CRA Charles River Associates

El valor de la PI en la salud y el crecimiento

Beneficios económicos de fortalecer el entorno de innovación en Colombia

SEPTIEMBRE DE 2021

ÍNDICE

1. Objetivos y metodología del proyecto **04**

2. El entorno de innovación en Colombia y su comparación con otros mercados **16**

3. Los beneficios de un mejor entorno de innovación **52**

4. Implicaciones de la política de innovación para Colombia **90**

5. Apéndice **100**

Bibliografía 106

1.
Objetivos y metodología del proyecto

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

INTERPAT y AFIDRO solicitaron la ayuda de Charles River Associates (CRA) en la identificación y cuantificación de los beneficios económicos de fortalecer el entorno de innovación en Colombia.

El objetivo del estudio es:

1. Establecer el **marco político** de apoyo a la innovación en Colombia y el estado actual de la actividad innovadora.
2. Realizar un análisis de **estudios de caso** sobre países, fuera de la región de LATAM, con potenciales lecciones extraídas de otros países que puedan representar una oportunidad para Colombia.
3. Desarrollar **escenarios** sobre cómo podría cambiar la actividad innovadora en Colombia, si se siguieran las políticas adoptadas en otros países.

El enfoque se basa en un análisis similar aplicado a Argentina en 2018, Brasil en 2019 y México en 2020.

EL PROYECTO CUENTA CON CUATRO PASOS

	1 →	2 →	3 →	4 →
	MARCO REGULATORIO DE PI EN COLOMBIA	**VISIÓN DE LA PARTE INTERESADA EN EL ENTORNO ACTUAL DE PI**	**COMPARACIÒN CON OTROS MERCADOS Y MEJORES PRÁCTICAS**	**DESARROLLO DE UN DOCUMENTO REVISADO POR PARES**
ACTIVIDADES	• Revisión del marco regulatorio actual en Colombia. - Normas y regulaciones actuales. - Cambios recientes en el régimen y cambios en la ejecutabilidad. - Literatura académica gris, acerca de cómo funciona en la práctica. - El debate político actual. • Discusión con miembros de la academia local.	• Entrevistas con miembros de INTERPAT acerca de las decisiones de inversión en América Latina y la percepción actual de of Colombia. • Recolección de estadísticas en: - Inversión en I+D. - IED. - Ensayos clínicos. - Solicitudes de patentes. - Patentes otorgadas. - Demoras y atrasos. • Entrevistas con legisladores, académicos y PYMEs, OICs.	• Desarrollar estudios de caso comparables por país. - Desarrollar métricas y cambios recientes. • Desarrollar escenarios. - Aplicación a Colombia.	• Borrador del document técnico de INTERPAT. - Incluir observaciones. • Desarrollar un document revisado por pares pars su publicación. • Participar en reuniones para difundir los resultados.
ENTREGABLES	• Una descripción del régimen actual, incluidos los retos y las oportunidades.	• Conocimiento más profundo de los retos actuales. • Prueba de presión del potencial de cambio.	• Establecer la clasificación en términos de LatAm. • Estudios de caso sobre la velocidad potencial de mejora. • Escenarios.	• Informe del documento técnico con implicaciones políticas. • Documento publicado sobre métricas y beneficios potenciales.

REVISAMOS LA LITERATURA LOCAL E INTERNACIONAL SOBRE EL ENTORNO DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA

- Hemos revisado más de 50 publicaciones internacionales y locales sobre los retos actuales que afectan al régimen de PI y el entorno de la política de innovación en Colombia, así como su desempeño innovador, con especial énfasis en la industria farmacéutica:

PUBLICACIONES ACADÉMICAS

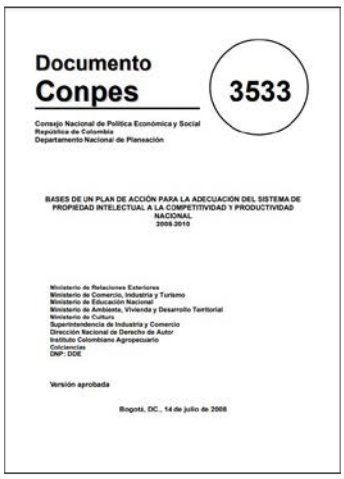
Literatura académica internacional y local incluyendo Crespi et al. y Busom et al.

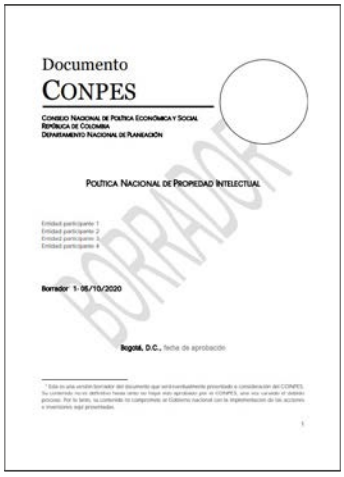
INFORMES INSTITUCIONALES

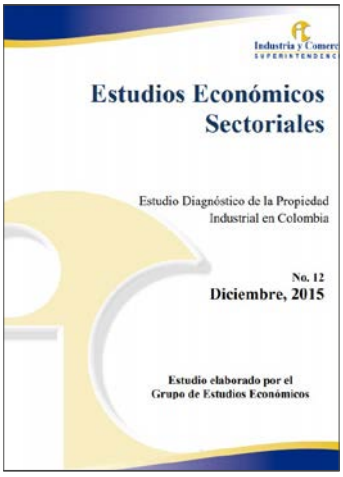
Revisión de sitios web institucionales, incluyendo informes elaborados por PhRMA, SIC, CONPES, DANE, Colombia Productiva, OECD, Wilson Centre y WIPO.

LITERATURA GRIS

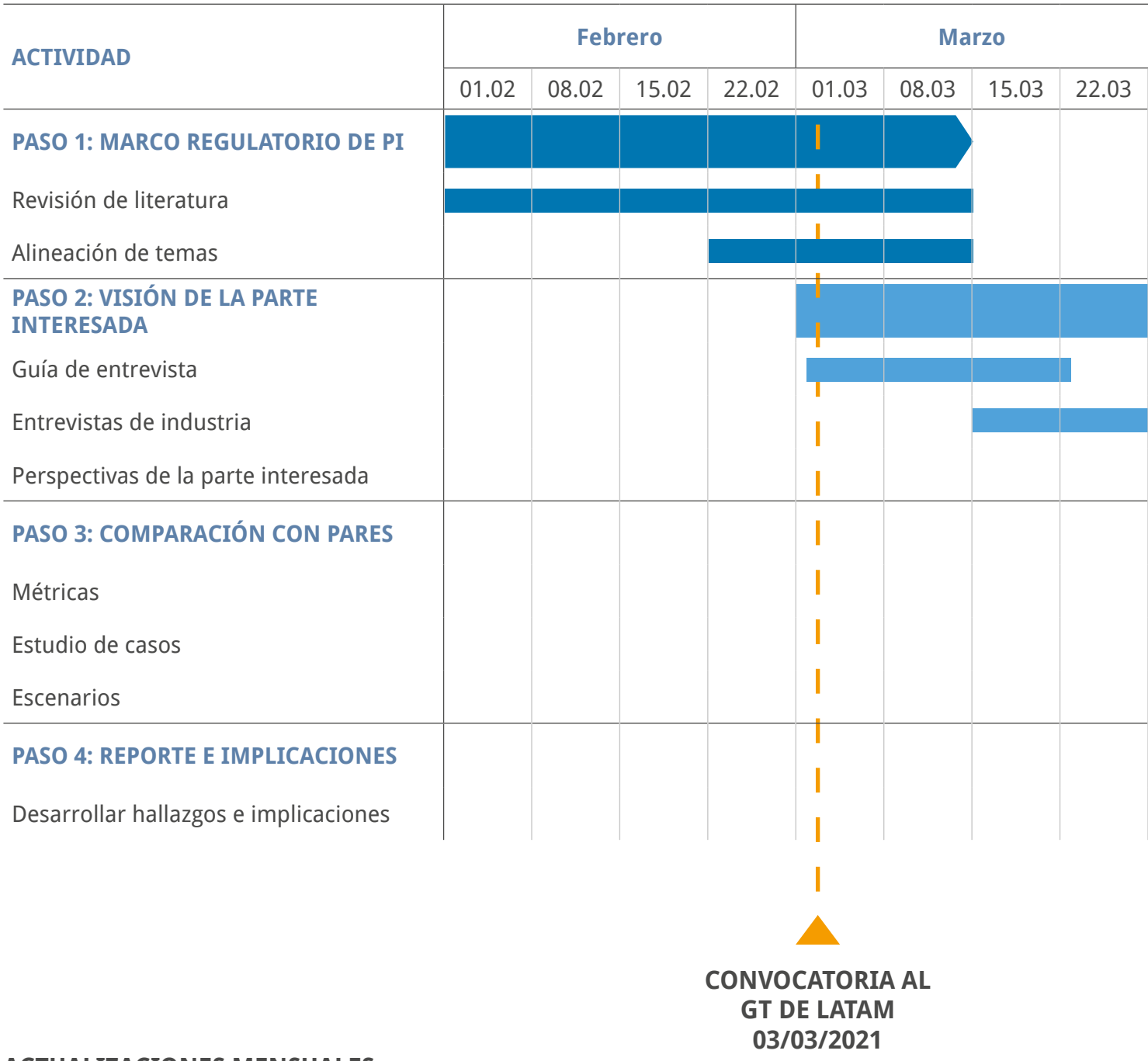
Obtenidas mediante búsquedas específicas en Google, incluyendo artículos de medios de comunicación en línea, reseñas y artículos de opinión, de fuentes locales e internacionales.

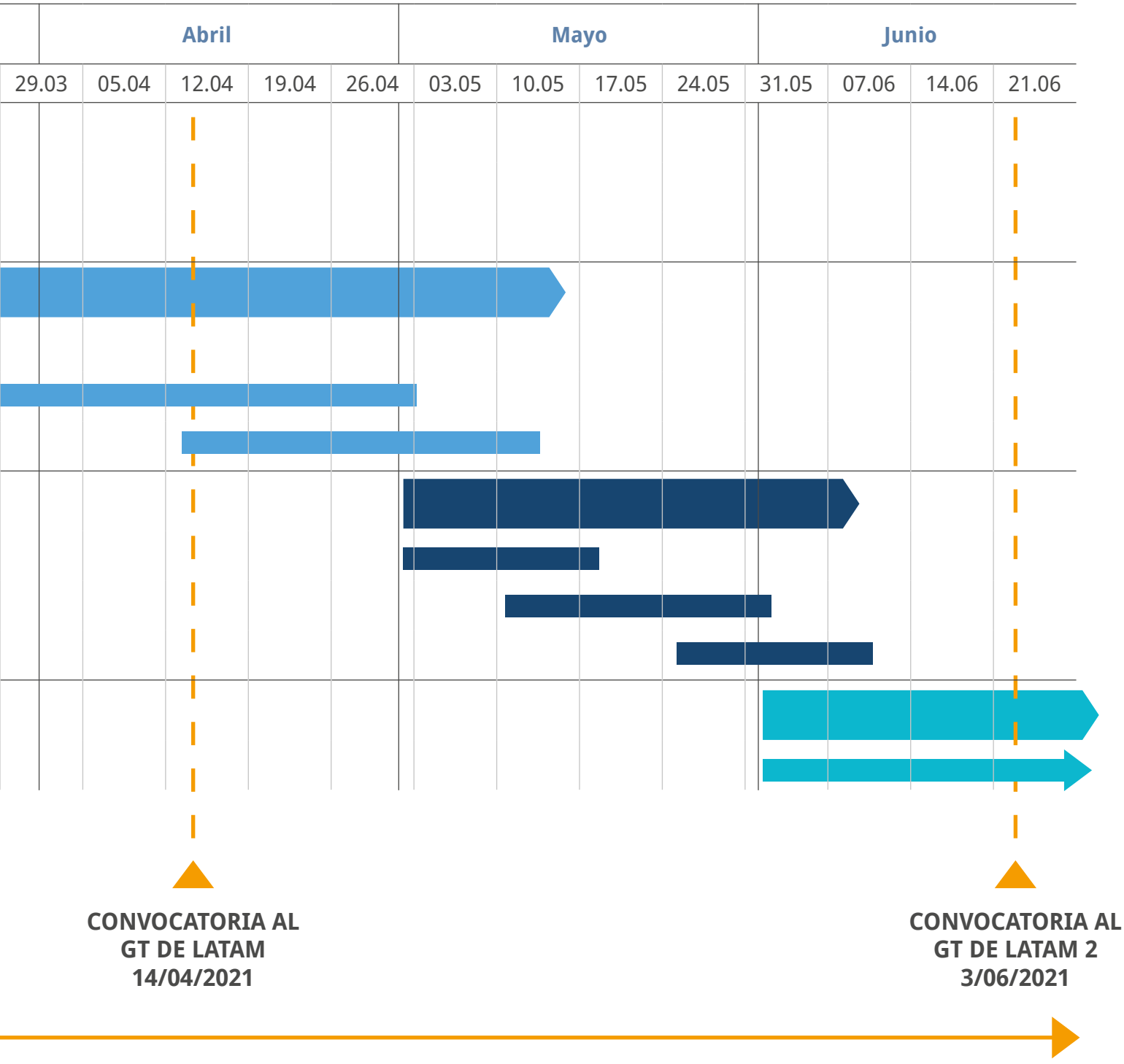






CRONOGRAMA DEL PROYECTO

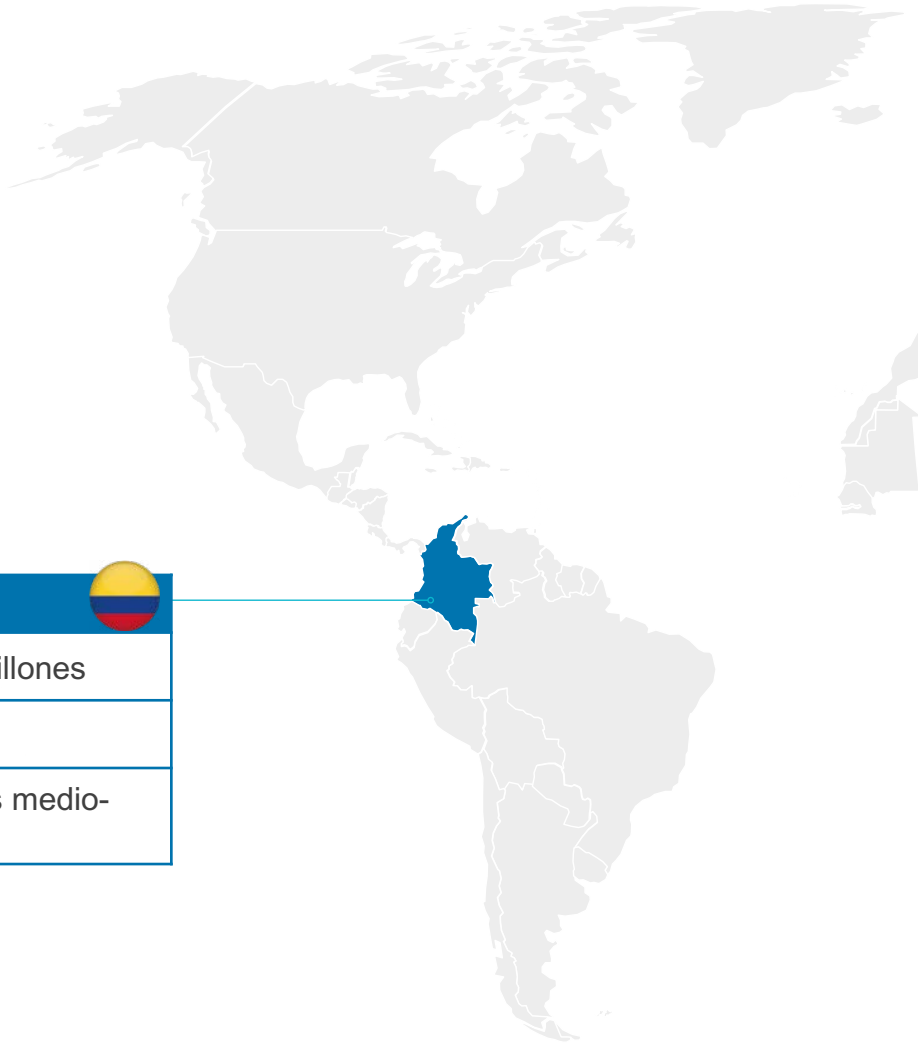



Abril
Mayo
Junio
29.03
05.04
12.04
19.04
26.04
03.05
10.05
17.05
24.05
31.05
07.06
14.06
21.06
CONVOCATORIA AL GT DE LATAM 14/04/2021
CONVOCATORIA AL GT DE LATAM 2 3/06/2021

ANÁLISIS DE ESTUDIOS DE CASO Y ESCENARIOS

EL OBJETIVO DE UNA APROXIMACIÓN POR ESTUDIOS DE CASO ES:

- **Cuantificar el impacto de las políticas** en el fortalecimiento del entorno de innovación.
- Desarrollar **un entendimiento del contexto**, a fin de entender mejor el éxito de un cambio en políticas de innovación.
- Comprender **el proceso regulatorio como elemento de la promoción de la innovación farmacéutica** en una economía emergente.



Colombia	
Población	50.34 millones
PIB per cápita	$6,429
Economía	Ingresos medio-altos

LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS MERCADOS DE NUESTRO ESTUDIO DE CASO SUGIEREN INVESTIGAR DOS MERCADOS:

1. Que han demostrado **interés en el fortalecimiento del entorno de innovación**, especialmente en la protección a la PI.
2. Se encuentran **en la misma categoría de Colombia en términos generales en materia de ingresos, tamaño y desarrollo** al momento de enfocarse en la innovación.
3. Pueden demostrar un impacto medible en **términos de actividades innovadoras.**

Bosque de montaña tropical durante la lluvia, Colombia, shutterstock.com/g/OndrejProsicky.

ANÁLISIS DE ESTUDIOS DE CASO Y ESCENARIOS: RAZONES PARA SELECCIONAR LOS MERCADOS PARA LOS ESTUDIOS DE CASOS

España

Uno de los principales sistemas de salud a nivel mundial, con un fuerte sistema de propiedad intelectual en línea con la UE

Sistema de patentes efectivo; Sistema de salud

Israel

País con alta inversión en I+D+i. Las recientes mejoras en el RGPD están alineadas con el desarrollo tecnológico

Sistema de patentes efectivo; Sistema de salud capacidades tecnológicas

Singapur

Robusta protección a la PI y centro de innovación de la industria (e.g. Biopolis) atraen invesión global a la industria farmacéutica

Sistema de patentes efectivo; Sistema de salud; capacidades tecnológicas

China

Fuertes políticas de innovación que fomentan la inversión y la colaboración entre los sectores público y privado

Capacidades tecnológicas

Japón

La ampliación de el RGPD de 6 a 8 años contribuyó a aumentar los ensayos clínicos y las solicitudes de nuevos medicamentos

RGPD; Sistema de patentes efectivo

Corea del Sur

Crecimiento asociado a las políticas de fomento de la innovación y la inversión, incluida la ampliación del RGPD para satisfacer las peticiones de EE.UU., la UE y Japón

RGPD; capacidades tecnológicas

Taiwán

Aborda las brechas en el régimen de PI a través de la legislación promulgada en 2017 incluyendo la ampliación de la cobertura de el RGPD para nuevas indicaciones y la introducción de un marco para la vinculación de patentes

RGPD; Sistema de patentes efectivo (en particular la vinculación)

Ejemplo de mercado clave

Ejemplo de mercado secundario

HEMOS LLEVADO A CABO UN AMPLIO PROGRAMA DE ENTREVISTAS CON 7 ENTREVISTAS DE INDUSTRIA

- Las entrevistas de industria se utilizaron para proporcionar la visión de la industria sobre la política de PI y el entorno de la innovación en Colombia y las brechas y desafíos clave restantes.
- Los equipos locales/regionales proporcionaron el contexto y la validación de los hallazgos identificados a través de la literatura.

AFIDRO
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo

BAYER

Lilly

GRÜNENTHAL

Johnson & Johnson

Roche

SANOFI

14 ENTREVISTAS EXTERNAS QUE INCLUYEN UNA SERIE DE MINISTERIOS, ACADÉMICOS Y ENTIDADES CON INFLUENCIA A NIVEL LOCAL

LEGISLADORES, EXPERTOS EN REGULACIÓN Y MINISTERIOS

El futuro es de todos — DNP Departamento Nacional de Planeación

El conocimiento es de todos — Minciencias

La salud es de todos — Minsalud

MinCIT Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

invima — Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Industria y Comercio — Superintendencia

OLARTEMOURE — Olarte Moure & Asociados — Abogados - Attorneys

LLOREDA · CAMACHO &CO

ENTIDADES CON INFLUENCIA LOCAL EN EL ENTORNO ACTUAL DE LA INNOVACIÓN

tecnnova — Conectamos Universidad Empresa Estado

Así Vamos en Salud

ISPOR — Improving healthcare decisions

CENTROS DE ESTUDIO Y ONGS

WIPO — World Intellectual Property Organization

INNOS — Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud

ACADÉMIA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

2.
El entorno de innovación en Colombia y su comparación con otros mercados

LOS SIGUIENTES INDICADORES SE EVALUARON PARA ENTENDER EL ENTORNO INNOVADOR EN GENERAL

ENTORNO DE REGULACIÓN → RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN

APOYO GENERAL A LA INNOVACIÓN

- Planes nacionales de innovación.
- Iniciativas específicas.

NORMAS PARA LA PROTECCIÓN DE LAS INNOVACIONES

- Reglas de PI y criterios de patentabilidad.
- Proceso para la presentación y otorgamiento de patentes.
- Reglamento General para la protección de datos (RGPD).
- Requerimiento judicial preliminar.
- Tratados de Libre Comercio p.e., el TLC con EE.UU.

INCENTIVOS PARA LA INNOVACIÓN

- Beneficios tributarios por I+D.

FINANCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

- Financiación pública y privada para la investigación.
- Inversión extranjera directa (IED).

EXPERTICIA E INFRAESTRUCTURA

- Calidad universitaria y acceso a la educación.
- Cuidado: Infraestructura hospitalaria y disponibilidad de profesionales de la salud.
- Colaboración y grupos.

FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE SALUD

- Indicadores de prestación de servicio.

ACTIVIDADES INNOVADORAS → ACTIVIDADES ECONOMICAS

INVESTIGACIÓN TEMPRANA Y BÁSICA

- Publicaciones.
- Colaboraciones público privadas.

DESARROLLO DE PRODUCTOS

- Ensayos clínicos por fase, tipo y financiador.

RESULTADOS DE LA INNOVACIÓN

- Número de patentes presentadas y otorgadas, tanto a nivel nacional como internacional.

EMPLEO

- Investigadores empleados en el sector farmacéutico.
- Tipos (roles) de empleados en el sector farmacéutico nacional.
- Niveles de compensación.

COMERCIO

- Importaciones vs exportaciones del sector farmacéutico y de biotecnología.

NORMAS PARA LA PROTECCIÓN Y OTROS INCENTIVOS – NORMATIVA ANDINA

DECISIÓN 351: PROTECCIÓN DE DERECHOS DE AUTOR (COMUNIDAD ANDINA), 1993

- Mediante la Decisión 351, el gobierno colombiano otorgó a la Oficina Colombiana de Derechos de Autor la responsabilidad de supervisar el registro de libros, música, software, películas, obras arquitectónicas y otras obras susceptibles de ser protegidas por derechos de autor en beneficio de los titulares de los mismos.[7]

DECISIÓN 345: RÉGIMEN COMÚN DE PROTECCIÓN A LOS DERECHOS DE LOS OBTENTORES DE VARIEDADES VEGETALES (COMUNIDAD ANDINA), 1993

- La Decisión 345 permitió el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre formas de vida y tuvo como objetivo promover las actividades de investigación en el área andina y promover las actividades de transferencia de tecnología dentro y fuera de la subregión.[8,9]
- La Decisión 391 se apoya en la 345, con el objetivo de fortalecer la integración y la cooperación científica, técnica y cultural.[10]

DECISIÓN 486: NUEVO RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMUNIDAD ANDINA (COMUNIDAD ANDINA), 2000

- La Decisión 486 establece el nuevo marco jurídico de la propiedad intelectual aplicable a los miembros de la Comunidad Andina. La Decisión 486 entró en vigor el 1 de diciembre de 2000, sustituyendo a la Decisión 344, promulgada en 1993. La intención de la Decisión 486 es fortalecer la protección de las patentes, los principales cambios con respecto a la Decisión 344 son:[7,11]
  - No se podrán patentar nuevos usos de un producto o procedimiento patentado.
  - Cuando se presente una solicitud de patente, deberá presentarse cualquier cesión del inventor al solicitante, así como una copia de cualquier patente o solicitud de patente extranjera para la misma invención.
  - Los contratos de licencia de patentes no pueden ser registrados si no cumplen con las disposiciones andinas sobre licencias o cuando infringen las disposiciones sobre prácticas comerciales restrictivas de la Comunidad Andina.
  - Las causas de nulidad de la patente se amplían para incluir los defectos esenciales o de procedimiento de la invención. Las acciones de nulidad de una patente deben presentarse dentro de los cinco años siguientes a la fecha de concesión de la patente o de los dos años siguientes a la fecha de conocimiento de los defectos.

DECISIÓN 689: ENMIENDA A LA DECISIÓN 486 (COMUNIDAD ANDINA), 2008

- La Decisión 689 fue propuesta como una enmienda a la Decisión 486, otorgando derechos a cada país miembro para desarrollar y fortalecer la protección de los derechos de Propiedad Industrial a través de la legislación interna. Dicha Decisión 689 recomienda la introducción de enmiendas dirigidas a los siguientes puntos de la Decisión 486.[7,12]
  - Patentes de invención.
  - Restablecer el plazo de reclamación de los derechos de prioridad internacional por un plazo no superior a dos meses más allá del plazo inicial establecido (Art. 9).
  - Exigir mayor claridad en la descripción de la invención y mayor suficiencia en dicha divulgación (Art. 28).
  - Aceptar la denuncia de las omisiones contenidas en la solicitud inicial cuya prioridad se reclama (Art. 34).
  - Salvo en el caso de las patentes farmacéuticas, concede derechos para compensar al titular de una patente por los retrasos indebidos en la concesión de las mismas, siendo estos retrasos imputables a la Oficina de Patentes, restableciendo el plazo de vigencia de la patente o los derechos de la misma. (Capítulo V, Título II) permitiendo utilizar la materia protegida por un derecho de patente para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto (Art. 53).

Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (oficinas de abogados locales especializadas en propiedad intelectual).

NORMAS PARA LA PROTECCIÓN Y OTROS INCENTIVOS EN COLOMBIA (1/2)

POLÍTICA NACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL (CONPES, 3533), 2008 (PARA 2021 SE ESPERA UNA ACTUALIZACIÓN)

- Esta legislación tenía como objetivo proteger la propiedad intelectual; promover la generación de conocimiento patentable; fortalecer las asociaciones público-privadas; y asignar un mayor gasto público y privado en ciencia y tecnología.[13]

DECRETO 733 DE 2012 (INVIMA), 2012

- El Decreto 733 establece que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) debe publicar en su página web la información básica relacionada con una solicitud de registro sanitario dentro de los cinco días siguientes a la fecha de presentación.
  - Se ha sugerido que esta base de datos podría aprovecharse para la vinculación de patentes, sin embargo, actualmente no hay ninguna indicación de uso para este fin.[a]

PATENT PROSECUTION HIGHWAY, 2012

- Desde 2012 la Oficina de Patentes de Colombia ha venido implementando acuerdos con varias Oficinas de Propiedad Industrial destinados a lograr la aplicación del Patent Prosecution Highway (PPH por sus siglas en inglés). Así, en 2012 inició el programa piloto con la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO por sus siglas en inglés); en 2013 con la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM); y en 2014 lanzó el programa piloto con la Oficina de Patentes de Japón (JPO por sus siglas en inglés).[14]

REFORMA A LA LEGISLACIÓN DE PROCEDIMIENTO, 2012

- El procedimiento implementado en julio de 2012 otorgó a la Oficina de Patentes de Colombia (OPC) jurisdicción sobre los casos de infracción a través de una División Judicial independiente. En consecuencia, las acciones civiles pueden ahora ser tramitadas ante los jueces civiles del circuito o ante la OPCO. La OPC se ha convertido en la principal instancia para el litigio de infracciones en la jurisdicción civil, ya que ha demostrado ser una forma muy eficaz y confiable de hacer cumplir las patentes.[15]

EXCEPCIÓN BOLAR (DECRETO NO. 729 DE 2012), 2012

- Los estados miembros de la Comunidad Andina tienen la opción de establecer una excepción Bolar en su legislación nacional (a través de la Decisión No. 689 sobre la adecuación de ciertos artículos de la decisión 486 que establece el régimen común de la propiedad industrial, permitiendo el desarrollo y profundización de los derechos de propiedad industrial a través de la regulación interna de los estados miembros).
- Este Decreto permite a terceros utilizar la materia reclamada para generar la información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico bajo la condición de que no se fabricará, utilizará, venderá, ofrecerá para la venta o importará en el territorio, salvo para cumplir con los requisitos de aprobación de comercialización, antes de que la patente expire.
- A pesar de que la Ley de excepción de Bolar es adecuada, ésta a menudo se aplica de forma imprecisa.[b]

Fuentes:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Firma de abogados local).
[b] Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.

NORMAS PARA LA PROTECCIÓN Y OTROS INCENTIVOS EN COLOMBIA (2/2)

ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN Y PRESENTACIÓN DE PATENTES (RESOLUCIÓN NO. 3719), 2016

- Mediante esta resolución, la Oficina de Patentes de Colombia ha modificado algunos procedimientos en relación con la conversión, división y fusión de solicitudes de patentes y los requisitos para el examen Ahora es posible realizar hasta tres exámenes de patentabilidad durante la tramitación de una solicitud, lo que da la oportunidad al solicitante de considerar diferentes estrategias y presentar más argumentos antes de la emisión de una decisión final.[16-19]

AMPLIACIÓN ADICIONAL DE PATENT PROSECUTION HIGHWAY, 2016

- La Oficina de Patentes de Colombia ha realizado acuerdos adicionales de PPH con la Oficina de Propiedad Intelectual de Corea (KIPO por sus siglas en inglés), la Oficina Europea de Patentes (EPO por sus siglas en inglés) y las Oficinas de Patentes de los estados miembros de la Alianza del Pacífico (INAPI en Chile, IMPI en México e INDECOPI en Perú).[16] Además, en 2017 Colombia se unió al (GPPH por sus siglas en inglés).[20-21]

SOCIEDADES COMERCIALES DE BENEFICIO E INTERÉS COLECTIVO (BIC) DECRETO 2046/2019, 2019

- La norma contiene disposiciones especiales como incentivos relacionados con: (i) cartera preferente de servicios asociados a la propiedad industrial; (ii) acceso preferente a líneas de crédito; y (iii) tratamiento fiscal especial de los beneficios distribuidos a los trabajadores a través de la participación.[22]

POLÍTICA NACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL, 2020/1

- El Consejo Nacional de Política Económica y Social ha publicado un proyecto de documento que contiene la Política Nacional de Propiedad Intelectual que regirá en el país. La política de propiedad intelectual se regirá por los siguientes principios (i) Fomentar la creatividad y la innovación, a partir del uso efectivo de los derechos de propiedad intelectual; (ii) Incrementar la eficacia de la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, equilibrando las necesidades de los titulares y los usuarios; (iii) Consolidar la propiedad intelectual como una herramienta transversal para la generación y transferencia de conocimiento de cualquier sector, a través de una institucionalidad consolidada y articulada.[1,13]

POLÍTICAS DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA (1/3)

PLAN NACIONAL DE DESARROLLO DE COLOMBIA (ARTICLE 71 OF LAW 1753/2015), 2015

- Esta ley autoriza al Ministerio de Salud y Protección Social a llevar a cabo negociaciones centralizadas y a comprar directamente medicamentos, suministros médicos y dispositivos. Esta autorización se enmarca dentro de una política de Estado orientada a garantizar el acceso de todos los ciudadanos a medicamentos y servicios de salud. También contribuye a la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud.[23]

CONPES POLÍTICA DE DESARROLLO PRODUCTIVO (CONPES 3866), 2016

- Los principales objetivos de la política son desarrollar instrumentos que busquen resolver fallas de mercado, de gobierno o de articulación a nivel de la unidad productiva, de los factores de producción o del entorno competitivo, con el fin de aumentar la productividad y diversificar el sector productivo colombiano hacia bienes y servicios más sofisticados.
- Esta política describe acciones clave para mejorar la innovación.[24]

LEY SPIN-OFF (LEY 1838), 2017

- Esta ley especifica que las spin-offs deben estar articuladas con los Planes Regionales de Competitividad y con las Políticas del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación - SNCTi.
- Los docentes y/o investigadores que participen en la creación de spin-offs podrán obtener beneficios económicos, sin que esto constituya un factor salarial o una doble asignación.
- Los Instituciones de Educación Superior (IES) también podrán crear un Fondo de Promoción de Actividades Científicas, Tecnológicas y de Innovación - ACTi. Cuando los resultados que den lugar a la spin-off provengan de recursos públicos, la spin-off deberá revertir a la Institución de Educación Superior un porcentaje para su reinversión en la ACTi.[a]

ESTRATEGIA PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL, 2018 - 2022

- La Estrategia de Transformación Digital de Compañías y Sectores Productivos tiene como objetivo aumentar el grado de adopción estratégica de la tecnología y el comercio electrónico del sector empresarial colombiano, y promover su uso en aras de la productividad y la competitividad. [25]

POLÍTICA NACIONAL DE LABORATORIOS (CONPES 3957), 2019

- Los objetivos de esta política son mejorar las capacidades de medición de los laboratorios, el desarrollo del mercado de servicios de laboratorio y el marco normativo e institucional como herramienta para promover la competitividad e internacionalización de los sectores productivos y la protección del consumidor, la salud y el medio ambiente.[a]

Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Entidad gubernamental).

POLÍTICAS DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA (2/3)

POLÍTICA NACIONAL PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (CONPES 3975), 2019

- El objetivo principal es generar valor social y económico a través de la transformación de los sectores público y privado para que Colombia pueda aprovechar las oportunidades y afrontar los retos relacionados con la 4RI.[26]

PREMIO INNOVA, 2019

- El Premio -al que se destinarán entre 50 y 100 millones de euros anuales- es una estrategia para promover la innovación en las micro, pequeñas y medianas Compañías, con la intención de lograr una mayor productividad y competitividad en todos los sectores económicos.[27-28]

TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO Y TECNOLOGÍA - FÁBRICAS DE PRODUCTIVIDAD, 2019

- Programa liderado por Colombia Productiva y el Ministerio de Comercio con aliados como las Cámaras de Comercio y el SENA, el cual busca aumentar la productividad interna de las Compañías.[a]
- Tiene como objetivo mejorar la productividad y el escalamiento dentro de las Compañías, proporcionar formación especializada y otros apoyos, por ejemplo, de tipo financiero.

CONECTANDO CONOCIMIENTO, 2019 - 2024

- Convocatoria pública para programas y proyectos que generen conocimiento en líneas de investigación prioritarias a través de colaboraciones entre grupos de investigación. La convocatoria también quiere apoyar a jóvenes investigadores que trabajen en la obtención o mejora de productos, servicios, procesos y su aplicación.[29]

EL PLAN DE NEGOCIOS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO, 2019 – 2032

- La visión a 2032 del Plan de Negocios del sector Farmacéutico es ser especialista en producción y comercialización de insumos y medicamentos de síntesis química de alta calidad e incursionar en el mercado de biotecnológicos siendo un sólido comercializador de medicamentos dentro del continente americano.[2-4]

Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Ministerio).

POLÍTICAS DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA (3/3)

POLÍTICA NACIONAL DE EMPRENDIMIENTO (CONPES 4011), 2020

- El objetivo es generar condiciones propicias en el ecosistema de emprendimiento para la creación, sostenibilidad y crecimiento de Compañías emergentes que contribuyan a la generación de ingresos, riqueza y aumento de la productividad e internacionalización de las Compañías colombianas.[a]
- La política establece un marco normativo de apoyo al emprendimiento y a la sostenibilidad de las Compañías.[a]
- Promueve los intereses de las PYMES; por ejemplo, reduce las tarifas del INVIMA para las PYMES; a través de la contratación pública se promoverá a las microempresas y PYMES con requisitos diferentes (procesos de selección menos competitivos); proporciona un beneficio fiscal para el registro regional de las microempresas.[a]
- Crea entornos controlados (modelo Sandbox) para que el gobierno evalúe el efecto de las nuevas regulaciones sobre las tecnologías o las innovaciones.[a]

POLÍTICA NACIONAL PARA LA CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, *EN DESARROLLO*

- Esta política plantea acciones para mejorar la articulación institucional, actualizar el marco normativo institucional y fortalecer la infraestructura científica y tecnológica de las regiones, en respuesta a las necesidades particulares del país.[30]

POLÍTICA DE DERECHO A LA SALUD (PROPUESTA 10/2020), *EN DESARROLLO*

- Por medio de esta ley se hacen ajustes al Sistema de Salud con el fin de garantizar el derecho fundamental a la salud señalado en la Ley 1751 de 2015. Los objetivos fundamentales son:
  - Garantizar el derecho fundamental a la salud, materializando el estado de derecho y centrado en la persona.
  - Redefinir las funciones esenciales del sistema de salud, permitiendo la integración de la salud pública, la protección del riesgo y la prestación de servicios que materialicen el derecho a la salud.
  - Retomar el papel real del asegurador.
  - Establecer la territorialización para todos los actores.
  - Ordenar el desarrollo de una política de salud pública, que incluya un modelo de atención y la promoción y prevención de la salud.

Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Ministerio).

