

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ
Escuela de Posgrado**



**Análisis del ecosistema de innovación de la industria
farmacéutica peruana**

Tesis para obtener el grado académico de Maestro en Gestión y Política
de la Innovación y la Tecnología que presenta:

Daniel Leiva Perez

Asesor:

Dr. Carlos Guillermo Hernández Cenzano

Co-Asesor:

Dr. Julio César Acosta Prado

Lima, 2025


INFORME DE SIMILITUD

Yo, Carlos Guillermo Hernández Cenzano, docente de la Escuela de Posgrado de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor de la tesis titulada Análisis del ecosistema de innovación de la industria farmacéutica peruana, del autor Daniel Leiva Perez, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 18%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 10/11/2025
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de investigación, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha:

Lima, 10 de noviembre de 2025

Apellidos y nombres del asesor: Carlos Guillermo Hernández Cenzano	
DNI: 07534917	Firma 
ORCID: 0000-0001-6819-2270	

DEDICATORIA

A Dios por ser mi fortaleza, mis padres por creer en mí en todo momento, a mi esposa Cristina por el apoyo incondicional y mi hija Micaela por ser la razón de mi vida.



AGRADECIMIENTOS

Al Doctor Carlos Guillermo Hernández Cenzano por su incalculable apoyo durante todo el proceso del desarrollo de la tesis.

Al Magister Víctor Daniel Farro Díaz, por su valioso apoyo brindado.

A los profesionales entrevistados, mi agradecimiento por su paciencia, y valiosas recomendaciones a lo largo del proceso de las entrevistas.



RESUMEN

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo evaluar el ecosistema de innovación de la industria farmacéutica peruana, identificando los actores clave y las dinámicas colaborativas que promueven el desarrollo de productos innovadores y mejoran la competitividad del sector. En un contexto de creciente demanda de innovación, esta tesis explora las interacciones entre universidades, laboratorios, entidades públicas y otros actores relevantes, considerando los desafíos estructurales y regulatorios que enfrenta la industria.

La industria farmacéutica en Perú muestra una dependencia significativa de insumos importados y una limitada inversión en investigación y desarrollo (I+D). Estos factores se ven agravados por barreras regulatorias y una baja alineación con las normativas internacionales, lo que restringe la capacidad innovadora del sector. Por ello, resulta fundamental comprender cómo el ecosistema de innovación puede fortalecer la colaboración entre los actores y crear un entorno favorable para el desarrollo de productos innovadores, especialmente en áreas relacionadas con la biodiversidad local y la salud pública.

El enfoque metodológico de la tesis usa técnicas cualitativas, ya que se realizaron entrevistas semiestructuradas a actores clave del ecosistema.

Se evidencia que los laboratorios nacionales se centran principalmente en la producción de genéricos, mientras que las empresas transnacionales dominan el desarrollo de medicamentos innovadores. La vinculación con universidades, aunque incipiente, representa una oportunidad significativa para potenciar la investigación aplicada.

La tesis concluye que el fortalecimiento del ecosistema de innovación farmacéutico requiere mejorar la alineación entre los actores involucrados, fomentar la adopción de estándares internacionales como Calidad por Diseño (QbD), y aumentar la inversión en I+D. Asimismo, se destaca la importancia de promover consorcios colaborativos entre empresas, universidades y el gobierno, lo que permitiría desarrollar un ecosistema más eficiente y competitivo.

Con esta investigación, se pretende contribuir al entendimiento de las dinámicas de colaboración e innovación en la industria farmacéutica peruana, proponiendo recomendaciones para el diseño de políticas públicas que fortalezcan la interacción entre los actores del ecosistema y promuevan un entorno propicio para el desarrollo sostenible del sector.

INDICE

RESUMEN.....	v
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I. MARCO TEÓRICO.....	3
1.1 Sistemas sectoriales de innovación: concepto y elementos	3
1.1.1 Sistemas sectoriales de innovación (SSI)	3
1.1.2 Elementos del sistema sectorial de innovación	4
1.1.3 Evaluación del sistema sectorial de innovación	9
1.2 Sistema sectorial de innovación en la industria farmacéutica en el Perú.....	14
1.2.1 Actores clave del sistema sectorial de innovación farmacéutico	14
1.2.2 Dinámicas de colaboración e interacción	20
1.2.3 Impacto de la regulación	22
1.3 Teorías y enfoques en la gestión de la innovación	27
1.3.1 Teorías de la innovación	27
1.3.2 Modelos de gestión de la innovación	31
1.3.3 Innovación en productos farmacéuticos	38
CAPITULO II. ANALISIS DE LA SITUACION ACTUAL.....	40
2.1 Definición y características de la industria farmacéutica.....	40
2.1.1 Productos farmacéuticos	41
2.1.2 Estado de la industria farmacéutica en el Perú	44
2.1.3 Desafíos y oportunidades	48
2.2 Análisis PESTEL de la industria farmacéutica.....	50
2.3 Análisis pestel del ecosistema de innovación en la industria farmacéutica peruana	51
2.4 Planteamiento del problema.....	53
CAPITULO III. METODOLOGIA.....	55
3.1 Justificación	55
3.2 Objetivos.....	56

3.2.1	Objetivo general	56
3.2.2	Objetivos específicos	56
3.3	Preguntas de investigación	56
3.4	Hipótesis	57
3.5	Tipo de investigación.....	57
3.6	Diseño de la investigación.....	57
3.7	Población y muestra.....	58
3.8	Técnicas de recolección de datos	58
3.9	Instrumentos	58
3.10	Análisis de datos	60
CAPITULO IV. RESULTADOS.....		61
4.1	Entrevista a los actores clave.....	61
4.2	Caracterización de actores clave	64
4.2.1	Laboratorios nacionales	65
4.2.2	Laboratorios transnacionales	65
4.2.3	Universidades y centros de investigación	65
4.2.4	Gobierno y agencias reguladoras	65
4.2.5	Proveedores de materias primas	65
4.3	Dinámicas de innovación entre los actores	66
4.3.1	Colaboración universidad-industria	67
4.3.2	Interacción público-privada	67
4.3.3	Consortios y redes de colaboración	67
4.3.4	Innovación abierta y co-creación	67
4.3.5	Regulación e Innovación	67
4.4	Tendencias tecnológicas.....	69
4.4.1	Tendencias tecnológicas	72
4.4.2	Escenario de patentes	74
4.5	Impacto de las regulaciones.....	81
CAPITULO V. DISCUSION		82
5.1	Análisis del ecosistema de innovación	82

5.1.1 Actores Clave del ecosistema de innovación	82
5.2 Dinámicas de colaboración e interacción entre actores.....	83
5.2.1 Colaboración universidad-industria	83
5.2.2 Formación de consorcios	83
5.2.3 Participación en redes internacionales	83
5.3 Implicaciones de las tendencias tecnológicas	83
5.3.1 Implicaciones de la Inteligencia Artificial (IA) y digitalización	83
5.3.2 Fabricación aditiva y producción 3D	84
5.3.3 Biotecnología y farmacología basada en la biodiversidad	84
5.3.4 Automatización y transformación digital en la producción	84
5.4 Rol de las regulaciones.....	85
5.4.1 Mejorar la agilidad regulatoria	85
5.4.2 Diseñar políticas específicas para fomentar la I+D	85
5.4.3 Promover la colaboración público-privada	85
CAPITULO VI. CONCLUSIONES	86
CAPITULO VI. RECOMENDACIONES	89
7.1 Análisis del ecosistema de innovación	89
7.1.1 Fortalecer la vinculación universidad-industria	89
7.1.2 Promotor políticas públicas de incentivo	89
7.1.3 Fomentar consorcios colaborativos	89
7.1.4 Adoptar modelos de innovación abierta	89
7.1.5 Aprovechar la biodiversidad local	89
7.2 Implicaciones de las tendencias tecnológicas	90
7.2.1 Fortalecimiento de capacidades en I+D	90
7.2.2 Fomento de consorcios tecnológicos	90
7.2.3 Incentivos fiscales	90
7.2.4 Capacitación en nuevas tecnologías	90
BIBLIOGRAFÍA.....	91

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Principales características y dinámicas de los elementos del SSI	6
Tabla 2 Laboratorios asociados a ADIFAN	9
Tabla 3 Laboratorios asociados a ALAFARPE	10
Tabla 4 Laboratorios asociados a ALAFAL	11
Tabla 5 Laboratorios farmacéuticos	14
Tabla 6 Universidades que cuentan con la facultad de Farmacia y Bioquímica.....	16
Tabla 7 Asociaciones industriales farmacéuticas	17
Tabla 8 Proveedores de materias primas.....	18
Tabla 9 Proveedores de materiales de envase y empaque.....	19
Tabla 10 Entidades Públicas y agencias reguladoras	19
Tabla 11 Resumen estadístico de la demora de aprobación de expedientes	24
Tabla 12 Modelos de gestión de la innovación.....	35
Tabla 13 Crecimiento en importaciones de medicamentos	42
Tabla 14 Lista de asociaciones de laboratorios en el Perú.....	43
Tabla 15 Participación en el mercado según forma farmacéutica	44
Tabla 16 Principales laboratorios según categoría, ventas anuales, enfoque y tecnología (2019)	46
Tabla 17 Guía de entrevistas	59
Tabla 18 Respuestas de entrevistas	61
Tabla 19 Actores clave del Ecosistema de innovación.....	66
Tabla 20 Interacciones y colaboraciones en la innovación farmacéutica peruana.....	67
Tabla 21 Especificaciones técnicas del estudio “tendencias tecnológicas”.....	70
Tabla 22 Especificaciones técnicas del estudio “Escenario de patentes Mundial”	74
Tabla 23 Escenario de patentes a nivel mundial	77
Tabla 24 Especificaciones técnicas del estudio “Escenario de patentes Perú”	78
Tabla 25 Escenario de patentes a nivel nacional (Industria Peruana)	80

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Tendencia en la aprobación de expedientes	25
Figura 2 Tecnologías emergentes en la industria farmacéutica.....	71
Figura 3 Clústeres en la industria farmacéutica.....	73
Figura 4 Principales patentes en industria farmacéutica mundial	76
Figura 5 Principales patentes en industria farmacéutica peruana	79



INTRODUCCIÓN

La innovación es un pilar fundamental para el desarrollo económico y social en el mundo contemporáneo, especialmente en industrias estratégicas como la industria farmacéutica, cuyo impacto se extiende más allá de la economía, influenciando directamente en la salud pública y el bienestar de las poblaciones. En el contexto global, el crecimiento de la industria farmacéutica ha estado intrínsecamente vinculado a la capacidad de los actores involucrados de crear y gestionar ecosistemas de innovación que permitan la colaboración y el flujo de conocimientos entre diversos agentes, incluyendo empresas, universidades, centros de investigación, y entidades gubernamentales (Yaghmaie & Vanhaverbeke, 2019). En este sentido, el análisis de los ecosistemas de innovación es crucial para comprender las dinámicas que facilitan o limitan el avance tecnológico en sectores tan complejos como el farmacéutico.

En Perú, la industria farmacéutica se enfrenta a un escenario de grandes desafíos. A pesar de su importancia estratégica para la salud pública y la economía nacional, el sector ha estado históricamente rezagado en cuanto a su capacidad de innovación. Las deficiencias en infraestructura científica, el limitado acceso a capital para investigación y desarrollo, y la alta dependencia de insumos farmacéuticos importados son algunos de los problemas que han dificultado la construcción de un ecosistema de innovación robusto (Amariles et al. 2023). Sin embargo, recientes avances en la política pública y el creciente interés por fortalecer la autonomía sanitaria del país ofrecen una oportunidad única para desarrollar capacidades locales que impulsen la innovación y la competitividad en la industria farmacéutica peruana.

El concepto de ecosistemas de innovación, introducido por James Moore en los años 90, ha evolucionado considerablemente y hoy se reconoce como un marco integral que abarca no solo la colaboración entre actores del sector público y privado, sino también la interacción entre diversas disciplinas y sectores, lo que permite la creación de valor y la captura de nuevas oportunidades de mercado (Popov et al. 2021). En la industria farmacéutica, la adopción de un enfoque basado en ecosistemas de innovación es particularmente relevante debido a la necesidad de integrar avances científicos con los procesos de producción y comercialización de medicamentos, garantizando al mismo tiempo el acceso a tecnologías de salud esenciales para la población (Malerba & Orsenigo, 2022).

En este contexto, la presente tesis tiene como objetivo realizar el análisis del ecosistema de innovación de la industria farmacéutica peruana. Este análisis se centrará en identificar los actores clave que componen el ecosistema, sus interacciones, y las barreras que limitan la innovación en el sector. Para ello, se utilizará un enfoque metodológico mixto con alcance descriptivo y exploratorio que integra métodos de recolección de datos, análisis en interpretación de valores cualitativos con el fin de mapear las relaciones entre los diferentes actores del

ecosistema, tales como universidades, empresas farmacéuticas, centros de investigación y entidades regulatorias (Pomegbe et al. 2022). Asimismo, se investigarán las dinámicas de colaboración e innovación en la industria, con especial énfasis en el papel de las políticas públicas para fomentar el desarrollo de un ecosistema innovador en el país (Mikhailov et al. 2020).

El estudio parte del reconocimiento de que los ecosistemas de innovación no son entornos estáticos, sino que evolucionan en respuesta a factores externos e internos, como la globalización, la digitalización, y los cambios en la regulación farmacéutica (Wu & He, 2020). Por tanto, se prestará especial atención a los desafíos específicos que enfrenta el ecosistema de innovación peruano, tales como la fragmentación institucional, la falta de financiamiento para la investigación y el desarrollo, y la necesidad de mejorar la transferencia de conocimientos entre el sector académico y el industrial. El análisis también considerará las oportunidades emergentes que podrían permitir una mayor integración del Perú en las cadenas globales de valor en la industria farmacéutica, potenciando su capacidad de innovación y contribuyendo a la autosuficiencia sanitaria del país (Xu et al. 2018).

En términos de contribución, esta investigación busca ofrecer una perspectiva renovada sobre la importancia de fortalecer los ecosistemas de innovación en economías emergentes como la peruana, destacando la relevancia de la colaboración entre múltiples actores y sectores para superar los obstáculos al desarrollo tecnológico. Además, se propondrán recomendaciones basadas en los hallazgos obtenidos, orientadas a mejorar la gobernanza del ecosistema de innovación farmacéutica en Perú, con el fin de promover un entorno más dinámico y propicio para la innovación (Castro & Fernández , 2001).

En resumen, esta tesis aspira a convertirse en una fuente de referencia para el análisis del ecosistema de innovación de la industria farmacéutica en Perú, no solo por su aporte teórico, sino también por su relevancia práctica en el diseño de políticas públicas y estrategias empresariales que fomenten la innovación en un sector clave para el desarrollo del país.

CAPITULO I. MARCO TEÓRICO

El enfoque de los Sistemas Sectoriales de Innovación (SSI), propuesto por Malerba (2002), constituye un marco analítico fundamental para entender la dinámica de la innovación en sectores específicos como la industria farmacéutica. A diferencia de otros modelos que se centran en procesos lineales o aislados, el SSI analiza la interacción entre actores, instituciones, conocimientos y estructuras tecnológicas.

En este modelo, la innovación es vista como un fenómeno colectivo, donde múltiples actores como los laboratorios farmacéuticos, centros de investigación, universidades, agencias gubernamentales contribuyen de manera conjunta a la generación y difusión de innovaciones. Este enfoque es particularmente útil en sectores complejos como el farmacéutico, donde la innovación no solo responde a avances tecnológicos, sino también a marcos regulatorios, políticas públicas y dinámicas de mercado.

En este capítulo se abordan los componentes clave de un ecosistema de innovación y se examina detalladamente la aplicación del modelo al sector farmacéutico peruano.

1.1 Sistemas sectoriales de innovación: concepto y elementos

Esta sección desarrolla el marco teórico de los Sistemas Sectoriales de Innovación (SSI) y su aplicación al ámbito farmacéutico. Se explica el concepto y la evolución del enfoque, destacando su carácter dinámico y sistémico, que permite comprender la innovación como un proceso de coevolución entre conocimiento, actores e instituciones. Además, se detallan los componentes esenciales del SSI, así como las principales actividades de innovación que integran su funcionamiento.

1.1.1 Sistemas sectoriales de innovación (SSI)

El concepto de Sistema Sectorial de Innovación (SSI), según el enfoque de (Malerba, 2002), busca comprender la dinámica compleja de la innovación en un sector específico de la economía. Este enfoque proporciona una lente analítica que va más allá de las innovaciones individuales en productos o procesos, centrándose en la interacción entre múltiples actores y elementos que componen un sistema sectorial.

Los "SSI" son complejas redes de agentes, desde empresas y centros de investigación hasta instituciones gubernamentales, todos contribuyendo a la creación, difusión y aplicación de innovaciones. Esta perspectiva es particularmente valiosa al examinar industrias como la farmacéutica, donde la innovación no solo involucra avances tecnológicos, sino también aspectos regulatorios, procesos de producción y dinámicas de mercado.

(Malerba, 2002) identifica varios elementos claves que constituyen un SSI. En primer lugar, destaca la importancia de la interacción y colaboración entre actores, indicando que las relaciones entre empresas, instituciones de investigación y otras entidades son esenciales para la generación efectiva de innovaciones. Además, resalta la relevancia de las instituciones, entendidas como las reglas formales e informales que rigen el comportamiento de los actores en el sistema.

El SSI implica también un enfoque temporal, reconociendo que las innovaciones a menudo se desarrollan y difunden a lo largo del tiempo, experimentando cambios y adaptaciones en respuesta a condiciones cambiantes del mercado o avances tecnológicos. (Malerba, 2002) enfatiza la noción de "co-evolución", donde diferentes elementos del sistema evolucionan de manera conjunta, influyéndose mutuamente y dando forma a la trayectoria de desarrollo del sector.

En el contexto de la industria farmacéutica en el Perú, un SSI comprendería la interacción entre empresas dedicadas a la producción de productos farmacéuticos, instituciones de investigación, entidades reguladoras que supervisan la calidad y seguridad de los productos, y otros actores relevantes. La innovación no se limita solo a nuevos productos, sino que abarca prácticas sostenibles, procesos de manufactura eficientes y estrategias de comercialización.

En conclusión, el SSI ofrece un marco integral para entender cómo la innovación se desarrolla y se difunde en un sector específico. La aplicación de este enfoque al contexto farmacéutico en el Perú permite una comprensión más profunda de las complejidades involucradas, desde las relaciones entre actores hasta la influencia de las instituciones y la evolución temporal del sistema (Malerba, 2002).

1.1.2 Elementos del sistema sectorial de innovación

El modelo propuesto para los Sistemas Sectoriales de Innovación (SSI) se caracterizan por su enfoque integral, abordando tanto las interacciones de mercado como las extra-mercantiles en el contexto de sectores específicos de la economía. Este modelo, respaldado por extensas investigaciones, destaca tres componentes fundamentales que constituyen el SSI y afectan las actividades de innovación. (Malerba, 2002).

- **Conocimiento y Tecnología:**
 - **Insumo Básico:**

El conocimiento y la tecnología se identifican como el sustrato esencial que respalda la investigación, producción y distribución en un sector. Dicho conocimiento puede variar en términos de especificidad, complejidad, complementariedad e independencia, y puede existir en estados tácitos.

- **Creación y Difusión:**

Comprender cómo se generan y difunden estos conocimientos y tecnologías a través de las fronteras organizativas, sectoriales, regionales y nacionales es crucial para entender la evolución de una industria.

- **Actores y Redes:**

- **Organizaciones e Individuos:**

Los actores y redes abarcan una amplia gama de entidades, desde consumidores y empresarios hasta científicos. Organizaciones empresariales, no empresariales, subunidades y grupos de organizaciones constituyen este componente.

- **Variedad de Actores:**

Pueden incluir usuarios, productores, proveedores de insumos, universidades, instituciones financieras, agencias gubernamentales, sindicatos y asociaciones técnicas.

