas? ... Por qué es importante la interacción**

Bell y Figueiredo (2012) considerando, de forma general, las empresas ubicadas en los países con economías emergentes o de industrialización tardía, refieren que sabemos poco acerca de la importancia relativa de los diferentes mecanismos de aprendizaje y, aún menos, sobre si ellos varían y de qué forma lo hacen a medida que las empresas profundizan sus capacidades innovadoras. Con relación al uso de los datos de las encuestas de innovación, particularmente en las preguntas sobre las 'fuentes de conocimiento' utilizadas por las empresas<sup>91</sup>, estos autores (2012, p. 26) recomiendan a quienes trabajan con ellas ser cuidadosos, pues esas:

“[...] suelen ser preguntas sobre las fuentes de conocimiento para implementar innovaciones y, no sobre las fuentes de conocimiento y habilidades para desarrollar las capacidades de las empresas para innovar. Esto direcciona la atención hacia el papel y las fuentes de información incorporada a la innovación. Inevitablemente el análisis académico posterior de los datos de las encuestas tiene mucho más que ver con la forma como dicha información es utilizada por las capacidades ‘*existentes*’ de las empresas para emprender instancias específicas de innovación, que por las formas como las empresas construyen sus primeras capacidades ‘*nuevas y más profundas*’ para innovar [...]” (Itálica de los autores, traducción nuestra)

---

<sup>91</sup> En esta tesis corresponde al indicador de distribución porcentual de las fuentes de las ideas para innovar según tipo y origen de la fuente por tamaño de la empresa, 2017-2018, microdatos factibles (Indicador 14 del Cuadro 10, capítulo metodología).

Se concuerda completamente con la importancia de dicha recomendación. En el país es necesario realizar estudios con otros abordajes para poder conocer y entender las fuentes que las empresas farmacéuticas usan para construir sus primeras capacidades de innovación. En esta tesis, que se realiza una exploración inicial de las EDIT lo que se puede decir es que las empresas de los tres tamaños de empresa usaron predominantemente fuentes internas a la empresa para las innovaciones que reportaron (2017-2018), lo que es un indicativo de bajas capacidades de absorción e innovación.

La reducida interacción de la IFC— entre las empresas y de estas con otros actores del SNCTI— es claramente evidenciada en algunos indicadores de la dimensión externa que corrobora lo ya discutido en términos de los esfuerzos innovativos desde la dimensión interna especialmente para la I+D. La baja interacción es evidenciada en la poca importancia de las fuentes externas de las ideas para innovar tales como “Departamento de I+D de otra empresa del sector”, “competidores u otras empresas del sector (excepto el departamento de I+D)”, “banco de patentes”. Igualmente, en indicadores sobre los objetivos de cooperación con socios (nacionales/extranjeros) siendo que los objetivos de menor reporte fueron “transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos” e “ingeniería y diseño industrial”. Estos hallazgos en las EDIT son consistentes con la baja interacción y colaboración entre las empresas del sector, la cual fue identificada en diversos estudios con otros abordajes que fueron realizados en distintos momentos en las últimas dos décadas (MEJÍA et al., 2017; MORA, 2003; VALLEJO et al., 2007; VALLEJO; TORRES, 2007)

Un grado bajo de interrelación entre las empresas multinacionales y las empresas locales del sector farmacéutico en Colombia fue identificado en 2003 (MORA, 2003). Como se destacó en la revisión de alcance (capítulo 4), el estudio que usó el análisis de redes sociales, basado en fuentes secundarias (registros sanitarios del INVIMA), identificó la clara separación de las dos comunidades de empresas, ETN y nacionales, así como el rol crucial que los denominados “laboratorios fabricantes a terceros” (maquiladores) vienen desempeñando en el país desde el cierre de varias plantas de las ETN (MEJÍA et al., 2017), que fue consistente — en el sentido del rol crucial de los fabricantes a terceros— con una caracterización de fabricantes en Bogotá, realizada por fuentes primarias, (VALLEJO et al., 2007). Siendo que tal rol, se considera relacionado con la capacidad de producción.

El proceso de desindustrialización farmacéutica que se reportó en el periodo 1992-2012 con reducción del número de empresas extranjeras que producen en el país (SÁNCHEZ, 2014) puede ser un factor que hace que el tejido empresarial no cuente con un entorno que favorezca la colaboración.

La persistencia de la reducida de colaboración/interacción entre las empresas del sector es una condición crónica del sector que precisa ser remediada. Las interrelaciones entre las empresas con los demás actores del sistema farmacéutico de innovación son de importancia extrema dado que la complejidad de la innovación farmacéutica requiere de alianzas estratégicas y colaboraciones con externos (MALERBA; ORSENIGO, 2015; OHBA; FIGUEIREDO, 2007; POWELL, 1998; RADAELLI, 2008). Esto también considerando que la capacidad de acceder e interactuar con la actividad de investigación básica del sector público es un determinante importante de la productividad investigación del sector privado (COCKBURN; HENDERSON, 1996).

En la EDIT, en las empresas grandes se identifica menor colaboración con otras empresas en función de los menores reportes de esta fuente. Las empresas grandes reportaron mayor interacción con las universidades. Las universidades fueron el segundo socio más reportado para la realización de ACTI y el más reportado como entidad del SNCTI con mayor contacto. Las empresas grandes realizan esfuerzos en I+D y esa mayor capacidad de absorción puede explicar su mayor relación con las universidades. En la literatura gris se identificaron algunas colaboraciones en biotecnología. Por ejemplo, la de Procaps con el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia para la producción del biopolímero Bilac (INNPULSA et al., 2013)

Durante el periodo de la apertura económica que el país vive desde inicios de la década de 1990, los gobiernos vienen apostando por la acción del mercado y la iniciativa privada, con mínimo direccionamiento del Estado, limitado a medidas de incentivos o beneficios tributarios. No se identifican esfuerzos gubernamentales porque la cadena farmacéutica sea tecnológicamente más densa para viabilizar procesos más complejos, a diferencia de los esfuerzos realizados por otros países como Brasil y la India que han sido bien documentados. Brasil inclusive hizo parte de los países de referenciación internacional para el plan de negocios de la IFC.

Se considera que la reducción de las empresas de capital nacional, por el proceso de fusiones y adquisiciones que se viene dando en el país, podría afectar las oportunidades de observar colaboraciones como la que ilustra *Anfoleish*. Este producto busca atender a una población que aún no tiene los medicamentos adecuados para sus necesidades de salud porque los productos no están disponibles o porque no existen por falta de inversión de recursos en I+D. Por ejemplo, la insuficiencia de los tratamientos para la enfermedad de Chagas y para la leishmaniasis son problemas reconocidos desde 1999 (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, 2016; MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001). Ambas enfermedades afectan a un número

significativo de personas en la región de las Américas, incluida Colombia. Una formulación tópica basada en 3% de anfotericina B (*Anfoleish*) para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea fue desarrollada, de forma colaborativa, por el PECET, grupo de investigación, de la UdeA y la empresa HUMAX Pharmaceutical S.A., siendo que el PECET lleva más de 20 años de investigación en leishmaniasis (UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, 2018). HUMAX era una empresa de capital nacional (antioqueña), pero actualmente es filial de una ETN (Bausch-Health, Valeant, HUMAX Parmaceutical).

El desarrollo de *Anfoleish* recibió la cooperación técnica del acuerdo de colaboración de la Corporación Ruta N (Medellín) y la DNDi Latinoamérica, con miras a lograr una innovación exportable y transferible para otros países como Brasil, Perú y México. Este acuerdo con fuerte impacto para el desarrollo de la innovación en salud pública fue firmado en 2014, por un valor de 647,5 mil dólares, por un período de dos años, siendo financiamiento propiamente colombiano (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INICIATIVE, 2014). El primer ensayo clínico de Fase 2 para *Anfoleish* fue finalizado y publicado (LÓPEZ et al., 2018). Este es uno resultados previstos en el componente de corto plazo de dicho acuerdo<sup>92</sup>, que consiste en la implementación de estudios clínicos con el objetivo de optimizar los tratamientos disponibles por medio de nuevas formulaciones (estudio *Anfoleish*) o de combinaciones de tratamientos existentes (estudio de combinación de termoterapia y miltefosina).

Este caso evidencia que, si bien en el país existen capacidades nacionales en la investigación básica y en la investigación aplicada farmacéutica (preformulación y formulación), para generar innovaciones de producto (sean medicamentos nuevos o mejorados) son cruciales las empresas farmacéuticas nacionales (capacidad de fabricación local), la cooperación técnica y el financiamiento. Igualmente, que, de persistir la falta de coherencia entre las políticas, así como de coordinación entre las autoridades de los sectores de salud, industria y comercio, ciencia, tecnología e innovación, en el objetivo estratégico de propiciar la acumulación de capacidades nacionales de producción y de innovación farmacéutica, es improbable avanzar y dar respuesta oportuna tanto a las necesidades propias y ya conocidas como a los nuevos desafíos que amenazan la salud y el desarrollo. Esto, máxime, teniendo en cuenta dos aspectos: i. son pocas las empresas innovadoras y potencialmente innovadoras en el país, como lo muestran las EDIT analizadas; ii. la mayor parte de la investigación clínica en el país es patrocinada por las ENT, cuyas prioridades de investigación clínica corresponden a criterios que no responden o pretenden atender la demanda del sistema de salud —, es decir, las

---

<sup>92</sup> El segundo componente corresponde a proyectos a largo plazo que se concentran en identificar y desarrollar nuevos candidatos a fármacos activos por vía oral que puedan avanzar rápidamente para la fase clínica.

necesidades de salud de la población colombiana— ni la de los países latinoamericanos (DA SILVA; DA SILVA; OSORIO-DE-CASTRO, 2016; HOMEDES; UGALDE, 2015, 2016)

Los medicamentos son producidos por las empresas farmacéuticas. y las empresas no están accediendo a fuentes de recursos públicos para financiar ACTI, de forma importante para que la sociedad colombiana tenga disponibles medicamentos y otras tecnologías que respondan a las necesidades de las personas y del sistema de salud. Aquí se hace esta mención no solamente en función de la relevancia de la I+D para la IFC (por ser un sector basado en ciencia cuya dinámica de competencia es el lanzamiento al mercado de innovaciones) sino porque otros estudios han puesto en evidencia la falta de prioridad para las etapas de críticas para la generación de innovaciones en medicamentos como producto final (sea nuevo o mejorado) en el país.

En el país no se prioriza la investigación clínica y de escalamiento industrial para productos prometedores dentro de las convocatorias para financiación pública, según la percepción de los investigadores en salud pública que han realizado proyectos con recursos públicos en centros de investigación y entidades públicas, así como en universidades públicas y privadas. La prioridad de las ETN en tal investigación difiere de los intereses de investigación y de las prioridades en salud pública del país (VACA et al., 2019a, 2019b; VACA; GÓMEZ, 2020). El Estado por medio del INVIMA ha hecho importantes esfuerzos por mejorar las condiciones de autorización y acompañamiento de la investigación clínica (ALDANA; PULGARÍN, 2020; PINEDA; SIERRA, 2019), pero es necesario analizar estratégicamente este componente y expedir reglamentaciones que viabilicen la generación de innovaciones relevantes para el país, no solamente para la competitividad y el comercio exterior.

López et al (2009, p. 247) señalan que las filiales de las ETN generan pocas externalidades y encadenamientos con las economías donde operan, más allá del efecto de “reputación” que gana el país/región sede, al comenzar a ser visto como una localización capaz de proveer determinados tipos de servicios al exterior (Ej. Ensayos clínicos). Igualmente, refieren que este comportamiento limita los posibles derrames de conocimiento (*spill over*), pues las ETN tienen pocos contactos, tanto con clientes y proveedores como con las instituciones de I+D en los países donde se instalan (LÓPEZ; RAMOS; TORRE, 2009). Esto último es consistente con un reciente estudio sobre la investigación y vínculo con la sociedad en universidades de América Latina (UNESCO, 2020) que, en lo relacionado con la vinculación con las empresas, reportó que las empresas de mayor contenido tecnológico suelen ser ETN<sup>93</sup>

---

<sup>93</sup> Referido a las ETN, de forma general, no exclusivamente a las farmacéuticas.



y tener centros de I+D en sus países de origen, por lo que en los países donde se asientan lo más que cooperan es en recabar datos e informaciones locales (2020, p. 39), esta fue citada entre las diversas causas de la escasez de vínculos empresa-universidad.

### **Como se relacionan las empresas con otros actores del SNCTI**

La pertenencia a agremiaciones o la capacidad de trabajar colaborativamente en asociaciones es importante para mejorar las oportunidades de mejora y desarrollo del sector. Identificar intereses comunes. Sin embargo, Vallejo *et al* (2007) observaron el reducido interés por la participación en agremiaciones por parte de los productores y comercializadores de medicamentos y fitoterapéuticos en Bogotá. En el caso del sector de medicamentos, el 51,5% (70 establecimientos de los encuestados) reportó no pertenecer a ninguna de las agremiaciones consultadas (Afidro, Asinfar, Andi, Acopi y Fenat). En el sector de fitoterapéuticos, 12 establecimientos (57,1%) reportaron pertenecer al menos a una agremiación, mientras que los 9 restantes (42,9%) no reportaron ninguna. Durante el trabajo de campo, se pudo identificar que entidades como las Cámaras de Comercio de Bogotá, de Cali y de Barranquilla, vienen adoptando estrategias de apoyo a diversos sectores industriales incluido el farmacéutico, con el enfoque de *clusters*. En las EDIT se observó la persistencia de una baja proporción de relación de las empresas con las agremiaciones y las cámaras de comercio

Un análisis reciente del proceso de reglamentación de los medicamentos biológicos en Colombia refiere que las “distancias que separan a la industria nacional de la multinacional han significado un intenso antagonismo –especialmente desde la década de los noventa– con las multinacionales farmacéuticas” (CASTILLO, 2020). En la revisión de alcance (Capítulo 4) fue evidente la elevada proporción de artículos sobre el tema de propiedad intelectual, varios de los cuales analizan diversos momentos de esas distancias y disputas entre los gremios — aun presentes —, pues como claramente se identifica en la literatura, el paradigma de la biotecnología no ha alcanzado la madurez ni se ha definido un proyecto de diseño dominante, con lo que todos los agentes están en el juego.

“[...] La política neoliberal promovida en los noventa hizo más rentable para algunas ETN la importación de medicamentos, combinada con la adquisición de laboratorios locales consolidados. Presiones para ASINFAR y agudizó las históricas diferencias: propiedad intelectual, patentes, monopolio, competencia. La naturaleza de estas disputas los ha llevado a puntos álgidos de desencuentro, principalmente alrededor del tema de propiedad intelectual del cual se derivó la figura de protección de datos de prueba, uno de los capítulos que caracterizó la disputa comercial la década pasada y que tuvo replicas en la discusión de los medicamentos biológicos. Rápidamente, en Colombia la protección de datos de prueba se reglamentó mediante decreto en el año 2002 y consiste en proteger los datos obtenidos a partir de los ensayos preclínicos y clínicos con un periodo de exclusividad de cinco años. Estos datos los usan las autoridades sanitarias para otorgar licencias a las versiones genéricas de los medicamentos. En la práctica es una extensión del tiempo de la patente de un medicamento, pues se apoya en la idea que el titular de un registro genérico, si no

presenta sus propios estudios, estaría incurriendo en un uso desleal de los datos que presentó el medicamento innovador. La pelea en torno a la protección de datos, se dio en el contexto en el que se negociaba el Tratado de Libre Comercio Comercio con Estados Unidos, razón por la cual, la tensión escaló debido a las pretensiones del gobierno norteamericano de incluir disposiciones que superaban lo pactado en el Adpic. [...]” (CASTILLO, 2020, p. 68)

En ese contexto, la promoción de cooperación y la transferencia de tecnología requiere del direccionamiento del Estado y de los demás agentes. Además, dado que el sector es altamente concentrado como fue evidenciado desde la geografía industrial de la IFC (DONATO; HAEDO, 2019). Se entiende que la discusión el fortalecimiento de las capacidades tecnológicas de la IFC es un tema que requiere de la acción coordinada de los departamentos y municipios sede de la aglomeración sectorial (con cinco distritos industriales). Por tanto, de las Camaras de Comercio y liderados por el MSPS, el Minciencias, con acción del INS (como entidad de referencia del SNCTI), Invima y de la SIC especialmente, además de los gremios y los fabricantes.

Considerando la colaboración para el desarrollo de productos y procesos, —derivada de la cooperación en la realización de las ACTI— se observa una baja absorción de conocimiento externo y, por ende, baja capacidad de absorción. Si bien la exploración aquí realizada es valiosa en términos de ofrecer un panorama de las fuentes usadas por las empresas para obtener innovaciones y las interacciones de las empresas<sup>94</sup>, se requieren otros abordajes a profundidad para conocer y analizar las fuentes que las empresas usan para construir sus capacidades de absorción, de producción y de innovación como lo recomiendan estudiosos de estas materias en entrantes tardíos (BELL; FIGUEIREDO, 2012, DUTRÉNIT, 2004) como se presentó en el capítulo 2.

En los resultados para los indicadores de las dimensiones internas y externas a las empresas contempladas en las EDIT puede identificarse la persistencia de las conclusiones, de manera preliminar, ya referidas por Zerda (2014, p. 17) sobre la estrategia transversal de CT en el sentido que esta no llevada a cabo en la práctica con todos sus requisitos y componentes, dada la reducida inversión en ciencia y tecnología, como también en educación, y un escaso apoyo institucional a la investigación y la innovación, a la vez que débiles articulaciones a estrategias de desarrollo. El resultado lógico, la profundización de las características productivas de un país cuyo crecimiento continúa basado en las exportaciones de bienes

---

<sup>94</sup> La cual no había sido realizada, como lo evidenció el capítulo 4.

primarios: una distribución muy desigual del ingreso y una reducida demanda por bienes industriales, lo que retroalimenta el escaso dinamismo del aparato industrial.

Desde la perspectiva manufacturera, Zerda (2014, p.15) anota que uno de los problemas de la operación del sistema de innovación en Colombia es que los gobiernos han intentado adoptar las tendencias internacionales para su conformación pero han pasado por alto que no es suficiente el apenas definir las entidades que lo componen para que se logren los propósitos establecidos, sino que la realidad de un sistema de innovación lo constituye el conjunto de interrelaciones entre los actores involucrados (Fagerberg y Srholec, 2007). Y para esto nunca se diseñaron estrategias específicas que articularan metas, instrumentos y objetivos concretos. Además dicho autor señala, que tampoco se ha tenido en cuenta que para que las empresas y el aparato productivo en su conjunto lleguen a procesos de innovación deben pasar antes, por lo general, por el desarrollo de capacidades productivas y tecnológicas (Cohen y Levinthal, 1990), para lo cual el mercado interno juega un papel importante (ZERDA, 2014)

### 7.3 CARACTERIZACIÓN: TAMAÑO Y TIPOLOGIA DE INNOVACION DE LAS EMPRESAS, RESULTADOS EN INNOVACIÓN Y RASGOS GERENCIALES

Además de analizar los esfuerzos innovativos, esta tesis también presenta un análisis de los resultados de la innovación (en sí misma), de la forma como es definida por las EDIT, contemplando: la tipología de innovación de las empresas y tamaño, el perfil de los tipos de innovación reportados, de los métodos de protección de la propiedad intelectual usados por las empresas y de aspectos seleccionados de la gerencia empresarial

#### **Tipología de innovación y tamaño de la empresa**

En relación con la tipología de innovación de la empresa, en el sector CIIU2100 se observó innovación en sentido estricto (Es decir, empresas que reportaron innovaciones de alcance internacional) y que empresas de los tres tamaños reportaron algún tipo de innovación. Ello contrasta con el sector manufacturero donde las empresas pequeñas no son innovadoras como lo señaló el Departamento Nacional de Planeación (DNP): la innovación en sentido estricto en la industria manufacturera se concentra en las empresas grandes, la innovación en sentido amplio en las empresas grandes con participación de empresas medianas, mientras que las empresas no innovadoras se concentran en las PYME (Información verbal)<sup>95</sup>.