LA REVISIÓN DE LA LITERATURA IDENTIFICÓ CINCO DEBILIDADES PRINCIPALES EN EL RÉGIMEN DE PI DE COLOMBIA

LICENCIAS OBLIGATORIAS	• La Decisión 486 de la Comunidad Andina prevé la concesión de licencias obligatorias en caso de una Declaración de Interés Público (DPI) por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) de Colombia.[31] • En el pasado, se han presentado dos casos de solicitud de licencias obligatorias por motivos de interés público, el Kaletra de Abbott y el Glivec de Novartis.[32] En ambos casos, éstas fueron presentadas por las mismas organizaciones no gubernamentales, a saber, la Fundación IFARMA, Misión Salud y CIMUN. En ambos casos, las licencias obligatorias fueron rechazadas.[33] • Más recientemente, en diciembre de 2017, el Ministerio de Salud de Colombia aceptó revisar una solicitud de Declaración de Interés Público (DPI) la cual podría conllevar al otorgamiento de licencias obligatorias para toda la clase de tratamientos innovadores para la hepatitis C.[34] • Adicionalmente, en el artículo 57 del Proyecto de Ley 372 de 2020, Colombia propone flexibilizar la normativa interna para otorgar licencias obligatorias automáticas sobre todas las patentes existentes o futuras de bienes tecnológicos esenciales para la salud pública.[35-36]
INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS	• Colombia no respeta la legislación existente que, de otro modo, proporcionaría una protección reglamentaria de los datos tras la aprobación de nuevos productos farmacéuticos.[34] ○ Recientemente el INVIMA ha empezado a rechazar la protección reglamentaria de los datos tras la aprobación de algunas nuevas entidades químicas, simplemente porque comparten una pequeña parte de su estructura química con productos ya aprobados.[34]
CRITERIOS RESTRICTIVOS DE PATENTABILIDAD	• Contrario a sus obligaciones en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), Colombia no otorga patentes para segundos usos porque la Normativa Andina de Propiedad Intelectual no lo permite.[34] • Además, se considera que el posible papel del INVIMA en el examen de patentes debilita enormemente el ecosistema biofarmacéutico.[37]
FALTA DE EJECUCIÓN EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS PATENTES	• No existe ningún mecanismo que ofrezca a los titulares de las patentes la oportunidad de resolver los conflictos de patentes antes del lanzamiento de un producto follow-on. Esto ha llevado a la aprobación y comercialización de producto follow-on, a pesar de que la patente del medicamento original sigue vigente.[34,37]
SUBSTANDARD BIOLOGICS REGULATION	• El 18 de septiembre de 2014, Colombia expidió el Decreto 1782 de Medicamentos Biológicos, que establece los requisitos de evaluación para la aprobación de la comercialización de todos los medicamentos biológicos. El Decreto 1782 estableció una ruta abreviada sin precedentes para el registro de productos no comparables, que no requiere estudios clínicos nuevos o comparativos.[34] • Algunos actores locales opinan que esta ruta tiene como objetivo conseguir biosimilares más baratos a riesgo de la salud y la seguridad de los pacientes. Además, el decreto ha suscitado preocupación a nivel internacional, incluso en la UE y en los Estados Unidos. Han criticado el decreto por el hecho de que "podría poner en riesgo la salud y la seguridad", y carece de detalles sobre los productos biológicos a los que se destina la ruta abreviada y sobre cómo se aplicará la ruta [37-38]

Fuentes:

[a] Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.

[b] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Firma de abogados local).

ADEMÁS, EXISTE UN PROYECTO DE LEY QUE AMENAZA EL PROGRESO DE COLOMBIA EN CUANTO A SU MARCO DE PI Y SU ECOSISTEMA DE INNOVACIÓN

El Proyecto de Ley 372 de 2020 "Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones" tiene por objeto proteger a Colombia de un posible desabastecimiento de medicamentos e insumos esenciales para la salud pública, en el marco de COVID-19.[39] Colombia depende en gran medida de las importaciones de medicamentos, pero la oposición al proyecto de ley argumenta que el objetivo de una industria farmacéutica autosuficiente no es realista y que otras disposiciones del proyecto de ley acabarían obstaculizando la investigación, el desarrollo tecnológico y la producción necesarios para reforzar las capacidades en Colombia.

El capítulo II del proyecto de ley 372 de 2020 abarca los instrumentos relacionados con la propiedad intelectual en materia de seguridad farmacéutica:

- **ARTÍCULO 57. Licencias obligatorias automáticas:** Otorgar licencias obligatorias automáticas sobre toda patente existente o que llegare a concederse sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales
- **ARTÍCULO 58. Exceptional suspension of the effects of intellectual property protection:** In the event of delay in granting compulsory licenses during any situation that compromises health or life, the impact of patents and any other figure that protects intellectual property in the national territory shall be exceptionally suspended.
- **ARTÍCULO 59. Suspensión excepcional de los efectos de la protección de propiedad intelectual:** En caso de pandemia o emergencia de salud pública, interrumpir los procedimientos de otorgamiento de patentes y cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual en curso relacionada con dicha pandemia o emergencia.
- **ARTÍCULO 60. Ciencia Abierta Datos Abiertos:** En caso de pandemia o emergencia de salud pública, declarar de interés público todos los datos técnicos y científicos relacionados y facilitar el acceso público a todos esos datos en el marco de las políticas de ciencia y datos abiertos.

Existen preocupaciones adicionales en cuanto a:

- **La definición de bienes esenciales de tecnología de salud pública:** La iniciativa lo define de manera amplia, abarcando los bienes tecnológicos esenciales de salud pública como todas las tecnologías en salud, incluyendo medicamentos, vacunas, instrumentos, equipos, entre otros, en esta nueva categoría.
- **La creación del Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica (ICIFF):** Existe la preocupación de que el ICIFF pueda desconocer los marcos institucionales actuales, ya que algunas de las responsabilidades que ya están cubiertas por otras instituciones pueden ser transferidas al ICIFF.
- **Los instrumentos fiscales propuestos, la libertad y la promoción de la innovación, el control fiscal, la importación y los mecanismos de regulación para promover la seguridad farmacéutica:** Estos incentivos son exclusivos para la industria nacional, por lo que contravienen los tratados internacionales ratificados por el país, especialmente en lo que respecta a los principios básicos del comercio internacional.
- **Una versión anterior del proyecto de ley incluía cláusulas para suspender la adhesión a los ADPIC y la concesión de patentes durante la pandemia de COVID-19.** Estas cláusulas fueron finalmente eliminadas de la propuesta.[a]

Esto puede dar lugar a que no se respeten los derechos de propiedad intelectual, las normas internacionales, las buenas prácticas y las normas establecidas para garantizar la seguridad y la eficacia

Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (ICentro de estudios universitario local; Firma de abogados local).

ENTREVISTAS CON LAS PARTES INTERESADAS LOCALES CONFIRMAN Y SUBRAYAN LOS NUEVOS RETOS DEL **MARCO DE LA PI EN** COLOMBIA (1/2)

NIVEL DE IMPORTANCIA

	Tendencias y/o brechas:	Perspectiva de la parte interesada:
NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS	• El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) se ve amenazada por la autoridad reguladora, el INVIMA, la cual revisa las solicitudes bajo el contexto del lenguaje ambiguo del Decreto 2085 de 2002 de protección de datos sobre nuevas moléculas. Recientemente, el INVIMA ha rechazado solicitudes basadas en similitudes con otras moléculas sin una explicación detallada de la decisión o la posibilidad de que las Compañías puedan impugnar el fallo.[a,b] • Sin embargo, hay que tener en cuenta que el APC/TLC (artículo 16.10.2) establece una obligación en materia de NRGPD para Colombia.[a]	• El RGPD es uno de los temas de mayor prioridad a la hora de mejorar el entorno de PI en Colombia, según la asociación comercial farmacéutica local, AFIDRO y otras partes interesadas de la industria.[a] • También existe el deseo de que haya una mayor capacidad y formación en el INVIMA, y de que se aborden los desafíos de la rotación de personal por contrato en la entidad.[b]
EDUCACIÓN SOBRE DERECHOS DE PI*	• La educación superior en las universidades colombianas generalmente no enseña a los investigadores o doctores en ciencias de la salud y campos médicos sobre el papel de la PI.[b]	• La industria esta buscando colaborar con las universidades con el fin de promover la educación sobre la importancia de los DPI en las ciencias de la salud y los campos médicos para tratar de cambiar la opinión pública sobre el valor de la PI más allá de los intereses farmacéuticos.[a,b] • También se están realizando esfuerzos para educar al personal que trabaja en el Congreso y al público en general sobre los DPI.[a]
LICENCIAS OBLIGATORIAS	• La reciente propuesta presentada en el Congreso de promover las licencias obligatorias automáticas no parece tener una visión equilibrada de su impacto en la innovación, pero la política ha ganado popularidad política desde la izquierda.[a]	• AFIDRO está trabajando para educar al Congreso y a los funcionarios sobre el vínculo entre los derechos de PI y la innovación.[a] • La renovada amenaza de las licencias obligatorias es peligrosa, si se aprueba, debido a sus repercusiones, más allá del COVID-19. Sin embargo, también existe la opinión de que los esfuerzos realizados en el pasado para otorgar licencias obligatorias han fracasado y sirven como amenaza para ayudar en las negociaciones.[b]

Fuentes:

[a] Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.

[b] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Centro universitario de estudios de investigación ; ONG de salud local; organización internacional de PI; firma de abogados local).

Nota: * el reto fue inicialmente identificado gracias al programa de entrevistas de CRA, no a través de investigación secundaria.

ENTREVISTAS CON LAS PARTES INTERESADAS LOCALES CONFIRMAN Y SUBRAYAN LOS NUEVOS RETOS DEL **MARCO DE LA PI EN** COLOMBIA (2/2)

NIVEL DE IMPORTANCIA (CONT.)

	Tendencias y/o brechas:	Perspectiva de la parte interesada:
EJECUTABILIDAD DE LA LEGISLACIÓN DE PI, CRONOGRAMA Y EFICIENCIA*	• El sistema judicial para la ejecución de patentes es fiable y ha mejorado en los últimos 5-10 años. Sin embargo, los litigios pueden durar varios años, al igual que en otros países de la región.[a,b]	• Las partes interesadas tienen opiniones divididas en cuanto a la eficacia del sistema judicial. El tribunal especializado para asuntos de propiedad intelectual es rápido en comparación con otros tribunales, y las medidas cautelares suelen dictarse en unos pocos meses. Por el contrario, los casos llevados a los tribunales civiles o penales para su ejecución pueden tardar varios años.[a,b] • Se ve con buenos ojos que las Compañías tengan la carga de la prueba inversa en los casos de infracción de patentes de fabricación.[1]
VINCULACIÓN DE PATENTES*	• No existe un marco de vinculación de patentes o comunicación entre las autoridades reguladoras nacionales (INVIMA) y la Oficina de Patentes en Colombia (SIC). Las Compañías y el INVIMA están obligados a publicar información sobre las patentes en virtud de un decreto de transparencia.[a,b,40] • Esto es así a pesar de la inclusión de un texto en el APC/TLC (artículo 16.10.3) sobre la implementación de un sistema de vinculación de patentes.[a]	• Las agencias no tienen interés en introducir un marco de vinculación de patentes ni en mejorar la colaboración entre el INVIMA y la SIC.[1,2] La vinculación de patentes se discutió durante las negociaciones del TLC entre Estados Unidos y Colombia, pero la SIC y el INVIMA afirmaron su independencia.[b] • Según la industria y una firma de abogados local, la base de datos de patentes que maneja el INVIMA, creada por el decreto de transparencia, no se considera actualizada ni precisa.[a,b]
CRITERIO RESTRICTIVE DE PATENTABILIDAD	• *No se han identificado tendencias. Reconocimiento general de los criterios restrictivos de patentabilidad y del marco jurídico, el cual no otorga patentes para segundos usos, a diferencia de muchos otros países.*[a,b]	• Los criterios de patentabilidad son generalmente aceptados por la industria, y aunque el marco actual no concede patentes para segundos usos médicos, en general, Colombia concede más tipos de patentes que otros países de LatAm.[a, b] • El tema de las patentes no disponibles actualmente para segundos usos es un tema legal más que político que tendría que ser modificado en la Normativa Andina.[b]

Fuentes:

1 Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.

2 Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Centro universitario de estudios de investigación ; ONG de salud local international Organización de PI; Firma de abogados local; antiguo funcionario gubernamental).

Nota: * el reto fue inicialmente identificado gracias al programa de entrevistas de CRA, no a través de investigación secundaria.

EL MARCO REGULATORIO Y LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN DE COSTOS DIFICULTAN EL ACCESO A PRODUCTOS INNOVADORES

CAPACIDADES CIENTÍFICAS E INFRAESTRUCTURA

- La actual infraestructura de investigación científica podría mejorarse. Sin embargo, el gobierno ha introducido varias políticas para mejorar las capacidades científicas del país, incluyendo el programa de Redes Regionales de Emprendimiento para fomentar las colaboraciones entre diferentes departamentos.[37]
- También se están realizando esfuerzos multisectoriales para mejorar la competitividad de Colombia en el ámbito de la investigación clínica. Los esfuerzos incluyen el Pacto por Colombia, el Pacto por la Innovación y el Pacto por el crecimiento y la creación de empleo en el sector farmacéutico y la inclusión de la investigación clínica como tema en el Plan Nacional de Desarrollo.[41,b] El aumento de los recursos para la transferencia de tecnología es otra prioridad a fin de aumentar la actividad innovadora local.[b]

MEDIDAS DE CONTENCIÓN DE COSTOS

- Las medidas del gobierno para mejorar la sostenibilidad del sistema de salud colombiano se han centrado en la industria farmacéutica, y no han abordado los problemas dentro de la cadena de suministro farmacéutica u otros sectores de la salud.[42,43]
- Dos esfuerzos políticos encaminados a reducir el gasto en salud fueron (i.) los topes de precios, utilizados principalmente entre 2010-2012, y (ii.) el esquema de precios de referencia externos, introducido en 2013, que cubre la mayor parte del gasto público en medicamentos. Investigadores independientes constataron que los controles de precios no disminuyeron el gasto farmacéutico real global entre 2011 y 2015.[43] Las normativas de control de precios más recientes han sido las Circulares 10 y 11 de 2020.[43]

BARRERAS DEL SISTEMA REGULATORIO

- El INVIMA (el ente regulador de Colombia) carece de suficiente personal y utiliza procesos ineficientes. Además, se considera que el proceso de regulación carece de transparencia[42] y necesita una mayor modernización.[a]
- El artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo de Colombia (que fue promulgado como parte de la Ley 1753 el 7 de mayo de 2015), es de particular preocupación para la industria, ya que inserta los criterios de precio y de evaluación de la tecnología de la salud (HTA) en el proceso regulatorio de aprobación.[37]
- Los recientes esfuerzos por mejorar los procesos regulatorios han contribuido a mejorar los plazos promedio de aprobación de los ensayos clínicos, que suelen tardar alrededor de 6 meses. También se ha adoptado una nueva plataforma de ensayos clínicos (SiSEC) para evaluar y facilitar las mejoras a las barreras del sistema regulatorio.[a]

Fuentes:
[a] Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.
[b] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (partes interesadas de un entidad gubernamental).

ENTREVISTAS CON PARTES INTERESADAS LOCALES CONFIRMAN Y SUBRAYAN LOS NUEVOS RETOS DEL **ENTORNO DE LA INNOVACIÓN** EN COLOMBIA (1/2)

NIVEL DE IMPORTANCIA

	Tendencias y/o brechas:	Perspectiva de la parte interesada:
ACCESO DESIGUAL A LA ASISTENCIA SANITARIA	• Colombia presenta grandes disparidades regionales y socioeconómicas en el acceso a la salud.[b]	• Mejorar las normas nacionales de atención a la salud es una prioridad para los legisladores y el público, y cualquier informe relativo al entorno de la innovación debe reconocerlo como tal.[b]
CAPACIDADES TECNOLÓGICAS Y CIENTÍFICAS *	• La tecnología disponible en los centros de producción y el nivel de innovación en general han mejorado, pero siguen estando rezagados con respecto a los líderes de la región, lo que se atribuye a la falta de políticas de incentivos.[a]	• El retraso en las capacidades contribuye a que las Compañías farmacéuticas innovadoras inviertan en I+D en otros lugares.[a] • No existe una cultura sólida para la I+D y el espíritu empresarial, lo que da lugar a una brecha de conocimientos sobre cómo establecer una conexión entre ambos.[b]
COLABORACIÓN*	• Colaboración limitada entre la industria y la academia y carencia de políticas que incentiven a ambos sectores a asociarse.[a,b]	• Un mayor uso de la transferencia de tecnología, así como un aumento de la I+D por parte de la industria local, se perciben como una orientación positiva para el futuro de la innovación farmacéutica colombiana.[a] • Existen brechas en las políticas para promover e incentivar la colaboración entre las Compañías y la academia.[a]
DEMORAS EN LA COMUNICACIÓN SOBRE REGULACION*	• Dificultades y retrasos en la comunicación con los entes reguladores y de patentes.[a,b] • Aparente preferencia por las Compañías locales frente a las grandes farmacéuticas.[a]	• Pocas posibilidades de aclarar las decisiones tomadas por el INVIMA.[a] • Los genéricos suelen obtener la aprobación del INVIMA en un plazo de 6 meses a 1 año, lo que a menudo da lugar a un lanzamiento anterior a la pérdida de exclusividad (LOE por sus siglas en inglés del producto de marca.[a,b]
PREVALENCIA DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS *	• Alta prevalencia de falsificación de medicamentos.[a,b]	• La falsificación de medicamentos supone un alto riesgo para el público y daña la reputación de las compañías farmacéuticas.[a] • Además, aparentemente hay un bajo nivel de medidas preventivas por parte del gobierno, a pesar de que se menciona en la política más reciente del CONPES relativa a la protección de la propiedad intelectual.[a]

Fuentes:

[a] Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.

[b] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Centro universitario de estudios de investigación ; ONG de salud local academics).

Nota: * el reto fue inicialmente identificado gracias al programa de entrevistas de CRA, no a través de investigación secundaria.

ENTREVISTAS CON PARTES INTERESADAS LOCALES CONFIRMAN Y SUBRAYAN LOS NUEVOS RETOS DEL **ENTORNO DE LA INNOVACIÓN** EN COLOMBIA (2/2)

NIVEL DE IMPORTANCIA

	Tendencias y/o brechas:	Perspectiva de la parte interesada:
META NACIONAL DE AUTOSUFICIENCIA*	• A raíz de la preocupación por la escasez de medicamentos durante la pandemia de COVID-19, los temas relacionados con la seguridad del suministro son políticamente importantes.[b]	• Las metas nacionales de autosuficiencia farmacéutica no son realistas dada la naturaleza interconectada de la industria y pueden ser perjudiciales para la creación de capacidades locales.[b]
ENTORNO POLITICO ACTUAL*	• 2022 es un año electoral y hay incertidumbre en torno a si el próximo gobierno nacional mantendrá las actuales actitudes e iniciativas de apoyo a la innovación.[b] • La alta frecuencia de contratos a 12 meses de los empleados del INVIMA, la SIC y otras instituciones interesadas, hace que se pierda tiempo y se piense a corto plazo.[a,b]	• La plataforma de "economía naranja" del actual presidente Duque apoya el crecimiento económico y los centros industriales, pero el próximo presidente puede estar menos orientado hacia la industria o la economía.[b] • El pensamiento a corto plazo ha dado lugar a una falta de soluciones a medio y largo plazo, que son esenciales para la salud y las ciencias.[b]
REGULACIÓN DE PRECIOS*	• Aplicación inexacta de los controles de precios debido a la similitud de la estructura de las moléculas, a pesar de las diferencias en tecnología e indicación.[a]	• Es necesario aclarar la normativa sobre las similitudes entre moléculas y el nivel de restricciones y regulaciones impuestas a las Compañías para evitar la ambigüedad.[a]

Fuentes:
[a] Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.
[b] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Centro universitario de estudios de investigación ; ONG de salud local academics; antiguo funcionario gubernamental).

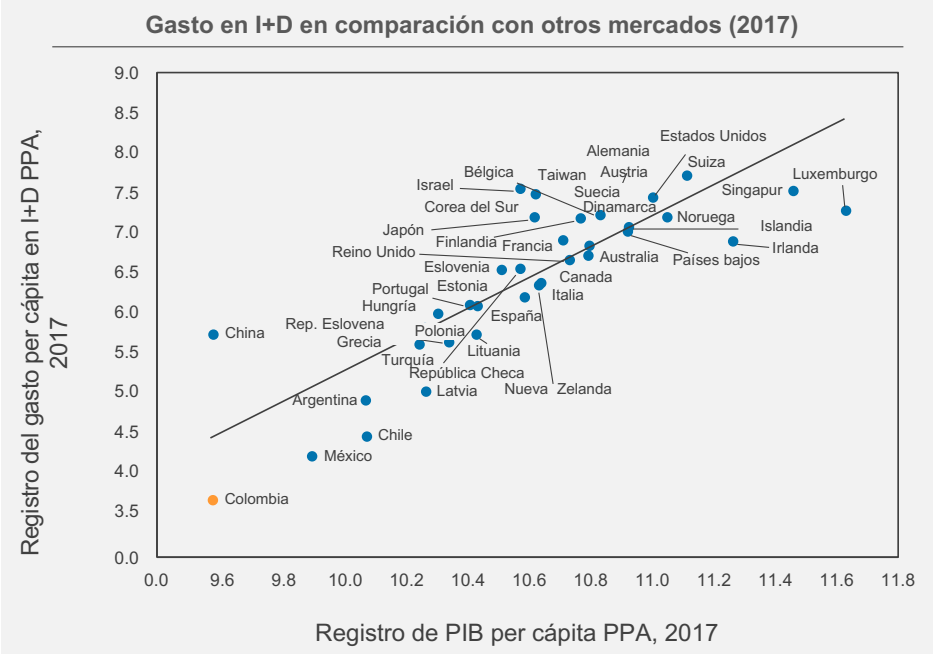
Nota: * el reto fue inicialmente identificado gracias al programa de entrevistas de CRA, no a través de investigación secundaria.

Centro de Bogotá, Colombia, shutterstock.com/Henrry L Ramirez.

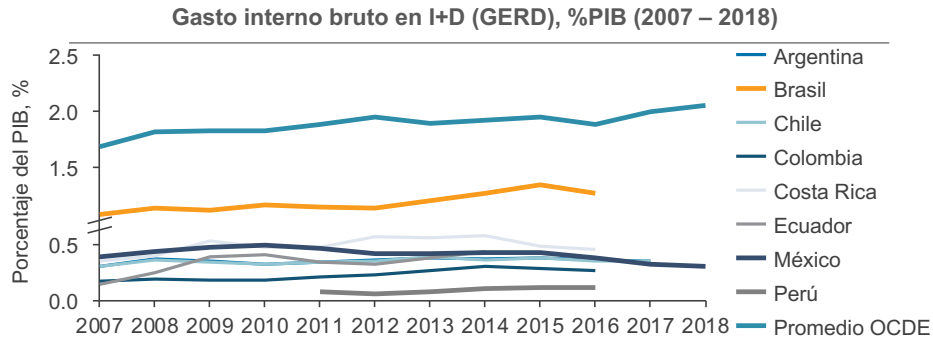
RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN:
INVERSIÓN EN INNOVACIÓN & I+D

- Colombia está 1,6 puntos porcentuales debajo de del promedio de la OCDE en inversión en I+D en relación con PIB per cápita (2016) y también frente a otros países de América Latina con un PIB per cápita comparable, entre ellos: Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Ecuador y México.
- Sin embargo, Colombia tiene un mayor gasto en I+D por investigador equivalente a tiempo completo (ETC) que otros mercados en Latinoamérica.
- Además, menos de una cuarta parte de las Compañías pueden considerarse innovadoras en Colombia, ya que la mayoría de las Compañías se centran en la fabricación, empaquetado y servicios similares.[a]

Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (ministerio, entidad gubernamental).



Fuentes: Datos del Banco Mundial para PIB per cápita, PPA; Principales indicadores de ciencia y tecnología de la OCDE (2021); Población de Taiwán 1950-2021, Macrotrends; PIB de Taiwán - per cápita (PPA), Index Mundi.

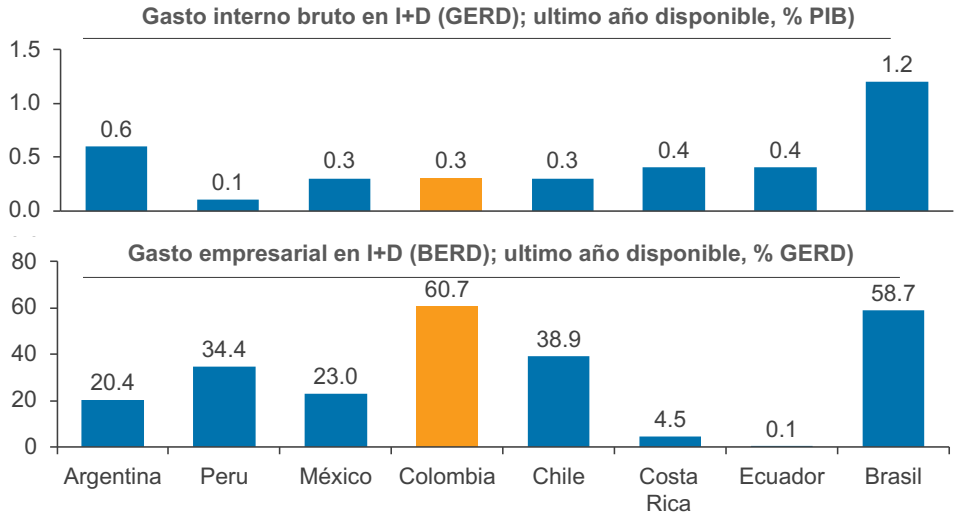


Fuente: Ibero-American Network, Indicadores de ciencia y tecnología (2020); OECD Principales indicadores de ciencia y tecnología (2020).

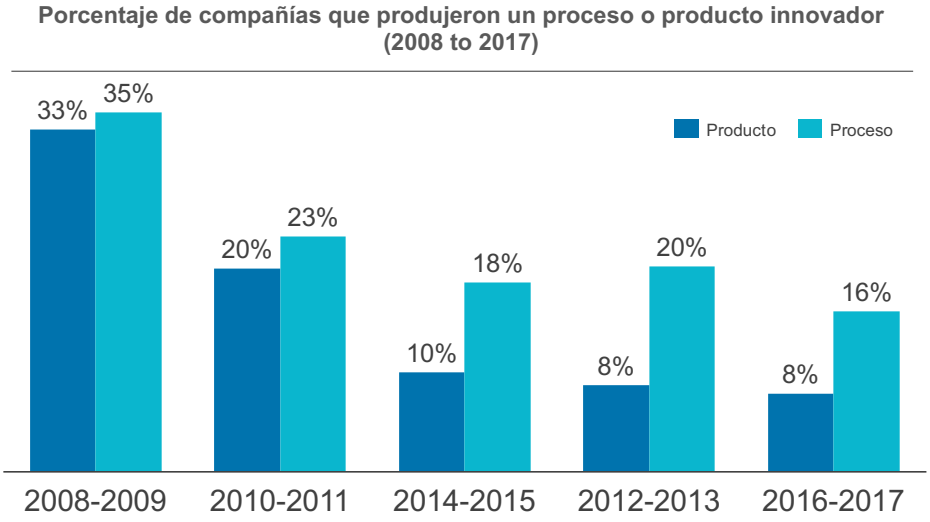
Red Iberoamericana Indicadores de ciencia y tecnología (2020); OCDE Principales indicadores de ciencia y tecnología (2019). Note: * últimos datos de 2014.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: INVERSIÓN EN I+D EN COMPARACIÓN CON LATINOAMÉRICA

- El gasto interno bruto en I+D en Colombia (con sólo el 0.3% del PIB) es comparable a otros mercados de LatAm pero más bajo que Brasil (1.2% del PIB).[44]
- En Colombia, la inversión privada en I+D como porcentaje del PIB es mayor que en otros mercados de LatAm y está en línea con Brasil, lo que indica una alta tasa de crecimiento de la innovación liderada por las Compañías en los últimos años de un 30% en 2014 - la inversión privada en I+D se centra predominantemente en la tecnología de la información, la salud y la industria farmacéutica, y productos químicos y aceites.[44,45]
- La inversión en I+D financiada por el gobierno se centra predominantemente en las ciencias de la salud, con una parte dedicada a las ciencias sociales, la energía y la minería y la agricultura.[46]
- En 2016-2017, el 24% de las Compañías invirtieron en un proyecto o proceso innovador, o desarrollaron al menos un producto innovador, lo que contrasta con el 68% de las Compañías en 2008-2009.[46]
- Esto indica que en 2016-2017 hubo menos Compañías que invirtieron en productos o procesos innovadores, pero el nivel de gasto ha ido aumentando.



Fuente: Índice de innovación global 2021; El último año disponible para todos los países fue 2020, salvo para Perú BERD, cuyo último dato fue 2014).

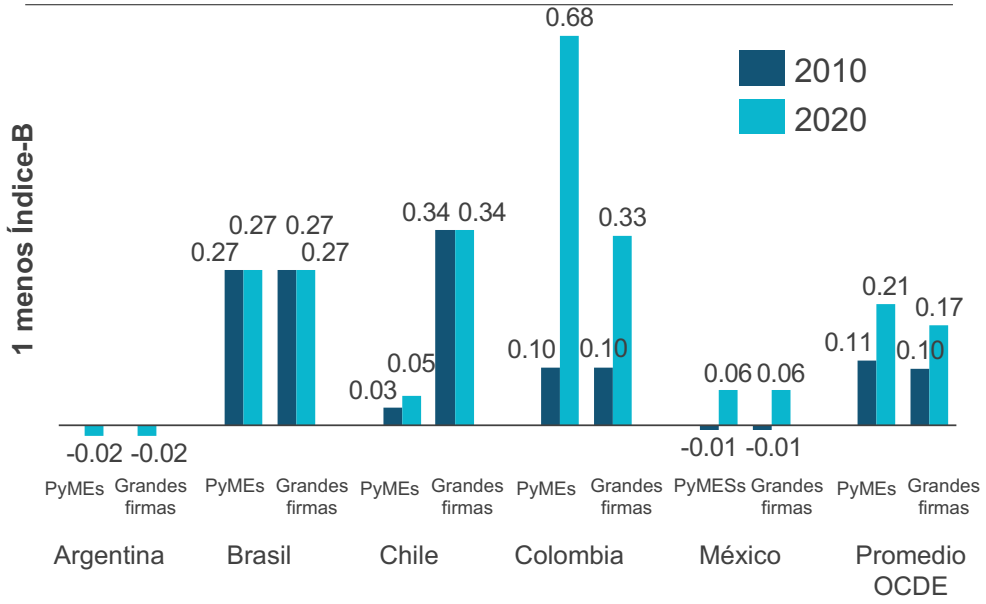


Fuente: Ocyt 2021.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN:
INCENTIVOS FISCALES PARA I+D

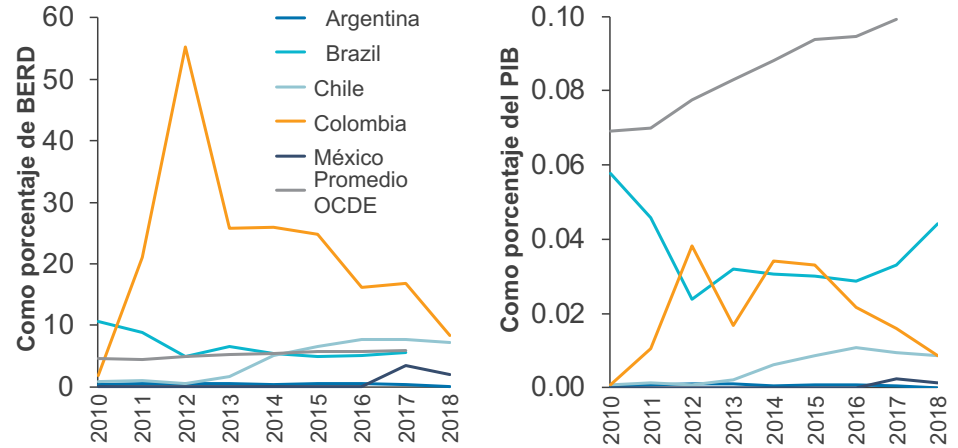
- Colombia ofrece beneficios fiscales para la I+D a través de un crédito fiscal por volumen para la inversión o las donaciones realizadas en el ámbito de la investigación y el desarrollo tecnológico:[47]
  - El tipo principal de beneficio es del 25%.
  - En caso de que la obligación tributaria sea insuficiente, los créditos no utilizados pueden trasladarse durante 4 años.
  - El crédito fiscal por I+D está limitado al 25% de la obligación tributaria de las Compañías.
- En 2020, la tasa marginal de subsidio fiscal para las PYMES con ánimo de lucro en Colombia se estima en 0,68, cifra muy superior a al promedio de la OCDE de 0,21. La tasa de subsidio fiscal para las grandes Compañías con fines de lucro es de 0,33, significativamente mayor que el promedio de la OCDE de 0,17.
- Sin embargo, con respecto al apoyo gubernamental total a la I+D empresarial como porcentaje del PIB, Colombia se sitúa en el nivel inferior de las economías de la OCDE,[47] equivalente al 0,0087 del PIB en 2018.

Tasas de subsidio fiscal implícitas en los gastos de I+D (2010 y 2020)



Fuente: OCDE Subsidio fiscal en I+D (RDTAXSUB) dataset 2020.

Financiación gubernamental indirecta mediante incentivos fiscales para la I+D (2010 – 2020)



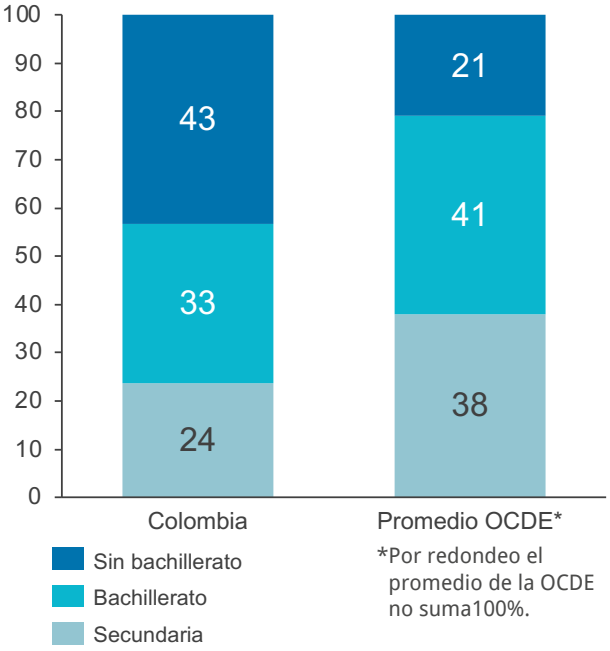
Fuente: OCDE Subsidio fiscal en I+D (RDTAXSUB) dataset 2020.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: DISPONIBILIDAD Y CAPACIDAD DE LAS FUENTES Y LA EDUCACIÓN

- En Colombia, tanto la proporción de personas de 25 a 64 años con educación superior, como la puntuación media de Colombia en ciencias en PISA están por debajo del promedio de la OCDE.
- Además, el porcentaje de graduados en ciencias biológicas y afines en todos los campos de la ciencia en Colombia (9%) es comparable al de México (9%) pero inferior al de Chile (18%).
- Sin embargo, Colombia tiene la tercera mayor proporción de graduados en CTIM en comparación con otros países de América Latina, situándose después de Chile y México.

CTIM- Ciencias, Tecnología, Ingeniería y Matemáticas.

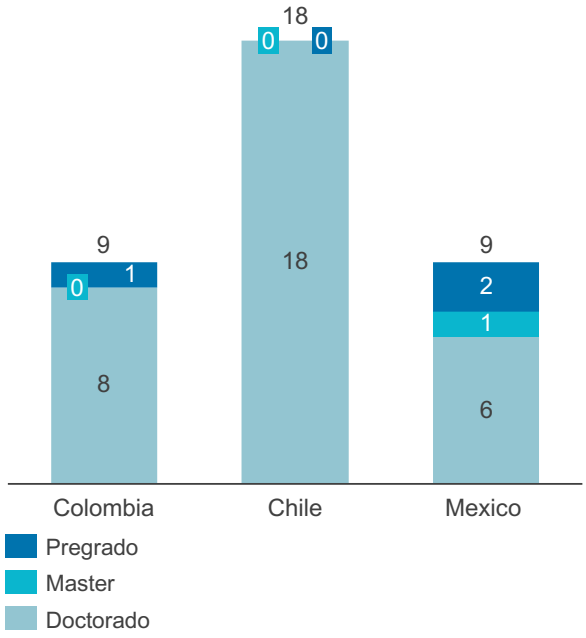
Nivel educativo de la población entre los 25 y 64 años (2019, %)



*Por redondeo el promedio de la OCDE no suma100%.

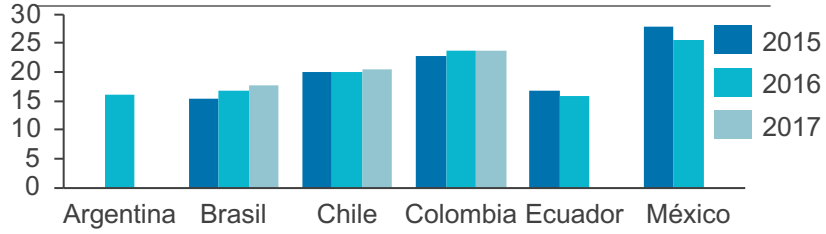
Fuente: Datos OCDE 2019.

Porcentaje de graduados en ciencias biológicas y afines en todos los campos de la ciencia por nivel (2018)



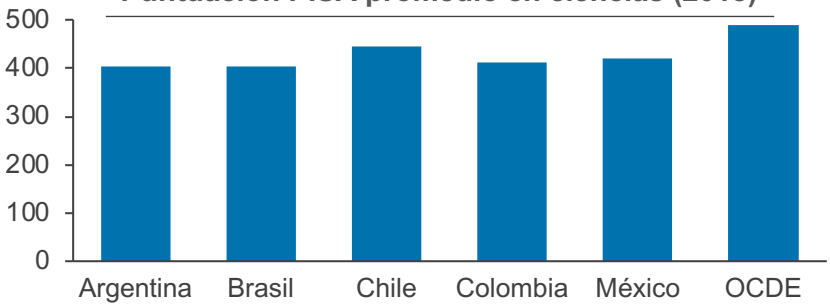
Fuente: Datos de la OCDE, 2020.

Profesionales con diplomas en CTIM con educación superior (%)



Fuente: UNESCO UIS.Stat, 2015-2017.

Puntuación PISA promedio en ciencias (2018)



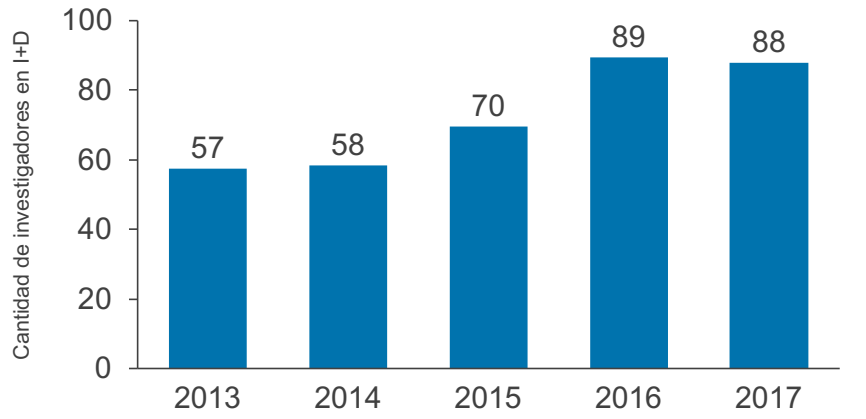
Fuente: Datos de la OCDE, 2018.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: DISPONIBILIDAD Y CAPACIDAD DE LOS INVESTIGADORES

- Desde 2013, el número de investigadores de I+D en Colombia ha aumentado lentamente, pero los datos sugieren que desde hace tiempo ha faltado financiación para el sistema que educa y emplea a los científicos, lo cual se ha señalado como una barrera clave para el crecimiento en esta área.[48]
- Además, la fuga de cerebros es un problema importante para el entorno de investigación e innovación de Colombia. El gobierno ofrece becas para que los estudiantes realicen sus estudios de doctorado fuera de Colombia, sin embargo no se hacen esfuerzos para atraer este talento de vuelta a Colombia, lo que resulta en que muchos investigadores altamente cualificados no trabajen en las iniciativas de I+D en Colombia o busquen empleo en otros lugares del mundo.[a]
- Colombia cuenta con una proporción considerable (17%) de las principales universidades latinoamericanas clasificadas dentro de las 500 mejores universidades para la investigación en ciencias de la vida, a saber, la Universidad Nacional de Colombia, la Pontificia Universidad Javeriana y la Universidad de Antioquia.

