

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

1. Adriana Mendoza-Ruiz

M. Sc. en Salud Pública.
Investigadora, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca, Fundación Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ).
Rio de Janeiro, Brasil
Grupo de investigación: Núcleo de Assistência Farmacêutica
Rol de la autora: intelectual
adriana.ruiz@ensp.fiocruz.br
<https://orcid.org/0000-0001-8168-1132>

2. Maria Auxiliadora Oliveira

Ph. D. en Ingeniería de Producción
Investigadora senior, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca, Fundación Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ).
Rio de Janeiro, Brasil
Grupo de investigación: Núcleo de Assistência Farmacêutica
Rol de la autora: intelectual
dorabermudez@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0003-2400-536X>

3. Julia Paranhos de Macedo Pinto

Ph. D. en Economía de la Industria y de la Tecnología
Profesora Asociada, Instituto de Economía. Universidad Federal de Rio de Janeiro (IE/UFRJ)
Rio de Janeiro, Brasil
Grupo de investigación: Economia da inovação
Rol de la autora: intelectual
juliaparanhos@ie.ufrj.br
<https://orcid.org/0000-0003-4425-7484>

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

Palabras clave: Colombia, industria farmacéutica, investigación científica y desarrollo tecnológico, preparaciones farmacéuticas.

Citación sugerida: Mendoza-Ruiz, A., Auxiliadora, O.M., & Paranhos, M.P.J. (2022) La industria farmacéutica en Colombia en la literatura académica interdisciplinaria: revisión de alcance, 1990-2018. *Innovar*, 32(83). En prensa. <https://doi.org/10.15446/innovar.v32n83.99922>

Clasificación JEL: I18, O39, L65.

Recibido: 29/05/2020 **Aprobado:** 11/07/2021 **Preprint:** 01/11/2021

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

Introducción

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

Por constituirse en un bien industrial, los medicamentos son relevantes para el desarrollo nacional, y algunos países consideran la industria farmacéutica (IF) como un sector estratégico para enfrentar los problemas de salud de la población, contribuyendo tanto al bienestar social como al crecimiento económico (Comisión Económica para América Latina y el Caribe [Cepal], 2016; Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, 2017). Las empresas líderes mundiales en la fabricación de medicamentos están localizadas en la tríada conformada por Estados Unidos, Japón y Europa, e históricamente han concentrado la mayor proporción de la innovación. Por ejemplo, de un total de 1.736 innovaciones reportadas entre 1800 y 1990, 80% correspondió a 30 empresas de cinco países: Estados Unidos, Alemania, Suiza, Reino Unido y Francia (Achilladelis & Antonakis, 2001). Ello explica, parcialmente, el que Alemania y Estados Unidos sean los principales países de origen de las importaciones de medicamentos que realiza Colombia, las cuales presentan crecimiento de dos dígitos desde 2014 (Colombia Productiva, 2019).

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

El perfil de la IF en Colombia corresponde a los niveles secundario y terciario principalmente (Departamento Nacional de Planeación [DNP], 2004; Mora, 2003; Moreno, 2006), por lo que es relevante fortalecer la inversión en ciencia, tecnología e innovación que le permita al país incursionar en el nivel primario. Nótese que las actividades de I+D no se restringen al nivel primario, sino que abarcan las de los niveles secundario y terciario, como la I+D en formulaciones, y otras fundamentales para tener un producto nuevo o mejorado, como la gestión de calidad, la producción, los asuntos regulatorios, de propiedad intelectual y comercialización. La innovación farmacéutica requiere tanto de la construcción de capacidades internas de aprendizaje en las empresas como de su interacción con los demás actores del sistema farmacéutico de innovación (Paranhos & Hansenclever, 2021).

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

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

Elegimos realizar una “revisión de alcance” (traducción libre de *scope review*) que permite examinar la extensión, rango y naturaleza de la actividad de investigación en torno a un tema particular, e identificar brechas en la literatura existente (Arksey & O’Malley, 2005). Las indicaciones y recomendaciones para utilizar dicha metodología son las siguientes: i) identificar los tipos de evidencia disponibles en un determinado campo, ii) aclarar conceptos clave en la literatura, iii) examinar cómo se realiza la investigación en un determinado campo, iv) identificar factores clave relacionados con un concepto, v) servir como precursor de una revisión sistemática, y vi) identificar y analizar brechas de conocimiento (Arksey & O’Malley, 2005; Munn et al., 2018).

Después, presentamos la revisión de alcance realizada sobre la IFC en el periodo de 1990 a 2018, utilizando la literatura científica y literatura gris. Nuestras preguntas guía fueron las siguientes: ¿Qué países, revistas y autores abordaron la IFC entre 1990 y 2018? ¿Cuáles diseños de estudios fueron los más utilizados, en general, por los autores y, particularmente, en el tema de

desarrollo tecnológico del sector? ¿Cuáles fueron los temas relacionados con la IFC en los estudios identificados y qué brechas de conocimiento existen?

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

Metodología

La literatura académica utilizada para esta revisión de alcance fue literatura científica y literatura gris: por una parte, la primera correspondió a artículos publicados en revistas científicas con revisión de pares (*peer-review*) como canal convencional de comunicación científica; por otra, la segunda viene siendo redefinida por cambios tecnológicos y perspectivas más inclusivas, debate que está fuera del alcance de este trabajo, pero que la posicionan como medio relevante de difusión científica y técnica (Grey Literature Network Service, 2014). La literatura gris contempla información que no se publica comercialmente y puede no estar disponible en bases de datos bibliográficas; es publicada en formato impreso y digital, e incluye informes técnicos y de investigación, ponencias, tesis y contenidos multimedia. En esta revisión consideramos como literatura gris los artículos aprobados en congresos científicos y las investigaciones publicadas por organizaciones internacionales. A partir de las preguntas formuladas previamente, se establecieron cuatro fases de análisis para responderlas, que se presentan a continuación (Arksey & O'Malley, 2005; Colquhoun et al., 2014).

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

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

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

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

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

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

La literatura gris incluida fue puntual y correspondió a las revisiones más recientes de la OMS y UNCTAD sobre la producción local de medicamentos con evidencia relevante de los países con ingresos medios y bajos, incluida Colombia. Estos son organismos reconocidos como especialistas en el tema y sus revisiones previas no identificaron evidencia sobre la IFC (WHO et al., 2011a). Por lo tanto, asumimos que la búsqueda sistemática en las fuentes definidas ofreció un barrido amplio de la literatura académica.

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

Tabla 1.

Criterios para la búsqueda bibliográfica.

Criterios de inclusión	
Año de publicación	1990-2018
Idioma	Español, inglés o portugués

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

Fuente: Elaboración propia

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

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

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

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

además, en función de los contenidos encontrados, se seleccionaron los tópicos que mejor caracterizaban la literatura revisada.

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

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

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

Tabla 2.

Marco de análisis para la revisión de alcance.

Aspecto		
Dimensiones para esquematizar la literatura científica y literatura gris relacionada con la IFC		
Ubicación geográfica, filiación de autor(a) e idioma	1) País donde el estudio fue realizado 2) País donde el estudio fue publicado 3) Autor – filiación institucional (por tipo) para artículos publicados en revistas científicas o en congresos científicos / Nombre de la(s) entidad(es) para literatura gris institucional 4) Nombre de la revista científica donde el estudio fue publicado y origen 5) Nombre del evento académico que aprobó el artículo científico 6) Idioma del estudio publicado	
Diseño del estudio, periodo de publicación	1) Año de publicación 2) Diseño del estudio	
Grupos temáticos	Industria farmacéutica	Fabricación sector privado Fabricación sector público Gestión de la calidad
	Industria manufacturera	Perspectiva de la empresa Transferencia de tecnología Perspectiva de la industria manufacturera Innovación; perspectiva sistémica Progreso técnico
	Investigación en salud	Investigación, ensayos clínicos, buenas prácticas clínicas

	Empresas - administración y relaciones	Alianzas y análisis de redes Estrategia organizacional Redes de pymes
	Empresas -mercadeo y comercio	Poder de mercado Exportación Internacionalización
	Demanda de productos	Perspectiva de cadenas y sistema de salud Cobertura y gasto en medicamentos Judicialización
	Financiamiento	Finanzas corporativas Financiación de la salud
	Políticas públicas e instrumentos	
	Competitividad, productividad y desarrollo	
	Regulación sanitaria farmacéutica	Industria farmacéutica y sistema de salud Medicamentos genéricos y multifuente Otros
	Regulación de precios farmacéuticos	Política de regulación Política de reembolso/recobros
	Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) y aspectos relacionados	Acuerdo sobre los ADPIC y medidas ADPIC-plus Negociación; Tratados de libre comercio Acuerdos internacionales de inversión Otro análisis DPI Marcas

ADPIC: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Fuente: Elaboración propia.