De las empresas innovadoras en sentido amplio (es decir, las que reportaron innovaciones en el mercado nacional), la proporción de empresas grandes fue mayor que la de

---

<sup>95</sup> Presentación del subdirector General Sectorial del Departamento Nacional de Planeación (DPN), Daniel Gómez Gaviria, en el evento virtual “Innovación y productividad: el rol de las capacidades gerenciales”, realizado el 19/11/2020, grabación disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=AFOMXjFQVxM>

medianas. Como la innovación farmacéutica está basada en la ciencia, fuertemente en la I+D, los costos son elevados. Ello está asociado al cumplimiento de los estándares técnicos y legales de la I+D, producción, distribución y comercialización. De forma que, tradicionalmente, las empresas grandes son las que cuentan con mayores capacidades tanto tecnológicas como financieras para la innovación, incluidos los activos complementarios para su beneficio (Ej. mercadeo, canales de comercialización y servicios posventa) (BELL; PAVITT, 1993, 1995; TEECE, 1986).

Las empresas pequeñas, innovadoras en sentido amplio, alcanzaron el 21,4% en la EDIT VIII y 17,7% en la EDIT IX. La presencia de empresas pequeñas catalogadas como innovadoras en sentido amplio. Además de mostrar un esfuerzo por innovar, esas participaciones podrían ser un indicio de la presencia de empresas basadas en conocimiento, denominadas también empresas de base tecnológica (EBT)<sup>96</sup>. Esto si se tienen en cuenta dos aspectos, el primero relacionado con los cambios en la estructura de la industria farmacéutica internacional y en sus modelos de investigación y de negocios citados previamente cuando se trató la inversión reportada en biotecnología por las empresas. El segundo aspecto, de carácter nacional, está relacionado con la Ley de *Spin-Offs*<sup>97</sup> y la dinámica que la motivó. Si bien la Ley de *Spin-Offs* es reciente (2017), diversos esfuerzos venían siendo realizados por las universidades (IES) del país en relación con la puesta en marcha o el fortalecimiento de los mecanismos de transferencia de tecnología. El tema de las EBT venía ganando mayor visibilidad en el marco de las reformas neoliberales en materia de educación adoptadas en el país en la década de 1990. La hoja de ruta para las *spin-off* académicas, publicada antes de la expedición de dicha Ley hace un recuento de tales esfuerzos (COLOMBIA, COLCIENCIAS; CORPORACIÓN RUTA N MEDELLÍN; CORPORACIÓN TECNNOVA UEE, 2016). De forma que, algún indicio de ello podría haber sido captado observando las empresas pequeñas en las dos últimas EDIT que cubren el periodo 2015 a 2018. El caso del Grupo tig (capítulo 5) da una idea de la dinámica actual de estas *spin-off* en el mercado.

---

<sup>96</sup> Este indicio no se puede comprobar directamente en las EDIT porque que es imposible conocer la identidad de las empresas que respondieron. Las bases de microdatos (en la SPEE/DANE) no incluyen, por ejemplo, el NIT (que equivale al CNPJ en Brasil). La reserva estadística impide que se autorice la salida de resultados que permitan la identificación de la(s) empresa(s) por sus características. Esta reserva a la vez constituye un incentivo para que las empresas participen en las diversas encuestas (Ej. EDIT y EAM) que realiza el DANE. Como una forma indirecta de aproximación, en este estudio se usaron el indicador de inversión en actividades en biotecnología y las características del directorio estadístico empresarial del DANE.

<sup>97</sup> Se trata de la Ley 1838, del 6 de julio de 2017, que define la *spin-off* como “aquella empresa basada en conocimientos, sobre todo aquellos protegidos por derechos de Propiedad Intelectual, gestados en el ámbito de las Instituciones de Educación Superior (IES), resultado de las actividades de investigación y desarrollo realizadas bajo su respaldo, en sus laboratorios e instalaciones o por investigadores a ellas vinculados, entre otras formas.”

Finalmente, se observó heterogeneidad en la distribución del tamaño de las empresas en ambos bienios con mayor presencia de empresas pequeñas, 46% en 2017-2018 y 49% en 2015-2016. La heterogeneidad relativa en el tamaño de las empresas con elevado número de empresas pequeñas no es un rasgo exclusivo de la industria farmacéutica del país. Katz (1974, p. 46) la reportó en la Argentina —donde alrededor de 150 establecimientos farmacéuticos eran pequeños y correspondían a algo menos del 50% del censo industrial de la época—, señaló también que en los Estados Unidos el comportamiento fue semejante al de Alemania, siendo que solo Francia se diferenciaba, contando solo con 30% del total de sus empresas en el tramo de pequeñas empresas. La razón de destacar ese hecho fue evidenciar que, tanto en Argentina como en los EUA, la productividad media de los establecimientos pequeños<sup>98</sup> era menor que la registrada en establecimientos de tamaño relativo mayor. También señaló que la heterogeneidad entre los establecimientos farmacéuticos de los EUA era mayor porque cerca de 40 de esos establecimiento tenían tamaños absolutos inexistentes en la Argentina (KATZ, 1974).

Vallejo y Torres (2007) encontraron una distribución de tamaño (por número de trabajadores), semejante a la aquí reportada para el nivel nacional, pero para la capital del país, Bogotá D.C.. Usaron una definición legal (amplia) de producto farmacéutico en Colombia para caracterizar lo que denominaron “Sector Farmacéutico Industrial” (SFI). En su estudio participaron 157 empresas (medicamentos, fitetrapéuticos, cosméticos y productos de higiene y limpieza), la mayor proporción correspondió a empresas pequeñas, en su mayoría de origen familiar. En el subsector de medicamentos (55/157, 35,3%): 42% (23) correspondió a pequeñas (<50 trabajadores), 31% (17) a medianas (entre 50 y 200 trabajadores) y 23% (13) a grandes empresas (>250 trabajadores). El propósito fue estudiar el grado de desarrollo tecnológico de las empresas centrado en sus procesos de producción, es decir en la capacidad productiva, como una forma de identificar las habilidades requeridas para la construcción de sus capacidades tecnológicas.

Vallejo y Plazas (2012), reconociendo la predominancia de las PYME del SFI, continuaron el análisis de los procesos productivos típicos de estas empresas en la ciudad de Bogotá para identificar los factores que determinan su nivel de desarrollo tecnológico con miras a mejorar su productividad y la competitividad del país. Las autoras resaltaron que, independiente del tamaño de la empresa y del subsector del SFI, una problemática crítica y común era la asociada a la gestión de materiales, por lo que en su evaluación dieron relevancia

---

<sup>98</sup> Ocupaban menos de 10 obreros y empleados. Este fue uno de los elementos de la discusión del autor sobre la concentración absoluta y relativa de la industria farmacéutica, basada en la comparación de tamaños, valor de producción e índice de productividad de mano de obra para el año de 1963, temas fuera del alcance de esta tesis.

a ese componente. Señalaron que la alta dependencia de los proveedores ha afectado significativamente los procesos de transformación de materiales (producción) del SFI. Se trató de un estudio llevado a cabo a lo largo de tres años (VALLEJO; PLAZAS, 2012) que ilustra esfuerzos realizados desde la academia (particularmente la Universidad Nacional de Colombia – UNAL) para cerrar brechas de conocimiento, identificar necesidades del sector y, así, oportunidades de cooperación universidad-empresa.

### **Tipos de innovación reportada**

Las empresas de la IFC, de los tres tamaños, reportaron *todos los tipos de innovaciones* contemplados por la EDIT: en *productos finales o servicios* (nuevos y mejorados) y en *métodos y técnicas empresariales*, lo que muestra un esfuerzo por parte de las empresas, acorde con sus capacidades. Existe un predominio de las innovaciones a nivel de la empresa. El grado de alcance en los niveles nacional e internacional fue muy bajo durante el periodo analizado 2015-2018. No obstante, se destaca que para 2015-2016, las innovaciones de alcance nacional e internacional fueron reportadas por empresas pequeñas, además de las grandes empresas. El número fue mayor para las de alcance nacional en productos nuevos que las de producto mejorado. Así sean bajas las proporciones de innovación de mayores alcances, es interesante notar que empresas pequeñas, además de las medianas y grandes, reportaron alguna innovación de alcance nacional para producto final, nuevo o mejorado. La observación de reporte de innovación de todos los tamaños de empresa es consistente con lo que caracteriza la dinámica de competencia de este sector que es el lanzamiento de innovaciones al mercado.

En el caso de las *innovaciones de proceso*, identificar que apenas cerca de 30 empresas (de las 173 del banco de trabajo de la EDIT IX)<sup>99</sup> declararon haber realizado alguna *innovación en métodos y técnicas empresariales* es una proporción muy baja. Al igual, que lo anotado para las innovaciones de producto final, la proporción es baja para un sector basado en la ciencia, pero compatible con la situación de “*entrante tardío*” tecnológico del país. No obstante, cabe señalar que diversos estudios sobre la industria farmacéutica internacional han evidenciado que la innovación se redujo drásticamente en el sector. Al estudiar el caso de Argentina, Gereffi [1986, basado en los estudios de Katz (1974) y Chudnovsky (1979)], consideró que el éxito relativo de las empresas de capital nacional argentinas en desafiar el dominio de las ETN se debió a dos hechos principales y otros aspectos relevantes. En primer lugar, a la tasa reducida de innovación en las décadas de 1960 y 1970 en la industria farmacéutica a nivel mundial y, en segundo lugar, a la falta general de interés de todas las ETN en el mercado argentino (en

---

<sup>99</sup> Se pudo clasificar por tamaño de empresa la mayoría de las reportantes, dado que más del 90% de los reportes de innovaciones en métodos y técnicas empresariales fue preservado.

especial al comienzo de la década de 1970). Destacó que “cierto grado de generación local de tecnología” contribuyó también a ese resultado, entre otros factores (GEREFFI, 1986b).

Dicho autor refirió una mayor actividad innovativa de la empresa promedio de capital nacional frente a la subsidiaria de ETN promedio que operaba en la Argentina en términos de productos nuevos lanzados al mercado (4,3 nuevos productos frente a 3,1 respectivamente). Igualmente, su reflejo en las ventas, siendo que los productos nuevos representaron 13% de las ventas totales de las seis mayores empresas argentinas comparado con el 6,4% de las ventas de las nueve subsidiarias principales de ETN en mediados de la década de 1970 (GEREFFI, 1986b). Lo expuesto muestra que usar las variables de tamaño de las empresas y de tipo de propiedad para analizar las implicaciones de los esfuerzos innovativos de las empresas es relevante tanto para las políticas y estrategias empresariales como para la formulación y el seguimiento de las políticas públicas que pretendan incentivar tales esfuerzos.

Se entiende que las innovaciones de proceso se podrían reflejar en los reportes de innovaciones en métodos y técnicas empresariales. No obstante, su estudio requiere metodologías específicas, dado que (con contadas excepciones) las innovaciones de proceso son difíciles de identificar y evaluar con certeza (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001). Según estos autores, ello se debe a que la mayoría de las innovaciones de proceso se utilizan para la fabricación de uno o pocos productos y porque raramente se comercializan, pues las empresas rara vez otorgan licencias de sus procesos a menos que obtengan la licencia del producto correspondiente.

#### **Métodos de protección de la propiedad intelectual reportados.**

Los indicadores sobre esta materia se presentaron a manera de caracterización para ofrecer apenas la perspectiva de las empresas, dado el enfoque centrado en los esfuerzos innovativos. Esto teniendo en cuenta que los países entrantes tardíos en este sector se caracterizan por una baja actividad de patentamiento y porque otras fuentes de información como los datos administrativos son fuentes clásicas. Los hallazgos de la EDIT —escasa actividad de patentamiento y elevado registro de marcas y otros signos distintivos— corroboran lo reportado en la literatura y reconocido por los diversos actores del sistema farmacéutico de innovación (COLOMBIA, SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, 2019; ROMERO-BETANCUR, 2021). La actividad de patentamiento, además de ser muy baja con crecimiento negativo (70%) en la última encuesta para las patentes de invención vigentes — de 33 a 10 entre dic 2016 y dic. 2018 — no muestra perspectivas de mejorar en función del bajo cuantitativo de registros obtenidos durante el bienio, el cual también exhibe crecimiento negativo (40%), de 5 a 3 patentes de invención obtenidas. Los registros de marcas y otros signos

distintivos son el mecanismo de protección de la PI más importante para las empresas del sector que, aunque exhibe crecimiento negativo, este es menos acentuado que el anotado para las patentes de invención.

La SIC, autoridad nacional de patentes (SIC, p. 39), en su informe del periodo 2000-2016 reporta que presentaron 10.536 solicitudes de protección de nuevas creaciones para el sector de “fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico” (CIU 2100) que ocupó el segundo lugar en el *ranking* de solicitudes en este periodo. El menor número de solicitudes se observó en 2002 (171) y el mayor número en 2006 (1.029) con tendencia a la reducción, llegado a 680 solicitudes en 2015 y 476 en 2016. En el caso de las solicitudes de marca y otros signos distintivos, el sector ocupó el quinto lugar en el periodo 2000-2016 con 48.744 solicitudes. El menor número de solicitudes se observó en 2008 (1.814) y el mayor número en 2011 (3.805), posteriormente el número promedio de solicitudes fue e solicitudes, en 2015 tuvo leve reducción (OMPI et al., 2017). La mayoría de las solicitudes son de extranjeros.

Conde (2020, p. 212) al analizar en qué medida la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC y su implementación en los países en desarrollo, particularmente en Colombia, impactan la capacidad de la industria farmacéutica, señala que la política pública para el sector está vinculada al comercio internacional pero no al mejoramiento de las capacidades con el fin de aumentar la I+D. Igualmente, que no hay coherencia en la implementación de dicho acuerdo, de las medidas ADPIC *plus*, la Declaración de Doha y la capacidad industrial farmacéutica, dado que el objeto primordial de Colombia al momento de implementar el marco regulatorio es la obtención de beneficios del comercio internacional. Para el autor, el país debería revisar dicho marco regulatorio en consonancia con la capacidad del sector, teniendo en la mira generar un entorno legal que papel más activo en el proceso de desarrollo de medicamentos (I+D) y de facilitar, la necesaria, entrada de genéricos como una alternativa para mejorar el acceso a medicamentos.

### **Gerencia**

Las destrezas y habilidades de la fuerza laboral de una empresa son una parte particularmente crítica de los recursos de la empresa, relevantes para la innovación, y por lo tanto de las capacidades tecnológicas de la empresa que comprenden los conocimientos sobre las tecnologías y sobre como utilizarlas, incluida la capacidad del avance tecnológico más allá del estado del arte<sup>100</sup>. Igualmente, el conocimiento, las destrezas y habilidades del personal de la empresa hacen parte de las capacidades empresariales que contemplan el conocimiento, las

---

<sup>100</sup> Las capacidades tecnológicas incluyen (i) conocimiento técnico; (ii) habilidades de diseño; y (iii) capacitación en el uso de tecnologías digitales y análisis de datos



habilidades y los recursos que una empresa acumula a lo largo del tiempo y que utiliza para lograr sus objetivos (OECD; EUROSTAT, 2018). Los recursos gerenciales incluyen todas las habilidades, capacidades y competencias internas de una empresa que se pueden utilizar para movilizar, controlar y explotar recursos con el fin de cumplir con los objetivos estratégicos de la empresa. Estas características suelen estar relacionadas con la gestión de personas; capital intangible, físico y financiero; y el conocimiento. Las capacidades se refieren tanto a los procesos internos como a las relaciones externas. Las capacidades gerenciales son un subconjunto específico de capacidades organizacionales relacionadas con la capacidad de los gerentes para organizar el cambio.

Esta tesis presenta como novedad algunos elementos del componente de gerencia, que es un módulo nuevo en la última EDIT. No se identificaron otros estudios estrictamente relacionados con este tema en la IFC. Los resultados fueron presentados a manera de caracterización del sector y se apuntan algunas relaciones con estudios identificados en la revisión de alcance. En relación con la capacidades productivas, es relevante anotar que una elevada proporción de las empresas define metas de producción, lo cual cuenta a favor de su planificación y objetivos. Las 20 empresas que no las establecieron, son pequeñas y medianas. Cerca de la mitad de las empresas pequeñas reportaron trabajar con metas de corto plazo mayoritariamente, lo que podría relacionarse con problemas con los proveedores y otros elementos del proceso de transformación que fueron reportados para las PYME en Bogotá (VALLEJO; PLAZAS, 2012). En términos de la percepción del esfuerzo para alcanzar las metas, un tercio de las empresas medianas indican que el logro de las metas requiere de una cantidad de esfuerzo normal y una quinta parte que sería mayor a la normal, mientras que para las empresas pequeñas reportaron opciones que reflejan su mayor dificultad por lograrlas, pues cerca de un tercio de ellas consideran que el esfuerzo es mayor a la normal y cierto esfuerzo es requerido.

En relación con el perfil del gerente, las empresas grandes muestran mayor proporción de gerentes que no son los fundadores ni familiares de los fundadores, lo que puede ser, por un lado, el resultado del crecimiento de los grupos farmacéuticos familiares que, prefieren que otro gerencie, es decir, que existe una profesionalización de la gerencia y, por otro lado, reflejar la presencia de las ETN y multilatinas, y de los cambios de dueño por el movimiento de adquisiciones. Las PYME continúan siendo de propiedad y gerenciadas mayoritariamente por fundadores y /o sus familiares. El Manual de Oslo (2018) y la EDIT dan visibilidad a las capacidades empresariales y gerenciales son relevantes para llevar adelante la estrategia de la

empresa, particularmente en la importancia de la construcción de capacidades de innovación. (TEECE, 2004)

#### 7.4 CONFIGURACIÓN INSTITUCIONAL Y DE POLÍTICA RELACIONADOS CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

##### **¿Qué factores fueron/son determinantes para la acumulación de las capacidades de producción y de innovación de la industria farmacéutica en Colombia?**

Lo discutido en las secciones previas se nutrió de los indicadores seleccionados en la EDIT que permitieron escudriñar la perspectiva de las empresas del sector en relación con los factores internos y externos a ellas que afectan la innovación. En esta sección se consideran otros elementos de carácter meso y macro, considerando los aspectos institucionales presentados desde la perspectiva del sistema farmacéutico de innovación en el capítulo 5. El debate sobre los desafíos y oportunidades de la articulación/coherencia entre la política industrial y tecnológica y la política de salud no es nueva (KATZ et al., 1997; KATZ; MIRANDA, 1994; MIRZA; KRISTENSEN, [s.d.]; OMS; OMPI; OMC, 2012; VERA-CRUZ; TORRES-VARGAS, 2013), pero en Colombia solamente la pandemia por el SARS-CoV-2 en curso actualmente reveló con contundencia la importancia que tiene para un país contar con una industria farmacéutica con capacidades de producción y de innovación, que permita al sistema de salud responder de mejor forma a las necesidades de la población, a los desafíos de la salud pública.

En países como la Argentina, que cuentan con un desarrollo manufacturero y científico-tecnológico previo, esa articulación abre la posibilidad de desarrollar nuevas capacidades productivas y tecnológicas en torno al sector salud, en el marco de una estrategia actualizada de sustitución de importaciones orientada al cambio estructural una agenda de generación de capacidades tecnológicas a partir de la industria farmacéutica puede contribuir no solo a mejorar la eficacia del sistema de salud, sino constituirse como una de las principales plataformas del país para generar nuevas actividades o aumentar la productividad en otros sectores de la economía (LAVARELLO; GUTMAN; SZTULWARK, 2018b)

La capacidad productiva en Colombia se relaciona de forma importante con la aparición de los medicamentos comercializados bajo su denominación común internacional (DCI) o nombre genérico (medicamentos genéricos). No existe consenso en el año de esa aparición, el estudio de Conde (2020) lo ubica en la década de 1940 con la producción por las empresas Lafrancol (1944) y Tecnoquímicas (TQ, 1949), mientras que García (2018) la ubica en 1962, teniendo al exministro de Industrias, Joaquín Vallejo Arbeláez (1912-2005), quien fue

presidente de Droguerías Aliadas. Esto en función del número de productos lanzados al mercado por la *joint venture* entre empresarios estadounidenses y colombianos, vía la Organización Farmacéutica Americana (OFA) y McKesson & Robbins Inc. fabricante estadounidense de genéricos con las Droguerías Aliadas (CONDE GUTIÉRREZ, 2020b; GARCÍA, 2017).

En el periodo de sustitución de importaciones, particularmente las décadas de 1960-1970 las políticas de salud y comercial y el contexto de la PI favorecieron la producción local pero la industria, en general, no tomó la iniciativa de ir mas allá de la producción (CONDE GUTIÉRREZ, 2020b). Al analizar los aspectos de PI, este autor describe tres periodos clave con los cambios de postura del Gobierno que han llevado a que las autoridades colombianas no hayan podido formular una política efectiva que recompense la I+D a partir de las patentes farmacéuticas y que cuando no había protección de patentes las empresas no realizaron los esfuerzos por construir sus capacidades en I+D. Concluye que la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC y las medidas ADPIC *plus* no han alentado a la IFC a aumentar su capacidad en I+D. Durante la apertura económica, los objetivos de comercio preponderan sobre cualquier otra iniciativa.