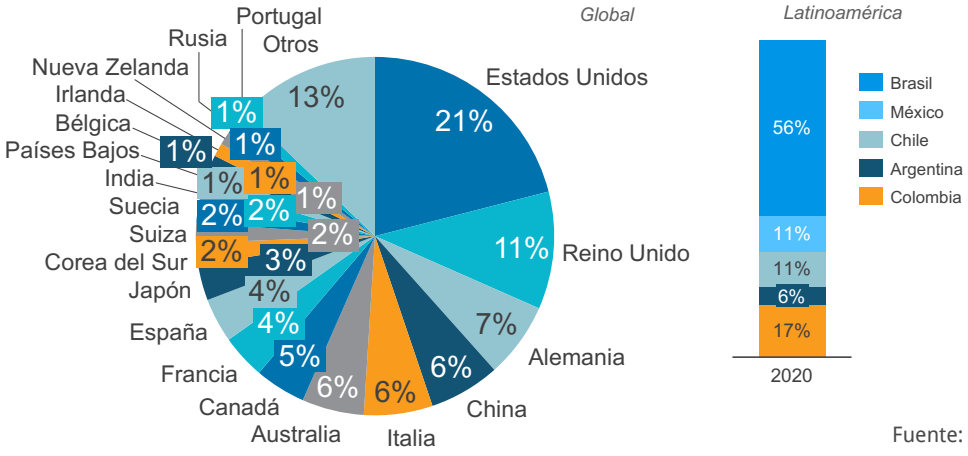
Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Académicos).

Cantidad de investigadores en I+D (2013-2017, por millón de habitantes)



Fuente: Banco Mundial (2020).

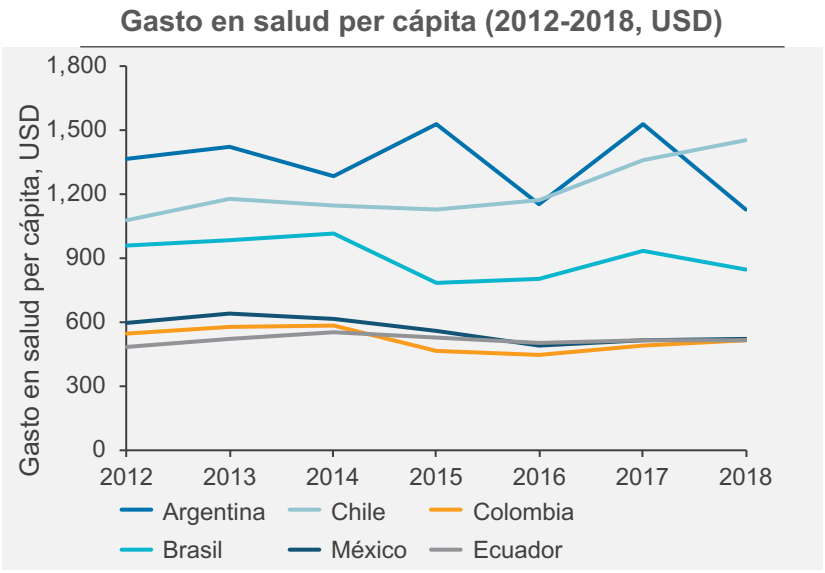
Proporción de clasificación en investigación dentro del las 500 mejores universidades a nivel mundial en Ciencias de Vida (2020, %)



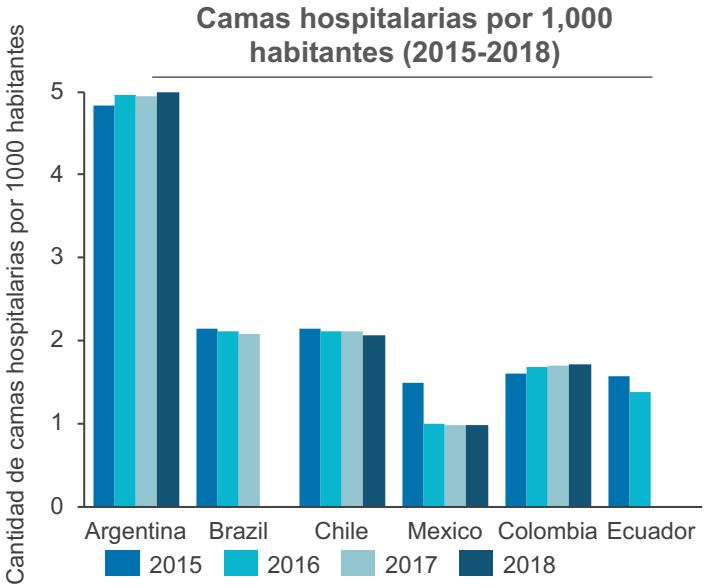
Fuente: Nature Publishing, 2018.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: PRESUPUESTO EN SALUD E INFRAESTRUCTURA

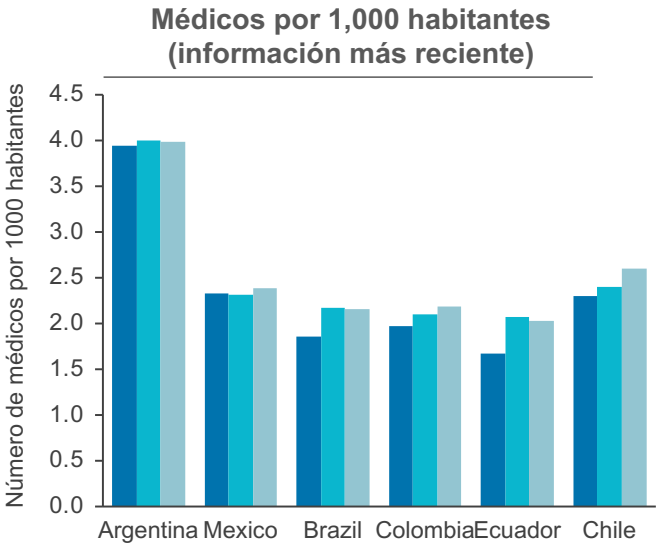
- Entre 2012 y 2018, el gasto en salud en Colombia fue menor al gasto en salud per cápita de Argentina, Brasil, Chile y México, y similar al nivel de Ecuador. Adicionalmente, después de 2014, el gasto en salud disminuyó, aunque recientemente comenzó a aumentar nuevamente, aunque no ha regresado a los niveles anteriores al 2014.
- En términos de infraestructura, Colombia cuenta con un menor número de camas hospitalarias per cápita que Argentina, Brasil ,Chile y México, un número similar de camas hospitalarias per cápita al de Ecuador. El número de médicos per cápita es comparable con otros países de Latinoamérica y parece aumentan año tras año.



Fuente: Banco Mundial, 2021.



Fuentes: Datos del Banco Mundial 2021.



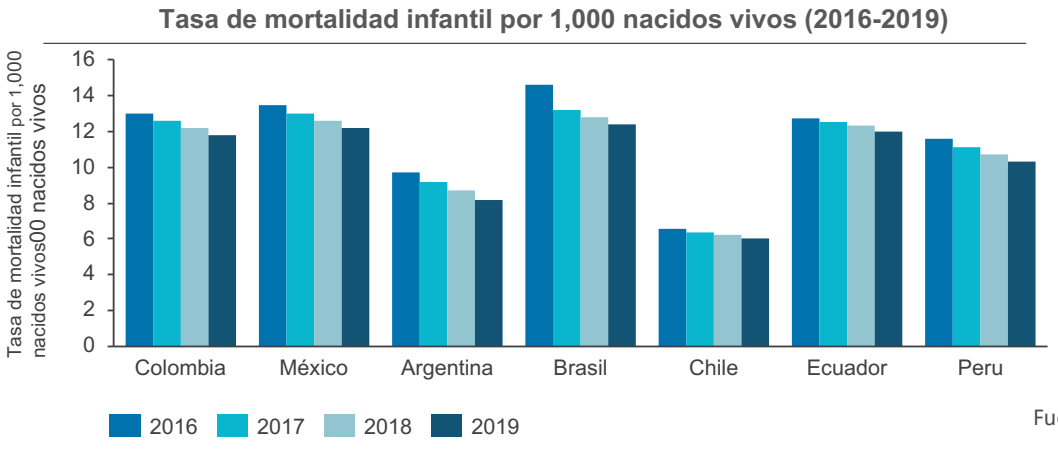
Fuentes: Datos del Banco Mundial 2021;
*Información disponible más reciente, aclaración en las notas.

Nota: Los años tomados para el cálculo de médicos (por 1,000 habitantes): Argentina: 2013, 2016, 2017; Brasil: 2011, 2017, 2018; Chile: 2016-2018; México: 2015-2017; Colombia: 2016-2018; Ecuador: 2011, 2015, 2016.

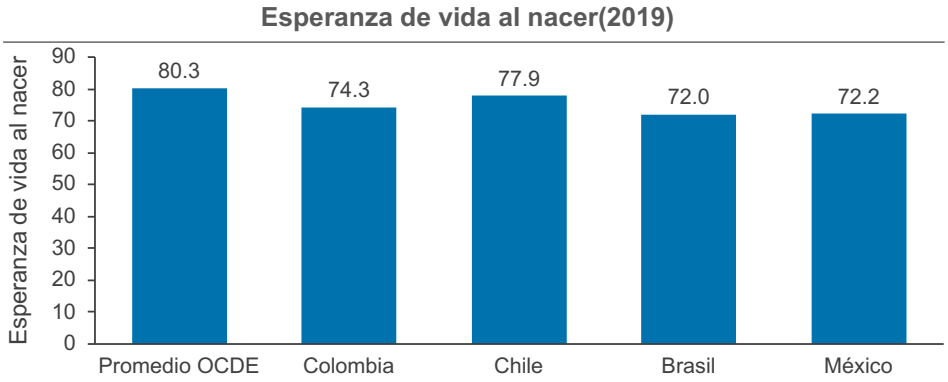
RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN:
SISTEMA DE SALUD

- Desde la reforma de 1993, la salud pública es financiada por el gobierno, las contribuciones de los empleadores y los empleados. Está gestionada por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), que a su vez gestiona las numerosas entidades prestadoras de salud, compuestas por una mezcla de entidades públicas y privadas, y las instituciones prestadoras de salud (IPS).[49]
- El seguro medico público universal cubre actualmente a aproximadamente el 97% de la población y es obligatorio según la Constitución nacional.[a]
- Sin embargo, el acceso real a los servicios de salud es escaso y existen grandes disparidades regionales y socioeconómicas en la calidad de los servicios.[a]
- En 2019, el gasto en salud de Colombia fue del 7,26% del PIB, menos que el promedio de la OCDE (8,8%), lo que equivale a 1.212 dólares PPA per cápita al año (el promedio de la OCDE es de 4.223 dólares PPA en 2019).[50]
- En 2018, los pagos de bolsillo constituyeron el 15,1% del gasto en salud en Colombia.[51]
- En cuanto a la prestación de atención, Colombia está rezagada con respecto a Argentina y Chile en cuanto a las tasas de mortalidad infantil por cada 1.000 nacidos vivos. Además, Colombia tiene un rendimiento moderado en la región de América Latina cuando se compara la esperanza de vida al nacer y está por debajo de del promedio de la OCDE.
- En cuanto al acceso a nuevos medicamentos innovadores, Colombia está por debajo de los países de la OCDE en el número de nuevas moléculas que se incluyen en los medicamentos cubiertos por el sistema de salud y también en el tiempo de acceso a nuevos medicamentos, según un informe de 2016 .[52]

Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (ONG de salud local).



Fuente: Banco Mundial 2021.

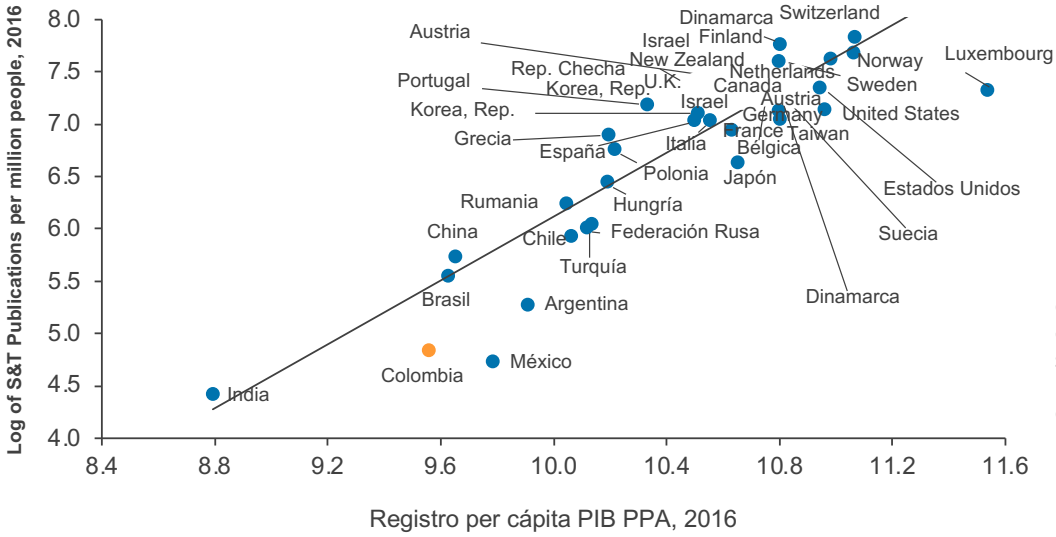


Fuente: Datos de la OCDE, 2021.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN:
RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN BÁSICA

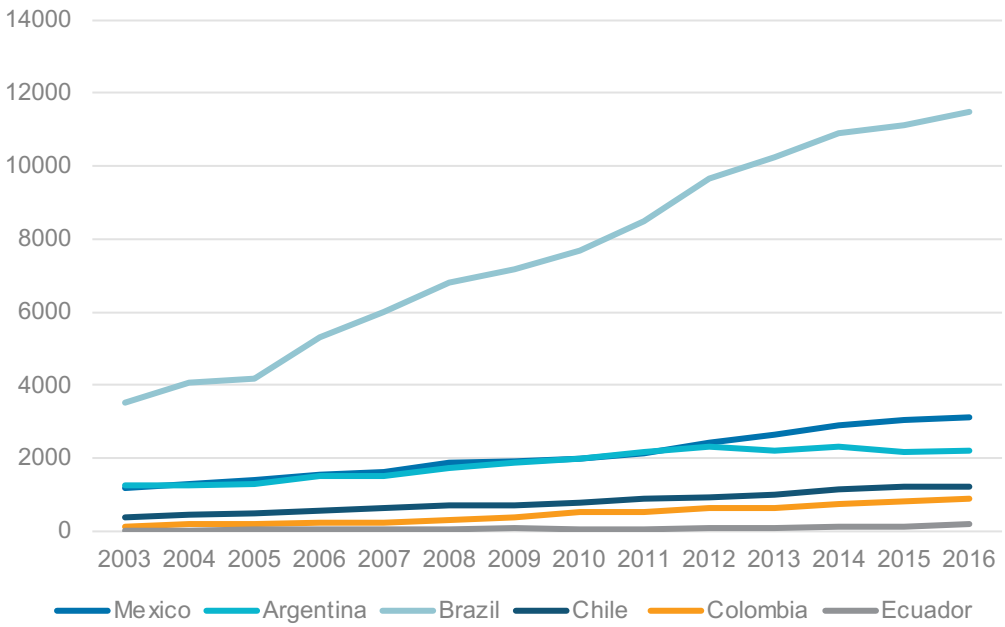
- En 2016, el resultado de investigación básica (medido por la cantidad de publicaciones científicas) es baja en relación el tamaño de su economía.
- Esto se refleja en la cantidad absoluta de publicaciones, que se encuentra rezagada frente a Argentina, Brasil, Chile y México; y únicamente supera las publicaciones producidas en Ecuador.
- Se han sugerido algunas razones para ello, incluyendo un bajo nivel de dominio del inglés, altos costos de traducción, y un menor nivel de financiación frente a otros países de Latinoamérica.[53,54]

Resultados científicos comparados por país (2016)



Fuentes: Encuesta de la Fundación Nacional cantidad de publicaciones para 2016. Datos poblacionales del Banco Mundial. Datos PIB per cápita, PPA del Banco Mundial, salvo Taiwán Fuentes del Fondo Monetario Internacional Base de datos de perspectiva económica mundiales, 2015.

Cantidad de artículos de ciencia e ingeniería en ciencias biológicas (2003-2016)



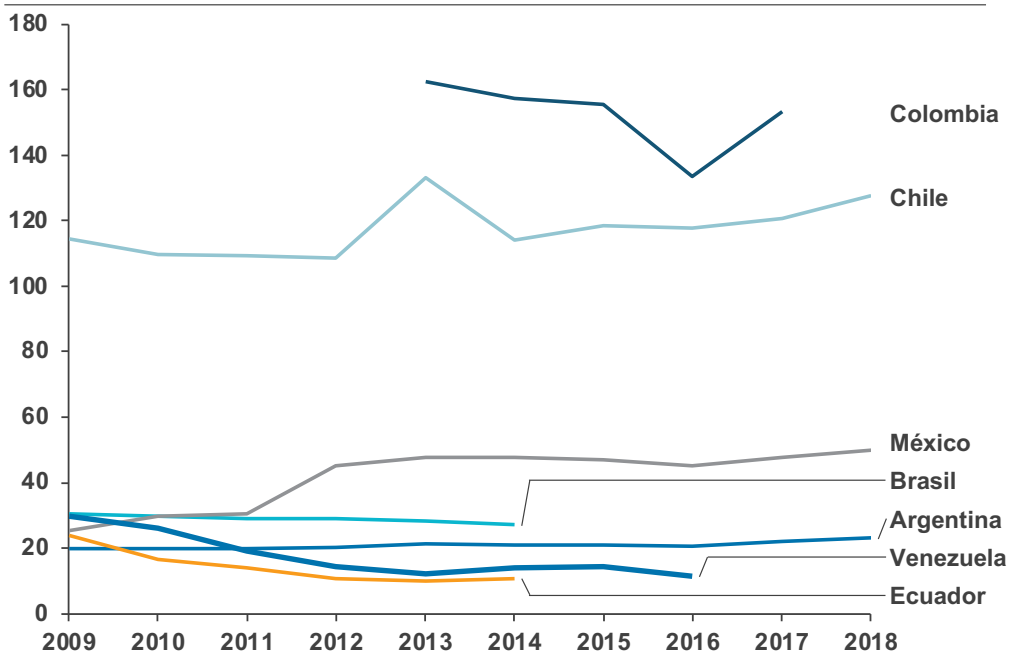
Fuente: Consejo Nacional de Ciencias Indicadores de Ciencia e ingeniería 2018.

Nota: Las Ciencias de la Vida incluyen las siguientes áreas enumeradas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Innovaciones y Comunicaciones: Bioquímica, genética y biología molecular; Inmunología y Microbiología; Medicina; Neurociencia y Farmacología, toxicidad y productos farmacéuticos.

ACTIVIDADES INNOVADORAS: PRODUCTIVIDAD EN INVESTIGACIÓN COMPARADA CON LATINOAMÉRICA

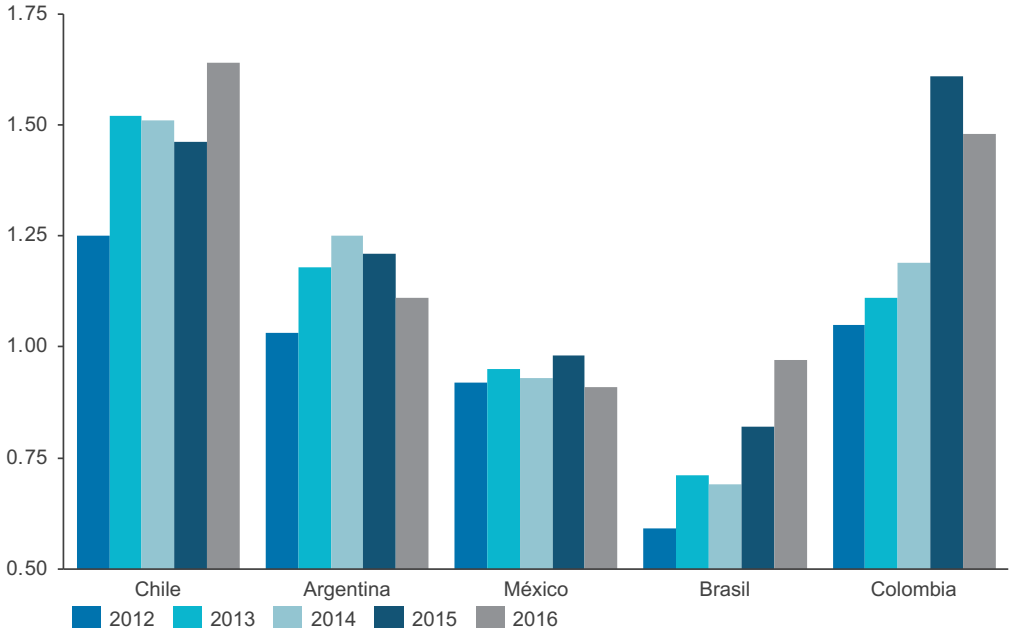
- En el periodo 2009 - 2018, al comparar el número de publicaciones de Ciencia y Tecnología (CyT) por cada 100 investigadores ETC, Colombia ocupa el primer lugar en Latinoamérica en cuanto a productividad de la investigación.
- El impacto de su investigación científica, medido por la participación en el 1% de los artículos más citados en Scopus, se ubica a la cabeza dentro de la región (junto con Chile). Además, el impacto ha mejorado drásticamente desde 2015.

Número de publicaciones de CyT por 100 investigadores ETC (2009 - 2018)



Fuente: Red Iberoamericana de Ciencia y Tecnología.

Participación en el 1% de las publicaciones mas citadas en Scopus* (2012 – 2016)



Fuente: Encuesta de la Fundación Nacional de Ciencias 2019.

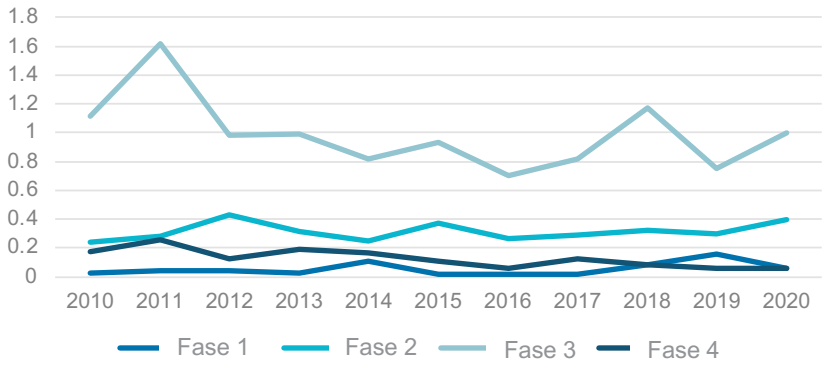
Notas: *Scopus es la base de datos de resúmenes y citas de Elsevier lanzada en 2004. Scopus abarca casi 36.377 títulos de aproximadamente 11.678 editoriales, de los cuales 34.346 son revistas revisadas por pares en campos especializados de primer nivel: ciencias de la vida, ciencias sociales, ciencias físicas y ciencias de la salud.

ACTIVIDADES INNOVADORAS: ENSAYOS CLÍNICOS

- En términos de total de ensayos clínicos, Colombia puede compararse con Perú, Brasil y México, donde se realizan alrededor de 2 ensayos por cada millón de personas, pero está rezagada con respecto a Argentina y Chile, que tienen casi el doble de ensayos clínicos por millón de personas.
- La mayor parte de la investigación en Colombia se encuentra en la fase final de la investigación (ensayos de fase 3) con poca investigación en la fase inicial de los ensayos de fase 1.
    - Las ineficiencias sistémicas y los retrasos normativos se mencionan como obstáculos frente a la obtención de una mayor inversión de la industria en ensayos clínicos.[a]
- Un estudio encontró un aumento en el nivel de capacidades de investigación clínica entre hospitales y OICs.[37]
    - Además, la adhesión a las normas del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) y la agilización de los plazos de aprobación de los ensayos clínicos ya han atraído a varias OIC de todo el mundo, aunque el deterioro de otros aspectos del entorno biofarmacéutico podría reducir este crecimiento.[37]
- En los últimos dos años, el gobierno colombiano ha buscado atraer más ensayos clínicos.[b] Los esfuerzos recientes para mejorar los procesos regulatorios han ayudado a mejorar los plazos promedio de aprobación de los ensayos clínicos, que tienden a tomar alrededor de 6 meses. También se ha adoptado una nueva plataforma de ensayos clínicos (SiSEC) para evaluar y facilitar las mejoras en las barreras del sistema regulatorio.[a]

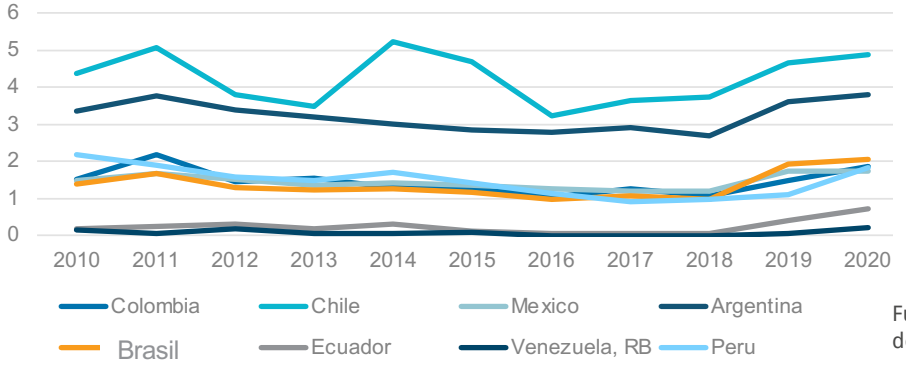
Fuentes:
[a] Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.
[b] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Ministerio).

Número de ensayos clínicos por 1M de habitantes por fase en Colombia (2010 – 2020)



Fuente: Análisis realizado por CRA de Clinicaltrials.gov.

Número de ensayos clínicos por 1M de habitantes en LatAm (2010 – 2012)



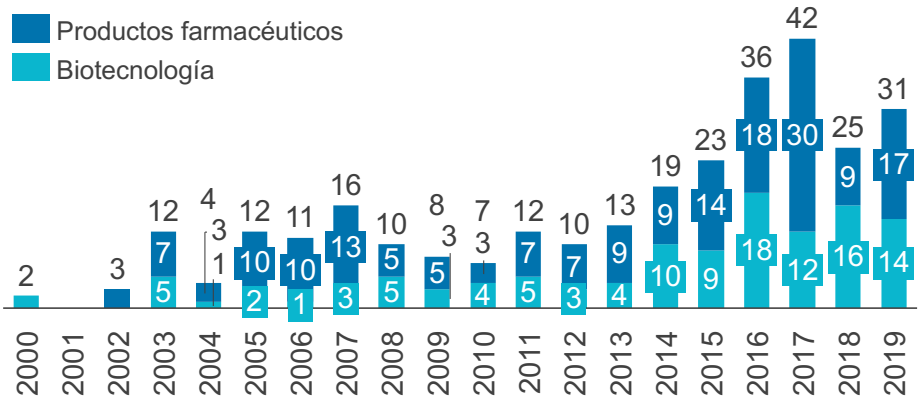
Fuente: Análisis realizado por CRA de Clinicaltrials.gov.

ACTIVIDADES INNOVADORAS: PATENTES

- En Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad nacional que administra el Sistema Nacional de Propiedad Intelectual.[55] La jurisdicción de la agencia también abarca las quejas de los consumidores, los temas de defensa de la competencia y el sistema judicial especializado. La SIC tiene capacidad para juzgar desde 2012.[55,a]
- Se han tomado medidas para acortar los plazos de decisión y reducir la tarifa de presentación inicial de la solicitud:[17,b]
  - En 2016, se estimó que una solicitud de patente tardaba en promedio 22 meses, frente a un promedio de 62 meses para el período 2000-2012.[2] La SIC también trasladó la mayor parte de la tarifa total de la solicitud a la tarifa de examen de fondo, lo que alienta a los inventores con presupuesto limitado a presentarla.[a]
  - Estas medidas también se reflejan en el aumento del número de patentes observado a partir de 2016. Por ejemplo, en 2016 se concedieron 36 patentes farmacéuticas y biotecnológicas frente a las 23 de 2015
- La Universidad Nacional de Colombia es la universidad a la cual se le han otorgado que tiene más patentes farmacéuticas y biotecnológicas (34), seguida por la Universidad de Antioquia (14); la Universidad Industrial de Santander (14); y la Universidad Pontificia Javeriana (10), con lo que las instituciones académicas tienen más patentes que la industria local.[a]

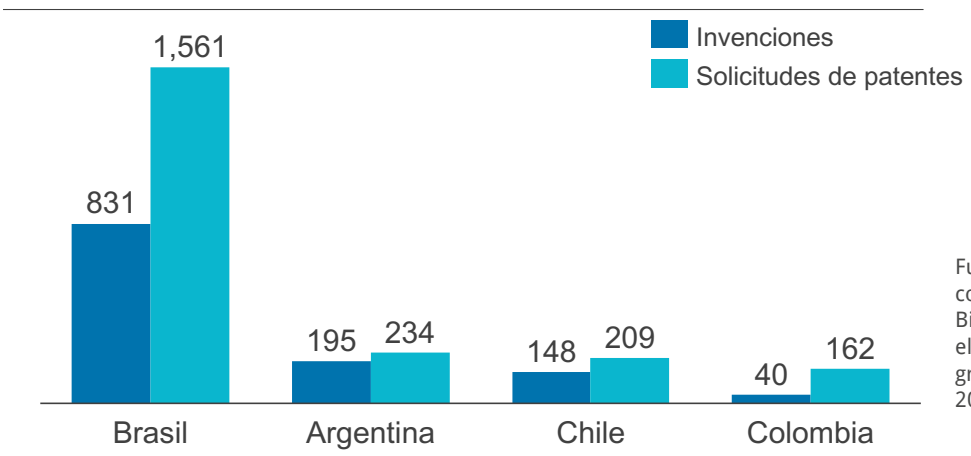
Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (antiguo funcionario gubernamental; representantes de entidades gubernamentales).

Número de patentes farmacéuticas y biotecnológicas otorgadas (2000 - 2019)



Fuente: https://www.sic.gov.co/estadisticas-propiedad-industrial / Patentes / Estadisticas Avanzadas / Patente en Colombia / Prouctos farmaceuticos & Biotecnologia (Via Presentacion = Nacional).

Actividades innovadoras en biotecnología en Latinoamérica (2005-2015)

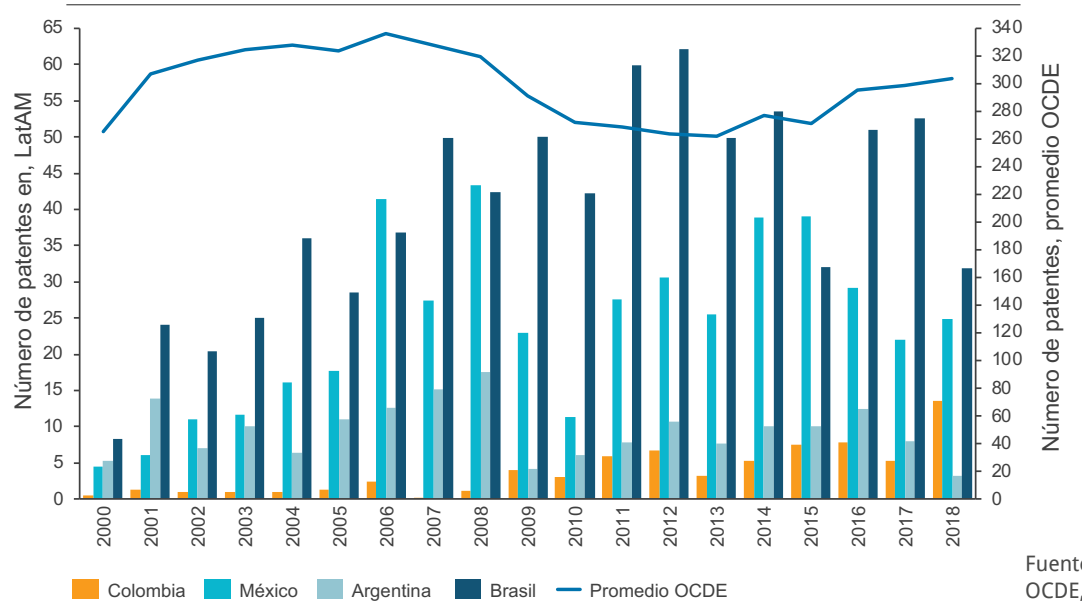


Fuente: https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/pdf/Biotecnolog%C3%ADa%20en%20el%20mundo%20Panorama%20gral%20Patentes%20%20Abril%202019%20(1).pdf

ACTIVIDADES INNOVADORAS:
PATENTES (PCT Y USPTO) (1/2)

- En cuanto al número absoluto de solicitudes de patentes farmacéuticas en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT por sus siglas en inglés) y de patentes concedidas a nacionales colombianos por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO por sus siglas en inglés), Colombia está muy por detrás de otros mercados de América Latina y de la OCDE.
- En Colombia, no existen incentivos específicos para que las Compañías o los investigadores presenten patentes. Los beneficios fiscales están disponibles para aquellos que invierten en I+D, incluyendo la presentación de patentes, sin embargo, no hay ningún requisito para presentar una patente para recibir estos beneficios.[56] Además, la infraestructura y el sistema de presentación de patentes locales de Colombia necesitan más innovación y desarrollo para fomentar la presentación de patentes.[57]

Patentes farmacéuticas presentadas bajo el PCT (2000 – 2018)



Fuente: Patentes por tecnología, OCDE, 2020.

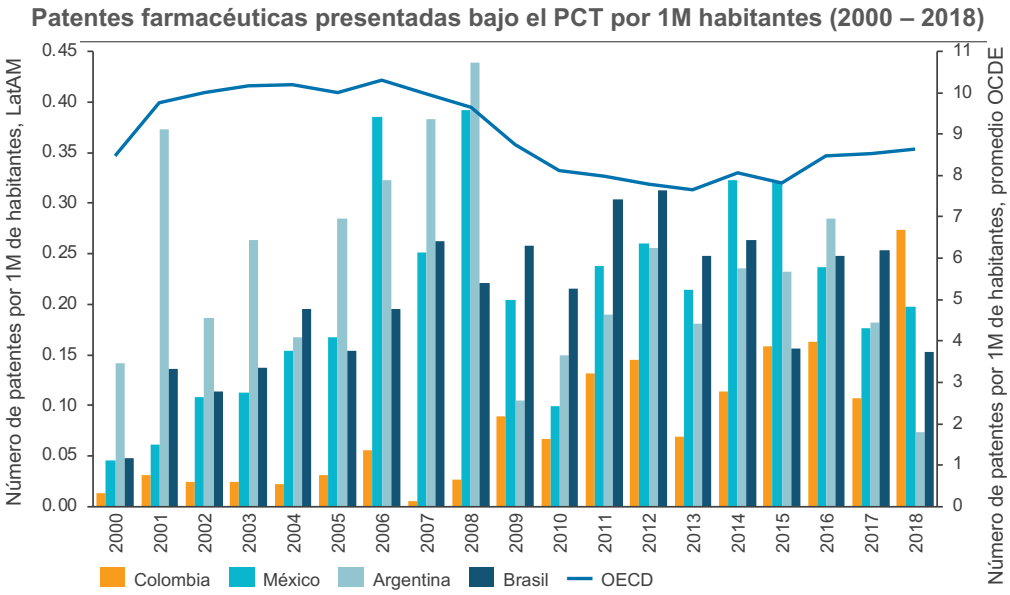
Patentes farmacéuticas otorgadas por la USPTO por nacionalidad (2000 – 2019)

Fuente: Patentes por tecnología, OCDE, 2020.

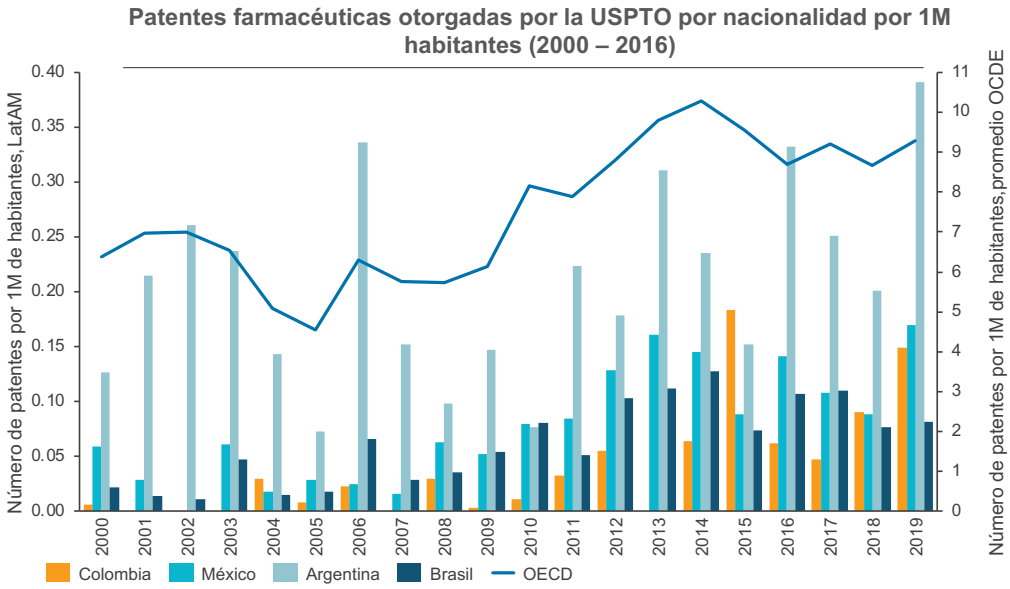
ACTIVIDADES INNOVADORAS:
PATENTES (PCT Y USPTO) (2/2)

- En 2018, se presentaron 0,27 patentes farmacéuticas bajo el PCT por cada millón de nacionales colombianos, esto ha aumentado mucho en los últimos 10 años y ahora supera a México (0,20), Brasil (0,15) y Argentina (0,07), pero se mantiene por debajo del promedio de la OCDE (8,63) - sin embargo, Colombia tiene bajas actividades de transferencia de tecnología, lo que resulta en una baja comercialización de patentes.[a]
- Se concedieron 0,15 patentes farmacéuticas bajo la USPTO por cada millón de nacionales colombianos en 2019, quedando por detrás de Argentina (0,39) y del promedio de la OCDE (9,29). Aunque sigue habiendo un gran aumento en los últimos 6 años frente a los 10 años anteriores.
- En el período 2010-2019 se presentaron 21.273 solicitudes de patentes. Alrededor del 16% de todas las solicitudes de patentes provienen de solicitantes colombianos, lo cual es similar a Brasil, donde el 18% de las solicitudes en el país son presentadas por residentes.[58]

Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (entidad gubernamental).