Fase 3. Análisis de la evidencia publicada

En esta fase se analizó la evidencia publicada, utilizando como referencia el marco analítico elaborado para la presente revisión (tabla 2). El tipo de análisis efectuado describe las características de los estudios y sus temáticas principales, para lo cual se elaboraron frecuencias simples y porcentajes en tablas, gráficos y figuras. Adicionalmente, se llevó a cabo un análisis temático de los artículos y estudios incluidos, descrito previamente.

Resultados

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

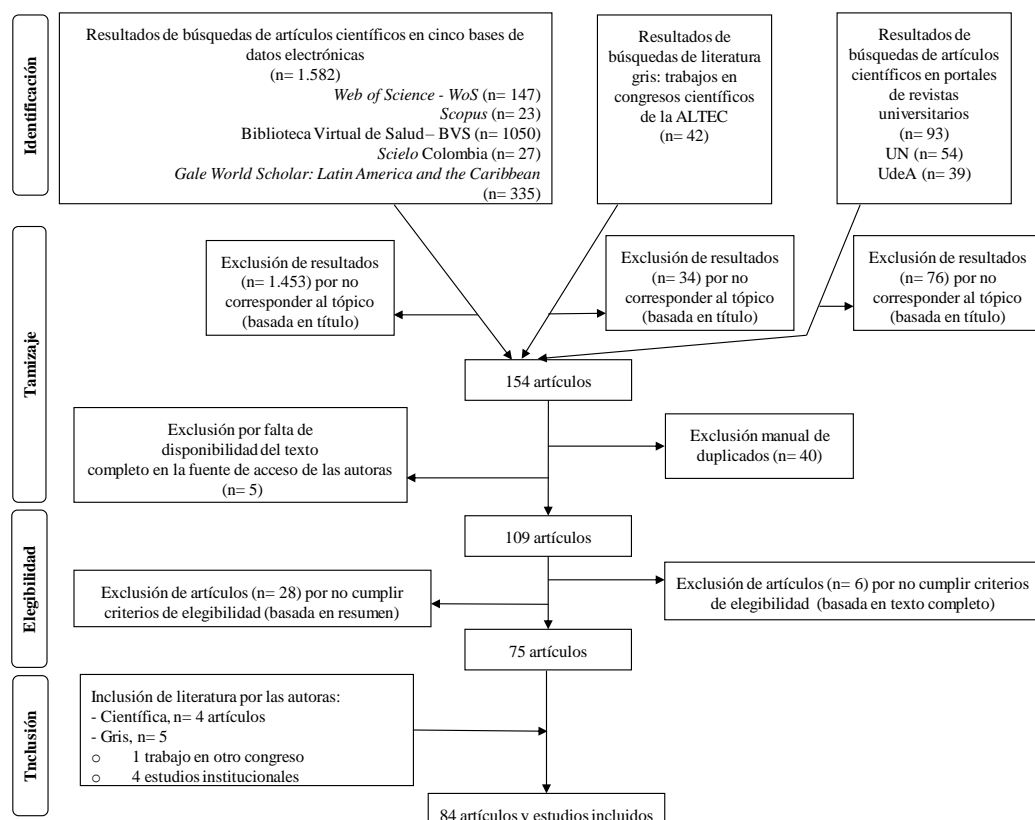


Figura 1. Flujograma de la revisión de alcance. Fuente: elaboración propia.

Las cinco bases de datos bibliográficas electrónicas seleccionadas permitieron realizar una búsqueda sistemática y amplia de la literatura científica, en el ámbito internacional y nacional. Las estrategias de búsqueda adaptadas se presentan en la tabla 3.

Tabla 3

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

Base	Sintaxis de las estrategias de búsqueda	Observación
Biblioteca Virtual de Salud (BVS)	medicamento* AND producc* AND mj_cluster:("Producción de Medicamentos sin Interés Comercial" OR "Industria Farmacéutica" OR "Productos Biológicos" OR "Legislación de Medicamentos" OR "Descubrimiento de Drogas") AND pais_assunto:("america do sul" OR "colombia") AND type:("article") AND (instance:"regional")	Se usó el vocabulario controlado del Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud (Bireme), denominado "Descriptores en
	(tw:("preparaciones farmacéuticas" OR "pharmaceutical preparations" OR "preparações farmacêuticas")) AND (tw:(colom*)) AND (instance:"regional") AND (mj:("Productos Biológicos" OR "Colombia" OR "Industria Farmacéutica" OR "Comercio") AND year_cluster:("1994" OR "1996" OR "2008" OR "1998" OR "2004" OR "2006" OR "2010" OR "2014" OR "1993" OR "2000")) AND type:("article") AND (instance:"regional")	

	"industria farmacéutica" OR "indústria farmacêutica" OR "pharmaceutical industry" AND mj_cluster:("Industria Farmacéutica") AND país_assunto:("america do sul") AND la:("en" OR "es" OR "pt") AND year_cluster:("2005" OR "2011" OR "2004" OR "2006" OR "2013" OR "2010" OR "2003" OR "2009" OR "2008" OR "2007") AND type:("article")	Ciencias de la Salud – DeCS.
	(tw:("Desarrollo Tecnológico" OR "Technological Development" OR "Desenvolvimento Tecnológico")) AND (tw:(Colomb\$)) AND type:("article")	
	"inovação" OR "innovation" OR "innovación" AND mj_cluster:("Indústria Farmacêutica" OR "Inovação" OR "Setor Público" OR "Indústrias" OR "Sistemas de Saúde") AND país_assunto:("america do sul") AND la:("pt" OR "en" OR "es") AND type:("article") AND (instance:"regional")	
Web of Sience - WoS	TÓPICO: (Colomb*) AND TÓPICO: ("drug industry" OR "pharmaceutical industry" OR "medicines industry" OR "pharmaceutical products") AND IDIOMA:(English OR Portuguese OR Spanish) AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article OR Review); 1990-2018	No tiene vocabulario controlado. Se usaron las opciones de filtro de esta base y términos adaptados del DeCS/BVS
	TÓPICO: (Colomb*) AND TÓPICO: ("Desarrollo Tecnológico" OR "Technological Development" OR "Desenvolvimento Tecnológico") AND IDIOMA: (English OR Portuguese OR Spanish) AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article OR Review); 1990-2018.	
	TÓPICO:(Colomb*) AND TÓPICO: ("Innovation" OR "Innovación" OR "Inovação") AND TIPOS DE DOCUMENTO: (Article OR Review) AND IDIOMA: (English OR Portuguese OR Spanish). Refinado por CATEGORIAS WoS (economics OR social sciences interdisciplinary OR public administration OR health care sciences services or health policy services or political science OR social sciences biomedical OR engineering industrial)	
Scopus	TITLE-ABS-KEY("indústria farmacêutica" OR "industria farmacéutica" OR "pharmaceutical industry" OR "Sector farmacéutico" OR "Pharmaceutical sector" OR "Setor farmacêutico AND Colomb*) AND DOCTYPE(ar OR re) AND PUBYEAR > 1989	ídem
	(TITLE-ABS-KEY("Desarrollo Tecnológico" OR "Technological Development" OR "Desenvolvimento Tecnológico" AND Colomb*) AND DOCTYPE(ar OR re) AND PUBYEAR > 1989) AND ((Pharma* OR Farma*))	
	(TITLE-ABS-KEY("Desarrollo Tecnológico" OR "Technological Development" OR "Desenvolvimento Tecnológico" AND Colomb*) AND DOCTYPE(ar OR re) AND PUBYEAR > 1989) AND ("indústria farmacêutica" OR "industria farmacéutica" OR "pharmaceutical industry")	