- **Instituciones:**

- **Normas y Prácticas Comunes:**

Las instituciones comprenden normas, rutinas, hábitos, reglas, leyes y estándares que rigen las interacciones en el sector. Pueden ser formales o informales, vinculantes o no, y variar desde reglas nacionales hasta normas específicas del sector.

- **Naturaleza Formal e Informal:**

Algunas instituciones, como el sistema de patentes, son de naturaleza formal y nacional, mientras que otras, como las prácticas laborales específicas del sector, pueden ser informales y específicas del sector.

Este modelo sitúa las actividades innovadoras como el eje central del SSI, definiéndolas según la OCDE (OECD, 2015) como aquellas ejecutadas por empresas con el propósito de obtener innovaciones para la empresa. Incluyen actividades de I+D, adquisición de conocimientos, adquisición de bienes de capital, capacitación, marketing y desarrollo.

En cuanto a las características y dinámicas de estos elementos (Adams & Malerba, 2014) ofrecen valiosas perspectivas basadas en estudios empíricos. Las interacciones entre conocimiento, actores y redes, y las instituciones son fundamentales para comprender la innovación y los cambios en el sistema sectorial. La Tabla 1, realizada en base a lo indicado por Adams y Malerba (2014), resume estas características, ofreciendo una guía detallada para analizar la complejidad dinámica de los SSI en diferentes sectores económicos.

Tabla 1 Principales características y dinámicas de los elementos del SSI

Dinámicas y características	Descripción
Demanda y uso	<ul style="list-style-type: none"> - El cambio de la demanda, necesidades y formas de uso en los bienes por parte de los actores del lado de la demanda del sistema son un elemento central para la innovación y la dinámica en los sectores. - Esta demanda representa un elemento importante como fuente de conocimiento para la producción y la innovación. La intensidad, forma y procedimiento de la demanda varía de sector en sector. - La demanda a menudo ha demostrado ser un factor importante en la redefinición de los límites de un sistema sectorial, un estímulo para la innovación y un factor clave que da forma a la organización de actividades innovadoras y de producción.
Instituciones	<ul style="list-style-type: none"> - Juegan un rol muy importante en un SSI puesto que influyen en: (i) ratio de cambio tecnológico, (ii) la organización de las actividades innovadoras y (iii) en el performance de las empresas para innovar. - El tipo y naturaleza de las instituciones varía de sector en sector. Algunas de ellas son de nivel nacional y otras sectoriales. Las instituciones nacionales tienen diferentes efectos (positivos o negativos) e intensidad de influencia en los sectores. Existe una interrelación y dependencia entre las instituciones sectoriales y nacionales. Las instituciones pueden restringir o promover la innovación en un sector.
Actores, redes e interacciones	<ul style="list-style-type: none"> - El SSI está compuesto por actores heterogéneos. Una base de conocimiento rica, multidisciplinaria y de múltiples fuentes, así como un rápido cambio tecnológico, implican una gran heterogeneidad de actores en la mayoría de los sectores. Las redes conformadas por estos actores determinan la estructura sectorial. - Las empresas son el actor principal en la generación, absorción y uso de nuevas tecnologías. Estas tienen características particulares y desarrollan el proceso de aprendizaje y acumulación de conocimiento. Estas desarrollan relaciones directas con usuarios y proveedores.

Dinámicas y características	Descripción
Actores, redes e interacciones	<ul style="list-style-type: none"> - Otros tipos de agentes en el SSI son las organizaciones no empresariales, tales como universidades, organizaciones de financiamiento, agencias gubernamentales, autoridades locales, entre otros. Los roles de estos agentes varían en función del tipo de sector. - El grado de interconexión entre agentes afecta la dinámica del SSI. Existen diferentes tipos de interacciones entre agentes: intercambio, competencia, liderazgo, cooperación, interacción informal, usuario-proveedor. - El análisis de estas interacciones ha evolucionado desde conceptos básicos de integración vertical (intercambio, competencia y control), expandiéndose a la cooperación, colusión y gobernanza híbrida. - Recientemente, la literatura basada en teoría evolutiva y los SI han ampliado estos análisis aún más considerando el concepto de redes como flujos de información codificada y conocimiento tácito.
Conocimiento, aprendizaje y capacidades	<ul style="list-style-type: none"> - El conocimiento juega un rol central en la innovación, el cambio tecnológico y la producción. Este es altamente idiosincrático y no se difunde o absorbe de manera automática o libremente. - La accesibilidad, oportunidad, acumulación y dominios son las dimensiones claves del conocimiento relacionado con los regímenes tecnológicos y de aprendizaje. Dichas dimensiones difieren entre sectores y tecnologías. - Se genera y acumula conocimiento mediante interacción con otros actores o de manera interna mediante el proceso de aprendizaje, afectando los límites del sistema sectorial. - Los agentes tienen una capacidad de aprendizaje: habilidad de absorber, desarrollar e integrar conocimiento tácito o codificado, para usarlo y acumularlo. - En función de los flujos de conocimiento, los límites de una empresa no se limitan a las restricciones legales de la empresa, se pueden extender hacia otros actores mediante formas de interacción.

Dinámicas y características	Descripción
Conocimiento, aprendizaje y capacidades	<ul style="list-style-type: none"> - El conocimiento, interno o externo al sector, puede tener diferentes grados de accesibilidad. Un alto grado de accesibilidad al conocimiento interno al sector implica un bajo grado de apropiabilidad, es decir, los competidores obtienen conocimiento fácilmente e imitan la innovación. Por otro lado, un alto grado de accesibilidad al conocimiento externo al sector está relacionado a los niveles y fuentes de oportunidades científicas y tecnológicas. - El conocimiento puede ser más o menos acumulativo. Se identifican tres diferentes fuentes de acumulación: Cognitivo; Capacidades organizacionales; y Feedback del mercado. - La acumulación de conocimiento en los niveles tecnológicos y empresariales crea ventajas competitivas y genera una alta concentración. Las empresas que tienen una ventaja inicial desarrollan un nuevo conocimiento basado en el actual e introducen innovaciones continuas del tipo incremental.

Fuente: Elaboración propia, basado en Malerba & Adams (2014) y Malerba (2006).

1.1.3 Evaluación del sistema sectorial de innovación

El Sistema Sectorial de Innovación (SSI) de la industria farmacéutica peruana enfrenta barreras estructurales significativas que limitan su capacidad de generar productos innovadores, pero también presenta oportunidades únicas, especialmente en el aprovechamiento de su biodiversidad. La creación de un ecosistema de innovación dinámico y competitivo depende de reformas estratégicas en el marco regulatorio, el fortalecimiento de la colaboración público-privada y la inversión en investigación y desarrollo (I+D).

- **Características del Sistema Sectorial de Innovación**

El SSI de la industria farmacéutica peruana está formado por laboratorios farmacéuticos que se encuentran agrupados en las siguientes asociaciones:

- Laboratorios asociados a **ADIFAN** (Asociación Nacional de Industrias Farmacéuticas, Sanitarias, de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos)

Tabla 2 Laboratorios asociados a ADIFAN

N°	Laboratorio	Página Web	Capital de Origen
1	Gencopharmaceutical	www.gencopharmaceutical.com	Perú
2	Induquímica	www.induquimica.com	Perú
3	IQ Farma (Instituto Quimioterápico)	www.iqfarma.com	Perú
4	Laboratorios AC Farma	www.acfarma.com	Perú
5	Laboratorios Gabblan	www.gabblan.com	Perú
6	Laboratorios Portugal	www.laboratoriosportugal.com	Perú
7	Medrock Corporation	www.medrocklab.com	Perú
8	Otarvasq Perú	www.otarvasq.com	Perú
9	Roker Perú	www.roker.com.pe	Perú
10	Sherfarma	www.sherfarma.com	Perú

Fuente: Elaboración propia, basado en (ADIFAN , 2024).

- Laboratorios asociados a **ALAFARPE** (Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos)

Tabla 3 Laboratorios asociados a ALAFARPE

N°	Laboratorio	Página Web	Capital de Origen
1	AstraZeneca	www.astrazeneca.com	Reino Unido
2	Bayer	www.bayer.com	Alemania
3	Boehringer Ingelheim	www.boehringer-ingelheim.com	Alemania
4	BMS (Bristol Myers Squibb)	www.bms.com	Estados Unidos
5	Deutsche Pharma	www.deutschepharma.com.pe	Perú
6	Elifarma	www.elifarma.pe	Perú
7	GSK (GlaxoSmithKline)	www.gsk.com	Reino Unido
8	Grünenthal	www.grunenthal.com	Alemania
9	Janssen	www.janssen.com	Estados Unidos
10	Merck	www.merckgroup.com	Alemania
11	MSD	www.msd.com	Estados Unidos
12	Novartis	www.novartis.com	Suiza
13	Novo Nordisk	www.novonordisk.com	Dinamarca
14	Pfizer	www.pfizer.com	Estados Unidos
15	P&G (Procter & Gamble)	www.pg.com	Estados Unidos
16	RB Health	www.rb.com	Reino Unido
17	Roche	www.roche.com	Suiza
18	Sanofi	www.sanofi.com	Francia
19	Takeda	www.takeda.com	Japón

Fuente: Elaboración propia, basado en (ALAFARPE, 2024).

- Laboratorios asociados a **ALAFAL** (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos en Latinoamérica)

Tabla 4 Laboratorios asociados a ALAFAL

N°	Laboratorio	Página Web	Capital de Origen
1	Bagó	www.bago.com.pe	Argentina
2	Biotoscana	www.knighttx.com	Suiza
3	Elea	www.elea.com	Argentina
4	Eurofarma Perú	www.eurofarma.com.pe	Brasil
5	Farmakonsuma	www.farmakonsuma.com	Perú
6	Lukoll	www.lukoll.com	Perú
7	Megalabs	www.megalabsperu.com.pe	Uruguay
8	Menarini	www.menarini.com.pe	Italia
9	Siegfried	www.siegfried.com.pe	Suiza
10	Tecnofarma	www.adium.com	Suiza
11	Unimed	www.unimed.com.pe	Perú

Fuente: Elaboración propia, basado en (ALAFAL, 2024)

El mercado farmacéutico peruano está dominado por un pequeño grupo de laboratorios nacionales que concentran la producción de medicamentos genéricos. Estos laboratorios, agrupados en ADIFAN, carecen de los recursos suficientes para invertir en investigación y desarrollo (I+D), lo que limita su capacidad para competir en segmentos más rentables, como los productos biotecnológicos. La dependencia de insumos importados y la falta de una planta farmoquímica local agravan aún más esta situación.

Por otro lado, las transnacionales que operan en Perú, como Pfizer y Roche, tienen acceso a tecnologías de punta y redes globales de innovación que las colocan en una posición ventajosa. Esta brecha tecnológica entre laboratorios nacionales y transnacionales es un obstáculo clave que debe abordarse a través de políticas de transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades en los laboratorios locales (Vieira et al., 2023).

• **Interacciones y Redes**

Las interacciones entre los actores del SSI en Perú, como laboratorios, universidades y centros de investigación, son débiles y carecen de estructura formal. Esto impide que se desarrollen proyectos colaborativos de innovación que aprovechen los recursos y conocimientos de los distintos actores del sistema.

En países como Brasil y Argentina, la implementación de parques tecnológicos ha facilitado la colaboración entre universidades y la industria, promoviendo la transferencia de tecnología y el desarrollo de productos innovadores (Mikhailov et al. 2020). Perú podría beneficiarse de la creación de parques tecnológicos especializados en la industria farmacéutica, que faciliten la interacción entre los actores clave del SSI y promuevan la colaboración en proyectos de investigación aplicada.

Además, el Estado debe jugar un rol más activo en la promoción de consorcios público-privados para fomentar la investigación conjunta. Estos consorcios pueden incluir incentivos fiscales para las empresas que participen en proyectos de I+D con universidades y centros de investigación. Esto no solo fortalecería la innovación, sino que también ayudaría a cerrar la brecha tecnológica entre los laboratorios locales y las multinacionales.

- **Marco Regulatorio y Propiedad Intelectual**

El marco regulatorio actual en Perú presenta una serie de obstáculos que limitan la innovación. Los procesos de aprobación de medicamentos son lentos y burocráticos, lo que retrasa la comercialización de productos innovadores. La falta de un marco específico para productos biotecnológicos también impide que los laboratorios nacionales aprovechen nuevas tecnologías.

Es necesario implementar una reforma regulatoria que agilice los procesos de aprobación de medicamentos innovadores. Esto podría incluir la creación de ventanillas únicas para la aprobación de productos farmacéuticos, que centralicen los trámites regulatorios y simplifiquen el proceso. Países como México han implementado sistemas de aprobación rápida para productos innovadores, lo que ha acelerado la entrada de nuevos medicamentos al mercado (Duenas-Gonzalez & Gonzalez-Fierro, 2019).

Además, es crucial fortalecer el marco de propiedad intelectual para proteger las innovaciones desarrolladas por los laboratorios locales. Esto incentivaría la inversión en I+D y garantizaría que los laboratorios peruanos puedan competir en el mercado internacional. Un sistema robusto de protección de patentes es esencial para fomentar la innovación y atraer inversión extranjera.

- **Oportunidades Basadas en la Biodiversidad**

El Perú cuenta con una biodiversidad excepcional, que le ofrece una ventaja competitiva única para desarrollar productos farmacéuticos basados en plantas y otros recursos naturales. Sin embargo, este recurso ha sido subexplotado debido a la falta de políticas públicas y marcos regulatorios que promuevan la investigación y el desarrollo en esta área.

Un Centro Nacional de Innovación en Biotecnología y Biodiversidad podría ser una solución efectiva para coordinar los esfuerzos de investigación y fomentar el desarrollo de productos innovadores basados en la biodiversidad del país. Este centro podría trabajar en colaboración

con laboratorios, universidades y centros de investigación, y servir como punto de conexión para proyectos nacionales e internacionales orientados a la biotecnología farmacéutica.

Países como Brasil y Costa Rica han aprovechado su biodiversidad para desarrollar productos farmacéuticos innovadores, integrando recursos naturales en su ecosistema de innovación (Gámez et al. 2024) (Elisabetsky & Costa-Campos, 1996). El Perú podría seguir un modelo similar, asegurando que el uso sostenible de la biodiversidad se convierta en un pilar de su estrategia de innovación farmacéutica.

- **Políticas Públicas y Recomendaciones**

Para que el Sistema Sectorial de Innovación de la industria farmacéutica peruana pueda superar sus desafíos y aprovechar sus oportunidades, es crucial implementar un conjunto de políticas públicas orientadas a fomentar la innovación, fortalecer las redes de colaboración y promover el uso sostenible de los recursos naturales. Las siguientes recomendaciones proporcionan un plan de acción claro (Conti et al., 2021).

Fondo Nacional de Innovación en Biotecnología y Biodiversidad: Crear un fondo especializado para financiar proyectos de investigación y desarrollo basados en biotecnología y biodiversidad. Este fondo debería estar disponible para laboratorios nacionales y consorcios público-privados que trabajen en colaboración con universidades (Neergheen-Bhujun et al., 2017).

Creación de Parques Tecnológicos: Implementar parques tecnológicos especializados en la industria farmacéutica que faciliten la transferencia de tecnología y promuevan la colaboración entre laboratorios, universidades y centros de investigación. Estos parques deben contar con incentivos fiscales para las empresas que participen en proyectos de I+D y con infraestructura avanzada para el desarrollo de productos innovadores.

Reforma del Marco Regulatorio: Simplificar los procesos regulatorios para la aprobación de medicamentos innovadores y crear un marco normativo específico para productos biotecnológicos. Esto permitirá a los laboratorios nacionales y multinacionales introducir nuevos productos en el mercado de manera más eficiente y competitiva.

Incentivos Fiscales para la I+D: Establecer incentivos fiscales claros para las empresas que inviertan en I+D. Esto incluiría deducciones fiscales para proyectos de innovación, financiamiento gubernamental para colaboraciones público-privadas y programas de transferencia de tecnología (Conti et al., 2021).

Protección de la Biodiversidad y Uso Sostenible: Implementar un marco regulatorio sostenible que proteja los recursos naturales y facilite su uso en la investigación farmacéutica. Esto debe ir acompañado de programas de educación y sensibilización sobre la importancia de la biodiversidad como fuente de innovación (Neergheen-Bhujun et al., 2017).

Capacitación en Biotecnología y Transferencia de Tecnología: Establecer programas de capacitación en biotecnología y gestión de la innovación para cerrar la brecha tecnológica

entre los laboratorios nacionales y las multinacionales. Estos programas deben incluir la transferencia de tecnología desde el extranjero y la formación de talento local para liderar proyectos innovadores en el sector (Thorsteinsdóttir et al., 2011).

1.2 Sistema sectorial de innovación en la industria farmacéutica en el Perú

El sistema farmacéutico peruano cuenta con una red diversa de actores, cada uno con rol estratégico en la generación, producción, regulación y comercialización de medicamentos, los cuales conforman el ecosistema de innovación.

1.2.1 Actores clave del sistema sectorial de innovación farmacéutico

- **Laboratorios farmacéuticos**

Comprenden productores, procesadores y comercializadores de productos farmacéuticos, en la Tabla 5 se muestran los 30 principales laboratorios farmacéuticos del Perú, ordenados según el número total de registros sanitarios vigentes otorgados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), parámetro que refleja la capacidad productiva, grado de desarrollo, capacidad tecnológica, amplitud del portafolio y nivel de participación de cada laboratorio en el mercado farmacéutico nacional.

Asimismo, se observa que Laboratorios AC Farma (519 registros sanitarios y 44 formas farmacéuticas), Medifarma (480 registros sanitarios y 54 formas farmacéuticas) e Instituto Quimioterápico (425 registros sanitarios y 29 formas farmacéuticas) lideran el mercado nacional, evidenciando una amplia capacidad de desarrollo, manufactura y gestión regulatoria. Estas empresas destacan por su diversificación de productos, presencia sostenida en múltiples líneas terapéuticas y trayectoria en la producción de medicamentos genéricos y de marca propia.

Tabla 5 Laboratorios farmacéuticos

N°	Titular	Categoría / Asociación	Registros Sanitarios	Formas Farmacéuticas
1	Laboratorios AC Farma	Nacional / ADIFAN	519	44
2	Medifarma	Nacional / (*)	480	54
3	IQ Farma (Instituto Quimioterápico)	Nacional / ADIFAN	425	29
4	Laboratorios Portugal	Nacional / ADIFAN	384	31

N°	Titular	Categoría / Asociación	Registros Sanitarios	Formas Farmacéuticas
5	Inretail Pharma	Nacional / (*)	357	32
6	OQCORP	Nacional / (*)	333	39
7	Farminustria	Nacional / (*)	330	36
8	Seven Pharma	Nacional / (*)	208	22
9	Sherfarma	Nacional / ADIFAN	207	25
10	Nordic Pharmaceutical Company	Transnacional / (*)	200	26
11	Droguería Lipharma	Nacional / (*)	198	25
12	Tecnofarma	Transnacional / ALAFAL	186	24
13	Megalabs	Transnacional / ALAFAL	165	31
14	Genfar del Perú	Transnacional / (*)	154	20
15	Eurofarma Perú	Transnacional / ALAFAL	154	29
16	Caferma	Nacional / (*)	149	19
17	Vita Pharma	Nacional / (*)	141	14
18	Sun Pharmaceutical Industries	Transnacional / (*)	141	15
19	Droguería Inversiones JPS	Nacional / (*)	138	17
20	Medrock Corporation	Nacional / ADIFAN	138	14
21	Laboratorios Farmacéuticos Markos	Nacional / (*)	132	28
22	Bonapharm	Nacional / (*)	127	12

N°	Titular	Categoría / Asociación	Registros Sanitarios	Formas Farmacéuticas
23	Siegfried	Transnacional / ALAFAL	127	22
24	Diphasac	Nacional / (*)	124	22
25	Accord Healthcare	Transnacional / (*)	114	14
26	Droguería Pharmed Corporation	Nacional / (*)	96	8
27	Laboratorio Farmacéutico Medical	Nacional / (*)	95	19
28	Msn Labs Perú	Transnacional / (*)	95	12
29	Laboratorios Unidos	Nacional / (*)	91	20
30	Distribuidora Dany	Nacional / (*)	91	18

(*) No asociado

Fuente: Elaboración propia, basado en Mendocilla (2024)

- **Universidades y Centros de Investigación**

Instituciones académicas que contribuyen con la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías y conocimientos nutracéuticos.

