

Caracterización del modelo de innovación en salud y su expresión en la política pública colombiana

LUISA MARÍA MENDIETA CHAPARRO¹

RESUMEN

Este documento presenta los resultados de una investigación documental que busca caracterizar las etapas y las ideas que conforman el discurso predominante alrededor de la innovación en salud, con el propósito de identificar cómo este modelo se expresa en el ordenamiento jurídico colombiano. Para ello, en primer lugar, se hace una aproximación histórica en la construcción de los diversos modelos de innovación y se identifican las ideas que los fundamentan. En segundo lugar, se plantea un modelo teórico aplicado a la innovación en salud, que expresa las etapas e ideas que sirven de base al modelo predominante. En tercer lugar, se identifican las expresiones del modelo en la evolución de los distintos documentos y normas que conforman la política de innovación en salud de Colombia. Finalmente, se dan conclusiones de la investigación y se proponen algunas recomendaciones.

Palabras clave: Innovación en salud, Transferencia de tecnología, Propiedad intelectual, Modelos de innovación, Acceso a medicamentos.

CHARACTERIZATION OF THE HEALTH INNOVATION MODEL AND ITS EXPRESSION IN COLOMBIAN PUBLIC POLICY

ABSTRACT

This document presents the results of a documentary research aiming to characterize the stages and ideas comprising the predominant discourse around health innovation, with the purpose of identifying how this model is expressed in Colombian legal

* DOI: <https://doi.org/10.18601/01236458.n61.03>

1 Abogada, Magíster en Biociencias y Derecho de la Universidad Nacional de Colombia. Investigadora del Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder. Integrante de Universidades Aliadas por Medicamentos Esenciales (UAEM Colombia). Correo-e: Immendietac@unal.edu.co

framework. To achieve this, firstly, a historical approach is made in the construction of the various innovative models, and the ideas underlying them are identified. Secondly, a theoretical model applied to health innovation is proposed, expressing the stages and ideas underlying the predominant model. Thirdly, the expressions of the model in the evolution of the various documents and norms comprising Colombia's health innovation policy are identified. Finally, conclusions of the research are provided, along with some recommendations.

Keywords: Health Innovation, Technology Transfer, Intellectual Property, Innovation Models, Access to Medicines.

INTRODUCCIÓN

Cuando un país crea e implementa una política para fomentar la innovación, generalmente busca un cambio gradual y progresivo que lleve a una mejora social y económica. En los últimos tiempos, la innovación en el ámbito sanitario ha ganado importancia por situaciones como las múltiples emergencias sanitarias que han afectado a la región latinoamericana, lo que ha requerido crear habilidades locales para crear tecnologías de salud. Una necesidad que hace parte de las apuestas productivas de Colombia en el marco de su política de reindustrialización (MINCIT, 2023).

Las normas y documentos de política pública que buscan moldear la innovación en salud en un país pueden abordar diversas estrategias para estimular la construcción de estas capacidades a nivel local. Pues una política integral entiende que la innovación no se limita a generar nuevos productos o servicios, y en cambio la concibe como un fenómeno social que requiere de cierto nivel de "difusión" para tener impacto a nivel económico y productivo (Rincón Castillo, 2004; Robledo Velásquez, 2020, p. 32).

Las estrategias para una política de innovación en salud, que varían según el país, pueden afectar todas las etapas del proceso de innovación, desde la determinación de las prioridades para las entidades investigadoras, el desarrollo de invenciones, la gestión de los derechos de propiedad intelectual (DPI), y hasta las condiciones de comercialización del producto innovador (Bravo *et al.*, 2016). Así, una política de innovación en salud está compuesta de distintas medidas, en los distintos ámbitos de la política pública que buscan regular con un propósito específico las actividades ejecutadas durante el proceso de innovación.

La variedad de factores que influyen en la creación de esta política ha exigido que se describan categorías que simplifiquen la complejidad del proceso de innovación, distinguiendo claramente sus etapas, herramientas y actores (Barreto Ferreira & Petit Torres, 2017; Robledo Velásquez, 2020). Esta construcción categorizada de la realidad es conocida como "modelo de innovación", un marco conceptual desarrollado para entender el proceso a través del cual un conocimiento se transforma en un bien o servicio que genera valor en la sociedad (Cohendet & Simon, 2017, p. 33).

Las diferentes propuestas de modelos de innovación han surgido de una amplia gama de ámbitos sociales, incluyendo no solo la academia, sino también empresas,

organizaciones estatales y, más recientemente, organizaciones civiles. No obstante, no todas las propuestas han sido incorporadas a los discursos sobre política pública, sino que muchas han surgido como críticas y alternativas a la estrategia predominante.

La historia alrededor de los estudios de innovación y sus modelos resultantes permite observar en retrospectiva e identificar ese modelo que prevaleció en la construcción de la política de innovación nacional e internacional, así como sus transformaciones a partir del surgimiento de críticas y contrapropuestas (Cohendet & Simon, 2017; Godin, 2017).

Thomas Kuhn fue uno de los primeros autores en señalar la existencia de este discurso dominante. Según él, el “modelo predominante de innovación” es un paradigma general de la sociedad que guía el comportamiento y las decisiones de los economistas, los empresarios, los constructores de políticas públicas y otros agentes económicos. proporcionando un entendimiento común de la innovación, definiendo claramente el problema, los métodos y los estándares de solución (Kuhn, 1962, p. 103).

La construcción de los modelos teóricos de innovación más estudiados tiene una base práctica basada en el análisis de casos relacionados con naciones del norte global, donde estas políticas se han planteado para responder a contextos históricos específicos (Johnson & Lundvall, 1994; Lundvall, 2007; Nelson, 1996). Así, la construcción de estos modelos se ha visto permeada por factores históricos que han dado lugar a perspectivas e ideas concretas sobre cómo debería construirse una política pública de innovación.

Las ideas están presentes en varias áreas de la política pública de un estado y comparten características con la mayoría de los modelos de innovación, utilizados por entidades multilaterales para fomentar un discurso de desarrollo económico (OCDE, 1978). En otras palabras, el discurso de las entidades internacionales se ha construido de tal forma que las ideas predominantes en estos modelos se generalizan para justificar ciertos parámetros mínimos que, según la teoría, permiten la construcción y el funcionamiento adecuado de una política de innovación en salud.

La generalización descrita ha llevado a que muchas de estas ideas sean replicadas en los instrumentos legales y de política pública de innovación en salud en los países. En los territorios en vías de desarrollo, la aplicación de estos parámetros mínimos se ha hecho irreflexivamente, buscando trasplantar lo ya que funcionó en los países que inspiraron la construcción de estos modelos, pero que pasaron por situaciones históricas, económicas y sociales distintas a las vividas actualmente por los menos desarrollados.

Colombia ha adoptado una política pública de innovación en salud mediante la regulación de varios aspectos de su Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTel). Sin embargo, la información sobre los fundamentos técnicos de esta política es dispersa y el origen o la justificación de las medidas tomadas no es clara.

Se deben identificar las ideas comunes que contribuyeron a la creación del modelo de innovación predominante, así como determinar si se produjo un proceso por el cual estas ideas generalizadas se transmitieron y expresaron en los documentos de política pública de nuestra nación.

Los hallazgos de la investigación documental realizada con este propósito se resumen en este artículo. Para lograrlo, primero se analiza la evolución histórica de los modelos de innovación y se identifican los conceptos que los sustentan. En segundo lugar, se presentan los pasos e ideas que sustentan el modelo predominante en un modelo teórico aplicado a la innovación en salud. En tercer lugar, se encuentran las manifestaciones del modelo en la evolución de los diversos documentos y estándares que componen la política de innovación en salud en Colombia. Finalmente, la investigación se concluye y se hacen sugerencias.

I. DESARROLLO DEL TEMA

Para caracterizar las etapas, actores y relaciones del modelo predominante actual y sus ideas, se utilizará un enfoque histórico para condensar los modelos de innovación planteados a lo largo de la historia en categorías generales. La descripción de este modelo servirá como base para el examen de los documentos relacionados con la política pública e institucional en Colombia.

II. UNA CLASIFICACIÓN DE LOS MODELOS DE INNOVACIÓN

Cohendet y Simon (2017) identifican tres etapas que han dado forma al modelo predominante de innovación, abarcando seis categorías más detalladas. Primero, una etapa en la que predominaban los modelos de innovación lineales y cerrados. En esta etapa podemos ubicar los modelos (1) de empuje de tecnología y (2) de tirón de la demanda. Segundo, una etapa fundamentada en los modelos de innovación interactivos y cerrados, en donde se ubican (3) el modelo de acoplamiento con bucles retroalimentación, (4) el modelo holístico y (5) el modelo sistémico. Por último, una etapa de modelos de innovación interactivos y abiertos, donde se ubican las propuestas más recientes de (6) modelos de innovación abierta.

Estas clasificaciones reconocen que estas categorías no son rígidas y que muchos de los modelos han tenido un desarrollo paralelo, aunque su protagonismo en la construcción de política pública haya tomado más o menos protagonismo con el paso de las décadas. Para los objetivos de este documento, abordaremos la clasificación propuesta por Cohendet y Simon, haciendo los respectivos paralelismos con el trabajo de Godin (2017), quien también aborda de forma completa el origen de las ideas que dieron forma a los distintos modelos de innovación planteados a lo largo de la historia.

A. Modelos lineales y cerrados

Cuando se describen los modelos de innovación como *lineales*, implica que el proceso de innovación es el resultado de una serie de pasos unidireccionales que transforman un conocimiento fundamental en un producto o servicio que puede ser vendido en el mercado. Cuando estos son descritos como *cerrados*, es porque la mayoría de las

actividades desarrolladas durante este proceso deben realizarse dentro de los límites de una organización determinada, los modelos de innovación son cerrados (Cohendet & Simon, 2017, p. 35). En esta categoría podemos encontrar el modelo por etapas, así como los modelos de empuje de tecnología y de tirón de la demanda.

1. Modelo por etapas: una concepción “evolutiva” de las sociedades

A finales del siglo XIX y principios del XX, se desarrollaron los primeros modelos basados en etapas. La necesidad de analizar la relación entre una invención y su difusión en la sociedad los llevó a crear. Estas teorías antropológicas, que anteceden a los modelos de innovación, están basadas en las tesis del evolucionismo social, que proponía que el proceso civilizatorio es un proceso de etapas y, dependiendo del nivel de adopción de ciertas invenciones, ya sea a través de su creación o difusión, algunas sociedades están más avanzadas que otras (Godin, 2017).

Esta idea de *evolución lineal* en el proceso de innovación marcará posteriormente una perspectiva internacional, que tenderá a la armonización de las políticas en cada país con el objetivo de alcanzar *indicadores mínimos* en el entorno de innovación. Perspectiva internacional que se integraría en las directrices emitidas por organizaciones internacionales, como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE, 1972).

2. Modelo de empuje de la tecnología

(technology-push model): el protagonismo del empresario innovador

Posteriormente, este planteamiento por etapas dio origen a un modelo que buscaba resolver cuestiones más prácticas para la toma de decisiones, preguntándose cómo maximizar el impacto de la investigación en la economía y en la sociedad; así nació el modelo de empuje de la tecnología. Durante el planteamiento de este modelo tomaron relevancia los argumentos de Joseph Schumpeter, quien quiso explicar el papel de la innovación en el crecimiento económico afirmando que esta dependía poco de la invención. Pues mientras la invención es un acto intelectual de creatividad, la innovación es una decisión económica (Schumpeter, 1967). Por lo tanto, para Schumpeter el protagonista en esa decisión es el “empresario innovador”, quien desempeña un papel protagónico en la difusión de las innovaciones, al tomar esa decisión económica e introducir las tecnologías en el mercado (Montoya Suárez, 2004).

3. Modelo de tirón de la demanda (demand-pull model):

la necesidad adquiere una connotación económica

El modelo de empuje de la tecnología recibió críticas que dieron lugar a un “modelo de tirón de la demanda”. Su diferencia principal está en el punto de partida pues, para este modelo, la innovación parte de la demanda y del mercado, no la investigación y la

ciencia (Godin, 2017, p. 76). El modelo de tirón de la demanda fue concebido a partir de estudios que buscaban mejorar la gestión de los proyectos financiados públicamente, en especial aquellos relacionados con la industria militar.

Aunque el conocimiento generado por la investigación permite a la sociedad definir la factibilidad técnica de ciertos productos y procesos, es su combinación con el reconocimiento de necesidades lo que permite crear soluciones, y su difusión a través del mercado posibilita que las nuevas tecnologías se integren en la sociedad (Schmookler, 1962).

Dada la amplitud del término *necesidad*, el modelo *demand-pull* escogió centrarse exclusivamente en *la demanda*, es decir, la serie de necesidades técnicas que se expresan y están mediadas por el mercado como el principal motor del proceso de innovación (Mowery & Rosenberg, 1979, p. 140). Esto porque dichas necesidades pueden satisfacerse a través de los medios de difusión ofrecidos por el mercado. Así, las necesidades sociales y humanas fueron clasificadas como *mercados potenciales*.

B. Modelos interactivos y cerrados

Los modelos interactivos descentralizan las etapas iniciales del proceso al reconocer que el conocimiento base para una innovación puede surgir durante cualquier etapa y puede provenir de cualquier actor (Cohendet & Simon, 2017). En esta categoría podemos encontrar el modelo de acoplamiento con bucles de retroalimentación, el modelo holístico y el modelo sistémico.

1. Modelos de acoplamiento con bucles de retroalimentación: constante adaptación al cambio

Este modelo surgió principalmente como parte de la estrategia organizacional de las firmas estadounidenses, que requerían estudiar sus capacidades internas para facilitar la interacción con otros actores del entorno. Se fija especialmente en las "capacidades dinámicas", es decir, en la habilidad de las empresas para integrar, construir y reconfigurar sus competencias internas y externas con el propósito de adaptarse a los rápidos cambios de los entornos de innovación (Teece *et al.*, 1997).