World Scholar: Latin America & The Caribbean -WScholar LAC	Documento inteiro= "indústria farmacêutica" X OR "industria farmacêutica" X OR "pharmaceutical industry" X AND Colomb* X FILTRO: Data de publicação= Jan 1, 1990 - Jan 1, 2019 X AND Tipo de documento= "Abstract" X OR "Article" X OR "Apuntes del caso" X AND Idioma= "English" X OR "Portuguese" X OR "Spanish" X Tipos de conteúdo: Revistas acadêmicas X OR Manuscritos históricos X OR Revistas X OR Referências X.	No tiene vocabulario controlado. Se usaron las opciones de filtro de esta base y términos adaptados del DeCS/BVS
Scielo Colombia	manufatura OR manufacturera OR manufacturing industries or manufacturing industry OR manufacturing sector [Todos los índices] and Colombi\$ [Todos los índices] and innovacion OR innovacion cientifica OR innovacion tecnologica OR innovacion tecnologica sectorial [Materia]	No tiene vocabulario controlado. Se usaron palabras clave disponibles en campos de búsqueda por materia
	medicamento OR medicamentos OR medicamento bioequivalentes, intercambiabilidad de medic OR medicamentos biologicos or medicamentos biosimilares OR medicamentos biossimilares OR medicamentos genéricos OR medicamentos huérfanos OR medicamentos innovadores [Materia] AND Colombia [todos los índices]	

Fuente: Elaboración propia.

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

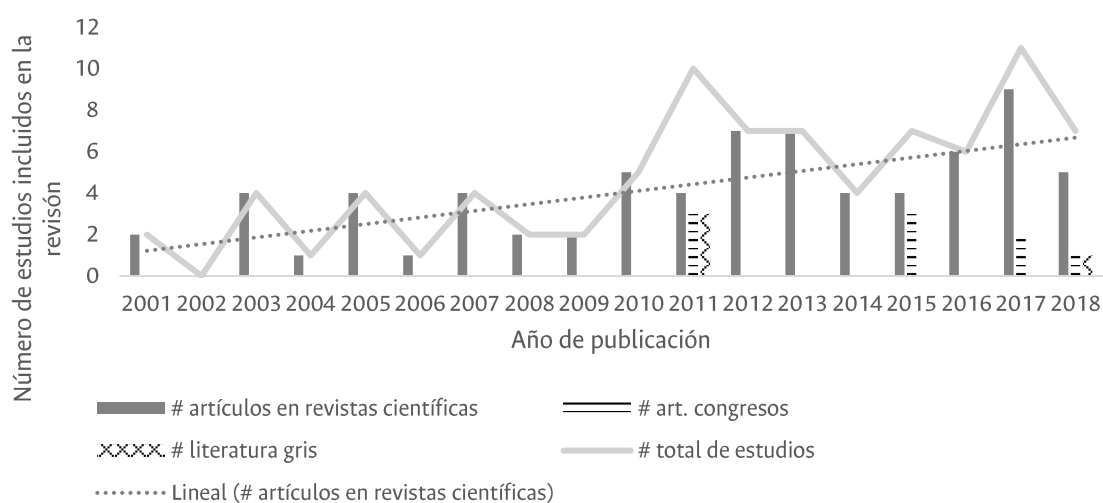


Figura 2 Distribución de literatura relacionada con IFC, revisión de alcance 1990-2018. Fuente: elaboración propia.

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

De los cuatro estudios institucionales incorporados, tres fueron publicados en 2011 y realizados, de forma individual o colaborativa, por la OMS, UNCTAD e ICTSD incluyendo i) un estudio sobre producción local de medicamentos y transferencia de tecnología en países de ingreso mediano y bajo con mención a Colombia, ii) un estudio de Colombia a ese respecto que incluyó un análisis específico de Tecnoquímicas, empresa farmacéutica de capital nacional y líder en el mercado, y iii) un documento guía sobre el uso de los derechos de propiedad intelectual (DPI) para estimular la producción farmacéutica en países en desarrollo. Este último contempló el Tratado de libre comercio de Estados Unidos con Colombia y Perú, en el marco del cual Colombia incluyó la medida de “protección de datos de prueba”, reconocida como un mecanismo que va más allá de lo establecido en el *Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (Acuerdo sobre los ADPIC) y, por ello, es denominada ADPIC-plus. Esta medida afecta el acceso a medicamentos en el país al constituir una barrera efectiva de entrada de competidores (UNCTAD, 2011; WHO et al., 2011b, 2011c). El cuarto estudio fue una nota técnica publicada en 2018 por el BID que investigó el comportamiento de los portafolios de producto de cinco empresas farmacéuticas en Colombia frente a la regulación de precios (Andia, 2018).

¿Qué países, autores y revistas abordaron el tema?

En la mayor parte de la literatura identificada, Colombia fue el área geográfica objeto de estudio (71%), seguida de estudios que la incluían en abordajes multipaíses (15%) y regionales (8%) —Latinoamérica y el Caribe y la Comunidad Andina (CAN)—. Entre las otras clasificaciones (5%), se contaron las relacionadas con nivel de ingreso de los países en los estudios de OMS, UNCTAD e ICTSD; asimismo, Colombia (71%) fue el país de origen del primer(a) autor(a) o de la institución responsable de la producción del artículo. En el 29% restante de los(as) autores(as), su origen institucional estuvo ubicado en Estados Unidos, Brasil, España, Argentina, México y Francia (tabla 4).

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

Tabla 4.

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

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

Cuantitativo	19	1	1	21	25
Casos	5		1	6	7
No aplica *	5			5	6

Nota.* corresponde a editoriales.

Fuente: elaboración propia.

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

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

Tabla 5.

Distribución de la literatura científica por origen y área disciplinaria.

Origen de la revista	N.º de artículos incluidos por revista	Área /Disciplina de la revista que publicó el artículo relacionado con IFC:		N.º total de artículos incluidos
		Ciencias económicas y sociales, administración e ingeniería	Salud	
(N.º)	(a)	(25)	(14)	(b)
Colombia (24)				
	6	Estudios Gerenciales, U. ICESI	Vitae, U. de Antioquia	12
	5	Innovar, UN	-	5
	3	Historia Crítica, U. de los Andes	-	6
		Revista la propiedad inmaterial, U. Externado de Colombia		
	2	Colombia Internacional, U. de los Andes	Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas, UN	8
		Ingeniería e Investigación, UN	Revista de Salud Pública, UN	

	1	Con-texto, U. Externado de Colombia	Biomédica, Instituto Nacional de Salud	15
		Cuadernos de Administración, U. Javeriana	Colombia Médica, U. del Valle	
		Cuadernos de Economía, un	Revista Biosalud, U. de Caldas	
		Dimensión Empresarial, U. Autónoma del Caribe	Medicina, Academia Nacional de Medicina de Colombia	
		DYNA, UN		
		Ecos de Economía, U. EAFIT		
		Entramado, U. Libre de Cali		
		Revista de Economía Institucional, U. Externado de Colombia		
		Revista opera, U. Externado de Colombia		
		Semestre Económico, U. de Medellín		
		Universidad & Empresa, U. del Rosario		
			Subtotal	46
Extranjero (15)	5	-	Revista Panamericana de Salud Pública, OPS/OMS	5
	4	-	Bulletin of the World Health Organization	8
			Ciência & Saúde Coletiva (Brasil)	
	1	European Journal of Management and Business Economics	Biologicals	12
		Journal of Regional Research/ Investigaciones Regionales (España)	Cost Effectiveness and Resource Allocation	
		Review of Development Economics	Tropical Medicine and International Health	
		Revista Andina de Estudios Políticos (Perú)	Pharmaceuticals Policy and Law	

		<i>Revista de Ciencias Sociales</i> (Venezuela)		
		<i>Revista de Economía Mundial</i> (España)		
		<i>The American Journal of International Law</i> (Estados Unidos)		
		<i>World Development</i>		
			Subtotal	25
			Total de artículos incluidos (publicados por 39 revistas)	71

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

Fuente: Elaboración propia.