Un indicativo de ello puede ser que el país no ha utilizado las salvaguardias contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC. La revisión de alcance (capítulo 4) evidenció que el tema de DPI fue predominante. En evento en 2021, Lizarazo (Información verbal)<sup>101</sup> describió que en el país se han dado tres casos de solicitudes de interés público y ofreció una actualización al respecto. Las dos primeras solicitudes de interés público (Licencia obligatoria) fueron para Kaletra<sup>TM</sup> (Lopinavir+Ritonavir) y Glivec<sup>TM</sup> (Imatinib). En el primer caso no se expidió la declaratoria de interés público, sino que se expidieron reglamentaciones sobre reducciones de precio. El objeto de la tercera solicitud, son los medicamentos para la Hepatitis C (antivirales de acción directa, AAD), la cual fue radicada el 25 de octubre de 2015. En el marco de este proceso, en 2018 la UdeA señaló que estaría en capacidad de producir las moléculas AAD objeto de la mencionada solicitud de declaración de interés público. A la fecha, el MSPS ni la SIC decidieron al respecto. Lizarazo, de un lado, destacó el posicionamiento de la UdeA, indicando que es fundamental que las universidades usen las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y de, otro lado, destacó el proceso ineficiente de expedición de

---

<sup>101</sup> Oscar Lizarazo, docente de la Universidad Nacional de Colombia, panelista en la audiencia pública del proyecto de Ley 372 de 2020 (Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación para la seguridad farmacéutica), realizada en la Universidad de Antioquia, en la ciudad de Medellín, el 31 de agosto de 2021, disponible en:

[https://www.youtube.com/watch?v=bxtFv4M2edI&list=PLhLj2OBxOdky27ro5T\\_6kTncfCzxoZTaj&index=20](https://www.youtube.com/watch?v=bxtFv4M2edI&list=PLhLj2OBxOdky27ro5T_6kTncfCzxoZTaj&index=20)

licencias obligatorias en el país, basado en la experiencia con las tres solicitudes referidas, siendo que, en octubre de 2021, la tercera completará seis años de haber sido radicada.

En relación con las importaciones paralelas, cabe señalar que el Decreto 1313/2013 del Ministerio de la Protección Social (Actual MSPS) fijó los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos, que no fue utilizada por ningún agente, solamente sirvió como señal gubernamental en regulación de precios (COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2013).

El contexto institucional ha sido desfavorable para el desarrollo de los fabricantes de medicamentos del sector público. El INS y la UdeA, son los grandes ausentes en los documentos e iniciativas gubernamentales recientes para el sector farmacéutico (COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC, 2019; GOBIERNO DE COLOMBIA, 2020) y como se ilustró en el capítulo 5. También lo fueron en la literatura académica interdisciplinaria como se evidenció en esta tesis. Es recomendable que el Estado tome las medidas cabibles para fortalecer la producción por parte de estas entidades que representan un segmento de alta relevancia para la salud pública, sin significancia en términos del mercado actual, pero con alto potencial de responder a más necesidades del país a futuro.

En relación con la reforma radical del sistema de salud, que crea el SGSSS (1993-actual), lo que importa destacar aquí en la perspectiva de la industria farmacéutica, es que el SGSSS, desde su origen, contempla el financiamiento de los medicamentos. Inicialmente por una lista positiva —listado explícito de medicamentos esenciales, descritos por su denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, concentración y forma farmacéutica, diferenciada por los mecanismos de operación del aseguramiento en salud y los planes de beneficios ofrecidos (cesta de servicios y de medicamentos)— y, recientemente, por una lista negativa, es decir un listado de exclusiones. Por lo tanto, las empresas farmacéuticas tienen las opciones de vender en el mercado doméstico, constituido por el canal institucional (SGSSS y RE que cubre el acceso a medicamentos) y por el canal tradicional comercial (mercado privado) (CÁRDENAS; PEREIRA; MACHADO, 2017; GIOVANELLA et al., 2018; MENDOZA-RUIZ, 2001; MENDOZA-RUIZ et al., 2017).

La configuración institucional del SGSSS resultante de la aplicación del Pluralismo Estructurado no favorece el uso del poder de compra del Estado que es un mecanismo usado en sistemas nacionales de salud como el de Brasil e Inglaterra. En Colombia, la competencia del MSPS en materia de compra de medicamentos se restringe a las vacunas y demás insumos para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), a las enfermedades transmitidas por vectores (ETV) – y para la Tuberculosis y a la atención de desastres naturales y de eventos catastróficos.

Una pluralidad de agentes, públicos y privados, son los que compran medicamentos, tales como las EOC, las IPS lo que hace que las compras sean atomizadas. En los 28 años de existencia del SGSSS, solamente en dos casos recientes — el de los antivirales de acción directa (AAD) y el de las vacunas y demás insumos para enfrentar la pandemia por el SARS-CoV-2— las circunstancias han forzado al MSPS a hacer las compras centralizadas. En los AAD por medio del Fondo Estratégico de la OPS. Debe tenerse en cuenta lo previamente señalado en relación con la solicitud de declaración de interés público para esos medicamentos. El caso de la pandemia actual por el SARS-CoV-2, fue descrito de forma general en la introducción de esta tesis.

Entre los intentos fallidos para lograr compras centralizadas de medicamentos en el SGSSS, está la Ley 972/2005, la cual para reducir los costos de la atención (incluidos los medicamentos) para las denominadas enfermedades ruinosas o catastróficas (particularmente el VIH/SIDA, la Insuficiencia Renal Crónica y el Cáncer), facultó al entonces Ministerio de la Protección Social (Actual MSPS) a poner en marcha un sistema centralizado de negociación de precios y de compras. Hasta donde se tiene conocimiento, en la práctica tal sistema no operó, en mucho, debido a los desafíos para alcanzar un acuerdo de voluntades de la multiplicidad de agentes (aseguradores, prestadores) públicos y privados — es decir, falla de la coordinación o direccionamiento del Ministerio—, los cuales operan bajo la lógica de competencia en el mercado de servicios (autonomía de cada agente) que subyace al SGSSS. Los elementos aquí presentados ilustran los desafíos que el país tiene si pretende aplicar instrumentos de política como las *parcerias para o desenvolvimento produtivo*, considerando la experiencia de Brasil. En la actual pandemia el archivado proyecto de Ley 10/2020 descrito en la introducción de esta tesis presentó el viraje de 180° de las autoridades en relación con las posibilidades de promover las alianzas público-privadas para la producción de medicamentos de síntesis química y biológicos en el contexto de pandemia. Lo que deja en abierto la potencial expedición de futuras normas sobre esta materia.

Un instrumento de reciente expedición, en prueba piloto para los magistrales de medicamentos biotecnológicos, denominado “*Compra para la Innovación*” CPI, parece ser un instrumento con gran potencial para incentivar la construcción de capacidades de producción e innovación por empresas de capital nacional. Apenas a manera de ejemplo, dado que el MSPS tiene la competencia para la compra y garantía de acceso a tratamiento para la leishmaniasis, este instrumento podría ser usado para que las universidades UdeA y UN transfieran tecnología ya desarrollada (UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, [s.d.]; VACA et al., 2019b) a potenciales socios (fabricantes) que el MSPS defina.

En relación con el sector farmoquímico, de extrema relevancia como proveedor de la IFC, es necesario referir que, Colombia y muchos de la región continúan con el eslabón frágil de los IFA de síntesis química y de las materias. Katz relata que en la década de 1980, además del desnivel existente en materia del desarrollo industrial de los países andinos respecto de Argentina, Brasil y México (desafiante cuando se plantean proyectos de colaboración), hubo falta de voluntad política de los países andinos para participar/suscribir acuerdos en materia de desarrollo industrial como el denominado acuerdo comercial N°15 sobre la industria químico-farmacéutica (Exacuerdo de Complementación N° 15) en el que solamente participaron Argentina, Brasil y México (KATZ, 1984).

Precisamente por la falta de esa voluntad política y la falta de visión sobre la criticidad de la dependencia farmoquímica no se llevó adelante una iniciativa para conocer las necesidades de los sistemas de salud con miras a planear/coordinar la cooperación en materia de farmoquímicos para responder a las necesidades de los sistemas de salud y la población de varios países latinoamericanos, que se quedó apenas en un informe técnico “Hacia un programa de integración regional en el campo farmoquímico” (KATZ, 1984). En las décadas de 2000 y 2010 Brasil y México realizaron estudios sobre el sector farmoquímico (COSTA et al., 2014; DUTRÉNIT; VERA-CRUZ, 2000). Actualmente la pandemia revive el interés por los análisis del sector farmoquímico que continua relevante como encajamiento para el sector farmacéutico (PARANHOS et al., 2021a, 2021b). En Colombia durante los levantamientos de esta tesis no se identificaron estudios para este sector.

En 2020 la pandemia puso en evidencia que Colombia no llevó a cabo sus propios programas sectoriales de desarrollo industrial. Apenas en 2008, con la expedición del CONPES, por el creó el Programa de Transformación Productiva (PTP) se adoptó una política pública activa para dicho desarrollo. Los sectores químico y farmacéutico fueron sectores contemplados, considerados estratégicos, apenas recientemente. Desde la década de 1990, la política industrial fue no tener política industrial, dejar todo en las manos del mercado y la iniciativa privada (empresarial). Después de tres décadas los resultados de esta tesis muestran que es necesario un direccionamiento del Estado para inducir cambios en los agentes.

En resumen, estos son los principales determinantes del marco legal en relación con la producción farmacéutica. Los detalles de los temas de PI y del sistema de salud están fuera del alcance de esta tesis. Apenas se refieren algunos elementos clave para los determinantes de la acumulación de capacidades de producción e innovación en la perspectiva del sistema farmacéutico de innovación (marco legal).

Finalmente, cabe mencionar que en el caso del sector farmacéutico existen vacíos teóricos y empíricos y su estudio requiere de conocimientos altamente especializados (CGEE, 2017). Hasta donde se tuvo conocimiento, las metodologías específicas para el seguimiento y la evaluación de las capacidades de innovación de la industria farmacéutica en los países en desarrollo son escasas. En este sentido, trabajos recientes en Brasil fueron fuente de consulta y referencia cuando se formuló este proyecto de investigación doctoral, durante la realización de esta tesis y siguen siendo importantes para ser considerados para estudios futuros. (CHAVES et al., 2018; HASENCLEVER et al., 2008; MOREIRA, 2018; PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2016; TORRES, 2015; VALLEJO; GALLO; PLAZAS, 2016), además de la metodología desarrollada en el trabajo de Gallo (2009) en Colombia, recientemente publicada y contemplada en la revisión de alcance realizada en esta tesis (GALLO CASTRO, 2009; VALLEJO; GALLO; PLAZAS, 2016).

## 8 CONCLUSIÓN

Esta tesis tuvo como objetivo analizar la acumulación de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica en Colombia (IFC). Se valió del referencial teórico sobre las capacidades y el aprendizaje tecnológicos y el sistema sectorial de innovación, que ponen de relieve los esfuerzos de las empresas, como locus del proceso de innovación, y las interacciones de estas con su entorno. La metodología adoptada fue la de estudio de caso con tres componentes. El primero, la revisión de alcance de la literatura permitió conocer las brechas en el conocimiento sobre la IFC 1990-2018. Esta, por un lado, justificó la pertinencia de analizar la acumulación de las capacidades tecnológicas de la IFC dada la inexistencia de estudios de esa índole y, por otro lado, permitió contribuir a reducir otras de las brechas identificadas. El segundo componente, la caracterización del sistema farmacéutico de innovación, con énfasis en los agentes actuales y los cambios institucionales (1990-2018), permitió contextualizar el entorno en el que operan las empresas y caracterizar a la IFC. El tercer y último componente estuvo centrado en el análisis de la acumulación de las capacidades tecnológicas, basado en los datos empíricos de fuentes secundarias sobre las empresas más recientes, EDIT 2015-2018 (y 2013-2014 cuando fue posible).

Esta tesis contribuye al estudio de la IFC en términos metodológicos y de análisis. En términos metodológicos contribuye, de forma inédita, en dos aspectos: (i) la exploración de los dos tipos de microdatos existentes en el país sobre la IFC, lo cual permitió comprobar empíricamente que los microdatos no anonimizados, de consulta presencial (SPEE/DANE), son los “ideales” como fuente para las investigaciones futuras que se pretendan realizar a partir de las encuestas por permitir replicar con exactitud los indicadores para el sector reportados en los metadatos, mientras que los microdatos anonimizados disponibles en el ANDA/DANE, son valiosos para actividades de familiarización con la gerencia de microdatos y para investigaciones/exploraciones iniciales, o para viabilizar estudios en casos de pandemia, cuando la consulta presencial resulta inviable; (ii) el haber logrado el cruce de las EDIT y EAM por la variable “nordemp” en este estudio para generar los bancos de trabajo, se considera un avance relevante que fue posible gracias a los esfuerzos del DANE para viabilizar el uso de los microdatos por parte de cualquier interesado.



En términos de análisis de la IFC, en este estudio de caso se hicieron varias constataciones que son inéditas, y que responden a las preguntas que guiaron esta tesis. En relación con la primera pregunta *¿Cuáles son las características del desarrollo tecnológico y la innovación de la industria farmacéutica en Colombia para el periodo 2015-2018?* las principales fueron, a saber:

El esfuerzo (monto de la inversión total en el total de ACTI) realizado por el conjunto de empresas de capital nacional innovadoras y potencialmente innovadoras fue mayor comparado que el grupo de empresas extranjeras durante todo el periodo, y el esfuerzo promedio de dicho por la empresa extranje no se distancia de forma importante del esfuerzo de la nacional. En la medida que el país vaya perdiendo empresas de capital nacional, se reducen las posibilidades de fortalecer las capacidades nacionales de producción e innovación farmacéutica.

Esfuerzos continuos en ACTI fueron realizados por un grupo importante de empresa innovadoras y potencialmente innovadoras de la IFC, lo cual es relevante para que ellas fortalezcan sus capacidades. Sin embargo, ese número es aun reducido en comparación con el total de empresas del sector y existe gran heterogeneidad en el grado de esfuerzo (monto invertido) cuando se observa el tipo de ACTI y el tamaño de las empresas. La heterogeneidad determina qué tipo de aprendizaje las empresas priorizan y, con ello, qué tipo de capacidad (si de producción o, además, de innovación) están esforzándose por construir.

El mayor esfuerzo realizado en la I+D interna y en la adquisición de maquinaria y equipo para el sector como un todo denota que coexiste el aprendizaje por investigación y el aprendizaje por la propia experiencia. El primero es fundamental para que las empresas gestionen el progreso técnico y avancen de la capacidad productiva hacia gradientes de mayor complejidad, en la construcción de sus capacidades de innovación. La EDIT no lo denota, pero quienes están involucrados con el sector, deben reconocer la importancia de todos los esfuerzos que se realicen en I+D, considerando los diferentes eslabones de la cadena de valor de los medicamentos. El segundo, se asocia a la modernización/adecuación de la estructura tecnológica de la empresa, es decir, de su capacidad productiva.

Las empresas grandes, medianas y pequeñas reportaron esfuerzos en I+D interna, lo cual es relevante, pero en las grandes y medianas este fue, ostensiblemente mayor en ese orden. Aunque la intensidad del esfuerzo (ahora considerando la participación de la I+D total en relación con las ventas) mostró comportamiento semejante, mayor en las empresas grandes respecto de las medianas y las pequeñas, tal intensidad es muy baja tanto para el sector, como un todo, como para todos los tamaños de empresa, si es que la intención es avanzar hacia la

frontera tecnológica internacional. Es decir, las empresas se esfuerzan, pero la intensidad con que lo están haciendo es insuficiente para que aspiren a avanzar rápidamente para alcanzar dicha frontera, la cual es un blanco móvil como lo refiere la literatura. En las actividades de biotecnología el comportamiento hallado es desafiador, son ínfimos el esfuerzo y el número de empresas que los reportaron, que fueron solamente empresas grandes y medianas. En este indicador ambos tamaños de empresas no alcanzan proporcionalmente siquiera al menor esfuerzo exhibido por las empresas pequeñas en ACTI.

Diferencias en el nivel de calificación del personal, la forma de organización de la empresa, el acceso a fuentes de información, el presupuesto de la empresa destinado a la actividad y el acceso a fuentes de financiamiento afectan la capacidad para realizar I+D interna y con ello la capacidad de absorción de las empresas.

Esta investigación constató que la proporción de personal con mayor nivel de formación (maestría y doctorado) es muy bajo, en general para empresas, y no muestra mayores diferencias entre los tamaños de las empresas. En términos organizacionales, más empresas grandes y medianas mostraron tener departamentos de I+D que las pequeñas, así como otros grupos para innovar lo es un factor importante para innovar. No obstante, las fuentes de ideas para innovar son principalmente de la empresa, la falta de vínculos entre las empresas y de las empresas con su entorno desfavorecen la capacidad de absorción y, el desarrollo de las capacidades de producción e innovación, para avanzar en todo esto, contar con personal calificado es crítico.

En relación con la segunda pregunta que orientó esta tesis, *¿De qué forma el contexto institucional del país relacionado con la industria farmacéutica limitó/facilitó la acumulación de capacidades de fabricación y de innovación de la industria farmacéutica en Colombia?* Se pueden concluir que, en general, el contexto institucional no facilita la acumulación de capacidades tecnológicas de las empresas. Diversos resultados de la caracterización del sistema farmacéutico de innovación y de las EDIT lo evidencian, por ejemplo, las fuentes de financiamiento y la baja interacción reportada por las empresas (con otras empresas y otros agentes), aunque existen esfuerzos por agentes como las universidades para contribuir a facilitarla. El aspecto que juega contra tal acumulación, o es insuficiente, es que el financiamiento público es extremadamente escaso y ocasional y el esfuerzo en ACTI es realizado prácticamente en su totalidad con recursos de las empresas.

En cuanto a la postura sobre la intención de solicitar beneficios, es muy baja la proporción de empresas medianas y grandes y mucho menor la de las pequeñas. En cuanto al aspecto favorable, hay que tomar cuidado, pues si bien las universidades fueron la entidad más reportada por las empresas de los tres tamaños, siendo más importantes para las grandes

empresas (de acuerdo con las EDIT) y ellas están haciendo importantes esfuerzos para cooperación con las empresas (como fue ilustrado algunos ejemplos de la literatura gris). Ese vínculo ni el de las consultorías externas (segundo más reportado) fructificarán como se espera, si las empresas no mejoran su capacidad de absorción. Finalmente, este estudio evidencia que el vínculo interacción con Colciencias (actual MinCiencias) es importante. Como nombre, la entidad sigue siendo percibida como relevante mas en la práctica los cambios institucionales frecuentes a lo largo de las ultimas décadas, coloca desafíos para el direccionamiento del SNCIT y el apoyo a las empresas.

Se espera que los resultados presentados y discutidos en esta tesis, contribuyan a estimular la reflexión y el análisis sobre las estrategias en pro de la construcción de las capacidades de producción y de las capacidades de innovación de la IFC, particularmente de las empresas de capital nacional, dada su relevancia para responder las necesidades de salud de la población —como la actual pandemia lo puso en evidencia—, así como para el desarrollo socioeconómico.

#### Limitaciones

Una limitación u oportunidad perdida de esta tesis fue que la variable “origen de capital” o “tipo de propiedad” era objeto de reserva estadística, por política del DANE. Ello imposibilitó, a partir de los microdatos de las encuestas oficiales, la generación de resultados separados para los grupos de empresas nacionales y de empresas extranjeras para conocer las diferencias/similitudes en sus comportamientos para los indicadores seleccionados. Se aspira a que en investigaciones futuras sea posible contemplar esa variable tan importante.

Si bien, los microdatos disponibles en las EDIT y EAM del DANE, base principal del análisis de la acumulación de las capacidades tecnológicas aquí realizado, son una valiosa fuente para descubrir conocimiento a partir de las bases de datos, tal abordaje es insuficiente para el análisis a profundidad de como las empresas construyen sus capacidades de producción y de innovación —en términos de los gradientes/niveles por funciones técnicas— que se viene siendo recomendando en la literatura que estudia las empresas que operan en países de industrialización tardía, como los latinoamericanos.