El modelo de acoplamiento sería la base para el desarrollo de una perspectiva holística y sistémica de la innovación en posteriores estudios. Su principal aporte al modelo predominante está en ese énfasis en las relaciones de los actores en el entorno de innovación. Sin embargo, por su mismo origen disciplinar, el modelo se construye alrededor de la empresa, que es la principal beneficiaria de las retroalimentaciones y está llamada a protagonizar el relacionamiento en casi todas sus etapas (Godin, 2017, p. 119).

2. Modelo holístico: el origen de las hélices estado-universidad-empresa

Una perspectiva más comprehensiva del papel y el relacionamiento de los diversos actores del modelo de innovación fue planteada en una propuesta de modelo holístico.

Inicialmente centrado en unificar los esfuerzos de actores estadounidenses durante las guerras mundiales del siglo XX (Cohendet & Simon, 2017; Godin, 2017), este modelo dio origen al *triángulo de la investigación*, precursor de la triple hélice, al reconocer que las relaciones más relevantes en el proceso de innovación se dan gracias a la cooperación entre gobierno, universidad e industria.

Sin embargo, el reconocimiento de la diversidad de actores que intervienen en este proceso no implicó la pérdida del protagonismo del empresario innovador que ya se venía construyendo en otros modelos. En este modelo, el actor industrial tomó el control de la mayoría de las actividades del proceso de innovación.

Aunque la empresa ahora hace las labores de investigación aplicada, antes atribuidas a la universidad, la universidad sigue careciendo de las capacidades para suplir la labor industrial. Generalizando la idea, de que la responsabilidad de los científicos se limita a su propio trabajo académico, y que los resultados de sus investigaciones deben quedar en manos de un sistema económico ideal (Barber & Bernal, 1967).

Godin (2017, p. 137) destaca que el mercado es el único entorno de innovación reconocido y que las empresas del sector industrial son las principales protagonistas durante la construcción del modelo holístico. Por lo tanto, aquellas instituciones que no están en este entorno, como las entidades gubernamentales, no se ven como compañeros o aliados en el proceso de innovación, sino como un factor de demanda de tecnología o una barrera para la innovación industrial.

3. *Modelo sistémico de innovación: la armonización internacional y el emprendimiento universitario*

El concepto de *sistema nacional de innovación* surgió por el desarrollo del modelo holístico mencionado, y pretende tomar medidas necesarias para superar la brecha tecnológica interna y externa del país. Es decir, para hacer más eficiente el tiempo que transcurre entre la investigación fundamental y la distribución del producto innovador en el mercado nacional (Mottur, 1968). Y para tener una posición favorable en los indicadores de innovación internacionalmente promovidos en comparación con otros países.

El enfoque sistémico reconoce que los actores principales del proceso de innovación (gobierno, universidades e industria) y sus relaciones están inmersos en un entorno económico nacional e internacional que puede potenciarlos o debilitarlos (OCDE, 1969). Godin (2017) afirma que el discurso de la OCDE sobre el desarrollo de las políticas de innovación se construyó gracias a la incorporación de este enfoque en el modelo de innovación predominante (p. 163), pues los documentos de esta organización han dejado de priorizar la financiación estatal de la investigación y la labor industrial en la política de innovación, a centrarse específicamente en propiciar que la universidad adquiera un papel de *emprendimiento* para facilitar su sinergia con la industria, como principal actor en el desarrollo, escalamiento y difusión de las innovaciones (Blume, 1984).

El cambio de paradigma en las recomendaciones internacionales fue el resultado de una retroalimentación entre los estudios realizados por la OCDE y la implementación de la primera norma que sirvió como vehículo legal para transformar la labor de las universidades en la política de innovación nacional. La Ley Bayh-Dole de 1980 tenía como objetivo mejorar la eficiencia de la inversión de recursos estatales en actividades de investigación, permitiendo que las universidades y terceros licenciarios gestionaran los resultados de proyectos financiados públicamente hasta convertirlos en productos innovadores.

Como uno de los puntos de transformación en el papel de los actores del modelo predominante, esta ley es un referente para la política pública internacional. A partir de esta, muchos países empezaron a dar directrices más claras a las entidades de investigación y sus oficinas de transferencia de tecnología para fomentar la colaboración entre la academia y los expertos en producción y venta dentro del mercado (Godin, 2017, p. 144).

El propósito de la internacionalización de este modelo era garantizar marcos conceptuales lo suficientemente cerrados para reconocer y adaptarse al contexto global, así como lo suficientemente amplios para que cada nación estructure su política de innovación de acuerdo con su contexto institucional, cultural, económico y social (Godin, 2017, p. 171). Así que la promoción del modelo predominante de innovación a través de la política internacional se centró en recomendaciones para construir indicadores que miden el relacionamiento de las universidades con el sector privado, dando lugar a la *universidad emprendedora*, considerando estas diferencias de contexto.

C. Modelos interactivos y abiertos: la innovación abierta no es lo que parece

Hasta entonces, los modelos de innovación eran cerrados, lo que implicaba una fuerte tendencia a realizar actividades dentro de cada organización. En estos modelos cerrados, las empresas integran el conocimiento y los recursos tecnológicos en un flujo unidireccional que les permite construir las innovaciones por sí mismas. Chesbrough (2003) presentó un nuevo paradigma al introducir una perspectiva abierta al modelo sistémico, lo que significa que las empresas pueden y deben utilizar tanto el conocimiento como las formas de *marketing* internas y externas para avanzar en el mejoramiento de sus tecnologías.

Así, los modelos de innovación interactivos y abiertos se basan en estudios de desempeño empresarial, que sugieren que la diversificación de las fuentes, a través de las cuales una empresa mejora su tecnología, es un factor fundamental para el crecimiento y la consolidación de la entidad en el mercado (Cantwell *et al.*, 2004; Granstrand & Oskarsson, 1994).

Los modelos de innovación abierta permiten que la empresa busque conocimiento crítico en actores que antes no eran tenidos en cuenta, como las pequeñas empresas de base tecnológica (*spin-off*), consorcios de innovación, laboratorios nacionales, agencias

regulatorias estatales e incluso los usuarios o consumidores finales de la tecnología (Cohendet & Simon, 2017, p. 61). De acuerdo con el modelo de innovación abierta, hay tres formas en que se puede lograr esta búsqueda: (1) mediante la integración de nuevos proveedores de tecnología, clientes y otras fuentes de conocimiento externas; (2) mediante la transferencia de tecnología y conocimiento al mercado a través de la venta de DPI, y (3) mediante la alianza entre conocimientos internos y externos para el desarrollo conjunto (Enkel *et al.*, 2009).

El término *innovación abierta* podría entenderse como un modelo de innovación participativa que reconoce de manera equitativa el papel de todos los actores en el entorno. Pero sus planteamientos están enfocados en la posición de la empresa. El modelo es *abierto* porque les permite a las empresas realizar las negociaciones necesarias para permitir el flujo constante del conocimiento desde adentro hacia afuera y desde afuera hacia adentro. No obstante, este enfoque inicial, que alteró el modelo predominante de innovación, no incorpora una perspectiva de acceso ni altera significativamente los paradigmas que sustentaron los modelos previos.

Así, el protagonista del modelo sigue siendo el empresario innovador, las necesidades a atender siguen siendo las necesidades del mercado, las expectativas de relacionamiento de la universidad siguen siendo de *emprendimiento*, y la mejor forma de difundir las innovaciones es a través de su comercialización.

Esta protección no implica cerrar la información asociada a los nuevos desarrollos, sino divulgar estos avances con las precauciones necesarias, a través de estrategias de gestión de la propiedad intelectual, las cuales son esenciales para mitigar los riesgos de imitación (Veer *et al.*, 2016), de infracción de derechos de terceros (Blind *et al.*, 2006) y de perder el poder de negociación que brinda cierta información privilegiada (Holgersson & Granstrand, 2017).

D. Propiedad intelectual: una herramienta transversal al modelo de innovación

La propiedad intelectual es una institución cuyo origen se remonta a siglos, incluso antes de que el término *modelo de innovación* llegase a la mente de los académicos, empresarios y tomadores de decisiones. No obstante, su consolidación a nivel global ha llevado a esta institución a convertirse en la principal herramienta para fomentar las conexiones entre las partes involucradas en el modelo de innovación predominante.

La propiedad intelectual es el principal sistema de distribución y apropiación de beneficios en el aprovechamiento de la tecnología en las políticas de innovación (Holgersson *et al.*, 2018). Teece (1986) estableció que, cuando el régimen de apropiación de innovaciones en un país es débil (es decir, cuando hay un alto grado de imitación entre los competidores del mercado), el sector empresarial debe buscar activos adicionales que generen valor agregado. Por ejemplo, la adquisición de nuevas tecnologías, la adopción de innovaciones organizacionales o los secretos empresariales.

Después de esta contribución y el surgimiento del enfoque sistémico en los modelos de innovación, la propiedad intelectual se convirtió en una herramienta esencial para la interacción entre los actores, pues propicia las ventajas competitivas y permite que las innovaciones complementarias se comuniquen entre varios actores a través de licencias cruzadas (Holgersson *et al.*, 2018).

Este enfoque en la gestión de la propiedad intelectual provocó la creación de estrategias de protección sistemáticas, estandarizadas y aplicables a todas las innovaciones que pudieran surgir. Se adoptó un fuerte enfoque de protección para generar valor en el producto innovador y crear una ventaja competitiva que fomente la difusión de la invención.

El proceso de internacionalización descrito respalda esta importancia que ha tomado la propiedad intelectual en la creación de modelos de innovación. Pues organizaciones como la OCDE o la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) promueven estándares mínimos de protección que garanticen la "apropiabilidad" de las invenciones y, por lo tanto, fomenten la inversión de recursos en innovación.

El programa de Estrategias Nacionales de Propiedad Intelectual de la OMPI es un ejemplo de esta armonización. Este programa ayuda a los países menos avanzados a desarrollar una estrategia nacional que garantice la protección de la propiedad intelectual como un requisito para el desarrollo económico (Organización Mundial de Propiedad Intelectual, 2016, p. 36). También, el Manual de Frascati (OCDE, 2015), creado en 1963 para guiar la evaluación de la investigación y el desarrollo experimental en varios países miembros de la OCDE con la medición de los incentivos propuestos por la misma organización.

Para la segunda mitad del siglo XX, se consolida el sistema internacional de patentes con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes – PCT (1978). Los Acuerdos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1995 establecieron la protección de patentes como una obligación en un nuevo orden económico internacional. Este acuerdo estableció estándares de protección más amplios y rígidos (Piva & Tripo, 2019).

Estos estándares de protección no se quedaron en los acuerdos multilaterales, se implementaron en los países en desarrollo a través de acuerdos bilaterales que, con la excusa de hacer pactos para el libre comercio, ampliaron estas obligaciones iniciales modificando los ordenamientos jurídicos internos. A este fenómeno se le conoce como ADPIC plus (Cristancho Escobar, 2017; Gómez Uranga *et al.*, 2008; Roffe & Santa Cruz, 2009).

El proceso de internacionalización también se valió de mecanismos blandos para armonizar los criterios de patentabilidad en las oficinas de patentes de cada país. Por ejemplo, a través de conceptos no vinculantes de la OMPI sobre las solicitudes internacionales que llegan a las oficinas de patentes nacionales e inciden en la decisión de proteger o no (Patel, 2011). O, a través de guías que recomiendan a los gobiernos

integrar la protección como incentivos e indicadores de innovación en el territorio (OCDE, 2015).

Bajo estos estándares, la propiedad intelectual se convirtió en el principal incentivo y medio de transacción para los actores del modelo de innovación. Esta posición refuerza la idea de que la forma más eficiente de difundir las innovaciones está en generar productos y procedimientos que sean protegidos, comercializados y distribuidos a través de las actividades del sector empresarial (Albornoz, 2009).