Fuente: Patentes por tecnología, OCDE, 2021.



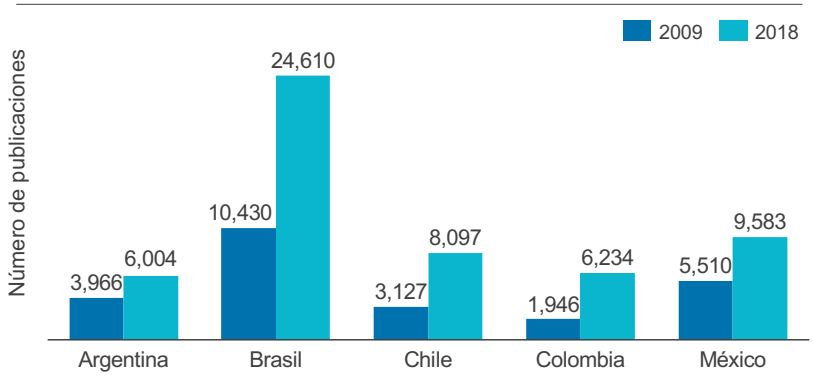
Fuente: Patentes por tecnología, OCDE, 2021.

ACTIVIDADES INNOVADORAS: CLÚSTERES Y COLABORACIONES

- La colaboración internacional medida en términos de coautoría de publicaciones en Colombia está rezagada con respecto a otros países de LatAm.
- En cuanto a la colaboración entre las PYME innovadoras y las instituciones académicas y gubernamentales, Colombia está en línea con México y en el promedio de la OCDE. La colaboración con las grandes Compañías está por delante de otros países de América Latina, pero por detrás de la OCDE.
- En Colombia, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Departamento Nacional de Planeación (DNP) apoyan varias iniciativas para fomentar la colaboración y la transferencia de tecnología entre las instituciones públicas y la industria privada, ya que actualmente la mayoría de las patentes obtenidas por las universidades no se comercializan.[59,b] El Ministerio de Ciencia y la SIC también tienen un programa para promover la comercialización y la transferencia de tecnología, y para aumentar el nivel de preparación tecnológica (TRL por sus siglas en inglés) de los innovadores.[b]
  - Un ejemplo destacado de colaboración entre la industria y la academia es el de la Compañía local de fabricación e I+D Procaps y la Universidad del Norte.[a]
  - El DNP también busca estimular el ingreso de graduados de doctorado de los campos de CTIM en el sector privado a través de beneficios fiscales que reducen el costo para las Compañías de la contratación de un graduado de doctorado.[b]
- Además, con el fin de que las Compañías del sector farmacéutico cumplan con los requisitos normativos, los estándares de calidad y aumenten su competitividad, Colombia Productiva y Bancóldex han lanzado una nueva línea de crédito especializada para esta industria.[60]

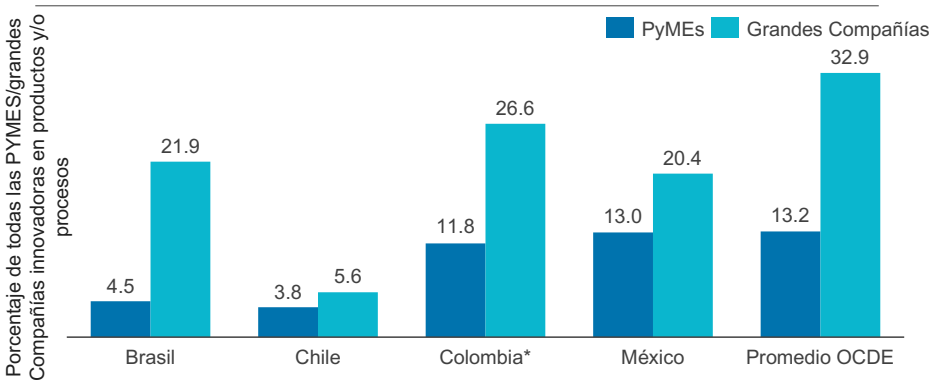
Fuentes:
[a] Opiniones del programa de entrevistas internas de CRA.
[b] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (entidades gubernamentales; Compañía local de gestión del conocimiento en ciencia, tecnología e innovación).

Publicaciones científicas y de ingeniería de coautoría internacional (2009, 2018)



Fuente: Encuesta de la Fundación Nacional de Ciencias 2019, OCYT 2021.

Compañías que colaboran con instituciones de educación superior o gubernamentales (2017)



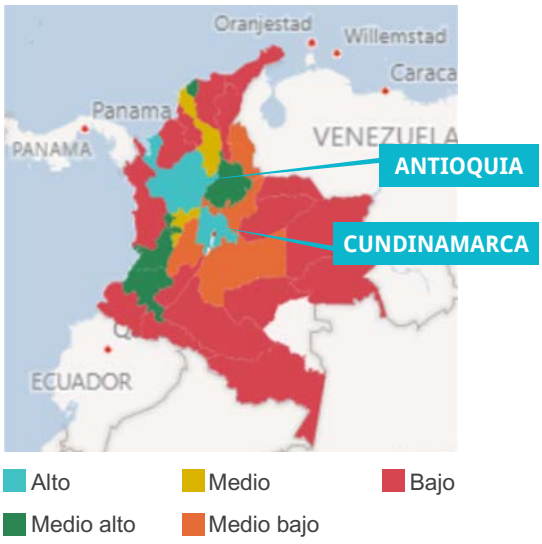
Fuente: Indicadores de innovación de la OCDE 2017.

* Para Colombia, esto representa un promedio de la colaboración en los sectores de manufactura y servicios con instituciones de educación superior o gubernamentales.

ECONOMIC ACTIVITY:
CLÚSTERES Y COLABORACIONES

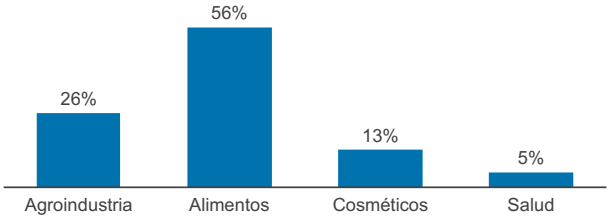
- En 2012, se creó la Red Clúster Colombia para fomentar la colaboración dentro de varias industrias, incluida la biotecnología.[61]
- Iniciativas como esta y los Comités Universidad Compañía Estado (CUEEs) han dado lugar a un aumento de la productividad en todas las industrias, incluyendo la de biotecnología y salud.[62]
- Bogotá, en la región de Cundinamarca, se considera un centro de biotecnología en Colombia y es la sede del ~40% de los grupos de investigación en biotecnología del país; sin embargo, Antioquia y Valle del Cauca también tienen una actividad considerable en la industria de la biotecnología. [62,63]
- Según el registro único empresarial de Colombia (RUES), de las 1.207 Compañías registradas en el sector farmacéutico, el 70% son microempresas y sólo el 4% son grandes compañías, lo cual indica un alto nivel de crecimiento e innovación.

Áreas de conocimiento y productividad tecnológica (2018)

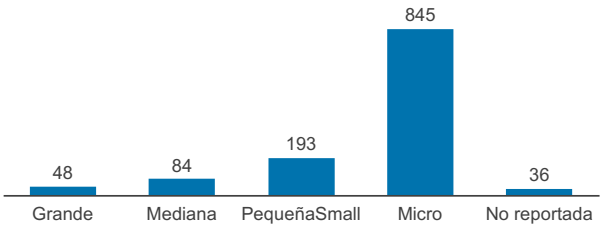


Fuente: OCYT, 2021.

Compañías de biotecnología por sector (2017)

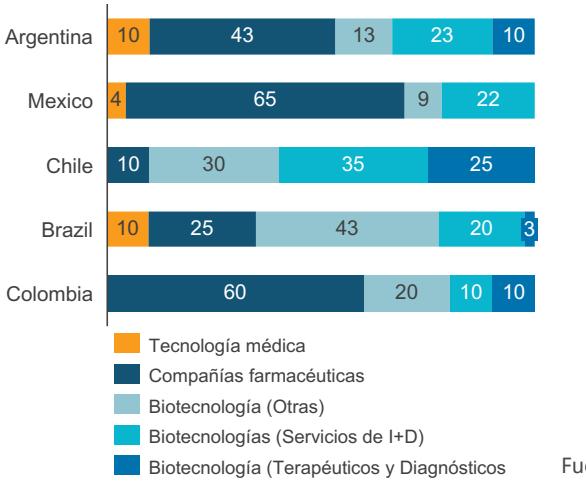


Compañías farmacéuticas por tamaño (2019)



Fuente: Bios, Colombia Productiva.

Proporción de Compañías de ciencias de la vida por tipo de actividad principal (2021)



Fuente: Biotechgate.

ACTIVIDADES INNOVADORAS: CLUSTERS & COLLABORATIONS

- La red nacional CEmprende es el ecosistema de emprendimiento e innovación más grande de Colombia.
  - Hace parte de la iniciativa gubernamental iNNpulsa, entidad líder en la implementación de la Ley de Emprendimiento, 2020, cuyo objetivo es fortalecer el ecosistema de innovación en Colombia para convertir a Colombia en un país líder en innovación y emprendimiento con el fin de facilitar la colaboración entre la academia, la empresa privada, el Estado y la sociedad y así fortalecer y estimular el emprendimiento y la innovación.[a]
  - iNNpulsa acompaña la aceleración de emprendimientos de alto potencial y los procesos de innovación y financiación, permitiendo a las empresas del país escalar para generar más desarrollo económico, equidad y oportunidades para todos los colombianos.[a]
- Cada uno de los centros de innovación de Colombia ha desarrollado su propia área de especialización: el HUB-iEX de la Universidad El Bosque se centra principalmente en las ciencias de la salud, y otros se centran en la biotecnología y el turismo, entre otros sectores.[a]
- Además, Bancóldex es una organización que proporciona financiación a los emprendedores y a la innovación, incluida la industria farmacéutica, y cuenta con el apoyo del Ministerio de Comercio y la Superintendencia Financiera (SFC).[a]

OFICINAS DE LA RED NACIONAL CEMPRENDE

BOGOTA
Cámara de Comercio de Bogotá y la Universidad El Bosque

BUCARAMANGA
Cámara de Comercio de Bucaramanga

CALI
Gobernación del Valley y Universidad del Valley

BARRANQUILLA
Atlanticonnect

PEREIRA
Technological University of Pereira

SEDES SATÉLITE

Cámara de Comercio (Manizales); Alcaldía y Universidad del Sinú (Montería); Universidad de la Sabana (Bogota);Fundación Socya; Cámara de Comercio (Cali)

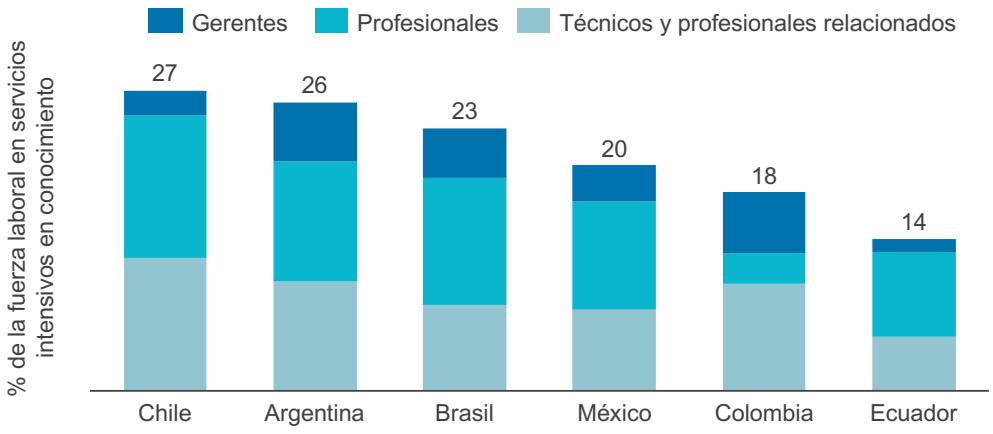
Fuente:
[a] Opiniones del programa de entrevistas externas de CRA (Centro universitario de estudios de investigación; Ministerio).

ACTIVIDAD ECONÓMICA: EMPLEO

- En Colombia, para 2019, el 18% de la fuerza laboral estaba empleada en servicios intensivos en conocimiento - por debajo de Chile (27%), Argentina (26%), Brasil (23%) y México (20%) sin embargo, por encima de Ecuador (14%).
- Sin embargo, Colombia está a la cabeza de otros mercados latinoamericanos en cuanto al número de habitantes empleados en la industria biofarmacéutica; aproximadamente 973 personas por millón de habitantes están empleadas en este sector en Colombia,[64] lo cual es superior a Argentina (902 por millón), México (652 por millón) y Brasil (464 por millón).
  - El Plan de Negocios del sector farmacéutico (2019) prevé que Colombia amplíe el número de empleos en la industria biofarmacéutica a 98.084 para 2032 (un aumento de más del 100% frente a 2018).[2]
- En 2015, el salario promedio anual de un químico farmacéutico en la industria en Colombia era de 31.812.389 pesos colombianos (8.849 USD).[65]

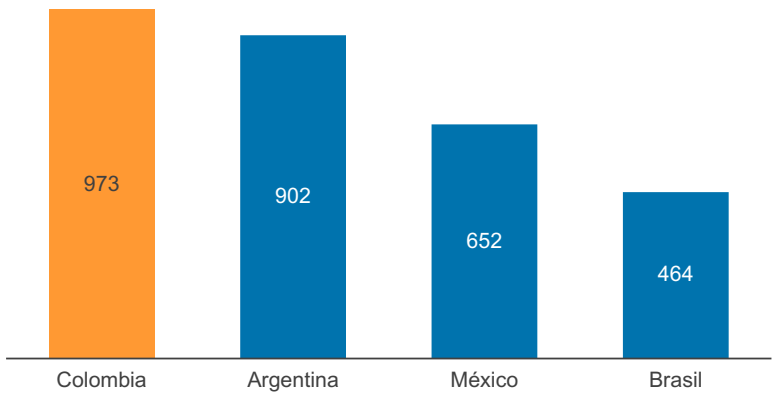
*Información de 2014 para Argentina y México, información de 2016 para Brasil.

Empleo en servicios intensivos en conocimiento (2019, % de la fuerza laboral)



Fuente: Organización Internacional del Trabajo, 2019.

Empleo en la industria biofarmacéutica por millón de habitantes (LatAm)

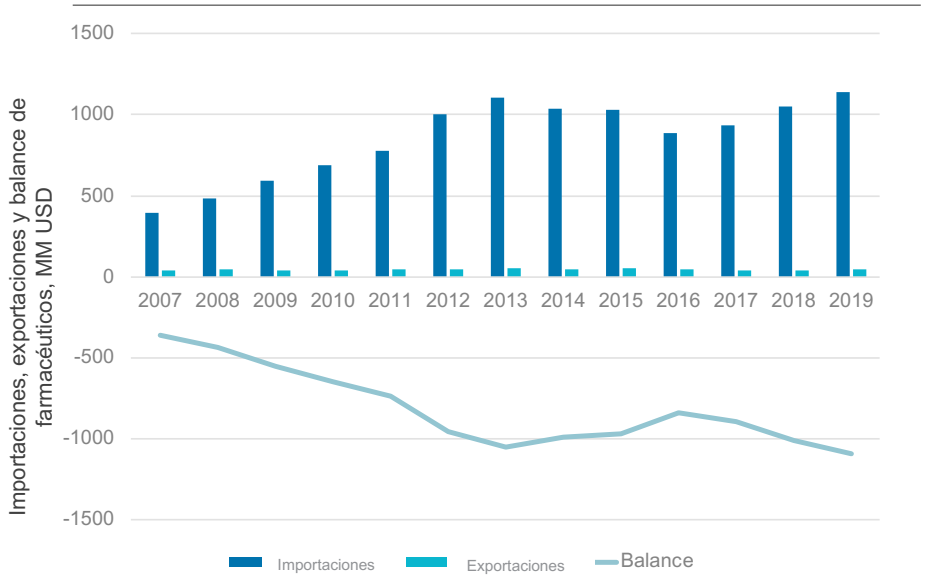


Fuentes: OEDE-MTEySS; INADEM Mexico; SINDUSFARMA; Colombia Productiva, (última información disponible).

OTRA ACTIVIDAD ECONÓMICA ASOCIADA AL SECTOR FARMACÉUTICO

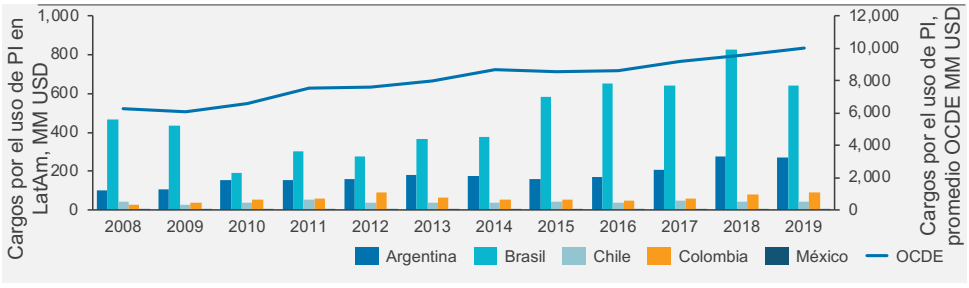
- Entre 2007 y 2019, las exportaciones farmacéuticas de Colombia se han mantenido estables. Sin embargo, las importaciones aumentaron entre 2007-2013 y se han mantenido similares desde entonces, lo cual indica que la industria farmacéutica no es significativamente importante en Colombia
  - Sin embargo, a través del Plan Nacional de Negocios para el Sector Farmacéutico, Colombia tiene como objetivo quintuplicar sus exportaciones farmacéuticas para el año 2032 (frente a los niveles de 2018).[66]
- Entre 2009 y 2019, la entrada de IED en Colombia fue, en promedio, de 14.314 millones de dólares, lo que supone aproximadamente 4,5 veces el nivel de salida de IED (que fue, en promedio, de 3.219 millones de dólares en el mismo periodo)
- Sin embargo, Colombia está por detrás de Brasil, Argentina y el promedio de la OCDE en lo que respecta a los niveles de pagos por licencias de propiedad intelectual.

Evolución de importaciones y exportaciones farmacéuticas (2007-2019, MM USD)



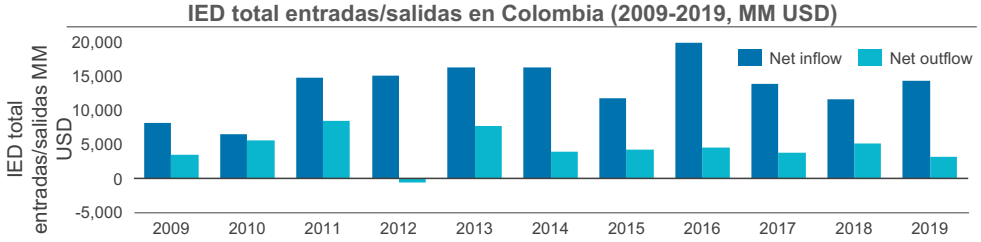
Fuente: UNCTADstat, 2007-2019 – Productos médicos y farmacéuticos, excluyendo 542.

Cargos por el uso de propiedad intelectual (pagos de licencias) (2008-2019, MM USD)



Fuente: Banco Mundial, 2008-2018.

IED total entradas/salidas en Colombia (2009-2019, MM USD)



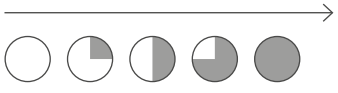
Fuente: Banco Mundial, 2009-2019.

COLOMBIA:
EVALUACIÓN DE "HOMBRE DE PAJA" DEL DESEMPEÑO

- En comparación con la región de LatAm, Colombia cuenta con un sistema de estudios superiores y educativo. recursos humanos y un sistema de salud relativamente fuertes. Colombia también parece estar invirtiendo en innovación e I+D. Hay evidencia de una moderada inversión en investigación temprana y ensayos clínicos.
- Por el otro lado, en Colombia la implementación de la legislación de PO es limitada y la regulaciçon de protección de datos inconsistente, lo cual desincentiva la IED.

	INDICADORES	COMPARADO CON LATAM	COMPAADO CON LA OCDE*
RECURSOS HUMANOS	Universidades		
	Acceso a la educación		
	Colaboración		
	Investigadores		
FORTALEZAS DEL SISTEMA DE SALUD	Infraestructura		
	Cuidado efectivo y seguro		
INVERSIÓN EN INNOVACIÓN	Inversión en I+D		
	IED		
ACTIVIDADES INNOVADORAS	Investigación temprana (publicaciones)		
	Ensayos clínicos		
	Patentes		
ACTIVIDAD ECONÓMICA	Empleo		
	Comercio		

Mejora en el desempeño



* En los casos en los que el promedio de la OCDE o estaba disponible la comparación se realizó contra la cifra del promedio global de países de altos ingresos.

HABILITADORES DE ACTIVIDADES INNOVADORAS Y RETOS EN COLOMBIA

- Tomando como base el análisis de Colombia sobre su marco de PI y sus políticas de fomento de la innovación, junto con el análisis de las principales métricas y actividades económicas, Colombia presenta:
  - Un buen capital humano y experiencia, especialmente en investigación básica y centros locales de innovación, y una inversión moderada en I+D y transferencia de tecnología, pero
  - Presenta un retraso en materia de legislación de PI, vinculación de patentes, colaboraciones internacionales y aprovechamiento de la diversidad de su población para los ensayos clínicos.

	ÁREAS	DESCRIPCIÓN EN COLOMBIA
HABILITADORES	**Capital humano y experticia**	Buena disponibilidad de universidades de primer nivel , acceso a la educación superior y buenos estándares.
	Inversión privada en I+D	El gobierno ha presentado inventivos fiscales para atraer la inversion privada en I+D.
	Tamaño de la población	Debido a la alta población, Colombia representa un mercado atractivo para los productores extranjeros y podría ser un lugar atractivo para los ensayos clínicos si se simplifica la normativa.
	Transferencia de tecnología y colaboración con la industria	El gobierno participa activamente en iniciativas para promover la colaboración entre el mundo académico y las empresas, y existen oficinas regionales de transferencia de tecnología financiadas por el gobierno para facilitar el proceso.
	Legislación de PI	El marco de la propiedad intelectual puede mejorarse, especialmente en lo que respecta a la protección reglamentaria de datos y a los criterios de patentabilidad.
	Vinculación de patentes	No existe un marco de vinculación de patentes ni comunicación entre la autoridad reguladora nacional y la Oficina de Patentes en Colombia.
	Colaboración internacional	En Colombia, la colaboración internacional, en términos de coautoría de publicaciones, es baja.

Alta — Habilitadores en Colombia — Baja

3.

Los beneficios de un mejor entorno de innovación

LECCIONES TOMADAS DE MERCADOS COMPARABLES

El segundo paso del proyecto tiene como objetivo investigar el desempeño de mercados "similares" a Colombia (tomando como referencia regiones fuera de América Latina).

Selección de estudios de caso: Creamos una lista de potenciales estudios de caso de mercado que:

1. **Han mostrado un interés por fortalecer el entorno de la innovación a través de políticas que mejoren la protección reglamentaria de datos; la eficiencia en la ejecutabilidad de patentes (rapidez y vinculación); la tecnología local y las capacidades científicas; y el sistema de salud en general, a través de:**
   - La introducción de políticas para proteger o ampliar el periodo de protección reglamentaria de datos.
   - Mejoras a los plazos y la eficacia de la aplicación de la ley de PI, incluida la aplicación de los marcos de vinculación de patentes
   - Mejoras a la sensibilización sobre la PI a través de programas educativos y actividades de difusión.
   - Incentivos para mejorar la capacidad de innovación.
   - El desarrollo de un sistema de salud eficiente, equitativo y sostenible.

2. **Se encuentran en la misma categoría de Colombia en términos generales en materia de ingresos, tamaño y desarrollo al momento de enfocarse en la innovación.**
   - Basándose en los estudios de casos desarrollados para los estudios de Argentina, Brasil y México.
   - Optar por pertenecer a organizaciones internacionales clave, como la OCDE, y tener relaciones comerciales en común con Colombia.

3. **Pueden demostrar un impacto medible en términos de actividades innovadoras.**
   - Pueden demonstrar buena disponibilidad de datos.

UTILIZAMOS ESTUDIOS DE CASOS PARA EXTRAER LECCIONES DE MERCADOS COMPARABLES

Mediante el uso de estudios de caso, buscamos investigar acerca de:

1. Cambios en el régimen legislativo que apoya la innovación.
2. El entorno de la innovación y actividades económicas relacionadas con la innovación, en una amplia gama de áreas.
3. Si existe alguna relación entre los cambios en el régimen legislativo y la Actividades innovadoras, analizando los cambios en el crecimiento de los indicadores antes y después de los cambios políticos clave.

Es importante tomar nota que es una aproximación retadora, debido a:

- Muchos factores afectan a la actividad innovadora
- Los factores actúan conjuntamente y deben considerarse como un conjunto y no de forma aislada.
- Los cambios en la actividad innovadora sólo pueden observarse a lo largo del tiempo y pueden producirse antes de un cambio, lo que dificulta la interpretación de la causalidad.
- Algunos indicadores tardan más tiempo en registrar el impacto de los cambios políticos, lo que dificulta la determinación del impacto.
- Hay que comprobar que los resultados son robustos ante las diferencias entre mercados (papel del sector no patentado).

Utilizamos fechas clave de cambios significativos en legislación y examinamos si se refleja un cambio en el entorno de la innovación a través de un:

- Cambio en las tasas de crecimiento.
- Cambio en el nivel promedio (cuando se trata de un cambio de paso aparente).
- Un análisis estadístico para tratar de identificar un vínculo causal.

ANÁLISIS DE CASOS Y ESCENARIOS: CENTRÁNDONOS EN ESPAÑA E ISRAEL

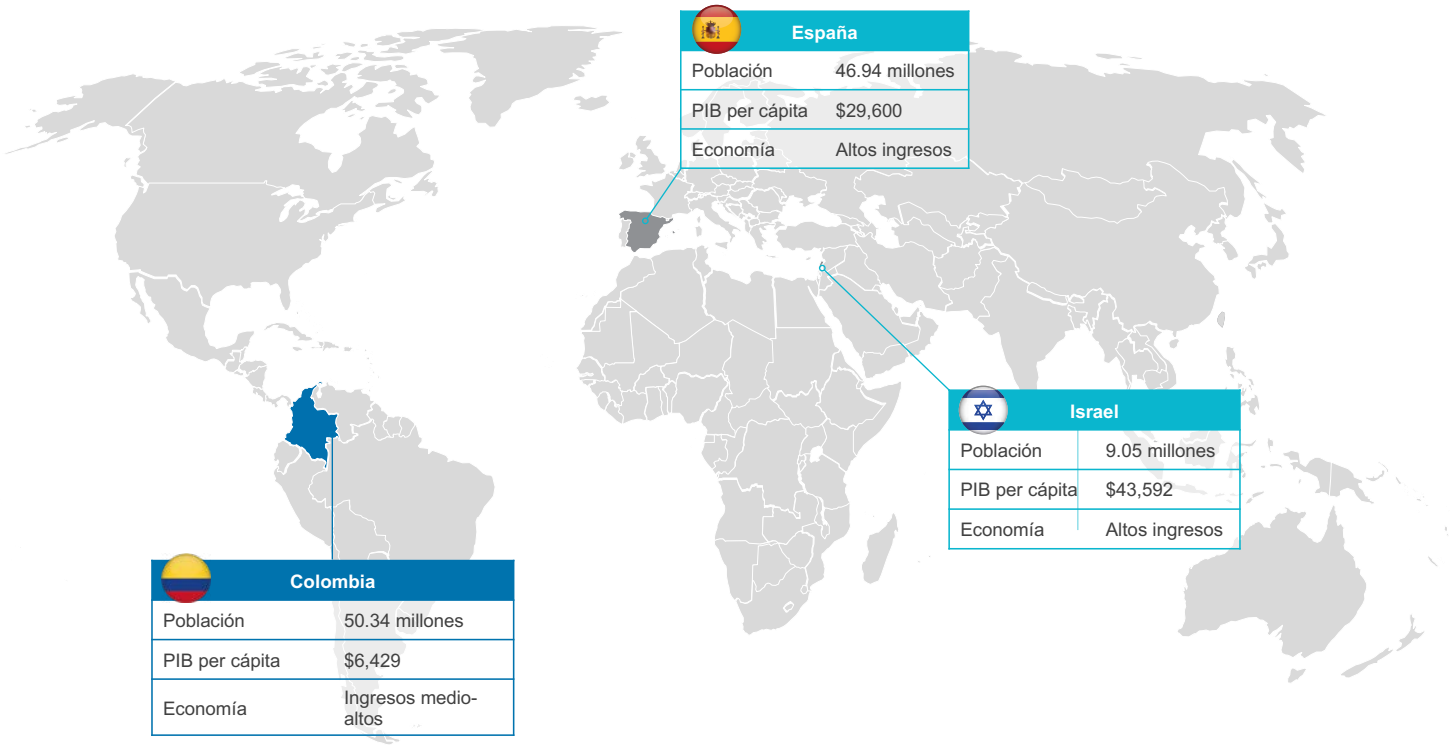
Los objetivos de una aproximación por estudio de casos son:

- **Cuantificar el impacto de las políticas** en el fortalecimiento del entorno de innovación.
- Desarrollar **un entendimiento del contexto**, a fin de entender mejor el éxito de un cambio en políticas de innovación.
- Comprender **el proceso regulatorio como elemento de la promoción de la innovación farmacéutica** en una economía emergente.

Los criterios de selección de los mercados de nuestro estudio de caso sugieren investigar dos mercados:

1. Que han demostrado **interés en el fortalecimiento del entorno de innovación**, especialmente en la protección a la PI.
2. Se encuentran **en la misma categoría de Colombia en términos generales en materia de ingresos, tamaño y desarrollo** al momento de enfocarse en la innovación.
3. Pueden demostrar un impacto medible en **términos de actividades innovadoras.**

También contamos con estudios de China, Japón, Singapur, Corea del Sur y Taiwán (analizados en informes anteriores).



CASO DE ESTUDIO: ISRAEL
CAMBIOS EN EL RÉGIMEN DE PI DE ISRAEL

FUNDACIÓN BINACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO INDUSTRIAL (BIRD), 1977, MODELO FARMACÉUTICO CREADO EN 2007

La Fundación BIRD entre Israel y EE.UU. ha aprobado más de 950 subvenciones para proyectos con empresas líderes en EE.UU., incluyendo compañías farmacéuticas (por ejemplo, Bayer).[67] Creó un Modelo Farmacéutico específico en 2007 aplicable a proyectos biotecnológicos o farmacéuticos, que puede incluir la financiación de ensayos clínicos, especialmente en etapas tempranas (hasta USD 1 MM).[68]

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES (PCT), 1996

El PCT se ocupa de la presentación de solicitudes internacionales de patentes y de los procedimientos de búsqueda y examen internacionales. La decisión de adherirse al tratado se tomó para ayudar a los solicitantes israelíes y promover la industria local.[69]

ENMIENDA A LA LEY DE PATRENTED ISRAELÍ 5727-1967, 1998, 2006, 2021 ET AL.

Israel enmendó su Ley de Patentes en 1998 para prever la ampliación del plazo de las patentes, y actualizó esta enmienda en 2006, y en años posteriores. La enmienda de 2006 limitó la extensión del plazo de la patente al período de protección en un conjunto de países reconocidos, es decir, Estados Unidos, la UE-15, Suiza, Noruega, Islandia, Japón y Australia. El periodo de ampliación de la patente abarca desde la fecha de presentación de la solicitud de licencia hasta la fecha de otorgamiento de la misma, con un límite de cinco años.[75-77] Actualmente existe una propuesta de modificación para 2021 que incluiría la reducción de la carga reglamentaria en consonancia con la resolución gubernamental de 2014.[78]

DIRECTIVA SOBRE LA GESTIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL CONOCIMIENTO, 2010

Directive to regulate research conducted in government hospitals and manage IPR. It describes that governmental knowledge products are owned by the state and health entities (hospitals) can use them for research or commercialization with permission and other conditions.[79]

REVISIÓN DE LA LEY DE FOMENTO DE LA INVERSIÓN DE CAPITAL, 2011

La Ley pretende reforzar las capacidades industriales. Las revisiones de 2011 eliminaron los beneficios para las empresas de propiedad extranjera. Las empresas pueden acogerse a beneficios monetarios y fiscales como empresas preferentes (PFE), si están registradas en Israel, son competitivas a nivel internacional (>25% de volumen de negocio exportado), o la mayoría de sus actividades son de biotecnología o nanotecnología. También existe un régimen de empresa tecnológica preferente e incentivos a la I+D.[70,71]

AUTORIDAD DE INNOVACIÓN DE ISRAELY, 2015

La Autoridad de Innovación se puso en marcha en 2015 con el objetivo de establecer a Israel como un líder mundial en innovación y emprendimiento, lo que con frecuencia hace crecer empresas impulsadas por la innovación, las cuales proporcionan un abundante y altamente productivo empleo para todos los grupos poblacionales y todas las regiones del país.[67]

PROGRAMA NACIONAL DE SALUD DIGITAL, 2018

El Ministerio israelí de Igualdad Social, el Ministerio de Salud y la Autoridad de Innovación lanzaron un programa que se llevará a cabo en organizaciones de salud para apoyar propuestas y proyectos piloto de I+D en salud digital. El programa cuenta con una inversión de 264 millones de dólares a lo largo de 5 años para mejorar la colaboración y las infraestructuras del sector de la salud. En 2021, proporcionará un apoyo financiero de entre el 20% y el 50% del gasto en I+D aprobado para las empresas participantes.[72-24]

FONDO DE CAPITAL HUMANO Y PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE EMERGENCIA, 2020

La Autoridad de Innovación de Israel (AII por sus siglas en inglés) lanzó dos nuevos programas durante la pandemia de Covid-19, el Fondo de Capital Humano y el Programa de Capacitación de Emergencia, para ayudar a los ciudadanos desempleados a ingresar en el ecosistema tecnológico israelí. Su objetivo es reforzar el capital humano en tiempos de crisis nacional y ayudar a quienes buscan trabajo. En total, el IIA aportará 139 millones de NIS (43 millones de dólares) a ambos programas, adjudicados a 62 organizaciones.[80]

Leyenda

○ Cambios al régimen de IP.

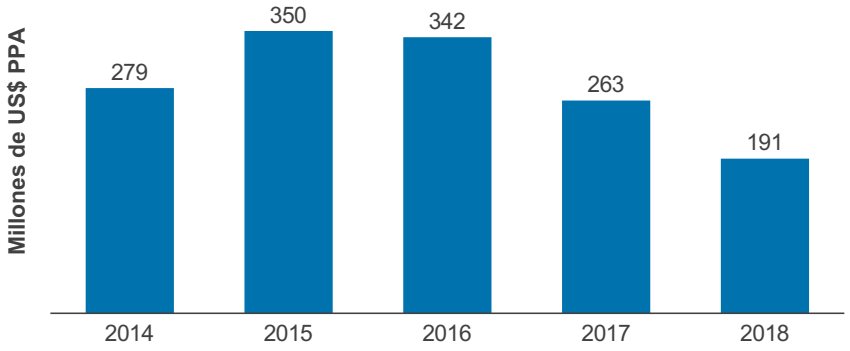
○ Cambios al entorno de la política de innovación.

★ Nota: Las normativas señaladas con una estrella se utilizan como indicadores de cambios al estimar en diferencias de crecimiento.