Tabla 6 Universidades que cuentan con la facultad de Farmacia y Bioquímica

N°	Universidad	Tipo de gestión	Departamento
1	Universidad Peruana Cayetano Heredia	Privado	Lima
2	Universidad Nacional de Trujillo	Público	La Libertad
3	Universidad de Ciencias y Humanidades	Privado	Lima
4	Universidad Católica de Santa María	Privado	Arequipa
5	Universidad Científica del Sur	Privado	Lima

N°	Universidad	Tipo de gestión	Departamento
6	Universidad María Auxiliadora	Privado	Lima
7	Universidad Nacional de la Amazonía Peruana	Público	Loreto
8	Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco	Público	Cusco
9	Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga	Público	Ayacucho
10	Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann	Público	Tacna
11	Universidad Nacional Mayor de San Marcos	Público	Lima
12	Universidad Nacional San Luis Gonzaga	Público	Ica
13	Universidad Peruana Los Andes	Privado	Junín
14	Universidad Privada Norbert Wiener	Privado	Lima

Fuente: Elaboración propia, basado en Sistema de Información Universitaria (2024)

- **Asociaciones Industriales**

Organizaciones que agrupan a empresas del sector farmacéutico, facilitando la colaboración y representación conjunta.

Tabla 7 Asociaciones industriales farmacéuticas

N°	Asociación Industrial	Misión	Visión
1	ADIFAN Asociación Nacional de Industrias Farmacéuticas, Sanitarias, de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos	Lograr ante la comunidad médica, la academia, las instituciones de salud, las autoridades y la sociedad peruana el reconocimiento, la confianza y la valoración de los productos que ofrecen las empresas que conforman ADIFAN, así como buscar y promover un escenario normativo y competitivo que permita a las empresas y al Perú asegurar un desarrollo sano y prestigioso, y su trascendencia en el mercado de la salud.	Representar el valor estratégico de la Industria Farmacéutica Nacional agrupada en ADIFAN resaltando su prestigio, vocación empresarial y solidez tecnológica, impactando constantemente de forma positiva en todos los sectores de la salud peruana.

2	ALAFARPE Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos	Somos una institución que promueve el acceso oportuno a medicamentos innovadores, de calidad, seguros y eficaces para mejorar la calidad y esperanza de vida de los pacientes de nuestro país.	Ser el gremio aliado de las iniciativas públicas de salud en el país que contribuyan a mejorar la calidad y esperanza de vida de los pacientes
3	ALAFAL Asociación de Laboratorios Farmacéuticos en Latinoamérica	Como Asociación de Laboratorios Farmacéuticos en Latinoamérica (ALAFAL), somos una organización sin fines de lucro, comprometidos con el desarrollo de la Salud en el país, asegurando el bienestar de todos los peruanos.	Promoción de acciones que contribuyan a acercar más la salud a la población, y al impulso de políticas públicas que aporten en un sistema de salud y calidad.

Fuente: Elaboración propia

- **Proveedores de Insumos**

Suministradores de materias primas y tecnologías clave para la producción de productos nutracéuticos.

Tabla 8 Proveedores de materias primas

N°	Empresa	Productos / Servicios	Distribuidor
1	Grupo Merck	Principio farmacéutico activo, excipientes, reactivos, soluciones buffer, membranas, filtros	QSI Perú Científica Andina Merck Peruana
2	Sartorius	Filtros estériles, membranas, sistemas asépticos, balanzas	Grupo Hasso HW Kessel Kossodo
3	BASF	Principio farmacéutico activo, excipientes, intermedios, solventes, reactivos	BASF Peruana
4	Brenntag	Principio farmacéutico activo, excipientes, solventes, tensioactivos, colorantes	Brenntag Perú
5	Lonza	Productos para bioprocesos, cultivos celulares	QSI Perú Hasso Group
6	Thermo Fisher Scientific	Reactivos, kits, soluciones purificantes	Científica Andina HW Kessel
7	GE Healthcare (Cytiva)	Filtros, columnas cromatográficas	Científica Andina HW Kessel
8	Sigma-Aldrich	Principio farmacéutico activo, excipientes, reactivos	QSI Perú Científica Andina
9	Corporación Waters	Cromatógrafos, columna, reactivos para análisis	Científica Andina HW Kessel

N°	Empresa	Productos / Servicios	Distribuidor
10	Millipore	Membranas, filtros de laboratorio y proceso estéril	QSI Perú Científica Andina

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9 Proveedores de materiales de envase y empaque

N°	Empresa	Productos / Servicios	Distribuidor
1	Envases Lima	Tubos colapsibles de aluminio	Envases Lima
2	Amfa Vitrum	Envases de vidrio tipo I y II para uso parenteral y veterinario	Amfa Vitrum .
3	Plansa	Envases plásticos (frascos, tapas, galoneras)	Plansa
4	CIPSA	Envases PET mediante inyección/soplado	CIPSA
5	Trupal	Empaques flexibles laminados	Trupal
6	ICEM Plast	Envases plásticos personalizados	ICEM Plast
7	Wheaton	Frascos y viales de vidrio tipo II / III	QSI Perú
8	Europlast	Envases plásticos y tapas para industria farmacéutica	Europlast
9	Schott Pharma	Viales, jeringas, cartuchos <i>Ready To Use.</i>	Schott Pharma

Fuente: Elaboración propia

- **Gobierno, Entidades Públicas y Agencias Reguladoras**

Involucrados en el desarrollo de políticas, subsidios y apoyo a la investigación en el sector farmacéutico.

Tabla 10 Entidades Públicas y agencias reguladoras

N°	Organismo / Entidad	Rol en la industria farmacéutica	Base Normativa
1	Ministerio de Salud (Minsa)	Diseña políticas nacionales de salud y dicta lineamientos generales de regulación farmacéutica.	Ley 26842 - Ley general de Salud (20/07/1997) Ley 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (25/11/2009)

N°	Organismo / Entidad	Rol en la industria farmacéutica	Base Normativa
2	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	Regula, controla y fiscaliza medicamentos, insumos y dispositivos médicos. Otorga el Registro Sanitario.	Decreto Supremo 014/2011–SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (27/07/2011) Decreto Supremo 016/2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (27/07/2011)
3	Instituto Nacional de Salud (INS)	Evalúa calidad, seguridad y eficacia de medicamentos a través de laboratorios especializados.	Decreto Supremo 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos (28/06/2017)

Fuente: Elaboración propia basado en Congreso de la República (2024)

1.2.2 Dinámicas de colaboración e interacción

En los ecosistemas de innovación, las dinámicas de colaboración e interacción juegan un papel determinante en el éxito de la creación y desarrollo de productos innovadores. En la industria farmacéutica peruana, estas dinámicas incluyen interacciones entre laboratorios nacionales e internacionales, universidades, el Estado y otros actores relevantes, como aceleradoras y *coworkings* (Huamán et al., 2015). Sin embargo, factores como la limitada inversión en investigación y desarrollo (I+D), la baja integración entre la academia y la industria, y las barreras regulatorias dificultan el aprovechamiento pleno de estas interacciones. Este apartado explora las modalidades de colaboración e interacción, los factores que las facilitan o limitan, y las oportunidades para fortalecerlas en el contexto peruano.

- **Actores Clave y su Interacción**

- **Laboratorios Nacionales y Transnacionales**

Los laboratorios nacionales, agrupados en ADIFAN, se especializan en la producción de medicamentos genéricos, mientras que las empresas transnacionales, representadas por ALAFARPE, se enfocan en el desarrollo de medicamentos innovadores. Sin embargo, la colaboración entre estos dos tipos de actores es limitada debido a la diferencia en sus modelos de negocio y objetivos estratégicos (Industria farmacéutica, 2015).

- **Universidades y Centros de Investigación**

Las universidades son fuentes clave de conocimiento y talento, pero la falta de incentivos para la investigación aplicada ha restringido su vinculación con la industria farmacéutica (Wu & Minshall, 2017). La creación de proyectos colaborativos entre universidades y empresas es fundamental para fortalecer la innovación en el sector.

- **Estado y Políticas de Innovación**

El Estado peruano ha implementado programas como StartUp Perú y el Programa Nacional de Innovación para la Competitividad y Productividad (PNICP), que promueven proyectos de innovación abierta e incentivan la colaboración entre diferentes actores (Huamán et al., 2015). Sin embargo, la falta de continuidad en las políticas públicas es un obstáculo recurrente.

- **Modalidades de Colaboración e Interacción**

- **Innovación Abierta y Capacidades de Absorción**

La innovación abierta permite a las organizaciones incorporar conocimientos externos en sus procesos internos. En Perú, algunas empresas han comenzado a implementar este enfoque mediante alianzas con startups y universidades. No obstante, la capacidad de absorción sigue siendo un desafío, ya que muchas organizaciones carecen de los recursos necesarios para integrar conocimiento externo (Xu et al., 2018).

- **Consortios y Copatentes**

Los consorcios permiten la colaboración en investigación precompetitiva, compartiendo riesgos y beneficios entre los actores participantes (Minshall et al., 2018). El copatentamiento es otra herramienta clave para la creación de valor conjunto, permitiendo el desarrollo de productos innovadores con menor inversión individual.

- **Factores Facilitadores y Barreras para la Colaboración**

- **Factores Facilitadores**

- Capacidad de absorción: La capacidad de integrar conocimiento externo es fundamental para maximizar los beneficios de la innovación abierta (Wu & Minshall, 2017).
- Políticas públicas proactivas: Iniciativas como StartUp Perú han facilitado la colaboración entre actores del ecosistema.
- Vinculación internacional: La participación en redes globales de conocimiento amplía las oportunidades de innovación para empresas peruanas (Xu et al., 2018).

- **Barreras Identificadas**

- Regulación compleja y fragmentada: Las barreras regulatorias limitan la agilidad de las colaboraciones (Industria farmacéutica, 2015).
- Falta de alineación estratégica: La colaboración entre actores con objetivos divergentes es difícil de consolidar.
- Escasez de financiamiento para I+D: La falta de inversión limita el desarrollo de proyectos colaborativos.

- **Oportunidades para la Industria Farmacéutica Peruana**

- **Desarrollo de Consortios Internacionales**

La creación de consorcios con empresas internacionales permitiría el acceso a tecnologías avanzadas y nuevos mercados.

- **Aprovechamiento de la Biodiversidad Peruana**

El uso de recursos naturales para desarrollar productos nutracéuticos y fitofármacos representa una oportunidad única para la industria.

- **Fortalecimiento de la Vinculación Universidad-Empresa**

El trabajo conjunto entre el sector académico y la industria farmacéutica representa un elemento esencial dentro de los ecosistemas innovadores. Reforzar esta relación requiere crear estructuras institucionales que impulsen la colaboración en actividades de Investigación y Desarrollo, el intercambio de saberes y la generación compartida de nuevas tecnologías (Ma et al.,2022).

- **Incentivos Fiscales para la Colaboración**

El uso de beneficios fiscales concretos orientados a proyectos conjuntos puede incentivar de forma notable el involucramiento empresarial en alianzas con el ámbito académico, promoviendo una articulación más estrecha entre ambos sectores y favoreciendo el avance innovador en el sector farmacéutico (Yeh & Chen, 2012).

- **Recomendaciones Estratégicas**

- **Promover la Innovación Abierta**

- Crear marcos regulatorios que incentiven la participación en proyectos de innovación abierta.
- Fomentar alianzas con universidades y centros de investigación.

- **Fortalecer la Capacidad de Absorción**

- Implementar programas de formación para el personal de las empresas.
- Promover la transferencia tecnológica mediante acuerdos internacionales.

- **Incentivar la Creación de Consorcios**

- Facilitar la formación de consorcios público-privados.
- Promover la participación en redes globales de innovación.

Las dinámicas de colaboración e interacción son esenciales para consolidar un ecosistema de innovación competitivo en la industria farmacéutica peruana. La adopción de modelos de innovación abierta, la creación de consorcios y el fortalecimiento de la capacidad de absorción permitirán superar las barreras actuales.

1.2.3 Impacto de la regulación

El ecosistema de innovación en la industria farmacéutica es un sistema complejo donde intervienen múltiples actores, como reguladores, empresas, instituciones de investigación y el mercado. En Perú, la regulación es uno de los factores determinantes que influye en la

capacidad de las empresas farmacéuticas para innovar y competir en un entorno globalizado. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) establece los criterios normativos que rigen la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos. Sin embargo, estos marcos regulatorios, a menudo rígidos, presentan tanto oportunidades como desafíos para la innovación.

El objetivo es analizar el impacto de la regulación en el sistema sectorial de innovación en la industria farmacéutica peruana a través del estudio de normativas relevantes, como la **Ley 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** del 25 de noviembre de 2009 y los **Decreto Supremo 014/2011 – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos** del 27 de julio de 2011 y **Decreto Supremo 016/2011 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** del 27 de julio del 2011, así como identificar los obstáculos que enfrentan las empresas y las oportunidades para transformar estas normativas en facilitadores de la innovación.

- **El Ecosistema de Innovación en la Industria Farmacéutica Peruana**

El ecosistema de innovación de la industria farmacéutica está compuesto por diversos actores que interactúan para desarrollar y comercializar productos innovadores. Los principales actores en el ecosistema peruano son:

- **Gobierno (DIGEMID):** Regula la entrada de nuevos productos al mercado y supervisa su seguridad y calidad.
- **Empresas farmacéuticas:** Desarrollan medicamentos genéricos, biosimilares, productos naturales y biotecnológicos.
- **Universidades y centros de investigación:** Fomentan la investigación y desarrollo (I+D) en el sector farmacéutico.
- **Consumidores y organizaciones de salud:** Retroalimentan al mercado sobre la eficacia y seguridad de los productos.

Este ecosistema busca equilibrar la seguridad y el acceso a productos farmacéuticos con la necesidad de incentivar la innovación.

- **Normativas Relevantes que Afectan la Innovación**

- **Ley 29459 y sus Implicaciones**

La Ley 29459 regula los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Perú. Establece estándares de calidad y procedimientos para obtener los registros sanitarios, una condición indispensable para comercializar productos en el país. Esta ley garantiza que los productos sean seguros y eficaces, pero también implica un desafío para las empresas, ya que los procesos de aprobación pueden ser complejos y prolongados.

- **Decreto Supremo 014/2011: Regulación de Establecimientos Farmacéuticos**

Este decreto regula los establecimientos farmacéuticos, exigiendo que las empresas cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otras normas técnicas. Si bien estas regulaciones promueven la calidad, generan altos costos operativos para las empresas que deben cumplir con inspecciones y certificaciones periódicas.

o **Decreto Supremo 016/2011: Procedimientos de Registro Sanitario**

El Decreto Supremo 016/2011 establece los procedimientos para obtener los registros sanitarios de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. También regula la farmacovigilancia y las sanciones por incumplimiento. Este proceso, aunque necesario, se considera una de las principales barreras para la innovación, debido a los tiempos prolongados de evaluación y los costos asociados a las inspecciones y revisiones por la falta de cooperación entre agencias regulatorias, pudiéndose alcanzar hasta un 50 % adicional en costos operativos (Lumpkin & Lim, 2020).

La Tabla 11 presenta un resumen estadístico de la demora en la aprobación de expedientes. Los resultados muestran que la media de demora es de 24 días y la mediana de 27 días, lo que evidencia que en la mayoría de los casos el tiempo de espera supera las tres semanas. Asimismo, se identifican valores extremos que oscilan entre un mínimo de 2 días y un máximo de 48 días, reflejando una considerable dispersión en los tiempos de aprobación. Esta variabilidad queda confirmada por una desviación estándar de 12 días, lo que sugiere una falta de homogeneidad en la gestión de los plazos. Finalmente, el promedio estimado de demora futura se sitúa en 17 días, lo cual permite anticipar una leve reducción en los tiempos de tramitación de los expedientes, asociado los efectos positivos de la adopción de herramientas digitales, sistemas de trazabilidad documental y automatización de procesos, los cuales permitirán una mejor coordinación entre las áreas técnicas de evaluación y los solicitantes.

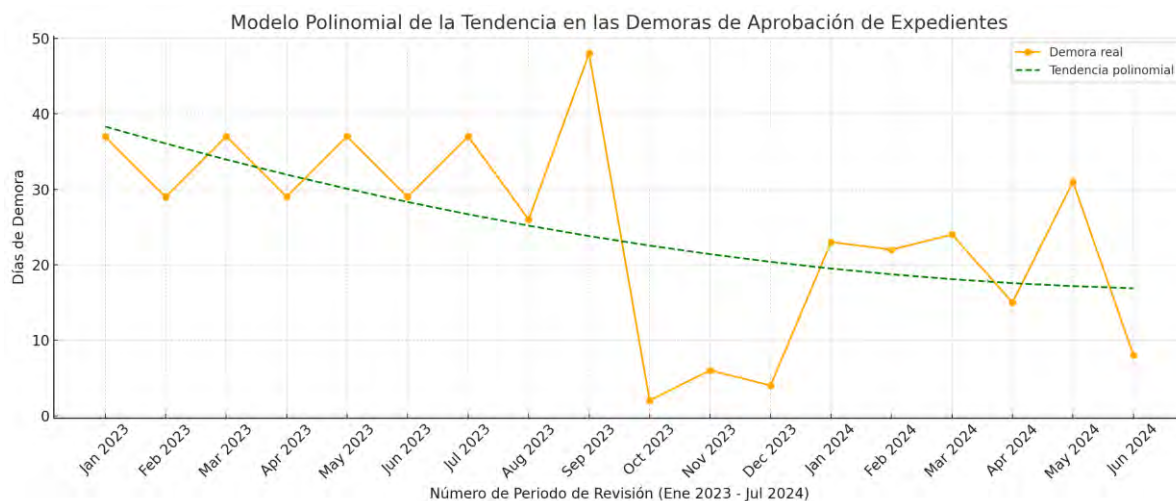
Tabla 11 Resumen estadístico de la demora de aprobación de expedientes

N°	Estadístico	Valor (días)
1	Media de demora	24
2	Mediana de demora	27
3	Máxima demora	48
4	Mínima demora	2
5	Desviación estándar	12
6	Promedio de demora estimada futura	17

Fuente: Elaboración propia basado en Ventanilla Única de Comercio Exterior (2024)

Por su parte, la Figura 1 ilustra la tendencia en la aprobación de expedientes durante el periodo comprendido entre enero de 2023 y julio de 2024. La línea de datos reales muestra fluctuaciones significativas, con picos que alcanzan cerca de 50 días en determinados meses y descensos abruptos que llegan a valores inferiores a los 10 días. No obstante, el modelo polinomial representado en la línea de tendencia refleja una trayectoria descendente, lo que indica una reducción gradual en los tiempos de aprobación a lo largo del periodo analizado.

Figura 1 Tendencia en la aprobación de expedientes



Fuente: Elaboración propia basado en Ventanilla Única de Comercio Exterior (2024)

Si bien se observan avances hacia una mayor eficiencia en los procesos, persisten problemas de variabilidad e imprevisibilidad que constituyen una demora, la existencia de procesos regulatorios ágiles y predecibles resulta fundamental para reducir la incertidumbre, facilitar la introducción de medicamentos innovadores y promover la confianza entre los actores del sistema. En este sentido, la disminución progresiva de las demoras constituye un factor positivo, aunque aún insuficiente, para consolidar un entorno regulatorio que favorezca la competitividad y la articulación entre laboratorios, universidades y entidades gubernamentales (Movsesyan, 2024).

- **Impacto de la Regulación en los Procesos Innovadores**

- **Registro Sanitario: Barreras y Oportunidades**

El proceso de registro sanitario es esencial para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, pero también representa una barrera significativa para la innovación. Los tiempos de evaluación prolongados y los altos costos de cumplimiento normativo dificultan que las empresas pequeñas y medianas puedan introducir productos innovadores rápidamente (Lumpkin & Lim, 2020).