III. CARACTERIZACIÓN DEL MODELO PREDOMINANTE DE INNOVACIÓN EN SALUD Y LAS IDEAS QUE LO FUNDAMENTAN

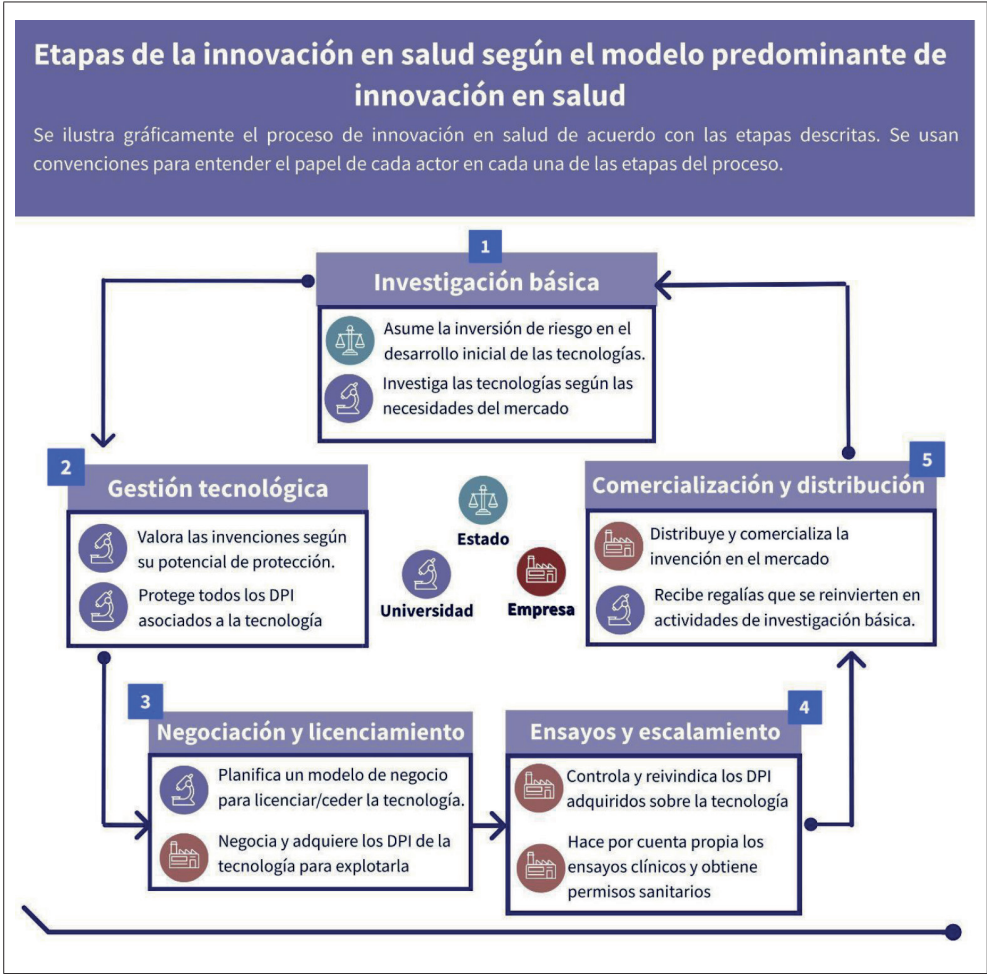
Los estudios en innovación han tenido abordajes sectoriales que han permitido analizar las especificidades de ciertas áreas tecnológicas. Los estudios que abordan la innovación en salud desde una perspectiva teórica son relativamente recientes y pocos (Thune & Mina, 2016). Estos estudios coinciden en abordar la innovación en salud desde una perspectiva sistémica con base en el término Sistema Nacional de Innovación en Salud, el cual fue acuñado por Mina *et al.* (2007), a partir de la combinación de elementos de la teoría de crecimiento económico de Schumpeter (1996), los sistemas nacionales de innovación de Lundvall (2007) y el enfoque sectorial de los sistemas de innovación aplicados específicamente a las tecnologías en salud (Malerba, 2002).

En esta área técnica, la colaboración entre universidad-Estado-empresa es vital, pues se sugiere una relación entre la inversión estatal en investigaciones en salud y un adecuado apalancamiento para las empresas que producen y distribuyen estas tecnologías (O'Connell *et al.*, 2022).

A. Etapas del modelo la innovación en salud

Teniendo en cuenta lo anterior, se propone un modelo teórico de innovación en salud que condensa las ideas predominantes caracterizadas anteriormente y las relaciones entre sus actores. Con la ilustración que se muestra a continuación, se busca destacar una división clara de cada una de las etapas de la innovación en salud, de tal forma que estas categorías permiten agrupar y analizar la evolución del ordenamiento jurídico nacional en etapas concretas donde los actores tienen diversas formas de participación.

FIGURA 1
LA INNOVACIÓN EN SALUD SEGÚN EL MODELO PREDOMINANTE



Fuente. Elaboración propia con base en la revisión documental.

1. Investigación básica

Las innovaciones en salud, como los medicamentos, empiezan con una inversión de alto riesgo que generalmente se asume con recursos públicos. En esta etapa del modelo, el Estado es el principal inversor de riesgo. Ya sea con convocatorias públicas para financiar a centros de investigación privados o a través de sus propias universidades. La inversión pública inicial amortigua el riesgo de los inversores privados y, en teoría, facilita

su disponibilidad para desarrollar las siguientes TRL. El modelo asume inversiones mixtas y alianzas que permiten escalar los siguientes estados de madurez tecnológica.

Aunque estas alianzas pueden formarse en estadios posteriores, el modelo también permea la política de investigación, puesto que se busca dirigir las prioridades de los proyectos a la búsqueda de soluciones demandadas por el sector industrial o comercial.

2. Protección de DPI

Cuando los investigadores del proyecto han identificado la potencial aplicación de la tecnología, deben revelar su funcionamiento y posibles usos a su entidad de afiliación. Para que esta, a través de sus dependencias dedicadas a la transferencia de tecnología, evalúe si la invención puede ser protegida, especialmente, con patentes.

En este punto, el conocimiento deja de estar en manos del investigador y pasa a ser administrado por los funcionarios de la dependencia en cuestión, quienes deben evaluar si la tecnología cumple los requisitos de patentabilidad. La posibilidad de proteger y comercializar los DPI resultantes determina el potencial económico de la tecnología.

Bajo este modelo, toda tecnología novedosa debe ser protegida, ya que los DPI son la principal forma de apropiación sobre este conocimiento. La protección es un requisito necesario para que las instituciones puedan romper la confidencialidad sobre la invención y permitir a los investigadores divulgar sus avances a pares académicos, en congresos y seminarios de investigación, e incluso a las mismas empresas posiblemente interesadas en el escalamiento.

3. Negociación de la tecnología

Las dependencias de las instituciones que investigan en salud se dedican a proyectar su transferencia a través de la negociación y comercialización de los DPI. Aquí, se requiere la existencia de redes de colaboración con compañías, empresarios e inversores interesados en aprovechar las innovaciones.

La prioridad no es la transferencia de tecnología, sino la comercialización a través de herramientas de negociación que proporcionan la propiedad intelectual (como el licenciamiento o la cesión). Generalmente las empresas toman esa propiedad intelectual para realizar actividades adicionales de investigación aplicada que lleven la tecnología a los siguientes estados de madurez.

Con la transferencia, los resultados de investigación financiados con recursos públicos serán administrados por los cesionarios o licenciarios encargados de su comercialización. Las entidades que investigan en salud ya no tienen el poder de licenciar o ceder estos derechos. Esto significa que el margen de acción del Estado sobre las tecnologías financiadas con sus recursos se limita a casos estrictamente regulados por la ley.

4. Escalamiento de la tecnología

Una vez completa la transferencia y la tecnología de salud, sea licenciada o cedida, el empresario innovador puede utilizar los derechos de patente para alcanzar sus objetivos de expansión y comercialización. Se prevén los pasos necesarios para realizar los ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del medicamento en esta etapa del modelo, y autorizaciones sanitarias para la venta en territorio de interés. La exclusividad de la empresa en tecnología sanitaria aumenta con la realización de ensayos clínicos, ya que dicha información puede ser protegida por otra figura de DPI: los datos de prueba².

La etapa de escalamiento presenta una particularidad para las tecnologías de salud, porque la empresa licenciataria debe generar datos adicionales para obtener un registro de salud. A pesar de que la participación del Estado en este ámbito dependerá del acuerdo de transferencia en cada caso, la empresa es la que presenta las solicitudes de datos de prueba ante la autoridad regulatoria del territorio.

El control de la empresa sobre la tecnología sanitaria financiada con fondos públicos puede manifestarse de dos maneras diferentes: primero, en la vigilancia tecnológica del mercado que ejercida sobre las patentes licenciadas, para el monitoreo de usos que pueden perjudicar sus objetivos financieros, especialmente para en el caso de licencias exclusivas; segundo, porque mientras los datos de prueba están protegidos, las versiones genéricas de las tecnologías no podrán aprovechar esos datos para entrar en el mercado.

5. Comercialización y distribución: los efectos del modelo

Una vez la tecnología sanitaria se integra al mercado, su manejo es caracterizado por una mínima regulación, cuyas condiciones se dejan al proceso de negociación entre la entidad que investiga la tecnología y la entidad interesada en escalarla. En este punto, la participación del Estado o la universidad en la comercialización es casi invisible. La entidad que participó en los estadios iniciales de desarrollo rara vez interviene al determinar las cantidades, los precios, los territorios e incluso las condiciones de distribución sobre la tecnología.

La plena confianza en el curso normal de los negocios de la empresa garantiza el retorno de la inversión a través de las regalías. La política de innovación evalúa el éxito de la institución según el número de patentes y licencias concedidas, sin considerar otras cosas como las condiciones comerciales o el acceso efectivo a los objetivos de salud pública. Los beneficios generados por el modelo de transferencia de innovación en salud suelen reinvertirse en nuevos programas de investigación que conducen a invenciones prometedoras.

2 Los datos de prueba son la información no divulgada que las entidades reguladoras exigen para aprobar la comercialización de ciertos productos, entre ellos las tecnologías sanitarias.

B. Ideas predominantes en el modelo de innovación

En este punto, el modelo predominante consolida ideas específicas sobre la innovación y el papel de sus actores. En primer lugar, se integró la perspectiva *evolutiva* al modelo sistémico al reconocer una brecha tecnológica que permite comparar indicadores en la política de innovación de los países y establecer unos estándares mínimos que miden el *nivel de desarrollo* y la capacidad de los actores para proteger, gestionar, transferir y difundir tecnologías.

En segundo lugar, al reconocer que el *empresario innovador* es el actor esencial en varias etapas del proceso de innovación, incluso en las etapas iniciales de investigación aplicada, se destaca el papel del sector industrial. Consecuentemente, en tercer lugar, las prioridades del modelo de innovación deben enfocarse en satisfacer las demandas de un mercado real o potencial, ya que el mercado es el principal medio de difusión tecnológica del modelo.

Así, en cuarto lugar, si bien se reconoce la participación de la universidad, el Estado y la empresa en el modelo de innovación, lo cierto es que la labor de la universidad y del Estado es vista como un complemento que posibilita la aplicación, desarrollo, producción y distribución de las tecnologías por parte de ese "empresario innovador".

En quinto lugar, complementariamente se busca extender la lógica empresarial a la dinámica de los demás actores del modelo. Haciendo que la universidad y el Estado gestionen las tecnologías financiadas públicamente bajo una perspectiva de emprendimiento que no solía ser propuesta para el sector académico, estatal o de la sociedad.

Por último, es importante mencionar que la propiedad intelectual juega un papel importante en la creación del modelo predominante de innovación. Esto se debe a que la protección proporcionada por esta institución permite una exclusividad que proporciona una ventaja competitiva en el mercado, al tiempo que propicia el relacionamiento y la negociación de estos derechos entre los actores del entorno. Así, el modelo de innovación caracterizado anteriormente se sostiene en tres ideas que condensan lo descrito en este apartado:

1. *La máquina de innovación schumpeteriana: el protagonista es el empresario innovador*

La innovación es un proceso protagonizado por el empresario innovador, pues este cuenta con las condiciones de adaptabilidad y las capacidades necesarias para intervenir en casi todas las etapas del proceso de innovación.

En consecuencia, la labor del Estado es fortalecer el entorno de innovación que permite al empresario realizar su papel asignado en el modelo predominante. Ya sea a través de las políticas de innovación o de la financiación de los primeros estadios de investigación de las innovaciones que luego serán transferidas.

2. Las reglas internacionales de propiedad intelectual: estándares mínimos de protección y transferencia

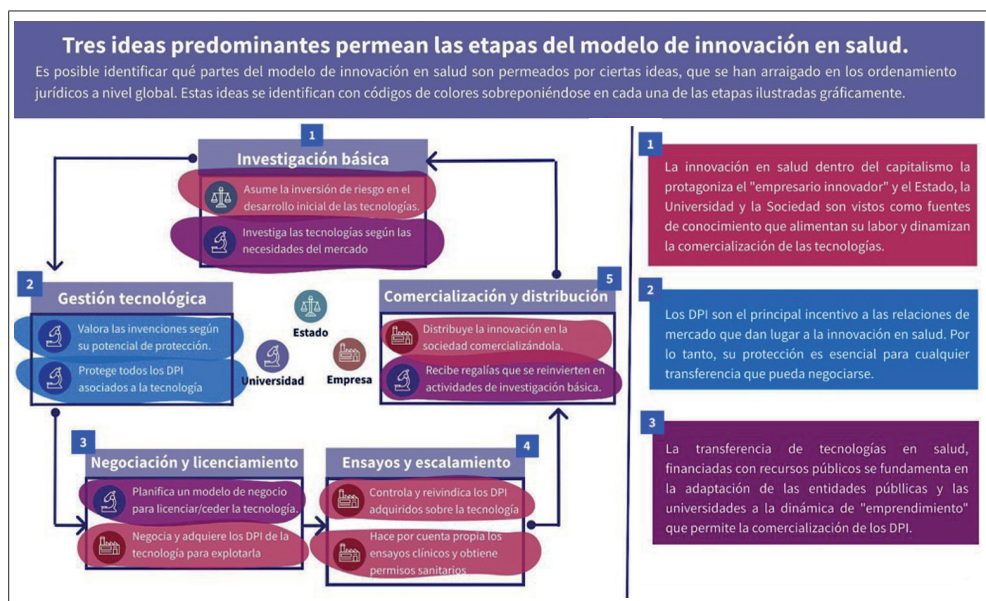
Los DPI son el principal mecanismo para incentivar las relaciones de intercambio que dan lugar a la innovación en salud. Los países deben avanzar en garantizar estándares mínimos de protección armonizados internacionalmente en aras de permitir la evolución o consolidación de la política de innovación en salud. Pues un régimen de protección fuerte está relacionado con la prosperidad de las empresas que cumplen el rol de innovadores en la sociedad.

3. Una perspectiva comercial de la política de innovación: el mercado es el principal mecanismo de difusión de las tecnologías

La política pública debe construir un entorno de innovación que fomente las actividades comerciales intensivas en innovación. Por lo tanto, las necesidades atendidas por el modelo deben responder a las demandas de los mercados reales o potenciales. Y el relacionamiento entre los actores debe ser en un contexto de *emprendimiento* que facilite la construcción de capacidades de las empresas. Bajo esta perspectiva, las investigaciones financiadas por el Estado deben cederse a quien pueda comercializarlas para su escalamiento y aprovechamiento.

