

# El valor de la PI en la salud y el crecimiento

Beneficios económicos de fortalecer el entorno de innovación en **Colombia**

SEPTIEMBRE DE 2021

An aerial, top-down view of the continent of South America, showing its diverse terrain from lush green rainforests to rugged mountain ranges and coastal regions. The continent is set against a backdrop of the Earth's curvature and the blue oceans.

PRINCIPALES  
CONCLUSIONES



# ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

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

**El objetivo del estudio es:**

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

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

# LA CAPACIDAD DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA

## 1. CAPACIDAD Y POTENCIAL ACTUAL DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA

### **Colombia cuenta con muchos de los factores necesarios para la innovación.**

- Colombia has many of the factors required to be successful in encouraging biopharmaceutical innovation: a strong university and education system, with strong human resources, and several policies were implemented or are currently being developed to ensure a strong innovative eco-system.
- The market has also developed a relatively comprehensive IPR framework, a strong healthcare system foundation and several regional innovation clusters.

### **Los indicadores demuestran que hay espacio para mejorar en comparación con otros países de América Latina y de la OCDE.**

- A pesar del número de políticas innovadoras existentes, tanto la inversión privada y pública en I+D como las actividades innovadoras de las Compañías privadas y las oportunidades de colaboración entre el sector público y el privado son limitadas.
- La falta de compromisos a largo plazo para mejorar el entorno de la propiedad intelectual, incluida la ambigua aplicación de la protección reglamentaria de datos, crea incertidumbres para la industria innovadora y frente al debate sobre las licencias obligatorias.
- Además, Colombia tiene amplias disparidades regionales y socioeconómicas en materia de acceso a la asistencia en salud y no aprovecha adecuadamente su potencial para los ensayos clínicos.
- Las brechas en el marco de la innovación en Colombia han limitado la actividad innovadora en el país, especialmente en términos de menor investigación básica, actividad de ensayos clínicos, presentación de patentes y empleo.

# EL DEBATE PERMANENTE

## 2. EL DEBATE PERMANENTE SOBRE CÓMO MEJORAR LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN

Recientemente, Colombia publicó una versión preliminar de la Política Nacional de Propiedad Intelectual y varias políticas clave de innovación, como el Plan de Negocios del Sector Farmacéutico. Sin embargo, éstas no abordan ciertas brechas en el entorno de la innovación.

- El Proyecto de Documento CONPES sobre Política Nacional de Propiedad Intelectual publicado en 2021 se centra en apoyar el uso y la protección efectiva de los derechos de propiedad intelectual para fomentar la innovación y equilibrar los intereses de los titulares y los usuarios de la propiedad intelectual.<sup>1</sup>
- El gobierno colombiano ha implementado varias políticas para fomentar el crecimiento del ecosistema de innovación - incluyendo el **Plan de Negocios del Sector Farmacéutico** (2019 - 2032) y la **Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación**, la cual está en desarrollo.
- El Plan de Negocios del Sector Farmacéutico incluye objetivos para posicionar a Colombia como país especializado en la producción y comercialización de insumos de síntesis química y medicamentos de alta calidad e ingresar al mercado de la biotecnología, con el fin de ser competitivos dentro del continente americano.<sup>2,3,4</sup>
- A través de la **Ley de Emprendimiento 2020**, se creó la Red Nacional CEmprende. Se trata de la mayor red de emprendimiento e innovación de Colombia. Su objetivo es facilitar la colaboración entre la academia, las Compañías privadas y el Estado para estimular el emprendimiento y la innovación.
- Nuestro análisis sugiere que existen otros mecanismos que pueden liberar el valor potencial de los fuertes recursos en Colombia e incentivar una mayor actividad económica.

# EL POTENCIAL PARA MEJORAR EL ENTORNO DE INNOVACIÓN: PLAN A LARGO PLAZO

## 3. IMPLICACIONES SOBRE LA POLÍTICA ECONÓMICA Y DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA

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

- El gobierno colombiano carece de una visión a largo plazo que dé prioridad a la innovación. Otro punto débil que refleja la planificación a corto plazo es que instituciones, como el INVIMA, dependen de una fuerza laboral contratada la cual presenta una alta rotación.
- Los gobiernos de Israel, España, Singapur y China han dado prioridad a la innovación para lograr un crecimiento a largo plazo.