INVERSIÓN EN I+D Y IED

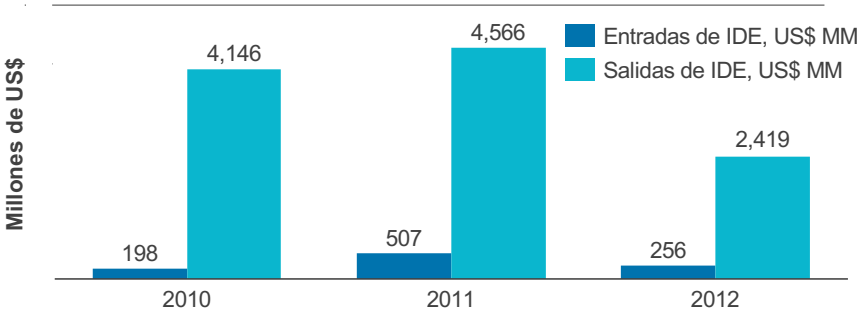
- Según los datos disponibles más recientes, Israel ocupa el primer lugar en el mundo en cuanto a gasto en I+D, invirtiendo aproximadamente el doble que el promedio de la OCDE como porcentaje del PIB, lo cual está relacionado con sus estrictas políticas de fomento de la innovación y apoyo a la comercialización de la investigación con financiación pública.[81]
- Israel cuenta con una infraestructura de investigación del sector público y privado muy desarrollada. El 69% del PIB de Israel es aportado por el sector privado, que a su vez es el más importante ejecutor en materia de investigación (3,6% del PIB).[82]
- Los flujos de salida de IED han generado una tasa de retorno significativamente mayor que la de las entradas de IED.[83]

BERD del sector farmacéutico (2014 – 2018, millones de US$, PPA)



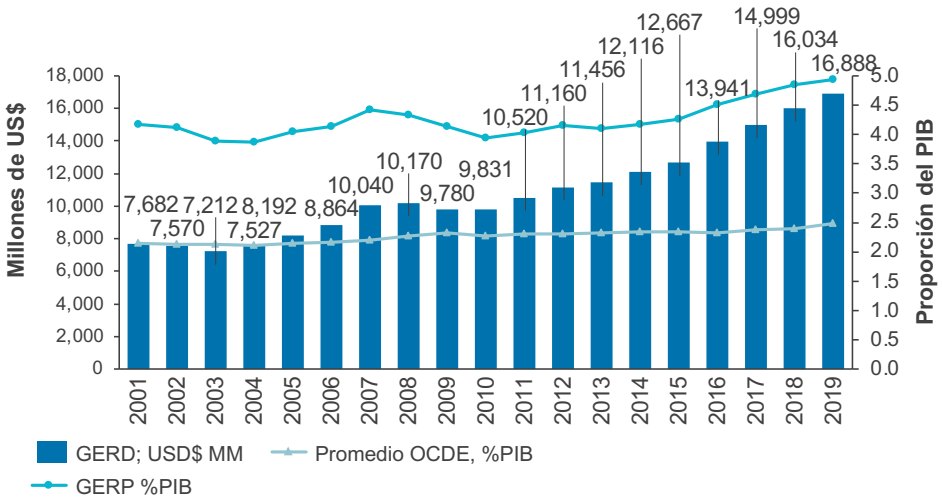
Fuente: https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/main-science-and-technology-indicators/volume-2020/issue-2_0bd49050-en#page50

Flujos de IED para productos farmacéuticos, químicos medicinales y botánicos (2010 – 2012, US$ millones)



Fuente: https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm

Inversión en I+D(2001 – 2019)



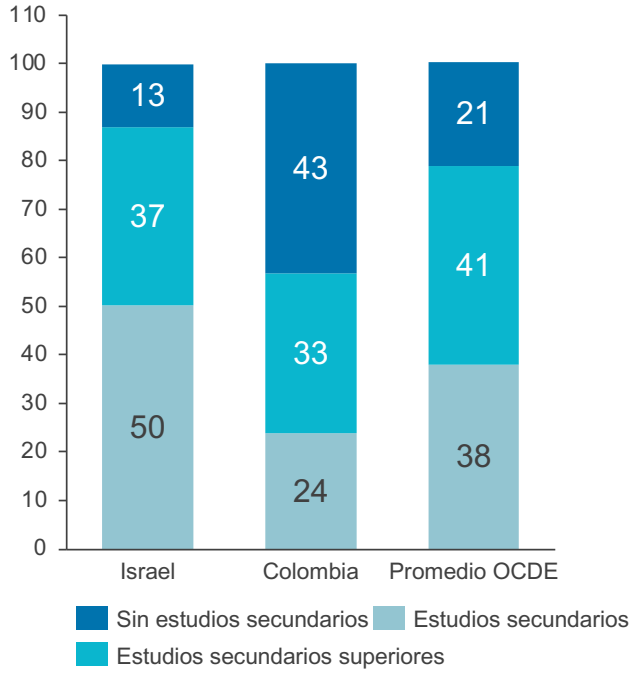
Fuente: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=FDI_FLOW_INDUSTRY

*El gasto en I+D se define como el gasto total (corriente y de capital) en I+D realizado por todas las empresas residentes, institutos de investigación, laboratorios universitarios y gubernamentales, etc., de un país, e incluye el gasto en I+D de todos los sectores.

UNIVERSIDADES Y CALIDAD DE LA EDUCACIÓN

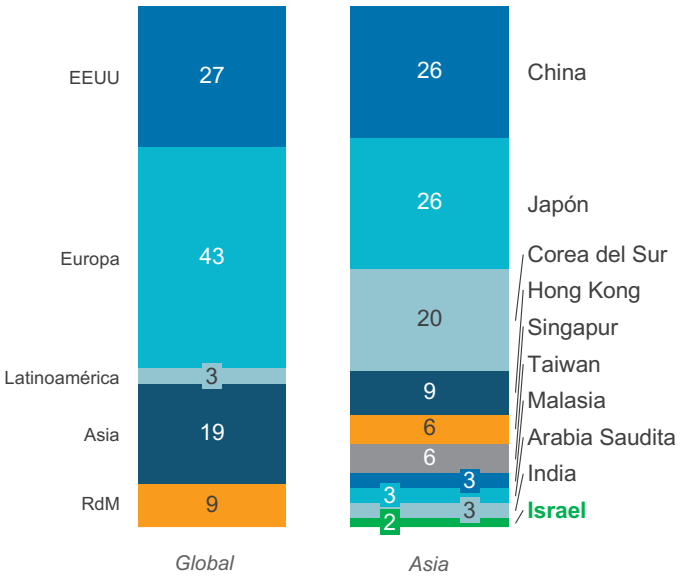
- La mitad de la población israelí ha cursado estudios superiores y algo más de un tercio tiene, como máximo, estudios secundarios superiores.[84]
- Israel cuenta con algo menos del 2% de las universidades asiáticas clasificadas entre las 200 mejores del mundo en ciencias biológicas: El Instituto de Ciencias Weizmann y la Universidad Hebrea de Jerusalén.[85]
- Israel se sitúa 27 puntos por debajo de la media de la OCDE en ciencias, con 462 puntos frente a los 489 del promedio de la OCDE.[86]

Nivel educativo de la población entre los 25 y 64 años



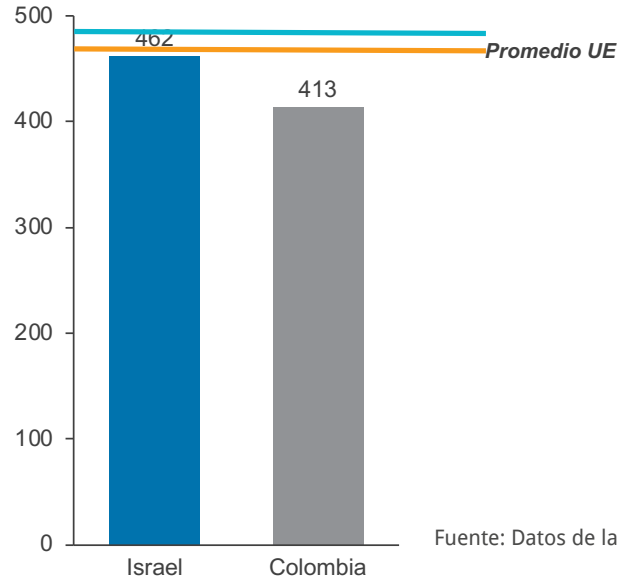
Fuente: Datos de la OCDE, 2018.

Universidades israelíes dentro de las mejores 200 universidades en ciencias biológicas (2020, %)



Fuente: QS Top Universities, 2020.

Puntuación PISA promedio en ciencias (2018)

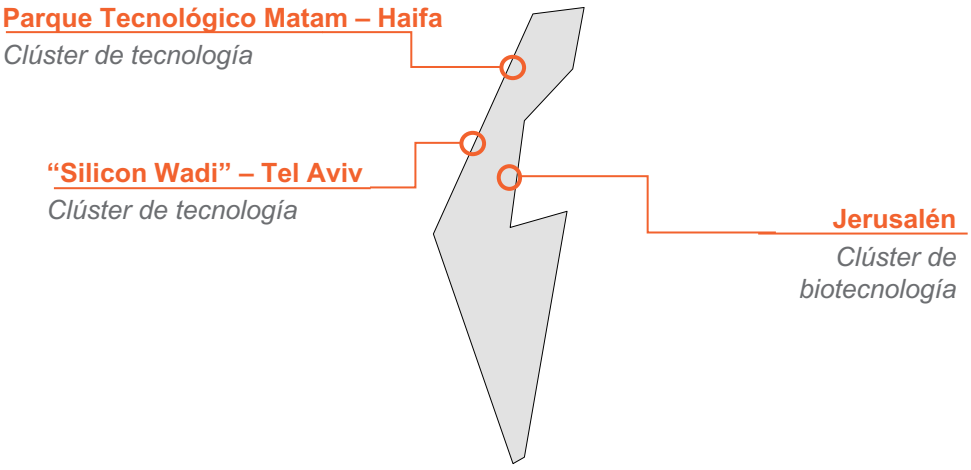


Fuente: Datos de la OCDE, 2018.

COLABORACIÓN E INFRAESTRUCTURA PARA INVESTIGACIÓN

- En Israel, Jerusalén alberga un importante clúster de biotecnología. Los institutos académicos israelíes han desarrollado muchos tratamientos de gran éxito que han sido comercializados por empresas farmacéuticas de todo el mundo: Azilect, una terapia para la enfermedad de Parkinson, fue desarrollada por Teva a partir de la investigación realizada en el Technion de Haifa; Rebif, un tratamiento para la esclerosis múltiple, fue desarrollado por el Instituto Weizmann junto con InterPharm, filial de Serono; Exelon, un fármaco para el tratamiento del Alzheimer originado en la Universidad Hebrea y desarrollado y comercializado por Novartis.[87]
- La política BIRD también ha dado lugar a colaboraciones entre empresas farmacéuticas y biotecnológicas y universidades israelíes, como por ejemplo la colaboración entre Bayer y Omni Laboratories en Israel.[88]
- Además, la Directiva de Gestión de Productos del Conocimiento de 2010 y los programas asociados han dado lugar a subvenciones adicionales para la comercialización de la investigación académica. Hasta 2019, el 12% de estas subvenciones se habían concedido a innovaciones en materia de salud.[89]
- En 2011, Merck Serono creó una bioincubadora en Tel Aviv para estimular la innovación tendiendo un puente entre la investigación académica y la biotecnología. Inicialmente se comprometieron 10 millones de euros para ayudar a financiar nuevas empresas innovadoras. Un ejemplo es Metabomed, fundada por investigadores de la Universidad de Tel Aviv y el Instituto Tecnológico Technion de Israel, y financiada por Merck Serono y otras fuentes.[90]

Mapa de clústeres de biotecnología/biomédicos



Fuente: La Real Sociedad: Informe sobre los clústeres de investigación e innovación 2020.

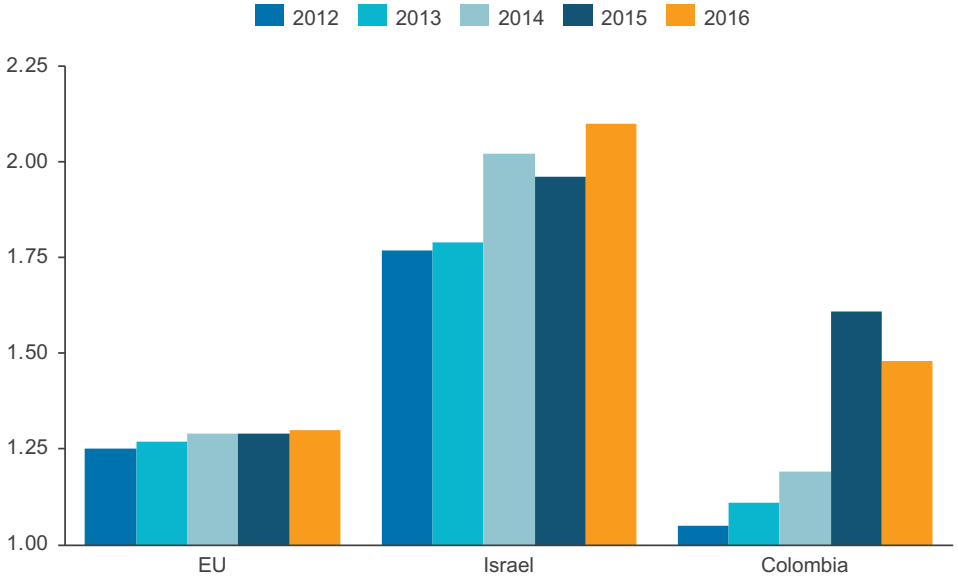
Compañías farmacéuticas y de biotecnología en Israel

teva NOVARTIS Takeda CellCure NeuroSciences Ltd. MERCK

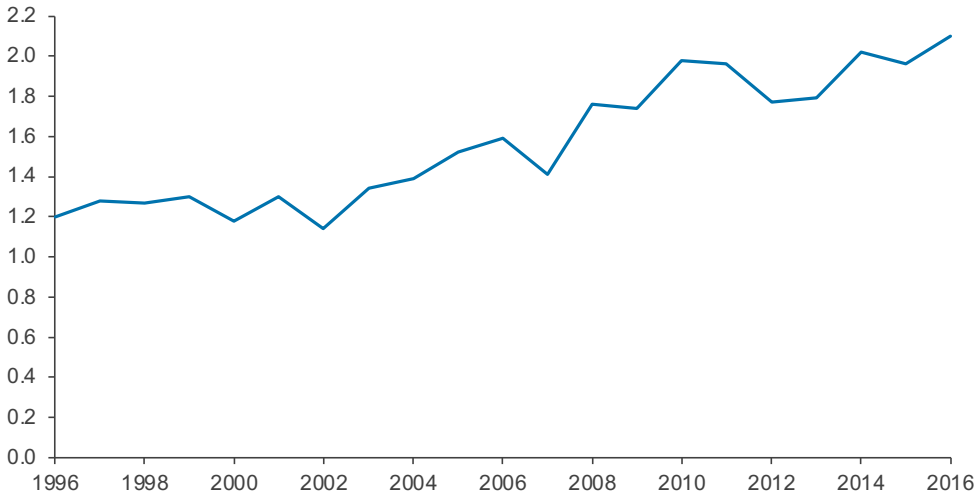
ACTIVIDADES INNOVADORAS
PUBLICACIONES

- La fuerza e influencia de las publicaciones israelíes han sido relativamente altas frente a la UE y han crecido de forma constante, Israel ha superado a la UE en 1,5 veces entre 2014-2016.[91]
- La proporción de publicaciones científicas y de ingeniería israelíes en el 1% de las más citadas en la base de datos Scopus casi se ha doblado entre 1996 y 2016.[91]

Proporción del 1% de las publicaciones de ciencia e ingeniería más citadas en Scopus* (2012 – 2016)



Proporción del 1% de las publicaciones israelíes de ciencia e ingeniería más citadas en Scopus (1996 – 2016)

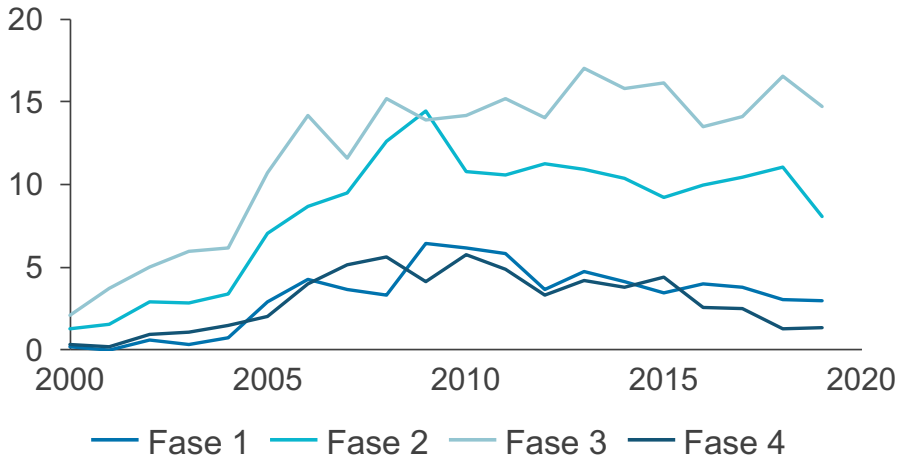


Fuentes: base de datos Scopus Encuesta de la Fundación Nacional de Ciencias 2020.

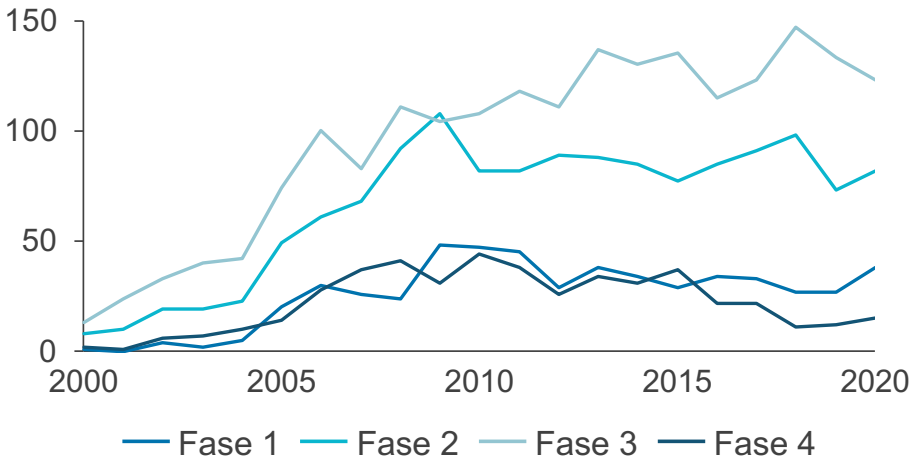
ACTIVIDADES INNOVADORAS: ENSAYOS CLÍNICOS

- Desde el 2006, el nivel de actividades relacionadas con ensayos clínicos en Israel ha sido relativamente estable. Los ensayos Fases 2 y 3 presentaron un crecimiento significativo entre el 2004 y2006, mientras que aquellos de Fases 1 y 4 experimentaron un crecimiento más gradual durante las mismas fechas.
- Se realizaron más ensayos clínicos en Israel que en muchos otros países fuera de Europa Occidental y los Estados Unidos, y se le reconoce por tener un entorno normativo familiar, un sistema de salud de óptima calidad y altas tasas de inscripción de pacientes.[92]
  - El atractivo del entorno de ensayos clínicos de Israel también se atribuye a su ecosistema innovador y a la diversidad étnica de la zona.[93]
- El gobierno israelí emitió la Resolución Gubernamental No. 2118 del 22 de octubre de 2014, seguida de normas y directrices más estrictas en 2016 para reducir las cargas regulatorias de todas las agencias y ministerios. Si bien estos no estaban específicamente dirigidos a promover la innovación o una industria particular, pueden haber beneficiado aún más el entorno de innovación para los ensayos clínicos.[94,95]

Número de ensayos clínicos por 1M de habitantes (2000 – 2019)



Número absoluto de ensayos clínicos nuevos(2000 – 2020)

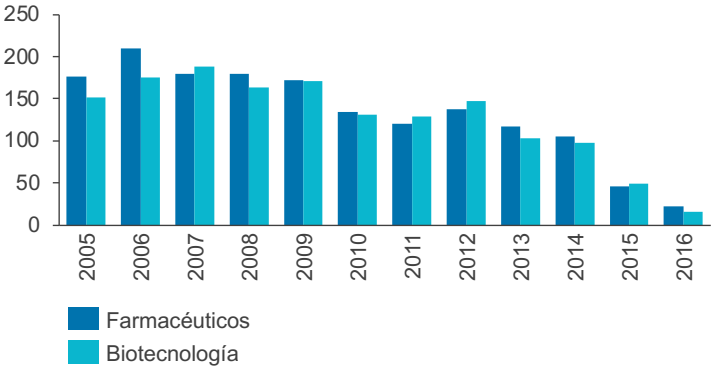


Fuente: Clinicaltrials.gov.

INNOVATIVE ACTIVITY: PATENTES

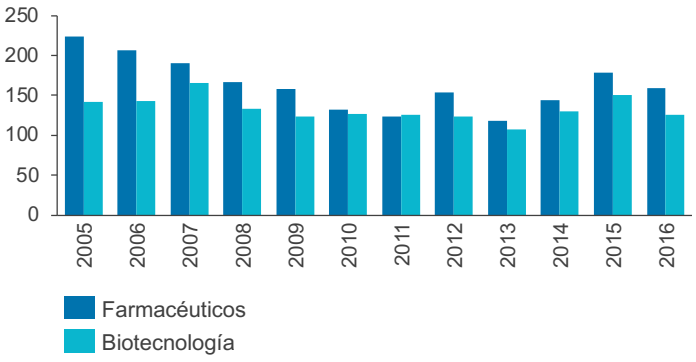
- El considera que el proceso de solicitudes a la Oficina de Patentes de Israel es relativamente simple en comparación con otros países. Estas se pueden agilizar, pero normalmente se revisan aproximadamente 3 años después de su presentación.[96]
- Israel figura entre los 20 países de procedencia para las solicitudes de patentes presentadas por un residentes según los indicadores de la OMPI de 2019.[97]
- Solicitudes de patentes presentadas en el extranjero constituyeron el 90,3% del total de patentes que originaron de Israel en 2018 y 91,5% del total en 2019.[97,98]
- Solicitudes de patentes internacionales PCT originarias de Israel incrementaron más del 5,7% en 2019.[97]
- Israel es uno de los países que lidera el número de patentes de dispositivos médicos per cápita.[5]

Patentes farmacéuticas y de biotecnología otorgadas por la USPTO a residentes israelíes



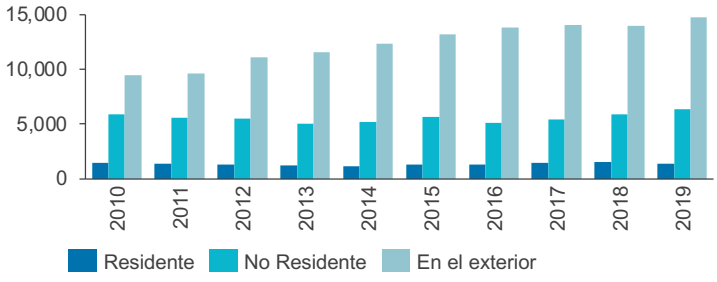
Fuente: OCDE.

Patentes farmacéuticas y de biotecnología otorgadas por la EPO a residentes israelíes



Fuente: OCDE.

Solicitudes de patentes presentadas en la Oficina de Patentes de Israel

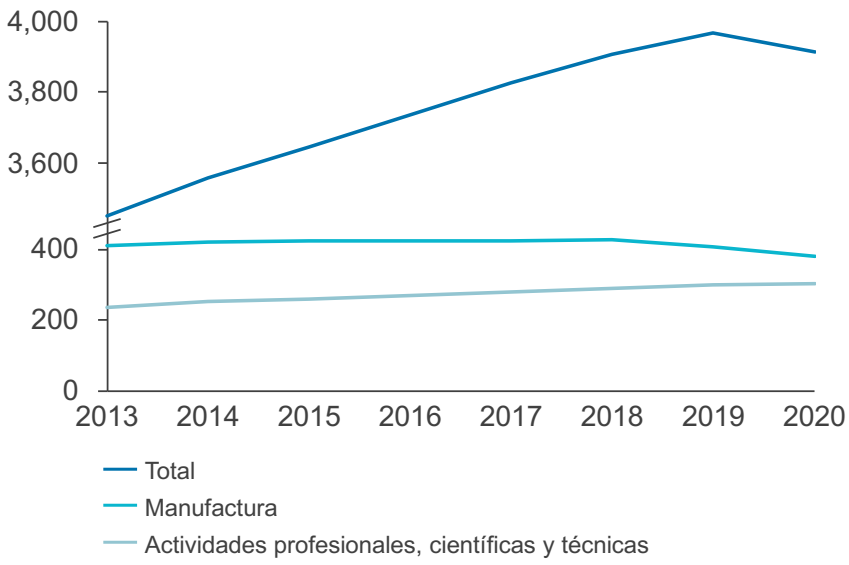


Fuente: OMPI.

EMPLEO EN LOS SECTORES FARMACÉUTICO Y DE BIOTECNOLOGÍA

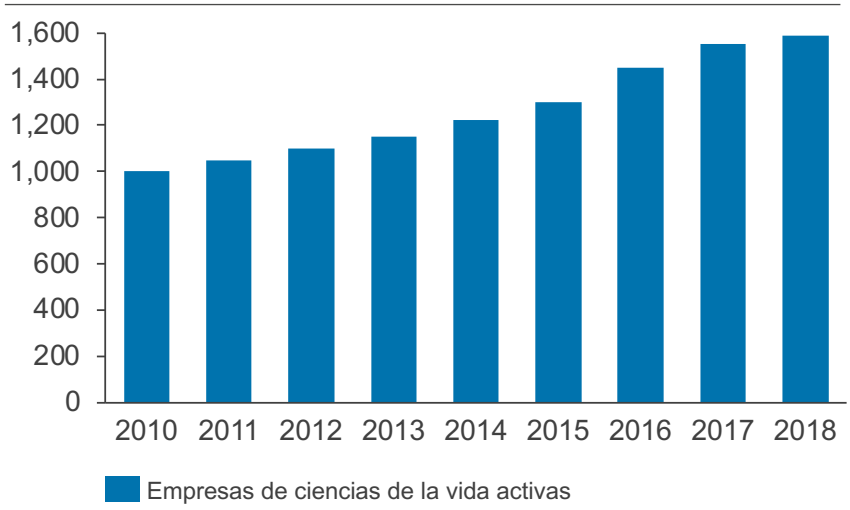
- El porcentaje de empleados en el sector de alta tecnología israelí (incluida la industria farmacéutica) aumentó de 8,3% en el 2017 a 8,7% para finales de 2018. En la última década, la tasa de empleados en el sector de alta tecnología se ha mantenido estable, alrededor del 8%.[99] Con la reestructuración de Teva Pharmaceuticals, la industria farmacéutica sufrió una reducción de 3,000 empleados entre el 2017 al 2018, con despidos hasta el 2019.[99,101]
- Antes de 1996 Israel contaba con 186 empresas de ciencias de la vida, y para el 2010 sumaban más de 1,100. La mayoría de estas empresas estaban involucradas en MedTech (tecnología médica) o TI para el sector salud.[102]
- El Programa de Incubadoras Tecnológicas de Israel, lanzado en 1991, ahora es el patrocinador principal de las nuevas empresas nacionales, y apoya anualmente entre 60 y 70 nuevas empresas de biotecnología y tecnología. El Programa Nacional de Salud Digital del gobierno israelí, lanzado en 2018, invierte 264 millones de USD en un plan de 5 años para fomentar la colaboración entre sectores y mejorar la infraestructura.[102]

Número de empleados israelíes en las principales industrias (2013-2020, miles)



Fuente: Banco de Israel.

Acumulado de empresas de ciencias de la vida Israel (2010-2018)



Fuente: Reporte de Industrias de Tecnología Avanzada de Israel.

Tel Aviv, Israel, shutterstock.com/Dmitry Pistrov.

CASO DE ESTUDIO: ISRAEL
APLICANDO EN COLOMBIA LECCIONES APRENDIDAS DE ISRAEL

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación

Plan de inversión a largo plazo para el ecosistema de innovación.

- La **Autoridad de Innovación de Israel** tiene un **plan a largo plazo para** instaurar a Israel como líder mundial en innovación y emprendimiento que tiende hacia el crecimiento de empresas impulsadas por la innovación, con el fin de proporcionar fuentes de empleo extensivas y altamente productivas para todos los grupos poblacionales en todas las regiones del país.[103]
  - En su **Plan Estratégico 2018-2022**, se identifican cuatro metas y diez objetivos estratégicos. Dos de estos objetivos son aumentar el impacto económico de los centros de I+D de las empresas multinacionales y apoyar la competitividad mediante la I+D en la industria de manufactura.[103]

Priorizar la colaboración internacional y local.

- Desde 1977, Israel y los EE.UU. han colaborado a través de la **Fundación Binacional de Investigación y Desarrollo Industrial (BIRD** por sus siglas en inglés).[104]
  - Desde su creación en 1977, BIRD ha aprobado más de 950 proyectos con empresas líderes en los EE.UU., incluidas compañías farmacéuticas (p.ej. Bayer).[104]
  - La Fundación también creó un **modelo farmacéutico** en 2007 aplicable a proyectos biotecnológicos o farmacéuticos, el cual puede incluir la financiación de ensayos clínicos.[105]
- La **Autoridad de Innovación de Israel** tiene una **División de Colaboración Internacional** con recursos independiente para Europa, América, Asia-Pacífico y África, así como un departamento cuya función es la colaboración entre corporaciones multinacionales.[106]
  - Por ejemplo, la Autoridad organiza eventos como el **Diálogo de Innovación en Salud Israel-EE.UU.** donde reúne a líderes estadounidenses e israelíes de instituciones gubernamentales, corporativos y de instituciones de investigación.[107]
- Además, la **Directiva sobre la Gestión de Productos del Conocimiento de 2010** y los programas asociados ha dado lugar a subvenciones adicionales para la comercialización de investigaciones académicas. A partir de 2019, se han otorgado 12% de estas subvenciones a innovaciones del sector salud.[108]

Un sistema de salud universal eficiente.

- Israel proporciona **cobertura universal a sus ciudadanos y residentes permanentes** como parte de su ley nacional de seguro médico.[103]
  - Un informe de la OCDE encontró que el sistema de salud de Israel logra una expectativa de vida más alta y mejores métricas de atención médica en comparación con el promedio de la OCDE, con recursos financieros significativamente menores frente a otros países de la OCDE, lo que demuestra la **alta eficiencia del sistema de salud.**[109]

Diálogo para ampliar la normativa de protección de datos (RGPD por sus siglas en inglés) para productos biológicos.

- En 2018, Israel estableció un **comité intergubernamental para considerar la posibilidad de proporcionar RGPD para productos biológicos**, y el Ministerio de Salud ha invitado a individuos, organizaciones y grupos de interés a participar en el proceso de revisar la necesidad de modificar la Sección 47D de la Ordenanza de Farmacéuticos con respecto a los productos biológicos y el alcance apropiado de dicha modificación.[34,110]
  - Sin embargo, el proceso **aún no ha logrado a una recomendación de políticas** para brindar una protección adecuada.[34]
  - Por el momento, Israel cuenta con una legislación que otorga RGPD a los medicamentos de moléculas pequeñas durante seis años a partir de la fecha de registro del medicamento original en Israel, o seis años y medio a partir de la fecha de registro del medicamento original en otra jurisdicción, cualesquiera fuese primero.[34,110]

Impacto de los cambios en las políticas sobre las actividades de innovación

- El ecosistema innovador en Israel ha atraído inversiones a Israel: más de **430 inversionistas tienen una presencia continua en Israel**, de los cuales el 23% no son israelíes. Los inversionistas de etapa tardía más prominentes son de EE.UU., seguidos por China, el Reino Unido y Japón, lo que conlleva a que Israel posea **1.500 empresas activas de ciencias de la vida.**[111,112]
  - Las inversiones en empresas israelíes han aumentado de alrededor de USD 2.000 millones a USD 8.000 millones desde 2004 a 2019.[113]
  - Esta inversión ha dado como resultado que cerca del **65% de los bienes y servicios exportados desde Israel** hubiesen sido fabricados por empresas con un alto nivel de innovación (principalmente industrias de alta tecnología, farmacéutica y química), con exportaciones farmacéuticas que ascienden a los USD 1.660 millones durante el 2020.[104,114]
- Debido a su ecosistema innovador y la diversidad étnica y composición genética del país, Israel se **considera cada vez más como un mercado de lanzamiento *(go-to-market)* para la realización de ensayos clínicos**.[92,93]

Principales efectos previstos del cambio de políticas

- Se espera que la **modificación a la normativa de protección de datos propuesta para productos biológicos** tenga una implicación significativa en el mercado de productos biológicos; al brindar una mayor protección, se anticipa que las compañías farmacéuticas aumenten su actividad de I+D y lancen más productos biológicos en el mercado.[110]
- Políticas sólidas que mejoran y fomentan la c**omercialización de la investigación académica** han atraído inversiones de muchos fondos de capital emprendedor y captan continuamente inversiones nacionales e internacionales.[115]

CASO DE ESTUDIO: ESPAÑA
CAMBIOS EN EL SISTEMA DE PI Y POLÍTICAS DE INNOVACIÓN

LEY 14/2011, DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, 2011

- La sección II de la nueva Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación impulsa la adopción de nuevos esquemas relacionados con los recursos humanos en C&T que trabajan en organismos públicos de investigación (OPI) y universidades. La implantación de un esquema nuevo y armonizado de promoción del desarrollo de las carreras científicas obliga a los organismos de investigación a adecuar su reglamento en la gestión de recursos humanos hacia mayores niveles de flexibilidad y a incrementar la movilidad de los investigadores entre instituciones públicas y organismos públicos y privados.[121]

ESTRATEGIA ESPAÑOLA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, 2013-2020

- La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación aborda los retos y necesidades del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, potenciando sus capacidades, reforzando a los agentes y sus relaciones, potenciando los niveles de participación empresarial en las actividades de I+D+i y aumentando los retornos sociales y económicos de la inversión pública.[116]
- La estrategia se estructura en torno a cuatro objetivos estratégicos que actúan como impulsores de las políticas y acciones de I+D+i dirigidas a promover: 1. el talento y su empleabilidad; 2. Investigación científica y técnica de excelencia; 3. liderazgo empresarial en I+D+i; 4. Soluciones de I+D+i para los desafíos de la sociedad mundial.[116]

REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015 DE 2015

- Este decreto adapta la legislación española a la normativa europea y, entre otras normativas, especifica que un medicamento genérico no puede comercializarse efectivamente hasta que haya expirado el período de protección de exclusividad de datos (10 años después de la aprobación del medicamento de referencia u 11 años si se han aprobado nuevas indicaciones para el medicamento durante los primeros ocho años)
- Esto proporciona un incentivo para la innovación, ya que garantiza la exclusividad durante un período definido.

REAL DECRETO 1090/2015 (POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS), 2015

- Este Real Decreto tiene como objetivo adaptar la legislación española para viabilizar la aplicación actual y futura del Reglamento EU 536/2014, y desarrollar aquellos aspectos que el Reglamento deja a la legislación nacional.[122]
- Pretende promover y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados o, en definitiva, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y fomentar su progreso.[122]

LEY 24/2015 DE PATENTES (LA NUEVA LEY DE PATENTES), VIGENTE DESDE 2017 ★

- La nueva ley pretende actualizar la legislación española de patentes para adaptarla a los estándares internacionales y, en particular, adecuarla a la legislación europea.[117,118]
- Entre los principales cambios incorporados en esta nueva Ley, el aspecto más destacado es el establecimiento de un procedimiento único de concesión para solicitudes de patente, que requiere la realización de un examen de fondo para evaluar la novedad y la actividad inventiva.[118]
- Esta ley incluyó una definición mejorada del proceso para los Certificados de Complementarios de Protección (CCP) durante el período de aprobación reglamentaria, lo que puede retrasar la protección total de la patente.[119]
- Esta ley incluye la exención de la cláusula Bolar y los requisitos prácticos subsecuentes, incluida la preparación, producción y uso de los ingredientes activos para esos fines.[120]

ESTRATEGIA ESPAÑOLA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN 2021-2027

- El EECTI es el instrumento necesario para reforzar el SECTI de manera integrada y dar respuesta a la actual crisis nacional y europea. La EECTI se concibe como el marco de referencia plurianual que permitirá alcanzar un conjunto de objetivos compartidos por la totalidad de las Administraciones Públicas (AAPP) con competencias en materia de fomento de la investigación científica, técnica y de innovación.[123]

MARCO ESTRATÉGICO EN POLÍTICA DE PYME 2030, 2019

- Este marco estratégico es para la pequeña y mediana empresa (PYME) y se basa en siete pilares en línea con la política PYME de la UE (Ley de la Pequeña Empresa o Small Business Act for Europe, SBA), del cual deriva sus 50 líneas de actuación o recomendaciones.[124]
- El objetivo es adoptar una serie de medidas para mejorar la competitividad de las PYME, a la vez que crea un marco para promover su crecimiento.[124]

Leyenda

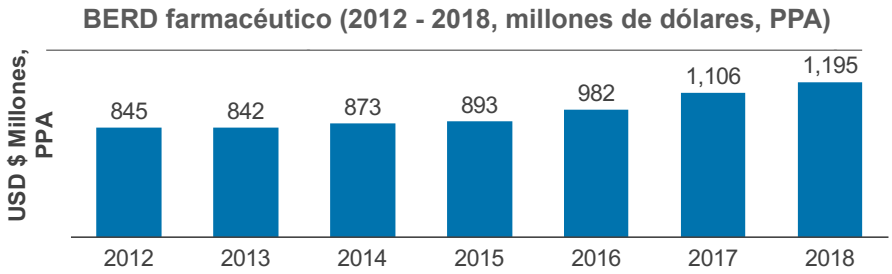
○ Cambios al régimen de PI.

○ Cambios al entorno de políticas de innovación.

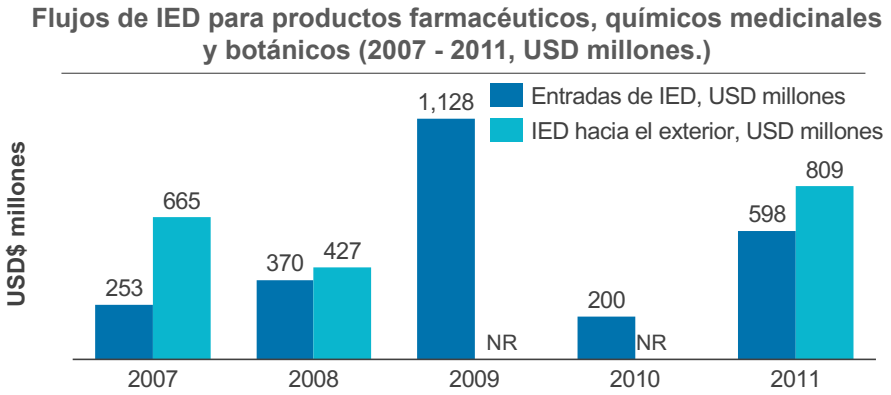
★ Nota: Las normativas señaladas con una estrella se utilizan como indicadores de cambios al estimar en diferencias de crecimiento.

INVERSIONES EN I+D AND IED

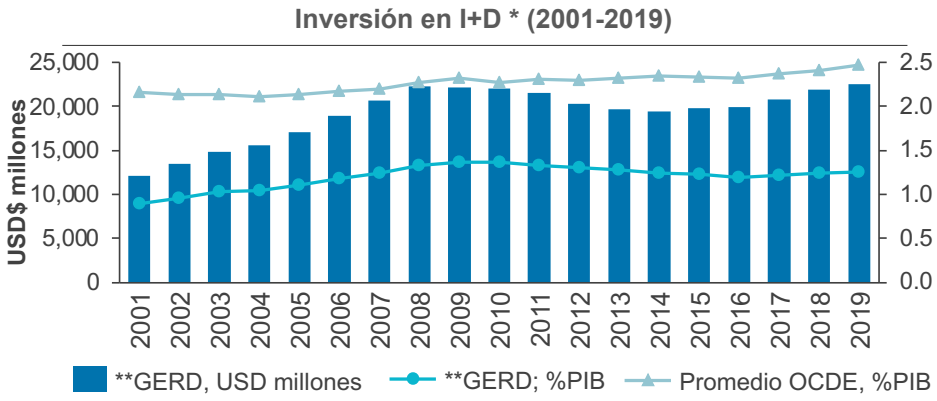
- Según los datos más recientes disponibles, España ocupa el puesto 16 mundialmente en gasto de I+D. Además, en 2019 España invirtió aproximadamente la mitad de la media de la OCDE en inversión de I+D como porcentaje del PIB.[125]
- Los informes muestran que las organizaciones que continuaron con I+D después de 2008 a pesar de la recesión económica, tenían más posibilidades de acceso a financiación pública y de obtención de patentes, lo que demuestra la necesidad de políticas públicas hacia la investigación a nivel nacional y regional.[126]
- Asimismo, en el marco de la política de Estrategia de Ciencia, Tecnología e Innovación 2013-2020, el Ministerio de Ciencia e Innovación establece su presupuesto para la inversión directa anual. Para el 2021, el Ministerio ha confirmado la mayor inversión directa de la historia española en I+D+i en términos absolutos.[127]
- En 2016, la inversión pública y privada en I+D representó el 0,55% y el 0,64% del PIB.[128]
- La salida de IED ha generado sistemáticamente una tasa de rendimiento más alta que la rentabilidad sobre las entradas de IED. En 2015, España fue citada como la tercera economía de Europa en IED hacia el exterior como porcentaje del PIB y la segunda en IED entrante.[128]



Fuente: datos OCDE, 2020.