Así las cosas, estas tres ideas condensadas para fundamentar el modelo predominante de innovación en salud lo permea en cada una de las etapas descritas de la siguiente manera:

FIGURA 2. TRES IDEAS PREDOMINANTES PERMEAN LAS CINCO ETAPAS DEL MODELO DE INNOVACIÓN EN SALUD



Fuente: Elaboración propia con base en la revisión documental.

C. Caracterización del modelo de innovación en salud en Colombia

Hemos visto bajo qué ideas predominantes fue concebido el actual modelo de innovación en salud. Es momento de aterrizar esta revisión documental al contexto colombiano, describiendo cómo este modelo se introdujo a nuestro ordenamiento jurídico. Así, este apartado abordará el análisis de la política de innovación en salud en Colombia usando las etapas del modelo caracterizado. Estas son (1) la investigación básica en salud, (2) la gestión tecnológica, (3) la transferencia de tecnología, (4) la negociación y el licenciamiento y (5) ensayos clínicos y escalamiento.

1. Primera etapa. Investigación y desarrollo en salud

En Colombia, los esfuerzos estatales para investigar en distintas áreas del conocimiento pueden rastrearse desde 1968, cuando el Decreto 2869 crea al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, y a Colciencias. El primero fue el primer órgano consultivo que asesoró y dio recomendaciones al gobierno en la materia. La segunda, fue una dirección administrativa nacional cuyas labores nos dejan ver la política de investigación que ostentó Colombia en un principio.

Entre las labores de Colciencias, se encuentra la de "promover la *coordinación de los programas de investigación* de los organismos del *sector oficial entre sí, y los de este con los del sector privado*" (artículo 7.b). Mostrando iniciativa para entender las necesidades tecnológicas del país, evitar doblar esfuerzos de investigación y priorizar la financiación pública de proyectos científicos involucrando al sector oficial con el sector privado.

En cuanto a la investigación en salud, es posible reconocer en los documentos que contienen las primeras políticas, una preocupación por atender a las necesidades públicas a través del ejercicio científico. Las prioridades en estas décadas atienden las enfermedades asociadas a la pobreza en el país, con diversas disciplinas como la investigación epidemiológica, el estudio de determinantes sociales en salud y del desarrollo de innovaciones organizativas que transformen en el sistema público (Colciencias, 1980, p. 13).

No es hasta los años 2000 que los programas de salud y biotecnología, al menos en los documentos de política pública, contaron con un componente de innovación biomédica para el diagnóstico, prevención y tratamiento (Departamento Nacional de Planeación, 2000, p. 37). En esta época, las líneas de investigación en salud dedicada al desarrollo de tecnologías, también se vio determinada por el perfil epidemiológico de la población, donde prevalecían enfermedades infecciosas tropicales, para las que las soluciones tecnológicas eran y siguen siendo escasas.

Esta situación es descrita por el plan estratégico del *Programa de Ciencia y Tecnología en Salud* (1999 - 2004) que describe cómo "*las enfermedades más estudiadas por los investigadores nacionales son las infecciosas y parasitosis con énfasis en las tropicales, siendo malaria, leishmaniasis y chagas las más representativas (...)*" (Colciencias, 1999, p. 41).

Sin embargo, este documento no ve como conveniente dirigir la política de investigación en salud hacia estas prioridades, pues "el hecho de concentrar la mayor parte de los esfuerzos de la investigación en el estudio de las enfermedades infecciosas *la aleja del perfil internacional que resalta la tendencia de la producción científica en enfermedades crónicas*" (Colciencias, 1999, p. 44).

Esta recomendación de ajustar las prioridades de la política hacia el perfil internacional se justifica en dos situaciones: primero, en la necesidad de adaptar las investigaciones en salud a las nuevas dinámicas de desarrollo científico impuestas por un ordenamiento económico globalizado; segundo, en la acumulación epidemiológica que se vive en el país como nación de ingreso medio, pues incluso entonces ya se veía el aumento de enfermedades crónicas no transmisibles en la población.

Lo anterior se evidencia en esta afirmación hecha en el Programa de Ciencia y Tecnología en Salud elaborado por Colciencias (1999):

... las grandes transformaciones dadas por el nuevo ordenamiento mundial, así como las crisis y los procesos de ajuste macroeconómicos vividos en el país en los últimos veinte años, han incidido en la dinámica del desarrollo científico y tecnológico, lo cual, unido a los procesos de transición de la salud como consecuencia de los cambios en los perfiles demográficos y epidemiológicos (...), han determinado nuevas tendencias en la concepción y organización de las actividades científico tecnológicas en salud (p. 54).

Bajo este diagnóstico, se considera necesario que las prioridades de investigación, para verse materializadas en tecnologías en salud, se enfoquen hacia las necesidades de innovación de quienes producen y distribuyen bienes y servicios a través del mercado. Por esta razón, la política considera inconveniente el "apoyo de proyectos y de grupos de investigación *con recursos públicos*, [bajo el argumento de que propicia] *la desarticulación entre la investigación, el desarrollo y la producción de bienes y servicios*" (Colciencias, 1999, p. 47).

Esta forma de entender la innovación en salud se ve reflejada después en el Conpes 4069 de 2021: Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022 - 2031 que recomienda a las entidades públicas adoptar programas para favorecer "el relacionamiento entre [Instituciones Generadoras de Conocimiento] y *entidades de soporte con la demanda de servicios científicos y tecnológicos del sector empresarial*" (Departamento Nacional de Planeación, 2021a, p. 58).

La búsqueda de estas innovaciones disruptivas responde a una expectativa de valor generada por resultados de investigación atractivos para los agentes económicos del mercado, quienes adquieren un papel definitorio en la selección de estas tecnologías. La política de investigación nacional abandona la inversión pública en proyectos de investigación que ofrecen soluciones para tratar enfermedades infecciosas tropicales. Pues, aunque estos proyectos de investigación cuentan con protección de patentes y son gestionados conforme al modelo, su transferencia y escalamiento rara vez se consolida.

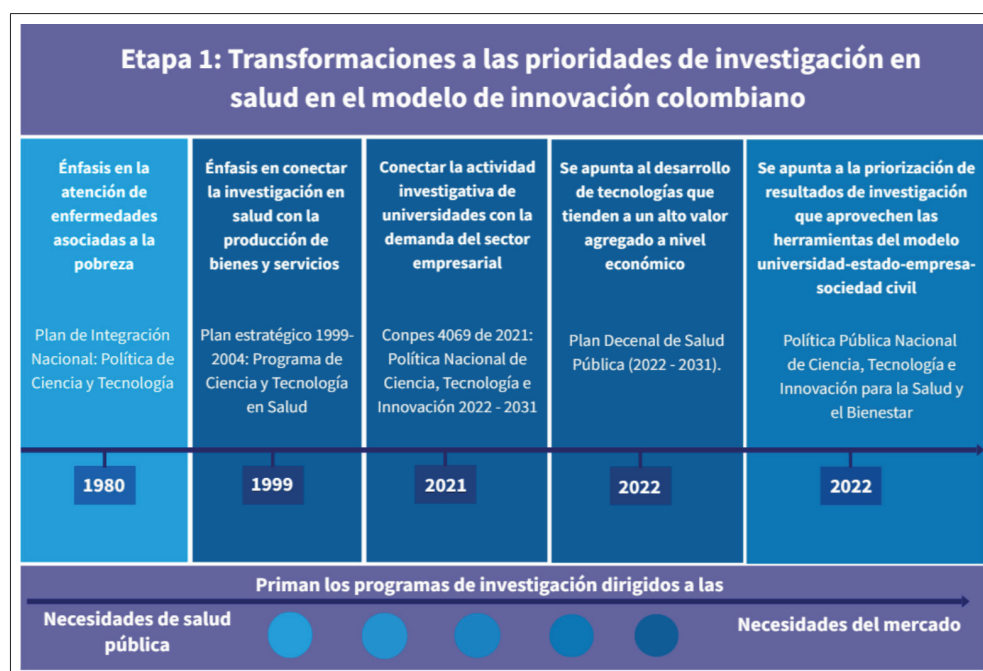
En el documento "Innovación con enfoque en salud pública", investigadores de diversas instituciones académicas han descrito este abandono de los resultados de investigación

financiados con recursos públicos como resultado de la inserción de un modelo de innovación basado en la comercialización de tecnologías (Vaca González *et al.*, 2019). Se sugiere la creación de un modelo integral para el desarrollo de tecnologías en salud, que tenga en cuenta los recursos ya invertidos en soluciones a enfermedades que siguen siendo una prioridad para el sistema público de salud y que están siendo abandonados por la política pública de innovación.

En la más reciente Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para Salud y Bienestar la orientación para la inversión de los recursos de investigación prioriza aquellas iniciativas que puedan aprovecharse *"desplegando el enfoque orientado por misiones, que facilite la articulación de los actores de la cuádruple hélice (gobierno, academia, sociedad civil y empresa) nacionales capaz de integrar actores regionales y globales"* (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2022b, p. 53).

En este punto, es posible ver que, aunque se mantiene la influencia de los modelos sistémicos y de innovación abierta, en la política se integran elementos de las críticas propias de este modelo, en donde se plantea la intervención de la sociedad civil en la gestión de los resultados de investigación. A continuación, se resumen en una línea de tiempo las transformaciones a la política de investigación en salud durante la integración del modelo de innovación en salud a partir de los documentos analizados.

FIGURA 3. TRANSFORMACIONES EN LA POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



Fuente: Elaboración propia.

2. Segunda etapa. Protección de tecnologías en salud

La segunda etapa del modelo se refiere a la protección de las tecnologías en salud producto de la investigación financiada con recursos públicos. En apartados anteriores, se explicó por qué la protección de la propiedad intelectual ha sido entendida como un elemento esencial para la innovación en salud y cómo esta premisa se consolidó internacionalmente a través de, entre otros instrumentos internacionales, los Acuerdos sobre DPI Relacionados con el Comercio (ADPIC). Es momento de analizar cómo dichas transformaciones en el modelo se integraron al ordenamiento nacional.

a. Transformaciones en el régimen comunitario de propiedad industrial

Inicialmente, el régimen común de la Comunidad Andina prohibía la protección de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos. Con la llegada de los acuerdos ADPIC, la patentabilidad de estos productos pasó a permitirse ampliamente. En un principio, el artículo 5.c. de la Decisión 85 de 1974 excluía de patentabilidad "*los productos farmacéuticos, los medicamentos, las sustancias terapéuticamente activas, las bebidas y los alimentos para el uso humano, animal o vegetal*". Esta disposición se transforma para 1994 limitando la exclusión de patentabilidad solo para los medicamentos que figuran en la lista de esenciales de la Organización Mundial de la Salud (artículo 7.e, Decisión 344 de 1994).

Con la llegada de los ADPIC a la Comunidad Andina, el mandato a la protección de los productos farmacéuticos no solo se hizo absoluto, sino que se extendió hasta dar lugar a nuevas formas de protección de propiedad intelectual asociada a tecnologías en salud. Esta "armonización" resultó en la Decisión 486 del 2000, que eliminó las restricciones a la patentabilidad sobre productos farmacéuticos copiando casi de forma literal lo ordenado por los ADPIC.

Así, mientras los ADPIC hacen obligatoria la patentabilidad de "*todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial*" (Artículo 27), la Decisión 486 obliga a los países miembros a otorgar "*patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

Esta transformación legal muestra cómo la creencia de que la protección es beneficiosa en sí misma, se incorporó al sistema de propiedad industrial en Colombia. Ya no se puede limitar la utilidad de las patentes según las prioridades tecnológicas del país, reafirmando que todas las áreas tecnológicas deberían protegerse de manera independiente, ignorando que la protección estricta de productos farmacéuticos no tiene los mismos efectos que la de otros del mercado.

Además, la integración de esta idea trae consigo nuevas figuras para otorgar exclusividad sobre el conocimiento a los productores farmacéuticos. Tal es el caso de la protección de datos de prueba, también integrada a través del artículo 266 de la Decisión 486 del 2000. Artículo que copia textualmente lo contemplado en el

artículo 39.3 de los ADPIC sobre *"datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable"*, y cuya aplicación fue impulsada por Colombia a través del Decreto 2085 de 2002.

Posteriormente, luego de la adquisición de obligaciones bilaterales con la firma del TLC Colombia - Estados Unidos en 2006, el régimen de propiedad industrial tuvo que adaptarse con la Decisión 689 de 2008, que habilita la excepción bolar³ y la obligación de compensar a los titulares de patentes por retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en su expedición, salvo en el caso de productos farmacéuticos.

La firma de los TLC que inciden en materia de propiedad intelectual es, quizá, la manifestación más clara de la adaptación del modelo predominante a la política de innovación en salud de Colombia. Esto en tanto las negociaciones de los TLC están acompañadas de duras críticas, provenientes de las mismas entidades públicas, sobre cómo las normas impuestas desnaturalizan a las entidades para convertirlas en "policías de patentes" (Departamento Nacional de Planeación, 2008, p. 1). Pues la mayoría de las disposiciones promovidas buscaban más el cumplimiento de los mandatos de protección de propiedad intelectual, antes que su aprovechamiento para favorecer el interés nacional, la salud pública o el acceso a medicamentos (Álvarez Tafur, 2018; Comisión Colombiana de Juristas, 2010, p. 108).

b. Transformaciones en la política nacional

La adopción de estos mandatos a la protección cada vez más estricta y amplia de la propiedad intelectual se trasladó a la política pública. Así, por ejemplo, el Conpes 3533 de 2008, que buscaba adaptar el sistema de propiedad intelectual a los objetivos de competitividad nacional, relaciona directamente la producción de nuevas tecnologías con *"el conocimiento disponible del sistema de propiedad intelectual y el logro de niveles óptimos de protección y respeto de sus derechos"* (Departamento Nacional de Planeación, 2008, p. 1).