No se dispuso de datos para analizar la acumulación de las capacidades tecnológicas de los fabricantes de medicamentos del sector público (INS y UdeA), pues las empresas (sector privado) son el objeto de las EDIT, fuente principal de datos para dicho análisis en esta tesis. El estudio de este sector requiere el uso de otros abordajes.

### Agenda de investigaciones futuras

La agenda de investigaciones futuras puede considerar las brechas en el conocimiento que fueron detalladas en la revisión de alcance y las limitaciones enumeradas anteriormente. Es relevante que en estudios futuros sobre el análisis de la acumulación de las capacidades tecnológicas de los fabricantes de medicamentos del sector privado y del público, se usen metodologías que permitan hacer la distinción entre la capacidad productiva y la capacidad tecnológica. Como se presentó en el referencial teórico y se discutió en esta tesis, existen abordajes metodológicos que podrían aplicarse en Colombia para contribuir a generar evidencia sobre los esfuerzos de dichos fabricantes en la construcción de sus capacidades, de forma que como política de Estado (y apenas de gobierno) se adopten medidas de más largo plazo para apoyarlas. Además de contemplar sea en el marco de los planes de las actividades de mediano plazo (2022-2015) de iniciativas como el plan de negocios de sector farmacéutico con visión 2032 o de otras políticas en el marco del SNCTI.

La pandemia actual visibiliza la alta dependencia tecnológica de Latinoamérica y el Caribe. Así, es importante generar indicadores que puedan ser usados en estudios en perspectiva regional usando las encuestas de innovación oficiales de los países en pro de iniciativas conjuntas de mejora. Los mapas industriales para 10 países de la región (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Paraguay, Perú y Uruguay), resultantes de la Iniciativa de cooperación internacional denominada “Mapas Industriales de América Latina y el Caribe” (MIALC), podrían ser un insumo base de estudios futuros, que podrían considerar las encuestas de innovación y de manufactura de dichos países — los CIU que correspondan al sector farmacéutico (y al sector químico, proveedor crítico para las farmacéuticas)— para profundizar en el estudio del sector con miras a ofrecer elementos de análisis a los tomadores de decisión y promover oportunidades de cooperación en Latinoamérica para mejorar las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica, química y biotecnológica.

## REFERENCIAS

- ABBOTT, F. M. Public-private partnerships as models for new drug development: the future as now. In: CHON, M.; ROFFE, P.; ABDEL-LATIF, A. (Eds.). . **The Cambridge handbook of public-private partnerships, intellectual property governance, and sustainable development**. Cambridge: Cambridge University Press, 2018. p. 29–45.
- ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. **Research Policy**, v. 30, p. 535–588, 2001.
- AHUMADA, E.; VALENCIA, S.; PATIÑO, P. Análisis y recomendaciones para el desarrollo sustentable de la vida y la salud Misión Internacional de Sabios 2019. In: MISIÓN INTERNACIONAL DE SABIOS 2019 (Ed.). . **Propuestas y desafíos para la salud: una visión desde la Misión**. Misión Internacional de Sabios 2019. Bogotá D.C., Colombia: Vicepresidencia de la República y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2020. v. 6p. 908–976.
- ALBUQUERQUE, E. DA M. E. Dinâmica das revoluções tecnológicas. Mudança técnica, dinâmica industrial, e transformações do capitalismo. In: RAPINI, M. S.; SILVA, L. A.; ALBUQUERQUE, E. DA M. E (Eds.). . **Economia da ciência, tecnologia e inovação. Fundamentos teóricos e a economia global**. 1a. ed. Curitiba, PR: Editora Prismas, 2017. p. 99–130.
- ALDANA, J.; PULGARÍN, S. El papel de la agencia en la investigación y salud de los colombianos. In: MISIÓN INTERNACIONAL DE SABIOS 2019 (Ed.). . **Propuestas y desafíos para la salud: una visión desde la Misión**. Misión Internacional de Sabios 2019. Bogotá D.C., Colombia: Vicepresidencia de la República y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2020. v. 6p. 774–791.
- ALONSO, D. L. et al. Revisión sobre la producción de radionúclidos en reactores nucleares y sus aplicaciones como radiotrazadores. **Revista Ingestigaciones y Aplicaciones Nucleares**, p. 6–23, out. 2017.
- ANDI. **Estrategia para una nueva industrialización**. Bogotá D.C., Colombia: Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI, 2015.
- ANDI. **Estrategia para una nueva industrialización II. Colombia un país de oportunidades**. Bogotá D.C., Colombia: Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI, 2017.
- ANDI. **Recomendaciones de las empresas ANDI para el nuevo Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación** Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI, , 2019. Disponible em: [http://www.andi.com.co/Uploads/ANDI\\_Recomendaciones%20MinCTeI.pdf](http://www.andi.com.co/Uploads/ANDI_Recomendaciones%20MinCTeI.pdf)
- ANDIA, O. El mercado farma en Colombia: crece en valores y nada parece detener el no POS. **Cuestión salud**, v. 7, n. 23, p. 1–2, jun. 2019.
- Andrómaco**. Institucional. Disponible em: <https://www.andromaco.cl/sobre-andromaco/>. Acceso em: 29 jan. 2021.

ARANGO, J. et al. **Los medicamentos en Colombia. Sólo algunos son esenciales. Análisis y evaluación de la política nacional de medicamentos 1988-1992.** Bogotá D.C., Colombia: Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1992.

ARCHILLA, E. J. et al. **Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano. Informe final** Fedesarrollo, , 2005. Disponible em: <[http://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/11445/992/1/Repor\\_Junio\\_2005\\_Archilla\\_et\\_al.pdf](http://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/11445/992/1/Repor_Junio_2005_Archilla_et_al.pdf)>

ARÉVALO-LUNA, G. A.; AREVALO-LIZARAZO, G. A. Las zonas francas en Colombia: desarrollo empresarial y regional 2009 - 2016. **Apuntes del Cenes**, v. 38, n. 68, p. 151–184, 20 ago. 2019.

ARKSEY, H.; O'MALLEY, L. Scoping Studies: Towards a Methodological Framework. **Int. J. Social Research Methodology**, v. 8, n. 1, p. 19–32, fev. 2005.

ASINFAR. **Política industrial farmacéutica. Propuesta de ASINFAR** Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia, , 2018. Disponible em: <<http://asinfar.com.co/wp-content/uploads/2019/12/Plan-Politica-Industrial-Farmacaceutica.pdf>>

BELL, M.; FIGUEIREDO, P. N. Innovation capability building and learning mechanisms in latecomer firms: recent empirical contributions and implications for research. **Canadian Journal of Development Studies/Revue canadienne d'études du développement**, v. 33, n. 1, p. 14–40, mar. 2012.

BELL, M.; PAVITT, K. Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries. **Industrial and corporate change**, v. 2, n. 2, p. 157–210, 1993.

BELL, M.; PAVITT, K. The development of technological capabilities. In: HAQUET, I. UL (Ed.). **Trade, technology and international competitiveness.** EDI development studies. 1st. ed. Washington D.C.: Economic Development Institute (EDI) -The World Bank, 1995. p. 69–102.

BENADO, E. **La venta de Recalcine y su proyección nacional** El mostrador, 1 jun. 2014. Disponible em: <<https://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2014/06/01/la-venta-de-recalcine-y-su-proyeccion-nacional/>>

BERMUDEZ, J. **Indústria farmacêutica, Estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil.** 1a. ed. Rio de Janeiro: Sobravime, 1995.

BERNAL-CAMARGO, D. R.; GAITÁN-BOHÓRQUEZ, J. C.; LEÓN-ROBAYO, É. I. Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. **Revista Ciencias de la Salud**, v. 16, n. 2, p. 311, 24 maio 2018.

CÁRDENAS, W. I. L.; PEREIRA, A. M. M.; MACHADO, C. V. Trajetória das relações público-privadas no sistema de saúde da Colômbia de 1991 a 2015. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. suppl 2, 2017.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, M. H. M. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. **São Paulo em perspectiva**, v. 19, n. 1, p. 34–45, mar. 2005.

CASTILLO, J. **Sin remedio: el debate público de la regulación de medicamentos biológicos en Colombia**. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2020.

CASTRILLÓN, M. **Anexo 5. Análisis sector farmacéutico**: Estudios sobre la Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia. Medellín, Colombia: Corporación Biointropic, 28 jun. 2018.

CGEE. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. 1a. ed. Brasília D.F.: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), 2017.

CHAPARRO, C. I. El Instituto de Asuntos Nucleares (IAN): Un análisis desde la perspectiva de los sistemas complejos. **Revista Científica**, v. Número especial, p. 26–37, 2019.

CHAVES, G. et al. **Produção pública de medicamentos no Brasil: capacitação tecnológica e acesso a medicamentos**. 1a. ed. Rio de Janeiro: e-papers, 2018.

COCKBURN, I. et al. Pharmaceuticals and Biotechnology. In: NATIONAL RESEARCH COUNCIL (Ed.). **U.S. Industry in 2000: Studies in Competitive Performance**. Washington, DC: The National Academies Press, 1999. p. 363–398.

COCKBURN, I.; HENDERSON, R. Public–private interaction in pharmaceutical research. **Proc. Natl. Acad. Sci. USA**, Colloquium Paper. v. 93, p. 2725–12730, 1996.

COHEN, W.; LEVINTHAL, D. Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, p. 128–152, 1990a.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, n. 1, p. 128, mar. 1990b.

COLOMBIA, BANCO DE LA REPÚBLICA. **Producto interno bruto total y por habitante (A precios corrientes). Metodología año base 2015**. Disponible em: <<https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/producto-interno-bruto-pib>>. Acceso em: 1 jul. 2021.

COLOMBIA CO. **Colombia cuenta con 1123 municipios, 32 departamentos y 5 distritos**, [s.d.]. Disponible em: <<https://www.colombia.co/pais-colombia/estructura-del-estado-colombiano/como-es-la-organizacion-politico-administrativa-de-colombia/>>. Acceso em: 1 jul. 2018a

COLOMBIA CO. **Colombia hace parte de los 17 países megadiversos del mundo**, [s.d.]. Disponible em: <<https://www.colombia.co/pais-colombia/hechos/colombia-hace-parte-de-los-17-paises-megadiversos-del-mundo/>>. Acceso em: 1 jul. 2018b

COLOMBIA, COLCIENCIAS; CORPORACIÓN RUTA N MEDELLÍN; CORPORACIÓN TECNNOVA UEE. **Hacia una hoja de ruta spin-off. Un camino para la creación de spin-off universitarias en Colombia** Departamento Administrativo Nacional de Ciencia - Colciencias, Tecnología e Innovación - Colciencias; Corporación Ruta N Medellín; Corporación Tecnova UEE, , 2016. Disponible em: <<http://www.spinoffcolombia.org>>

COLOMBIA, DANE. **Boletín técnico. Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica industria manufacturera - EDIT VII, 2013-2014**. Bogotá D.C., Colombia: Departamento Nacional de Estadísticas (DANE), 26 nov. 2015. Disponible em:

<<https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/tecnologia-e-innovacion/encuesta-de-desarrollo-e-innovacion-tecnologica-edit>>. Acceso em: 4 abr. 2018.

COLOMBIA, DANE. **Boletín técnico. Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica industria manufacturera - EDIT VIII, 2015-2016.** Bogotá D.C., Colombia: Departamento Nacional de Estadísticas (DANE), 1 dez. 2017. Disponível em: <<https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/tecnologia-e-innovacion/encuesta-de-desarrollo-e-innovacion-tecnologica-edit>>. Acesso em: 4 abr. 2018.

COLOMBIA, DANE. **Metodología general Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica en la industria manufacturera - EDIT.** Bogotá D.C., Colombia: Departamento Nacional de Estadísticas, Enero 2019a. Disponível em: <[http://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/651/related\\_materials](http://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/651/related_materials)>.

COLOMBIA, DANE. **Boletín técnico. Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica industria manufacturera - EDIT IX, 2017-2018.** Bogotá D.C., Colombia: Departamento Nacional de Estadísticas (DANE), 27 nov. 2019b. Disponível em: <<https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/tecnologia-e-innovacion/encuesta-de-desarrollo-e-innovacion-tecnologica-edit>>. Acesso em: 4 abr. 2018.

COLOMBIA, DANE. **Radicado No20211510089431**, 15 abr. 2021.

COLOMBIA, DANE. **Preguntas y respuestas frecuentes.** Institucional. Disponível em: <<https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/tramites/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/informacion-de-interes/preguntas-y-respuestas-frecuentes#sobre-las-operaciones-estadisticas>>. Acesso em: 1 dez. 2020a.

COLOMBIA, DANE. **Microdatos.** Institucional. Disponível em: <[http://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/MICRODATOS/about\\_collection/6/2](http://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/MICRODATOS/about_collection/6/2)>. Acesso em: 1 dez. 2020b.

COLOMBIA, DANE. **Serie nacional de población por área para el periodo 2005 - 2017.** Disponível em: <<https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/poblacion>>. Acesso em: 1 jul. 2021c.

COLOMBIA, DNP. **Farmacéutica y medicamentos.** In: **Cadenas productivas: estructura, comercio internacional y protección.** [s.l.] Departamento Nacional de Planeación DNP, 2004.

COLOMBIA, INSTITUTO DE ASUNTOS NUCLEARES. **Instituto de Asuntos Nucleares. Informe de Labores** Ministerio de Minas y Energía - Instituto de Asuntos Nucleares, , 1985. Disponível em: <[https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/18/058/18058296.pdf](https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/18/058/18058296.pdf)>. Acesso em: 5 abr. 2019

COLOMBIA, MINCIT. **Régimen de zonas francas** Ministerio de Comercio, Industria y Turismo -MinCIT, , 2017.

COLOMBIA, MINCIT. **Decreto 957. Por el cual se adiciona el capítulo 13 al Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único del Secor Comercio, Industria y Turismo y se reglamenta el artículo 2o de la Ley 590 de 2000, modificado por el artículo 43 de la Ley 1450 de 2011** Decreto 468, 5 jun. 2019.



COLOMBIA, MINCIT. **Comercio exterior colombiano: seguimiento a los acuerdos comerciales** Ministerio de Comercio, Industria y Turismo -MinCIT, , maio 2021. Disponible em: <<https://www.mincit.gov.co/CMSPages/GetFile.aspx?guid=1e472d35-3a31-41c5-bae0-521b510338d6>>

COLOMBIA, MINCIT; COLOMBIA PRODUCTIVA; PWC. **Plan de negocios. Sector farmacéutico. Visión a 2032**. Bogotá D.C., Colombia: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - Colombia Productiva - PricewaterhouseCoopers, dic 2019.

COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. **Decreto 1313. Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos**, 21 abr. 2013.

COLOMBIA, MSPS. **Informe al Congreso de la República 2019-2020. La salud es de todos**. Bogotá D.C., Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social, 2020.

COLOMBIA, SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. **Biotecnología en las enfermedades tropicales. Soluciones para su tratamiento y prevención**. Bogotá D.C., Colombia: Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)- Centro de Información Tecnológica y de Apoyo a la Gestión de la Propiedad Intelectual (CIGEPI), jun. 2019.

COLOMBIA, UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. **Planta de producción de medicamentos esenciales y afines**, 2002.

COLPRENSA. Cipla, la multinacional farmacéutica de la India llega a Colombia. **El Universal**, 19 nov. 2016.

COMISIÓN DE; FEDERACIÓN MÉDICA COLOMBIANA. **Carta abierta al Congreso de la República**, 3 maio 2021. Disponible em: <<https://federacionmedicacolombiana.com/wp-content/uploads/2021/05/Nueva-solicitud-de-archivo-Proyecto-de-Ley-010-de-2020-mayo-3-2021-2-comprimido.pdf>>

COMISIÓN SÉPTIMA. **Informe de ponencia para el primer debate del Proyecto de Ley número 010 de Senado - 425 de Cámara. Por medio de la cual se dictan disposiciones orientadas a garantizar el Derecho Fundamental a la Salud dentro del Sistema General de Seguridad Social, de conformidad con la ley 1751 de 2015, y la sostenibilidad del Sistema de Salud. GAceta No 175**. Bogotá D.C., Colombia: Congreso de la República, 23 mar. 2021. Disponible em: <[http://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/Ponencias/2021/gaceta\\_175.pdf](http://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/Ponencias/2021/gaceta_175.pdf)>.

CONDE GUTIÉRREZ, C. A. **Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia**. 1a. ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2020a.

CONDE GUTIÉRREZ, C. A. Capítulo 3. El contexto colombiano. In: **Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia**. 1a. ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2020b.

COOPIDROGAS. Capítulo 8. Situación actual de la producción y distribución de medicamentos. Presente, logros y desafíos de los droguistas detallistas. In: ESTRADA ORREGO, V.; GARCÍA, V. (Eds.). **La fórmula perfecta: farmacias y droguerías en Colombia. Coopidrogas 50 años**. 1a. ed. Bogotá: IM editores, 2019. p. 271–295.

CORTES, M. DE LOS A. et al. Public vaccine manufacturing capacity in the Latin American and Caribbean region: Current status and perspectives. **Biologicals**, v. 40, p. 3–14, 2012.

COSTA, J. et al. Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. **Rev Eletron de Comun Inf Inov Saúde**, v. 8, n. 4, p. 443–460, 2014.

CRESWELL, J. **Investigação qualitativa & projeto de pesquisa. Escolhendo entre cinco abordagens**. 3a. ed. Porto Alegre, Brasil: Penso, 2014.

DA SILVA, C.; DA SILVA, M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. Os ensaios clínicos e o registro de anticorpos monoclonais e biomedicamentos oncológicos no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, v. 39, n. 3, p. 149–156, 2016.

DINERO. Sanofi, el nuevo dueño de Genfar. **Revista DINERO**, 12 fev. 2012.

DONATO, V. N.; HAEDO, C. **Atlas de la geografía industrial de Colombia: especialización sectorial, concentración y competitividad territorial de la industria manufacturera colombiana**. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina / Bogotá D.C., Colombia / Hamburgo, Alemania / Italia: Fundación Observatorio PyME (FOP); Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE); European Union - Latin America and the Caribbean Foundation (EU-LAC); Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI); Agencia Presidencial de Cooperación Internacional (APC); Agencia Italiana de Cooperación para el Desarrollo (AICS), 2019.

DOSI, G. The nature of the innovation process. In: DOSI, G. et al. (Eds.). . **Technical change and economic theory**. London, England: Pinter, 1988. p. 221–238.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INICIATIVE. **DNDi y Ruta N firman acuerdo Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas**, 25 nov. 2014. Disponível em: <<https://www.dndial.org/es/2014/comunicacion-e-informacion/es-press-releases/dndi-y-ruta-n-firman-acuerdo/>>

DUTRÉNIT, G. Building technological capabilities in latecomer firms: A review essay. **Science, Technology & Society**, v. 9, n. 2, p. 209–241, 2004.

DUTRÉNIT, G. et al. (EDS.). Avances en la construcción de capacidades de innovación en el sector privado. In: **El sistema nacional de innovación mexicano: instituciones, políticas, desempeño y desafíos**. 1a ed ed. México, D.F: Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco [u.a.], 2010. p. 247–301.

DUTRÉNIT, G. et al. (EDS.). **Learning, capability building and innovation for development**. Houndmills, Basingstoke, Hampshire : New York, NY: Palgrave Macmillan, 2013.

DUTRÉNIT, G.; VERA-CRUZ, A. Fuentes de conocimiento para la innovación en la industria química mexicana. **Revista Comercio Exterior**, v. 44, 2000.

EDLER, J.; FAGERBERG, J. Innovation policy: what, why, and how. **Oxford Review of Economic Policy**, v. 33, n. 1, p. 2–23, 1 jan. 2017.

EUROFARMA. **Dónde estamos**. Disponível em: <<https://www.eurofarma.com.co/presenca-e-fabricas#component-9839>>. Acesso em: 9 maio. 2021.

FAGERBERG, J. Innovation: a guide to the literature. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D. C.; NELSON, R. (Eds.). . **The Oxford handbook of innovation**. Oxford, UK: Oxford Univ. Press, 2004. p. 1–26.

FIGUEIREDO, P. Capacidades tecnológicas e inovação: conceitos básicos. In: **Gestão da inovação: Conceitos métricas e experiências de empresas no Brasil**. 1a ed. ed. Rio de Janeiro, RJ, Brasil: LTC, 2009a. p. 15–43.

FIGUEIREDO, P. N. Acumulação de capacidades tecnológicas e aprendizagem em empresas de economias emergentes: Conceitos e métricas. In: **Gestão da inovação. Conceitos, métricas e experiências de empresas no Brasil**. 1a ed. Reimpressão 2013 ed. Rio de Janeiro: LTC, 2009b. p. 44–86.