Fuente: datos OCDE, 2021.



Fuente: datos OCDE, 2021.

NR = no reportado.

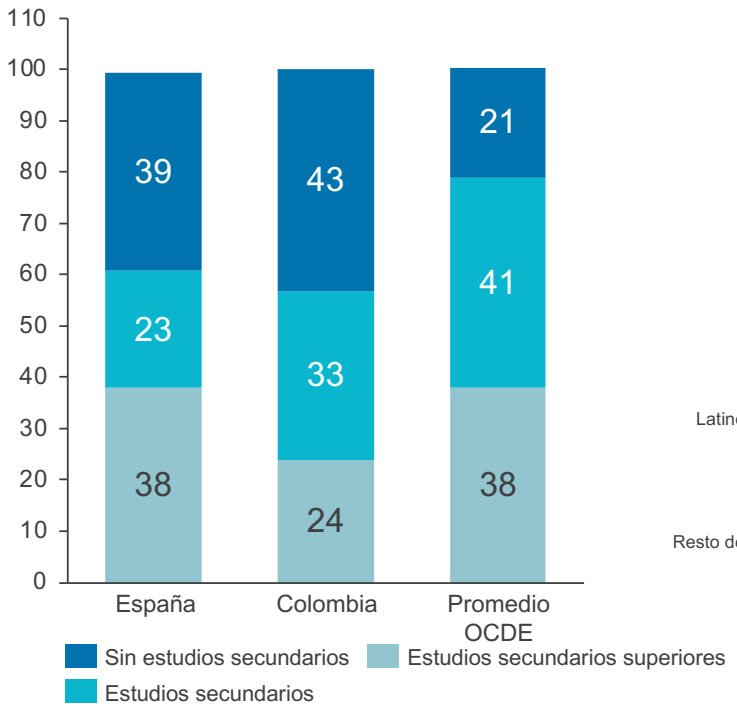
*El gasto en I+D se define como el gasto total (corriente y de capital) en I+D realizado por todas las empresas residentes, institutos de investigación, laboratorios universitarios y gubernamentales, etc., en un país e incluye el gasto en I+D en todos los sectores.

**GERD: gasto interno bruto en investigación y desarrollo o Gross domestic expenditure on R&D por sus siglas en inglés.

UNIVERSIDADES Y CALIDAD DE LA EDUCACIÓN

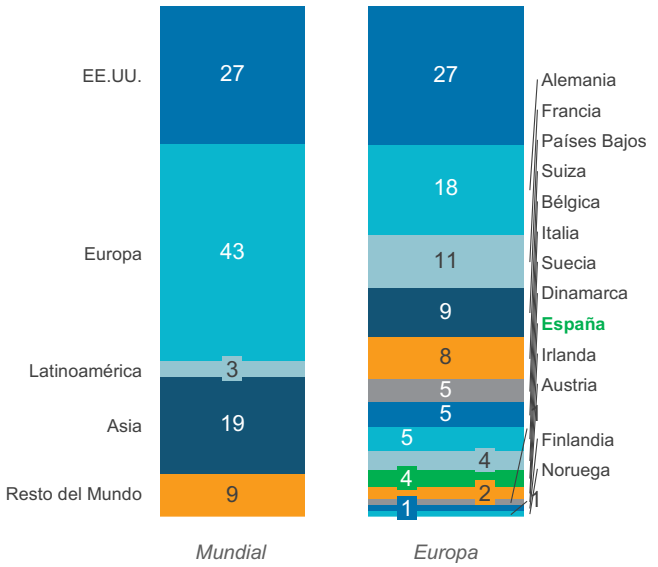
- El nivel de escolaridad en España más alto que el de Colombia, ya que 38% de adultos mayores de 25 años han cursado estudios superiores. España tiene un porcentaje de educación superior similar a la media de la OCDE, pero también tiene porcentaje de individuos con solo bachillerato más alto que el promedio de la OCDE.[84]
- Asimismo, el puntaje promedio de PISA en Ciencias también está a la par con el promedio de la OCDE, solo 6 puntos por debajo del mismo.[86]
- España representa ~ 4% de las universidades europeas que figuran entre las 200 mejores en ciencias biológicas y se ubica en la media inferior de las universidades europeas en términos de contribución.[85]

Nivel educativo de población entre los 25 y 64 años (2019,%)



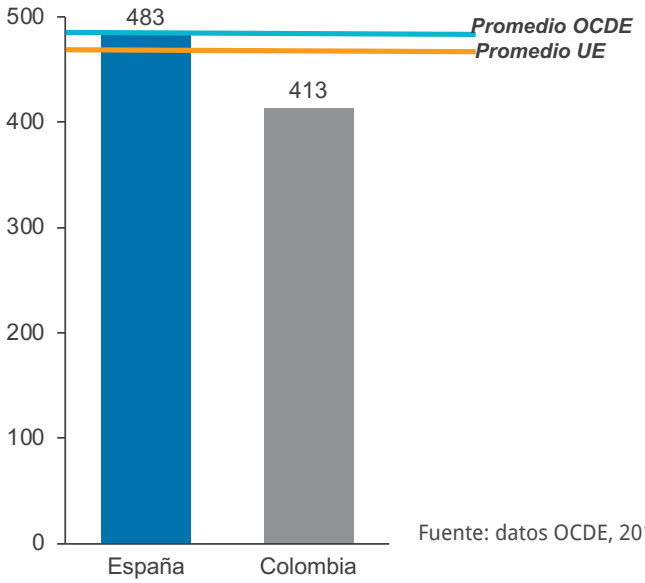
Fuente: datos OCDE, 2019.

Universidades dentro de las 200 mejores universidades de ciencias biológicas (2020,%)



Fuente: QS Top Universities, 2020.

Puntuación PISA promedio en ciencias (2018)

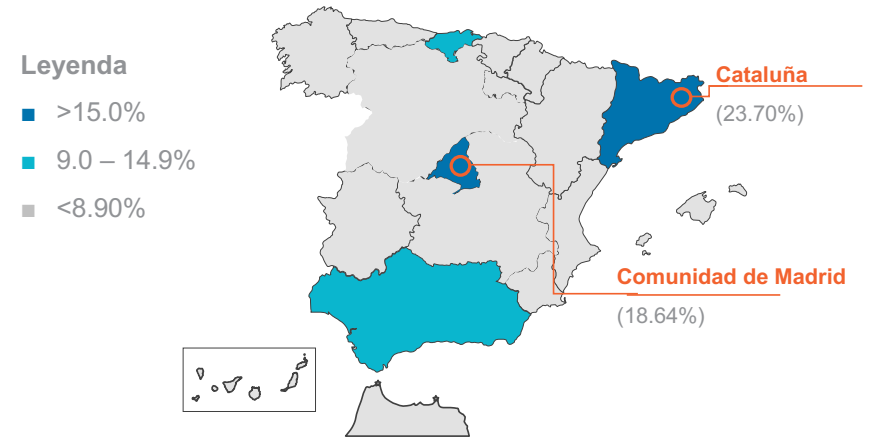


Fuente: datos OCDE, 2018.

COLABORACIÓN E INFRAESTRUCTURA PARA LA INVESTIGACIÓN

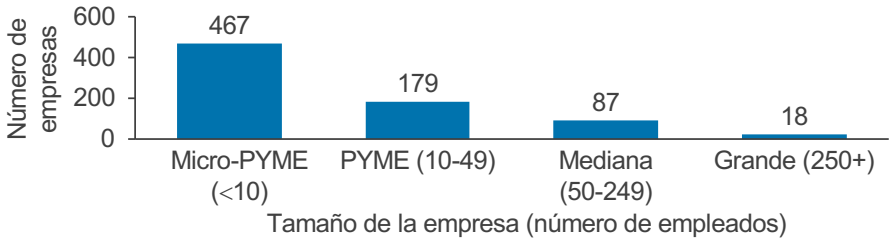
- El sector biotecnológico español está posicionado como uno de los cuatro principales clústeres biotecnológicos de Europa en función del número de patentes, puestos de trabajo, empresas y nivel de financiación.[129]
  - Cataluña, con casi 24% del total de empresas biotecnológicas, es el polo principal de actividades de biotecnología en España, tanto en número de empresas de biotecnología como en facturación, con más del 50% de la facturación total en 2018. Le sigue la Comunidad de Madrid y Andalucía.[130]
  - Alrededor del 55% de estas son microempresas con menos de 10 empleados y el 28,4% tienen menos de 50 empleados. No obstante, en términos de volumen total de negocios, más del 86% del total lo crean las 87 empresas medianas y las 18 grandes corporaciones identificadas.[130]
- AseBio (la Asociación Española de Biomepresas) también destaca el alto nivel de colaboración en el sector farmacéutico (Pharma) entre empresas de biotecnología locales y universidades de España, p.ej., colaboraciones entre GSK y la universidad de Granada, y colaboraciones establecidas entre Nostrum Biodiscovery con el IRB Barcelona, la Universidad de Santiago de Compostela y Vall d'Hebron.[130]

Desglose territorial de las empresas de biotecnología e instalaciones relacionadas con la biotecnología



Fuente: ASEBIO, 2020.

Número de compañías farmacéuticas y de biotecnología en España



Fuente: ASEBIO, 2021.

Compañías farmacéuticas y de biotecnología en Cataluña

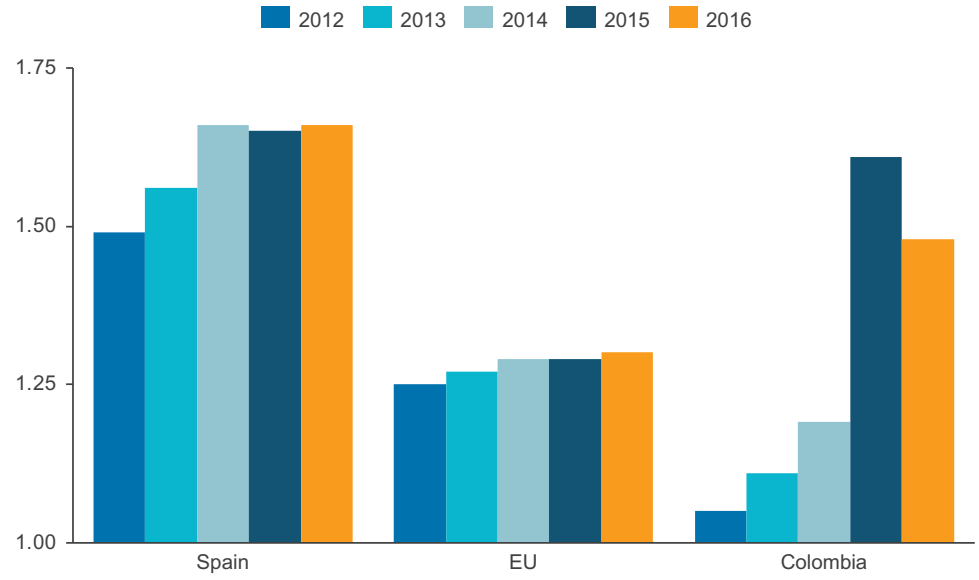
AMGEN ALEXION AstraZeneca almirall ferrer SANOFI

Fuente: catelonia.com, 2021.

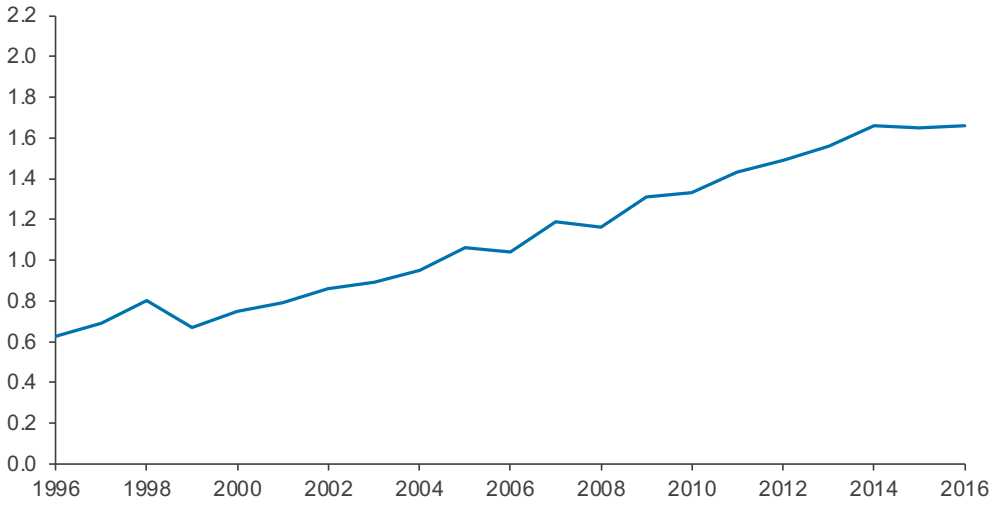
ACTIVIDADES INNOVADORAS: PUBLICACIONES

- La fuerza e influencia de las publicaciones españolas han crecido de manera significativa y constante; su participación en publicaciones de ciencia e ingeniería dentro del 1% de artículos más citados de la base de datos Scopus se ha multiplicado por 2,6 veces entre 1996 y 2016.[91]
- Para comparar, dentro de la región España casi dobla la media europea entre 2012-2016.

Porcentaje de participación dentro del 1% de publicaciones científicas y tecnológicas más citadas en Scopus* (2012 - 2016)



Porcentaje de publicaciones españolas de ciencia y tecnología dentro del 1% de las más citadas en la base de datos Scopus (1996 - 2016)

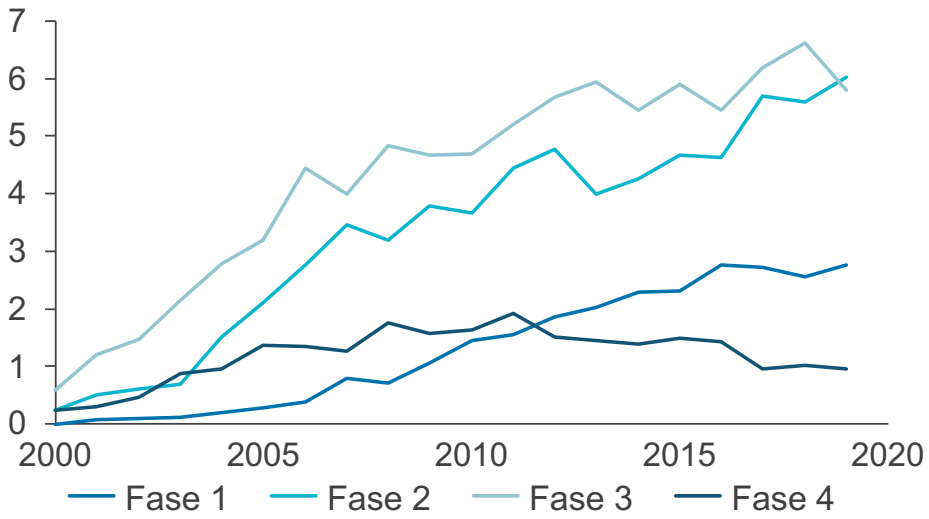


Fuente: base de datos Scopus; encuesta de la Fundación Nacional de Ciencias 2020.

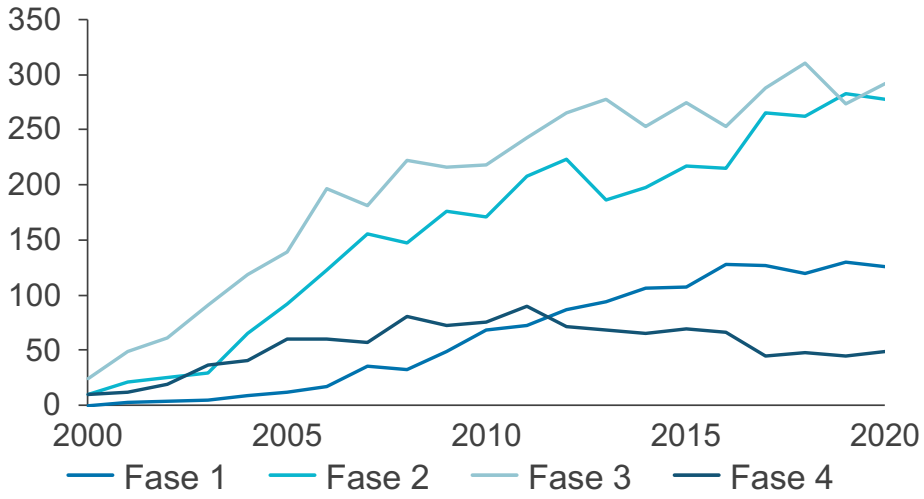
ACTIVIDADES INNOVADORAS: ENSAYOS CLÍNICOS

- En general, el nivel de actividad en ensayos clínicos ha aumentado en España desde principios de la década del 2000 en todas las etapas de ensayos.
- El mayor crecimiento se observó entre los años 2003-2006, con mayor crecimiento en los ensayos de Fase 2 y 3. Las cifras absolutas aumentaron de 29 a 156 entre el 2004 y 2006.
  - El crecimiento constante de los ensayos Fase 1 por 1 millón de habitantes antes de 2010 hasta el 2014 fue seguido por un crecimiento más pronunciado entre el 2015 al 2016, en torno a la época del "Nuevo" Reglamento de Ensayos Clínicos (Real Decreto 1090/2015) que simplificó los procedimientos y estableció otras condiciones para ensayos clínicos en España.[131,132]
- Según datos de 2018, España colabora en casi el 20% de los ensayos clínicos internacionales. Los ensayos clínicos representan el 45% de la inversión farmacéutica en España.[133]

Número de ensayos clínicos nuevos por 1 millón de habitantes (2000 – 2019)



Número absoluto de nuevos ensayos clínicos (2000-2020)

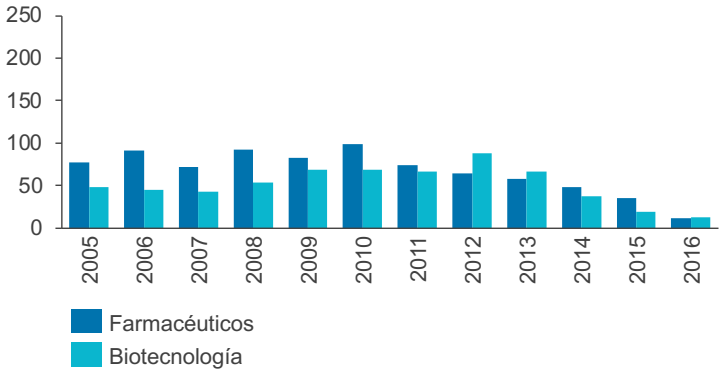


Fuente: Clinicaltrials.gov.

ACTIVIDADES INNOVADORAS: PATENTES

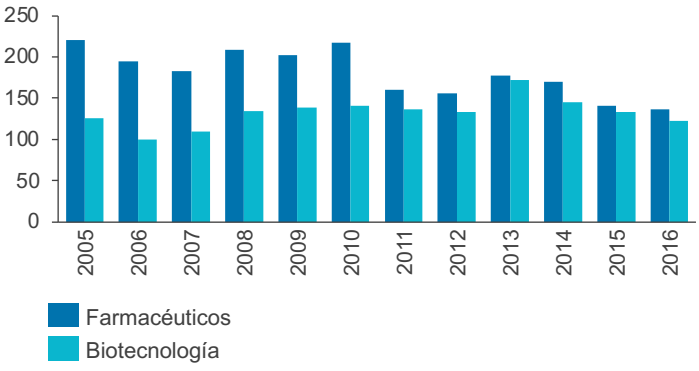
- Según los indicadores de la OMPI, en el 2018 España ocupó el puesto 15º en el total de solicitudes de propiedad intelectual presentadas (residentes y en el extranjero) según origen, y el 14º en solicitudes de propiedad intelectual presentadas por residentes según origen.[98] En 2019, España ocupó el puesto 16º y 15º respectivamente en las mismas categorías.[97]
- Entre el 2005 y 2016, las solicitudes anuales de patentes presentadas ante la EPO con un solicitante español se han mantenido relativamente estables tanto para productos farmacéuticos como para biotecnología, aunque disminuyeron en ambos rubros ante la USPTO.
- Las solicitudes internacionales españolas de patentes presentadas a través del PCT crecieron más del 8% en el 2019.[97]
  - El crecimiento a partir del 2017 puede atribuirse a la Ley 24/2015 de Patentes, que ayudó a que el proceso de patentes español estuviera más en línea con las normas internacionales, especialmente europeas.[118]

Patentes farmacéuticas y de biotecnología otorgadas por la USPTO a residentes en España



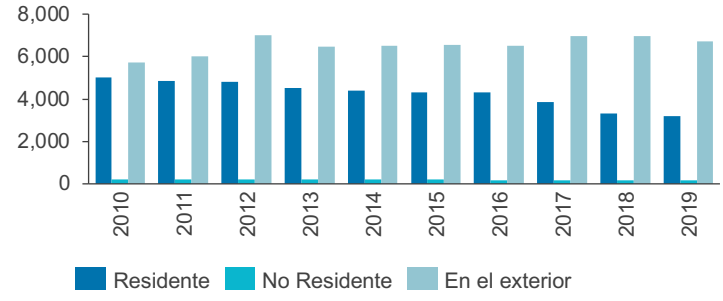
Fuente: OCDE.

Patentes farmacéuticas y de biotecnología otorgadas por la EPO a residentes en España



Fuente: OCDE.

Solicitudes de patentes presentadas en la Oficina Española de Patentes y Marcas

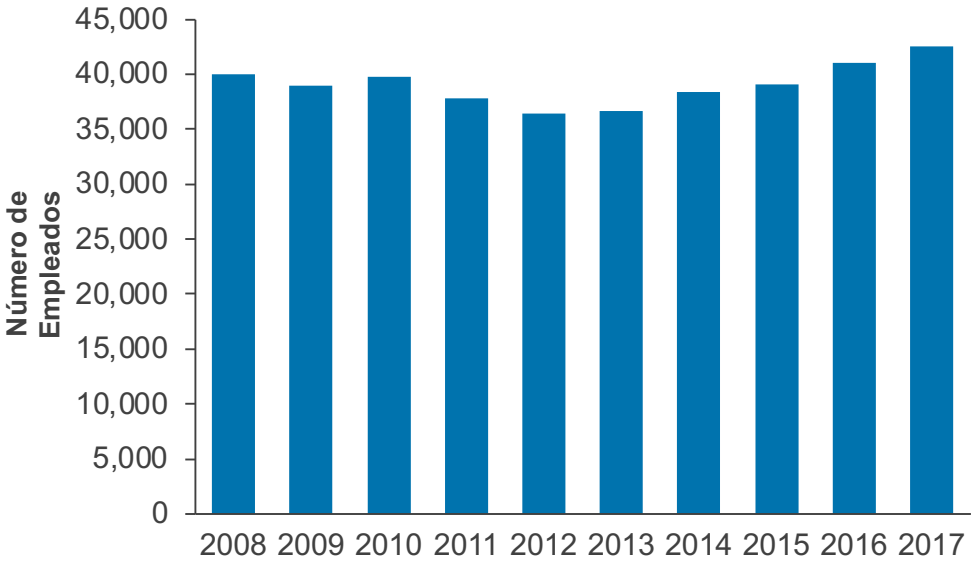


Fuente: estadísticas de perfiles de países de la OMP.

EMPLEO EN LOS SECTORES FARMACÉUTICO Y DE BIOTECNOLOGÍA

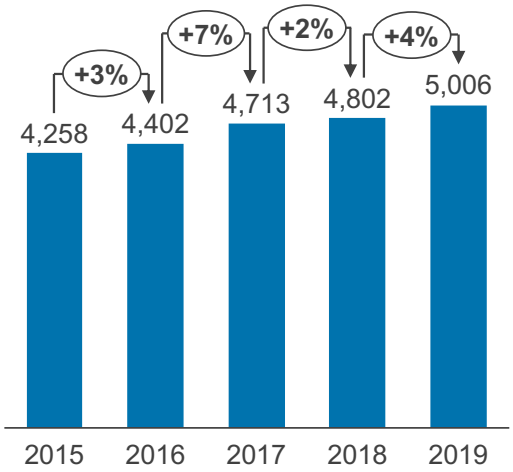
- España registro el segundo puesto en el mayor número de empresas biotecnológicas de los países europeos en el 2018 (España está bajo Francia, quien está en el primer lugar, y Alemania, que está en el tercer lugar).[134]
- En España hay más de 425 compañías farmacéuticas que emplean a más de 40.000 personas.[135,137] Alrededor del 60% de estas son empresas extranjeras.[135]
- La mayoría - el 62% - de los empleados de la industria farmacéutica tiene títulos universitarios, frente al 42% del total en la economía española.[136]

Empleados en empresas de manufactura farmacéutica en España (2008-2017)



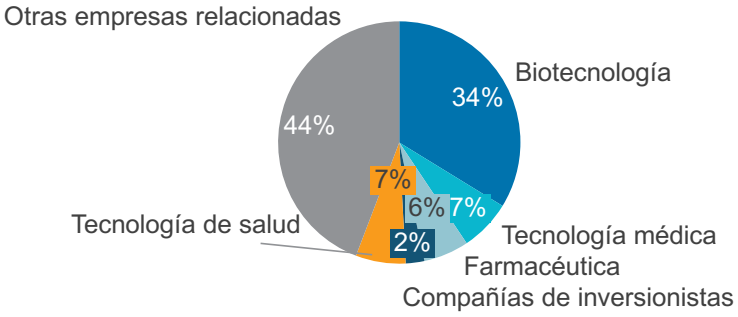
Fuente: Statista.

Crecimiento de profesionales titulados en I+D+i en España (2015-2019)



Fuente: FarmaIndustria.

Composición de la industria española de las ciencias de la vida (2017)



Fuente: C5 Life Sciences Trend Analysis.

Valencia, España, shutterstock.com/ESB Professional.

CASO DE ESTUDIO: ESPAÑA APLICANDO EN COLOMBIA LECCIONES APRENDIDAS DE ESPAÑA

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación

El Nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos hizo de España un lugar más atractivo para realizar ensayos clínicos.

- El **"Nuevo" Reglamento de Ensayos Clínicos** (Real Decreto 1090/2015) se creó con el objetivo de simplificar los trámites de ensayos clínicos, aumentar la transparencia y proteger los derechos de los pacientes, y fomentar la investigación pública para cubrir áreas no prioritarias para la industria farmacéutica.[131,132]
  - Mediante este Reglamento, se creó el Registro Español de Ensayos Clínicos para aumentar la transparencia, en el cual se pueden consultar todos los ensayos clínicos autorizados en España y los sitios donde se están realizando.[131]
  - Esto dio lugar a que España fuese el **primer país en aplicar la normativa europea más reciente** sobre ensayos clínicos que entró en vigor en mayo de 2016.[132]
- Además, el **sistema sanitario español**, la **financiación pública** de este, junto con **su mano de obra cualificada**, contribuyen a que el país sea un lugar atractivo para la realización de ensayos clínicos.[133]

Un Plan Nacional a largo plazo para incrementar las actividades de I+D e Innovación.

- Desde 1988, el gobierno ha lanzado **Planes Nacionales consecutivos para mejorar las actividades de I+D e Innovación** en el país, siendo el último el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020.
  - Como resultado, el Ministerio de Ciencia y Tecnología ha confirmado la **mayor inversión directa en I+D+i en términos absolutos** histórica de España.[127]
  - Estudios recientes han destacado la importancia de **la financiación pública** para que las empresas superen las recesiones económicas, ya que las empresas en España que continuaron con la I+D después de la crisis de 2008 han demostrado mayor probabilidad de tener una fuente de financiación pública y la consecución de más patentes.[126]

Una ley de propiedad intelectual más completa.

- La Ley 24/2015 de Patentes se introdujo con el fin de actualizar la Ley de Patentes española (11/1986), más en línea con los estándares internacionales y, en particular, para adecuarla a la legislación europea.[118] Algunos de los cambios incorporados a través de la nueva Ley incluyen:
  - La nueva Ley exige que **se examinen todas las patentes** (opcional en la antigua Ley de Patentes).[5]
  - La nueva Ley incorpora la **posibilidad de patentar sustancias o composiciones ya conocidas** para su uso como medicamento o para nuevas aplicaciones terapéuticas, lo que está en línea con las modificaciones adoptadas en la Revisión del Convenio sobre la Patente Europea realizada en el 2000 (que entró en vigor en el 2007).[118]
  - La nueva Ley incluyó una definición mejorada del proceso para l**os Certificados Complementarios de Protección** (CCP) para el período durante la aprobación reglamentaria, lo que puede retrasar la protección total de la patente.[118]
  - Además, a través de la nueva Ley, solo los **Tribunales a los que se les haya asignado jurisdicción exclusiva para conocer de casos de patentes** serán competentes para juzgar casos de patentes (estos Tribunales ahora también se denominan Tribunales de Patentes).[139]

- La Oficina Española de Patentes y Marcas publica un **Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI)** que incluye información sobre las patentes concedidas, las solicitudes de patente que cumplen determinados requisitos y los informes de búsqueda asociados, que se publica diariamente.[140,141]
  - Los terceros pueden **oponerse a la concesión de la patente**, hasta seis meses después de la publicación de la concesión de la patente.[139]
  - En los casos en que se impugne la validez de la patente, se puede **solicitar a la Oficina Española de Patentes y Marcas que emita un informe** sobre los aspectos en los que los peritos de las partes se contradicen.[139]

Impacto de los cambios en las políticas sobre las actividades de innovación

- El **"Nuevo" Reglamento de Ensayos Clínicos** ha contribuido a un aumento en la industria farmacéutica de la inversión total en I+D: la I+D farmacéutica total aumentó un 17,8% entre 2013-2019, de 921,6 millones de euros a 1.085 millones de euros, lo que resultó en la industria farmacéutica siendo la industria líder española en términos de inversión en I+D.[132]
  - El 51% de esta inversión se destina a ensayos clínicos, el 14% a investigación básica y el resto a estudios posautorización e investigación galénica.[132]
  - Entre el 1997 y 2016, el número de estudios clínicos realizados en España aumentó en un 48,1%.[132]
- Dado que la nueva Ley de Patentes (Ley 24/2015) hizo obligatoria la revisión sustantiva de todos las patentes, se ha producido un **cambio drástico en las patentes que se están revisando** (se estima que anteriormente se revisaban menos del 10%); lo cual ha resultado en un aumento en la calidad de las patentes españolas.[138]

Principales efectos previstos del cambio de políticas

- La **Ley de Patentes** revisada convierte a España en un lugar atractivo para invertir en actividades de I+D e innovación
- Además, dado que se ha asignado jurisdicción exclusiva a **tribunales específicos** para juzgar los casos de patentes, esto conducirá a una mayor eficiencia en los litigios de patentes
- Los analistas han destacado la **maduración de la comunidad biotecnológica** y la sólida infraestructura que se ha desarrollado en los últimos años en España, señalando el crecimiento de clústeres en otras áreas del país, tal como el País Vasco.
  - Como resultado, se espera que la comunidad biotecnológica de España iguale a la de los países del norte de Europa en los próximos años.[142]

IMPACTO ATRIBUIBLE AL CAMBIO REGULATORIO DURANTE UN PERÍODO DE 5 AÑOS: RESUMEN

	ISRAEL	ESPAÑA
CAMBIOS CLAVE EN LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN	El modelo farmacéutico creado por la Fundación Binacional de Investigación y Desarrollo Industrial (BIRD), 2007.	Real Decreto 1090/2015 (por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos) de 2015.
CAMBIOS CLAVE EN LA REGULACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL	Ley de Patentes 5727 israelí modificada, 2006.	Real Decreto Legislativo 1/2015 de 2015.
OTROS CAMBIOS CLAVES REGULATORIOS		Ley 24/2015 de Patentes (la nueva Ley de Patentes), vigente desde 2017.

		Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa
Actividad innovadora	BERD* / GERD**	6%		3%	
	Investigación temprana (publicaciones)	43%		52%	
	Ensayos clínicos (Todos)	158%		78%	
	Patentes	38%		Negativo	
	Patentes (USPTO/EPO)	Negativo		Negativo	
Actividad Económica	Empleos en sector biofarmacéutico	51%		9%	

Impacto de la regulación

* BERD: Gasto empresarial interno en I+D.
** GERD: gasto interno bruto en I+D.

El Torcal de Antequera, Málaga, España, shutterstock.com/Deep Pixel.

IMPACTOS EN LA INNOVACIÓN COMO RESULTADO DE CAMBIOS EN POLÍTICAS EN OTROS MERCADOS ASIÁTICOS: CHINA, JAPÓN, SINGAPUR, COREA DEL SUR AND TAIWÁN

CASO DE ESTUDIO: CHINA

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación

Políticas pro-innovación para fomentar el desarrollo de capacidades tecnológicas.

- El **Programa de Desarrollo Científico y Tecnológico para el Mediano y Largo Plazo (2006-2020)** estableció el marco para las políticas de investigación y tecnología chinas hasta el 2020.[143]
  - Los objetivos específicos implicaron un aumento del gasto en I+D hasta un mínimo del 2,5% del PIB y elevar la contribución de I+D al crecimiento económico al menos al 60% del PIB.[143]
- En el 2008, el Consejo de Estado chino publicó el "Compendio de estrategia nacional de propiedad intelectual", afirmando que China se transformaría en un país con **un alto nivel de capacidad tecnológica nacional; creando, utilizando, protegiendo y administrando la propiedad intelectual** para el 2020.[144]
  - Esta estrategia proporcionó un plan integral para **mejorar la eficiencia de la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual**, al tiempo que enfatizaba la necesidad de **un desarrollo activo de la propiedad intelectual nacional o independiente**.[145]
  - La literatura señala que la estrategia nacional de propiedad intelectual fue importante para aumentar la prioridad del desarrollo nacional de propiedad intelectual.[146]
- La Asociación China de Desarrollo de Investigación e Innovación Farmacéutica descubrió que las empresas chinas recientemente han estado **desarrollando capacidades de I+D para desarrollar y mejorar los ensayos clínicos de medicamentos innovadores**.[147]
  - Del 1949 al 2008, las autoridades chinas aprobaron menos de cinco medicamentos desarrollados en el país, mientras que entre el 2008 al 2018, el número aumentó 10 veces hasta un total de casi 40 aprobaciones.

Impacto de los cambios en las políticas sobre las actividades de innovación

Asociaciones y colaboración para incrementar la innovación local y la PI.

- Zhang et al. (2018) asocian el fortalecimiento de la propiedad intelectual en China con el aumento de las capacidades de I+D de los fabricantes en China. Además, los autores encuentran que los fabricantes en China están traicionando de coordinar proyectos globales de I+D a centrarse cada vez más en **asociaciones nacionales del sector público y privado** para aumentar **la innovación localizada y el desarrollo de productos**.[148]
- Hu y Jefferson (2009) encuentran que el crecimiento de China en las solicitudes de patentes desde finales de la década de los 90 fue impulsado en parte por **modificaciones a la Ley de Patentes nacional** que incluyen mecanismos para **mejorar la eficiencia de la observancia de los derechos de patentes**.[149]

El fortalecimiento de la protección de la PI aumenta la inversión en I+D y la IED.

- Fang et al. (2015) también encuentran que **el fortalecimiento de la protección de la PI en China ha llevado a una mayor inversión privada en I+D**.[150]
- Awokuse y Yin (2008) estudian la relación de la protección de los derechos de propiedad intelectual en China con las entradas de IED y concluyen que las reformas a los derechos de propiedad intelectual en China han tenido un efecto positivo y significativo en las entradas de IED, y este efecto es más pronunciado en sectores intensivos en conocimiento como es el farmacéutico.[151] Los autores encuentran que **la expansión del mercado farmacéutico en China fue más significativa** a principios de la década de los 90 cuando China comenzó a **fortalecer sus leyes de patentes y la eficiencia de su aplicación**.

Principales efectos previstos del cambio de políticas

- Se espera que las políticas a favor de la innovación y el fortalecimiento de la observancia de los derechos de patente conduzcan a un aumento de las capacidades y alianzas tecnológicas y de I+D nacionales, que conducirían a un aumento de las solicitudes de patentes.

CASO DE ESTUDIO: SINGAPUR

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación

Fuerte compromiso a largo plazo con la actividad de innovación.

- La **Iniciativa de Ciencias Biomédicas**, la cual inició en el 2000, se estableció con la intención de fortalecer las industrias farmacéutica, de biotecnológica, de ingeniería médica y de tecnología y servicios sanitarios para que Singapur se convierta en un centro líder en el descubrimiento de fármacos y líder en Asia.[152]
  - En la primera fase de la iniciativa (2000-2005), Singapur se centró en el establecimiento de **capacidades básicas de investigación biomédica y en la introducción de importantes iniciativas de desarrollo de capital humano y capital industrial**; mientras que en la segunda fase (2006-2010), Singapur se centró en **fortalecer sus capacidades en investigación traslacional y clínica para llevar los descubrimientos del laboratorio al paciente y al mercado** y, en última instancia, mejorar la atención médica.[152]
- A través del **Plan de Investigación, Innovación y Empresa 2020**, el gobierno de Singapur se ha comprometido a invertir casi USD $ 2.400 millones durante 5 años en el desarrollo farmacéutico avanzado. El plan se centra en áreas en las que Singapur **tiene el potencial de ser competitivo a nivel internacional** y de alinear los esfuerzos de I+D con las fortalezas y necesidades de salud nacionales para lograr resultados económicos y de salud.[152-154]

Políticas que fomentan la colaboración entre diferentes instituciones.

- La Agencia de Ciencia, Tecnología e Investigación (A*STAR) se estableció en el 2002 y es la principal agencia de investigación y desarrollo del sector público de Singapur. Su objetivo es **cerrar la brecha entre el ámbito académico y la industria.**[155]
  - De hecho, A*STAR trabaja con **30 compañías farmacéuticas líderes** de todo el mundo, incluidas Chugai Pharmaceutical Co. y Novartis International AG.[156]

Medidas para lograr resoluciones de patentes más eficientes.