Los estudios sobre desarrollo tecnológico de la IFC fueron publicados en revistas de dos universidades públicas: UdeA y UN, relacionadas con las áreas de la química farmacéutica, de la administración e ingeniería (Gallo et al., 2010; Vallejo & Torres, 2007; Vallejo et al., 2016; Vallejo et al., 2007). El análisis acerca de la fabricación de productos biológicos de interés en salud pública en Colombia, como los antivenenos y las vacunas, emergieron apenas en dos revistas de salud (una nacional y otra internacional). Los trabajos fueron de autores afiliados a organismos internacionales de cooperación en salud, como la OPS/OMS, o a instituciones públicas, como el Instituto Nacional de Salud (INS) y la UdeA (Cortes et al., 2012; Gómez-Cardona et al., 2017; Temprano et al., 2017).

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

En relación con la fabricación de medicamentos por la UdeA, solo se identificó información en editoriales de la revista *Vitae*. Cinco de los seis ítems de esta revista fueron editoriales (tabla 5), de los cuales dos se refirieron a dicha fabricación. Uno reportó que en 2001 el Instituto Nacional de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) otorgó la primera certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a la planta de producción de medicamentos de la UdeA, y otro reportó la recertificación de BPM (Guzmán, 2001; Jiménez, 2003). Desde 2001, esta planta de productos farmacéuticos renueva periódicamente la certificación en BPM, cuya última renovación fue obtenida en 2019 (Montoya, 2019). Los tres editoriales restantes abordaron temáticas de la industria relacionadas con investigación en biodiversidad y biotecnología (Mejía, 2011) y sistemas de salud (Amariles et al., 2012; Andia, 2013).

¿Cuáles fueron los diseños de estudio utilizados?

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

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

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

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

Abordajes cualitativos y mixtos fueron identificados en estudios de la industria manufacturera sobre competencias tecnológicas (Castellanos et al., 2009) y progreso técnico (Sanabria, 2017). En

el caso de los estudios en perspectiva sistémica de la innovación, de políticas públicas e instrumentos, también hubo predominio del diseño cualitativo (Arenas et al., 2017; Arias, Arenas, et al., 2015; Malaver, 2001; Moncayo, 2018; Tobar et al., 2012) y mixto (Arias, Camacho, et al., 2015; Escobar & Herrera, 2015; Pertuz & Pérez, 2016).

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

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

En relación con los estudios de caso identificados, dos se ejecutaron en empresas farmacéuticas de capital nacional: Tecnoquímicas (Ochoa et al., 2017) y Laboratorio JGB (Erazo, 2016). Tecnoquímicas también hizo parte del estudio de caso de Colombia incluido como literatura gris en esta revisión (WHO et al., 2011b). En este estudio, se caracterizó a la empresa y su desarrollo tecnológico hasta 2010, mientras que Ochoa et al. (2017) describieron el proceso de diseño y aplicación de la estrategia de internacionalización que la empresa adoptó tras alcanzar el liderazgo local. Además, estudios de caso con enfoque organizacional fueron empleados en una empresa de empaque del sector farmacéutico (Duarte & Castañeda, 2013) y en el análisis de las implicaciones de la estrategia de imitación en 15 casos, incluido un producto de una empresa farmacéutica (Arboleda, 2014).

El abordaje mixto fue elegido para estudiar diversas temáticas. Por ejemplo, la fabricación de productos biológicos citada en la pregunta de investigación anterior, el análisis de relaciones comerciales de empresas farmacéuticas (Franculino et al., 2018; Mejía et al., 2017), de pymes

(Sierra et al., 2011) o de actividades relacionadas con innovación (Hurtado & Mejía, 2014), la investigación (Homedes & Ugalde, 2015), la demanda de productos y sistema de salud (Chicaiza, 2005; Conill et al., 2018) y la regulación de mercado (Jiménez & Hurtado, 2005).

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

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

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

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

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

Tabla 6.

Distribución temática de literatura según palabras clave reportadas.

Agrupación de palabras clave	Total	
	N	%
Industria - innovación y cambio tecnológico	43	14
Propiedad intelectual y aspectos relacionados	42	14
Productos-tipologías	41	14
Lugar objeto de estudio	30	10
Industria farmacéutica - fabricación y otros aspectos relacionados	21	7

Empresas - administración y relaciones	17	6
Demanda de productos- perspectivas de cadenas y sistema de salud	15	5
Competitividad, productividad y desarrollo	14	5
Empresas -mercadeo y comercio	13	4
Regulación sanitaria farmacéutica	13	4
Financiamiento - empresarial y política pública de financiación	10	3
Métodos	10	3
Investigación en salud y ética	9	3
Industria manufacturera	8	3
Políticas públicas e instrumentos	8	3
Regulación de precios farmacéuticos	7	2
Referencial teórico	2	1
Total *	303	100

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

Fuente: elaboración propia.

Tabla 7.

Distribución temática de literatura según códigos JEL reportados.

Clasificación según códigos JEL*	Total		Código de las subclases JEL
	N	%	
O. Desarrollo económico, innovación, cambio tecnológico y crecimiento	18	32	12, 14, 31, 32, 33, 34, 38, 40, 54
L. Organización Industrial	10	18	13, 16, 19, 20, 52, 53, 60, 65, 69, 80
M. Administración de empresas y economía empresarial • <i>Marketing</i> • Contabilidad • Economía de personal	10	18	10, 13, 16, 20, 30, 31, 38, 39, 54
F. Economía Internacional	4	7	13, 23,55
I. Salud, educación y bienestar	4	7	10,11,18
G. Economía Financiera	3	5	30,32
C. Métodos matemáticos y cuantitativos	2	4	30,34

D. Microeconomía	2	4	43, 85
B. Historia del pensamiento económico, metodología y enfoques heterodoxos	1	2	52
H. Economía pública	1	2	51
Q. Economía de los recursos agrícolas y naturales • Economía ambiental y ecológica	1	2	55
R. Economía urbana, rural, regional, inmobiliaria y de transporte	1	2	11
Total**	57	100	

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

Fuente: elaboración propia.

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

El predominio de la clase O proviene de los estudios sobre industria manufacturera. De los 10 reportes clase L, apenas uno fue para la subclase “L65” que contempla la IF (García et al., 2015). De los cuatro reportes clase I, Andía (2018) reportó las subclases “I1. Salud: general” e “I18. Política, regulación y salud pública” y Chicaiza (2005) las “I11. Análisis de mercados de salud” e “I18”. La clasificación JEL fue útil para ubicar los temas de una parte de la literatura incluida, pero para clasificar la totalidad fue necesario considerar los 12 grupos temáticos definidos.

Del total de 86 reportes para la clasificación por grupos temáticos (tabla 8), 85% correspondió a literatura científica y 15% a literatura gris. Los temas más estudiados fueron: DPI y aspectos relacionados 19% (16), fabricación farmacéutica 13% (11), industria manufacturera e innovación centrados en IF 6% (5), demanda de productos- perspectivas de cadenas y sistema de salud 6% (5), mercadeo y comercio 5% (4), investigación en salud 5% (4), empresas-administración y redes 3% (3) y regulación de precios 3% (3).