Sin embargo, las normativas pueden convertirse en una oportunidad para las empresas que logran adaptarse y cumplir con los estándares internacionales. Por citar un ejemplo, la obtención de registros sanitarios que cumplen con estándares de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) puede facilitar el acceso a mercados internacionales.

Durante la pandemia de COVID-19, Perú implementó registros condicionales que permitieron la introducción rápida de vacunas y tratamientos en desarrollo (Cahuina et al, 2021).

Esta medida mostró que es posible flexibilizar la regulación para fomentar la innovación en situaciones críticas sin comprometer la seguridad.

- **Complejidades en la Transferencia de Registros Sanitarios**

El proceso de transferencia de registros sanitarios entre empresas es fundamental para garantizar la continuidad de productos en el mercado, pero implica una gestión administrativa compleja. Las empresas deben coordinar contratos y asegurar que los productos transferidos cumplan con las mismas condiciones originales.

- **Retos Regulatorios para la Innovación en la Industria Farmacéutica Peruana**

- **Cuellos de Botella en la Gestión Regulatoria**

La falta de recursos y personal especializado en DIGEMID genera cuellos de botella en el proceso de evaluación de registros sanitarios. Estos retrasos afectan la capacidad de las empresas para introducir productos innovadores de manera oportuna.

- **Burocracia y Altos Costos de Cumplimiento**

Las inspecciones internacionales y las certificaciones de BPM generan altos costos para las empresas. Las normativas, aunque necesarias, imponen una carga operativa significativa, especialmente para las pequeñas y medianas empresas.

- **Oportunidades de Mejora en el Ecosistema de Innovación**

- **Digitalización de los Procesos Regulatorios**

La digitalización de los procesos regulatorios mediante plataformas como la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) puede reducir los tiempos de evaluación y mejorar la transparencia. Esta digitalización es fundamental para facilitar la interacción entre las empresas y el regulador.

- **Estrategias para Fortalecer el Ecosistema de Innovación**

- **Optimización de Procesos Regulatorios:**

- Modernizar la infraestructura de DIGEMID para reducir los tiempos de evaluación.
- Implementar sistemas digitales de seguimiento de solicitudes en tiempo real.

- **Fomento de la Investigación y Desarrollo (I+D):**

- Crear incentivos fiscales para las empresas que inviertan en I+D.
- Promover la colaboración entre universidades y empresas mediante fondos de innovación.

El análisis del impacto de la regulación en la industria farmacéutica peruana muestra que las normativas son fundamentales para garantizar la seguridad y calidad de los productos, pero también representan desafíos importantes para la innovación. Las experiencias recientes, como la implementación de registros condicionales durante la pandemia, demuestran que es posible flexibilizar la regulación sin comprometer la seguridad.

La digitalización de los procesos regulatorios y la modernización de **DIGEMID** son esenciales para reducir los cuellos de botella y mejorar la competitividad del sector.

La colaboración entre el sector público, las empresas y las universidades será clave para crear un entorno propicio para la innovación. Con las estrategias adecuadas, Perú puede posicionarse como un referente regional en la industria farmacéutica, garantizando el acceso a productos innovadores y seguros para la población.

1.3 Teorías y enfoques en la gestión de la innovación

Esta sección presenta los marcos conceptuales que orientan la gestión de la innovación, se abordan las teorías destacando los roles y las sinergias del ecosistema. Luego, se revisan los modelos de gestión enfatizando sus aportes y limitaciones para diseñar procesos innovadores.

1.3.1 Teorías de la innovación

El modelo de la Triple Hélice, propuesto originalmente por Henry Etzkowitz y Loet Leydesdorff en 1995, se ha convertido en un marco importante para comprender la innovación y el emprendimiento que involucran a la universidad, la industria y el gobierno. Este modelo destaca el papel fundamental de la universidad en la transición hacia una sociedad basada en el conocimiento.

Según (Cai, 2020) la relación entre universidades, industrias y gobiernos para fomentar la innovación y el espíritu empresarial se basa en la interconexión y la naturaleza colaborativa de estas tres entidades lo que impulsa la innovación y el desarrollo económico.

En el modelo de la Triple Hélice se destaca el papel fundamental de la universidad en una sociedad basada en el conocimiento. La importancia de la universidad radica en su capacidad para generar conocimiento, fomentar la innovación y facilitar la transferencia de tecnología y conocimientos hacia la industria y el gobierno. La universidad actúa como un centro de investigación y desarrollo, proporcionando la base intelectual y el capital humano necesarios para impulsar la innovación y el emprendimiento. Además, la universidad desempeña un papel crucial en la formación de profesionales altamente capacitados que pueden contribuir al desarrollo económico y social. En el contexto del modelo de la Triple Hélice, la universidad

se convierte en un agente clave para la colaboración y la creación de redes entre los sectores académico, empresarial y gubernamental, lo que contribuye significativamente al avance de la innovación y el emprendimiento (Hailu, 2024).

El papel de la empresa en el modelo de la Triple Hélice es fundamental, ya que representa el sector que aplica la innovación y la tecnología generada por la universidad en la producción de bienes y servicios. La importancia de la empresa radica en su capacidad para transformar el conocimiento y la investigación en productos y procesos comerciales que generen valor económico y social. Además, la empresa actúa como un motor de la economía, impulsando el crecimiento, la competitividad y la creación de empleo a través de la implementación de innovaciones.

En el contexto del modelo de la Triple Hélice, la empresa desempeña un papel crucial al colaborar con la universidad y el gobierno para aprovechar el conocimiento generado en la academia y convertirlo en aplicaciones prácticas que impulsan el desarrollo económico y la mejora de la calidad de vida.

El papel del gobierno en el modelo de la Triple Hélice es el de facilitar y regular la colaboración entre la universidad y la industria para fomentar la innovación y el emprendimiento. El gobierno desempeña un papel crucial al establecer políticas y marcos regulatorios que promueven la transferencia de conocimientos, la inversión en investigación y desarrollo, y la creación de entornos propicios para la innovación.

Además, el gobierno puede proporcionar financiamiento y apoyo a programas de colaboración entre universidades y empresas, así como incentivos fiscales para fomentar la inversión en innovación. La importancia del gobierno radica en su capacidad para crear las condiciones necesarias para que la colaboración entre la universidad y la industria florezca, lo que a su vez impulsa el crecimiento económico, la competitividad y el desarrollo de soluciones innovadoras para desafíos sociales y económicos (Fidanoski et al, 2022).

Se destaca la importancia de organizaciones patrocinadas por el gobierno como facilitadores del intercambio de conocimiento universidad-industria y el equilibrio que le dan al modelo entre desarrollo y sostenibilidad.

Como por ejemplo, StartX (aceleradora de Startups) es una organización sin fines de lucro que se enfoca en el desarrollo empresarial y el emprendimiento en la Universidad de Stanford, proporcionando la organización de recursos, orientación y apoyo a los estudiantes, profesores y exalumnos de Stanford que buscan lanzar nuevas empresas y proyectos empresariales. StartX tiene como objetivo fomentar la innovación y el espíritu empresarial dentro de la comunidad de Stanford, brindando asesoramiento, conexiones con inversores y acceso a recursos clave para el desarrollo empresarial (Etzkowitz, 2013).

Además, se destaca la contribución del modelo a los estudios de innovación, particularmente en su atención al papel cada vez más destacado de la universidad en la transición a una sociedad basada en el conocimiento.

Según (Otárola & Zárate, 2022) el enfoque de innovación propuesto es más inclusivo y se basa en la colaboración entre diferentes actores, incluyendo la ciudadanía, las empresas, la universidad y el gobierno.

A diferencia del modelo tradicional de la “triple hélice”, centrado en la interacción entre universidad, industria y gobierno, este enfoque plantea que la innovación requiere una dinámica más amplia y abierta, incorporando la participación de diversos actores y la adopción de prácticas emergentes.

En el modelo de innovación propuesto se destaca el papel fundamental de la universidad como un actor clave en la colaboración entre diferentes actores, incluyendo la ciudadanía, las empresas y el gobierno. La universidad se orienta a la captación de recursos públicos y privados para financiar proyectos que son revalorizados y transferidos al sector productivo, en formato de patentes, licencias o servicios.

Además, las universidades están experimentando un giro hacia diferentes formatos de investigación y actualización de los programas educacionales que asumen otras formas de crear, valorizar y transferir el conocimiento, hecho de manera colaborativa y participativa, con actores que actúan por fuera de los muros universitarios y que provienen desde otras culturas de la innovación.

La industria tiene un papel importante como un actor clave en la colaboración entre diferentes actores, incluyendo la ciudadanía, la universidad y el gobierno. La industria se dedica a la comercialización de los bienes y servicios que se generan a partir de la innovación, y es responsable de llevar al mercado los productos y servicios que se generan a partir de la colaboración entre los diferentes actores (Li & Zhu, 2021).

Además, la industria también puede ser un actor importante en la financiación de proyectos de innovación y en la transferencia de conocimiento a otros actores.

El gobierno tiene un papel importante como un actor clave en la colaboración entre diferentes actores, incluyendo la ciudadanía, la universidad y la industria. El gobierno se dedica a regular el mercado y a establecer políticas públicas que fomenten la innovación y la colaboración entre los diferentes actores. Además, el gobierno también puede ser un actor importante en la financiación de proyectos de innovación y en la transferencia de conocimiento a otros actores.

La ciudadanía es uno de los actores clave en las prácticas de innovación emergentes, participando activamente en la creación y gestión de arreglos o innovaciones socio-materiales que combinan tecnología, política y mercado de manera diferenciada.

La importancia de la participación ciudadana en las prácticas de innovación emergentes radica en que permite una mayor inclusión y diversidad en la creación y gestión de innovaciones. Al involucrar a la ciudadanía en la toma de decisiones y en la creación de soluciones innovadoras, se pueden abordar mejor las necesidades y problemas de la comunidad. Además, la participación ciudadana puede fomentar la transparencia y la rendición de cuentas en la gestión de la innovación, lo que puede mejorar la confianza y la legitimidad de los procesos de innovación (Chen et al, 2020).

Los colectivos son uno de los actores clave en las prácticas de innovación emergentes. Estos colectivos están creando y gestionando arreglos o innovaciones socio-materiales que combinan tecnología, política y mercado de manera diferenciada. A diferencia de lo que señalaba Schumpeter (1911), en este "núcleo local" no juegan un papel singular los empresarios, sino que son agencias colectivas comunitaristas, que crean y ponen a circular invenciones (de diferente tipo) mediante prácticas de producción y comercialización que no están mediadas por las universidades ni las grandes empresas (Martin & Upham, 2016).

La importancia de los colectivos en estas prácticas de innovación emergentes radica en que permiten una mayor diversidad y democratización en la creación y gestión de innovaciones. Los colectivos suelen estar formados por personas con intereses y objetivos comunes, y suelen tener una estructura más horizontal y participativa que las empresas tradicionales. Esto permite una mayor inclusión y participación de la ciudadanía en la creación y gestión de innovaciones, lo que puede mejorar la calidad y relevancia de las soluciones innovadoras. Además, los colectivos pueden fomentar la colaboración y el intercambio de conocimientos entre diferentes actores, lo que puede generar sinergias y mejorar la eficacia de las prácticas de innovación (Butzin et al.,2024).

Las organizaciones sociales y culturales son uno de los actores clave en las prácticas de innovación emergentes, estas organizaciones pueden incluir desde grupos de activismo social hasta organizaciones culturales y artísticas, estas permiten una mayor diversidad y democratización en la creación y gestión de innovaciones lo que puede mejorar la calidad y relevancia de estas.

Según lo descrito por (Cai, 2020) y (Otárola & Zárate, 2022), el modelo de innovación de la "triple hélice" de Henry Etzkowitz y Loet Leydesdorff, no aborda los desafíos sociales y ambientales de manera inclusiva y sostenible, ya que se enfoca principalmente en la creación de soluciones innovadoras que generen beneficios económicos y que sean propiedad de la industria o la academia.

Actualmente existe una multiplicidad de proyectos y experiencias innovadoras que desbordan del modelo de la "triple hélice". Estos proyectos y experiencias emergentes se enfocan en la creación de redes y alianzas entre diferentes actores, incluyendo empresas emergentes, organizaciones sociales, ciudadanos y el gobierno. Estas redes y alianzas buscan crear

soluciones innovadoras que aborden los desafíos sociales y ambientales de manera más inclusiva y sostenible, y que sean co-creadas y co-gestionadas por diferentes actores.

En el ecosistema de interrelación entre los actores importantes coexisten prácticas de innovación dominantes y emergentes, y que ambas configuran relaciones entre política, tecnología y mercado.

Las prácticas de innovación dominantes son aquellas que siguen el modelo tradicional de innovación basado en la "hélice cuádruple" (gobierno, industria, academia y sociedad civil), mientras que las prácticas de innovación emergentes se refieren a aquellas que buscan crear soluciones innovadoras que aborden los desafíos sociales y ambientales de manera más inclusiva y sostenible.

Las prácticas de innovación dominantes se concentran en la industria tecnológica y en la colaboración entre la industria, la academia y el gobierno. Estas prácticas se enfocan en la creación de soluciones innovadoras que generen beneficios económicos y que sean propiedad de la industria o la academia.

Por otro lado, las prácticas de innovación emergentes se enfocan en la creación de redes y alianzas entre diferentes actores, incluyendo empresas emergentes, organizaciones sociales, ciudadanos y el gobierno. Estas prácticas buscan crear soluciones innovadoras que aborden los desafíos sociales y ambientales de manera más inclusiva y sostenible.

Por lo tanto, el enfoque de innovación emergente y alternativo al modelo tradicional de innovación basado en la "hélice cuádruple" (gobierno, industria, academia y sociedad civil) se basa en la creación de redes y alianzas entre diferentes actores, incluyendo empresas emergentes, organizaciones sociales, ciudadanos y el gobierno con el objetivo de crear soluciones innovadoras que aborden los desafíos sociales y ambientales de manera más inclusiva y sostenible (König et al, 2020).

Este enfoque de innovación emergente se diferencia del modelo tradicional de innovación en varios aspectos.

En primer lugar, el enfoque emergente se basa en la creación de redes y alianzas entre diferentes actores

En segundo lugar, el enfoque emergente busca crear soluciones innovadoras que aborden los desafíos sociales y ambientales de manera más inclusiva y sostenible.

En tercer lugar, el enfoque emergente se basa en la creación de soluciones innovadoras que sean co-creadas y co-gestionadas por diferentes actores.

1.3.2 Modelos de gestión de la innovación

Los modelos de gestión de la innovación son marcos teóricos o conceptuales que describen y explican el proceso de innovación en las organizaciones. Estos modelos ofrecen una

estructura para comprender cómo se generan, desarrollan y comercializan las ideas innovadoras, así como para identificar los factores que influyen en el éxito de la innovación en las empresas (Zartha et al, 2020).

Los factores clave que influyen en el proceso de innovación en las organizaciones incluyen el liderazgo, el aprendizaje, la cultura organizacional, la estructura organizacional, la medición y seguimiento de resultados, la inteligencia competitiva, la cooperación y alianzas, la estrategia de innovación y los recursos humanos.

Así mismo, factores externos como el contexto económico, sociocultural y político, así como los cambios tecnológicos, las tendencias de comunicación, la presión de los consumidores, la competencia internacional y el papel de las organizaciones de apoyo a la innovación, también impactan significativamente el proceso de innovación.

Además, la responsabilidad compartida por la innovación dentro de la organización y la necesidad de una cultura organizacional de apoyo también son factores cruciales que influyen en el proceso de innovación.

Estos factores dan forma colectivamente al proceso de innovación dentro de las organizaciones, destacando la naturaleza multifacética y compleja de la gestión de la innovación.

Los modelos de gestión de la innovación más extendidos y aceptados en la literatura general incluyen los Modelos Lineales, los Modelos por Etapas, los Modelos Interactivos o Mixtos, los Modelos Integrados y el Modelo en Red (Barreto & Petit , 2017).

Cada uno de los modelos estudiados trata de mejorar a sus predecesores, subsanando sus debilidades, realizando nuevas aportaciones e incorporando perspectivas alternativas, de forma que se ha ido perfeccionando el conocimiento sobre la forma en la que tiene lugar la innovación en la empresa.

- **Los modelos de innovación lineales** consideran la innovación como una actividad secuencial de carácter lineal, contemplando el proceso de innovación como una serie de etapas consecutivas, detallando y haciendo énfasis, bien en las actividades particulares que tienen lugar en cada una de las etapas o bien en los departamentos involucrados. Estos modelos destacan el liderazgo y la planificación como elementos clave en el proceso de innovación.

- **Los modelos de innovación por etapas** consideran el proceso de innovación como una serie de etapas secuenciales que deben ser completadas para lograr la innovación. Estos modelos pueden incluir modelos de etapas departamentales, modelos de etapas de actividades, modelos de etapas de decisión, modelos de proceso de conversión y modelos de respuesta.

Estos enfoques destacan la importancia de seguir un proceso secuencial para lograr la innovación, lo que implica la participación de diferentes departamentos y actividades en cada etapa del proceso.

- **Los modelos de innovación interactivos o mixtos** consideran el proceso de innovación como un proceso interactivo y flexible, con aportes constantes de información del mercado y la tecnología. Estos modelos reconocen la importancia de la retroalimentación y las interacciones en el proceso de innovación, y destacan la necesidad de adaptarse a los cambios y las influencias externas. Este enfoque difiere de los modelos lineales y por etapas al reconocer la complejidad y la diversidad de la innovación, así como la interacción de múltiples componentes que actúan como fuentes de nuevas ideas.

- **Los modelos de innovación integrados** son marcos teóricos que combinan elementos de diferentes enfoques de gestión de la innovación, como los modelos lineales, por etapas y mixtos, con el fin de abordar la complejidad y la diversidad del proceso de innovación. Estos modelos reconocen la necesidad de considerar múltiples perspectivas y enfoques para comprender y gestionar eficazmente la innovación en las organizaciones.

- **Los modelos de innovación en red** consideran la innovación como un proceso que se desarrolla a través de interacciones y colaboraciones entre diferentes actores, como empresas, instituciones de investigación, proveedores, clientes y otros socios. Estos modelos destacan la importancia de las alianzas estratégicas, la cooperación y el intercambio de conocimientos en el proceso de innovación, reconociendo que la innovación no es un proceso interno aislado, sino que está influenciado por una red de relaciones y conexiones externas.

- **El modelo de la London Business School**, planteado por Chiesa, Coughlan y Voss (1996) y citado por Escorsa et al. (2005), propone que el éxito de una innovación en el mercado depende directamente de la correcta gestión de cuatro procesos esenciales: generación de nuevos conceptos, desarrollo de productos o servicios, innovación en procesos y adquisición de tecnología. Este enfoque, de carácter sistémico, concibe la innovación como un proceso complejo y no lineal, donde interactúan el empuje tecnológico y el arrastre del mercado, y cuyo punto de origen puede encontrarse en cualquier área de la organización. Para su eficacia, se requiere la combinación de tres condiciones clave: talento humano y financiero, herramientas y sistemas adecuados, y un sólido respaldo de la alta dirección. El modelo, concebido para auditorías de innovación, reconoce que si bien el proceso para gestionarla puede ser similar entre empresas, los resultados varían según los objetivos estratégicos, la cultura organizacional y la forma en que cada entidad alinea sus recursos y liderazgo para alcanzar ventajas competitivas.

En la comparación de los modelos examinados anteriormente, se evidencia una evolución en las contribuciones de cada modelo para corregir sus debilidades. Este proceso implica la introducción de nuevas perspectivas y la realización de aportaciones adicionales,

contribuyendo así al perfeccionamiento del conocimiento sobre cómo se desarrolla la innovación en el ámbito empresarial. En la Tabla 12 se presenta un resumen de las características principales de cada modelo del proceso de innovación, teniendo en cuenta los aspectos resaltantes y los aportes.