Sin embargo, este proceso de transformación no fue unidireccional. De hecho, la tendencia proteccionista que estaba adoptando la política pública trajo serias preocupaciones sobre cómo dichas medidas afectarían el entorno de innovación en salud del país. Preocupación evidenciada en el Plan Nacional de Desarrollo (PND) (2014 - 2018), Ley 1753 de 2015, que buscó involucrar al Ministerio de Salud y Protección Social en la política de propiedad intelectual. Así, el artículo 70 del plan autorizaba al Ministerio a presentar, dentro del plazo de oposición previsto por la ley:

... consideraciones técnicas no vinculantes relativas a la patentabilidad de las solicitudes de patente que sean de su interés. (...) El MSPS podrá solicitar a la SIC la concesión de licencias obligatorias, y analizará y preparará la información requerida dentro del procedimiento de concesión de ese tipo de licencias.

- 3 Esta excepción faculta a terceros para hacer uso de invenciones protegidas por patentes para que puedan generar la información necesaria que permita la autorización sanitaria de un producto. En todo caso, los productos entrarían a comercializarse cuando la patente haya expirado.

Se preveía que este ministerio tuviera la posibilidad de oponerse a solicitudes de patentes relacionadas con tecnologías en salud, siempre que incidieran en el interés público de la nación y que las oposiciones estuvieran justificadas bajo las especificaciones técnicas de la concesión de patentes. Como consecuencia, esta adaptación de la política de propiedad intelectual no hizo gracia a Estados Unidos, que mencionó la inclusión de este artículo en el Reporte Especial 301 de 2016 y ordenó vigilar de cerca la implementación del PND, ya que algunas disposiciones, "(...) pueden socavar la innovación y los sistemas de propiedad intelectual (p. ej., establecer un papel para el ministerio de salud en el examen de las solicitudes de patentes farmacéuticas)" (USTR, 2016, p. 68).

El sentido original del artículo se ve alterado por la interpretación anterior. La autorización para presentar oposiciones y solicitudes de licencias obligatorias de oficio no significa que el ministerio tenga un nuevo papel en la evaluación de solicitudes de patente. En cambio, le permite utilizar las herramientas permitidas para intervenir en la política de innovación en salud, especialmente en la protección de tecnologías en salud. No obstante, debido a una interpretación mediocre, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) estableció una limitación en el alcance de la participación del Minsalud en la presentación de oposiciones. Esta limitación se describió como lo siguiente:

(...) en nuestra opinión puede afirmarse, incluso, que el primer párrafo del artículo 70 de la Ley 1753 de 2015 resulta inaplicable (...)

Así las cosas, no queda duda de que el Ministerio de Salud puede intervenir en el trámite de patente adelantado ante la Superintendencia de Industria y Comercio según lo establece la Decisión 486 de 2000, sin embargo, su intervención será como la de cualquier otro interesado, sin ningún tipo de privilegio, sencillamente como un tercero más quien presenta una oposición a la solicitud de patente (Superintendencia de Industria y Comercio, 2017).

Esto evidencia una contradicción muy fuerte entre las entidades llamadas a orientar la política de innovación en salud del país. Pues la autoridad nacional de propiedad industrial, desobedeciendo las órdenes de una norma emitida por el poder legislativo, inaplicó el mandato argumentando que la inclusión del Ministerio de Salud en la presentación de oposiciones contradecía el régimen andino, aunque esta medida obedeció a consideraciones de salud pública⁴.

Este miedo a usar estratégicamente las normas de propiedad intelectual en función del interés público afianzó las ideas predominantes en torno a la protección de las innovaciones en salud. Pues en los documentos de política posteriores las recomendaciones se limitaron a fortalecer la protección de la propiedad intelectual, dar a conocer sus beneficios y vigilar estrictamente su cumplimiento.

4 MEM17-00014883/JMSC 110200 de 20 de octubre de 2017, dirigido a la Consejera Presidencial Carolina Soto Losada.

Así, en la Política Nacional de Propiedad Intelectual (Conpes 4062 de 2021), la única recomendación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social es la de “diseñar e implementar una estrategia para incrementar la apropiación del conocimiento en temas asociados con propiedad industrial (...)” (Departamento Nacional de Planeación, 2021b, p. 63).

Tanto el diagnóstico como las recomendaciones de la política se fundamentan en este afán de protección. Siendo los principales problemas del entorno de innovación la baja defensa de estos derechos, la falta de conocimiento sobre el régimen en Colombia y la desarticulación de las entidades que conforman el sistema nacional de propiedad intelectual. Recomendando como solución ratificar más tratados internacionales relacionados con propiedad intelectual, y superar el rezago en las tendencias de protección de los países mejor puntuados de la OCDE (Departamento Nacional de Planeación, 2021b, p. 63).

Se evidencia en estos documentos la preocupación por aumentar las estadísticas de patentes concedidas y cumplir con los indicadores de innovación. Porque la protección ha adquirido un valor por sí misma, como un número que se suma a la estadística construida por quienes impusieron dicha protección. Se verá en las próximas etapas cómo las políticas que profundizan la transferencia de las tecnologías protegidas gozan de mucha menos atención que estas estrategias destinadas a la protección en sí misma.

FIGURA 4. TRANSFORMACIONES A LA POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD



Fuente: Elaboración propia.

3. Tercera etapa. Negociación y transferencia de tecnologías en salud

La tercera etapa del modelo consiste en la gestión y transferencia de la propiedad intelectual adquirida en la etapa anterior. Este apartado se propone describir cuál es la política de transferencia que Colombia ha adoptado al momento de gestionar las tecnologías en salud financiadas con recursos públicos, así como identificar las ideas que permean la construcción de estos documentos.

a. Transformaciones en los incentivos a la transferencia de tecnología

La gestión de tecnologías financiadas con recursos públicos se materializó con la primera norma que reguló los contratos de índole científico y tecnológico, y puso sobre la mesa la *transferencia de tecnología* como parte de la política nacional: la Ley 29 de 1990. En esta norma, se ordena a las entidades públicas estipular "medios conducentes a la transferencia de la tecnología correspondiente" cuando esta sea producto de contratos con "personas naturales o compañías extranjeras" (artículo 5).

Aquí el término *transferencia de tecnología* no se basa en la necesidad de comercializar las tecnologías financiadas con el erario, sino en la necesidad de centralizar la gestión de los resultados de investigación financiados con recursos públicos. Aquí la transferencia reflejaba la preocupación por obtener y mantener el control sobre las tecnologías en la esfera pública, en especial cuando se han desarrollado con compañías externas. Durante los años siguientes, la regulación de esta política de gestión tecnológica se enfocó en esclarecer las normas de contratación en materia de ciencia y tecnología para las entidades públicas a través del Estatuto de Ciencia y Tecnología.

Sin embargo, la transferencia no se centraba exclusivamente en la negociación de la propiedad intelectual de las tecnologías. De hecho, la única mención a estos derechos está en el Decreto 393 de 1991. Que, por primera vez, permite a las entidades públicas crear y organizar, con particulares o sin ellos, sociedades civiles, comerciales o sin ánimo de lucro para adelantar actividades científicas y tecnológicas.

Este documento hace mención específica a los aportes que pueden dar las entidades en esta modalidad: "en dinero, en especie o de industria, entendiéndose por *aportes en especie o de industria*, entre otros, *conocimiento, patentes, material bibliográfico, instalaciones, equipos, y trabajo de científicos, investigadores, técnicos y demás personas que el objeto requiera*" (artículo 3).

Las patentes eran entendidas como parte de los bienes que se podrían aportar o transferir durante las modalidades de colaboración entre las entidades de investigación y las entidades privadas. No hacían parte de los pilares fundamentales en la gestión de tecnologías financiadas con el erario. Los DPI no se entendían como incentivos a la investigación. Pues la norma los omite para centrarse en los premios, distinciones institucionales e incluso deducciones de impuestos⁵.

5 Ley 6 de 1992. Artículo 4: "Deducción por inversiones en investigaciones científicas y tecnológicas".

A pesar de que las normas analizadas son posteriores a la primera ley de Bayh-Dole, la política pública nacional de entonces no había integrado las herramientas ofrecidas por el modelo predominante al ordenamiento jurídico interno. Estas transformaciones vendrían después de la firma de los acuerdos que dieron lugar a ADPIC plus en el país.

Así, la Ley 1286 de 2009 fue la que introdujo reformas cruciales para la política de gestión tecnológica de Colombia. En esta norma podemos ver cómo se integró la idea de que la propiedad intelectual es esencial para fomentar y gestionar las actividades de ciencia, tecnología e innovación. Pues, uno de los criterios que rigen el "*fomento, desarrollo y fortalecimiento de la ciencia, la tecnología y la innovación*, así como las actividades de investigación que realicen los organismos de la administración pública" (artículo 4) es promover el "*desarrollo de políticas e instrumentos para administrar, evaluar, proteger y reconocer la propiedad intelectual de los desarrollos*" (numeral 8).

En este articulado puede verse cómo la protección y reconocimiento de la propiedad intelectual pasó de no ser mencionada, a ser una política definitoria para la investigación con recursos públicos en el país y para el curso del SNCTel. El ordenamiento jurídico reconoce la propiedad intelectual como incentivos esenciales en la generación de innovaciones. Y adapta conscientemente las regulaciones de la norma anterior a este nuevo paradigma de la transferencia de tecnología.

Esto puede verse en cómo se complementa el artículo 5o de la Ley 29 de 1990, proponiendo un limitante al deber de divulgación antes consagrado en la norma, pues el artículo 4 de la Ley 1286 de 2009 establece que dicha divulgación de resultados debe ser "*sin perjuicio de los DPI y de la información que, por razón de su naturaleza, tenga carácter de reserva*" (numeral 7 del artículo 4).

b. Descentralización de la gestión tecnológica a través de la transferencia

Con el Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018 (Ley 1753 de 2015), la gestión de resultados de investigación financiados con recursos públicos en Colombia adquirió una visión descentralizada de la gestión de las integrando la perspectiva de "universidad emprendedora" al SNCTel. Estableciendo que

En los casos de proyectos de investigación y desarrollo de ciencia, tecnología e innovación (...) adelantados con recursos públicos, *el Estado podrá ceder a título gratuito*, salvo por motivos de seguridad y defensa nacional, *los DPI que le correspondan, y autorizará su transferencia, comercialización y explotación a quien adelante y ejecute el proyecto, sin que ello constituya daño patrimonial al Estado* (...) (Artículo 10).

Este artículo permite al Estado colombiano ceder la propiedad intelectual financiada con sus convocatorias de investigación a las entidades ejecutantes. Es decir, las entidades beneficiarias de dichas convocatorias, que adelantaron y ejecutaron el proyecto de investigación. Estas entidades en Colombia suelen ser las universidades e institutos de investigación, aunque también pueden participar empresas y otros tipos de entidades.

Con dicha cesión, si las entidades ejecutantes no tienen los medios para hacer el escalamiento y distribución de las tecnologías, podrán negociar y transferir los DPI asociados a ellas a empresas interesadas en su producción.

Este apartado sobre la cesión a título gratuito fue demandado como inconstitucional por contravenir el artículo 355 de la Constitución Nacional que prohíbe a cualquier órgano del poder público "(...) *decretar auxilios o donaciones en favor de personas naturales o jurídicas de derecho privado*". Demanda que fue resuelta declarando la constitucionalidad del artículo a través de la Sentencia C-027/16.

En esta sentencia, la corte confirma que la protección y cesión de DPI a título gratuito sí implica la descentralización de la gestión tecnológica, y la justifica sosteniendo que las donaciones del estado a personas jurídicas o naturales se admiten, de manera excepcional, si se sustenta en fines de interés público como lo es el fomento de la investigación y la transferencia de tecnología que ordena el artículo 71 de nuestra Constitución Política (C-027-16, 2016).

c. La universidad emprendedora y la cuádruple hélice

En este punto es posible ver que el protagonismo de los DPI en la transferencia de tecnología abrió el camino para su descentralización. La política de innovación en el país asumió que la participación de las universidades en la negociación y comercialización de estos derechos dentro del sector privado podría ser la vía para lograr su distribución a través del mercado.

Este componente de *emprendimiento* que debían adoptar las universidades se consolidó con la Ley 1838 de 2017 que permite la creación de empresas de base tecnológica a partir de las universidades e instituciones de investigación. Pues la norma busca "(...) *promover el emprendimiento innovador y de alto valor agregado* en las Instituciones de Educación Superior (IES), que propendan por el *aprovechamiento de los resultados de investigación y la transferencia de conocimientos a la sociedad* (...)." (artículo 1)

Estos emprendimientos, también conocidos como empresas *spin-off*, fueron un punto de inflexión en la política de innovación, al permitir el encuentro entre universidad, Estado y empresa. Transformación que se consolida con la Ley 2162 de 2021. Una reforma institucional en la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias) se transformó en el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias).

El artículo que consagra las funciones de este Ministerio ordena la de "consolidar las relaciones entre *Universidad, Empresa, Estado y Sociedad* para la generación de conocimiento, desarrollo tecnológico, innovación y la *capacidad de transferencia de la tecnología y el conocimiento entre estos*" (artículo 7.11)

La mención de la tríada universidad-Estado-empresa, así como la inclusión de la sociedad como cuarta hélice, da indicios de que la política nacional adoptó algunos postulados de los modelos de innovación abierta, que propician la dinámica de retroalimentación en las relaciones de los distintos actores dentro del sistema.

Complementariamente, en otros documentos de política pública es posible ver cómo dicha perspectiva de innovación abierta se centró en el fortalecimiento del sector empresarial como una necesidad económica y productiva para Colombia.