Tabla 8.

Distribución de literatura según 12 grupos temáticos.

Grupo temático	Tópico	Referencias de la literatura relacionadas con IFC		LC	LG	Total
		Científica (LC)	Gris (LG)	N	N	N
1. Industria farmacéutica	a. Fabricación por sector privado	Casos de fabricantes Erazo (2016) García (2012, 2017) Ochoa et al. (2017)	Caso de fabricante y país WHO et al. (2011a)	4	1	11
	b. Fabricación por sector público	Antivenenos y vacuna por el INS Cortes et al. (2012) Gómez et al. (2017) Temprano et al. (2017) Medicamentos de síntesis por la UdeA Guzmán (2001) Jiménez (2003)		5		
	c. Gestión de la calidad	García et al. (2015)		1		
2. Industria manufacturera	a. Perspectiva de empresa (IFC directo)	Desarrollo tecnológico a partir de fuentes primarias Gallo et al. (2010) Vallejo et al. (2016, 2007), Vallejo y Torres (2007)	Transferencia de tecnología WHO et al. (2011c)	4	1	5
	b. Perspectiva de industria manufacturera (IFC indirecto)	Referencia al sector IFC o análisis de aspectos relacionados a partir de fuentes secundarias Álvarez y García (2012), Barona-Zuluaga et al. (2015), Bayona-Velásquez et al. (2017), Busom y Vélez-Ospina (2017), Chavarro et al. (2010), Demmel et al. (2017), Forero-Pineda et al. (2011), García-Pérez et al. (2016), Hurtado y Mejía (2014), Juliao et al. (2013), Losada-Otálora y Zuluaga (2013), Malaver y Vargas (2013), Turriago (2003) Competencias tecnológicas Castellanos et al. (2009).	Gómez y Robledo (2011)	14	1	18
	c. Innovación - perspectiva sistémica		Arias, Arenas et al. (2015), Arias, Camacho et al. (2015)		2	2

	d. Progreso técnico	Sanabria (2017)		1		1
3. Investigación en salud	a. Investigación , ensayos clínicos, buenas prácticas clínicas	Barrera (2018), Mejía (2011), Homedes y Ugalde (2015), Osorio (2015)		4		4
4. Empresas - administración y relaciones	a. Alianzas y análisis de redes	En actividades de innovación de industria manufacturera Hurtado y Mejía (2014)	En industria farmacéutica* Franculino et al. (2018) Mejía et al. (2017)	1	2	5 Solo 3* farma
	b. Estrategia organizacional	Empaque farmacéutico* Duarte y Castañeda (2013)		1		
	c. Redes de pymes		Sierra et al. (2011)		1	
5. Empresas mercadeo y comercio farmacéutico	a. Exportación	Escandón et al. (2016)		1		4
	b. Internacionalización	Ochoa et al. (2017)		1		
	c. Poder de mercado	Gallego (2009) Jiménez y Hurtado (2005)		2		
6. Demanda de productos	a. Perspectiva de cadenas y sistema de salud	Amariles et al. (2012) Conill et al. (2018); Vallejo et al. (2010)		3		5
	b. Cobertura y gasto en medicamentos	Chicaiza (2005)		1		

	c. Judicialización	Andia (2013)		1		
7. Financiamiento	Finanzas corporativas Financiación en salud	Tobar et al. (2012)	Arenas et al. (2017)	1	1	2
8. Políticas públicas e instrumentos		Moncayo (2018) Pertuz y Pérez (2016)		2		2
9. Competitividad, productividad y desarrollo		Malaver (2001)	Escobar y Herrera (2015)	1	1	2
10. Regulación sanitaria farmacéutica	a. Industria farmacéutica y sistema de salud	Iñesta y Oteo (2011)		1		9
	b. Genéricos o multifuente	Homedes y Ugalde (2005), Storpirtis et al. (2014) Vacca et al. (2006)		3		
	c. Otros	Antibióticos, Wirtz et al. (2013) Fitoterapéuticos, Guevara et al. (2010) Laboratorio oficial de control, Parisi et al. (2016) Destino final de vencidos, Falqueto y Kligerman (2013) Publicidad, Vacca et al. (2011)		5		
11. Regulación de precios farmacéuticos	a. Política de regulación	Prada et al. (2018)	Andia (2018)	1	1	3
	b. Política de reembolso/re cobros	Vásquez et al. (2010)		1		
12. Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) y aspectos relacionados	a. Acuerdo sobre los ADPIC y medidas ADPIC - plus	Chaves y Oliveira (2007), Oliveira et al. (2004) Uribe (2012, 2014) Vaca y Gómez (2017)	UNCTAD (2011)	5	1	16
	b. Negociación y Tratados de	Franco (2003) Gómez et al. (2008)		4		

	libre comercio	Reinel (2005), Silva (2007)				
	c. Acuerdos internacionales de inversión	Guinard (2017)		1		
	d. Otro análisis DPI	Corredor (2012) Helfer et al. (2009) Martínez (2003)	González y Jaime (2011)	3	1	
	e. Marcas	Arboleda (2014)		1		
Total de frecuencias de literatura relacionada con IFC por grupo temático y tópico				7 3	13	86

Fuente: elaboración propia.

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

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

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

5c, 6b, 6c y 11 (tabla 8) representan esfuerzos dispersos por examinar la IFC a través de algunas de las funciones del SGSSS.

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

Discusión

Hasta el momento, ninguna revisión de alcance sobre la IFC en la literatura académica había sido publicada. Este trabajo incluyó 84 artículos científicos y publicaciones de literatura gris, mostrando una tendencia al crecimiento, aunque no se hubiera identificado ningún artículo entre 1990-2000, ni en 2002. Ello es positivo, pues en general el nivel de producción académica y divulgación científica del país ha sido bajo comparado con los demás países latinoamericanos. Sin embargo, desde mediados de la década de 1990 se vienen reportando mejoras a ese respecto (Malaver & Vargas, 2005; Pertuz & Pérez, 2016).

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

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

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

La mayor proporción de estudios sobre DPI puede estar asociada con el intenso proceso de suscripción de tratados de comercio, bilaterales y regionales, que el país viene llevando a cabo. Hasta el 2019, Colombia había firmado 23 tratados y tenía cuatro en negociación. Este hallazgo es compatible con el predominio del tema de DPI y acceso a medicamentos señalado por la OMS al revisar la producción local (PL) en la literatura de salud pública (WHO et al., 2011a, p. 27).

Una contribución importante de esta revisión es el haber identificado estudios utilizando el análisis de redes sociales (ARS) que permitieron visualizar la IFC, ausente en revisiones previas de organismos internacionales citados (OMS, UNTAD, ICTSD). Este novedoso abordaje fue identificado exclusivamente en dos estudios de la literatura gris. En el primero, Franculino et al. (2018) estudiaron el comercio farmacéutico mundial, con énfasis en Brasil, Irlanda e India, mostrando la posición de Colombia en las redes de comercio mundial en 1995 y 2015. En el segundo, Mejía et al. (2017) evidenciaron una clara separación en la dinámica entre las dos grandes comunidades de la IFC, conformadas por ETN y empresas de capital nacional, así como el rol crucial que los denominados “laboratorios fabricantes a terceros” vienen desempeñando en el país desde el cierre de varias plantas de ETN. Es importante destacar que los hallazgos de Mejía et al. (2017) alcanzados con ARS son consistentes con la caracterización de fabricantes en Bogotá de Vallejo et al. (2007), realizada por encuestas, en el sentido del rol crucial de los fabricantes a terceros. No obstante, a nuestro juicio, ese rol es en la capacidad de producción.