- Singapur aprobó la **Ley de Resolución de Disputas de PI** para introducir nuevas normativas que buscan determinaciones más eficientes sobre patentes. Esto incluye la implementación de un sistema especializado en litigios de PI que permite al Tribunal Superior manejar todos los litigios con opción de vía rápida.[157]

Impacto de los cambios en las políticas sobre las actividades de innovación

La introducción de políticas para fortalecer la innovación genera empleo e impulsa la actividad de investigación.

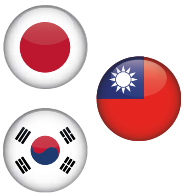
- Entre el 2011 y el 2007, **el número de fabricantes de productos farmacéuticos y biológicos** aumentó un 23%, de 44 a 54, con más de 6.000 personas de mano de obra calificada empleados por el sector biofarmacéutico, más del doble que a principios del 2000.[158-159]
- Como sede regional de muchas compañías farmacéuticas mundiales, entre 2004 y 2013, **las aplicaciones farmacéuticas constituyeron el mayor porcentaje de solicitudes de patentes en Singapur**.[160]
  - Esto se refleja en un incremento significativo en el número de publicaciones de patentes en el sector de productos farmacéuticos, biotecnología y tecnología médica, porcentualmente del 4,8% de publicaciones en el 2005 al 19,9% en el 2015.[160]
  - Casi el 90% de las solicitudes de patente presentadas en Singapur se realizan a través de solicitantes extranjeros. La mayoría de las patentes presentadas entre el 2009 al 2013 se referían a enfermedades relacionadas con la artritis y cáncer aportadas por importantes compañías farmacéuticas como Merck, Novartis, Roche.[160]

La introducción de medidas para lograr resoluciones de patentes más eficientes fortalece la posición del país como líder mundial en propiedad intelectual.

- Con la reforma de la Ley de Resolución de Disputas de Propiedad Intelectual en el 2019, Singapur ha reforzado su rol como **centro internacional para el arbitraje**,[161] y ocupa un lugar destacado en las clasificaciones mundiales de PI, incluido el Informe de Competitividad Global 2019 del Foro Económico Mundial (segundo puesto mundialmente).[162]

Principales efectos previstos del cambio de políticas

- Las políticas aplicadas **proporcionaron a las empresas multinacionales seguridad** al elegir Singapur como país para desarrollar centros locales de fabricación e investigación, y se han observado aumentos en el número de patentes y ensayos clínicos, así como el reconocimiento como centro mundial para el arbitraje de PI.[160]



CASO DE ESTUDIO:
JAPÓN, COREA DEL SUR Y TAIWÁN

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación

RGPD* para productos farmacéuticos en Japón.

- Japón proporciona **RGPD de facto a través de un PMS***. Introducida originalmente en 1979 por solo 2 años, en el 2007 la Oficina de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica (PFSB por sus siglas en inglés) del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) **extendió la exclusividad a 8 años para nuevos medicamentos.**[163]
- Cuando se aprueba un fármaco nuevo, está sujeto a una nueva evaluación. Este **período de reevaluación o período de PMS de 8 años evita que cualquier solicitante de un producto genérico se base en los datos del ensayo clínico del autor** y solicite la autorización de comercialización hasta que expire el período de reevaluación del medicamento de patente (innovador). Esto tiene un efecto equivalente al RGPD.[163]

RGPD para productos farmacéuticos en Corea del Sur.

- La Ley de Asuntos Farmacéuticos de Corea fue enmendada en 1995 para proporcionar una **protección de datos de facto de 4 o 6 años para los nuevos medicamentos y ciertos medicamentos recetados**.[164]
- Aunque no es oficialmente un RGPD, esta modificación proporciona exclusividad de datos a través de un PMS. Antes de la expiración del período de PMS, **ningún solicitante genérico puede basarse en los datos del ensayo clínico del producto de referencia** a menos que los datos sean significativamente diferentes o excedan el alcance de los datos presentados en la primera aprobación.[164]
- Esto se hico para satisfacer las solicitudes de los Estados Unidos, la UE y Japón para extender la patente para productos en el "pipeline".[164]

RGPD para productos farmacéuticos en Taiwán.

- La Ley de Asuntos Farmacéuticos se modificó en 2017 para armonizar el proceso de aprobación de genéricos con las normas internacionales, incluida la exclusividad de datos y la vinculación de patentes. El sistema es muy similar a la Ley Hatch-Watchman que rige las aprobaciones de genéricos en EE.UU.[165] Taiwán reconoció que:
  - En 2018 se decretaron **5 años de exclusividad de datos para las aprobaciones de medicamentos que** contienen nuevos ingredientes y 3 años para las aprobaciones de medicamentos de nuevas indicaciones.[166]
  - En 2019 se estableció un **sistema de vinculación de patentes** para resolver controversias relacionadas con patentes entre el solicitante genérico y el titular de la aprobación de comercialización original.[165]

*RGPD: Normativa de Protección de Datos; PMS: Vigilancia posterior a la comercialización o *Post-Marketing Surveillance por sus siglas en inglés*

Impacto de los cambios en las políticas sobre las actividades de innovación

Impacto de las disposiciones de RGPD.

- Entre el 2007 y el 2017, la industria farmacéutica coreana desarrolló y **lanzó con éxito 17 medicamentos innovadores**. Además, Corea del Sur demostró un **aumento del 14% en el número de ensayos clínicos durante el segundo período (2011-2012)** a la vez que tuvo una disminución en el número de localidades, lo que sugiere una **mejora en la eficiencia, ya que se ensayaron cada vez más nuevos medicamentos**.[167]
- En Japón, **cuando se introdujo el RGPD en 2007**, el número de **nuevas aprobaciones de medicamentos aumentó un 37% entre el 2009 y el 2018**.[168]
- RGPD proporciona un incentivo para la introducción de nuevas innovaciones una vez que finaliza el período de exclusividad.
- El análisis de los datos de la OCDE sobre Japón (y Canadá) revela que el **gasto farmacéutico como porcentaje del PIB no aumentó** tras las ampliaciones de las normativas locales de RGPD.
- Un análisis de los ensayos clínicos de medicamentos huérfanos pone de relieve un **aumento significativo de los ensayos después de la extensión de facto del RGPD en Japón en el 2007**.
- En Taiwán, **el número de ensayos clínicos y también de empresas biofarmacéuticas ha aumentado de manera constante**. El sector creció de USD 6 000 millones en el 2009 a USD 22 000 millones en el 2015.[169]

Principales efectos previstos del cambio de políticas

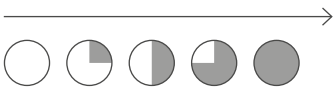
- La implementación del **RGPD conduce a un aumento de los ensayos clínicos y el desarrollo de productos**, ya que los innovadores se sienten seguros de que sus **esfuerzos de I+D están protegidos sin aumentar el gasto farmacéutico** y obstaculizar los esfuerzos hacia el acceso universal a los medicamentos.

IMPACTO ATRIBUIBLE AL CAMBIO REGULATORIO DURANTE UN PERÍODO DE 5 AÑOS: RESUMEN

	CHINA	JAPÓN	SINGAPUR	COREA DEL SUR	TAIWÁN
CAMBIOS CLAVE EN LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN	Programa de Desarrollo Científico y Tecnológico (2006).	Plan Básico de Ciencias & Tecnología (1996 – 2016).	Iniciativa de Ciencias Biomédicas, 2000.	Plan "Bio-Visión 2016" de 2007 "Iniciativa 577" de 2008.	Ley de Desarrollo de Biotecnología y Nuevos Productos Farmacéuticos (2007).
CAMBIOS CLAVE EN LA REGULACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL	Normativa de Protección de Datos (RGPD) (2001).	Notificación que extiende el plazo del RGPD (2007).	Acuerdo de Libre Comercio Singapur-Estados Unidos, 2004.	Ley de Asuntos Farmacéuticos de 2007: concesión de RGPD.	Revisión de la Ley de Asuntos Farmacéuticos (2005): concesión de RGPD.
OTROS CAMBIOS CLAVES REGULATORIOS	Estrategia Nacional de Propiedad Intelectual (2008).	Políticas dirigidas al cuello botella de patentes (2004 – 2007).			Programa de Reducción de Cuellos de Botella (2007).

		Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa
Actividad innovadora	BERD**	26%		4%		70%		11%		14%	
	Investigación temprana (publicaciones)	12%		-1%	N/D	4%		4%		4%	
	Ensayos clínicos (Todos)	16%		-3%	N/D	7%		7%		17%	
	Patentes (local residentes)	35%		0.6%		4%		25%		23%	
	Patentes (local no residentes)							16%		11%	
	Patentes (USPTO)	-2%	N/D	-31%	N/D	22%		29%		20%	
Actividad Económica	Empleos en sector biofarmacéutico	17%		-1%	N/D	6%		7%		8%	

Impacto de la regulación



** BERD: Gasto empresarial interno en I+D.

Seúl, Corea del Sur, shutterstock.com/CJ Nattanai.

4.

Implicaciones de la política de innovación para Colombia

¿QUÉ PASA SI COLOMBIA CONTINÚA EN UNA TRAYECTORIA POSITIVA CON UN AMBIENTE AMIGABLE HACIA LA INNOVACIÓN?

Apoyo a la PI y la innovación en el sector biofarmacéutico:

- Colombia ha instituido recientemente políticas más favorables hacia el crecimiento de la industria biofarmacéutica local, en particular el desarrollo de la nueva Política Nacional de Propiedad Intelectual, 2020/2021, que apunta a:
  - Generar condiciones propicias para la creación y gestión de activos intangibles económicamente valiosos;
  - Fortalecer y ampliar los instrumentos de protección de propiedad intelectual;
  - Promover la defensa efectiva de los derechos de propiedad intelectual;
  - Establecer mecanismos de difusión, sensibilización y formación sobre derechos de propiedad intelectual;
  - Fortalecer la arquitectura institucional de la propiedad intelectual y coordinar las intervenciones gubernamentales en la materia.

Apoyo adicional a la PI:

- Sin embargo, en comparación con otros mercados de estudios de caso, Colombia está rezagada en conceder consistentemente protección de datos reglamentarios y en el fomento de asociaciones público-privadas.

ENFOQUE PARA LOGRAR BENEFICIOS EN CUATRO INDICADORES

- Para evaluar los beneficios potenciales de una mejora en los indicadores de la innovación, aplicamos el siguiente enfoque:
  - ***Paso 1,*** tomamos como referente el nivel de actividad innovadora por indicador en Colombia del último año disponible, asumiendo que Colombia se mantuvo en una senda positiva y mejoró la PI y cambios en la política de innovación.
  - ***Paso 2,*** aplicamos las tasas de crecimiento promedio para un período de 5 años previo al año de referencia asumiendo un crecimiento constante.
  - ***Paso 3,*** finalmente, aplicamos escenarios de crecimiento de los países de casos de estudio donde se introdujeron cambios positivos en el régimen de innovación y PI.
- Aplicamos la metodología a cuatro indicadores de actividad innovadora y económica que incluyen: publicaciones, ensayos clínicos, patentes, empleo en el sector biofarmacéutico.

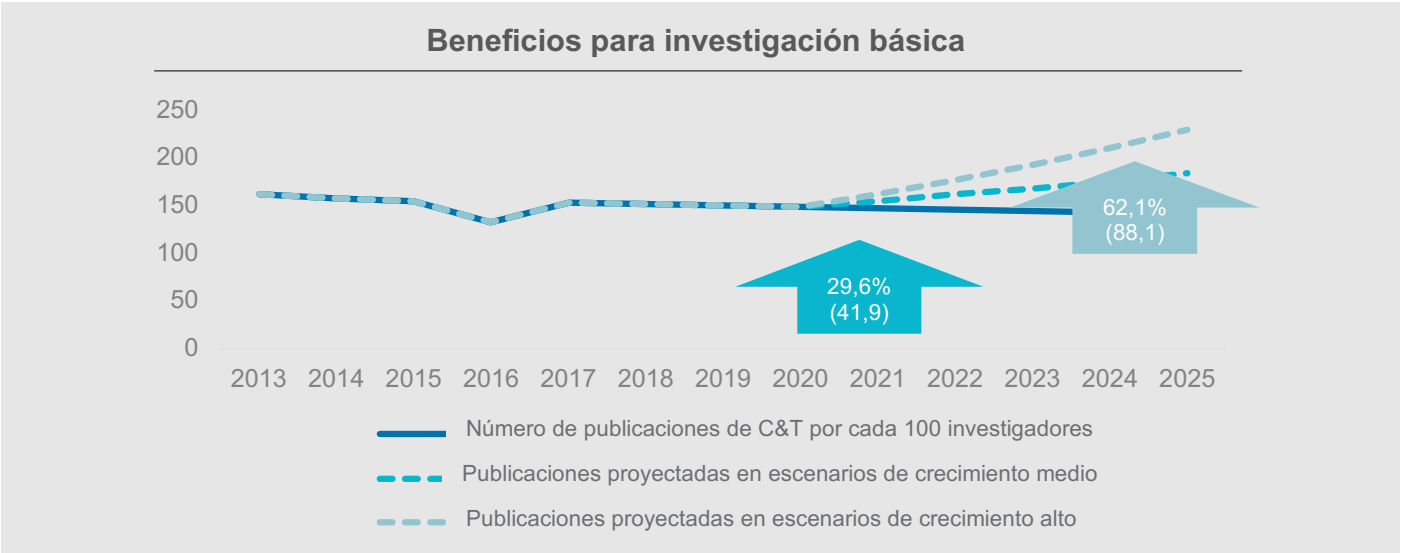
ESCENARIOS: DESARROLLO DE ESCENARIOS SOBRE EL IMPACTO DE FORTALECER EL RÉGIMEN DE PI Y LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN

A partir del análisis del estudio de caso y del análisis estadístico, establecemos dos escenarios:

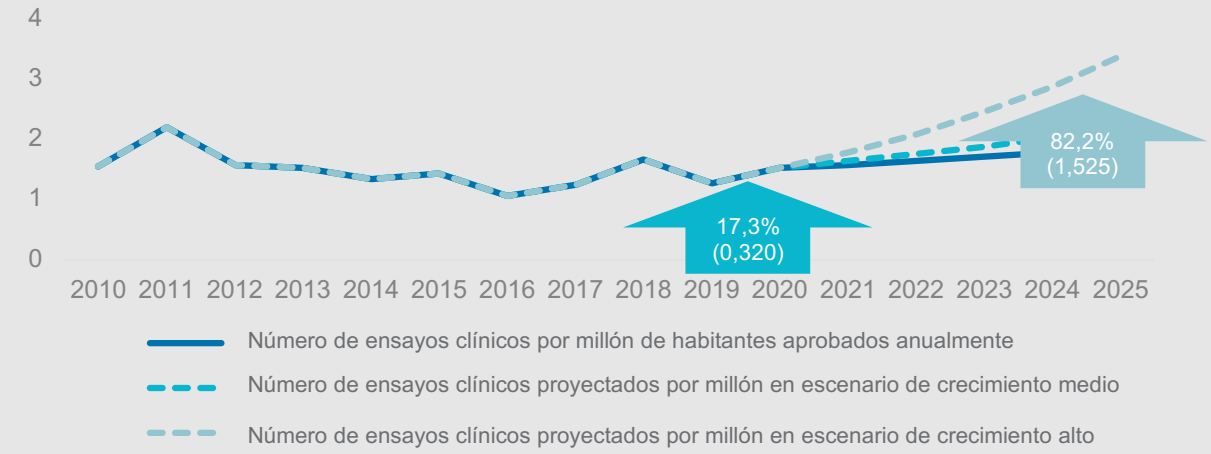
- Un escenario que asume un cambio de régimen de PI junto con otras políticas de innovación (crecimiento medio debido a una implementación limitada).
- Un escenario que asume un cambio de régimen de PI junto con otras políticas de innovación (crecimiento alto debido a una buena implementación).

	DETALLES DEL ESCENARIO	INVESTIGACIÓN BÁSICA	ENSAYOS CLÍNICOS	PATENTES	CREACIÓN DE EMPLEO
RÉGIMEN DE PI Y POLÍTICA DE INNOVACIÓN – CRECIMIENTO MEDIO	Escenario de crecimiento pausado basado en una mejora del régimen de propiedad intelectual (por ejemplo, mejorando el RGPD y la vinculación de patentes) y otros incentivos de innovación, pero con limitaciones en la implementación (basado en el análisis de mercados de estudios de caso).	Crecimiento año a año promedio del 4% de las publicaciones de C&E entre el 1% más citadas según la base de datos de Scopus.	Número promedio anual del 8% de ensayos clínicos.	Crecimiento año a año promedio del 17% en patentes farmacéuticas.	Crecimiento año a año promedio del 6% de puestos de trabajo en la industria biofarmacéutica.
RÉGIMEN DE PI Y POLÍTICA DE INNOVACIÓN – CRECIMIENTO ALTO	Escenario de crecimiento escalonado basado en una mejora del régimen de propiedad intelectual (por ejemplo, mejorando el RGPD y la vinculación de patentes) y otros incentivos de innovación, con buena implementación (basado en el análisis de mercados de estudios de caso).	Crecimiento año a año promedio del 9% de las publicaciones de C&E entre el 1% más citadas según la base de datos de Scopus.	Número promedio anual del 17% de ensayos clínicos.	Crecimiento año a año promedio del 35% en patentes farmacéuticas.	Crecimiento año a año promedio del 17% de puestos de trabajo en la industria biofarmacéutica.

ANÁLISIS DE ESCENARIOS DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA E INNOVADORA EN COLOMBIA: BENEFICIOS ABSOLUTOS Y POTENCIAL DE CRECIMIENTO (PROMEDIO)



Beneficios para ensayos clínicos

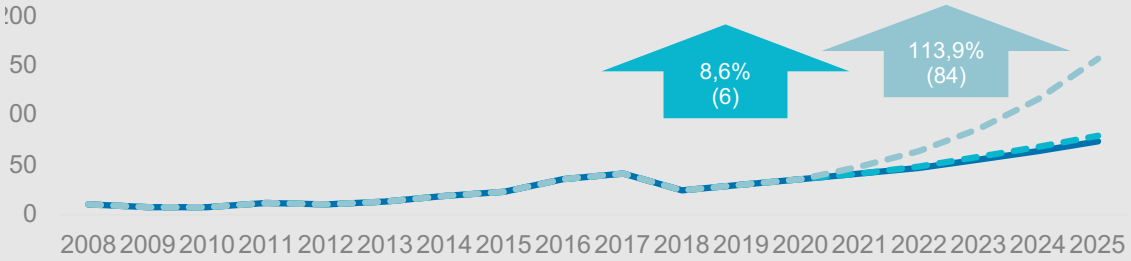


Número de ensayos clínicos por millón de habitantes aprobados anualmente

Número de ensayos clínicos proyectados por millón en escenario de crecimiento medio

Número de ensayos clínicos proyectados por millón en escenario de crecimiento alto

Beneficios en patentes otorgadas por oficina local

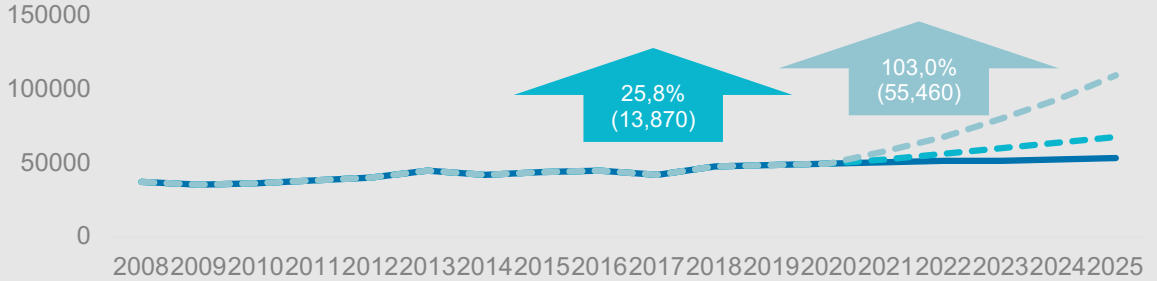


Número total de Patentes farmacéuticas otorgadas por SIC

Número de patentes proyectados en escenario de crecimiento medio

Número de patentes proyectados en escenario de crecimiento alto

Beneficios en empleos del sector farmacéutico



Número total de empleados en la industria farmacéutica

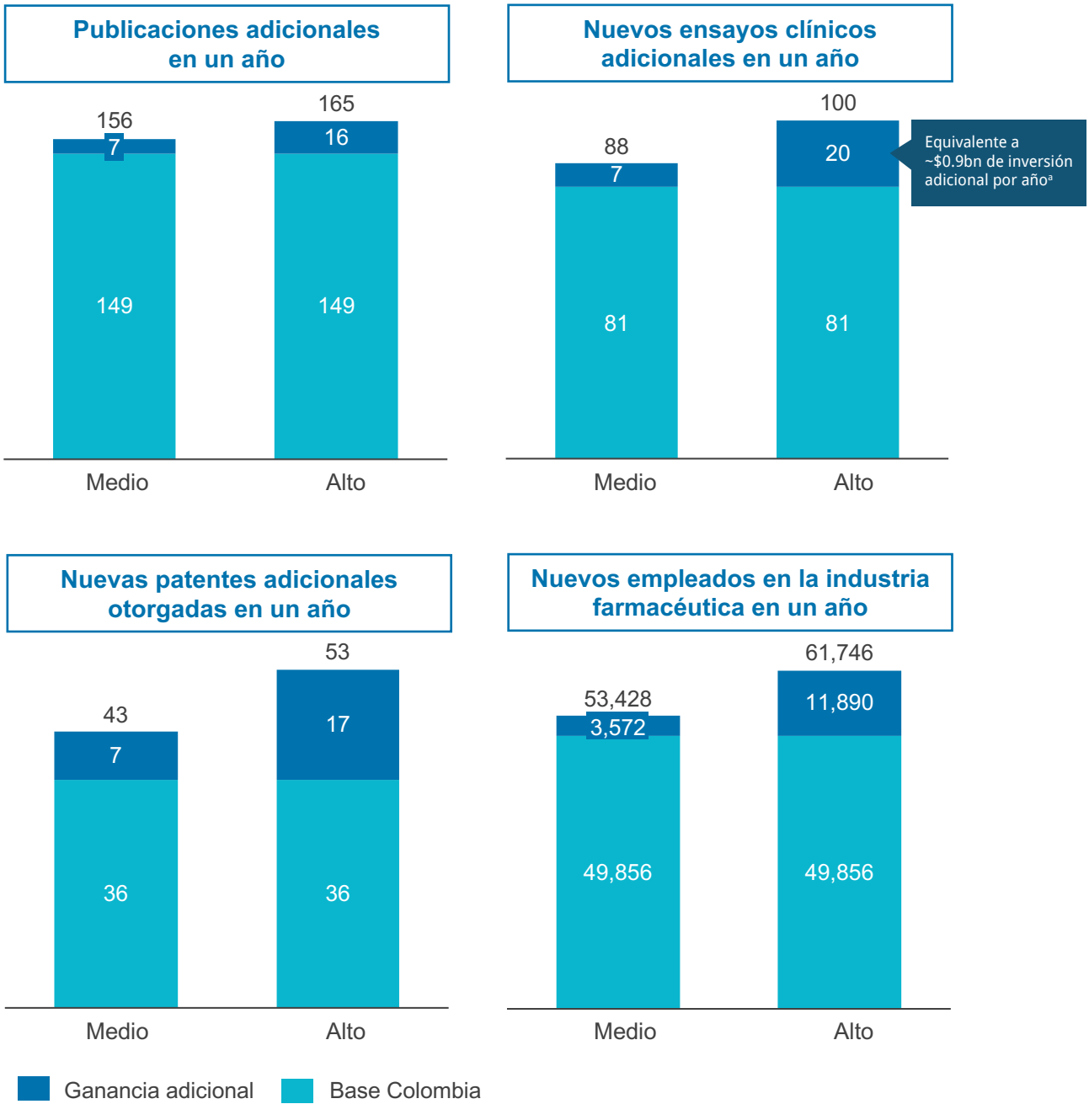
Número de empleados proyectados en la industria farmacéutica en escenario de crecimiento medio

Número de empleados proyectados en la industria farmacéutica en escenario de crecimiento alto

ILUSTRANDO LOS BENEFICIOS PARA COLOMBIA

Tomando las conclusiones del análisis como base, el fortalecimiento del entorno de PI en Colombia conllevaría a:

- **Beneficios significativos** en áreas como las patentes otorgadas (con el impacto más directo derivado de las normas de PI) y el empleo (con el impacto más directo derivado de la mejora de las políticas de innovación).
- **Beneficios moderados** en áreas como las publicaciones biológicas (se espera que se vean afectadas indirectamente por los cambios en el régimen de PI e innovación) y en los ensayos clínicos (que se ven fuertemente afectados por el nivel de protección de datos generados).



[a] Nota: El costo del desarrollo de ensayo clínicos en Colombia se estima es un 10-35% menor a los costos en los EE.UU.

HALLAZGOS

1. La capacidad y el potencial de innovación actuales de Colombia

Colombia goza de muchos de los factores necesarios para la innovación.

- Colombia tiene muchos de los factores requeridos para desarrollar un entorno de innovación sólido. Colombia se beneficia de varias ventajas excepcionales: un sistema de educación universitaria y primaria/bachillerato robusto, con recursos humanos sólidos, y se han implementado o se están desarrollando varias políticas para asegurar un ecosistema fuerte e innovador.
- El mercado también ha desarrollado un marco de DPI relativamente completo, una base sólida para el sistema de salud y varios clústeres regionales de innovación.

Los indicadores muestran que hay margen de mejora versus los mercados de la OCDE y Asia en muchas actividades de innovación.

- Varias debilidades en el marco de innovación colombiano continúan siendo una barrera para una innovación efectiva.
- A pesar del número de políticas innovadoras en vigor, existe una inversión limitada privada y pública en I+D, actividades de innovación limitadas por parte de empresas privadas y pocas oportunidades limitadas para asociaciones público-privadas cuyo resultado es un potencial de comercialización deficiente para las patentes otorgadas.
- La falta de compromisos a largo plazo para mejorar el entorno de PI, incluida la implementación ambigua de la protección reglamentaria de datos, crea incertidumbres para la industria innovadora.
- Deficiencias en la educación sobre los derechos de propiedad intelectual para egresados y otros actores, como los congresistas.
- Además, Colombia sufre de amplias disparidades regionales y socioeconómicas en el acceso a la atención médica, y no aprovecha adecuadamente su población sin tratamiento previo para los ensayos clínicos.
- Las brechas en el marco de innovación colombiano han restringido la actividad innovadora en Colombia, especialmente en términos de menor investigación básica, actividad de ensayos clínicos, solicitudes de patente y empleos.

2. Debate en curso sobre cómo mejorar las políticas de innovación

Colombia recientemente publicó una versión preliminar de la Política Nacional de Propiedad Intelectual y varias políticas claves de innovación, como el Plan de Negocios para el Sector Farmacéutico. Sin embargo, estos no abordan ciertas brechas en el entorno de innovación.

- El borrador de la Política Nacional de Propiedad Intelectual publicado en el 2021 se centra en apoyar el uso efectivo y la protección de los derechos de propiedad intelectual para fomentar la innovación y equilibrar los intereses de los propietarios y usuarios de la propiedad intelectual.[1]
- El Plan de Negocios del Sector Farmacéutico 2019-2032 incluye objetivos para ser especialista en la producción y comercialización de insumos y medicamentos de síntesis química de alta calidad e incursionar en el mercado de biotecnológicos, para lograr la competitividad dentro del continente americano.[2-4]
- *Nuestro análisis sugiere que existente potencial para desarrollar nuevos mecanismos que desbloquen el valor potencial de recursos robustos en Colombia e incentivar una mayor actividad económica (se resumen en las siguientes dos páginas).*

3. Implicaciones para la política económica y de innovación de Colombia

Desarrollar un plan a largo plazo para fortalecer el ecosistema de innovación del país.

- El gobierno colombiano ha implementado diversas políticas para impulsar el crecimiento en el ecosistema de innovación, incluido el **Plan de Negocios para el Sector Farmacéutico** (2019 - 2032) y la **Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación**, que actualmente se está desarrollando. Sin embargo, el gobierno colombiano carece de una visión de largo plazo que priorice la innovación. Otra debilidad que refleja la planificación a corto plazo es que instituciones como el INVIMA dependen de una fuerza laboral con alta rotación.
- Los gobiernos de Israel, España, Singapur y China han priorizado la innovación como una forma de lograr el crecimiento y la productividad a largo plazo; por ejemplo, la Autoridad de Innovación de Israel tiene un plan a largo plazo para establecer a Israel como líder mundial en innovación y emprendimiento, mientras que el gobierno español, desde 1988, ha lanzado Planes Nacionales consecutivos para mejorar las actividades de I+D e Innovación en el país.
- En Singapur, se ha creado un comité directivo de PI. Los roles clave incluyen el desarrollo de planes de acción a largo plazo, como el Plan Maestro de IP Hub de Singapur para asesorar al gobierno y mantener la continuidad en las políticas y actividades de innovación de la propiedad intelectual en todos los gobiernos.

Desarrollar una cultura que fomente la colaboración.

- A través de la **Ley de Emprendimiento 2020** se ha constituido la Red Nacional CEmprende. Esta es la red de emprendimiento e innovación más grande de Colombia. Tiene como objetivo facilitar la colaboración entre la academia, la empresa privada y el Estado para estimular el emprendimiento y la innovación.
- El desarrollo y el apoyo financiero hacia iniciativas para mejorar la colaboración entre el mundo académico y el sector empresarial en proyectos innovadores a corto y largo plazo es importante para estimular y mantener un entorno innovador. Iniciativas de corto plazo como Colombia Científica y Pacto por la Innovación y Pacto por el Crecimiento y la Generación de Empleo en el Sector Farmacéutico son pasos iniciales que abordan el tema. Sin embargo, se necesitan más iniciativas de mediano y largo plazo. Podría haber oportunidades para que el Departamento Nacional de Planificación desarrolle y participe en iniciativas que apoyen una mayor colaboración entre la academia y de industria.
- Singapur abrió Biopolis, un clúster para investigadores de ciencias biomédicas de la academia y la industria privada en 2003 para fomentar la innovación y la colaboración entre sectores, el cual ha tenido un crecimiento constante en términos de tamaño y número de organizaciones afiliadas.
- En China, un mayor enfoque hacia las capacidades tecnológicas nacionales ha resultado en una mayor colaboración entre los sectores públicos y privados para desarrollar productos innovadores, lo que a su vez ha aumentado el nivel de inversión privada en China.

Un sistema de salud universal eficiente y útil como columna vertebral de los ensayos clínicos.

- Colombia tiene como objetivo mejorar los estándares nacionales de atención médica mediante la reducción de las desigualdades en la atención médica entre regiones y subpoblaciones de pacientes. A pesar de importantes mejoras en la infraestructura del sistema de salud de Colombia durante las últimas dos décadas, se estima que el 15% de la población sigue sin seguro. Los planes de beneficios en régimen contributivo y subsidiado aún difieren, y existen deficiencias en la calidad de la atención ya que no todos los hospitales públicos están modernizados.[5]
- Garantizar acceso consistente a la atención médica y los ensayos clínicos puede hacer a Colombia un lugar más atractivo para realizar ensayos clínicos. Además, la reducción de las barreras regulatorias existentes para la realización de ensayos clínicos será importante para atraer inversión e investigación a Colombia.
- Tanto Israel como España ofrecen un sistema de salud universal y logran resultados de altos estándares de salud en comparación con otros países de la OCDE. Además, España ha promulgado un nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos (Real Decreto 1090/2015) para simplificar los trámites que deben surtir las empresas que realizan ensayos clínicos.

Compromiso a largo plazo para fortalecer el régimen de propiedad intelectual.

- En general, la implementación de planes a mediano y largo plazo para garantizar la congruencia en los procedimientos, procesos e interpretaciones de la legislación en materia de PI fortalecerá y mejorará el régimen de propiedad intelectual de Colombia.
- Es probable que el desarrollo de programas de capacitación para fortalecer el entendimiento de los beneficios y una interpretación congruente de la legislación de PI en los institutos públicos, los organismos reguladores y gubernamentales genere beneficios a largo plazo para el entorno de la propiedad intelectual y la innovación en Colombia, y una mejora en la tasa de presentación de solicitudes de patentes nacionales por parte de innovadores e investigadores locales, lo que a su vez fortalece aún más el entorno de innovación y la economía local colombiana.
- Por el momento, no se promueve la comunicación entre el INVIMA, la Oficina de Patentes y la industria, y esfuerzos anteriores para aumentar la comunicación entre el INVIMA y la Oficina de Patentes no tuvieron éxito ya que las agencias afirmaron su independencia. Si se promueve dicha comunicación, se fortalecerá el régimen de PI y Colombia se beneficiaría de una mayor actividad de innovación.
- El régimen de propiedad intelectual de Colombia se puede fortalecer aún más mejorando la comunicación entre la autoridad reguladora (INVIMA) y la Oficina de Patentes para desarrollar e implementar fuertes mecanismos de vinculación de patentes, al tiempo que se asegura que los plazos para los litigios se reduzcan al mínimo mediante un proceso eficiente de cumplimiento de patentes.
- Además, es probable que la implementación consistente de RGPD fortalezca el sistema de propiedad intelectual y atraiga más innovación e inversión.
- Singapur e Israel han puesto en marcha programas de capacitación exitosos sobre la PI; p.ej. una academia de PI muy completa gestionada por la Oficina de Propiedad Intelectual de Singapur (IPOS). En Israel, la Oficina de Patentes de Israel colabora con la OMPI en la organización de un curso de formación práctica de dos semanas como seguimiento del curso de formación de la OMPI sobre PI.
- Un ejemplo de RGPD mejorado es el caso de Japón, que proporciona RGPD de facto a través de la vigilancia posterior a la comercialización (PMS). Introducida originalmente en el 1979 con vigencia de solo 2 años, la exclusividad de los datos la extendió en el 2007 la Oficina de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar a 8 años para nuevos medicamentos. Esta política da como resultado un aumento de ensayos clínicos y un incremento del 37% en las aprobaciones de nuevos medicamentos en Japón entre el 200 y el -2018.
- Además, se puede incrementar el diálogo sobre el RGPD si Colombia sigue los pasos de Israel. En 2018, Israel estableció un comité intergubernamental para considerar la posibilidad de ofrecer RGPD a productos biológicos, y el Ministerio de Salud ha invitado a individuos, organizaciones y grupos de interés a participar en el proceso de revisión a necesidad de modificar el reglamento actual.
- Con respecto a la vinculación de patentes, existen aprendizajes potenciales de Corea del Sur: el Sistema de Vinculación - Aprobación de Patentes se introdujo e implementó entre el 2012 y el 2015, en respuesta al Artículo 18.9 del Acuerdo de Libre Comercio entre Corea y Estados Unidos.
- Otro aprendizaje sobre la transparencia de las patentes concedidas podría obtenerse de España: la Oficina Española de Patentes y Marcas publica un Boletín Oficial de Propiedad Intelectual (denominado BOPI) que incluye información sobre las patentes concedidas, las solicitudes de patentes que cumplen determinados requisitos y los informes de búsqueda asociados, el cual se publica a diario.
- Con respecto a las patentes de segundos usos, la cuestión de patentes que actualmente no están disponibles para segundos usos es un tema más legal que político que debería modificarse en la Ley Andina y, por lo tanto, esto requeriría un compromiso a largo plazo para continuar con el proceso de cambio.

5. Apéndice: Análisis detallado de los mercados de estudios de caso

DESARROLLAMOS UNA LISTA DE POSIBLES MERCADOS DE ESTUDIOS DE CASOS BASADOS EN INVESTIGACIONES SECUNDARIAS Y RECOMENDACIONES DE ENTREVISTAS REALIZADAS

Metodología

- Los aprendizajes de las entrevistas con grupos de interés y los proyectos anteriores de INTERPAT en Latinoamérica dirigieron nuestra búsqueda de países comparativos con Colombia, como son los mercados asiáticos de Singapur, Corea del Sur, Taiwán y Japón.
- Realizamos una búsqueda específica de países basada en las siguientes áreas comparativas:

– Adhesión a la OCDE

Dada la reciente adhesión de Colombia a la OCDE, analizamos otros países que se unieron desde el 2010 que pudiesen haber desarrollado políticas de innovación relacionadas con o posteriores a su ingreso.

– Relaciones comerciales

Los países con socios comerciales similares o relaciones comerciales bilaterales con Colombia pueden ofrecer perspectivas sobre el vínculo entre las políticas sólidas de innovación / entorno de PI y la economía.

– Comparaciones históricas

Analizamos países comparativos con Colombia en las últimas dos décadas en términos de nivel de desarrollo económico, tendencias en el crecimiento de la industria u otras áreas que pueden informar sobre puntos de divergencia.

– PIB similar

Los países similares a Colombia en términos de PIB total o per cápita que se desempeñan mejor en todas las medidas de eficacia o eficiencia del sistema del sistema de salud pueden atraer a los responsables de formular políticas.[a]

Fuentes: [a] Información del programa de entrevistas externas realizadas por CRA (INNOS).