Así, en el Conpes 4069 de 2021: Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022 - 2031, una de sus principales preocupaciones es la "limitada dinámica de cooperación para innovar entre *universidades y empresas* (...) reflejando la *inexistencia de un puente robusto de transferencia de conocimiento* científico al sector productivo y empresarial" (Departamento Nacional de Planeación, 2021a).

De la misma forma, el Conpes 4062: Política Nacional de Propiedad Intelectual, recomienda a las universidades ajustar sus prioridades de investigación a la demanda, reconociendo "las necesidades del mercado (...) y acciones para mejorar la *promoción y el mercadeo de algunos instrumentos, fundamentales para su comercialización*" (Departamento Nacional de Planeación, 2021b).

Con otras entidades pertenecientes a la hélice "sociedad" la Política Nacional de Ciencia Abierta 2022-2031 propone la articulación entre las entidades que hacen investigación en el país, y los gremios, asociaciones, empresas o organizaciones de la sociedad civil (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2022a). Entre las propuestas realizadas por la política es posible evidenciar como la inclusión de estas organizaciones civiles no implica un nuevo enfoque para la política de innovación, sino su adaptación a la dinámica de comercialización que protagoniza la empresa.

3.1. Limitaciones al uso estatal de tecnologías financiadas públicamente

Finalmente, la más reciente transformación de la política de transferencia de tecnología en Colombia vino de la mano del último Plan Nacional de Desarrollo (2022-2026) - Ley 2294 de 2023. Su artículo 170 modifica el artículo 169 del Plan Nacional de Desarrollo 2018 - 2022 - Ley 1955 de 2019, y continúa la cesión de DPI financiados públicamente, propuesta por Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018 - Ley 1753 de 2015. Modifica a su predecesor en lo siguiente:

Artículo 169. DPI sobre resultados de actividades de ciencia, tecnología e innovación financiados con recursos públicos. En los casos de proyectos de investigación y desarrollo de ciencia, tecnología e innovación, adelantados con recursos públicos, el Estado como titular de los DPI derivados de estos proyectos podrá ceder dichos derechos a través de la entidad financiadora, sin que ello le constituya daño patrimonial. (...)

En todo caso, *por declaratoria de interés público*, el Estado, a través de la entidad financiadora, se reserva el derecho de obtener una licencia no exclusiva y gratuita de estos DPI.

Con el término destacado, esta norma modifica la posibilidad del Estado de obtener una licencia gratuita y no exclusiva sobre la propiedad intelectual cedida por él cuando existan razones de interés público, pues impone el requisito adicional de

surtir el trámite de declaratoria de interés público. Requisito que, históricamente, ha limitado el acceso a las tecnologías en salud del país. Tal y como sucedió en el caso del medicamento Imatinib, cuyo proceso de declaratoria duró dos años (Vaca, 2016), o en el caso del medicamento Sofosbuvir, que casi cumple nueve años y sigue en proceso (Lizarazo Cortés, 2020).

Suponiendo que la inclusión de este requisito obedeció al desconocimiento o la irreflexión de quienes aprobaron este artículo, es posible ver cómo la gestión de tecnologías financiadas con recursos públicos integra en su política nacional un modelo de transferencia basado en mecanismos y dirigido a actores concretos, cuyo principal objetivo es transformar el conocimiento en productos y procesos que puedan integrarse al sector productivo. Bajo este propósito, los roles de las instituciones de investigación, el Estado e incluso la sociedad civil, se adaptan al funcionamiento de este modelo de transferencia. Esto da lugar a normas que no consideran sus posibles consecuencias en la gestión de tecnologías de interés público, como las tecnologías en salud.

En la figura 5 se resumen las transformaciones en la política de gestión tecnológica de Colombia, descritas a lo largo de esta etapa.

FIGURA 5. TRANSFORMACIONES A LA POLÍTICA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADAS CON RECURSOS PÚBLICOS



Fuente: Elaboración propia.

4. Cuarta etapa. Escalamiento de tecnologías en salud en Colombia

La cuarta etapa del modelo de innovación en salud implica el escalamiento de las tecnologías que se desarrollaron en las universidades con financiación pública, y se transfirieron a una empresa para su comercialización. En esta etapa, la empresa hace los estudios para comprobar la seguridad y eficacia de la innovación en salud, así como las adaptaciones de infraestructura para una producción industrial acorde con las normas técnicas vigentes.

El objetivo de este apartado es identificar si las transformaciones en la política de escalamiento industrial trajeron consigo la introducción de una o varias características del modelo de innovación en salud predominante.

a. La producción de tecnologías en salud como política estatal

Una revisión de los documentos que describen la producción de tecnologías sanitarias en Colombia da cuenta de que estas actividades solían hacer parte del quehacer de la administración pública. Así, para finales del siglo XIX, se procuró el desarrollo de varias vacunas contra enfermedades infecciosas, en las que Colombia era un referente para toda Latinoamérica.

Para 1917, Colombia contaba con algunos de los laboratorios mejor dotados de Latinoamérica: el Parque de Vacunación (posteriormente llamado Laboratorio Jorge Lleras Parra) y el Instituto de Higiene Samper-Martínez, iniciativas privadas de servicios de diagnóstico, análisis y elaboración de productos biológicos.

Con el paso de las décadas, varios de estos laboratorios se nacionalizaron. En 1968, la producción pública de vacunas se unificó bajo un solo Instituto Nacional de Salud (INS) (Dáguer, 2017). Los desarrollos del INS permitieron la atención de enfermedades infecciosas como rabia, fiebre amarilla, difteria, tétano y tos ferina (Villamil Jiménez, 2019).

Estos antecedentes nos permiten ver que la fabricación de tecnologías en salud tenía una vocación pública y buscaba responder a sus necesidades. Quizá por esta razón, a pesar de la sólida intención de construir infraestructura pública para procurar el escalamiento de estas tecnologías, la producción de innovaciones sanitarias no se articuló con ninguna iniciativa privada.

Este rasgo se evidencia en el Decreto 1157 de 1940, que creó el primer plan para el fomento industrial. A pesar de que Colombia contaba con las capacidades tecnológicas para impulsar una política de escalamiento y producción de tecnologías en salud, para entonces la atención de la política industrial estaba puesta en la extracción y la exportación de materias primas (Kalmanovitz, 2010; Ortiz *et al.*, 2009). Así, estos proyectos de intervención estatal se centraron únicamente en las "empresas que se dediquen a la explotación de industrias básicas y de primera transformación de materias primas nacionales" (artículo 30 del Decreto 1157 de 1940).

A pesar de esta política, durante las primeras décadas del siglo XX, a la producción farmacéutica colombiana no le hicieron falta oferentes. De hecho, llegaron varios productores multinacionales⁶ con intenciones de producir en el país y suplir la demanda de medicamentos para toda Latinoamérica. También, desde 1962, el mercado de medicamentos genéricos experimentó un crecimiento notable con iniciativas privadas que perduran hasta hoy en día (García, 2017).

Sin embargo, para 1972, el entonces Ministerio de Salud Pública (1972) hizo un diagnóstico del estado de producción industrial de vacunas y biológicos en Colombia. Se anticipó que "por tratarse de productos que requieren alta técnica e instalaciones especiales, los laboratorios particulares han cedido esta tarea a los laboratorios estatales" (p. 7). Siendo reconocidas por el mismo ministerio las deficiencias en las capacidades de producción de tecnologías en salud que padecía el mercado local.

Con el paso del tiempo, la financiación de estas iniciativas de producción pública dejó de ser suficiente, pues las nuevas tecnologías en salud desarrolladas en el norte global y los avances en las normas técnicas de fabricación marcaron brechas tecnológicas que eran cada vez más difíciles de solventar con el limitado erario de nuestro país.

Para 1993, con la Ley 100 y con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto 3075 de 1997), la producción y exportación de varios productos biológicos se suspendió completamente (Dáguez, 2017, p. 17). Durante las décadas siguientes, el papel del Estado en la producción de tecnologías en salud quedaría en el olvido y, ante la falta de oferentes locales para suplir la demanda de los tratamientos, se tuvo que recurrir a la importación.

b. Delegación de las actividades industriales al "empresario innovador"

Por su parte, los DPI asociados a las innovaciones de la industria farmacéutica multinacional han sido protegidos con tanto ahínco, que se han concentrado en unos pocos oferentes. En palabras de la *Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para Salud y Bienestar*, "las solicitudes generadas por no residentes se concentran en grandes farmacéuticas multinacionales, que, si bien realizan los registros en Colombia, no desarrollan sus actividades de I+D+i conducentes a la patente solicitada en el país" (Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2022b, p. 21).

Antes de esto, el Estado colombiano tenía un papel directo en la producción de tecnologías en salud. Especialmente aquellas tecnologías estratégicas para la salud pública, como los tratamientos para algunas enfermedades infecciosas tropicales. Hoy en día, el SNCTel sigue financiando la investigación para tratar estas enfermedades; sin embargo, la mayoría de esta financiación se concentra en las etapas iniciales de

6 "Como Abbot (1944), Bristol Myers Squibb (1944), Whitehall Laboratorios (1946), Química Shering (1950), Hoests Colombiana (1955), Glaxo Wellcome de Colombia (1957), Merck Colombia (1957), Bayer de Colombia (1957), entre otros" (Departamento Nacional de Planeación, 2016).

investigación y el recurso destinado a ensayos preclínicos, clínicos y el escalamiento industrial es casi nulo (Vaca González *et al.*, 2019).

Esta situación puede extrapolarse a todas las tecnologías en salud investigadas con recursos públicos, pues, con este cambio de paradigma, el país entró en una extraña amnesia en la cual no recuerda que era líder en la producción de medicamentos. Un ejemplo son los documentos de la Política Farmacéutica Nacional.

El primero, emitido en el año 2003 por el Ministerio de Salud y Protección Social con la Organización Panamericana de la Salud, reconoce la falta de oferentes en materia de medicamentos. No obstante, su única propuesta relacionada con producción local es *"Diseñar y aplicar incentivos para los laboratorios de capital nacional o extranjero que tengan producción local, fabriquen medicamentos huérfanos, de interés en salud pública (...)"* (Ministerio de Salud y Protección Social & OPS, 2003).

El lenguaje usado por este documento deja ver cómo el mismo Ministerio de Salud, que en 1972 reconocía el potencial de la producción local y pública de medicamentos en el país, en 2003 se desprende de dicho papel para acomodarse en un rol pasivo, que se limita al diseño y aplicación de incentivos para que sean los empresarios nacionales o extranjeros los encargados de suplir dicha demanda.

El segundo documento es el Conpes 155 de 2012, del Departamento Nacional de Planeación. Enmarcada en la misma lógica, la Política Farmacéutica Nacional propone como objetivo *"establecer incentivos a la oferta, la innovación, el desarrollo y la producción de medicamentos estratégicos y promover el desarrollo de una agenda de investigación y desarrollo para el aprovechamiento del potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional"* (Departamento Nacional de Planeación, 2012, p. 33).

En ambos documentos puede evidenciarse la introducción de la primera idea predominante identificada del modelo de innovación en salud, pues el escalamiento de medicamentos se delega a la iniciativa privada, al arquetipo del empresario innovador. Pues en estos documentos está la firme convicción de que la investigación de medicamentos debe financiarse públicamente, pero escalarse a través de oferentes privados, fomentando la competencia como elemento dinamizador del mercado.

Esta transformación en la política pública, sin embargo, pareció olvidar lo ya diagnosticado. Pareció ignorar que el empresario innovador en Colombia es más bien una figura mitológica. Los mismos documentos de política señalan que *"la gran mayoría de las empresas del país no contempla la innovación dentro de su estrategia de desarrollo empresarial"* (Departamento Nacional de Planeación, 2021b, p. 35). El resultado de querer dejar la labor de escalamiento a un sector de la economía local notablemente débil en el uso del conocimiento es un país que depende de la producción extranjera para el abastecimiento de tecnologías de alto valor agregado, un mero consumidor de las innovaciones en salud.

Esta concentración del mercado, producto de la abismal diferencia técnica entre las empresas multinacionales importadoras y las empresas locales productoras, se vio profundizada por la adopción de normas de DPI más amplias. Como consecuencia, para el 2020, el 40% de los principios activos de medicamentos eran mercados monopólicos,

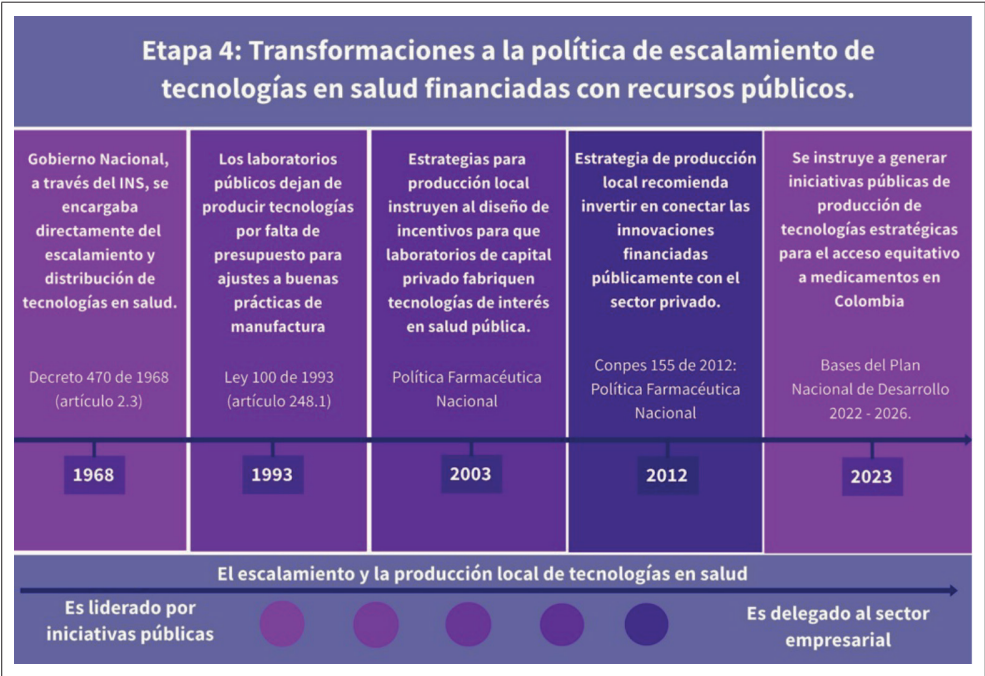
la mayoría de los cuales no se fabrican en Colombia (Campi et al., 2020; Superintendencia de Industria y Comercio, 2020, p. 32). Entre el 80% y el 90% de las materias primas del sector farmacéutico también se importan (Colombia Productiva, 2020, p. 14).