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

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

En este sentido, los artículos con abordajes históricos y organizacionales contribuyeron a disminuir la brecha del conocimiento sobre las trayectorias del sector privado, particularmente en empresas de capital nacional. No obstante, persiste el desconocimiento acerca del desarrollo de las capacidades tecnológicas de la IFC, sin importar que el sector público esté limitado al INS y UdeA, puesto que las dos instituciones son estratégicas para responder a necesidades en salud de la población colombiana.

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

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

Conclusiones

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

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

Declaración de conflicto de interés

Las autoras no manifiestan conflictos de intereses institucionales ni personales.

Referencias bibliográficas

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

- Arias, C., Camacho, J., & Arenas, P. (2015). *Las interacciones de la industria en los sistemas de innovación: un estudio bibliométrico* [Ponencia]. XVI Congreso ALTEC, Porto Alegre, Brasil. <http://altec2015.nitec.co/altec/papers/31.pdf>
- Arksey, H., & O'Malley, L. (2005). Scoping studies: Towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology*, 8(1), 19-32. <https://doi.org/10.1080/1364557032000119616>
- Barona-Zuluaga, B., Rivera-Godoy, J., Aguilera-Cifuentes, C., & Garizado-Román, P. (2015). Financiación de la innovación en Colombia. *Entramado*, 11(1), 80-93. <https://doi.org/10.18041/entramado.2015v11n1.21126>
- Barrera, L. (2018). Desarrollo de medicamentos biotecnológicos. Del laboratorio al paciente. *Medicina*, 40(1), 44-55. <https://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/view/1280>
- Bayona-Velásquez, E. M., Erazo-Ortiz, D. S., & Martínez-González, E. F. (2017). Innovation in the Colombian manufacturing industry 2013-2014. *Dimensión Empresarial*, 16(1), 15-28. <https://doi.org/10.15665/dem.v16i1.1300>
- Bell, M., & Pavitt, K. (1993). Technological accumulation and industrial growth: Contrasts between developed and developing countries. *Industrial and Corporate Change*, 2(2), 157-210. <https://doi.org/10.1093/icc/2.2.157>
- Bermudez, J. (1992). *Remédio: Saúde o industria? A produção de medicamentos no Brasil*. Relume Dumara.
- Borges dos Santos, M., dos Santos Dias, L., Santos, C., da Silva, R., & Osorio-de-Castro, C. (2019). Factors influencing pharmaceutical pricing. A scoping review of academic literature in health science. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 12(1), 24. <http://doi.org/10.1186/s40545-019-0183-0>
- Busom, I., & Vélez-Ospina, J. (2017). Innovation, public support, and productivity in Colombia. A cross-industry comparison. *World Development*, 99, 75-94. <https://doi.org/10.1016/j.worlddev.2017.07.005>
- Castellanos, O, Jiménez, C., & Domínguez, K. (2009). Competencias tecnológicas: bases conceptuales para el desarrollo tecnológico en Colombia. *Revista Ingeniería e Investigación*, 29(1), 133-139. <https://doi.org/10.15446/ing.investig.v29n1.15153>
- Castrillón, M. (2018). *Estudio sobre bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia. Fase 2. Anexo 5. Análisis sector farmacéutico*. Corporación Biointropic. https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf
- Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. (2017). *Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira*. CGEE. https://www.cgee.org.br/documents/10182/734063/Ind_farmaceutica.pdf

- Chavarro, D., Ruiz, C., & Orozco, L., (2010). Los departamentos de I+D y la innovación en la industria manufacturera de Colombia: Análisis comparativo desde el comportamiento organizacional. *Innovar*, 20(37), 101-115. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/29239>
- Chaves, G., & Oliveira, M. (2007). A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bulletin of the World Health Organization*, 85(1), 49-56. <http://doi.org/10.2471/BLT.06.033274>
- Chicaiza, L. (2005). Fallas del mercado de la salud en Colombia: el caso de la insuficiencia renal crónica. *Revista de Economía Institucional*, 7(12), 191-208. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/ecoins/article/view/148>
- Colombia Productiva. (2019). *Plan de negocios. Sector farmacéutico. Visión a 2032*.
- Colquhoun, H. L., Levac, D., O'Brien, K. K., Straus, S., Tricco, A. C., Perrier, L., Kastner, M., & Moher, D. (2014). Scoping reviews: Time for clarity in definition, methods, and reporting. *Journal of Clinical Epidemiology*, 67(12), 1291-1294. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.03.013>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2016). *Horizontes 2030: La igualdad en el centro del desarrollo sostenible*. CEPAL. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/40159-horizontes-2030-la-igualdad-centro-desarrollo-sostenible>
- Conill, E., Xavier, D., Piola, S., da Silva, S., Barros, H., & Báscolo, E. (2018). Determinantes sociais, condicionantes e desempenho dos serviços de saúde em países da América Latina, Portugal e Espanha. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(7), 2171-2186. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.07992018>
- Corredor, R. (2012). Gestión de los derechos de propiedad intelectual en el marco de modelos de colaboración científica: una oportunidad para las instituciones públicas de investigación en Colombia. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 16, 57-76. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3263>
- Cortes, M., Cardoso, D., Fitzgerald, J., & DiFabio, J. (2012). Public vaccine manufacturing capacity in the Latin American and Caribbean region: Current status and perspectives. *Biologicals*, 40(1), 3-14. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.09.013>
- Demmel, M., Máñez, J., Rochina-Barrachina, M., & Sanchis-Llopis, J. (2017). Product and process innovation and total factor productivity: Evidence for manufacturing in four Latin American countries. *Review of Development Economics*, 21(4), 1341-1363. <https://doi.org/10.1111/rode.12323>
- Departamento Nacional de Planeación (DNP). (2004). Cadena farmacéutica y medicamentos. En Departamento Nacional de Planeación, *Cadenas productivas. Estructura, comercio internacional y protección* (pp. 361-377). DNP. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Farmaceuticos.pdf>
- Duarte, S., & Castañeda, D. (2013). A model of organizational learning in practice. *Estudios Gerenciales*, 29(129), 439-444. <http://doi.org/10.1016/j.estger.2013.11.009>

- Erazo, M. (2016). De lo artesanal a lo industrial. La consolidación de la industria de medicamentos en Cali (Colombia, 1876-1944). *Historia Crítica*, 62, 143-163. <http://doi.org/10.7440/histcrit62.2016.07>
- Escandón, D., Hurtado, A., & Arias, A. (2016). The Colombian pharmaceutical industry: Factors affecting export. *European Journal of Management and Business Economics*, 25(2), 39-46. <http://doi.org/10.1016/j.redde.2015.10.004>
- Escobar, J., & Herrera, J. (2015). Los planes estratégicos para el desarrollo de la ciencia, la tecnológica y la innovación como herramienta hacia la competitividad regional y su real impacto [Ponencia]. XVI Congreso ALTEC, Porto Alegre, Brasil. https://www.researchgate.net/publication/307547360_Los_planes_estrategicos_para_el_desarrollo_de_la_ciencia_la_tecnologica_y_la_innovacion_como_herramienta_hacia_la_competitividad_regional_y_su_real_impacto
- Falqueto, E., & Kligerman, D. C. (2013). Diretrizes para um programa de recolhimento de medicamentos vencidos no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(3), 883-892. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000300034>
- Figueiredo, P. (2004). Aprendizagem tecnológica e inovação industrial em economias emergentes: uma breve contribuição para o desenho e implementação de estudos empíricos e estratégias no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, 3(2), 323-361. <https://doi.org/10.20396/rbi.v3i2.8648901>
- Figueiredo, P. (2009). Capacidades tecnológicas e inovação. Conceitos básicos. En P. Figueiredo, *Gestão da inovação. Conceitos métricas e experiências de empresas no Brasil* (pp. 15-43). LTC.
- Forero-Pineda, C., Laureiro-Martinez, D., & Marín, A. (2011). Innovation patterns and intellectual property in SMEs of a developing country. *Revista Innovar*, 21(42), 113-127.
- Franco, Á. (2003). El Área de Libre Comercio-ALCA y el sector salud en América Latina. *Revista de Salud Pública*, 5(1), 1-17. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/18402>
- Franculino, K., Gomes, R., & Hasenclever, L. (2018). Política industrial e redes de comércio de medicamentos: os casos do Brasil, Irlanda e Índia no período 1995 a 2015. *Blucher Engineering Proceedings*, 5(1). <https://doi.org/10.5151/enei2018-14>
- Gallego, J. (2009). Progreso técnico y poder de mercado en la industria farmacéutica. *DYNA*, 76(159), 93-102. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/dyna/article/view/13045>
- Gallo, J., Vallejo, B., & Plazas, C. (2010). La capacidad de manufactura como un indicador de desarrollo tecnológico en el sector farmacéutico industrial. *Ingeniería e Investigación*, 30(1), 112-117. <https://doi.org/10.15446/ing.investig.v30n1.15217>
- García, O., Vallejo, B., & Mora, C. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 31(134), 68-78. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2014.09.005>