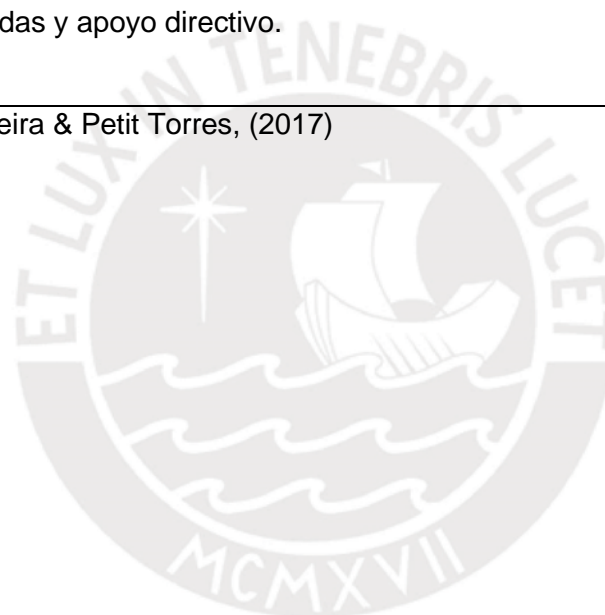
Tabla 12 Modelos de gestión de la innovación

Modelo de Gestión de la Innovación		Aspectos Resaltantes	Aportes
Lineal	Modelo de Technology Push (Rothwell, 1994)	<p>Se produce por etapas separadas y no hay retroalimentación entre ellas.</p> <p>La innovación es un proceso racional que parte de la invención, de carácter secuencial.</p> <p>Se inicia en investigación básica, avanza a la ciencia y luego a la tecnología.</p> <p>La organización cuenta con recursos propios suficientes para completar el proceso.</p>	<p>Resalta la importancia del desarrollo impulsado por la tecnología y la ciencia.</p> <p>Facilita la innovación desde la investigación básica. Potencia la inversión en investigación y el proceso de mejora continua.</p>
	Modelo de Innovación Mixto (Rothwell y Zegveld, 1985)	<p>Comienza con necesidades del mercado o descubrimientos científicos/tecnológicos.</p> <p>Incluye diseño de conceptos, desarrollo de prototipos, pruebas piloto, producción y comercialización, con alta retroalimentación entre etapas y actores.</p>	<p>Genera innovación desde necesidades del mercado o investigación científica.</p> <p>Promueve retroalimentación y comunicación entre fases, ajustando procesos a necesidades detectadas.</p>
Por Etapas	Modelo del Tiron de la Demanda o Market Push (Rothwell, 1994)	<p>Se inicia por necesidades del mercado, con demanda explícita que impulsa productos o servicios.</p> <p>Minimiza la investigación básica</p>	<p>Facilita la formulación de productos alineados al mercado. Impulsa mejoras incrementales.</p>

Modelo de Gestión de la Innovación		Aspectos Resaltantes	Aportes
Interactivo	Modelo por Etapas Departamentales (Saren, 1984)	La innovación surge de áreas especializadas (I+D, marketing, producción) con roles definidos.	Potencia la especialización y eficiencia en cada etapa. La innovación depende de la capacidad interna.
	Modelo de Innovación Tecnológica (Marquis, 1969)	Considera las ideas como motor inicial de innovación. La retroalimentación es clave para su difusión.	Fomenta la creatividad y adaptación en el proceso. Existe retroalimentación entre etapas.
	Modelo de Innovación Tecnológica (Kline, 1985)	Conexiones entre mercado e investigación. Algunos resultados de innovación retroalimentan la ciencia. Mantiene un carácter lineal, pero con retroalimentación. No siempre requiere investigación previa.	Relaciona ciencia y tecnología con las etapas de innovación. Potencia retroalimentación y considera la innovación como función estratégica.
Integrado	Modelo Integrado (Rothwell, 1994)	Procesos simultáneos por interacción estructural entre funciones. Mayor coordinación entre actores.	Procesos no secuenciales. Alta integración organizacional. Reduce tiempos y costos.
De Red	Modelo de Red (Rothwell, 1994)	Estructuras de redes que facilitan cooperación en proyectos, integrando actores internos y externos. Se apoya en tecnologías digitales avanzadas para acelerar los procesos.	Alta flexibilidad y adaptabilidad. Fomenta cooperación interinstitucional. Potencia el conocimiento social.

Modelo de Gestión de la Innovación		Aspectos Resaltantes	Aportes
London Business School	Modelo de la London Business School (Chiesa, Coughlan y Voss, 1996)	Gestión sistémica basada en cuatro procesos clave: generación de conceptos, desarrollo de productos/servicios, innovación en procesos y adquisición de tecnología. Requiere talento humano y financiero, herramientas adecuadas y apoyo directivo.	Modelo para auditorías de innovación. Concibe la innovación como un proceso complejo, no lineal, que puede originarse en cualquier parte de la organización.

Fuente: Elaboración propia, basado en Barreto Ferreira & Petit Torres, (2017)



1.3.3 Innovación en productos farmacéuticos

La innovación en productos farmacéuticos es uno de los pilares fundamentales de la competitividad en este sector. La capacidad de desarrollar medicamentos nuevos y mejorar los existentes no solo tiene un impacto en la salud pública, sino que también define la posición de los actores en los mercados internacionales. En el Perú, la industria farmacéutica enfrenta desafíos significativos relacionados con la dependencia de importaciones, el acceso limitado a financiamiento para I+D y marcos regulatorios complejos (García Carpio, et al., 2015). Sin embargo, la implementación de modelos de innovación abierta y la adopción de Calidad por Diseño (QbD) son estrategias clave para superar estos desafíos y fomentar el desarrollo sostenible del sector.

- **Innovación Abierta en I+D y Co-patentamiento**

La innovación abierta permite la integración de conocimiento externo en los procesos de investigación y desarrollo. Este enfoque ha demostrado ser particularmente efectivo en la industria farmacéutica, donde los costos de desarrollo son elevados y los ciclos de innovación prolongados (Bassem et al. 2022). En este contexto, el co-patentamiento ha emergido como una estrategia clave para distribuir los riesgos y beneficios entre los actores involucrados. La colaboración con universidades, centros de investigación y empresas internacionales facilita el acceso a tecnologías avanzadas y acelera el proceso de innovación (Schuhmacher et al. 2013).

En Perú, la adopción de modelos de innovación abierta permitiría a las empresas locales mejorar su competitividad, aprovechando tanto el conocimiento global como la biodiversidad local para desarrollar productos diferenciados.

- **Diferenciación entre Innovación Incremental y Radical**

La innovación en productos farmacéuticos puede clasificarse en incremental y radical. La innovación incremental implica mejoras sobre productos ya existentes, como nuevas presentaciones o formulaciones. Este tipo de innovación es común en el Perú, dado su menor costo y riesgo. Por otro lado, la innovación radical se enfoca en desarrollar nuevas moléculas o tratamientos disruptivos, como los fármacos biotecnológicos (Russo-Spena & Di Paola, 2019). Sin embargo, esta última requiere inversiones significativas y un ecosistema de innovación más robusto.

- **Calidad por Diseño (QbD) como Pilar Estratégico**

El enfoque de **Calidad por Diseño (QbD)** ha transformado la fabricación farmacéutica al integrar la calidad desde las etapas iniciales del desarrollo. Este enfoque reduce el riesgo de errores durante la producción y garantiza que los productos finales cumplan con altos estándares regulatorios (Kovács, y otros, 2021). Para los laboratorios peruanos, la adopción

de QbD representa una oportunidad para posicionarse en mercados internacionales al asegurar la calidad y la consistencia de sus productos.

- **Ecosistema de Innovación y Consorcios Internacionales**

El éxito de la innovación en productos farmacéuticos depende de un ecosistema de innovación robusto que conecte a empresas, universidades y entidades gubernamentales. En este sentido, la participación en consorcios internacionales permite a las empresas locales acceder a tecnologías avanzadas y nuevas fuentes de financiamiento (Olk & West, 2019).

- **Desafíos y Oportunidades para la Innovación en Perú**

A pesar de los avances, la industria farmacéutica peruana aún enfrenta **desafíos importantes**. Estos incluyen:

- Dependencia de importaciones para insumos críticos.
- Falta de inversión en I+D a nivel local.
- Marcos regulatorios complejos que limitan la innovación.

Sin embargo, también existen **oportunidades importantes**:

- Aprovechamiento de la biodiversidad local para desarrollar productos diferenciados.
- Fortalecimiento de consorcios público-privados para financiar proyectos de innovación.
- Implementación de políticas de incentivo fiscal para fomentar la inversión en innovación abierta (Amariles et al. 2023).

- **Recomendaciones Estratégicas**

- Adoptar el enfoque QbD: Promover la capacitación en Calidad por Diseño para mejorar la eficiencia y asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.
- Fortalecer las alianzas internacionales: Participar activamente en consorcios y colaboraciones globales para acelerar la innovación en productos.
- Promover la innovación incremental y radical: Establecer fondos específicos para incentivar el desarrollo tanto de productos innovadores como de mejoras en los existentes.
- Fomentar la creación de consorcios locales: Conectar empresas, universidades y gobiernos para desarrollar un ecosistema de innovación más sólido.

CAPITULO II. ANALISIS DE LA SITUACION ACTUAL

La industria farmacéutica es considerada uno de los sectores estratégicos a nivel mundial, debido a su rol esencial en la prevención, tratamiento y control de enfermedades. En el Perú, esta industria presenta importantes desafíos estructurales, entre ellos: la alta dependencia de insumos importados, escasa inversión en I+D, y una limitada capacidad de articulación entre actores del ecosistema de innovación.

La producción nacional sigue centrada en medicamentos genéricos, mientras que los medicamentos de alto valor agregado son controlados casi exclusivamente por laboratorios transnacionales.

En este capítulo se aborda el contexto general del sector, los actores principales del ecosistema, los productos y dinámicas del mercado y las barreras estructurales.

2.1 Definición y características de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica es uno de los sectores más estratégicos a nivel global debido a su papel importante en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades. Esta industria se encarga del desarrollo, producción y distribución de medicamentos que son esenciales para el tratamiento y cura de diversas patologías. En Perú, la industria farmacéutica se enfrenta a una serie de desafíos estructurales, incluyendo una alta dependencia de las importaciones y la limitada capacidad de producción local (Flores, 2023).

La industria farmacéutica peruana ha mostrado una evolución significativa en los últimos años, caracterizada por un crecimiento en la producción de medicamentos genéricos y productos naturales (García Carpio, et al., 2015). Sin embargo, sigue siendo dependiente de insumos y tecnologías de otros países, lo que representa una barrera importante para su desarrollo innovador. La importación neta de productos farmacéuticos es uno de los principales indicadores que reflejan la necesidad de fortalecer las capacidades locales de producción, especialmente en el contexto de un mercado altamente regulado (Ugarte Ubilluz, 2019).

La industria farmacéutica peruana también se enfrenta a retos en términos de competitividad y precios. El mercado está dividido en dos grandes sectores: el público y el privado. Mientras que el sector público tiene una participación significativa en volumen de unidades, el sector privado domina en términos de valor debido a la prevalencia de productos de marca (Miranda Montero, 2004). Esta dualidad ha generado dinámicas complejas en la provisión de medicamentos, en donde las cadenas de farmacias y boticas juegan un papel predominante en la distribución de los productos farmacéuticos en el mercado privado (Leyenda Sanromán, 2005).

En términos de empleo y aporte económico, la industria farmacéutica en Perú genera más de 77,000 puestos de trabajo directos, representando el 0.5% de la población económicamente activa (García Carpio, et al., 2015). Sin embargo, la producción nacional de medicamentos es limitada, y la mayoría de las empresas farmacéuticas locales se especializan en la fabricación de genéricos, mientras que los productos innovadores son controlados principalmente por empresas transnacionales.

2.1.1 Productos farmacéuticos

- **Definición de Productos Farmacéuticos**

Los productos farmacéuticos son sustancias destinadas a prevenir, diagnosticar, tratar o curar enfermedades. Estos productos comprenden medicamentos de prescripción, medicamentos de venta libre (OTC), así como productos biológicos y biotecnológicos. En el contexto de la industria farmacéutica peruana, los productos farmacéuticos han evolucionado en respuesta a una creciente demanda de soluciones médicas asequibles y accesibles, especialmente en el sector público (Boletín de productos farmacéuticos, 2024).

La importancia de los productos farmacéuticos en el ecosistema de innovación radica en la capacidad de las empresas para adaptarse a un entorno competitivo que exige innovación continua. El desarrollo de nuevos productos y la mejora de los existentes están estrechamente vinculados a la colaboración entre laboratorios, universidades y agencias gubernamentales, lo que refuerza la importancia de un ecosistema de innovación robusto (García Carpio, et al., 2015).

- **Tamaño del Mercado**

El mercado farmacéutico peruano ha crecido de manera significativa en los últimos años, impulsado principalmente por la demanda de medicamentos genéricos, el aumento de enfermedades crónicas y una mayor expectativa de vida de la población (Leyenda Sanromán, 2005). Sin embargo, el mercado sigue siendo dependiente de las importaciones, lo que limita la capacidad del país para innovar y desarrollar productos farmacéuticos de forma autónoma. En 2024, el mercado alcanzó un valor de 217.5 millones de dólares, con un crecimiento del 30.5% respecto a años anteriores (Equipo estudios e investigación de acceso y uso - EEIAU, 2022).

Un aspecto clave que afecta la estructura del mercado es el gasto de bolsillo en medicamentos, que representa hasta el 44% del total del gasto en salud. Esto crea barreras significativas para el acceso a los medicamentos esenciales, especialmente para las poblaciones más vulnerables (Equipo estudios e investigación de acceso y uso - EEIAU, 2022). Además, la alta concentración de laboratorios transnacionales en el mercado de

medicamentos innovadores crea un ecosistema donde el acceso está limitado por los altos precios de los productos patentados.

El sector público, principalmente a través de **ESSALUD** y el **MINSA**, juega un papel crucial en la provisión de medicamentos, adquiriendo productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades crónicas como la hipertensión, diabetes y cáncer (Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso - (EEIAU), 2024). Sin embargo, su capacidad para impulsar la innovación es limitada debido a la falta de incentivos para el desarrollo de productos innovadores.

Tabla 13 Crecimiento en importaciones de medicamentos

Año	Importaciones (Millones de USD)	Crecimiento (%)
2019	549,5	5.8
2020	640,1	16.5
2021	657,2	2.7
2022	644,2	-2.0

Fuente: SUNAT, ADEX Data Trade

Elaboración: CIEN-ADEX

La Tabla 13 muestra la evolución del valor de las importaciones de medicamentos en el Perú entre 2019 y 2022, evidenciando la alta dependencia del país respecto al abastecimiento externo de productos farmacéuticos. En 2019, las importaciones alcanzaron 549,5 millones de dólares, con un crecimiento del 5,8%, cifra que se incrementó significativamente en 2020 hasta 640,1 millones de dólares, lo que representa un aumento del 16,5%, impulsado principalmente por la pandemia de COVID-19, que generó una demanda extraordinaria de medicamentos esenciales, insumos médicos y vacunas.

Durante 2021, el crecimiento se desaceleró notablemente, registrando solo un 2,7%, lo que refleja una normalización progresiva del mercado farmacéutico y una reducción en las compras de emergencia. En 2022, las importaciones disminuyeron a 644,2 millones de dólares, lo que equivale a una variación negativa de -2,0%, posiblemente asociada a la estabilización del consumo tras la pandemia y la reactivación de la producción local.

- **Laboratorios y Asociaciones**

En Perú, los laboratorios nacionales y transnacionales tienen roles complementarios dentro del ecosistema farmacéutico. **ADIFAN (Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales)** agrupa a los laboratorios nacionales y su enfoque principal es la producción de medicamentos genéricos. Estos laboratorios enfrentan desafíos en términos de innovación,

ya que su capacidad para desarrollar nuevos productos está limitada por la falta de inversión en investigación y desarrollo (Peru Pharmaceutical Market Intelligence Report, 2008).

Por otro lado, **ALAFARPE (Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos)** representa a los laboratorios transnacionales, quienes dominan el mercado de los medicamentos innovadores y de marca. Estos laboratorios cuentan con una mayor capacidad de inversión en tecnología e investigación, lo que les permite liderar en la creación de nuevos tratamientos, particularmente en áreas como oncología y enfermedades infecciosas (Peru Pharmaceutical Market Intelligence Report, 2008).

Además, **ALAFAL (Asociación Latinoamericana de Farmacéuticos)** promueve la integración regional y la colaboración entre laboratorios de América Latina, fomentando un ecosistema más colaborativo y orientado hacia la innovación. Esto ha sido clave para que los laboratorios nacionales tengan acceso a tecnologías avanzadas y puedan competir en mercados internacionales (Peru Pharmaceutical Market Intelligence Report, 2008)..

Tabla 14 Lista de asociaciones de laboratorios en el Perú

N°	Asociación	Categoría	Producción
1	ADIFAN	Nacional	Genéricos
2	ALAFARPE	Extranjero	Innovadores
		Nacional	Genéricos
3	ALAFAL	Extranjero	Innovadores
		Nacional	Genéricos

Fuente: Elaboración propia (Peru Pharmaceutical Market Intelligence Report, 2008).

La Tabla 14 presenta las principales asociaciones que agrupan a los laboratorios farmacéuticos en el Perú y permite visualizar la estructura dual del sector, conformada por organizaciones nacionales y extranjeras con funciones complementarias dentro del ecosistema.

- **Formas Farmacéuticas y Tecnologías**

La Tabla 15 muestra las formas farmacéuticas más comunes en el mercado peruano que incluyen tabletas (40.6%), inyectables (22.1%), soluciones (9.4%) y cápsulas (8.6%) (García Carpio, et al., 2015).

Las tabletas y cápsulas son las formas preferidas debido a su facilidad de administración y bajo costo, mientras que los inyectables son esenciales en el tratamiento de enfermedades que requieren una respuesta rápida y efectiva.

Tabla 15 Participación en el mercado según forma farmacéutica

Forma Farmacéutica	Participación en el Mercado (%)
Tabletas	40.6%
Inyectables	22.1%
Soluciones	9.4%
Cápsulas	8.6%
Otras formas farmacéuticas	19.3 %

Fuente: Elaboración propia, basado en (García Carpio, et al., 2015)

Los laboratorios nacionales han avanzado en la adopción de tecnologías de **automatización** para mejorar la eficiencia en la producción de genéricos, lo que les permite competir en términos de costo y volumen. Sin embargo, los laboratorios transnacionales han liderado en la adopción de tecnologías más avanzadas, como la **biotecnología** y la **inteligencia artificial**, para desarrollar nuevos tratamientos y productos innovadores.

- **Acceso, Asequibilidad y Políticas Públicas**

Uno de los principales desafíos del ecosistema farmacéutico peruano es garantizar el acceso equitativo a medicamentos, especialmente en términos de precio y disponibilidad. El Boletín de productos farmacéuticos junio 2024 propone la creación de un "observatorio de precios" para mejorar la transparencia en los precios de los medicamentos y facilitar el acceso a productos esenciales, lo que sería un avance en la implementación de políticas innovadoras en el país (Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso - (EEIAU), 2024).

La segmentación del mercado entre medicamentos innovadores y genéricos plantea barreras importantes para el acceso. Mientras que los innovadores están protegidos por patentes y son inelásticos en su demanda, los genéricos permiten una mayor flexibilidad y accesibilidad para la población. El desarrollo de políticas públicas que promuevan el acceso a medicamentos asequibles será esencial para fomentar un ecosistema de innovación más inclusivo (García Carpio, et al., 2015).

2.1.2 Estado de la industria farmacéutica en el Perú

- **Introducción y Evolución**

La industria farmacéutica en el Perú ha experimentado un desarrollo significativo en las últimas décadas, tanto en términos de producción local como de integración en mercados internacionales. Sin embargo, este crecimiento ha sido desigual, marcado por una dependencia considerable de las importaciones y una estructura de mercado dominada por laboratorios transnacionales. Esta realidad plantea desafíos importantes en términos de innovación, competitividad y acceso a medicamentos esenciales.

El Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos, firmado en 2006, representó un punto de inflexión en la evolución de la industria farmacéutica peruana. Este acuerdo introdujo regulaciones más estrictas sobre la protección de patentes y la comercialización de productos farmacéuticos (Leyenda Sanromán, 2005). Si bien el TLC abrió las puertas a nuevos productos y tecnologías, también creó barreras para el desarrollo de la industria local, particularmente en términos de investigación y desarrollo (I+D), limitando las oportunidades para la innovación local y regional.

- **Producción Local y Competencia Internacional**

La capacidad de producción local sigue siendo limitada en comparación con las necesidades del mercado interno. Según (García Carpio, et al., 2015), la producción de medicamentos en Perú representa solo el 1.4% del PBI manufacturero. Los laboratorios nacionales, agrupados en ADIFAN (Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales), se especializan principalmente en la producción de medicamentos genéricos. A pesar de que este segmento ha crecido significativamente, sigue enfrentando desafíos debido a la competencia con productos importados de bajo costo, provenientes de Asia y Europa (García Carpio, et al., 2015).

La competencia entre laboratorios nacionales y transnacionales ha sido desigual. Los laboratorios transnacionales, representados por ALAFARPE (Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos), cuentan con mayores recursos para acceder a tecnologías avanzadas y realizar inversiones en investigación. Los laboratorios nacionales, por otro lado, han tenido que adaptar sus estrategias para mantenerse competitivos, enfocándose en la producción de genéricos y reduciendo sus márgenes de ganancia. Sin embargo, estos laboratorios han logrado mantener una participación significativa en las compras públicas, especialmente en productos genéricos más asequibles.

La Tabla 16 presenta la estructura jerárquica del ecosistema farmacéutico peruano y la coexistencia de dos niveles tecnológicos donde se resalta a los laboratorios nacionales con capacidades de producción convencional y los laboratorios transnacionales con producción multipropósito y procesos de innovación con tecnologías biotecnológicas (Diario Médico Perú, 2019).

Este patrón confirma que la innovación en el sector farmacéutico peruano se encuentra altamente influenciada por actores externos, lo que plantea el reto de construir capacidades endógenas y mecanismos sostenibles de aprendizaje tecnológico para avanzar hacia un modelo de innovación colaborativo y competitivo a nivel internacional.

Tabla 16 Principales laboratorios según categoría, ventas anuales, enfoque y tecnología (2019)

N°	Laboratorio	Categoría / Asociación	Ventas US\$	Enfoque	Tecnologías Adquiridas
1	Medifarma	Nacional / (*)	67,61 millones	Portafolio diversificado	Producción multipropósito
2	Mead Johnson Nutrition	Transnacional / (*)	54,06 millones	Nutrición infantil y clínica	Biología nutricional
3	Farminustria	Nacional / (*)	48,07 millones	Portafolio diversificado	Producción multipropósito
4	Teva	Transnacional / (*)	42,46 millones	Genéricos	Biología y biosimilares
5	Merck	Transnacional / ALAFARPE	39,23 millones	Innovadores	Biología y terapia avanzada
6	Roemmers	Transnacional / (*)	37,99 millones	Portafolio diversificado	Producción multipropósito
7	Hersil	Nacional / (*)	34,22 millones	Portafolio diversificado	Producción multipropósito
8	Bagó	Transnacional / ALAFAL	33,40 millones	Portafolio diversificado	Producción multipropósito
9	GSK	Transnacional / ALAFARPE	29,52 millones	Innovadores	Biología y terapia avanzada
10	Abbott	Transnacional / (*)	29,12 millones	Innovadores	Biología y terapia avanzada

(*) No asociado

Fuente: Elaboración propia, basado en García Carpio, et al.(2015) y Diario Médico Perú (2019)

- **Barreras para la Innovación**

Uno de los principales retos que enfrenta la industria farmacéutica peruana es la falta de inversión en investigación y desarrollo (I+D). A pesar del potencial que ofrece la biodiversidad del país para el desarrollo de productos innovadores, la mayoría de los laboratorios locales carecen de los recursos necesarios para llevar a cabo investigaciones que permitan la creación de nuevos medicamentos basados en productos naturales (Ugarte Ubilluz, 2019).

Además, las barreras regulatorias y la falta de incentivos fiscales han limitado el crecimiento de proyectos innovadores.

El informe de (Ugarte Ubilluz, 2019) también destaca que la barrera de acceso a medicamentos oncológicos y de alta especialidad es particularmente preocupante debido a la concentración monopólica en ciertos segmentos del mercado. La falta de regulación en los precios de estos medicamentos ha limitado su disponibilidad para gran parte de la población, lo que agudiza la desigualdad en el acceso a tratamientos esenciales.

- **Potencial de Innovación Basado en la Biodiversidad**

Perú es uno de los países con mayor biodiversidad en el mundo, lo que representa una oportunidad única para el desarrollo de productos farmacéuticos basados en plantas y recursos naturales. Sin embargo, el aprovechamiento de este recurso sigue siendo limitado debido a la falta de inversión en investigación aplicada y la ausencia de marcos regulatorios que promuevan el uso sostenible de la biodiversidad para fines farmacéuticos (García Carpio, et al., 2015).

Algunas iniciativas recientes han comenzado a explorar este potencial, con laboratorios nacionales invirtiendo en la producción de fitofármacos y nutracéuticos. A pesar de estas inversiones iniciales, estos esfuerzos aún están en fases tempranas y requieren un apoyo más sólido del Estado y el sector privado para escalar y competir a nivel internacional (Leyenda Sanromán, 2005).

- **Políticas Públicas e Innovación**

El impacto de las políticas públicas en el estado de la industria farmacéutica peruana es considerable. El sector público, a través de instituciones como ESSALUD y MINSA, representa el 70% del mercado en términos de unidades vendidas. Sin embargo, el valor de mercado está dominado por el sector privado, que representa el 70% del valor total debido al alto costo de los medicamentos de marca en comparación con los genéricos (Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso - (EEIAU), 2024). Las políticas de adquisiciones públicas han ayudado a garantizar el acceso a medicamentos esenciales, priorizando productos genéricos. Sin embargo, estas políticas no han sido suficientes para fomentar la innovación en el sector privado y público. La propuesta de crear un observatorio de precios, presentada en el Boletín de productos farmacéuticos junio 2024, podría mejorar la transparencia en los precios de los medicamentos y facilitar el acceso a tratamientos de alto costo, especialmente en áreas críticas como la oncología (Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso - (EEIAU), 2024). Esta política, junto con incentivos para la investigación y el desarrollo de productos innovadores, será crucial para el crecimiento de un ecosistema farmacéutico más equilibrado y competitivo.

2.1.3 Desafíos y oportunidades

La industria farmacéutica en Perú enfrenta un panorama complejo que combina múltiples desafíos estructurales con oportunidades clave para el crecimiento y la innovación. En este contexto, es esencial comprender los factores que limitan el desarrollo de la industria y las áreas donde existe un potencial significativo de mejora, tanto en términos de competitividad como de innovación.

- **Desafíos**

- **Dependencia de importaciones y baja competitividad**

La producción local de medicamentos sigue siendo insuficiente para cubrir la demanda interna, lo que genera una alta dependencia de productos importados. Esta dependencia afecta negativamente la capacidad de los laboratorios nacionales para competir en el mercado, limitando sus márgenes de ganancia y su posibilidad de reinvertir en innovación. Según (García Carpio, et al., 2015), más del 60% de los medicamentos en el mercado peruano son importados, principalmente de países de Asia y Europa. Esto no solo representa una desventaja competitiva, sino que también deja al país vulnerable a interrupciones en la cadena de suministro internacional.

- **Bajo nivel de inversión en I+D**

A pesar del potencial de crecimiento en el sector farmacéutico, la inversión en investigación y desarrollo (I+D) sigue siendo extremadamente baja en comparación con otros países de la región. Los laboratorios nacionales enfrentan serias limitaciones financieras y tecnológicas que dificultan la creación de productos innovadores. Las políticas públicas destinadas a incentivar la inversión en I+D han sido insuficientes o mal aplicadas, dejando a muchos laboratorios sin acceso a los recursos necesarios para desarrollar nuevos productos o mejorar los procesos de producción (Ugarte Ubilluz, 2019).

- **Falta de marcos regulatorios adecuados**

Uno de los desafíos más significativos es la ausencia de un marco regulatorio que incentive la innovación y asegure la calidad de los productos farmacéuticos. Aunque se han implementado algunas normativas para el control de calidad y la seguridad de los medicamentos, muchas de estas regulaciones se consideran ineficaces o difíciles de cumplir para los laboratorios nacionales más pequeños. Además, la burocracia asociada con la obtención de permisos y la falta de armonización con las regulaciones internacionales representan barreras importantes para el desarrollo de productos innovadores (Flores, 2023).

- **Acceso limitado a medicamentos innovadores**

El mercado peruano también enfrenta serias dificultades para garantizar el acceso a medicamentos innovadores, especialmente en áreas terapéuticas críticas como oncología, enfermedades raras y tratamientos biotecnológicos. El alto costo de estos medicamentos,

sumado a la falta de competencia en el sector debido a las patentes, ha generado un entorno de precios elevados que limita la disponibilidad para la población general (Miranda Montero, 2004). Los laboratorios nacionales no tienen la capacidad técnica o financiera para competir en este segmento, lo que refuerza la dominación de las grandes multinacionales.

- **Oportunidades**

- **Crecimiento del mercado de genéricos**

A pesar de los desafíos, el mercado de los medicamentos genéricos ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, impulsado por la creciente demanda de productos farmacéuticos más asequibles, tanto en el sector público como privado. Los laboratorios nacionales, representados por ADIFAN, han podido posicionarse en este segmento, lo que les ha permitido aumentar su participación en el mercado. Esta tendencia se ve favorecida por las políticas públicas que priorizan la compra de genéricos para el sector público y los programas de acceso universal a medicamentos (Leyenda Sanromán, 2005).

- **Aprovechamiento de la biodiversidad para productos naturales**

Perú, como uno de los países con mayor biodiversidad del mundo, tiene una oportunidad única para desarrollar productos farmacéuticos a partir de plantas medicinales y otros recursos naturales. La producción de fitofármacos y nutracéuticos está comenzando a ganar terreno, tanto en el mercado local como internacional. Laboratorios nacionales ya han empezado a explorar el uso de plantas como la maca, la uña de gato y el camu camu para desarrollar productos con valor agregado, que no solo tienen aplicaciones en la medicina tradicional, sino también en la farmacología moderna (Flores, 2023).

- **Avances en biotecnología y tecnología digital**

Aunque la adopción de tecnologías avanzadas en los laboratorios nacionales sigue siendo limitada, existen oportunidades significativas para el desarrollo de productos biotecnológicos y el uso de tecnologías digitales en la producción farmacéutica. La biotecnología ofrece nuevas vías para el desarrollo de medicamentos más eficaces y personalizados, mientras que la tecnología digital puede mejorar la eficiencia de los procesos de producción y distribución (Miranda Montero, 2004). El acceso a estas tecnologías permitirá a los laboratorios locales mejorar sus capacidades competitivas y explorar nuevos mercados.

- **Políticas públicas orientadas a la innovación**

En años recientes, el gobierno peruano ha comenzado a implementar políticas destinadas a mejorar el acceso a medicamentos y fomentar la innovación en la industria farmacéutica. La creación de un observatorio de precios es una medida que busca mejorar la transparencia en los precios de los medicamentos, lo que podría ayudar a reducir el costo de los tratamientos de alto costo, como los productos oncológicos (Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso - (EEIAU), 2024). Además, se están considerando incentivos fiscales y de financiamiento

para apoyar a los laboratorios nacionales en su esfuerzo por invertir en I+D y desarrollar productos innovadores.

2.2 Análisis PESTEL de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica se encuentra en constante transformación, impulsada por diversos factores que condicionan su evolución y configuran su entorno.

- **Dimensión Política**
 - La industria farmacéutica opera bajo regulaciones estrictas impuestas por autoridades como la FDA “Administración de Alimentos y Medicamentos (EE.UU.)”, EMA “Agencia Europea de Medicamentos (Unión Europea)” y OMS “Organización Mundial de la Salud”, garantizando la seguridad y eficacia de los productos lo que conlleva a incrementos en el costo y la duración del desarrollo de medicamentos.
 - La pandemia de COVID-19 evidenció la necesidad de cooperación público-privada global, impulsando marcos regulatorios más ágiles como la aprobación acelerada (fast-track) y el uso de datos en tiempo real para autorizaciones de emergencia.
 - Los acuerdos de propiedad intelectual, como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio OMC han sido objeto de debate por su impacto en el acceso equitativo a medicamentos esenciales.
- **Dimensión Económica**
 - El mercado farmacéutico mundial alcanzó 1,7 billones de USD en 2024 y se proyecta que supere los 2 billones para 2030, con un crecimiento anual sostenido de aproximadamente 5% (Mikulic, 2024).
 - Estados Unidos representa el 54.8% del mercado global, seguido de Europa y Asia, y continúa siendo la región más rentable debido a los altos precios y el gran volumen de ventas (Mikulic, 2024).
 - Las empresas farmacéuticas reinvierten alrededor del 20% de sus ingresos en investigación y desarrollo, superando ampliamente a otros sectores industriales (Mikulic, 2024).
- **Dimensión Social**
 - La transición demográfica global, con poblaciones envejecidas en países desarrollados y aumento de enfermedades crónicas, está impulsando la demanda de tratamientos innovadores (Mikulic, 2024).
 - Existe una mayor aceptación social de terapias avanzadas como los tratamientos con ARN mensajero (mRNA), inmunoterapia y terapias génicas (Mikulic, 2025).

- Las expectativas de los pacientes se orientan hacia medicamentos personalizados, accesibles y con menos efectos adversos, presionando a la industria a innovar más rápidamente (Mikulic, 2024).
- **Dimensión Tecnológica**
 - La biotecnología representa el 44% de las ventas farmacéuticas en 2024 y se proyecta que iguale o supere a la tecnología convencional hacia 2030 (Mikulic, 2024).
 - Las tecnologías emergentes como la inteligencia artificial (IA) en el descubrimiento de fármacos, ensayos clínicos descentralizados, y plataformas de datos clínicos están revolucionando los procesos de desarrollo (Kaleem et al. 2024).
 - La concentración de inversión en áreas terapéuticas prioritarias como oncología, diabetes y enfermedades autoinmunes es notable. En 2025, la categoría con más productos en investigación y Desarrollo fue la inmuno-oncológica con 4,960 productos (Mikulic, 2025).
- **Dimensión Ecológica**
 - Existe una creciente presión sobre la industria para minimizar su huella ecológica: reducción del uso de disolventes tóxicos, adopción de prácticas de manufactura verde y mejora en la gestión de residuos farmacéuticos.
 - Algunos países, especialmente en la Unión Europea, han comenzado a exigir evaluaciones de impacto ambiental para la aprobación de nuevos medicamentos, lo que puede ralentizar su introducción al mercado.
 - El cambio climático podría modificar la distribución geográfica de enfermedades, afectando la demanda de ciertos medicamentos.
- **Dimensión Legal**
 - La expiración de patentes representa una amenaza significativa: Humira, por ejemplo, perdió exclusividad en 2023 y sus ingresos se redujeron drásticamente (Mikulic, 2025).
 - La regulación sobre biosimilares y medicamentos genéricos está siendo actualizada en muchos países para fomentar la competencia y reducir costos sanitarios.
 - Legislaciones de datos clínicos como el Reglamento General de Protección de Datos RGPD en Europa impactan directamente en la forma en que las compañías farmacéuticas recogen, comparten y analizan información sobre pacientes.

2.3 Análisis pestel del ecosistema de innovación en la industria farmacéutica peruana

El presente análisis aborda de manera integral los factores Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Ecológicos y Legales que configuran el entorno del ecosistema de innovación

en la industria farmacéutica peruana. El análisis se fundamenta en datos obtenidos de fuentes como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), reportes sectoriales, estudios de mercado y normativas técnicas.

- **Dimensión Política**

- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) desempeña un rol central en la regulación del ciclo de vida del medicamento, aunque sus procesos aún adolecen de fragmentación institucional y limitada digitalización interoperable, lo que obstaculiza la eficiencia del sistema (Miranda Montero, 2004).
- No existe una Política Nacional de Innovación Farmacéutica que articule los esfuerzos de los actores relevantes evidenciando la ausencia de una visión sistémica que permita el desarrollo del ecosistema (Leyenda Sanromán, 2005).
- Es necesaria una estrategia de innovación regulatoria que permita mecanismos diferenciados para productos innovadores, como rutas fast-track, sandbox regulatorio, y programas de acompañamiento técnico con DIGEMID.

- **Dimensión Económica**

- La industria depende fuertemente de insumos importados: entre el 70 y 80 % de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) provienen del extranjero, lo que incrementa la vulnerabilidad del país frente a interrupciones en las cadenas globales de suministro (Leyenda Sanromán, 2005).
- La estructura productiva nacional está dominada por medicamentos genéricos de bajo valor agregado, caracterizada por escasa diferenciación, limitada innovación incremental y una inversión deficiente en investigación y desarrollo (I+D) (menos del 0.15 % del PBI) (Miranda Montero, 2004).
- No se cuenta con incentivos fiscales efectivos, fondos de capital semilla ni políticas de compras innovadoras por parte del Estado para promover biotecnología local.

- **Dimensión Social**

- Se identifican profundas brechas de acceso a medicamentos especializados, especialmente para enfermedades huérfanas o tratamientos de alto costo (Equipo estudios e investigación de acceso y uso - EEIAU, 2022).
- La educación en uso racional de medicamentos y la cultura de autocuidado son insuficientes y desigualmente distribuidas, y las decisiones de consumo están fuertemente mediadas por la automedicación y la desinformación (Miranda, 2004).

- **Dimensión Tecnológica**

- El desarrollo tecnológico está estancado en formas farmacéuticas tradicionales como tabletas e inyectables, sin incorporar tecnologías avanzadas como microencapsulación o nanotecnología (Leyenda Sanromán, 2005).
- La adopción de Industria 4.0 en la manufactura es incipiente; existen barreras para implementar trazabilidad digital, calidad por diseño (QbD) e inteligencia artificial.
- Las plataformas regulatorias clave presentan niveles críticos de fragmentación e ineficiencia digital, lo que entorpece los procesos de innovación.
- Se requiere fortalecer las sinergias universidad–empresa–Estado mediante consorcios de innovación y centros de investigación.
- **Dimensión Ecológica**
 - No existe una política nacional de sostenibilidad farmacéutica que articule normas sobre ecodiseño, reciclabilidad y reducción del impacto ambiental de los envases (DIGEMID, 2022).
 - El Perú dispone de una mega diversidad que representa una fuente estratégica para la innovación biofarmacéutica basada en conocimiento tradicional y evidencia científica mediante fito medicina responsable, con énfasis en el uso de plantas nativas.
 - No se han implementado incentivos para empaques biodegradables ni sistemas de gestión de residuos a nivel industrial farmacéutico.
- **Dimensión Legal**
 - El marco legal vigente (Ley N° 29459 y D.S. N° 016-2011-SA) no incorpora rutas regulatorias adaptadas a los requerimientos de productos innovadores, terapias biotecnológicas o tecnologías emergentes, biológicos o terapias avanzadas.
 - No existen mecanismos regulatorios acelerados que permitan aprobar tecnologías médicas disruptivas en tiempos razonables.
 - Se requiere un marco normativo que contemple la digitalización del ciclo de vida del producto y adopción de estándares internacionales.

El análisis PESTEL muestra que el ecosistema de innovación farmacéutica peruano enfrenta importantes restricciones estructurales, pero también oportunidades estratégicas. Para superar estas barreras se requiere una gobernanza sistémica que promueva sinergias entre los actores, simplifique la regulación, digitalice los procesos, y alinee los esfuerzos con estándares internacionales.