FREEMAN, C. The “National System of Innovation” in historical perspective. **Cambridge Journal of Economics**, v. 19, p. 5–24, 1995.

GALINDO, V.; RIVERA, A. **Cadena de farmacéuticos y apósitos quirúrgicos. Estructura, comercio internacional y protección**. Bogotá D.C., Colombia: Departamento Nacional de Planeación (DNP) - Dirección de Estudios Económicos, 2017. Disponível em: <<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Estudios%20Econmicos/458.pdf>>.

GALLO CASTRO, J. J. **Estudio de la relación proveedor - productor en la gestión de materiales del sector farmacéutico industrial productivo (SFIP) de la ciudad de Bogotá**. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2009.

GALLO, J.; VALLEJO, B.; PLAZAS, C. La capacidad de manufactura como un indicador de desarrollo tecnológico en el sector farmacéutico industrial. **Ingeniería e investigación**, v. 30, p. 112–117, 2010.

GARCÍA, O. F.; VALLEJO, B. M.; MORA, C. E. La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. **Estudios Gerenciales**, v. 31, n. 134, p. 68–78, jan. 2015.

GARCÍA, R. et al. Creación de valor en la cadena de abastecimiento del sector salud en Colombia. **Cuadernos de Administración. Pontificia Universidad Javeriana**, v. 22, n. 39, p. 235–256, 2009.

GARCÍA, V. Los medicamentos genéricos en Colombia: industria, políticas de salud y farmaceutización durante la década de 1960. **Historia Crítica No.40**, v. 65, p. 115–137, 1 jul. 2017.

GEREFFI, G. **Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo**. 1a en español ed. México, D. F.: Fondo de Cultura Económica, 1986a.

GEREFFI, G. Las compañías farmacéuticas transnacionales y el Estado en países del Tercer Mundo. In: **Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo**. 1a en español ed. México, D. F.: Fondo de Cultura Económica, 1986b. p. 188–247.

GIOVANELLA, L. et al. Sistema universal de saúde e cobertura universal: desvendando pressupostos e estratégias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1763–1776, jun. 2018.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Pacto por el crecimiento y para la generación de empleo del sector farmacéutico. Estrategia sectorial para la generación de nuevas fuentes de crecimiento.** Bogotá D.C., Colombia: Gobierno de Colombia, ene 2020.

GOBIERNO DE COLOMBIA. **Misión de Sabios Colombia - 2019**, [s.d.].

GÓMEZ CARDONA, J. P.; GÓMEZ CABAL, C.; GÓMEZ CABAL, M. L. Sueros antiofidicos en Colombia: análisis de la producción, abastecimiento y recomendaciones para el mejoramiento de la red de producción. **Revista Biosalud**, v. 16, n. 2, p. 96–116, 2017.

GONZÁLEZ, C. Zonas francas en Colombia: una evaluación de sus avances comerciales. **Revista ESPACIOS**, v. 41, n. 27, p. 192–203, 2020.

GRÜNENTHAL. **Grünenthal signs agreements to acquire Empresas Andrómaco, Chile.** . Acesso em: 30 maio. 2021.

GUTMAN, G.; LAVARELLO, P. Nuevos paradigmas tecnológicos y política de CTI: los casos de la moderna biotecnología y la nanotecnología. **Pensamiento iberoamericano**, Innovación, conocimiento y políticas públicas. v. 5, p. 173–200, 2009.

HASENCLEVER, L. et al. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, P. M.; CAVALHEIRO, J. D. R.; ROMERO, C. P. C. (Eds.). . **Medicamentos no Brasil Inovacao e Acesso**. 1a. ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008. p. 199–231.

HASENCLEVER, L. et al. **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

HASENCLEVER, L. et al. (EDS.). **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.

HASENCLEVER, L. et al. Uma análise das políticas industriais e tecnológicas entre 2003-2014 e suas implicações para o Complexo Industrial da Saúde. In: HASENCLEVER, L. et al. (Eds.). . **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2018. p. 99–126.

HASENCLEVER, L.; FERREIRA, P. M. Estrutura de mercado e inovação. In: KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. (Eds.). . **Economia industrial. Fundamentos teóricos e práticas no Brasil**. 2a. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. p. 91–101.

HOMEDES, N.; UGALDE, A. Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 93, n. 10, p. 674–683, 1 out. 2015.

HOMEDES, N.; UGALDE, A. Health and ethical consequences of outsourcing pivotal clinical trials to Latin America: a cross-sectional, descriptive study. **PLOS ONE**, v. 11, n. 6, p. e0157756, 23 jun. 2016.

INNPULSA et al. **Estudio sobre el potencial de la industria de biotecnología en el país. Entregable: mapa de capacidades y potencial de transferencia biotecnológica**, 2013. Disponível em:

<<https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=675c866c-4fcf-4896-82be-589af465c296>>

INVEST IN BOGOTÁ. **Empresas indias invierten en Colombia** Colombia co, 9 mar. 2018. Disponible em: <<https://investincolombia.com.co/es/articulos-y-herramientas/articulos/empresas-indias-invierten-en-colombia>>

JARAMILLO, H.; LUGONES, G.; SALAZAR, M. **Normalización de indicadores de innovación tecnológica en América Latina y el Caribe. Manual de Bogotá**. 1a. ed. [s.l.] RICYT/OEA/CYTED/COLCIENCIAS/OCYT, 2001.

JIMÉNEZ RAMÍREZ, C.; VILLA GARZÓN, F.; RICO HERRERA, M. Metadatos de una bodega de datos para descubrir conocimiento. In: ROBLEDO, J.; MALAVER, F.; VARGAS, M. (Eds.). . **Encuestas, datos y descubrimiento de conocimiento sobre la innovación en Colombia**. 1a. ed. Bogotá D.C., Colombia: Javegraf, 2009. p. 33–52.

KATZ, J. **Hacia una estrategia industrial y tecnológica en el campo farmoquímico iberoamericano**. Buenos Aires, Argentina: CEPAL-ICI-OPS, 1984.

KATZ, J. et al. **Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica en Argentina, Brasil y México en los años 90**. 1997. ed. Santiago de Chile: UN, CEPAL-Alianza, 1997.

KATZ, J. M. **Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales. La industria farmacéutica argentina**. [s.l.] Siglo XXI Argentina Editores, 1974.

KATZ, J.; MIRANDA, E. Mercados de salud: morfología, comportamiento y regulación. **Revista de la CEPAL**, v. 54, p. 7–26, 1994.

KIM, L. **Da imitação à inovação. A dinâmica do aprendizado tecnológico da Coréia**. Campinas, SP: Editora Unicamp, 2005.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; PAULA, P. A. B. DE. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, p. 885–908, set. 2014.

LA LIGA CONTRA EL SILENCIO. **La agonía de una industria local de genéricos** La liga contra el silencio I **Inventario**, 20 mar. 2020. Disponible em: <<https://ligacontraelsilencio.com/2020/03/24/la-agonia-de-una-industria-local-de-genericos/>>. Acceso em: 6 jun. 2020

LALL, S. Technological capabilities and industrialization. **World Development**, v. 20, n. 2, p. 165–186, 1992.

LANE, P. J.; KOKA, B. R.; PATHAK, S. The reification of absorptive capacity: A critical review and rejuvenation of the construct. **Academy of Management Review**, v. 31, n. 4, p. 833–863, out. 2006.

LAVARELLO, P.; GUTMAN, G. (EDS.). La emergencia de la industria biofarmacéutica argentina: política industrial y marco regulatorio durante los 2000. In: **Explorando el camino de la imitación creativa: La industria biofarmacéutica argentina en los 2000**. 1a. ed. Buenos Aires, Argentina: PuntoLibro, 2018. p. 97–124.

LAVARELLO, P.; GUTMAN, G.; SZTULWARK, S. (EDS.). Crisis y recomposición de la industria biofarmacéutica mundial: ¿existen espacios estructurales para los países en desarrollo? In: **Explorando el camino de la imitación creativa: La industria biofarmacéutica argentina en los 2000**. 1a. ed. Buenos Aires, Argentina: PuntoLibro, 2018a. p. 15–44.

LAVARELLO, P.; GUTMAN, G.; SZTULWARK, S. (EDS.). **Explorando el camino de la imitación creativa: La industria biofarmacéutica argentina en los 2000**. 1a. ed. Buenos Aires, Argentina: PuntoLibro, 2018b.

LONDOÑO, J.-L.; FRENK, J. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America1. **Health Policy**, v. 41, n. 1, p. 1–36, jul. 1997.

LÓPEZ, A.; RAMOS, D.; TORRE, I. América Latina en las cadenas globales de valor en servicios: ¿se puede ir más allá de generar divisas y empleos? **Pensamiento iberoamericano**, Innovación, conocimiento y políticas públicas. v. 5, p. 227–249, 2009.

LÓPEZ, J. **Análisis de factores asociados a las alertas de desabastecimiento de medicamentos presentadas en Colombia entre 2012 y 2018**. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2021.

LÓPEZ, L. et al. A phase II study to evaluate the safety and efficacy of topical 3% amphotericin B cream (Anfoleish) for the treatment of uncomplicated cutaneous leishmaniasis in Colombia. **PLOS Neglected Tropical Diseases**, v. 12, n. 7, p. e0006653, 25 jul. 2018.

LUCIO-ARIAS, D. et al. Estudio comparativo de los resultados de las Encuestas de Desarrollo e Innovación Tecnológica (EDIT) en la industria manufacturera de Colombia desde una perspectiva sectorial. In: **Observando el Sistema Colombiano de Ciencia, Tecnología e Innovación: sus actores y sus productos**. 1a. ed. Bogotá D.C., Colombia: Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología - OCYT, 2013. p. 195–224.

MALERBA, F. Learning by firms and incremental technical change. **The Economic Journal**, v. 102, n. 413, p. 845, jul. 1992.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation and production. **Research Policy**, v. 31, p. 247–264, 2002.

MALERBA, F. Sectoral systems of innovation: a framework for linking innovation to the knowledge base, structure and dynamics of sectors. **Economics of Innovation and New Technology**, v. 14, n. 1–2, p. 63–82, jan. 2005.

MALERBA, F.; NELSON, R. Sistemas sectoriales, alcance y desarrollo económico. **Economía: teoría y práctica • Nueva época**, v. 1, p. 41–62, 2009.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L. The evolution of the pharmaceutical industry. **Business History**, v. 57, n. 5, p. 664–687, 4 jul. 2015.

MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L.; PAMMOLLI, F. Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system. In: MALERBA, F. (Ed.). **Sectoral systems of innovation: concepts, issues and analyses of six major sectors in Europe**. New York, N.Y: Cambridge University Press, 2004. p. 73–120.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. **Lives on the edge: time to align medical research and development with people's health needs**: Access Campaign. [s.l.] MSF, maio 2016.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Desequilíbrio Fatal. A Crise em Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para Doenças Negligenciadas**: Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais. [s.l.] MSF, set. 2001.

MEJÍA, J. E. et al. **Business networks in the colombian pharmaceutical industry**. . In: CONGRESO ALTEC “GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN PARA LA COMPETITIVIDAD: SECTORES ESTRATÉGICOS, TECNOLOGÍAS EMERGENTES Y EMPRENDIMIENTOS”. Ciudad de Mexico, Mexico: Asociación Iberoamericana de Gestión Tecnológica (ALTEC), 2017.

MENDOZA-RUIZ, A. **A Política farmacêutica na reforma do setor saúde da Colômbia**. Mestrado em Saúde Pública—Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. ENSPS/Fiocruz, 2001.

MENDOZA-RUIZ, A. et al. Pharmaceutical policy in Colombia. In: BABAR, Z. (Ed.). . **Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems**. 1st Ed. ed. [s.l.] Springer Nature, 2017. p. 193–220.

MIRZA, Z.; KRISTENSEN, F. **WHO Health Innovation Group**, [s.d.]. Disponível em: <[http://www.who.int/phi/1-health\\_innovation-brochure.pdf](http://www.who.int/phi/1-health_innovation-brochure.pdf)>

MISIÓN CIENCIA, EDUCACIÓN Y DESARROLLO. **Informe de la Misión de Sabios. Colombia: al filo de la oportunidad**: Colección documentos de la Misión. Bogotá D.C., Colombia: Presidencia de la República, Consejería presidencial para el desarrollo institucional y Colciencias, 1994.

MISIÓN INTERNACIONAL DE SABIOS 2019. **Propuestas y desafíos para la salud: una visión desde la Misión**: Colección Misión Internacional de Sabios 2019. Bogotá D.C., Colombia: Vicepresidencia de la República y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2020. Disponível em: <[https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/ebook\\_propuestas\\_y\\_desafios\\_para\\_la\\_salud\\_una\\_vision\\_desde\\_la\\_mision\\_ok.pdf](https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/ebook_propuestas_y_desafios_para_la_salud_una_vision_desde_la_mision_ok.pdf)>.

MORA, C. **Interrelaciones entre las empresas multinacionales y las firmas locales farmacéuticas. Impacto en el desarrollo industrial de este sector en Colombia**. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2003.

MOREIRA, M. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) no setor da saúde: o poder de compra do Estado como política de indução à inovação e a capacitação tecnológica da FIOCRUZ no campo das biotecnologias**. Doutorado em Políticas Públicas—Curitiba, PR: Universidade Federal do Paraná, 20 abr. 2018.

NIOSI, J.; MCKELVEY, M. Relating business model innovations and innovation cascades: the case of biotechnology. **Journal of Evolutionary Economics**, v. 28, n. 5, p. 1081–1109, dez. 2018.

OCDE. **Manual de Oslo. Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação**. 3a. ed. [s.l.] OCDE-FINEP, 2005.

OECD; EUROSTAT. **Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition.** [s.l.] OECD, 2018.

OHBA, M.; FIGUEIREDO, P. Collaborating to compete: A search into capabilities and strategic alliances in the pharmaceutical industry. **Journal of Technology Management & Innovation**, v. 2, p. 18–30, 2007.

OLIVARES, L. **Medicamentos vitales no disponibles: Análisis de la regulación nacional e internacional y caracterización de las solicitudes de importación, acorde al decreto 481 de 2004, radicadas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, en los años 2016 y 2017.** Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2019.

OLIVEIRA, M. et al. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? **Bulletin of the World Health Organization**, v. 82, n. 11, p. 815–821, 2004.

OMPI et al. **Reporte sobre la información en materia de Propiedad Intelectual en Colombia:** Protección de la Competencia. Estudios económicos. Bogotá D.C., Colombia: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual -OMPI, Superintendencia de Industria y Comercio -SIC, Departamento Nacional de Planeación -DNP, Dirección Nacional de Derechos de Autor - DNDA, Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, Cancillería - Ministerio de Relaciones Exteriores, 2017. Disponível em: <<http://www.sic.gov.co>>.

OMS; OMPI; OMC. **Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio.** S.l.: Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; Organización Mundial del Comercio, 2012.

OSPINA, J. Colombia fuera del mapa como productor de vacunas. **UdeA: Periódico Alma Máter**, 16 jun. 2021.

PALMER, E. **Sanofi buying Genfar as it rolls across Latin America** Fierce pharma, 2 out. 2012. Disponível em: <<https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-buying-genfar-as-it-rolls-across-latin-america>>. Acesso em: 30 maio. 2021

PARANHOS, J. et al. **Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina: diagnóstico, desafios e oportunidades.** . In: V ENEI- ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA INDUSTRIAL E INOVAÇÃO. UFMG, Brasil: 2021a.

PARANHOS, J. et al. **Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina: diagnóstico, desafios e oportunidades:** Texto para Discussão. Rio de Janeiro, RJ, Brasil: Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro - IE/UFRJ, 2021b. Disponível em: <<https://www.ie.ufrj.br/publicacoes-j/textos-para-discussao.html>>.

PARANHOS, J.; HANSENCLEVER, L. Teoria da firma e empresa inovadora. In: RAPINI, M. S.; SILVA, L. A.; ALBUQUERQUE, E. DA M. E (Eds.). **Economia da ciência, tecnologia e inovação. Fundamentos teóricos e a economia global.** 1a. ed. Curitiba, PR: Editora Prismas, 2017. p. 99–130.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HANSENCLEVER, L. Alteração do padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: HANSENCLEVER,



L. et al. (Eds.). . **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2016. p. 247–278.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 19, p. e0200015, 22 jul. 2020.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory. **Research Policy**, v. 13, n. 343–373, 1984.

PÉREZ, C. Cambio tecnológico y oportunidades de desarrollo como blanco móvil. **Revista de la CEPAL**, v. 75, p. 115–135, 2001.

PÉREZ, C. The social shaping of technological revolutions. In: **Technological Revolutions and Financial Capital: The Dynamics of Bubbles and Golden Ages**. Cheltenham, UK: Edward Elgar, 2002. p. 22–35.

PINEDA, L. A.; SIERRA, F. J. Mecanismos para el fortalecimiento de la investigación clínica: la experiencia colombiana. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 43, p. 1, 22 ago. 2019.

PISANO, G. P.; SHIH, W. Does America really need manufacturing. **Harvard Business Review**, v. 90, n. 3, p. 94–102, 2012.

PORTAFOLIO. La tercera farmacéutica de India anuncia su llegada a Colombia. **Portafolio**, 17 nov. 2016.

PORTAFOLIO. Unas 30 empresas indias farmacéuticas vienen tras el mercado nacional. **Portafolio**, 23 ago. 2017.

PORTAFOLIO. Colombia modifica su régimen de zonas francas. **Portafolio**, 15 mar. 2021.

POWELL, W. W. Learning from collaboration: knowledge and networks in the biotechnology and pharmaceutical industries. **California Management Review**, v. 40, n. 3, p. 228–240, abr. 1998.

PRENSA ALCALDÍA DE MEDELLÍN. **Medellín será el primer Distrito de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia**, 3 jun. 2021. Disponible em: <<https://www.medellin.gov.co/irj/portal/medellin?NavigationTarget=contenido/10148-Medellin-sera-el-primer-Distrito-de-Ciencia-Tecnologia-e-Innovacion-de-Colombia>>

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN; INSTITUTO DE ESTUDIOS DEL MINISTERIO PÚBLICO. **Constitución Política de Colombia 2020. Actualizada y concordada**. Bogotá D.C., Colombia: Procuraduría General de la Nación, Instituto de Estudios del Ministerio Público (IEMP), 2020.

PROEXPORT COLOMBIA. **Colombia. Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico. Latinpharma 2008**: Latinpharma. Programa de Promoción del Comercio Sur-Sur del Centro de Comercio Internacional (CCI) de UNCTAD/OMC. Bogotá D.C., Colombia: Proexport Colombia, 2008. Disponible em: <<http://antiguo.proexport.com.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo10050DocumentNo7844.pdf>>.

RADAELLI, V. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 7, n. 2, p. 445, 24 jun. 2008.

RADAELLI, V. **Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros**. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, Instituto de Geociências: Universidade Estadual de Campinas, 2012.

RAMÍREZ, J. M. **La industria del cannabis medicinal en Colombia**. Fedesarrollo, diciembre 2019. Disponible em: <[https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/3823/Repore\\_Diciembre\\_2019\\_Ram%C3%ADrez.pdf?sequence=4&isAllowed=y](https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/3823/Repore_Diciembre_2019_Ram%C3%ADrez.pdf?sequence=4&isAllowed=y)>

REDACCIÓN EL TIEMPO. Cambian el Instituto de Asuntos Nucleares. ene 1993.

REDACCIÓN EL TIEMPO. Laboratorios Farmacol. **El Tiempo**, 30 nov. 2006.

REDACCIÓN EL TIEMPO. Colombia resucita su reactor nuclear. **El Tiempo**, 14 jan. 2007.

REDACCIÓN EL TIEMPO. Con Lafrancol, Abbott duplica su presencia. **El tiempo**, 16 maio 2014.

RESTREPO ZEA, J. H. Reforma a la salud: sí, pero no así. **El Espectador**, 15 abr. 2021a.

RESTREPO ZEA, J. H. ¿Qué sigue después de la fallida reforma a la salud? **El Espectador**, 27 maio 2021b.

ROBLEDO, J.; MALAVER, F. Los datos, la información y el conocimiento sobre la innovación en Colombia y sus perspectivas de desarrollo. In: ROBLEDO, J.; MALAVER, F.; VARGAS, M. (Eds.). **Encuestas, datos y descubrimiento de conocimiento sobre la innovación en Colombia**. 1a. ed. Bogotá D.C., Colombia: Javegraf, 2009. p. 329–361.