- García, V. (2012). Accidentes terapéuticos y nuevas prácticas de salud. La medicina colombiana frente a la catástrofe de la vacunación antidiftérica en Medellín, 1930. *Historia Crítica*, 46, 110-131. <https://doi.org/10.7440/histcrit46.2012.07>
- García, V. (2017). Los medicamentos genéricos en Colombia: industria, políticas de salud y farmaceutización durante la década de 1960. *Historia Crítica*, 65, 115-137. <https://doi.org/10.7440/histcrit65.2017.06>
- García-Pérez, D., Gálvez-Albarracín, E. J., & Maldonado-Guzmán, G. (2016). Efecto de la innovación en el crecimiento y el desempeño de las Mipymes de la Alianza del Pacífico. Un estudio empírico. *Estudios Gerenciales*, 32(141), 326–335. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2016.07.003>
- Gereffi, G. (1977). Los oligopolios internacionales, el Estado y el desarrollo industrial en Mexico: el caso de la industria de hormonas esteroides. *Foro Internacional*, 17(68), 490-541. <https://forointernacional.colmex.mx/index.php/fi/article/view/769>
- Gereffi, G. (1983). Producción y comercialización de medicamentos básicos en América Latina y el Caribe. Algunas experiencias nacionales y subregionales. *Comercio Exterior*, 33(11), 1008-1017. <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/240/3/RCE3.pdf>
- Gómez, M, & Robledo, J. (2011). *Evolución de las capacidades de innovación en la industria colombiana: Un análisis comparativo de los resultados de las encuestas de innovación de 1996 y 2005* [Ponencia]. XIV Congreso ALTEC, Lima, Perú.
- Gómez-Cardona, J., Gómez-Cabal, C., & Gómez-Cabal, M. (2017). Sueros antiofídicos en Colombia: Análisis de la producción, abastecimiento y recomendaciones para el mejoramiento de la red de producción. *Biosalud*, 16(2), 96-116. <https://doi.org/10.17151/biosa.2017.16.2.9>
- Gómez, M., López, M., & Araujo, A. (2008). Los ADPIC plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo. *Revista de Economía Mundial*, 20, 23-48. <https://www.redalyc.org/pdf/866/86613723002.pdf>
- González, D., & Jaime, A. (2011). *El patentamiento universitario en Colombia* [Ponencia]. XIV Congreso ALTEC, Lima, Perú.
- Grey Literature Network Service. (2014). Declaración de PISA. Desarrollo de políticas para el manejo de la literatura gris. <http://greyguiderep.isti.cnr.it/Pisadeclapdf/Spanish-Pisa-Declaration.pdf>
- Guevara, H., Luengas, P., & Garavito, G. (2010). Revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia. *Colombia Médica*, 41(2), 129-140. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28316817004>
- Guinard, D. (2017). Discussing the tension between states' right to regulate and foreign investment protection in recent Colombian cases. *Con-texto*, 47, 89-119. <https://doi.org/10.18601/01236458.n47.05>
- Guzmán, C. (2001). Editorial. Planta de producción de medicamentos esenciales y afines. Certificación en buenas prácticas de manufactura. *Vitae*, 8(1), 1-2. <https://revistas.udea.edu.co/index.php/vitae/article/view/398/327>

- Guzmán, A., & Guzmán, M. V. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. *Economía: Teoría y Práctica*, 1, 131-173. <http://www.scielo.org.mx/pdf/etp/nspe1/nspe1a6.pdf>
- Helfer, L., Alter, K., & Guerzovich, M. (2009). Islands of effective international adjudication: Constructing an intellectual property rule of law in the Andean Community. *American Journal of International Law*, 103(1), 1-47. <https://doi.org/10.2307/20456720>
- Homedes, N., & Ugalde, A. (2005). Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 83(1), 64-70. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/269318>
- Homedes, N., & Ugalde, A. (2015). Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. *Bulletin of the World Health Organization*, 93(10), 674-683. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.151290>
- Hurtado, R., & Mejía, J. (2014). Estructura de la inversión en actividades de la industria manufacturera colombiana en actividades de innovación y desarrollo tecnológico. *Innovar*, 24(Número Especial), 33-40. <https://doi.org/10.15446/innovar.v24n1spe.47540>
- Invest in Bogotá. (2018). *Farmacéuticos. Bogotá-región, el centro estratégico para la industria farmacéutica*.
- Iñesta, A., & Oteo, L. (2011). La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(6), 2713-2724. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000600010>
- Jiménez, I., & Hurtado, Á. (2005). La concentración de mercado en el sector farmacéutico colombiano 2002-2003. Un análisis parcial para las enfermedades cerebrovasculares e isquemias, diabetes mellitus y morbilidad cardiovascular. *Ecos de Economía*, 9(21), 173-202. <https://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/ecos-economia/article/view/1971>
- Jiménez, S. (2003). Editorial. Facultad de Química Farmacéutica, 60 años de calidad y liderazgo. *Vitae*, 10(1), 5-7. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169818031001.pdf>
- Juliao, J., Barrios, F., Schmutzler, J., & Sánchez, I. (2013). Relación entre la estrategia de innovación de la firma y su decisión de patentar: evidencia de empresas pertenecientes al sector manufacturero colombiano. *Estudios Gerenciales*, 29(128), 313-321. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2013.09.005>
- Katz, J., Burachik, G., Brodovsky, J., & Queiroz, S. (1997). Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica en Argentina, Brasil y México en los años 90. CEPAL; Alianza Editorial.
- Kornis, G., Braga, M., & Paula, P. (2014). Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. *Physis. Revista de Saúde Coletiva*, 24(3), 885-908. <http://doi.org/10.1590/S0103-73312014000300012>