### Desarrollando una cultura que fomente la colaboración.

- El desarrollo y el apoyo financiero a las iniciativas encaminadas a mejorar la colaboración entre el mundo académico y el sector empresarial en proyectos innovadores es un factor importante a la hora de estimular y mantener un entorno innovador. Las iniciativas a corto plazo, como Colombia Científica, el Pacto por la Innovación y el Pacto por el crecimiento y la creación de empleo en el sector farmacéutico, han comenzado a abordar esta cuestión, pero se necesitan más iniciativas a medio y largo plazo. Podría haber oportunidades para que el Departamento Nacional de Planeación desarrolle y participe en iniciativas que apoyen una mayor colaboración entre la academia y la industria.
- Se pueden extraer lecciones de Singapur y China en términos del incremento de la colaboración entre los sectores público y privado para desarrollar productos innovadores, lo que a su vez ha permitido aumentar el nivel de inversión privada.

# EL POTENCIAL PARA MEJORAR EL ENTORNO DE INNOVACIÓN: SISTEMA DE SALUD Y COMUNICACIÓN

## 3. IMPLICACIONES SOBRE LA POLÍTICA ECONÓMICA Y DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA

### Asegurarse que el Sistema de salud actúa como columna vertebral para los ensayos clínicos.

- Colombia busca mejorar los estándares nacionales de salud reduciendo las desigualdades en la atención médica entre regiones y subpoblaciones de pacientes. A pesar de las importantes mejoras en la infraestructura del sistema de salud colombiano en las últimas dos décadas, se estima que el 15% de la población continúa sin estar asegurada; los planes de beneficios del régimen contributivo y del régimen subsidiado siguen siendo diferentes y hay deficiencias en la calidad de la atención ya que no todos los hospitales públicos cuentan con la debida modernización.<sup>5</sup>
- Garantizar un acceso consistente a la asistencia de salud y a los ensayos clínicos puede convertir a Colombia en un lugar más atractivo para la realización de ensayos clínicos. Además, la reducción de las barreras regulatorias existentes para la realización de ensayos clínicos será importante a la hora de atraer inversiones e investigación a Colombia.
- Tanto Israel como España ofrecen ejemplos de cómo mejorar el entorno de los ensayos clínicos.