La dependencia tecnológica que generó la falta de capacidades de producción local profundizó las asimetrías del mercado, erosionando las redes de colaboración industrial que requiere el modelo de triple hélice (Departamento Nacional de Planeación, 2021b, p. 8). Así, aunque la política de innovación nacional desea dar protagonismo al “empresario innovador”, lo cierto es que nuestro país no cuenta con las condiciones materiales necesarias para delegar dicha producción y distribución.

c. Política de reindustrialización y vuelta a la producción estatal

Con la pandemia global por COVID-19 del año 2020 y con los problemas que tuvo el país para adquirir las vacunas contra esta enfermedad, los tomadores de decisiones reconocieron la necesidad de recobrar la soberanía en la producción sanitaria.

FIGURA 6. TRANSFORMACIONES A LA POLÍTICA DE ESCALAMIENTO DE TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADAS CON RECURSOS PÚBLICOS



Fuente: Elaboración propia a partir de la revisión documental.

Este cambio en el paradigma se puede ver reflejado en las bases del más reciente Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026 - Ley 2294 de 2023. En este, una de las estrategias

para el acceso equitativo a medicamentos implica "generar *iniciativas de producción de tecnologías* estratégicas de carácter *público o mixto*" (Departamento Nacional de Planeación, 2022, p. 32). Otro reflejo de dicha intención es la iniciativa distrital BogotáBio, una planta de producción de vacunas hecha en alianza entre la Secretaría Distrital de Salud y Sinovac (Secretaría Distrital de Salud, 2024).

En la figura 6 se resumen las transformaciones a la política de escalamiento de tecnologías en salud financiadas con recursos públicos más relevantes, descritas para esta etapa.

5. Quinta etapa. Comercialización de tecnologías en salud

La quinta etapa del modelo de innovación en salud consiste en la comercialización y distribución de las tecnologías escaladas. Esta labor suele estar en cabeza de las mismas entidades que se encargaron del escalamiento de las tecnologías. Podemos identificar dos situaciones previstas por la norma: (1) cuando la institución decide comercializar directamente la tecnología a través de una empresa de base tecnológica y (2) cuando la institución delega dicha comercialización, pero recibe regalías por la explotación de los DPI asociados a las tecnologías.

a. Creación de empresas de base tecnológica desde las universidades

A propósito de la primera situación, la creación de nuevas personas jurídicas del derecho privado provenientes de las entidades públicas del Estado ya era concebida desde el Decreto 391 de 1991 como una modalidad de alianza con entidades privadas. Entre los propósitos de estas alianzas se encontraban "la creación, el fomento, el desarrollo y el financiamiento de *empresas que incorporen innovaciones científicas o tecnológicas aplicables a la producción nacional (...)*" (artículo 2.b) y "*Negociar, aplicar y adaptar tecnologías nacionales o extranjeras*" (artículo 2.g), procurando el escalamiento de las innovaciones e incluso la adquisición y aprovechamiento de tecnologías externas en distintos sectores productivos; actividades que pertenecen a las últimas etapas de desarrollo dentro del modelo.

Y aunque esta norma se refería a las tecnologías financiadas con recursos públicos, no estaba orientada específicamente hacia las universidades ni alentaba de forma directa la comercialización de los activos intangibles a través de DPI. La transformación de la política, en aras de adoptar las herramientas y términos propios del modelo de innovación en salud para la comercialización de resultados de investigación desde las universidades, vendría casi 30 años después con la Ley 1838 de 2017, que reglamenta la creación de empresas de base tecnológica y fue descrita en etapas anteriores.

Este nuevo articulado difiere del anterior, en la medida en que las alianzas previstas por la norma ya no se limitan solo a las entidades sin fines de lucro, sino que permite a los docentes e investigadores universitarios "*(...) ser partícipes de los beneficios económicos que se generen (...), sin que esto configure factor salarial ni doble asignación por parte del tesoro público*" (artículo 3). Lo anterior implica un cambio en los principios orientadores de las

alianzas dentro del SNCTel, integrando esa perspectiva de emprendimiento a través de incentivos que animan al investigador a convertirse en empresario.

b. Reglas para la distribución y reinversión de regalías

En este punto, pueden encontrarse algunos artículos que definen ciertas pautas para la reinversión de las regalías cuando estas son cedidas a terceros para su aprovechamiento. Sin embargo, estas pautas son muy generales y no es posible deducir una intención de orientar la comercialización hacia un fin público específico. Por ejemplo, el artículo 10 del Plan Nacional de Desarrollo (2014 - 2018) - Ley 1753 de 2015 establece que "las condiciones de esta cesión serán fijadas en el respectivo contrato". Parece que, al no tratar de forma directa las condiciones de comercialización, la norma equipara las condiciones de cesión de los DPI a las de comercialización y deja estos factores a la negociación entre cedente y cesionario.

Si bien es razonable que la norma busque que sean las entidades ejecutantes las que decidan qué condiciones de cesión y comercialización son más adecuadas según el caso a caso, la norma no parece considerar casos en los que las condiciones de distribución deben responder a las necesidades públicas, como sucede especialmente para las innovaciones en salud.

Por otro lado, en cuanto a la inversión de las regalías producto de la explotación comercial de las tecnologías, que sería la última fase del modelo de innovación en salud, los artículos que regulan este aspecto ordenan reinvertir dichas ganancias en la producción de nuevas tecnologías. Tal fue el caso del artículo 169 del Plan Nacional de Desarrollo 2018 - 2022 - Ley 1955 de 2019, al establecer que dichos beneficios "(...) deberán ser destinados para el apoyo e inversión a los programas, proyectos, actividades e iniciativas de ciencia, tecnología e innovación de la entidad pública" (artículo 167).

Las modalidades de este retorno de las regalías fueron complementadas con el Plan Nacional de Desarrollo 2022 - 2026 - Ley 2294 de 2023, al establecer que

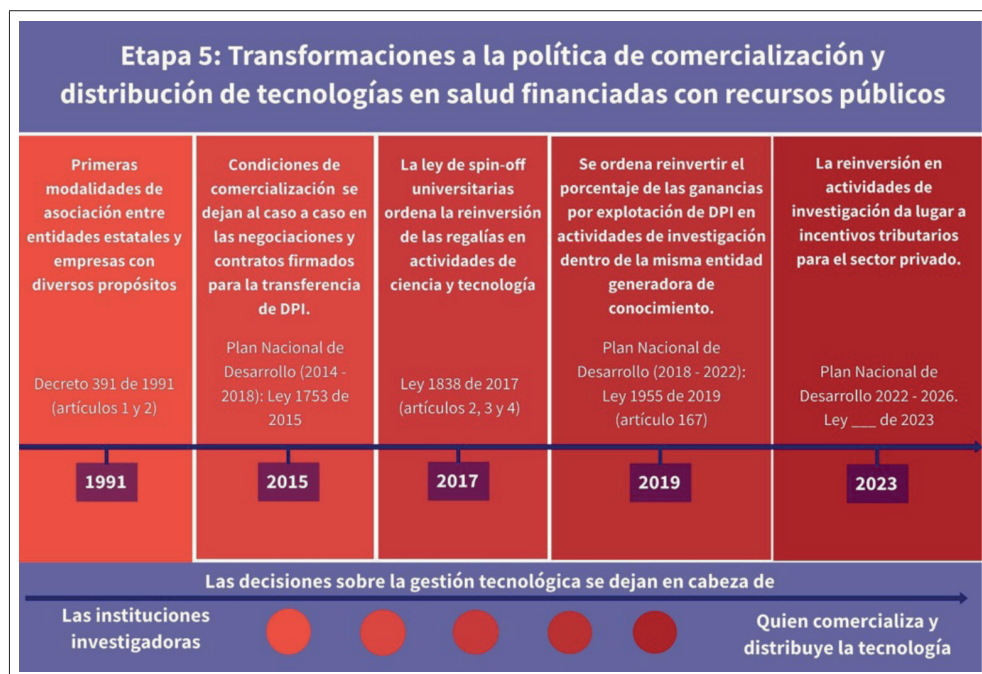
Cuando en el respectivo contrato (...) se defina que el titular de DPI es quien adelante y ejecute el proyecto, y este realice la explotación de dichos derechos, obteniendo ganancias económicas, deberá: i) acordar con la entidad financiadora un porcentaje de las ganancias obtenidas en la explotación de la Propiedad Intelectual de la cual es titular (...); o ii) donar el porcentaje a favor del Estado, con la posibilidad de acceder al mismo descuento que se causa para inversiones realizadas en investigación, desarrollo tecnológico o innovación conforme a la normativa vigente aplicable (Parágrafo del artículo 136).

Esta nueva norma añade un incentivo tributario para las entidades cesionarias o licenciatarias de los DPI, pues estas pueden elegir "donar" el porcentaje a favor del Estado accediendo a los descuentos tributarios hechos por inversiones en investigación e innovación. Esta expresión de la política muestra cómo el modelo de innovación se enmarca en la construcción de incentivos para promocionar indirectamente las

actividades de escalamiento y comercialización de tecnologías desde la perspectiva empresarial.

En la figura 7 se resumen las transformaciones a la política de comercialización y distribución de tecnologías en salud financiadas con recursos públicos más relevantes, descritas para esta etapa.

FIGURA 7. TRANSFORMACIONES A LA POLÍTICA DE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD FINANCIADAS CON RECURSOS PÚBLICOS



CONCLUSIONES

De este recuento, es posible concluir que la política de innovación en salud a nivel nacional se ha venido transformando para trasplantar figuras propias del modelo de innovación en salud predominante, descrito en apartados iniciales de este documento. El propósito de documentar estas transformaciones está en reconocer la evolución de la política pública y la incidencia de los modelos teóricos que han sido planteados en contextos económicos y políticos muy específicos.

No es necesario que estas herramientas sugeridas por estos modelos sean dañinas, ya que solo dan a las instituciones investigadoras la capacidad de administrar las innovaciones. Sin embargo, el énfasis en la protección y comercialización de las

innovaciones, propio del modelo, ha alejado la política de los objetivos públicos de innovación en Colombia.

En este análisis es evidente que la construcción de la política ha tenido una connotación ideológica que coincide con las ideas predominantes identificadas. Trasplantar herramientas para la gestión tecnológica bajo una perspectiva acrítica de las ideas del modelo de innovación en salud no ha sido útil para la reconstrucción de las capacidades locales en el contexto colombiano. Estas transformaciones concretas del modelo en la política pública nacional pueden resumirse de la siguiente manera:

1. Las prioridades de investigación en salud se transforman para responder a las exigencias del modelo de innovación

La política de investigación está evolucionando hacia la priorización de los proyectos que produzcan tecnologías en salud que se ajusten a la demanda del mercado, al determinar cómo se pueden difundir entre la población. Esto ha llevado a renunciar a la inversión pública ya destinada a proyectos de atención de enfermedades infecciosas desatendidas que, hasta ahora, no han encontrado respaldo para su expansión dentro del modelo de innovación nacional.

2. Las transformaciones en las normas de DPI llevaron a un modelo de gestión tecnológica que se enfoca en la protección

Al principio, la política no vio los DPI como incentivos para la innovación en salud; en cambio, los vio como una herramienta que podría perjudicar el acceso a las tecnologías. Con la llegada de ADPIC y ADPIC plus, la norma adoptó los DPI como el principal impulsor de la innovación en salud. Como resultado, los compromisos de protección se extendieron a nuevas figuras jurídicas, como los datos de prueba. Esto ha resultado en que las recomendaciones de política pública del país se limiten a fortalecer los estándares de protección, pero no a aplicarlos a los objetivos de innovación del Estado.

3. La transferencia de tecnologías en salud adoptó un enfoque de "emprendimiento"

Anteriormente, la transferencia de tecnología tenía como objetivo lograr el control de las tecnologías financiadas por el Estado y centralizar su administración. Los DPI eran una herramienta adicional para la transferencia, la política no se enfocaba en ellos de manera específica. No obstante, esta variedad de enfoques se modificó con la descentralización de la gestión tecnológica, la cual fue cada vez más confiada a las instituciones de investigación y empresas asociadas. La situación ha llevado a la política nacional a establecer un papel de "emprendimiento" para todos los actores que componen el SNCTel.

4. El Estado confió el escalamiento de las innovaciones a un mercado farmacéutico local que no está consolidado ni tiene las capacidades de producción necesarias

Colombia desarrolló y escaló tecnologías en salud, como vacunas y biológicos, a través de iniciativas públicas que lideraron los avances en biotecnología del país durante el siglo XX. Así mismo, el país contaba con empresas farmacéuticas que buscaban consolidarse en el mercado nacional, pero que no pudieron integrar estas capacidades tecnológicas en su quehacer empresarial. Con las políticas de apertura económica y la llegada de estándares internacionales de fabricación y protección de tecnologías en salud, el país perdió sus capacidades de producción. La oferta farmacéutica se centralizó en las multinacionales titulares de los DPI, y el mercado local se volvió altamente dependiente de las importaciones de tecnologías en salud o sus insumos para la fabricación.