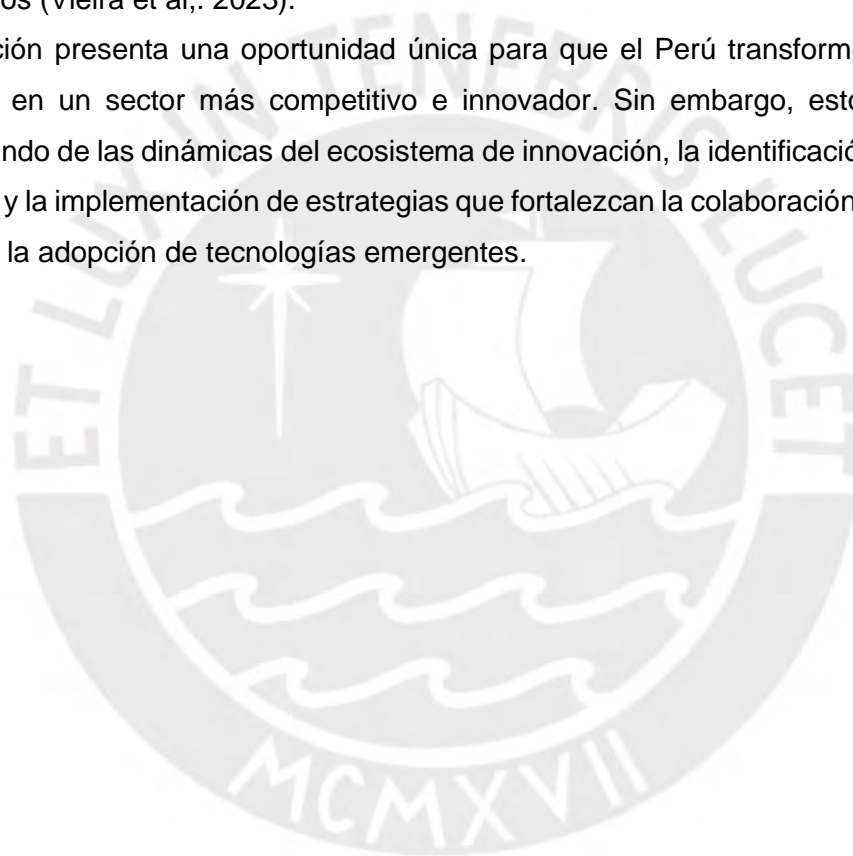
2.4 Planteamiento del problema

La industria farmacéutica en el Perú enfrenta un panorama desafiante caracterizado por una baja capacidad de innovación, dependencia de insumos importados y limitada inversión en

investigación y desarrollo (I+D). Estos factores se agravan por entorno competitivo dominado por empresas transnacionales que concentran el desarrollo de medicamentos innovadores. Aunque el mercado peruano ha experimentado un crecimiento significativo en la producción de productos farmacéuticos genéricos, este avance no ha sido suficiente para fomentar la innovación en productos farmacéuticos más complejos y de alto impacto terapéutico.

En este contexto, el ecosistema de innovación farmacéutica peruano se encuentra fragmentado, con escasa interacción entre los principales actores: laboratorios nacionales, universidades, centros de investigación y agencias gubernamentales. La falta de colaboración limita el flujo de conocimiento y el aprovechamiento de recursos clave como la biodiversidad, que podría ser una fuente significativa de innovación en productos farmacéuticos naturales y biotecnológicos (Vieira et al., 2023).

La globalización presenta una oportunidad única para que el Perú transforme su industria farmacéutica en un sector más competitivo e innovador. Sin embargo, esto requiere un análisis profundo de las dinámicas del ecosistema de innovación, la identificación de barreras estructurales y la implementación de estrategias que fortalezcan la colaboración entre actores y promuevan la adopción de tecnologías emergentes.



CAPITULO III. METODOLOGIA

El presente capítulo expone de manera detallada la metodología adoptada para el desarrollo de la investigación, la cual se enmarca en un estudio de caso. Se define con precisión el tipo, diseño, población y muestra, técnicos de recolección, e instrumentos que guían el análisis. Asimismo, se describe la lógica empleada, la técnica de estudio aplicada y la estrategia de análisis implementada.

3.1 Justificación

La industria farmacéutica constituye un sector importante para la salud pública y el desarrollo económico del Perú. No obstante, su capacidad de innovación se ve limitada por factores estructurales: la inversión en investigación y desarrollo (I+D) apenas alcanza una fracción mínima del producto bruto interno, gran parte de los insumos y tecnologías provienen del extranjero, y la cooperación entre universidades, centros de investigación, empresas y organismos reguladores es aún incipiente. Estos elementos, combinados, dificultan la creación de productos y reducen la posibilidad de competir en mercados globales.

El interés de este estudio parte de reconocer, desde dentro, las deficiencias y las oportunidades del sector, así como la necesidad de contar con un análisis integral que sirva de base para impulsar cambios. La intención es proponer acciones que, a partir de un diagnóstico, contribuyan a reforzar la capacidad innovadora de la industria farmacéutica nacional.

La relevancia de esta investigación se manifiesta en varios planos. En el ámbito social, favorecer el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces significa avanzar hacia un acceso más equitativo y reducir la dependencia de productos importados. Desde la perspectiva científica, el trabajo se apoya en marcos como el de los sistemas sectoriales de innovación y el modelo de triple hélice, incorporando además nociones de innovación abierta. Esta integración teórica, aplicada al caso peruano, permite cubrir un vacío en los estudios sobre ecosistemas de innovación.

La contribución principal radica en analizar de manera sistemática, el ecosistema de innovación farmacéutica del país, considerando tanto sus componentes tecnológicos como las interacciones, las barreras regulatorias y las tendencias que podrían reconfigurarlo en los próximos años. El trabajo incorpora elementos de vigilancia tecnológica que facilita no solo la comprensión del presente, sino también la anticipación de escenarios futuros.

En cuanto a las aplicaciones, los resultados pueden orientar al diseño de estrategias para aprovechar la biodiversidad como fuente de compuestos bioactivos, y la adopción de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial, la nanotecnología o la fabricación

aditiva para reducir tiempos y costes de desarrollo. Estas acciones, si se implementan de forma coherente, contribuirían a mejorar la competitividad y la autonomía sanitaria del Perú. Finalmente, el estudio no se limita a analizar indicadores o describir tendencias, sino que conecta factores regulatorios, organizacionales y tecnológicos, ofreciendo una visión que reconoce la complejidad del sistema.

3.2 Objetivos

3.2.1 Objetivo general

Analizar el ecosistema de innovación en la industria farmacéutica peruana.

3.2.2 Objetivos específicos

- Identificar los actores clave en el ecosistema de innovación de la industria farmacéutica peruana.
- Determinar las principales tendencias tecnológicas que impulsan la innovación en la producción y procesamiento de productos farmacéuticos en el Perú.
- Conocer el impacto de las regulaciones del gobierno en la innovación y la competitividad de la industria farmacéutica peruana.
- Determinar la influencia de las interacciones y colaboraciones entre actores del ecosistema en la innovación de productos farmacéuticos de la industria peruana.

3.3 Preguntas de investigación

- ¿Cuáles son los actores clave en el ecosistema de innovación de la industria farmacéutica peruana y sus roles específicos en la generación, adopción y difusión de innovaciones?
- ¿Cuáles son las principales tendencias tecnológicas que están impulsando la innovación en la producción y procesamiento de productos farmacéuticos?
- ¿Cuál es el impacto de las regulaciones del gobierno en la innovación y la competitividad de la industria farmacéutica peruana?
- ¿Cómo influyen las interacciones y colaboraciones entre empresas, instituciones de investigación y otras partes interesadas en la innovación de productos farmacéuticos?

3.4 Hipótesis

- Existe una correlación significativa entre los actores relevantes en la industria farmacéutica del Perú.
- La adopción y aplicación de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, la biotecnología y la nanotecnología, están positivamente relacionadas con la capacidad innovadora en la producción y procesamiento de productos farmacéuticos en el Perú.
- Las regulaciones gubernamentales promueven un entorno favorable para la investigación, el desarrollo y la comercialización de productos farmacéuticos en el Perú.
- La colaboración efectiva entre los actores relevantes del ecosistema de innovación de la industria farmacéutica del Perú tiene un impacto positivo en la generación y adopción de innovaciones en el sector.

3.5 Tipo de investigación

La investigación sigue un enfoque exploratorio-descriptivo mediante un estudio de caso. Esto permite identificar y describir las características del ecosistema de innovación farmacéutica en el Perú, facilitando la comprensión de las barreras y oportunidades del sector.

El alcance exploratorio-descriptivo busca analizar la dinámica del ecosistema de innovación a partir del análisis de las interacciones entre empresas farmacéuticas, universidades, centros de investigación, agencias reguladoras y startups (Robaczewska et al. 2019). Dentro de este contexto de la investigación, este alcance se usó para identificar los factores que impulsan la innovación en la industria farmacéutica peruana. En el alcance exploratorio se aplicó un marco adaptado de vigilancia tecnológica y documental para identificar, caracterizar y agrupar tecnologías emergentes con potencial relevancia para la industria farmacéutica peruana (Romasanta et al. 2020). Este enfoque integró el análisis bibliométrico de la literatura científica con el mapeo de patentes, lo que permitió una evaluación integral del ecosistema de innovación de la industria farmacéutica peruana (Dosi et al. 2023).

3.6 Diseño de la investigación

La presente investigación adopta un diseño cualitativo basado en el modelo de estudio de caso de Yin (2009) y el análisis comparativo cruzado propuesto por Miles, Huberman y Saldaña (2014). Este enfoque asegura la comparación estructurada entre múltiples actores del ecosistema para identificar relaciones, brechas y fortalezas.

3.7 Población y muestra

La **población** incluye laboratorios nacionales (ADIFAN), internacionales (ALAFARPE), asociaciones (ALAFAL), universidades, y organismos gubernamentales. La muestra es **intencional y estratificada** para asegurar una representación balanceada de los actores más relevantes.

- **Laboratorios nacionales:** 3 laboratorios seleccionados por sus iniciativas de I+D.
- **Laboratorios internacionales:** 1 laboratorio con enfoque en biotecnología.
- **Universidad:** 2 universidades seleccionadas por su impacto en la industria.
- **Entidades gubernamentales:** 1 representante de MINSA.

3.8 Técnicas de recolección de datos

Se emplearán **entrevistas semiestructuradas** para capturar percepciones cualitativas para validar hallazgos y lograr un enfoque mixto más robusto. También se aplicará **análisis bibliométrico** de tendencias y patentes relacionados a la industria farmacéutica.

- **Entrevistas:** Realizadas a directores técnicos, investigadores y representantes del gobierno.
- **Análisis bibliométrico:** Revisión de bases de datos y patentes relacionadas con la innovación farmacéutica.

3.9 Instrumentos

Guía de entrevistas: Estructurada por dimensiones clave (tecnología, regulación y colaboración).

Cabe precisar que la entrevista se estructuró en torno a las dimensiones de tecnología, regulación y colaboración, ya que estas reflejan los ejes más representativos del funcionamiento del ecosistema farmacéutico. La dimensión tecnológica permite identificar las capacidades de adopción tecnológica y digitalización del sector; la dimensión de regulación permite identificar el papel de las normas y políticas en la promoción o restricción de la innovación; y la dimensión de colaboración permiten identificar las interacciones entre empresas, universidades y organismos públicos que sostienen el flujo de conocimiento. En conjunto, estas dimensiones ofrecen una mirada integral sobre cómo los actores del ecosistema generan, regulan y comparten innovación.

Tabla 17 Guía de entrevistas

Dimensión	Preguntas		
	Laboratorios (Nacionales y Transnacionales)	Universidades y Centros de Investigación	Agencias Reguladoras y Gobierno
Tecnología	¿Qué tecnologías emergentes están utilizando actualmente para innovar?	¿Qué áreas de investigación priorizan en sus programas relacionados con la industria farmacéutica?	¿Qué iniciativas están promoviendo para apoyar la adopción de nuevas tecnologías en la industria farmacéutica?
	¿Están explorando el uso de inteligencia artificial en el desarrollo de productos?	¿Han desarrollado proyectos de investigación aplicada en colaboración con empresas farmacéuticas?	¿Qué tan preparado está el sector público para la regulación de productos basados en IA?
	¿Qué sistemas de calidad y estándares internacionales aplican en sus procesos?	¿Utilizan laboratorios compartidos o plataformas tecnológicas para vincularse con la industria?	¿Han considerado herramientas digitales para agilizar los procesos regulatorios?
Regulación	¿Cuáles son las principales barreras regulatorias que enfrentan para desarrollar nuevos productos?	¿Qué desafíos enfrentan para transferir tecnología desde la universidad hacia las empresas?	¿Qué políticas recientes han implementado para incentivar la I+D en la industria farmacéutica?
	¿Han encontrado dificultades para registrar productos innovadores en Perú?	¿Han participado en la creación de <i>spin-offs</i> o startups desde su institución?	¿Qué desafíos enfrentan para equilibrar la innovación y la protección del consumidor?
	¿Cómo perciben el apoyo de las agencias reguladoras para facilitar procesos de I+D?	¿Qué políticas internas tienen para facilitar la investigación colaborativa?	¿Han establecido incentivos fiscales o marcos regulatorios específicos para promover la innovación abierta?
Colaboración	¿Participan en alianzas estratégicas o consorcios con otros laboratorios o universidades?	¿Han recibido financiamiento o incentivos gubernamentales para fomentar la innovación?	¿Existen programas de cooperación entre entidades públicas y privadas?
	¿Qué tan efectiva ha sido su colaboración con startups o proveedores de servicios?	¿Qué mecanismos de vinculación con la industria utilizan (como incubadoras o aceleradoras)?	¿Cómo evalúan la efectividad de los programas de apoyo a la innovación, como StartUp Perú?
	¿Qué beneficios o desafíos han encontrado al participar en programas de innovación abierta?	¿Qué experiencias positivas y negativas han tenido al colaborar con empresas farmacéuticas?	¿Qué retos han identificado al tratar de coordinar a los diferentes actores del ecosistema farmacéutico?

Fuente: Elaboración propia

3.10 Análisis de datos

El análisis cualitativo busca identificar temas, patrones e interpretaciones a partir de las entrevistas realizadas. Este proceso seguirá los siguientes pasos:

- **Codificación Temática:**

Las entrevistas serán transcritas y luego analizadas.

Se desarrollarán categorías relacionadas con las dimensiones clave de la investigación: tecnología, regulación y colaboración.

- **Análisis de Contenido:**

Se identificarán las palabras clave y frases más mencionadas por cada actor.



CAPITULO IV. RESULTADOS

En el presente capítulo, se examinan detalladamente los resultados de las entrevistas realizadas a los actores clave del ecosistema de innovación como laboratorios (nacionales y transnacionales), universidades y centros de investigación, agencias reguladoras y gobierno. Estas entrevistas se diseñaron a partir de tres dimensiones tecnológica, regulatoria y colaborativa. A partir de estos resultados, se analiza el ecosistema de innovación de la industria farmacéutica peruana.

4.1 Entrevista a los actores clave

En la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, se muestra los resultados de las entrevistas que se obtuvieron de entrevistar a tres representantes de laboratorios nacionales, un representante de laboratorio internacional, dos representantes de universidades y un representante del MINSA (DIGEMID).

Tabla 18 Respuestas de entrevistas

Dimensión	Respuestas		
	Laboratorios (Nacionales y Transnacionales)	Universidades y Centros de Investigación	Agencias Reguladoras y Gobierno
Tecnología	Los laboratorios nacionales concentran sus esfuerzos en la producción de medicamentos genéricos, adoptando principalmente sistemas de automatización básica y de control de calidad bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Sin embargo, la implementación de enfoques avanzados como Calidad por Diseño (QbD) aún es incipiente. Por el contrario, las compañías transnacionales que operan en Perú lideran el uso de tecnologías emergentes en biotecnología,	Las universidades y centros de investigación peruanos muestran avances en investigación aplicada, principalmente vinculada a la biodiversidad nacional y el desarrollo de fitofármacos. Sin embargo, sus capacidades siguen limitadas por la falta de financiamiento sostenido, infraestructura especializada y escasa transferencia de resultados hacia la industria. Se observa un esfuerzo por incluir en sus programas académicos líneas de investigación en industria farmacéutica,	Las agencias regulatorias reconocen la necesidad de digitalizar los procesos de autorización sanitaria y avanzar hacia mecanismos regulatorios ágiles como fast-track, sandbox regulatorios y esquemas de interoperabilidad digital. Sin embargo, la implementación de estas herramientas avanza lentamente, lo que genera rezagos en la introducción de innovaciones al mercado.

Dimensión	Respuestas		
	Laboratorios (Nacionales y Transnacionales)	Universidades y Centros de Investigación	Agencias Reguladoras y Gobierno
	<p>inmunoterapia, nanotecnología y el empleo de inteligencia artificial aplicada al descubrimiento y desarrollo de fármacos, generando una marcada asimetría tecnológica dentro del ecosistema.</p>	<p>aunque la consolidación de estas capacidades aún es insuficiente.</p>	
Regulación	<p>Los laboratorios nacionales reportan que enfrentan barreras derivadas de procesos regulatorios extensos, fragmentados y con altos costos de cumplimiento. Las compañías transnacionales, aunque con mayores recursos, también evidencian limitaciones derivadas de una baja armonización normativa con estándares internacionales, lo que afecta la predictibilidad de los procesos.</p>	<p>Las universidades identifican que la rigidez regulatoria dificulta la ejecución de proyectos de I+D en colaboración con la industria. Señalan la necesidad de un mayor acompañamiento regulatorio para proyectos innovadores y de la creación de protocolos específicos para investigación académica.</p>	<p>Las agencias gubernamentales admiten la ausencia de una Política Nacional de Innovación Farmacéutica que articule esfuerzos de actores clave. Asimismo, reconocen que los marcos normativos actuales no contemplan adecuadamente terapias biológicas, genómicas ni tecnologías disruptivas, lo que genera una brecha respecto de las tendencias internacionales, trabajando en mejorar la armonización con estándares internacionales.</p>
Colaboración	<p>Los laboratorios nacionales, agrupados en ADIFAN, manifiestan interés en establecer alianzas con universidades y centros de investigación, aunque dichas colaboraciones aún son incipientes y fragmentadas. En contraste, los laboratorios transnacionales participan activamente en consorcios regionales, redes</p>	<p>Las universidades expresan un interés creciente en formalizar convenios con la industria, pero enfrentan dificultades debido a la falta de incentivos, financiamiento y marcos claros para la transferencia tecnológica. Se han iniciado proyectos piloto en incubadoras y hubs farmacéuticos, aunque su impacto es todavía limitado en términos de</p>	<p>El gobierno ha impulsado algunos espacios de vinculación universidad-industria; pero la coordinación interinstitucional sigue siendo débil. Se reconoce la importancia de promover consorcios de innovación y mecanismos de cofinanciamiento que integren a laboratorios, universidades y agencias estatales,</p>

Dimensión	Respuestas		
	Laboratorios (Nacionales y Transnacionales)	Universidades y Centros de Investigación	Agencias Regulatoras y Gobierno
	internacionales y programas de co-desarrollo con centros de investigación de alto nivel, consolidando dinámicas de innovación abierta. Sin embargo, la asimetría en recursos y capacidades genera un ecosistema poco equilibrado.	escalamiento e internacionalización.	pero aún no se cuenta con una estrategia integral que lo sostenga.

Fuente: Elaboración propia

El análisis de entrevistas realizado permitió caracterizar el funcionamiento del ecosistema de innovación farmacéutica en el Perú a partir de tres dimensiones centrales: tecnológica, regulatoria y de colaboración. Los hallazgos revelan asimetrías entre actores y limitaciones estructurales que condicionan el desarrollo del ecosistema de innovación.

- **Dimensión tecnológica**

Los laboratorios nacionales concentran sus esfuerzos en la producción de genéricos y la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La incorporación de enfoques avanzados, como la estrategia de calidad por diseño (QbD), sigue siendo incipiente, lo que refleja un predominio de innovación incremental.

En contraste, las compañías transnacionales que operan en el país lideran la introducción de tecnologías que incluyen biotecnología, nanotecnología, inmunoterapia e inteligencia artificial estas aplicadas al descubrimiento de nuevos fármacos. Esta divergencia genera una clara asimetría tecnológica en el ecosistema.