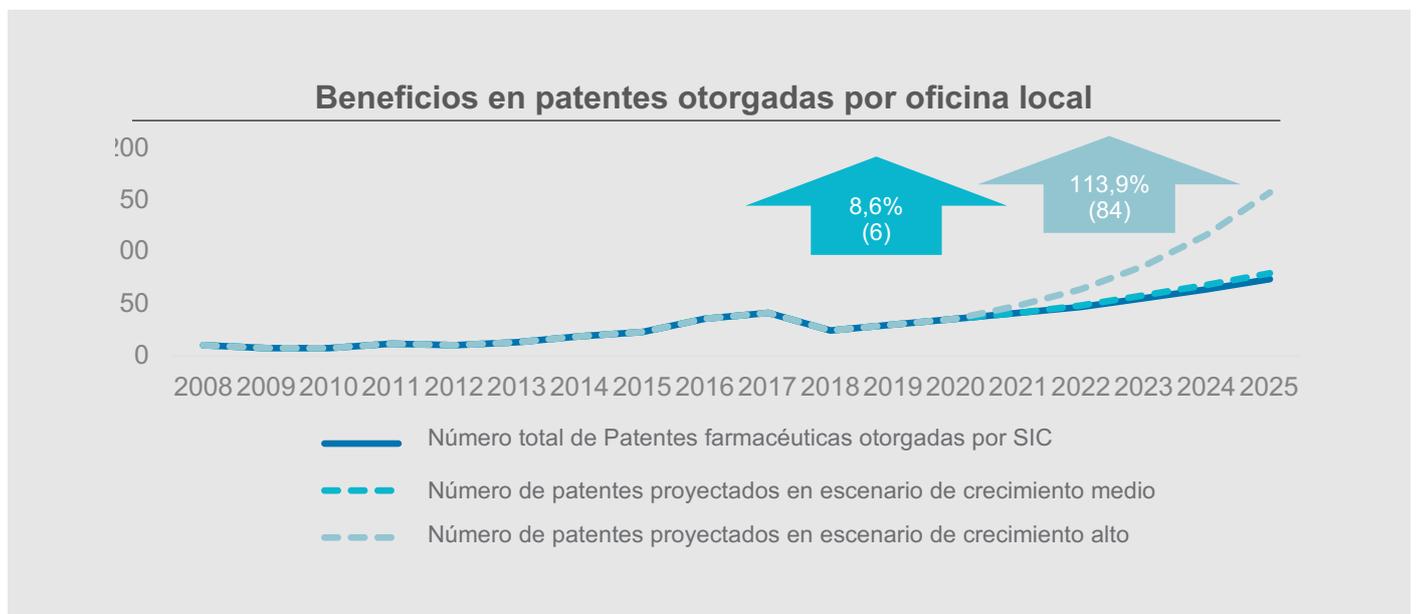
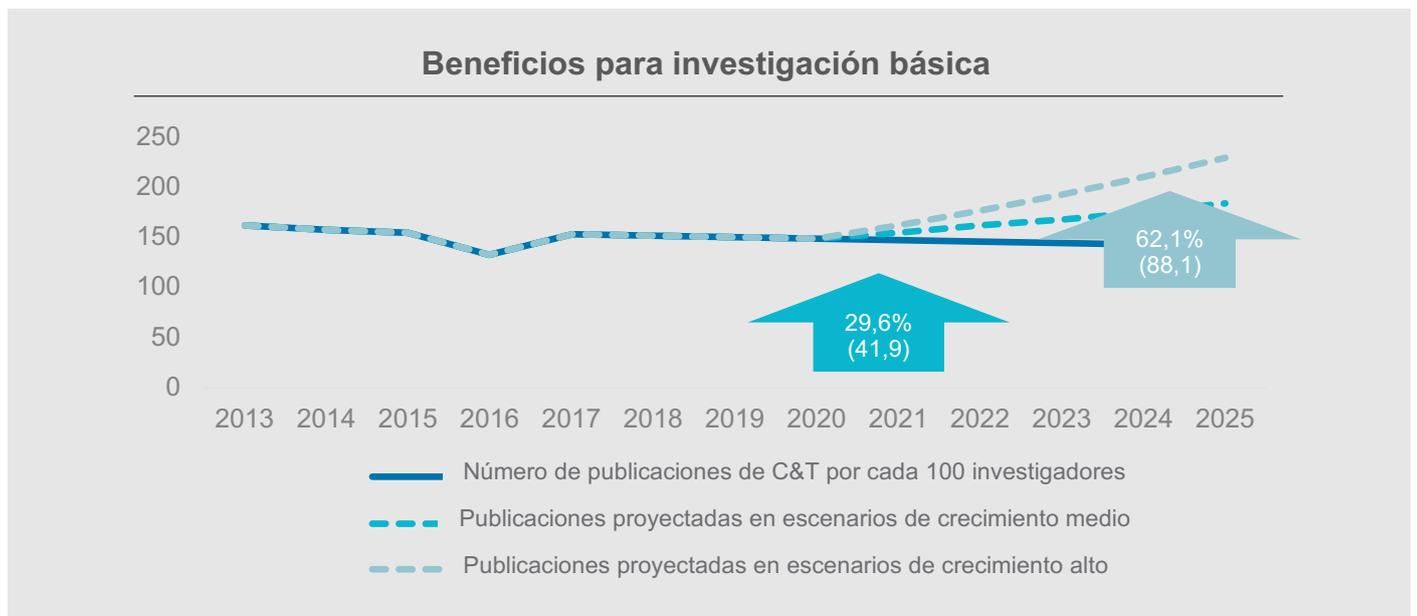
# EL POTENCIAL PARA MEJORAR EL ENTORNO DE INNOVACIÓN: PI

## 3. IMPLICACIONES SOBRE LA POLÍTICA ECONÓMICA Y DE INNOVACIÓN EN COLOMBIA

### Compromiso a largo plazo con el fortalecimiento del régimen de PI.

- El desarrollo de programas educativos para fortalecer el entendimiento de los beneficios y la interpretación uniforme de la legislación de PI en todos los institutos públicos, organismos reguladores y gubernamentales, probablemente conllevará beneficios a largo plazo para el entorno de la PI y la innovación en Colombia.
- En este momento, la comunicación entre el INVIMA, la Oficina de Patentes y la industria es una barrera para la innovación, y los esfuerzos realizados en el pasado para aumentar la comunicación entre el INVIMA y la Oficina de Patentes no tuvieron éxito ya que las agencias afirmaron su independencia. Si se fomenta dicha comunicación, el régimen de PI se fortalecería y Colombia se beneficiaría de una mayor actividades innovadoras.
- Mejorar la comunicación entre la autoridad reguladora (INVIMA) y la Oficina de Patentes para desarrollar e implementar fuertes mecanismos de vinculación de patentes, al tiempo que se garantiza que los plazos de litigio se mantienen al mínimo a través de un proceso eficiente de aplicación de patentes.
- Además, es probable que el hecho de proporcionar la Normativa de Protección de Datos (RDP por sus siglas en inglés) de forma coherente fortalezca el sistema de PI y atraiga más innovación e inversión.
- Hay ejemplos útiles de programas educativos de PI que han tenido éxito en Singapur e Israel; políticas para mejorar el PDR en Japón o Israel; lecciones de Corea del Sur sobre la vinculación de patentes.