- Londoño, J.-L., & Frenk, J. (1997). Structured pluralism: Towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy*, 41(1), 1-36. [https://doi.org/10.1016/s0168-8510\(97\)00010-9](https://doi.org/10.1016/s0168-8510(97)00010-9)
- Losada-Otálora, M., & Zuluaga, J. (2013). Derramamientos sectoriales de conocimiento e innovación en la industria manufacturera colombiana: Un análisis multinivel. *Innovar*, 23(47), 19-32. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/40240/42092>
- Malaver, F. (2001). La competitividad de la industria colombiana. Un balance de su evolución en los años noventa. *Innovar*, 17, 67-88. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/innovar/article/view/24231>
- Malaver, F., & Vargas, M. (2005). Políticas y avances en la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia 1990-2005. *Cuadernos de Administración*, 18(30), 39-78. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=20503002>
- Malaver, F., & Vargas, M. (2013). Formas de innovar y sus implicaciones de política: Lecciones de una experiencia. *Cuadernos de Economía*, 32(60), 499-532. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/ceconomia/article/view/40123>
- Malerba, F., & Orsenigo, L. (2015). The evolution of the pharmaceutical industry. *Business History*, 57(5), 664-687. <https://doi.org/10.1080/00076791.2014.975119>
- Martínez, E. (2003). Las patentes en la industria farmacéutica: entre la ética y los derechos de propiedad. *Revista de Salud Pública*, 5(1), 18-23. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/18403>
- McKelvey, M., Orsenigo, L., & Pammolli, F. (2004). Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system. En F. Malerba (Ed.), *Sectoral systems of innovation: Concepts, issues and analyses of six major sectors in Europe* (pp.73-120). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511493270.004>
- Mejía, A. (2011). Editorial. La biodiversidad y la biotecnología en la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, a propósito del Documento CONPES 3697 de 2011. *Vitae*, 18(2), 111-113. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169822670001.pdf>
- Mejía, J., Cuellar, S., Cobo, J., Shepard, D., & Benavides, D. (2017). *Business networks in the Colombian pharmaceutical industry* [Ponencia]. XVII Congreso ALTEC, Ciudad de México, México. http://www.uam.mx/altec2017/pdfs/ALTEC_2017_paper_260.pdf
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2019). Perfiles económicos y comerciales. Mincomercio. <http://www.mincit.gov.co/estudios-economicos/perfiles-economicos-y-comerciales>
- Moncayo, E. (2018). Las políticas regionales de ciencia, tecnología e innovación en Colombia: surgimiento, evolución y balance de la situación actual. *OPERA*, 23, 185-208. <https://doi.org/10.18601/16578651.n23.11>
- Montoya, L. (2019, febrero 14). Planta de medicamentos UdeA, líder en buenas prácticas. *UdeA Noticias*. <http://www.udea.edu.co/wps/portal/udea/web/inicio/udea-noticias/noticias-ciencia>

- Mora, C. (2003). *Interrelaciones entre las empresas multinacionales y las firmas locales farmacéuticas. Impacto en el desarrollo industrial de este sector en Colombia* [Tesis de maestría]. Universidad Nacional de Colombia.
- Moreno, C. (2006). *Visión histórica de la farmacia en Colombia*. Grupo Editorial APSIS.
- Munn, Z., Peters, M. D. J., Stern, C., Tufanaru, C., McArthur, A., & Aromataris, E. (2018). Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC Medical Research Methodology*, 18, 143. <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0611-x>
- Niosi, J., & McKelvey, M. (2018). Relating business model innovations and innovation cascades: The case of biotechnology. *Journal of Evolutionary Economics*, 28(5), 1081-1109. <https://doi.org/10.1007/s00191-018-0561-9>
- Ochoa, H., Correa, J., & Atehortúa, A. (2017). Proceso de internacionalización en el sector farmacéutico: el caso de la empresa colombiana Tecnoquímicas. *Estudios Gerenciales*, 33(145), 421-437. <https://doi.org/10.1016/j.estger.2017.10.002>
- Oliveira, M., Zepeda, J., Chaves, G., & Velásquez, G. (2004). Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? *Bulletin of the World Health Organization*, 82(11), 815-821. <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/18274>
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. (2017). *Informe sobre el desarrollo industrial 2018. Demanda de manufacturas: impulsando el desarrollo industrial inclusivo y sostenible*. Resumen. ONUDI. https://www.unido.org/sites/default/files/files/2017-11/IDR2018_OVERVIEW_SPANISH.pdf
- Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, & Organización Mundial del Comercio. (2013). *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación. Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/who-wipo-wto_2020_s.htm
- Organización Panamericana de la Salud. (2011). Factores determinantes en la calidad de los medicamentos y aspectos regulatorios asociados. En Organización Panamericana de la Salud, *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos* (pp. 49-56). OPS/OMS. <https://www.paho.org/es/documentos/guia-para-implementacion-estrategias-medicamentos-genericos-paises-america-latina-caribe>
- Osorio, L. (2015). Lo que todos debemos saber de las buenas prácticas clínicas. *Biomédica*, 35(2), 274-284. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v35i2.2404>
- Paranhos, J., & Hansenclaver, L. (2021). Empresa inovadora: Teoria, conceitos e métricas. En M. Rapini, J. Ruffoni, L. Silva, & E. Albuquerque (Eds.), *Economia da ciência, tecnologia e inovação: Fundamentos teóricos e a economia global* (pp. 161-182). UFMG; Cedeplar. <https://bit.ly/3lovLUb>

- Parisi, J., Cairatti, D., & Castro, J. (2016). Fortalecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 39(5), 255-261. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28527>
- Pertuz, V., & Pérez, A. (2016). Educación, ciencia, tecnología e innovación en Colombia: avances y retos del periodo 1996-2016. *Revista Andina de Estudios Políticos*, 6(2), 92-116. <https://doi.org/10.35004/raep.v6i2.126>
- Prada, S., Soto, V., Andia, T., Vaca, C., Morales, Á., Márquez, S., & Gaviria, A. (2018). Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: Improved access or induced demand? The Colombian case. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 16(1). <https://doi.org/10.1186/s12962-018-0092-0>
- Reinel, J. (2005). La estrategia Uribe de negociación del TLC. *Colombia Internacional*, 61, 12-32. <https://doi.org/10.7440/colombiaint61.2005.01>
- Robledo, J., Malaver, F., & Vargas, M. (2009). Encuestas, datos y descubrimiento de conocimiento sobre la innovación en Colombia. Javegraf. <http://hdl.handle.net/11146/604>
- Sanabria, S. (2017). Progreso tecnológico y divergencias regionales: evidencia para Colombia (1980-2010). *Investigaciones Regionales - Journal of Regional Research*, 38, 7-25. <https://investigacionesregionales.org/es/article/11110/>
- Sierra, L., Becerra, L., & Pinto, L. (2011). Contribución de las redes empresariales de cooperación entre pymes para el desarrollo económico regional [Ponencia]. XIV Congreso ALTEC, Lima, Perú.
- Silva, L. (2007). El proceso de negociación del TLC entre Colombia y Estados Unidos. *Colombia Internacional*, 65, 112-133. <https://www.redalyc.org/pdf/812/81206506.pdf>
- Storpiritis, S., Gai, N., & Cristofolletti, R. (2014). Generic and similar products in Latin American countries: Current aspects and perspectives on bioequivalence and biowaivers. *Pharmaceuticals, Policy and Law*, 16(3-4), 225-248. <https://doi.org/10.3233/PPL-140386>
- Temprano, G., Aprea, P., & Dokmetjian, J. (2017). La producción pública de antivenenos en la Región de las Américas como factor clave de su accesibilidad. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41, 1-7. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34170>
- Tobar, F., Drake, I., & Martich, E. (2012). Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 32(6), 457-463. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/9229>
- Turriago, Á. (2003). Some aspects of technological innovation and innovation activities in Colombia. Comparison with three Latin American countries. *Cuadernos de Administración*, 16(25), 173-194. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=20502508>
- United Nations Conference on Trade and Development. (2011). Using intellectual property rights to stimulate pharmaceutical production in developing countries: A reference guide. UNCTAD. <https://digitallibrary.un.org/record/706751?ln=es>
- Uribe, M. (2012). La falacia de los datos de prueba. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 16, 57-76. <https://revistas.uexnado.edu.co/index.php/propin/article/view/3265>

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

World Health Organization (WHO), United Nations Conference on Trade and Development, & International Center for Trade and Sustainable Development. (2011b). Case study 3 Colombia. En World Health Organization, United Nations Conference on Trade and Development, & International Center for Trade and Sustainable Development, *Local production of Pharmaceuticals and related technology transfer in Developing Countries. A series of case studies by the UNCTAD Secretariat* (pp. 89-136). United Nations. https://unctad.org/system/files/official-document/diaepcb2011d7_en.pdf

World Health Organization (WHO), United Nations Conference on Trade and Development, & International Center for Trade and Sustainable Development. (2011c). *Pharmaceutical production and related technology transfer*. WHO. https://www.who.int/phi/publications/Local_production_and_access_to_medicines.pdf