La política de innovación sostiene que el empresario innovador es el único responsable de escalar las tecnologías públicas, sin considerar que las condiciones materiales del mercado local son muy diferentes a las condiciones ideales planteadas por el modelo de innovación en salud predominante. La pérdida de la seguridad farmacéutica del país fue el resultado de esta forma de entender la producción local de tecnologías en salud. En la actualidad, solo con la llegada de la pandemia de COVID-19, la política pública reconoce la necesidad de recuperar estas capacidades de producción local a través de infraestructura pública.

5. Las condiciones de comercialización de tecnologías no son reguladas por la política nacional

Por último, la política pública no se preocupa por ajustar las condiciones de comercialización de las tecnologías financiadas públicamente a los objetivos del gobierno. Una vez que se negocian los DPI, el Estado pierde completamente el control sobre la tecnología. Y las negociaciones entre la entidad ejecutante y el tercero interesado en el escalamiento determinan las condiciones de comercialización.

REFERENCIAS

- Albornoz, M. (2009). "Indicadores de innovación: Las dificultades de un concepto en evolución". *CTS: Revista iberoamericana de ciencia, tecnología y sociedad*, 5(13), pp. 9-25.
- Álvarez Tafur, M. J. (2018). "El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Acción de Incumplimiento frente a las nuevas realidades del régimen comunitario de propiedad industrial de la CAN". *Criterio Libre Jurídico*, 15(2), Article 2.
- Barber, B., & Bernal, J. D. (1967). "The Social Function of Science". *Technology and Culture*, 8(4), 532.

- Barreto Ferreira, J. R., & Petit Torres, E. E. (2017). "Modelos explicativos del proceso de innovación tecnológica en las organizaciones". *Revista Venezolana de Gerencia*, 22(79), p. 387.
- Blind, K., Edler, J., Frietsch, R., & Schmoch, U. (2006). "Motives to patent: Empirical evidence from Germany". *Research Policy*, 35(5), pp. 655-672.
- Blume, S. (1984). *Industry and University: New Forms of Co-operation and Communication*. OECD Publications and Information Center, Suite 1207, 1750 Pennsylvania Ave.
- Bravo, E., Pulido, K., & Cárdenas, L. (2016). "Innovación en salud: revisión de literatura científica de la última década". *Dimensión Empresarial*, 15.
- C-027-16, expediente D-10862 (Corte Constitucional de Colombia. M.P. María Victoria Calle Correa 3 de febrero de 2016).
- C-047-21, Expediente D-13.511 (Corte Constitucional de Colombia. M.P. Antonio José Lizarazo Ocampo 4 de marzo de 2021).
- Campi, M., Esterling, M. A. D., & Jimenez, J. C. Z. (2020). "¿El fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual estimula la innovación? Un análisis exploratorio de la dinámica de patentamiento por sectores industriales en Colombia, 1980-2010". *Cuadernos de Administración*, 33.
- Cantwell, J., Gambardella, A., & Granstrand, O. (Eds.). (2004). *The Economics and Management of Technological Diversification* (1 st edition). Routledge.
- Chesbrough, H. (2003, marzo 1). *Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology*.
- Cohendet, P., & Simon, L. (2017). "Concepts and models of innovation". En *The Elgar Companion to Innovation and Knowledge Creation* (pp. 33-56). Edward Elgar Publishing Limited.
- Colciencias (1980). *Conpes 1640: Plan de integración nacional: Política de Ciencias y Tecnología*. Consejo Nacional de Política Económica Social. República de Colombia.
- Colciencias (1999). *Plan estratégico 1999-2004: Programa nacional de ciencia y tecnología en salud*. Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- Colombia Productiva (2020). *Informe de Gestión* (p. 173) [Informe de Gestión]. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Comisión Colombiana de Juristas (2010). *Informe sobre la prohibición de regresividad en derechos económicos, sociales y culturales en Colombia: Fundamentación y casos (2002-2008)* (1ra ed., pp. 108-155). Comisión Colombiana de Juristas.
- Cristancho Escobar, F. A. (2017). "La propiedad intelectual en los acuerdos adpic plus suscritos por Colombia: una visión desde la teoría económica de los derechos de propiedad". *CES Derecho*, 8(1), Article 1.
- Dáguer, C. F. (2017). *Vigilantes de la Salud: un siglo de historia del Instituto Nacional de Salud* (1ra ed.). Instituto Nacional de Salud.
- Departamento Nacional de Planeación (2000). *Conpes 3080 de 2000: Política Nacional de Ciencia y Tecnología 2000-2002*. Consejo Nacional de Política Económica Social. República de Colombia.
- Departamento Nacional de Planeación (2008). *Conpes 3533: Bases de un plan de acción para la adecuación del sistema de propiedad intelectual a la competitividad y productividad nacional 2008-2010*. República de Colombia.

- Departamento Nacional de Planeación (2012). *Conpes 155: Política Farmacéutica Nacional*. Departamento Nacional de Planeación, República de Colombia.
- Departamento Nacional de Planeación (2016). *Farmacéutica y medicamentos*. Departamento Nacional de Planeación, República de Colombia.
- Departamento Nacional de Planeación (2021a). *Conpes 4069: Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2022-2031*. Consejo Nacional de Política Económica Social. República de Colombia.
- Departamento Nacional de Planeación (2021b). *Conpes 4062: Política Nacional de Propiedad Intelectual*. República de Colombia.
- Departamento Nacional de Planeación (2022). *Colombia, potencia mundial de la vida: Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2023*. Departamento Nacional de Planeación, República de Colombia.
- Enkel, E., Gassmann, O., & Chesbrough, H. (2009). "Open R&D and open innovation: Exploring the phenomenon". *R&D Management*, 39(4), pp. 311-316.
- García, V. M. (2017). "Los medicamentos genéricos en Colombia: Industria, políticas de salud y farmaceutización durante la década de 1960". *Historia Crítica*, 65, pp. 115-137.
- Godin, B. (2017). *Models of Innovation: The History of an Idea*. The MIT Press.
- Gómez Uranga, M., López Gómez, M. del S., & Araújo de la Mata, A. (2008). "Los ADPIC plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo". *Revista de economía mundial*, 20, pp. 23-48.
- Granstrand, O., & Oskarsson, C. (1994). "Technology diversification in 'MUL-TECH' corporations". *IEEE Transactions on Engineering Management*, 41(4), pp. 355-364.
- Holgersson, M., & Granstrand, O. (2017). "Patenting motives, technology strategies, and open innovation". *Management Decision*, 55(6), pp. 1.265-1.284.
- Holgersson, M., Granstrand, O., & Bogers, M. (2018). "The evolution of intellectual property strategy in innovation ecosystems: Uncovering complementary and substitute appropriability regimes". *Long Range Planning*, 51(2), pp. 303-319.
- Johnson, B., & Lundvall, B.-Å. (1994). *Sistemas Nacionales de Innovación y Aprendizaje Institucional*.
- Kalmanovitz, S. (2010). *Nueva historia económica de Colombia*. Taurus, Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano.
- Kuhn, T. S. (1962). *The Structure of Scientific Revolutions: Vol. II* (2da ed.). The University of Chicago press.
- Lizarazo Cortés, Ó. A. (2020). "Patentes, libertad de operación e imitación: Lecciones del medicamento sofosbuvir". En *Verdades incómodas de la salud pública global* (pp. 92-103). Universidad Nacional de Colombia.
- Lundvall, B.-Å. (2007). "National Innovation Systems—Analytical Concept and Development Tool". *Industry & Innovation*, 14, pp. 95-119.
- Malerba, F. (2002). "Sectoral systems of innovation and production". *Research Policy*, 31(2), pp. 247-264.
- Mina, A., Ramlogan, R., Tampubolon, G., & Metcalfe, J. S. (2007). "WMapping evolutionary trajectories: Applications to the growth and transformation of medical knowledge". *Research Policy*, 36(5), pp. 789-806.

- MINCIT (2023, febrero 20). *Presentación de la Política de Reindustrialización* [Transmisión virtual].
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (2022a). *Política Nacional de Ciencia Abierta 2022-2031*. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. República de Colombia.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (2022b). *Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la Salud y el bienestar*. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- Ministerio de Salud Pública (1972). *Producción, aplicación y evaluación de vacunas en Colombia*. Instituto Nacional de Salud.
- Ministerio de Salud y Protección Social & OPS (2003). *Política Farmacéutica Nacional*. Organización Panamericana de la Salud.
- Montoya Suárez, O. (2004). Schumpeter, Innovación Y Determinismo Tecnológico. *Scientia Et Technica*, X(25), pp. 209-213.
- Mottur, E. R. (1968). *The Processes of Technological Innovation: Conceptual Systems Mode*. Office of Invention and Innovation and the Arms Control and Disarmament Agency; George Washington University Program of Policy Studies in Science and Technology.
- Mowery, D. C., & Rosenberg, N. (1979). "The influence of market demand upon innovation: A critical review of some recent empirical studies". *Research Policy*, 8(2), pp. 102-153.
- Naranjo Plata, C. M. (2008). "Proceso histórico-legal de la política de ciencia y tecnología en Colombia". *Polisemia*, 4(6), Article 6.
- Nelson, R. R. (1996). "National Innovation Systems: A Retrospective on a Study". En G. Dosi & F. Malerba (Eds.), *Organization and Strategy in the Evolution of the Enterprise* (pp. 381-409). Palgrave Macmillan UK.
- OCDE (1969). *The Management of Innovation in Education* (1ra ed.). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
- OCDE (1972). *The Conditions for Success in Technological Innovation*. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
- OCDE (1978). *Policies for the Stimulation of Industrial Innovation*. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
- OCDE (2015). *Manual de Frascati: Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental*. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.
- O'Connell, V., AbuGhazaleh, N., Tahat, Y., & Whelan, G. (2022). "The Impact of R&D Innovation Success on the Relationship between R&D Investment and Financial Leverage". *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 8(3), p. 129.
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual (2016). *Principios básicos del derecho de autor y los derechos conexos*. OMPI.
- Ortiz, C., Uribe, J., & Vivas, H. (2009). *Transformación industrial, autonomía tecnológica y crecimiento económico: Colombia 1925-2005*. Departamento Nacional de Planeación, República de Colombia.
- Patel, N. (2011). *A-Z of the Patent Cooperation Treaty (PCT)* (SSRN Scholarly Paper 1922351).
- Piva, J. M. M., & Tripo, F. (2019). *Innovación y propiedad intelectual: El caso de las patentes y el acceso a medicamentos*. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- Rincón Castillo, E. L. (2004). "El sistema nacional de innovación: Un análisis teórico-conceptual". *Opción*, 20(45), pp. 59-72.

- Robledo Velásquez, J. (2020). *Introducción a la gestión de la tecnología y la innovación empresarial* (978.^a-958.^a-794.^a-149.^a ed., Vol. 1). Universidad Nacional de Colombia.
- Roffe, P., & Santa Cruz, M. (2009). *Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*. Comisión Económica para América Latina y el Caribe.
- Schmookler, J. (1962). "Changes in industry and in the state of knowledge as determinants of industrial invention". En *The Rate and Direction of Inventive Activity* (National Bureau of Economic Research, pp. 195-232). Princeton University Press.
- Schumpeter, J. A. (1967). "Capítulo VI. El ciclo económico". En *Teoría del desenvolvimiento económico* (4ta ed., pp. 213-254). Fondo de Cultura Económica.
- Schumpeter, J. A. (1996). *Capitalismo, socialismo y democracia: Vol. I*. Ediciones Folio.
- Secretaría Distrital de Salud (2024, mayo 9). Bogotá BIO, producción de vacunas para el país en Plan 'Bogotá Camina Segura'. Mi Ciudad.
- Superintendencia de Industria y Comercio (2017, octubre 20). *Pronunciamientos de MinSalud en trámites de solicitudes de patentes: Presidencia de la República aclara la aplicación del artículo 70 de la Ley 1753 de 2015, relativo a la posibilidad del MinSalud de pronunciarse durante los trámites de patente*.
- Superintendencia de Industria y Comercio (2020). *Sector Farmacéutico en Colombia*. Superintendencia de Industria y Comercio.
- Teece, D. J. (1986). "Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy". *Research Policy*, 15(6), pp. 285-305.
- Teece, D. J., Pisano, G., & Shuen, A. (1997). "Dynamic capabilities and strategic management". *Strategic Management Journal*, 18(7), pp. 509-533.
- Thune, T., & Mina, A. (2016). "Hospitals as innovators in the health-care system: A literature review and research agenda". *Research Policy*, 45(8), pp. 1.545-1.557.
- USTR (2016). *2016 Special 301 Report*. Office of the United States Trade Representative.
- Vaca, C. (2016). "La declaración de interés público de imatinib (Glivec®): Entre lo dulce y lo amargo". *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 48(3), 273-274.
- Vaca González, C. P., Gómez Muñoz, C., Lizarazo Cortés, O. A., & Andia Rey, T. (2019). *Innovación con enfoque en salud pública*. Universidad Nacional de Colombia.
- Veer, T., Lorenz, A., & Blind, K. (2016). "How open is too open? The mitigating role of appropriation mechanisms in R&D cooperation settings". *R&D Management*, 46(S3), pp. 1.113-1.128.
- Villamil Jiménez, L. (2019). "La producción de la vacuna para la prevención y erradicación de la viruela en Colombia. Apuntes de una vida: Jorge Lleras Parra". *Revista de la Universidad de La Salle*, 2019(81), pp. 177-201.