# CUANTIFICAR EL BENEFICIO POTENCIAL - CREAR UN PUNTO DE INFLEXIÓN



### Beneficios para ensayos clínicos



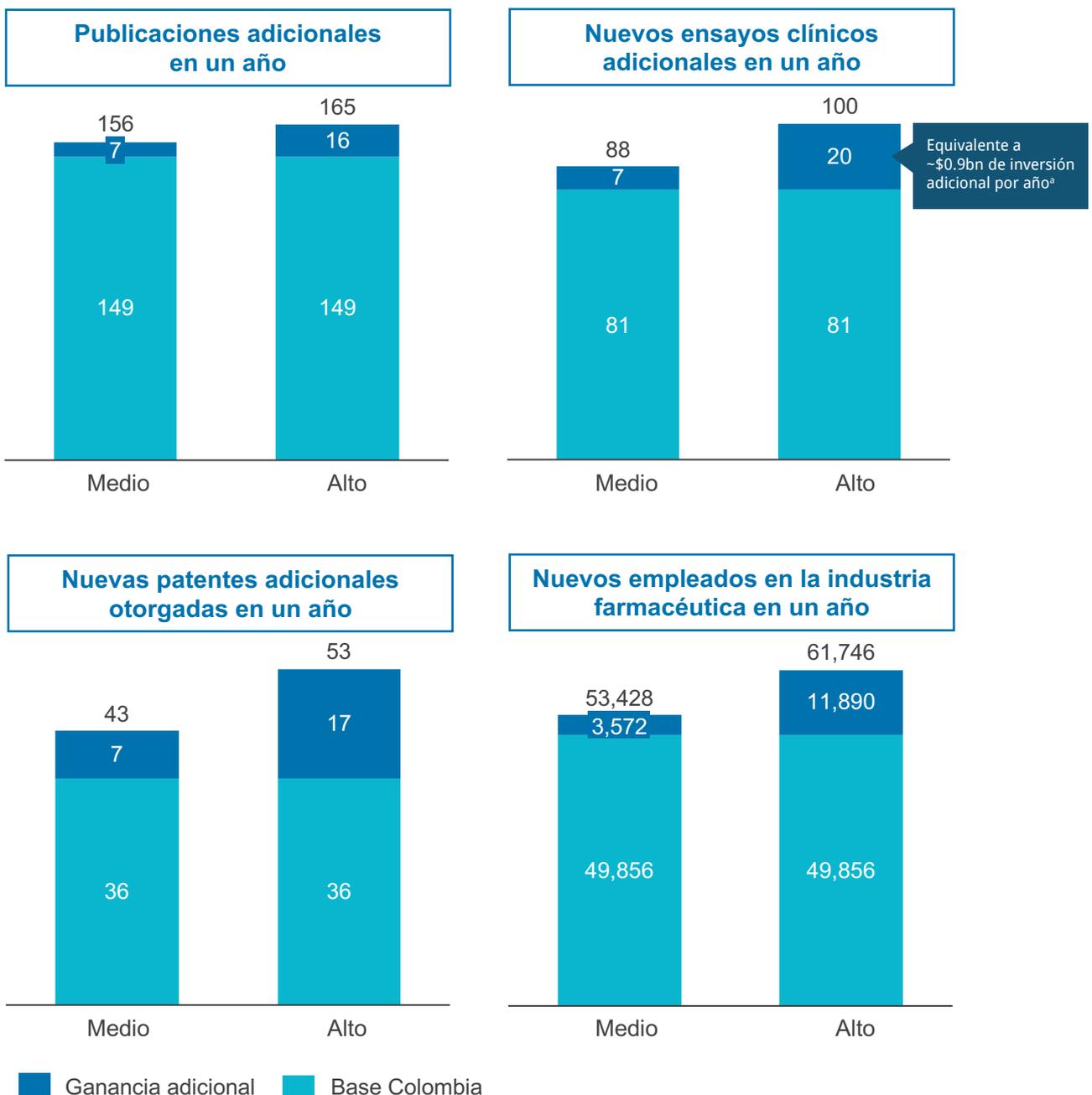
### Beneficios en empleos del sector farmacéutico



# CUANTIFICAR EL BENEFICIO POTENCIAL – APORTAR BENEFICIOS REALES

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

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



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



Eje cafetero, Colombia, shutterstock.com/Javier Crespo.



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

Septiembre de 2021

A rectangular box with a white border and a solid magenta background. The word 'BARCODE' is centered within the box in white, uppercase, sans-serif font.

**BARCODE**