ROBLEDO, J.; MALAVER, F.; VARGAS, M. **Encuestas, datos y descubrimiento de conocimiento sobre la innovación en Colombia**. 1a. ed. Bogotá D.C., Colombia: Javegraf, 2009.

RODRÍGUEZ, A. **Esta farmacéutica mexicana ya tiene “sede” en Colombia**. **El financiero**, 6 set. 2018. Disponible em: <<https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/esta-farmaceutica-mexicana-ya-tiene-sede-en-colombia/>>

RODRÍGUEZ, A. et al. **El aporte de la biotecnología médica frente a la pandemia de COVID-19 y lecciones para su desarrollo mediante las estrategias nacionales de bioeconomía. Estudios de caso de Colombia, Costa Rica y el Uruguay: Documentos de proyectos (LC/TS.2020/165)**. Santiago, Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2020. Disponible em: <[https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/46533/1/S2000656\\_es.pdf](https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/46533/1/S2000656_es.pdf)>.

ROMERO-BETANCUR, J. D. Panorama tecnológico colombiano: una aproximación desde las solicitudes de patentes en Colombia entre los años 2000 y 2018. **Revista Científica**, v. 40, n. 1, p. 89–101, 2021.

SÁNCHEZ, R. M. **Libre comercio y desindustrialización farmacéutica en Colombia 1995 - 2012, mimeo**, 2014.

SANTOS, C. M. et al. Producción de antivenenos: experiencias y desafíos de Brasil y Colombia. **Salud al Sur, revista del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud - ISAGS/UNASUR**, n. 10, 2017.

SANTOS DOMINGUES, C. M. et al. Producción de antivenenos: experiencias y desafíos de Brasil y Colombia. **Salud al Sur, revista del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud - ISAGS/UNASUR**, n. 10, 2017.

SCHILLING, M. Sources of innovation. In: **Strategic management of technological innovation**. 4th. ed. New York, N.Y: McGraw-Hill Irwin, 2013a. p. 15–42.

SCHILLING, M. Collaboration Strategies. In: **Strategic management of technological innovation**. 4th. ed. New York, N.Y: McGraw-Hill Irwin, 2013b. p. 151–176.

SCHILLING, M. **Strategic management of technological innovation**. 4th. ed. New York, N.Y: McGraw-Hill Irwin, 2013c.

SILVA, S. Reforma a la salud: entre el descontento, el paro, la política y las “fake news”. **El Espectador**, 3 maio 2021a.

SILVA, S. Sura quiere producir vacunas en Colombia. Así es como piensa hacerlo. 29 jun. 2021b.

SUTZ, J. **La innovación realmente existente en América Latina: Medidas y lecturas**. Rio de Janeiro: Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro - IE/UFRJ, 1998. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/profile/Judith-Sutz/publication/268358088\\_LA\\_INNOVACION\\_REALMENTE\\_EXISTENTE\\_EN\\_AMERICA\\_LATINA\\_MEDIDAS\\_Y\\_LLECTURAS/links/57c0340008ae2f5eb33010a2/LA-INNOVACION-REALMENTE-EXISTENTE-EN-AMERICA-LATINA-MEDIDAS-Y-LLECTURAS.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Judith-Sutz/publication/268358088_LA_INNOVACION_REALMENTE_EXISTENTE_EN_AMERICA_LATINA_MEDIDAS_Y_LLECTURAS/links/57c0340008ae2f5eb33010a2/LA-INNOVACION-REALMENTE-EXISTENTE-EN-AMERICA-LATINA-MEDIDAS-Y-LLECTURAS.pdf)>.

SZAPIRO, M.; MATTOS, M.; CASSIOLATO, J. E. Sistemas de inovação e desenvolvimento. In: RAPINI, M. S.; SILVA, L. A.; ALBUQUERQUE, E. DA M. E (Eds.). . **Economia da ciência, tecnologia e inovação. Fundamentos teóricos e a economia global**. 1a. ed. Curitiba, PR: Editora Prismas, 2017. p. 371–412.

TATSCH, A. L. Processos de aprendizado e capacidades no nível das firmas. In: RAPINI, M. S. et al. (Eds.). . **Economia da ciência, tecnologia e inovação: Fundamentos teóricos e a economia global**. Coleção população e economia. 2a. ed. Belo Horizonte: UFMG/ Cedeplar, 2021. p. 183–205.

TEECE, D. Technological change and the nature of the firm. In: DOSI, G. et al. (Eds.). . **Technological change and economic theory**. London: Pinter, 1988. p. 256–281.

TEECE, D. J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research Policy**, v. 15, n. 6, p. 285–305, dez. 1986.

TEECE, D. J. et al. Understanding corporate coherence: Theory and evidence. **Journal of Economic Behavior & Organization**, v. 23, n. 1, p. 1–30, jan. 1994.

TEECE, D. J. Knowledge and competence as strategic assets. In: HOLSAPPLE, C. W. (Ed.). . **Handbook on Knowledge Management 1**. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2004. p. 129–152.

TEECE, D. J. As aptidões das empresas e o desenvolvimento econômico: implicações para as economias de industrialização recente. In: KIM, L.; NELSON, R. (Eds.). . **Tecnologia, aprendizado e inovação. As experiências das economias de industrialização recente**. Clássicos da inovação. Campinas, SP: Editora Unicamp, 2005. p. 147–178.

TEMPANO, G.; APREA, P.; DOKMETJIAN, J. C. La producción pública de antivenenos en la Región de las Américas como factor clave de su accesibilidad. **Rev Panam Salud Pública**, v. 41, p. 1–7, 2017.

THE CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE. **Research and development in the pharmaceutical industry**. Disponível em: <<https://www.cbo.gov/publication/57025>>.

THOMPSON, P. Learning by doing. In: **Handbook of the Economics of Innovation**. [s.l.] Elsevier, 2010. v. 1p. 429–476.

TORRES LOBATO, R. Estratégias de aprendizado tecnológico na indústria farmacêutica brasileiras. In: HASENCLEVER, L. et al. (Eds.). . **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2016. p. 247–278.

TORRES LOBATO, R.; HASENCLEVER, L.; NASCIMENTO CAVALCANTE, T. Avaliação das capacidades tecnológicas e das estratégias de aprendizado na indústria farmacêutica para a produção de medicamentos biológicos. In: HASENCLEVER, L. et al. (Eds.). . **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2018. p. 25–52.

TORRES, R. L. **Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira**. Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia.—Rio de Janeiro, Biblioteca Depositária: Instituto de Economia: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 27 fev. 2015.

UNESCO. **Investigación y vínculo con la sociedad en universidades de América Latina**. Montevideo, Uruguay: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura y Oficina Regional de Ciencias de la UNESCO para América Latina y el Caribe, UNESCO, 2020.

UNGA,. Resolution 70/1. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. . 25 set. 2015.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. **Anfoleish, tratamiento para la leishmaniasis cutánea**. Disponível em: <<https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/extension/portafoliotecnologico>>. Acesso em: 1 jul. 2021.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. **Productos de conocimiento UdeA. Portafolio de desarrollos de la Universidad de Antioquia**. Disponível em: <<https://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/extension/portafoliotecnologico>>. Acesso em: 1 jul. 2021.

URREGO, C. **New horizons for chinese investment in Colombia: public-private partnerships** *Diálogo chino*, 1 set. 2021. Disponible em: <<https://dialogochino.net/en/trade-investment/45831-new-horizons-for-chinese-investment-in-colombia-public-private-partnerships/>>

VACA, C. et al. **Innovación con enfoque en salud pública. Informe final**: Escuela de Pensamiento UN - CENTRO DE PENSAMIENTO: Medicamentos, Información y Poder. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2019a. Disponible em: <[http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Informe\\_final.pdf](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Informe_final.pdf)>.

VACA, C. et al. **Investigación e innovación con enfoque de salud pública en Colombia. Portafolio de casos**: Escuela de Pensamiento UN - CENTRO DE PENSAMIENTO: Medicamentos, Información y Poder. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2019b. Disponible em: <[http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Portafolio\\_de\\_casos.pdf](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/Portafolio_de_casos.pdf)>.

VACA, C.; GÓMEZ, C. Investigación con enfoque en salud pública. In: MISIÓN INTERNACIONAL DE SABIOS 2019 (Ed.). . **Propuestas y desafíos para la salud: una visión desde la Misión**. Misión Internacional de Sabios 2019. Bogotá D.C., Colombia: Vicepresidencia de la República y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2020. v. 6p. 826–843.

VALENCIA, S. Políticas y programas nacionales relacionados con la innovación y la investigación para la salud. In: MISIÓN INTERNACIONAL DE SABIOS 2019 (Ed.). . **Propuestas y desafíos para la salud: una visión desde la Misión**. Misión Internacional de Sabios 2019. Bogotá D.C., Colombia: Vicepresidencia de la República y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2020. v. 6p. 744–771.

VALLEJO, B. et al. Estudio descriptivo de los subsectores productores y comercializadores de medicamentos y fitoterapéuticos en Bogotá. **Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas**, Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm. v. 36, n. 2, p. 175–191, 2007.

VALLEJO, B.; GALLO, J.; PLAZAS, C. Propuesta de una metodología para el estudio de competencia tecnológica, en empresas fabricantes de medicamentos. **Universidad & Empresa**, v. 18, n. 31, p. 11–27, 2016.

VALLEJO, B. M.; PLAZAS, C. E. Technological development in the production processes of small and medium enterprises in the pharmaceutical sector in Bogotá, Colombia. In: MEJÍA, G.; VELASCO, N. (Eds.). . **Production Systems and Supply Chain Management in Emerging Countries: Best Practices**. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2012. p. 225–237.

VALLEJO, B.; TORRES, N. Desarrollo tecnológico del sector farmacéutico industrial asociado a procesos de transformación de materiales. **Vitae**, v. 14, n. 2, p. 59–70, 2007.

VARGAS, C.; ROSSI, F. ¿Puede Colombia producir vacunas para la pandemia? **El pulso**, 2021.

VARGAS, M. **Un modelo integrado de capacidades de absorción al nivel de la firma**. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2017.

VARGAS, M. ¿La capacidad de absorción es dinámica? **Innovar**, v. 28, n. 67, p. 75–87, 1 jan. 2018.

VARGAS-PELÁEZ, C. M. et al. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines – A scoping study. **Social Science & Medicine**, v. 121, p. 48–55, nov. 2014.

VERA-CRUZ, A.; TORRES-VARGAS, A. The significance of Jorge Katz’s work for the understanding of learning and technological capability building in developing countries. In: DUTRÉNIT, G. et al. (Eds.). . **Learning, capability building and innovation for development**. EADI global development series. Houndmills, Basingstoke, Hampshire : New York, NY: Palgrave Macmillan, 2013. p. 58–77.

WESTPHAL, B.; KIM, L.; DAHLMAN, C. Reflections on Korea’s acquisition of technological capabilities. In: ROSENBERG, N.; FIRSCHTAK, C. (Eds.). . **International technology transfer: concepts, measures, and comparisons**. New York, N.Y: Pergamon Press, 1985. p. 167–221.

WILMSMEIER, G. **El desafío de los puertos colombianos es la conexión hacia el interior**, 10 set. 2019. Disponible em: <<https://cods.uniandes.edu.co/el-desafio-de-los-puertos-colombianos-es-la-conexion-hacia-el-interior/>>. Acceso em: 18 ago. 2021

WORLD ECONOMIC FORUM. **Health and healthcare in the fourth industrial revolution. Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016-2018**. Geneva, Switzerland: [s.n.]. Disponible em: <[http://www3.weforum.org/docs/WEF\\_\\_Shaping\\_the\\_Future\\_of\\_Health\\_Council\\_Report.pdf](http://www3.weforum.org/docs/WEF__Shaping_the_Future_of_Health_Council_Report.pdf)>.

YIN, R. K. **Estudo de caso. Planejamento e métodos**. 3a. ed. Santana, Portoalegre: Bookman, 2003.

ZAMBRANO, Á. M. **Accidente ofídico como evento de interés en salud pública en Colombia: aportes al diseño de estrategias de gestión**. Bogotá D.C., Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2012.

ZAPATA, J. G. et al. **Hacia una política integral de medicamentos biotecnológicos en Colombia**. Fedesarrollo ed. Bogotá D.C., Colombia: Fedesarrollo, 2012. v. 39

ZÁRATE, S.; MORA, H.; CASTELLANOS, J. Innovación en las empresas colombianas de manufactura y servicios. In: **Indicadores de ciencia y tecnología. Colombia 2019**. 1a. ed. Bogotá D.C., Colombia: Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología - OCYT, 2020. p. 133–161.

ZERDA, LVARO. La universidad frente a las implicaciones de las estrategias empresariales de innovación y desarrollo. **SSRN Electronic Journal**, 2013.

ZERDA, A. La industria en colombia: tres décadas sin política sectorial -Consecuencias sobre empleo e ingresos en el sector-. **Documentos FCE - CID**, v. 53, 2014.

ZERDA, Á. La economía de Colombia, entre la apertura y el extractivismo. **Documento Escuela de Economía FCE-CID**, Documentos FCE - CID. v. Diciembre 2015, n. 68, 2015a.

ZERDA, A. El discurso vacío sobre ciencia y tecnología en el Plan Nacional de Desarrollo. **UN periodico. Universidad Nacional de Colombia**, p. 9, maio 2015b.

## APÉNDICE A – LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA CLASIFICACIÓN INDUSTRIAL INTERNACIONAL UNIFORME (CIU) ADAPTADA PARA COLOMBIA

De acuerdo con las actividades industriales, las EDIT presentan información a nivel agregado para un número dado de subsectores o actividades industriales de acuerdo con la Clasificación Industrial Internacional Uniforme -CIU definida por Naciones Unidas. Cada versión oficial de la CIU es revisada y adaptada para Colombia, lo que se denota explícitamente como “A. C.” en las publicaciones del DANE. Los códigos para la industria farmacéutica que se han manejado en las EDIT realizadas en el país se presentan en el cuadro. La versión vigente es la CIU Rev. 4 A.C.

Cuadro A1 Industria farmacéutica en la Clasificación Industrial Internacional Uniforme de las Naciones Unidas, últimas versiones adaptadas para Colombia

CIU Rev. 3 A.C				CIU Rev. 4 A.C.			
Sección/ División	Grupo	Clase	Descripción	Sección/ División	Grupo	Clase	Descripción
SECCIÓN D			Industrias manufactureras	SECCIÓN C*			
DIVISIÓN 24			Fabricación de sustancias y productos químicos	DIVISIÓN 21			Fabricación de productos farmacéuticos, productos químicos medicinales y botánicos para uso farmacéutico
	242		Fabricación de otros productos químicos		210*		Fabricación de productos farmacéuticos, productos químicos medicinales y botánicos para uso farmacéutico
		2423	Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas y productos botánicos			2100	Fabricación de productos farmacéuticos, productos químicos medicinales y botánicos para uso farmacéutico

Fuente: Elaboración propia con base en DANE: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/138-espanol/1933-sistema-de-consulta-ciu-rev-4ac>



## APÉNDICE B – PANORAMA DE LAS ENCUESTAS DE DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA REALIZADAS EN COLOMBIA

Tabla B1 Características de las Encuestas de Desarrollo e Innovación Tecnológica realizadas Colombia, 1996-2018

Aspecto	EDIT industria 2017- 2018	EDIT industria 2015- 2016	EDIT industria 2013- 2014	EDIT industria 2011- 2012	EDIT industria 2009- 2010	EDIT industria 2007- 2008	EDIT Industria III 2005- 2006	EDIT Industria II 2003- 2004	EDT
	<b>IX</b>	<b>VIII</b>	<b>VII</b>	<b>VI**</b>	<b>V*</b>	<b>IV</b>	<b>III</b>	<b>II</b>	<b>I</b>
<b>Año de aplicación</b>	2018	2017	2015	2014	2012	2010 Dez.	2007	2005	1996
<b>Año de referencia</b>	2017- 2018	2015- 2016	2013- 2014	2011- 2012	2009- 2010	2007- 2008	2005- 2006	2003- 2004	1994- 1996
<b>Número de variables</b>	677	638	594	517				3.416	
<b>Criterios de inclusión</b>									
<b>10 empleados</b>	Sí ≥10	Sí ≥10	Sí ≥10	Sí ≥10	Sí ≥10	Sí ≥10	Sí ≥10	Sí ≥10	Sí ≥10
<b>Monto de producción anual</b> (Millones COP \$, referencia EAM)	≥ \$506 (2017)	≥ \$500 (2016)	≥ \$137,2 (2013)	≥ \$136,4 (2012)	≥ \$130,5 (2008)	≥ \$130,5 (2008)	≥ \$121,5 (2006 EAM)	≥ \$109,0 (2003 EAM)	
<b>Número total de empresas</b>	8.062	8.610	10.133	10.315	9.396	8.654	6.957	6.670	885
<b>Número total de empresas que respondieron la encuesta</b>	7529	7.947	8.835	9.137	8.643	7.683	6.080	6.172	
<b>Clase según versión de la CIU adaptada para Colombia (A.C.)</b>	Rev. 4 A.C.	Rev. 4 A.C.	Rev. 3 A.C.	Rev. 3 A.C.	Rev. 3 A.C.	Rev. 3 A.C.	Rev. 3 A.C.	Rev. 3 A.C.	
<b>2100</b> Fabricación de productos farmacéuticos, productos químicos medicinales y botánicos para uso farmacéutico	Sí	Sí	Sí						
<b>2423</b> Fabricación de productos farmacéuticos, productos químicos medicinales	No	No	Sí***	Sí	Sí	No, solo grupo (3 dígitos) 242 – Fabricación de otros productos químicos	No, solo grupo (3 dígitos) 242 – Fabricación de otros productos químicos		
<b>Número total de empresas farmacéuticas que respondieron la encuesta</b>	187	198	209	207	198	521			

CIU: Clasificación Industrial Uniforme Internacional; EAM: Encuesta Anual Manufacturera

... Dato numérico no reportado

\* Inicio del diligenciamiento digital;

\*\* Cambió el enfoque de desagregación del personal total, restringiéndolo al vinculado de manera parcial o permanente a Actividades Científicas, Tecnológicas y de Innovación (ACTI) e incorporó desagregación por sexo;

\*\*\*Última encuesta que contempla la correlación con la CIU Rev3 A.C.

Fuente: Elaboración propia a partir de <https://sitios.dane.gov.co/visor-anda/>

## APÉNDICE C – CLASIFICACIONES LEGALES DE TAMAÑO DE LAS EMPRESAS EN COLOMBIA

Entre 2004 y 2019 el gobierno nacional expidió criterios para la clasificación del tamaño de las empresas. De acuerdo con la Ley 905 de 2004 (COLOMBIA, 2004) se podían clasificar usando tres criterios: i. número de trabajadores totales; ii. valor de ventas brutas anuales; y, iii. valor de activos totales. El criterio de valor de las ventas brutas anuales fue definido como determinante para efectos del otorgamiento de beneficios a las MiPYME por parte del Gobierno nacional.

En 2019, el concepto de ventas brutas fue asimilado al de ingresos por actividades ordinarias anuales para estar acorde con los nuevos marcos de información financiera adoptados en desarrollo de la Ley 1314 de 2009 (COLOMBIA, MINCIT, 2019). Los ingresos por actividades ordinarias fueron definidos como aquellos que:

“(…) se originan en el curso de las actividades ordinarias de la empresa, tales como las actividades de operación y otras actividades que no son consideradas como actividades de inversión o financiación de conformidad con el marco de información financiera aplicado por la empresa”. (Artículo 2.2.1.13.2.3. del Decreto 957 de 2019 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo)

En diciembre de 2019, entró en vigor la exclusividad del criterio de ingresos por actividades ordinarias para efectos de la clasificación de tamaño de las empresas. La clasificación por dicho criterio se expresa según rangos en Unidad de Valor Tributario (UVT<sup>102</sup>), los cuales son diferenciados para las empresas de los tres sectores estructurales de la economía del país (Tabla C1).