SPAIN, ISRAEL AND PREVIOUSLY ANALYSED ASIAN MARKETS HAVE BEEN IDENTIFIED AS KEY MARKETS WHICH COLOMBIA CAN DRAW LEARNINGS FROM TO IMPROVE THEIR IP ENVIRONMENT

	Mercado	Razonamiento	Mejoras en RGPD	Aplicación eficiente de los derechos de PI	Mejoras a tecnología / capacidades locales	Sistema de salud sostenible	Calidad comparativa secundaria: Comparación regional	Calidad comparativa secundaria: Adhesión a la OCDE en los últimos 20 años	Se recomienda como mercado de estudio de caso
Asia	China	Mejoras en las políticas que incentivan la I+D+ i de la industria y estimulan las solicitudes de patentes.		✓	✓				✓
Asia	Corea del Sur	Mejoras significativas en los DPI desde la década de los '90s, ahora se considera tiene uno de los DPI más robustos de Asia.	✓	✓	✓	✓			✓
Asia	Japón	RGPD prolongado a 8 años en el 2007; tiene políticas que incentivan la I+D+i de la industria.	✓	✓	✓	✓			✓
Asia	Indonesia	Utiliza un esquema de incentivos sectorial y enfocado hacia la industria para apoyar la I+D+i.			✓				
Asia	Taiwán	Se corrigieron las brechas en el RGPD y se creó un marco de vinculación de patentes durante la última década.	✓	✓	✓	✓			✓
Asia	Singapur	El TLC con los EE.UU. fortaleció los derechos de propiedad intelectual; visto como hub asiático para la industria farmacéutica.	✓	✓	✓	✓			✓
Europa & Medio Oriente	España	Uno de los sistemas de salud líderes en el mundo; un sistema de aplicación de la propiedad intelectual sólido coherente con la UE; lazos culturales / históricos.	✓	✓	✓	✓			✓
Europa & Medio Oriente	Israel	Una industria local avanzada atrae inversiones globales; mejora recientemente del RGPD para alinearlo con las nuevas tecnologías; TLC con Colombia en el 2020.	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Norte & Sur América	Canadá	A menudo considerado como país modelo para sistemas robustos de PI; largo período de RGPD.	✓	✓	✓				
Norte & Sur América	Chile	Ex miembro de la Comunidad Andina, cuenta con un programa de incentivos para transferencias de tecnología desde el 2014; cambios recientes desfavorables de DPI.			✓		✓	✓	
Norte & Sur América	Perú	Miembro actual de la Comunidad Andina, país con fuertes vínculos regionales con Colombia.					✓		

POTENCIALES PAÍSES DE COMPARACIÓN PARA COLOMBIA

	Country:	Relevant policy topic:	Example healthcare, IP, and/or innovation ecosystem strengths:	Qualities for comparison:
Asia	**Corea del Sur**	1. RGPD; 2. Capacidades científicas y tecnológicas	• La Ley de Asuntos Farmacéuticos (PAA), modificada inicialmente en el 2007, incluye una disposición según la cual los medicamentos nuevos y ciertos medicamentos recetados se benefician de una protección de datos de facto de 4 a 6 años.	• Crecimiento rápido asociado al compromiso del gobierno de fomentar y atraer innovación e inversión.
	Japón	3. RGPD 4. Observancia de patentes	• Tras la extensión del RGPD a 8 años en el 2007, las aprobaciones de nuevos medicamentos aumentaron un 37% entre el 2009 y el 2018, y lo mismo ocurrió con el número de ensayos clínicos de medicamentos huérfanos.	• Políticas gubernamentales que incentivan la innovación y la inversión de la industria en I+D.
	Indonesia	1. Capacidades científicas y tecnológicas	• Utiliza asignaciones presupuestarias para programas de ciencias y tecnología y un esquema de incentivos sectorial y orientado a la industria para apoyar la I+D+i en industrias, incluida la salud.	• Buscando una mayor conectividad comercial con Colombia (2020), y tiene socios comerciales comunes, p.ej. EE. UU. • PIB per cápita ligeramente más bajo.
	Taiwán	1. RGPD 2. Observancia (y vinculación) de patentes	• Se adhiere al RGPD de los ADPIC de 5 años, modificando faltantes en el 2017. • El marco para la vinculación de patentes se introdujo mediante el registro de titulares de patentes tras la autorización de comercialización.	• Crecimiento rápido asociado al compromiso del gobierno de fomentar y atraer innovación e inversión.
	Singapur	1. Observancia de patentes 2. Capacidades científicas y tecnológicas; 3. Sistema de salud	• Los derechos de PI sólidos atraen la inversión mundial y el sistema de PI está altamente calificado. • Clúster de ciencias biomédicas, Biopolis, inaugurado en el 2003. • El entorno local es tecnológicamente avanzado y atrae inversiones de la industria.	• El comercio con EE.UU., socio comercial común, afectó las leyes de PI de Singapur a partir del 2004. • Tendencia histórica de rápido crecimiento y desarrollo de la industria, y los clústeres de innovación se pueden comparar con los de Colombia.
Europa & Medio Oriente	**España**	1. Observancia de patentes; 2. Sistema de salud	• Uno de los sistemas de salud líderes en el mundo. • Sólido sistema de aplicación de la ley de PI compatible con la UE.	• Relativamente cercano, PIB total más alto (mayor PIB per cápita). • Comercializa con EE.UU. y otros países comunes con Colombia a través de un acuerdo entre EE.UU. y la UE.
	Israel	1. Capacidades científicas y tecnológicas 2. Sistema de salud	• Alto crecimiento del PIB y alto GERD, 4% del PIB utilizado en I+D. • El entorno de innovación e industria local es tecnológicamente avanzado y atrae inversiones de la industria. • Sistema de salud universal altamente posicionado por su eficiencia.	• Se incorporó a la OCDE en el 2010. • Firmó Tratado de Libre Comercio con Colombia en agosto del 2020.
Norte & Sur América	**Canadá**	1. RGPD	• Largo período de RGPD de 8 años • Inversión de $ 4 mil millones en ecosistema de innovación en el 2018 para mejorar la I+i y el sistema de salud.	• Sector de materias primas históricamente priorizado para el desarrollo económico, similar a Colombia. • Tratado de Libre Comercio Canadá-Colombia. • PIB total relativamente cercano a Colombia.
	Chile	1. Observancia histórica de patentes	• Percepción histórica favorable en Latinoamérica relativo al DPI, pero recientes tendencias negativas • Creó un sistema de cupones para fomentar las transferencias de tecnología en el 2014.	• Comparación regional. • Se incorporó a la OCDE en el 2010. • Bloque comercial de la Alianza del Pacífico (Chile, Colombia, México, Perú) est. 2011.
	Perú	N/d	• También labora de manera similar para apoyar e incentivar actividades innovadoras.	• Comparación regional y del PIB. • Miembro de la Comunidad Andina.

* Observación:
Los países con un PIB per cápita similar en los últimos años son :[1]
inferior: Brasil, China, Suráfrica, Indonesia
superior: Macedonia del Norte, Méjico, Costa Rica, Argentina, Bulgaria

Países con un PIB total similar son:[1]
inferior: Suráfrica, Rumania, Suiza, Bélgica
superior: Países Bajos, Argentina, Polonia, Australia, Arabia Saudita, España, Canadá

[1] https://data.oecd.org/gdp/gross-domestic-product-gdp.htm

Fuentes:
- Acuerdo de Libre Comercio EE.UU.– Colombia : https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/colombia-tpa

Corea del Sur:
- Del análisis de CRA en INTERPAT Caso de Estudio Brasil

Japón:
- Del análisis de CRA en INTERPAT Caso de Estudio Brasil

Taiwán:
- Del análisis de CRA en INTERPAT Caso de Estudio Brasil

Canadá:
- http://yourcandidatesyourhealth.ca/resources-for-candidates/information-on-health-research-and-innovation-in-canada/
- https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/colombia-colombie/fta-ale/background-contexte.aspx?lang=eng
- https://www.mckinsey.com/featured-insights/americas/colombias-lesson-in-economic-development

Israel:
- Viabilidad de un TLC 2011: http://www.tlc.gov.co/getattachment/acuerdos/vigente/israel/contenido/herramientas/analisis-y-estudios/israel-colombia-joint-study-on-the-feasibility-of/israel-colombia-joint-study-on-the-feasibility-of-an-fta.pdf.aspx
- Artículo sobre el TLC 2020: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=b197d8a6-4df8-494f-9a37-c0426fd8c9e3
- https://www.innovationpolicyplatform.org/www.innovationpolicyplatform.org/content/israel/index.html
- Eficiencia del cuidado de la salud: https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/07112019_1.aspx
- https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/israel

Singapur:
- https://thelawreviews.co.uk/edition/the-intellectual-property-review-edition-9/1226912/Singapore

España:
- Colaboración en biotecnología con Colombia: https://bitfinance.news/en/spain-and-colombia-will-work-on-biotechnology-projects/
- Ranking en cuidado de la salud: https://www.thisistherealspain.com/en/spain-in-the-world/healthcare/spanish-healthcare-once-again-leading-world-rankings
- Reporte del Foro Económico mundial 2019 : http://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf
- https://www.trade.gov/knowledge-product/spain-trade-agreements

BIBLIOGRAFÍA

1 CONPES (2020). "POLÍTICA NACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL". Accessible from: https://cincodias.co/wp-content/uploads/2020/10/dnp-proyecto-borrador-2020-10-05-Documento-CONPES-Propiedad-intelectual_VDiscusi%E0%B8%82n-p%E0%B8%83blica.pdf

2 Colombia Productiva. "WHAT IS THE PHARMACEUTICAL SECTOR?". Accessible from:https://www.colombiaproductiva.com/ptp-sectores/manufactura/farmaceuticos

3 Colombia Productiva "Business Plan for the Pharmaceutical sector to 2032". Accessible from: https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmaceutica-20

4 Colombia Productiva (2019). "PLAN DE NEGOCIOS - Sector Farmacéutico - Visión a 2032". Accessible from: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf

5 Escobar et al. (2016). "Colombia: After a Decade of Health System Reform". Accessible from: https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2016/07/fromfewtomany_chapter.pdf

6 Bioaccess. "HOW IS CLINICAL RESEARCH WITH MEDICAL DEVICES REGULATED IN COLOMBIA?". Accessible from: https://www.bioaccessla.com/blog/como-se-regula-la-investigacion-clinica-con-dispositivos-medicos-en-colombia

7 US Commercial Service (2011). "Intellectual Property Rights Toolkit Colombia". Accessible at: https://www.stopfakes.gov/servlet/servlet.FileDownload?file=015t00000004q9E

8 SICE Foreign Trade Information System. "DECISION 345: Common Provisions on the Protection of the Rights of Breeders of New Plant Varieties". Accessible at: http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/Dec345e.asp

9 Ruiz Muller (2003). "The International Treaty on Plant Genetic Resources and Decision 391 of the Andean Community of Nations: Peru, the Andean Region and the International Agricultural Research Centers". Accessible at: http://cipotato.org/wp-content/uploads/2014/09/AN65154.pdf

10 SICE Foreign Trade Information System. "DECISION 391: Common Regime on Access to Genetic Resources". Accessible at: http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec391e.asp

11 Mondaq (2001). "Colombia: Decision 486 (2000) The New Intellectual Property Law Of The Andean Community". Accessible at: https://www.mondaq.com/intellectual-property/11980/decision-486-2000-the-new-intellectual-property-law-of-the-andean-community

12 Moeller IP. "About the adequation of Decision 486 of the Andean Community". Accessible at: https://www.moellerip.com/about-the-adequation-of-decision-486-of-the-andean-community1/

13 Cinco Dias (2020). "Se publica para comentarios proyecto CONPES contentivo de la Política Nacional de Propiedad Intelectual" Accessible at: https://cincodias.co/se-publica-para-comentarios-proyecto-conpes-contentivo-de-la-politica-nacional-de-propiedad-intelectual/

14 Clarke Modet (2016). "New developments on Patent Prosecution Highway in Colombia" Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=078a85d8-bc07-4479-829f-5762bd8f0389

15 Olarte Moure (2019). "A concise guide to patent law in Colombia". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=144e736f-cd8d-4e02-a585-c5f9311768b8

16 Clarke Modet (2017). "Milestones in Intellectual Property in Colombia during 2016". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=4260f948-c760-451c-9938-260d3cd86e76

17 Clarke, Modet & Co (2016), "Colombia: Latest Developments In Patent Issues In Colombia - 2016". Accessible at: https://www.mondaq.com/patent/490316/latest-developments-in-patent-issues-in-colombia--2016

18 Balder (2016). "Patent Practice Changes in Colombia". Accessible at: https://balderip.com/en/patent-practice-changes-in-colombia/

19 Clarke Modet (2016). "New Dispositions for Patent Prosecution in Colombia". Accessible at: https://www.clarkemodet.com/en/news-posts/new-dispositions-for-patent-prosecution-in-colombia/

20 European Commission (2018). "Colombia: A true step towards patenting procedure optimization". Accessible at: https://yourlatamflagship.com/2018/05/23/colombia-a-true-step-towards-patenting-procedure-optimization/

21 PPH Portal. "Global PPH", Accessible at: https://www.jpo.go.jp/e/toppage/pph-portal/globalpph.html#:~:text=The%20Global%20Patent%20Prosecution%20Highway,between%20any%20two%20participating%20Offices.

22 Colombian Government (2019). "Decreto 2046 de 2019" Accessible at: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=102352

23 Olarte Moure (2018). “Life Sciences: product regulation and liability in Colombia”. Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0f52bfa1-a19a-4565-aecc-ac00ae143f82

24 CONPES (2016). “CONPES 3866: POLÍTICA NACIONAL DE DESARROLLO PRODUCTIVO” Accessible at: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3866.pdf

25 STIP COMPASS (2019). “STRATEGY OF DIGITAL TRANSFORMATION”. Accessible at: https://stip.oecd.org/stip/policy-initiatives/2019%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F26074

26 OECD (2014). “OECD Review of Innovation Policy: Colombia”. Accessible at: https://www.oecd.org/sti/inno/colombia-innovation-review-assessment-and-recommendations.pdf

27 STIP COMPASS (2019). “PREMIO INNOVA”. Accessible at: https://stip.oecd.org/stip/policy-initiatives/2019%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F26070

28 Premio Innova (2021). “WHAT IS THE INNOVA AWARD?”. Accessible at: http://www.premioinnova.gov.co/

29 STIP COMPASS (2019). “LINKING KNOWLEDGE”. Accessible at: https://stip.oecd.org/stip/policy-initiatives/2019%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F25306

30 Colombian Government. “CONPES of Science, Technology and Innovation: first public policy with all voices”. Accessible at: https://minciencias.gov.co/conpes-politica-ctei-2021-2030/conpes-ciencia-tecnologia-e-innovacion-primera-politica-publica-con

31 WIPO (2000). “Decision 486—Common Provisions on Industrial Property* (of September 14, 2000”. Accessible at: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/can/can012en.pdf

32 WIPO. “COMPULSORY LICENSES – COLOMBIA’S EXPERIENCE. THE KALETRA CASE”. Accessible at: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_21/comments_received/colombia.pdf

33 The National Law Review (2016). “Intellectual Property: Review of Compulsory Licenses in Colombia”. Accessible at: https://www.natlawreview.com/article/intellectual-property-review-compulsory-licenses-Colombia

34 PhRMA (2020). “PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA) SPECIAL 301 SUBMISSION 2020”. Accessible at: https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/0-9/PhRMA-2020-Special-301-Submission.pdf

35 IAM Market (2020). “Covid-19 emergency may expose compulsory licensing limits”. Accessible at: https://www.iam-media.com/coronavirus/covid-19-emergency-may-expose-compulsory-licensing-limits

36 El Nuevo Siglo (2021). “Towards national vaccines?”. Accessible at: https://www.elnuevosiglo.com.co/articulos/02-24-2021-editorial-hacia-las-vacunas-nacionales

37 Pugatch Consilium (2017). “THE BIOPHARMACEUTICAL COMPETITIVENESS & INVESTMENT (BCI) SURVEY 2017”. Accessible at: https://fifarma.org/wp-content/uploads/2019/06/BCI-Survey-2017-Latam-Special-Report.pdf

38 GABI (2015). “Colombian guidelines for biosimilar products”. Accessible at: https://www.gabionline.net/layout/set/print/Guidelines/Colombian-guidelines-for-productos-bioterapeuticos-similares

39 INNOS (2021). “Alternativas y aportes a propósito del Proyecto de Ley 372 de 2020, “por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones” ”. Accessible at: https://www.innos.co/publicacioN/Dna%CC%81lisis%20y%20alternativas%20PLSegFarm.pdf

40 INVIMA. “Transparency and access to information”. Accessible at: https://www.invima.gov.co/web/guest/transparencia

41 AFIDRO (2019). “Colombia begins the race to regain the country’s competitiveness in clinical research”. Accessible at: https://afidro.org/2019/05/01/colombia-empieza-la-carrera-por-recuperar-la-competitividad-del-pais-en-investigacion-clinica/

42 Prada, S.I., Soto, V.E., Andia, T.S., Vaca, C.P., Morales, Á.A., Márquez, S.R. and 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), pp.1-8.

43 AFIDRO. “Regulations”. Accessible at: https://afidro.org/normativa/#1588178458-1-81

44 WIPO (2021). “Global Innovation Index 2021”. Accessible at: https://www.globalinnovationindex.org/userfiles/file/reportpdf/gii-full-report-2021.pdf

45 OECD (2019). “Production Transformation Policy Review of Colombia”. Accessible at: https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/0333fd4e-en.pdf?expires=1613648627&id=id&accname=guest&checksum=6D651EDEA8C2ED6B3BC0CAC2F9BFDA74

46 OECD (2014). “OECD Review of Innovation Policy: Colombia”. Accessible at: https://www.oecd.org/sti/inno/colombia-innovation-review-assessment-and-recommendations.pdf

BIBLIOGRAFÍA

47 OECD (2020). "R&D Tax Incentives: Colombia, 2020". Accessible at: https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-colombia.pdf

48 Wight, A.J., 2019. Colombia creates its first science ministry. Nature, 565(7737), pp.273-275.

49 OECD (2016). "OECD Reviews of Health Systems: Colombia". Accessible at: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/oecd-reviews-of-health-systems-colombia-2015_9789264248908-en#page57

50 OECD (2019). "Health Spending". Accessible at: https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm

51 The World Bank. "Out-of-pocket expenditure (% of current health expenditure". Accessible at: https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.CH.ZS?locations=CO

52 FIFARMA (2016). "ACCESS FOR INNOVATIVE DRUGS IN COLOMBIA". Accessible at: https://fifarma.org/wp-content/uploads/2019/05/Colombia-access-to-innovative-medicines-OCDE-comparative.pdf

53 Ramírez-Castañeda, V., 2020. Disadvantages in preparing and publishing scientific papers caused by the dominance of the English language in science: The case of Colombian researchers in biological sciences. PloS one, 15(9), p.e0238372.

54 Bajak, A., 2018. Science in Colombia on the cusp of change. Nature, 562(7728), pp.S109-S109.

55 SIC (2021). "Mission and Vision". Accessible at: https://www.sic.gov.co/mision-y-vision

56 EY (2020). "Worldwide R&D Incentives Reference Guide 2020". Accessible at: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/tax/guides/ey-2020-randd-book-lowres-24-sept-2020.pdf?download

57 OECD (2014). "OECD Review of Innovation Policy: Colombia Overall Assessment and Recommendations". Accessible at: https://www.oecd.org/sti/inno/colombia-innovation-review-assessment-and-recommendations.pdf

58 The World Bank (2019). "Patent applications, residents". Accessible at: https://data.worldbank.org/indicator/IP.PAT.RESD?end=2019&locations=CO&start=2010&view=chart

59 STIP COMPASS. "Ministry of Science, Technology and Innovation (MINCIENCIAS)". Accessible at: https://stip.oecd.org/stip/responsible-organizations/1?conceptUris=http:%2F%2Fkim.oecd.org%2FTaxonomy%2FGeographicalAreas%23Colombia%7C%7CMinistry%20of%20Science,%20Technology%20and%20Innovation%20(MINCIENCIAS;Ministerio%20de%20Ciencia,%20Tecnolog%C3%ADa%20e%20Innovaci%C3%B3n)

60 Colombia Productiva (2020). "Colombia Productiva and Bancóldex launch a new credit line for companies in the pharmaceutical sector". Accessible at: https://www.colombiaproductiva.com/ptp-comunica/noticias/colombia-productiva-y-bancoldex-lanzan-nueva-linea

61 STIP COMPASS. "STRATEGIC KNOWLEDGE AND TECHNOLOGY TRANSFER PROGRAM". Accessible at: https://stip.oecd.org/stip/policy-initiatives/2019%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F26007

62 Ministry of Education. "Link University - Company – State". Accessible at: https://www.mineducacion.gov.co/1621/w3-printer-232769.html

63 Invest in Bogota (2020). "Colombia: The second most diverse country on the planet". Accessible at: https://en.investinbogota.org/investment-sectors/other-investment-sectors/biotechnology-bogota

64 Bertel Quintero (2015). "OBSERVATORIO LABORAL DE LA PROFESIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA" Accessible at: http://web.cnqfcolombia.org/wp-content/uploads/2014/12/OBSERVATORIO-LABORAL-DE-LAPROFESI%C3%93N-QU%C3%8DMICA-FARMAC%C3%89UTICA-DE-COLOMBIA-2015.pdf

65 PWC (2019). "Colombia Productiva - Planes de negocio". Accessible at: https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmaceuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmaceutica-20/principales-tendencias-globales-analisis-de-caso-y

66 Colombia Productiva (2019). "Sales of the pharmaceutical industry in Colombia have the potential to grow at least four times by 2032". Accessible at: https://www.colombiaproductiva.com/ptp-comunica/noticias/ventas-de-la-industria-farmaceutica-en-colombia-ti

67 BIRD. "The BIRD Model". Accessible at: https://www.birdf.com/the-bird-model/

68 BIRD (2016). "The Pharma Model - Motivation". Accessible at: https://www.birdf.com/wp-content/uploads/2016/11/BIRDPharmaModelDescription.pdf

69 Israel Patent Office (2020). "About Israel PCT department". Accessible at: https://www.gov.il/en/departments/general/epo-uspto-patenttreaty-wipo-pct-regulation-

70 PWC (2021). "Corporate - Tax credits and incentives: Israel". Accessible at: https://taxsummaries.pwc.com/israel/corporate/tax-credits-and-incentives

71 Deloitte (2012). "Taxation and Investment in Israel 2012". Accessible at: https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Tax/dttl-tax-israelguide-2012.pdf

72 Israel Innovation Authority. "Support Program for Innovation in Selected Fields – Digital Health". Accessible at: https://innovationisrael.org.il/en/program/Pilot-Program-Digital-Health

73 Israel Innovation Authority (2018). "Digital Health Pilot Program". Accessible at: https://innovationisrael.org.il/en/news/digital-health-pilot-program

74 PWC (2019). "Israel's Life Sciences Industry IATI Report 2019". Accessible at: https://www.iati.co.il/files/files/IATI%20Israeli%20Life%20Sciences%20Industry%202019%20Report.pdf

75 OECD (2011). "ENHANCING MARKET OPENNESS, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, AND COMPLIANCE THROUGH REGULATORY REFORM IN ISRAEL". Accessible at: https://www.oecd.org/israel/48262991.pdf

76 Library of Congress. "Legal Reports (Publications of the Law Library of Congress)". Accessible at: https://www.loc.gov/law/help/patent-terms/index.php#Israel

77 WIPO (2014). "PATENTS LAW 5727-1967 as consolidated 2014". Accessible at https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/il/il040en.pdf

78 David Gilat (2021). "Request for comments on proposed amendments to Patent Law". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7ea826ed-40fb-4fa7-974f-08272c9550a4

79 Sharon Bar-Ziv (2018). "Intellectual Property Management by the Government of Israel". Accessible at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_exp_ip_smes_ge_19/wipo_exp_ip_smes_ge_19_il.pdf

80 CTECH (2020). "Israel Innovation Authority approves $43 million budget for 62 programs to train high-tech employees". Accessible at: https://www.calcalistech.com/ctech/articles/0,7340,L-3884763,00.html

81 OECD (2021). "Gross domestic spending on R&D". Accessible at: https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm

82 European Commission. "Private Sector Interaction in the Decision Making Processes of Public Research Policies Country Profile: Israel". Accessible at: https://ec.europa.eu/invest-in-research/pdf/download_en/psi_countryprofile_israel.pdf

83 OECD.Stat. "FDI flows by industry". Accessible at: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=FDI_FLOW_INDUSTRY

84 OECD Data (2021). "Adult education level". Accessible at: https://data.oecd.org/eduatt/adult-education-level.htm

85 QS Top Universities (2020). "Biological Sciences:Discover where to study with the QS World University Rankings by Subject 2020: Biological Sciences". Accessible at: https://www.topuniversities.com/university-rankings/university-subject-rankings/2020/biological-sciences

86 OECD (2018). "PISA 2018 results". Accessible at: https://www.oecd.org/pisa/publications/pisa-2018-results.htm

87 The Royal Society (2020). "Research and innovation clusters: POLICY BRIEFING". Accessible at: https://royalsociety.org/-/media/policy/Publications/2020/2020-07-research-and-innovation-clusters-report.pdf

88 BIRD. "Development of a pharmacuetical composition containing recombinant fact VIII and liposomes". Accessible at: http://projectsdb.birdf.com/projects/development-of-a-pharmacuetical-composition-containing-recombinant-fact-viii-and-liposomes/

89 Metabomed (2017). "Metabomed joins Merck Serono Israel Bioincubator". Accessible at: https://www.metabomed.com/wp-content/uploads/2017/04/131122Metabomed_Press-Release_Final_Clean.pdf

90 Israel Innovation Authority (2019). "2019: Innovation in Israel: Situation Report". Accessible at: https://innovationisrael.org.il/sites/default/files/ISRAEL%20Innovation%20Authority%20report%202019%20eng_0.pdf

91 National Science Board (2018). "Outputs of S&E Research: Publications". Accessible at: https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/academic-research-and-development/outputs-of-s-e-research-publications

92 Clinical Leader (2016). "Israel's Emergence As A Go-To Market For Conducting Clinical Trials". Accessible at: https://www.clinicalleader.com/doc/israel-s-emergence-as-a-go-to-market-for-conducting-clinical-trials-0001

93 State of Israel Ministry of Health. "The department of Clinical Experimentation". Accessible at: https://www.health.gov.il/English/MinistryUnits/HealthDivision/MedicalTechnologies/Drugs/ClinicalTrials/Pages/default.aspx

94 Regulatory Reform (2014). "Government Resolution No. 2118 of October 22, 2014". Accessible at: http://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/06/Israel-Reducing-the-Regulatory-Burden-Government-Resolution-No-2118-2014.pdf

95 OECD (2018). "Israel: Regulatory Policy 2018". Accessible at: https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/israel-country-note-regulatory-policy-2018.pdf

96 EDISON. "A BRIEF OVERVIEW ON THE ISRAELI PATENT PRACTICE". Accessible at: https://www.edison-patent.com/articles/a-brief-overview-on-the-israeli-patent-practice

97 WIPO (2020). "World Intellectual Property Indicators 2020". Accessible at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2020.pdf

BIBLIOGRAFÍA

98 WIPO (2019). "World Intellectual Property Indicators 2019". Accessible at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2019.pdf

99 Israel Ministry of Foreign Affairs (2019). "Israel Innovation Authority: Israel's Hi-tech jobs surpass 300k - 8.7% of entire workforce". Accessible at: https://mfa.gov.il/mfa/innovativeisrael/economy/pages/israel-s-hi-tech-jobs-surpass-8-7-of-entire-workforce-28-august-2019.aspx

100 CTECH (2019). "Teva Restructuring Cuts Deep into Israel's Pharma Job Market, Exports". Accessible at: https://www.calcalistech.com/ctech/articles/0,7340,L-3753717,00.html

101 GLOBES (2021). "Teva's streamlining has hit Israeli employees hardest". Accessible at: https://en.globes.co.il/eN/Drticle-tevas-streamlining-has-hit-israeli-employees-hardest-1001360437

102 Alacrita. "Biotech in Israel: A Land of Promise". Accessible at: https://www.alacrita.com/whitepapers/biotech-in-israel-a-land-of-promise

103 Israel Innovation Authority (2019). "Investing in Progress: Israel Innovation Authority 2019". Accessible at: https://innovationisrael.org.il/en/reportchapter/investing-progress

104 Dyduch, J. and Olszewska, K., 2018. Israeli Innovation Policy: an Important Instrument of Perusing Political Interest at the Global Stage. Polish Pol. Sci. YB, 47, p.265.

105 BIRD. "What is the "Pharma Model"?". Accessible at: https://www.birdf.com/faq/what-is-the-pharma-model/

106 Israel Innovation Authority. "International Collaborations". Accessible at: https://innovationisrael.org.il/en/page/international-collaborations

107 Israel Innovation Authority (2021). "Israel-U.S. - Health Innovation Dialogue". Accessible at: https://innovationisrael.org.il/en/event/israel-us-health-innovation-dialogue

108 Israel Innovation Authority (2019). "Investing in Progress: Israel Innovation Authority 2019". Accessible at: https://innovationisrael.org.il/sites/default/files/ISRAEL%20Innovation%20Authority%20report%202019%20eng_0.pdf

109 State of Israel Ministry of Health (2019). "The OECD Viewpoint on Health 2019". Accessible at: https://www.health.gov.il/English/News_and_Events/Spokespersons_Messages/Pages/07112019_1.aspx

110 IAM (2018). "Ministry of Health considers granting data exclusivity to biological drugs". Accessible at: https://www.iam-media.com/ministry-health-considers-granting-data-exclusivity-biological-drugs

111 Start-up National Central (2018). "START-UP NATION CENTRAL: FINDER INSIGHTS SERIES THE STATE OF THE ISRAELI ECOSYSTEM IN 2018". Accessible at: http://mlp.startupnationcentral.org/rs/663-SRH-472/images/Start-Up%20Nation%20Central%20Annual%20Report%202019.pdf

112 Ministry of Economy and Industry (2019). "Israeli Economic and Trade Mission to Singapur". Accessible at: https://itrade.gov.il/Singapur/2019/12/13/israels-rd-prowess-is-fueling-pharmaceutical-innovation/

113 Israel Innovation Authority (2019). "Growth of the Israeli Innovation Ecosystem". Accessible at: https://innovationisrael.org.il/en/reportchapter/growth-israeli-innovation-ecosystem

114 Trade Economics. "Israel Exports of pharmaceutical products". Accessible at: https://tradingeconomics.com/israel/exports/pharmaceutical-products#:~:text=Israel%20exports%20of%20pharmaceutical%20products%20was%20US%241.66%20Billion%20during,updated%20on%20May%20of%202021.

115 Israel 21 C (2018). "Why Israel rocks at commercializing academic innovations". Accessible at: https://www.israel21c.org/why-israel-rocks-at-commercializing-academic-innovations/

116 STIP COMPASS. "SPANISH STRATEGY FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY AND INNOVATION". Accessible at: https://stip.oecd.org/stip/policy-initiatives/2017%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F3577

117 Montañá Mora (2020). "The Patent Litigation Law Review: Spain". Accessible at: https://thelawreviews.co.uk/title/the-patent-litigation-law-review/spain

118 Fernández (2017). "New Spanish Patent Law entries into force". Accessible at: https://abg-ip.com/spanish-new-patent-law/

119 Clarke Modet (2017). "New Patent Law and regulations on SPC applications in Spain". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0eb90773-fd95-4a52-915b-705412259152

120 Bird & Bird (2020). "In review: the life sciences regulatory regime in Spain". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=f28d4184-85a4-42dc-a083-f3ff1eead6d0

121 STIP COMPASS. "LAW 14/2011, OF 1ST JUNE, ON SCIENCE, TECHNOLOGY AND INNOVATION". Accessible at: https://stip.oecd.org/stip/policy-initiatives/2019%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F3617

122 AEMPS (2015). "his is an unofficial English translation of the Royal Decree 1090/2015, revised by the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices". Accessible at: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/Royal-Decree-1090-2015_4-December.pdf

123 AEI. "EECTI Spanish Science, Technology and Innovation Strategy 2021-2027". Accessible at: http://www.aei.gob.es/stfls/MICINN/Ciencia/Ficheros/EECTI_2021-2027_EN.pdf

124 STIP COMPASS. "STRATEGIC FRAMEWORK FOR SME POLICY 2030". Accessible at: https://stip.oecd.org/stip/policy-initiatives/2019%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F26129

125 OECD Data (2021). "Gross domestic spending on R&D". Accessible at: https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm

126 Cruz-Castro, L., Holl, A., Rama, R. and Sanz-Menéndez, L., 2018. Economic crisis and company R&D in Spain: do regional and policy factors matter?. Industry and Innovation, 25(8), pp.729-751.

127 Science Business (2020). "CSIC: Spanish R&D Minister presents to Congress largest R&D budget in the history of Spain". Accessible at: https://sciencebusiness.net/network-updates/csic-spanish-rd-minister-presents-congress-largest-rd-budget-history-spain

128 Myro (2015). "Foreign direct investment in Spain". Accessible at: http://www.spainglobal.com/files/spain_fdi_funcas.pdf

129 BioSpace (2019). "Ranking the Top 10 Biotech Clusters in Europe". Accessible at: https://www.biospace.com/article/ranking-the-top-10-biotech-clusters-in-europe/

130 AseBio (2019). "ASEBIO REPORT 2019 - PREPARED FOR THE SPAIN OF TOMORROW". Accessible at: https://asebio.com/sites/default/files/2020-09/AseBio%20Report%202019_3.pdf

131 Leon Research (2016). "New regulation on clinical trials". Accessible at: https://leonresearch.com/new-regulation-clinical-trials-in-spain/

132 Pharma Board. "Spain's Clinical Trial Landscape". Accessible at: https://pharmaboardroom.com/facts/spains-clinical-trial-landscape

133 Invest in Spain. "Spain for Life Sciences". Accessible at: https://www.investinspain.org/content/dam/icex-invest/documentos/publicaciones/sectores/ciencias-de-la-vida/Icex-Invest-Sectorial_Ciencias-Vida.pdf

134 Statista (2018). "Total number of biotechnology firms in selected European countries in 2018". Accessible at: https://www.statista.com/statistics/439960/number-of-biotechnology-companies-europe-eu/

135 Invest in Spain. "Life Sciences". Accessible at: https://www.investinspain.org/en/industries/life-sciences#:~:text=There%20are%20more%20than%20425,most%20dynamic%20and%20competitive%20globally.

136 Farma Industria. "THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY, A 'FORMULA 1' FOR THE ECONOMY AND EMPLOYMENT". Accesible at: https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/la-industria-farmaceutica-un-formula-1-para-la-economia-y-el-empleo/

137 Statista (2021). "The pharmaceutical industry in Spain - Statistical data". Accessible at: https://es.statista.com/temas/5603/la-industria-farmaceutica-en-espana/

138 Clifford Chance (2019). "In review: patent legislation in Spain". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=82b09f37-64c9-4918-89a3-e324eb7d23c8

139 Lehmann & Fernández (2015). "New Spanish Patent Act". Accessible at: https://lehmann-fernandez.com/en/new-spanish-patent-act/

140 Innovaccess. "Patent in Spain". Accessible at: https://innovaccess.eu/spain/patent-in-spain/

141 OEPM. "What is BOPI?" Accessible at: https://www.oepm.es/en/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqCuestiones12.html?modalidadFaq=noSel

142 LabioTech (2017). "Spain: An Emerging Star in the European Biotech Community". Accessible at: https://www.labiotech.eu/in-depth/spain-emerging-early-biotech/

143 The State Council The People's Republic of China (2006). "The National Medium- and Long-Term Program for Science and Technology Development (2006-2020)". Accessible at: https://www.itu.int/en/ITU-D/Cybersecurity/Documents/National_Strategies_Repository/China_2006.pdf

144 Squire Patton Boggs (2008). "Compendium of China National Intellectual Property Strategy". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=eafcb5ef-d196-43ef-bc2a-63a3d34922ec

145 Yu, P. K. (2012). Building the ladder: Three decades of development of the Chinese patent system. Drake University Law School Research Paper, (12-30).

146 Cheng, W., & Drahos, P. (2018). How China built the world's biggest patent office–the pressure driving mechanism. IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law, 49(1), 5-40.

147 Zhihua L. (2019, July 26). Pharma companies move up the value chain. Retrieved from http://www.chinadaily.com.cn/global/2019-07/26/content_37495602.htm

148 Zhang, A. et al. (2018) An Evaluation Of Innovation Systems in China, https://www.reed.edu/economics/parker/354/project-reports/China.pdf

BIBLIOGRAFÍA

149 Hu, G.A. and Jefferson, G.H. (2009) A great wall of patents: What is behind China's recent patent explosion?, Journal of development economics. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304387808001120?via%3Dihub

150 Fang, L. H., Lerner, J., & Wu, C. (2017). Intellectual property rights protection, ownership, and innovation: Evidence from China. The Review of Financial Studies, 30(7), 2446-2477.

151 Awokuse, T. O., & Yin, H. (2010). Does stronger intellectual property rights protection induce more bilateral trade? Evidence from China's imports. World Development, 38(8), 1094-1104.

152 Yeoh, K.C., 2008. Singapur's biomedical sciences landscape. Journal of Commercial Biotechnology, 14(2), pp.141-148.

153 EBD Singapur (2018). "Future-proofed pharma". Accessible at: https://www.edb.gov.sg/en/news-and-events/insights/manufacturing/future-proofed-pharma.html

154 Singapur Association of Pharmaceutical Industries (2020). "How Singapur can lead biopharma innovation". Accessible at: http://www.interpat.org/wp-content/uploads/The-Business-Times-4-March-2020_How-Singapur-can-lead-Biopharma-innovation-003.pdf

155 A*STAR. "ABOUT A*STAR". Accessible at: https://www.a-star.edu.sg/About-A-STAR#

156 Ministry of Trade and Industry (2020). "Research Innovation Enterprise 2020 Plan". Accessible at: https://www.mti.gov.sg/-/media/MTI/Resources/Publications/Research-Innovation-and-Enterprise-RIE-2020/RIE2020.pdf

157 IAM (2019). "Prepare for litigation and avoid it where possible". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=57cb84b2-cc7c-4f32-82db-30219e1b7fb0

158 ISPE (2018). "Singapur - Biopharma's Global Hub". Accessible at: https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/november-december-2018/Singapur-biopharmas-global-hub#footnote10_wkukjyc

159 EBD Singapur. "Future-proofed pharma". Accessible at: https://www.edb.gov.sg/en/our-industries/pharmaceuticals-and-biotechnology.html

160 Marks and Clerk. "Patenting in Singapur". Accessible at: https://www.marks-clerk.com/Home/Knowledge-News/Articles/Patenting-in-Singapur.aspx#.Xv8OgChKiUk

161 Spruson & Ferguson Lawyers (2020). "Singapur reforms local IP dispute resolution". Accessible at: https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=84836105-f910-4703-a491-797124da27e5

162 IPOS. "Singapur'S GLOBAL INNOVATION RANKING". Accessible at: https://www.ipos.gov.sg/who-we-are/Singapur-ip-ranking#:~:text=International%20surveys%20consistently%20rank%20Singapur's,the%20best%20in%20the%20world.&text=Singapur%20is%20ranked%20fourth%20on,intellectual%20and%20physical%20property%20rights.

163 Park et al. (2014). "Corea del Sur's PatentApproval Linkage System". Accessible at: https://www.iam-media.com/article/A63785C97E9F26111BFC19A967099267436E59E5/download

164 Legally IP. "Patent Linkage in Korea". Accessible at: http://legallyip.com/patent-linkage-in-korea/

165 JD Supra (2018). "Hatch-Waxman goes to Taiwán". Accessible at: https://www.jdsupra.com/legalnews/hatch-waxman-goes-to-Taiwán-96107/

166 Conventus Law (2018). "Taiwán - Amendment To The Pharmaceutical Affairs Act In Regard To Data Exclusivity Came Into Effect On January 31, 2018."Accessible at: http://www.conventuslaw.com/report/Taiwán-amendment-to-the-pharmaceutical-affairs-act/

167 PHARMA KOREA. "Potential of Pharmaceutical Industry in Korea". Accessible at: https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU02288&siteId=null

168 JPMA (2019). "Data Book 2019". Accessible at: http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2019/index.html

169 Taiwán B2B Healthcare. Accessible at: https://www.Taiwán-healthcare.org/biob2b/Taiwán-insight?articleSysid=BhsArticle201708011536026712958 89&articleTypeSysid=B

Diseño gráfico: ACW, Londres, Reino Unido

CRA International
8 Finsbury Circus
London, EC2M 7EA
United Kingdom

Septiembre de 2021

BARCODE