Tabla C1. Clasificación del tamaño de las empresas, Colombia, 2019

Tamaño de la empresa	Rango sector manufacturero (RSM):	Rango sector servicios (RSS):	Rango sector comercio (RSC):
<b>Micro</b>	De 0 UVT Hasta 23.563 UVT	De 0 UVT Hasta 32.998 UVT	De 0 UVT Hasta 44.769 UVT
<b>Pequeña</b>	Mayor a 23.563 UVT Hasta 204.995 UVT	Mayor a 32.998 UVT Hasta 131.951 UVT	Mayor a 44.769 UVT Hasta 431.196 UVT
<b>Mediana</b>	Mayor a 204.995 UVT Hasta 1.736.565 UVT	Mayor a 131.951 UVT Hasta 483.084 UVT	Mayor a 431.196 UVT Hasta 2.160.692 UVT
<b>Grande</b>	Mayor a 1.736.565 UVT	Mayor a 483.084 UVT	Mayor a 2.160.692 UVT

Fuente: Mincti, 2019 (Resolución 2225)

<sup>102</sup> La creación de la UVT en 2006 permitió uniformizar los diferentes valores tributarios y evitar confusiones. Igualmente, facilitó la expedición e implementación de las normas y su comprensión por los sectores regulados. Ello porque la DIAN pudo expedir resoluciones anuales de una sola página. No se requirieron más los extensos decretos que cambiaban dichos valores, que eran difíciles de interpretar e implicaban trámites más largos y engorrosos (<https://www.semana.com/economia/articulo/cual-sera-la-uvt-de-colombia-en-2021/310768/> de 12/28/2020)

Se presentan los valores equivalentes en pesos colombianos y dólares americanos solo para las empresas manufactureras, donde se incluye la IFC, objeto de este estudio (Tabla C2). La exclusividad dada al criterio de ventas brutas (asimiliado al de ingresos por actividades ordinarias anuales) para la clasificación del tamaño de las empresas fue resultado de un ejercicio del Mincit que concluyó que dicho criterio representaba mayores ventajas respecto de los otros criterios analizados por: ofrecer mejor información acerca del tamaño de la operación de la empresa, diferenciar las particularidades entre sectores económicos y minimizar los incentivos a distorsiones en el reporte de la información (COLOMBIA, MINCIT, 2019).

Tabla C2. Clasificación del tamaño de las empresas manufactureras según ingresos por actividades ordinarias expresados en unidad de valor tributario y en peso colombiano y dólar americano de 2018 en Colombia

Tamaño de la empresa	Rango sector manufacturero (RSM):	RSM equivalente en peso colombiano de 2018 (COP)*	RSM equivalente en dólar americano de 2018 (USD)**
<b>Micro</b>	De 0 UVT Hasta 23.563 UVT	De 0 COP Hasta 781.254.828 COP	De 0 USD Hasta 243.194 USD
<b>Pequeña</b>	Mayor a 23.563 UVT Hasta 204.995 UVT	Mayor a 781.254.828 COP Hasta 6.796.814.220 COP	Mayor a 243.194 USD Hasta 2.115.753 USD
<b>Mediana</b>	Mayor a 204.995 UVT Hasta 1.736.565 UVT	Mayor a 6.796.814.220 COP Hasta 57.577.549.140 COP	Mayor a 2.115.753 USD Hasta 17.923.084 USD
<b>Grande</b>	Mayor a 1.736.565 UVT	Mayor a 57.577.549.140 COP	Mayor a 17.923.084 USD

\* En 2018 la UVT fue equivalente a COP 33.156;

\*\* En diciembre de 2018 la cotización promedio del dólar fue COP 3.212,48

Cálculos propios para valores de RSM en COP y USD

Fuente: Elaboración propia a partir de Mincit, 2019 (Res. 2225); DIAN, 2017 (Res. 63); Banco de la República, 1.3.1. Serie empalmada de datos promedio por meses y fin de mes periodicidad mensual

En los resultados de esta tesis, la distribución de la clasificación de tamaño por UVT solamente se presentó para el año 2018, junto con la clasificación por escala de personal, apenas para analizar las diferencias potenciales en las dos distribuciones por tamaño. La clasificación de tamaño por escala de personal fue la priorizada en esta tesis para presentar la mayoría de los resultados sobre la IFC por ser un criterio tradicionalmente usado en los estudios sectoriales.

## APÉNDICE D – TABLAS DE BASE DE LAS FIGURAS/RESULTADOS DE LOS CAPÍTULOS 5 Y 6

En esta sección se presentan las tablas que dieron origen a los resultados presentados en forma de figuras en los capítulos 5 y 6. Tales tablas se basan en los bancos de trabajo de esta tesis a partir de las EDIT.

A continuación, siguen las tablas de origen de las figuras en el capítulo 5:

Figura 9 Tabla. Distribución de las empresas según el tamaño de la empresa (personal ocupado) y la tipología de innovación, EDIT IX (2017-2018), Colombia

		Tamaño de la empresa según número de personas							
		2017-2018**							
		Pequeña ( $\leq 50$ )		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ )		Grande ( $\geq 201$ )		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Tipología por grado de innovación	Innovadora sentido amplio	14	17,7	27	45,8	19	54,3	60	34,7
	Potencialmente innovadora	3	3,8	6	10,2	3	8,6	12	6,9
	Intención de innovar	4	5,1	1	1,7	-	-	5	2,9
	No innovadora	58	73,4	25	42,4	13	37,1	96	55,5
Total		79		59		35		173	
%		45,7		34,1		20,2		100,0	

\*\* Banco de trabajo EDIT IX cruce con EAM 2017 y EAM 2018

Fuente: Elaboración propia con base en el ANDA\*\* del DANE

Figura 10 Tabla. Distribución de las empresas según el tamaño de la empresa (personal ocupado) y la tipología de innovación, EDIT VIII (2015-2016), Colombia

		Tamaño de la empresa según número de personas							
		2015-2016*							
		Pequeña ( $\leq 50$ )		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ )		Grande ( $\geq 201$ )		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Tipología por grado de innovación	<u>Innovadora</u> sentido estricto	-	-	-	-	1	2,9	1	0,5
	<u>Innovadora</u> sentido amplio	21	21,4	30	46,2	21	60,0	72	36,4
	<u>Potencialmente</u> innovadora	6	6,1	6	9,2	1	2,9	13	6,6
	<u>Intención</u> de innovar	7	7,1	1	1,5	2	5,7	10	5,1
No innovadora		64	65,3	28	43,1	10	28,6	102	51,5
Total		98	100,0	65	100,0	35	100,0	198	100
%		49,5		32,8		17,7		100	

\* Banco de trabajo EDITVIII cruce con EAM 2015 y EAM 2016

Fuente: Elaboración propia con base en la SPEE\* del DANE

Figura 11 Tabla EAM -UVT. Tabla. Distribución del tamaño de las empresas según UVT (basada en ventas en EAM) y del tipo de innovación de la empresa, Colombia

		Tamaño de la empresa según número de ventas (EAM)									
		Micro ( $\leq 23.563$ UVT)		Pequeña ( $\geq 23.564$ UVT $\leq 204.995$ )		Mediana ( $\geq 204.996$ UVT $\leq 1.736.565$ )		Grande ( $\geq 1.736.566$ )		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Tipología por grado de innovación	Innovadora sentido amplio	-	-	16	24,6	26	41,9	18	58,1	60	34,7
	Potencialmente innovadora	-	-	4	6,2	5	8,1	3	9,7	12	6,9
	Intención de innovar	1	6,7	2	3,1	2	3,2	0	0,0	5	2,9
	No innovadora	14	93,3	43	66,2	29	46,8	10	32,3	96	55,5
Total		15	100	65	100	62	100	31	100	173	100
%		8,7		37,6		35,8		17,9		100	

Fuente: Elaboración propia con base en la SPEE\* del DANE

Figura 11 Tabla EDIT-UVT. Tabla de distribución del tamaño de las empresas según UVT (basada en ventas en EDIT IX) y del tipo de innovación de la empresa, Colombia

		Tamaño de la empresa según número de ventas (EDIT)									
		Micro ( $\leq 23.563$ UVT)		Pequeña ( $\geq 23.564$ UVT $\leq 204.995$ )		Mediana ( $\geq 204.996$ UVT $\leq 1.736.565$ )		Grande ( $\geq 1.736.566$ )		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Tipología por grado de innovación	Innovadora sentido amplio	0	0	13	21,7	28	43,1	19	55,9	60	34,7
	Potencialmente innovadora	0	0	3	5,0	5	7,7	4	11,8	12	6,9
	Intención de innovar	1	7,1	2	3,3	2	3,1	0	0,0	5	2,9
	No innovadora	13	92,9	42	70,0	30	46,2	11	32,4	96	55,5
Total		14	100	60	100	65	100	34	100	173	100
%		8,1		34,7		37,6		19,7		100	

Fuente: Elaboración propia a partir del ANDA del DANE

Figura 12 Tabla. Distribución por tipo de innovación reportada según tamaño de la empresa (personal ocupado), EDIT IX 2017-2018, Colombia

Tamaño de la empresa según número de personas	Bienes o servicios nuevos		Bienes o servicios significativamente mejorados		Procesos nuevos o significativamente mejorados <sup>a</sup>		Nuevos métodos organizativos implementados <sup>b</sup>		Nuevas técnicas de comercialización <sup>c</sup>	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 79)	6	7,6	6	7,6	4	5,1	4	5,1	4	5,1
Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 59)	11	18,6	13	22,0	12	20,3	8	13,6	7	11,9
Grande ( $\geq 201$ ) (n = 35)	12	34,3	9	25,7	12	34,3	2	5,7	5	14,3
Total (n = 173)	29	16,8	28	16,2	28	16,2	14	8,1	16	9,2

a. Métodos de producción, distribución, entrega, o sistemas logísticos; nuevos o significativamente mejorados.

b. Nuevos métodos organizativos implementados en el funcionamiento interno de la empresa, en el sistema de gestión del conocimiento, en la organización del lugar de trabajo, o en la gestión de las relaciones externas de la empresa.

c. Nuevas técnicas de comercialización implementadas en la empresa con el objetivo de ampliar o mantener su mercado.

Fuente: Elaboración propia a partir del ANDA del DANE

A continuación, siguen las tablas de origen de las figuras en el capítulo 6:

Figura 15. Tabla Dispersión de la distribución de la inversión total por tipo ACTI realizada por la empresa (apenas empresas innovadoras y potencialmente innovadoras) EDIT IX, 2017-2018, Colombia (Miles de pesos constantes de diciembre 2018) (n = 72)

	Media	Est. Desviación	Mínimo	Máximo	Percentiles		
					25	50 (Mediana)	75
Actividades de I+D internas. Monto invertido 2017	380.593,23	852.441,82	0	2.451.164	0	0	67.107
Actividades de I+D internas. Monto invertido 2018	429.681,01	952.828,73	0	2.661.854	0	0	76.423
Adquisición de I+D (externa). Monto invertido 2017	7.757,83	21.768,13	0	154.767	0	0	0
Adquisición de I+D (externa). Monto invertido 2018	7.335,56	25.081,25	0	200.000	0	0	0
Adquisición de maquinaria y equipo. Monto invertido 2017	185.357,10	316.890,96	0	1.762.868	0	2.226	393.595
Adquisición de maquinaria y equipo. Monto invertido 2018	260.191,31	454.057,42	0	2.029.296	0	0	308.083
Tecnologías de información y telecomunicaciones. Monto invertido 2017	5.045,89	10.917,57	0	48.886	0	0	5.058
Tecnologías de información y telecomunicaciones. Monto invertido 2018	12.381,67	38.754,42	0	220.000	0	0	5.448
Mercadotecnia. Monto invertido 2017	33.224,22	126.201,23	0	723.399	0	0	9.305
Mercadotecnia. Monto invertido 2018	50.492,88	203.908,00	0	1.517.376	0	0	15.161
Transferencia de tecnología. Monto invertido 2017	539,85	4.580,78	0	38.869	0	0	0
Transferencia de tecnología. Monto invertido 2018	2.247,71	8.670,13	0	68.015	0	0	0
Asistencia técnica y consultoría. Monto invertido 2017	16.450,64	26.811,79	0	141.100	0	0	32.197
Asistencia técnica y consultoría. Monto invertido 2018	19.183,74	29.273,01	0	146.823	0	0	46.326
Ingeniería y diseño industrial. Monto invertido 2017	9.890,60	79.599,16	0	675.598	0	0	0
Ingeniería y diseño industrial. Monto invertido 2018	15.879,61	96.936,80	0	770.540	0	0	0
Formación y capacitación. Monto invertido 2017	4.392,61	11.352,57	0	60.605	0	0	2.673
Formación y capacitación. Monto invertido 2018	6.311,11	15.046,95	0	97.905	0	0	7.927
Total monto invertido 2017	643.251,97	1.017.252,39	0	2.968.515	11.906	158.179	661.971
Total monto invertido 2018	803.704,58	1.379.964,42	0	3.993.115	25.967	120266	542.872
Inversión en I+D 2017	388.351,06	863.777,49	0	2.487.297	0	0	89.618
Inversión en I+D 2018	437.016,57	960.305,14	0	2.688.554	0	0	101.823

Fuente: elaboración propia Banco de trabajo\*\* ANDA EDIT IX (con EAM 17&18)

Figura 22. Tabla Distribución de la postura frente a beneficios tributarios para financiar ACTI según tamaño de la empresa (apenas innovadoras y potencialmente innovadoras), Colombia (2015-2016 n = 86; 2017-2018 n=72)

Postura frente a beneficios tributarios (deducciones o exenciones) por inversiones en desarrollo científico y tecnológico durante el bienio	Tamaño de la empresa según número de personas							
	Pequeña (≤50) (n= 27)	Pequeña (≤50) (n= 16)	Mediana (≥51≤200) (n = 36)	Mediana (≥51≤200) (n = 33)	Grande (≥201) (n = 23)	Grande (≥201) (n = 23)	Total (n = 86)	Total (n = 72)
	EDIT VIII	EDIT IX	EDIT VIII	EDIT IX	EDIT VIII	EDIT IX	EDIT VIII	EDIT IX
Obtuvo beneficios tributarios	N	-	-	-	2	4	3	4
	%*	-	-	-	6,1	17,4	13,0	4,7
Solicitó beneficios tributarios, pero no los obtuvo	N	-	-	1	1	-	2	1
	%*	-	-	2,8	3,0	-	8,7	1,2
Tuvo la intención de solicitar beneficios tributarios, pero no lo hizo	N	2	1	2	7	3	3	7
	%*	7,4	6,3	5,6	21,2	13,0	13,0	8,1
No quiso solicitar beneficios tributarios	N	25	15	33	23	16	15	74
	%*	92,6	93,8	91,7	69,7	69,6	65,2	86,0
Total	N	27	16	36	33	23	23	86
	%*	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia, metadatos y consulta SPEE (EDIT VIII, 2015-1016) y ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Figura 23. Tabla de distribución de las fuentes de las ideas para innovar según tipo de fuente externa, durante 2017-2018- EDIT IX según tamaño de la empresa, Colombia (2017-2018 n=77)

	Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 20)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 34)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Total (n = 77)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Departamento I + D de otra empresa del sector	3	15,0	4	11,8	3	13,0	10	13,0
Competidores u otras empresas del sector (excepto el departamento de I + D)	4	20,0	5	14,7	3	13,0	12	15,6
Clientes	10	50,0	18	52,9	8	34,8	36	46,8
Proveedores	9	45,0	18	52,9	12	52,2	39	50,6
Empresas de otro sector	3	15,0	4	11,8	6	26,1	13	16,9
Agremiaciones y/o asociaciones sectoriales	2	10,0	2	5,9	3	13,0	7	9,1
Cámaras de Comercio	3	15,0	5	14,7	4	17,4	12	15,6
Centros de Desarrollo Tecnológico (CDT)	2	10,0	1	2,9	1	4,3	4	5,2
Centros de investigación autónomos	2	10,0	3	8,8	-	-	5	6,5
Incubadoras de Empresas de Base Tecnológica (IEBT)	1	5,0	-	-	-	-	1	1,3
Parques tecnológicos	1	5,0	-	-	-	-	1	1,3
Centros regionales de productividad	2	10,0	1	2,9	-	-	3	3,9
Universidades	4	20,0	9	26,5	7	30,4	20	26,0
Centros de formación y/o tecnoparques	1	5,0	-	-	-	-	1	1,3
Consultores(as), expertos(as) o investigadores(as)	7	33,3	8	23,5	5	22,7	20	26,0
Ferias y exposiciones	6	30,0	11	32,4	8	34,8	25	32,5
Seminarios y conferencias	6	30,0	11	32,4	7	30,4	24	31,2
Libros, revistas o catálogos	7	35,0	12	35,3	11	47,8	30	39,0
Sistemas de información de propiedad industrial (banco de patentes)	2	10,0	2	5,9	2	8,7	6	7,8
Sistema de información de derechos de autor	2	10,0	-	-	3	13,0	5	6,5
Internet	9	45,0	19	55,9	15	65,2	43	55,8
Bases de datos científicas y tecnológicas	5	25,0	13	38,2	9	39,1	27	35,1
Normas y reglamentos técnicos	7	35,0	18	52,9	11	47,8	36	46,8
Instituciones públicas (ministerios, entidades descentralizadas, secretarías)	6	30,0	7	20,6	5	21,7	18	23,4

Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Figura 23. Tabla de distribución de las fuentes de las ideas para innovar según tipo de fuente interna, durante 2017-2018- EDIT IX según tamaño de la empresa, Colombia (2017-2018 n=77)

	Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 20)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 34)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Total (n = 77)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Departamento interno de I + D	5	25,0	20	58,8	16	69,6	41	53,2
Departamento de Producción	15	75,0	27	79,4	17	73,9	59	76,6
Departamento de ventas y mercadeo	14	70,0	25	73,5	15	65,2	54	70,1
Otro departamento de la empresa	9	45,0	14	41,2	11	47,8	34	44,2
Grupos interdisciplinarios específicos	3	15,0	8	23,5	14	59,1	25	32,5
Miembros directivos de la empresa	15	75,0	27	79,4	17	73,9	59	76,6
Otra empresa relacionada (si hace parte)	1	5,0	2	5,9	6	26,1	9	11,7
Casa matriz extranjera	-	-	1	2,9	8	34,8	9	11,7

Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Figura 24 Tabla de distribución del origen (nacional/extranjero) de las fuentes externas de las ideas para innovar durante 2017-2018- EDIT IX según tamaño de la empresa, Colombia (2017-2018 n=77)

	Nacional						Extranjera					
	Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 20)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 34)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)		Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 20)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 34)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Departamento I + D de otra empresa del sector	3	15,0	3	8,8	2	8,7	-	-	1	2,9	2	8,7
Competidores u otras empresas del sector (excepto el departamento de I + D).	4	20,0	4	11,8	2	8,7	-	-	1	2,9	2	8,7
Clientes	10	50,0	16	47,1	8	34,8	-	-	6	17,6	2	8,7
Proveedores	9	45,0	16	47,1	11	47,8	1	5,0	7	20,6	7	30,4
Empresas de otro sector	3	15,0	4	11,8	6	26,1	-	-	-	-	1	4,3
Agremiaciones y/o asociaciones sectoriales	2	10,0	2	5,9	3	13,0	-	-	-	-	1	4,3
Cámaras de Comercio	3	15,0	5	14,7	4	17,4	-	-	-	-	-	-
Centros de Desarrollo Tecnológico (CDT)	2	10,0	1	2,9	1	4,3	-	-	-	-	-	-
Centros de investigación autónomos	2	10,0	3	8,8	-	-	-	-	-	-	-	-
Incubadoras de Empresas de Base Tecnológica (IEBT)	1	5,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Parques tecnológicos	1	5,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Centros regionales de productividad	2	10,0	1	2,9	-	-	-	-	-	-	-	-
Universidades	4	20,0	9	26,5	7	30,4	-	-	1	2,9	1	4,3
Centros de formación y/o tecnoparques	1	5,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Consultores(as), expertos(as) o investigadores(as)	7	35,0	7	20,6	3	13,0	-	-	2	5,9	3	13,0
Ferias y exposiciones	6	30,0	8	23,5	5	21,7	2	10,0	6	17,6	6	26,1
Seminarios y conferencias	6	30,0	10	29,4	7	30,4	3	15,0	1	2,9	4	17,4
Libros, revistas o catálogos	7	35,0	8	23,5	7	30,4	2	10,0	6	17,6	7	30,4
Sistemas de información de propiedad industrial (banco de patentes)	2	10,0	1	2,9	-	-	-	-	2	5,9	2	8,7
Sistema de información de derechos de autor	2	10,0	-	-	2	8,7	-	-	-	-	1	4,3
Internet	9	45,0	16	47,1	11	47,8	2	10,0	13	38,2	11	47,8
Bases de datos científicas y tecnológicas	5	25,0	12	35,3	6	26,1	3	15,0	8	23,5	6	26,1
Normas y reglamentos técnicos	7	35,0	17	50,0	10	43,5	2	10,0	9	26,5	9	39,1
Instituciones públicas (ministerios, entidades descentralizadas, secretarías)	6	30,0	7	20,6	4	17,4	-	-	1	2,9	1	4,3

Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE



Figura 25 Tabla de la distribución porcentual de empresas que se relacionaron con entidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación durante 2017-2018 (EDIT IX), según tamaño de la empresa (n=77)

	Pequeña ( $\leq 50$ ) (n = 20)		Mediana ( $\geq 51 \leq 200$ ) (n = 34)		Grande ( $\geq 201$ ) (n = 23)	
	N	%	N	%	N	%
Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (COLCIENCIAS).	1	5,0	6	17,6	7	30,4
SENA	3	15,0	2	5,9	4	17,4
ICONTEC	3	15,0	2	5,9	4	17,4
Superintendencia de Industria y Comercio	2	10,0	5	14,7	6	26,1
Dirección Nacional de Derechos de Autor	2	10,0	1	2,9	1	4,3
Ministerios	2	10,0	4	11,8	3	13,0
Universidades	3	15,0	9	26,5	10	43,5
Centros de Desarrollo Tecnológico (CDT)	1	5,0	1	2,9	1	4,3
Centros de Investigación Autónomos	2	10,0	2	5,9	-	-
Incubadoras de Empresas de Base Tecnológica (IEBT)	1	5,0	-	-	-	-
Parques Tecnológicos	-	-	-	-	1	4,3
Centros Regionales de Productividad	1	5,0	1	2,9	-	-
Consejos Departamentales de Ciencia y Tecnología (CODECyT)	1	5,0	-	-	-	-
Comisiones Regionales de Competitividad	1	5,0	1	2,9	-	-
Agremiaciones Sectoriales y Cámaras de Comercio	4	20,0	4	11,8	5	21,7
Consultores en Innovación y Desarrollo Tecnológico	2	10,0	2	5,9	7	30,4
PROEXPORT - PROCOLOMBIA	-	-	3	8,8	2	8,7
BANCOLDEX	1	5,0	3	8,8	-	-
Entidades de formación técnica y tecnológica (distintas al SENA)	2	10,0	1	2,9	3	13,0

Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

Figura 26 y Figura 27. Tabla. Distribución de las empresas que cooperaron con socios para realizar ACTI según el tipo de socio, el origen del socio y el tipo de ACTI (n = 72)

N° de Empresas	Nacional			Extranjero			Investigación y desarrollo (I+D)			Adquisición de maquinaria y equipo					
	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)			
Agentes consultores(as), expertos(as) o investigadores(as)	25,0	9,1	21,7	18,8	6,1	21,7	6,3	3,0	8,7	18,8	6,1	13,0	-	-	4,3
Centros de desarrollo tecnológico	6,3	-	-	6,3	-	-	-	-	-	6,3	-	-	-	-	-
Centros de investigación autónomos	6,3	9,1	-	-	9,1	-	6,3	-	-	-	9,1	-	-	3,0	-
Centros regionales de productividad	6,3	6,1	-	6,3	6,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clientes(as)	31,3	6,1	17,4	31,3	3,0	17,4	-	3,0	-	25,0	-	4,3	-	-	-
Competidores	6,3	-	-	6,3	-	-	-	-	-	6,3	-	-	-	-	-
Gobierno	6,3	6,1	4,3	6,3	6,1	-	-	-	4,3	6,3	6,1	4,3	-	-	-
Organizaciones no gubernamentales	6,3	-	4,3	6,3	-	4,3	6,3	-	-	6,3	-	-	-	-	-
Otras empresas del mismo grupo (conglomerado)	6,3	15,2	13,0	6,3	12,1	4,3	-	3,0	13,0	6,3	9,1	8,7	-	3,0	-
Parques tecnológicos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Proveedores(as)	31,3	18,2	39,1	31,3	15,2	39,1	-	9,1	21,7	12,5	-	21,7	18,8	15,2	21,7
Universidades	25,0	21,2	34,8	18,8	21,2	30,4	6,3	-	4,3	12,5	12,1	30,4	-	-	-

N° de Empresas	Tecnologías de información y telecomunicaciones			Mercadotecnia			Transferencia de tecnología y/o adquisición de otros conocimientos externos			Asistencia técnica y consultoría			Ingeniería y diseño industrial			Formación y capacitación		
	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)	Pequeña (≤50) (n = 20)	Mediana (≥51≤200) (n = 34)	Grande (≥201) (n = 23)
Agentes consultores(as), expertos(as) o investigadores(as)	12,5	-	4,3	6,3	-	-	12,5	3,0	8,7	25,0	6,1	8,7	-	-	-	6,3	3,0	4,3
Centros de desarrollo tecnológico	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	-	-	-	-	-	6,3	-	-
Centros de investigación autónomos	-	-	-	-	-	-	-	3,0	-	-	3,0	-	-	-	3,0	6,3	-	4,3
Centros regionales de productividad	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,1	-
Clientes(as)	12,5	-	4,3	25,0	3,0	8,7	6,3	3,0	4,3	18,8	3,0	-	-	-	-	12,5	3,0	4,3
Competidores	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	-	-	-	-	-	6,3	-	-
Gobierno	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	3,0	-	-	-	-	6,3	3,0	-
Organizaciones no gubernamentales	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	-	-	6,3	-	-	-	-	-	6,3	-	-
Otras empresas del mismo grupo (conglomerado)	-	-	-	6,3	6,1	-	6,3	3,0	4,3	6,3	6,1	-	-	3,0	-	6,3	3,0	-
Parques tecnológicos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Proveedores(as)	12,5	6,1	13,0	6,3	-	4,3	12,5	-	8,7	18,8	-	13,0	6,3	-	8,7	12,5	-	13,0
Universidades	6,3	-	4,3	-	-	4,3	6,3	3,0	-	12,5	15,2	-	6,3	-	-	12,5	12,1	4,3

Fuente: Elaboración propia, ANDA (EDIT IX, 2017-2018) del DANE

## APÉNDICE E – ETAPAS PARA LA GENERACIÓN DEL BANCO DE TRABAJO

En los bancos de trabajo se mantuvo la denominación original de la mayoría de las variables de los bancos madre original para facilitar la generación de las sintaxis para los resultados y la navegación en el banco considerando el gran número de variables. El código de las variables de la EDIT sigue la lógica de organización del formulario de encuesta que está organizado en seis módulos y el número de preguntas. Como se indicó en la metodología, este apéndice presenta los detalles de las etapas de generación del banco de trabajo de microdatos anonimizados o “factibles” para el bienio 2017-2018 (EDIT IX), resultante del cruce de la EDIT IX con las EAM 2017 y EAM 2018.

### Estructuración de la base EDIT IX

En total la EDIT IX contiene en su base 7529 empresas. El primer paso fue identificar empresas con el código CIIU 2100. En este proceso se identificaron 186 empresas.

### Estructuración de las bases EAM 2017 y EAM 2018

El número de empresas en la EAM 2017 es 8214 y, en la EAM 2018, la base tiene 7911 empresas. A partir de estas bases se seleccionaron las empresas con código CIIU 2100, resultando 192 y 185 empresas, para EAM 2017 y 2018, respectivamente.

Inicialmente se utilizó únicamente la variable “pertotal” de las EAM, variable que cuantifica el número total de personas de la empresa en ese año. Sin embargo, para verificar que la variable “pertotal”, se computó correctamente o si incluía pasantes y aprendices, se generaron variables adicionales, a saber:

$$\text{total\_mujeres} = \text{c4r4c1t} + \text{c4r4c3t} + \text{c4r4c5t} + \text{c4r4c7t} + \text{c4r6tm}$$

$$\text{total\_mujeres\_nopasantes} = \text{c4r4c1t} + \text{c4r4c3t} + \text{c4r4c5t} + \text{c4r4c7t}$$

$$\text{total\_hombres} = \text{c4r4c2t} + \text{c4r4c4t} + \text{c4r4c6t} + \text{c4r4c8t} + \text{c4r6th}$$

$$\text{total\_hombres\_nopasantes} = \text{c4r4c2t} + \text{c4r4c4t} + \text{c4r4c6t} + \text{c4r4c8t}$$

$$\text{total\_personas} = \text{total\_mujeres} + \text{total\_hombres}$$

$$\text{total\_personas\_nopasantes} = \text{total\_mujeres\_nopasantes} + \text{total\_hombres\_nopasantes}$$

$$\text{diferencia\_personas} = \text{total\_personas} - \text{pertotal}$$

Con estos cálculos se pudo verificar que la variable “pertotal” se calculó correctamente (la variable creada “diferencia\_personas” fue completamente cerada) y que los pasantes y/o aprendices estaban siendo computados en su cálculo total.

- Dado que la unidad de observación de la EAM es el establecimiento (variable “nordest”= Número identificador del establecimiento fabricante), mientras que en la EDIT es la empresa (variable “nordemp”: Número identificador de la empresa), en las EAM fue necesario verificar la existencia de empresas mono establecimiento y multiestablecimiento

por medio de la variable nordest. Las empresas multiestablecimiento en el banco se identifican por registros de “nordemp” asociados con más de un “nordest”, es de decir que tienen duplicaciones de la variable “nordest”.

- Fue necesario consolidar los microdatos de los establecimientos para las variables seleccionadas de la EAM para expresarlos en términos de la empresa (un solo “nordemp”) para el cruce con la EDIT. A partir de la identificación de los “nordemp” se procedió a sumar las variables seleccionadas para el banco de trabajo, a fin de generar el total por empresa de la EAM (esto es, para generar un registro para la empresa (con la sumatoria de los valores de sus establecimientos). En la EAM 2017 fueron encontrados cinco nordemp duplicados, siendo cuatro de ellos encontrados también en la EAM 2018.

Tabla E1. Registros con duplicados según base de datos (Encuestas).

Casos duplicados (nordemp)		
EDIT IX	EAM 2017	EAM 2018
-	143729	143729
-	143729	143729
-	143729	143729
-	143729	143729
-	865665	867217
-	865665	867217
-	867217	867627
-	867217	867627
-	867627	867627
-	867627	867627
-	867627	867627
-	867627	979165
-	867627	979165
-	979165	979165
-	979165	
-	979165	

#### Identificación de los “nordemp” en las bases después de la fusión

Luego de unir las bases de EDIT IX, se verificaron los números identificativos “nordemp” que estaban presentes en todas las posibles combinaciones de las bases. Este proceso se llevó a cabo con la presencia de líneas repetidas (duplicadas), ya que tenían información diferente para ser elegidas posteriormente.

Según la tabla E2, al unir la EDIT IX con la EAM 2017, se encontraron 172 empresas (únicas) en común. Como fruto de la fusión de la EDIT IX con EAM 2018 167 empresas

(únicas). El número de nordemp en común en todas las tres bases (EDIT IX, EAM 2017 y EAM 2018) es de 165 empresas.

Tabla E2. Número de empresas disponibles en cada base, segundo inquérito.

Nordemp	N original (únicos)	N comunes con EDIT IX
EDIT IX	186	-
EAM 2017	192 (181)	172
EAM 2018	185 (175)	167
En todos	-	165

Al verificar la unión de todas las combinaciones posibles entre bases (Tabla E3), fue posible encontrar 13 empresas que solo estaban presentes en la EDIT IX. El número de empresas que solo estaban en la EAM 2017 fue 3 (tres), mientras que en la base de la EAM 2018 solo se encontró 1 (una) empresa (empresa número 141373).

En dicha tabla (E3), en rojo oscuro se destacan las empresas que se encontraron solo en las EAM 2017 y EDIT IX, pero no en la EAM 2018. Esta intersección se computó en la columna que identifica a las empresas que están en la base de datos EDIT IX y que no están en la EAM 2018. Con este mismo pensamiento se realizó el cómputo para la EAM 2018, marcado en rojo.

Los nordemp marcados de color naranja identifican los casos duplicados encontrados en este ejercicio.

Tabla E3. Número de identificación de empresas (nordemp) según la combinación de *merges* de las bases EDIT IX, EAM 2017 y EAM 2018

nordemp que están apenas na EDIT IX e não estão na EDIT IX 2017	nordemp que estão apenas na EDIT IX e não estão na EAM 2018	nordemp que estão apenas na EDIT IX e não estão na EAM 2017 e 2018	nordemp que estão apenas na EDIT IX e não estão na EAM 2017 e não estão na EAM 2018	nordemp que estão apenas na EAM 2017 e não estão na EDIT IX nem na EAM 2018	nordemp que estão apenas na EAM 2018 e não estão na EDIT IX nem na EAM 2017	nordemp que estão apenas na EAM 2017 e EAM 2018 e não estão na EDIT IX	nordemp que estão apenas na EAM 2017 e na EDIT IX, mas não estão na EAM 2018	nordemp que estão apenas na EAM 2018 e na EDIT IX, mas não estão na EAM 2017	
ONLY EDIT IX/2017	ONLY EDIT IX/2018	ONLY EDIT IX	ONLY EAM 2017/EDIT IX	ONLY EAM 2017	ONLY EAM 2018/EDIT IX	ONLY EAM 2018	ONLY EAMS	ONLY EDIT IX E EAM 2017/EAM 2018	ONLY EDIT IX E EAM 2018/EAM 2017
141435	141435	141435	142421	146258	141373	141373	142421	142736	984456
142657	142657	142657	143729	865665	142421	142421	143729	146237	
143176	142736	143176	143729	976807	143729	143729	143729	866999	
144325	143176	144325	143729		143729	143729	143729	973410	
144603	144325	144603	146258		143729	143729	146504	979273	
145187	144603	145187	146504		146504	146504	146549	987238	
145191	145187	145191	146549		146549	146549	867217		
145954	145191	145954	865665		867217	867217	867627		
146700	145954	146700	867217		867627	867627	867627		
217102	146237	217102	867627		867627	867627	867627		
427241	146700	427241	867627		867627	867627	867627		
981219	217102	981219	867627		867627	867627	975536		
984456	427241	986873	867627		975536	978229	978229		
986873	866999		975536		978229	979165	979165		
	973410		976807		979165	979165	979165		
	979273		978229		979165	979165	982145		
	981219		979165		982145	982145	987252		
	986873		979165		987252	987252			
	987238		982145						
			987252						

### Bases finales estructuradas

La base de datos final fue conformada por la selección de las empresas que tienen información en la EDIT IX y, en al menos, una de las EAM (2017 y 2018), dando como resultado un total de 173 empresas.

Para la información proveniente de las EAM se utilizó, como regla de llenado, el uso de la EAM con mayor número de informaciones, EAM 2017, y, a falta de tal información, el uso de la información de la EAM 2018. Para el primer criterio, 6 empresas utilizaron el criterio de prioridad (penúltima columna de la tabla E 3), mientras que el criterio alternativo solamente se aplicó a una empresa (última columna de la tabla E3).

Al final de toda investigación y unión de bases, se generó la base final. En cuanto a las variables, la base final está constituida por las variables originales de la EDIT IX, por las variables que fueron seleccionadas de las EAM 2017 / EAM 2018 y por variables elaboradas posteriormente (Cuadro E1)

Cuadro E1. Variables seleccionadas para la base de datos final (EDIT IX / EAM 2017 / EAM2018)

Variable	Descripción de la variable
nordemp	Número de la empresa
tipolo	Tipología de innovación de la empresa (variable original de la EDIT)
tipolo_n2	Tipología de innovación de la empresa (por el orden asignado en esta tesis)
tipologia	Empresa innovadora? Sí o No
tamemp	Tamaño de la empresa según el número de funcionarios
tamemp_np	Tamaño de la empresa según el número de funcionarios (sin incluir passantes o temporales)
tamemp_ventas_eam	Tamaño de la empresa según el monto de las ventas (proveniente de la variable valorven de la EAM)
tamemp_ventas_edit	Tamaño de la empresa según el monto de las ventas (proveniente de las variables i3r1c1, i3r1c2, i3r2c1 e i3r2c2 de la EDIT)
uvt	Unidad de valor tributario (proveniente del cálculo de UVT informado en el documento, con sus respectivos valores en cada año, en EAM 2017 y 2018)
uvt_edit	Unidad de valor tributario (de la EDIT IX, con cálculo proveniente del cálculo de UVT informado en el documento, con sus respectivos valores en cada año en la EDIT)
valorven_eam	Valor de ventas considerando todas las matrices (nordest) de las empresas multiestablecimiento (EAM 2017 e 2018)
ventas	Valor de ventas nacionales y exportaciones (EDIT IX), considerando el mismo criterio de la EAM (informaciones de 2018 para quien no tiene información de 2017).
ciiu4	Atividad económica según la CIIU 4 Rev A.C.

Variable	Descripción de la variable
pertotal_eam	Número de personas en la empresa
total_personas_nopasantes	Número de personas en la empresa, sin considerar pasantes ni temporales
prodbr_eam	Producción bruta de la empresa
consin_eam	Consumo intermedio de la empresa
valagri_eam	Valor agregado de la empresa
ciiu4_2017	Atividad econômica 2017
ciiu4_2018	Atividad económica 2018
vent2017	Valor de ventas nacionales y exportaciones en 2017
vent2018	Valor de ventas nacionales y exportaciones en 2018
pertotal_eam2017	Número de personas en la empresa en 2017 (EAM)
pertotal_eam2018	Número de personas en la empresa en 2018 (EAM)
total_personas_nopasantes2017	Número de personas en la empresa en 2017, sin pasantes ni temporales (EAM)
total_personas_nopasantes2018	Número de personas en la empresa en 2018, sin pasantes ni temporales (EAM)
prodbr_eam2017	Producción bruta de la empresa en 2017 (EAM)
prodbr_eam2018	Producción bruta de la empresa en 2018 (EAM)
consin_eam2017	Consumo intermedio de la empresa en 2017 (EAM)
consin_eam2018	Consumo intermedio de la empresa en 2018 (EAM)
valagri_eam2017	Valor agregado de la empresa en 2017 (EAM)
valagri_eam2018	Valor agregado de la empresa en 2018 (EAM)
valorven_eam2017	Valor de ventas en 2017 (EAM)
valorven_eam2018	Valor de ventas en 2018 (EAM)
...variables EDIT IX	Variabes originales de la EDIT IX...

## ANEXO A –COMITÉ DE ÉTICA



Bogotá, noviembre 15 de 2019

Profesora  
**Bibiana Margarita Vallejo Díaz**  
Departamento de Farmacia

Respetada Profesora:

Atentamente le comunico que el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias, en reunión realizada el día 05 de noviembre de 2019 (Acta 12-2019), evaluó aspectos éticos del proyecto presentado por usted. Como resultado de esta revisión, el Comité considera que el proyecto **cumple** con los aspectos éticos básicos. Para los fines pertinentes, se transcriben las observaciones y el concepto final.

**P1: Proyecto / Investigadores – Grupos – Dependencias / Observaciones.**

**Proyecto:** La construcción de capacidades tecnológicas en laboratorios farmacéuticos colombianos: estudio de caso.

**Responsables.** Adriana Mendoza Ruiz (Investigadora Principal), **Bibiana Margarita Vallejo Díaz** (Asesora por parte de la UN. Grupo de Investigación en Procesos de Transformación de Materiales para la Industria Farmacéutica), María Auxiliadora Oliveira (Tutora, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca, Fundación Oswaldo Cruz, Río de Janeiro – Brasil) y Julia Paranhos (Instituto de Economía, Universidad Federal de Río de Janeiro – Brasil).

**Observaciones.**

**Tipo de estudio.** Análisis de la trayectoria tecnológica (capacidad innovativa) de empresas farmacéuticas que desarrollan sus actividades en el territorio colombiano. Requiere la aplicación de encuestas a empleados de industrias farmacéuticas.

Los principales **aspectos éticos, legales y ambientales** a tener en cuenta por los investigadores están relacionados con:

1. **Guías y pautas normativas.** “Término de Anuencia” para la participación de la Empresa y autorización para que sus empleados respondan preguntas específicas de sus respectivas áreas técnicas. Protocolo de “Consentimiento Informado” mediante los cuales se logra la participación de personas con cargos técnicos dentro de las Empresas. Se establece la necesidad de manejar bajo confidencialidad la información colectada en las entrevistas, así como la seguridad sobre las bases de datos.
2. Protección de los desarrollos y cumplimiento de normativas sobre **propiedad intelectual.** Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional de Colombia. Acuerdo 008 de 2008 del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

**Concepto:** Proyecto Avalado.

**LUIS FERNANDO OSPINA GIRALDO**  
Coordinador Comité de Ética

4