Las universidades y centros de investigación han avanzado en líneas vinculadas al aprovechamiento de la biodiversidad y al desarrollo de fitofármacos. Sin embargo, su impacto sigue limitado por la escasez de financiamiento, infraestructura deficiente y baja transferencia de resultados hacia la industria. Por su parte, las agencias regulatorias reconocen la necesidad de digitalizar procesos de autorización y de implementar mecanismos ágiles (fast track, sandbox regulatorios), aunque el ritmo de implementación es lento.

- **Dimensión regulatoria**

Los laboratorios nacionales identifican como barreras los procesos regulatorios extensos y fragmentados. Incluso las compañías transnacionales, con mayores recursos, señalan dificultades derivadas de la falta de armonización con estándares internacionales, lo que reduce la predictibilidad de los procesos y eleva la incertidumbre.

Las universidades destacan que la rigidez normativa dificulta la ejecución de proyectos conjuntos con la industria, lo que refuerza la necesidad de protocolos específicos para la investigación académica y la innovación colaborativa. Las agencias gubernamentales, por su parte, reconocen la ausencia de una Política Nacional de Innovación Farmacéutica y admiten que los marcos normativos actuales no contemplan adecuadamente terapias avanzadas como las biológicas y genómicas. Este panorama evidencia que la regulación limita tanto a actores nacionales como internacionales.

- **Dimensión de colaboración**

La colaboración entre actores se presenta desigual. Los laboratorios nacionales, aunque organizados en asociaciones como ADIFAN, mantienen vínculos aún incipientes y fragmentados con universidades y centros de investigación. En contraste, las compañías transnacionales participan activamente en consorcios internacionales y programas de co-desarrollo, consolidando dinámicas de innovación abierta.

Las universidades muestran interés creciente en vincularse con la industria, pero la falta de incentivos claros y marcos efectivos de transferencia tecnológica restringe el alcance de estas iniciativas. Finalmente, las agencias gubernamentales reconocen la necesidad de promover consorcios de innovación y mecanismos de cofinanciamiento; sin embargo, el soporte interinstitucional actual resulta débil y no logra sostener una estrategia integral.

En conjunto, los resultados permiten caracterizar al ecosistema farmacéutico peruano como fragmentado, asimétrico y con escasa articulación sistémica. En la dimensión tecnológica, predomina la innovación incremental en los actores locales frente a la innovación liderada por transnacionales. En el plano regulatorio, la ausencia de políticas específicas y la falta de armonización normativa actúan como barreras críticas para la innovación. Finalmente, en la dimensión de colaboración, se observa un fuerte contraste entre las redes globales de las compañías multinacionales y la débil integración de actores nacionales.

Estos hallazgos confirman que el ecosistema peruano aún no ha alcanzado el grado de madurez requerido para dinamizar procesos de innovación sostenida. Ello subraya la necesidad de implementar una política nacional de innovación farmacéutica, fortalecer los mecanismos de transferencia universidad-industria, modernizar los marcos regulatorios e incentivar la creación de consorcios público-privados que permitan reducir la brecha tecnológica y consolidar un ecosistema más equilibrado y competitivo.

4.2 Caracterización de actores clave

La Tabla 19 presenta la identificación y clasificación de los principales actores que conforman el ecosistema de innovación de la industria farmacéutica peruana. Este mapeo permite comprender cómo cada grupo contribuye al desarrollo del sistema sectorial de innovación y

cuáles son las interacciones que facilitan o limitan la generación de valor tecnológico. En el ecosistema farmacéutico, los actores no operan de forma aislada, sino que articulan sus funciones a través de flujos de conocimiento, inversión y regulación que determinan la dinámica de innovación del sector.

4.2.1 Laboratorios nacionales

- Se especializan en la producción de medicamentos genéricos.
- Están agrupados en asociaciones como ADIFAN.
- Enfrentan barreras significativas, como la limitada inversión en investigación y desarrollo (I+D) y la dependencia de insumos importados.

4.2.2 Laboratorios transnacionales

- Representados por ALAFARPE.
- Lideran en la innovación y desarrollo de medicamentos de alta complejidad, como biotecnológicos y oncológicos.
- Tienen mayor acceso a tecnologías avanzadas y financiamiento internacional.

4.2.3 Universidades y centros de investigación

- Su participación en el ecosistema es incipiente.
- Representan un potencial significativo para la investigación aplicada y el desarrollo de tecnologías locales.
- Carecen de suficientes recursos y estrategias claras para colaborar con la industria farmacéutica.

4.2.4 Gobierno y agencias reguladoras

- Las principales instituciones, como el MINSA y DIGEMID, desempeñan roles importantes en la regulación y adquisición de medicamentos.
- Las políticas públicas y marcos regulatorios presentan desafíos, incluyendo su alineación con estándares internacionales y la promoción de la innovación.

4.2.5 Proveedores de materias primas

- Proveen los principios activos farmacéuticos, excipientes y aditivos necesarios para la formulación de medicamentos.
- Actúan como puente entre mercados internacionales y la industria nacional, facilitando el acceso a insumos de frontera.

Tabla 19 Actores clave del Ecosistema de innovación

N°	Categoría de Actor	Actores	Rol en el Ecosistema	Interacciones Clave
1	Laboratorios Nacionales	Tabla 2 Laboratorios asociados a ADIFAN	Producción, desarrollo de medicamentos, adaptación tecnológica	Alianzas con academia y startups, innovación de procesos
2	Laboratorios Transnacionales	Tabla 3 Laboratorios asociados a ALAFARPE, y Tabla 4 Laboratorios asociados a ALAFAL	Transferencia de tecnología, inversión extranjera, ensayos clínicos multicéntricos	Contratos de codesarrollo, licenciamiento, acceso a mercados
3	Universidades y Centros de Investigación	Tabla 6 Universidades que cuentan con la facultad de Farmacia y Bioquímica	Generación de conocimiento, formación de talento, investigación aplicada	Proyectos de investigación colaborativa, transferencia tecnológica
4	Gobierno y Agencias Reguladores	Tabla 10 Entidades Públicas y agencias reguladoras	Regulación, financiamiento, política pública	Coordinación interinstitucional, emisión de normativas, autorización de registros sanitarios
5	Proveedores de Materias primas	Tabla 8 Proveedores de materias primas, y Tabla 9 Proveedores de materiales de envase y empaque	Desarrollo de soluciones especializadas	Alianzas con laboratorios

Fuente: Elaboración Propia

4.3 Dinámicas de innovación entre los actores

El ecosistema de innovación farmacéutica peruano se caracteriza por una estructura compleja en la que confluyen universidades, industria, entidades públicas, redes de colaboración y marcos regulatorios que, en conjunto, determinan la capacidad del sistema para generar conocimiento y transformarlo en valor económico y social. Las dinámicas entre estos actores definen el grado de madurez del ecosistema y su potencial para sostener procesos de innovación. En este contexto, la colaboración universidad–industria, las alianzas público–privadas, los consorcios internacionales, la innovación abierta y la regulación orientada al fomento tecnológico emergen como dimensiones clave para entender cómo se configuran las trayectorias de innovación en el país. Analizar estas interacciones permite identificar los nodos de mayor influencia y las oportunidades de sinergia que podrían fortalecer la competitividad y sostenibilidad del sector farmacéutico peruano.

4.3.1 Colaboración universidad-industria

- Existen oportunidades para fortalecer la transferencia de conocimientos mediante proyectos conjuntos.
- La interacción sigue siendo limitada debido a la fragmentación institucional y la falta de incentivos financieros para la investigación aplicada.

4.3.2 Interacción público-privada

- El sector público (a través del MINSA) es un comprador dominante de medicamentos genéricos.
- Sin embargo, la inversión pública en I+D es insuficiente para fomentar la innovación en áreas críticas como medicamentos biotecnológicos.

4.3.3 Consorcios y redes de colaboración

- Los consorcios internacionales ofrecen acceso a tecnologías avanzadas y financiamiento, pero requieren una integración más efectiva de laboratorios locales.
- Las iniciativas locales de colaboración están en desarrollo, pero aún carecen de coordinación estratégica.

4.3.4 Innovación abierta y co-creación

- La implementación de modelos de innovación abierta, como el copatentamiento, representa una estrategia clave para compartir riesgos y facilitar el desarrollo de nuevos productos.
- Actualmente, la innovación abierta es más común en laboratorios transnacionales que en los nacionales.

4.3.5 Regulación e Innovación

- Las políticas públicas deben priorizar incentivos fiscales y simplificación regulatoria para fomentar la adopción de tecnologías avanzadas.

Tabla 20 Interacciones y colaboraciones en la innovación farmacéutica peruana

N°	Actores clave involucrados	Descripción de la Interacción	Influencia en la innovación	Limitaciones identificadas
1	Universidad – Industria	Proyectos conjuntos para transferencia de conocimiento aplicado.	Facilita la investigación aplicada, desarrollo de patentes conjuntas; potencial para impulsar la innovación.	Fragmentación institucional y escasos incentivos financieros.

N°	Actores clave involucrados	Descripción de la Interacción	Influencia en la innovación	Limitaciones identificadas
2	Interacción Público – Privada (Agencias regulatorias – industria)	Compras públicas de medicamentos genéricos y programas de salud.	Incrementa la producción y acceso a medicamentos esenciales; fomenta estándares de calidad en la industria local.	Bajo nivel de inversión pública en I+D y falta de foco en biotecnológicos.
3	Consortios y Redes de Colaboración (industria – alianzas internacionales)	Participación en consorcios internacionales y redes locales emergentes.	Permite acceso a tecnologías de frontera, financiamiento internacional y oportunidades de coproducción en ensayos clínicos multicéntricos.	Limitada integración de laboratorios locales y débil coordinación estratégica nacional.
4	Innovación Abierta y Co-creación (Universidad)	Modelos de innovación abierta y copatentamiento para compartir riesgos de desarrollo.	Promueve la diversificación de proyectos de I+D, desarrollo rápido de prototipos y soluciones compartidas en áreas críticas como biosimilares y dispositivos médicos.	Predomina en laboratorios transnacionales; baja adopción en empresas locales.
5	Regulación e Innovación (Agencias regulatorias – industria)	Simplificación regulatoria, fast-track y estímulos fiscales para la adopción tecnológica.	Reduce tiempos de aprobación de registros sanitarios; incentiva la adopción de tecnologías digitales y biotecnológicas, con impacto directo en la competitividad del sector farmacéutico.	Procesos regulatorios fragmentados y poca priorización de incentivos fiscales a I+D farmacéutica.

Fuente: Elaboración Propia

El análisis de la influencia de las interacciones y colaboraciones entre los actores del ecosistema farmacéutico peruano permite identificar que la innovación en productos depende en gran medida de la capacidad del sistema para articular redes de cooperación estables y orientadas a la transferencia de conocimiento. La evidencia sintetizada en la Tabla 20 muestra que la **relación universidad–industria** constituye un eje estratégico con alto potencial de impacto, pues es allí donde se gestan procesos de investigación aplicada que podrían traducirse en el desarrollo de biofármacos, biosimilares y patentes conjuntas. Sin embargo, la falta de incentivos financieros y la fragmentación institucional limitan la consolidación de un verdadero sistema de innovación articulado (O’Dwyer et al.,2023).

La **interacción público–privada** refleja una dinámica dual: por un lado, el rol dominante del Estado como comprador de medicamentos genéricos fortalece la producción local y contribuye al acceso equitativo; por otro lado, la baja inversión pública en I+D revela un vacío en el estímulo a áreas críticas, como la biotecnología y los ensayos clínicos multicéntricos. En este sentido, el Estado ejerce una influencia positiva en términos de volumen de mercado, pero insuficiente en el plano de la innovación de frontera (Chen et al, 2024).

Por su parte, los **consorcios internacionales y redes de colaboración** emergen como un canal crucial para la incorporación de capacidades tecnológicas avanzadas y financiamiento externo. No obstante, la limitada integración de los laboratorios locales y la débil coordinación estratégica nacional generan una asimetría que reduce la apropiación de beneficios a nivel interno. Este hallazgo confirma que la innovación farmacéutica peruana depende aún de flujos externos de tecnología, en lugar de basarse en capacidades endógenas robustas (Olk & West, 2019).

En el ámbito de la **innovación abierta y la co-creación**, la experiencia internacional muestra que los modelos de co-patentamiento y codesarrollo constituyen estrategias eficaces para compartir riesgos y acelerar la llegada de nuevos productos al mercado. En el Perú, esta práctica es más evidente en laboratorios transnacionales, lo que pone en relieve una brecha en la adopción por parte de la industria nacional. La escasa cultura de innovación abierta limita la generación de startups farmacéuticas competitivas y reduce la posibilidad de construir un pipeline sostenido de productos innovadores (Schuhmacher et al., 2013).

Finalmente, el vínculo entre **regulación e innovación** subraya el rol crítico de la política pública en la creación de un entorno favorable para la innovación. La simplificación regulatoria, acompañada de incentivos fiscales, se presenta como una condición necesaria para reducir tiempos de aprobación, facilitar la incorporación de tecnologías emergentes y generar un círculo virtuoso de competitividad sectorial. No obstante, la evidencia muestra que la regulación peruana aún es fragmentada y carece de una orientación estratégica explícita hacia la innovación (Jia et al, 2023).

4.4 Tendencias tecnológicas

La industria farmacéutica ha evolucionado significativamente mediante la incorporación de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial, la impresión 3D y 4D, y la medicina regenerativa.

Luego de una búsqueda bibliográfica se presentan los resultados de un análisis exhaustivo de cinco clústers temáticos que exploran nuevas metodologías de fabricación, innovaciones en biomateriales y el impacto de la digitalización en la producción y personalización de medicamentos (Mahmood et al., 2022).

Mediante la agrupación de términos clave en estos clusters, se identifican las sinergias entre la manufactura continua, las técnicas de fabricación aditiva y las terapias regenerativas. Los resultados subrayan la importancia de integrar estas tecnologías en ecosistemas de innovación para mejorar la eficiencia en la industria farmacéutica y brindar soluciones personalizadas para el paciente.

Asimismo, se presenta los resultados de la revisión de las principales patentes en la industria farmacéutica a nivel mundial y una comparación con las patentes registradas en la industria farmacéutica peruana.

La industria farmacéutica enfrenta desafíos crecientes en cuanto a la eficiencia de sus procesos, el desarrollo de productos personalizados y la adopción de nuevas tecnologías. La digitalización, la manufactura aditiva y los avances en biomateriales ofrecen nuevas oportunidades para transformar la industria. Sin embargo, es fundamental comprender las interconexiones entre estas áreas para fomentar ecosistemas de innovación efectivos y maximizar su impacto.

Luego del uso de una ecuación de búsqueda: (("Pharmaceutical Industry"[MeSH] OR "Pharmaceutical Innovation") AND ("Emerging Trends" OR "Technology Foresight" OR "Disruptive Innovation")) en la base de datos PubMed y utilizando para el tratamiento de los datos el software VOSviewer se identificaron cinco clusters temáticos que reflejan los ejes de desarrollo emergente en la industria farmacéutica. A través del análisis de estos clusters, se busca proporcionar una visión integral de las tendencias actuales y su potencial de integración en los procesos de fabricación farmacéutica y medicina regenerativa.

Tabla 21 Especificaciones técnicas del estudio “tendencias tecnológicas”

Ítem	Especificación
Tipo de estudio	Vigilancia tecnológica y análisis documental
Bases de datos	PubMed (publicaciones científicas)
Periodo de búsqueda	Enero 2018 – Agosto 2024
Ecuación de búsqueda	(“Pharmaceutical Industry” OR “Pharmaceutical Innovation”) AND (“Emerging Trends” OR “Technology Foresight” OR “Disruptive Innovation”)
Filtros	Idioma inglés y español; áreas: Farmacia, Ciencias de la Salud, Ciencia de Materiales, Ingeniería, Innovación
Software	VOSviewer (para análisis de co-ocurrencia y redes)

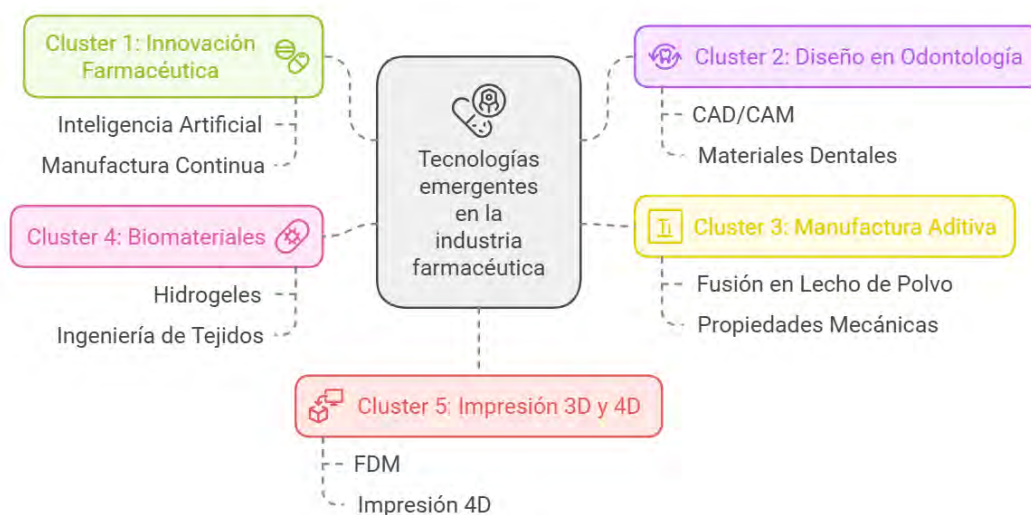
Ítem	Especificación
Resultados esperados	Identificación de cinco <i>clusters</i> temáticos que reflejan los ejes de desarrollo emergente en la industria farmacéutica (fabricación, digitalización, biomateriales, medicina regenerativa, personalización terapéutica).

Fuente: Elaboración Propia

La Tabla 21 detalla los principales componentes metodológicos del estudio de vigilancia tecnológica orientado a identificar las tendencias emergentes en la industria farmacéutica durante el periodo 2018–2024. A partir de una revisión sistemática en la base de datos PubMed, se seleccionaron publicaciones científicas en inglés y español vinculadas con las áreas de farmacia, ciencias de la salud, ciencia de materiales, ingeniería e innovación, garantizando un enfoque interdisciplinario y actualizado.

El estudio utiliza una ecuación de búsqueda la cual facilita identificar patrones de desarrollo y campos de especialización científica. Con el apoyo del software VOSviewer, se realizó un análisis de co-ocurrencia de términos y redes de relación entre palabras clave, lo que permitió estructurar la información en cinco clústeres temáticos representativos de los principales ejes de cambio del sector: Innovación farmacéutica, Diseño en odontología, Manufactura aditiva Biomateriales e Impresión 3D y 4D.

Figura 2 Tecnologías emergentes en la industria farmacéutica



Fuente: Elaboración propia

La Figura 2 sintetiza los resultados del análisis de vigilancia tecnológica, identificando cinco clústeres temáticos que agrupan las principales tecnologías emergentes vinculadas al desarrollo de la industria farmacéutica. Cada clúster representa un eje de especialización y refleja la convergencia entre innovación científica, digitalización y nuevos materiales.

4.4.1 Tendencias tecnológicas

Clúster 1 Innovación farmacéutica y manufactura continua

Este clúster se centra en el uso de nuevas tecnologías y metodologías en la industria farmacéutica. Incluye inteligencia artificial, manufactura continua, micro fluidos y nanopartículas, abordando desde control de calidad hasta liberación de fármacos. Representa las innovaciones para mejorar la producción y entrega de medicamentos.

Clúster 2 Diseño y prototipado en odontología

Agrupar temas relacionados con CAD/CAM (diseño asistido por computadora / fabricación asistida por computadora), diseño de prótesis dentales, estereolitografía y propiedades de materiales. Refleja la importancia de las tecnologías de diseño asistido y prototipado rápido en la industria dental para personalización y pruebas de materiales.

Clúster 3 Manufactura aditiva y propiedades mecánicas

Se enfoca en procesos de fabricación como fusión en lecho de polvo y análisis de microestructura. Este cluster abarca elementos clave en la manufactura aditiva, como la resistencia mecánica, análisis por elementos finitos y el uso de titanio en prótesis.

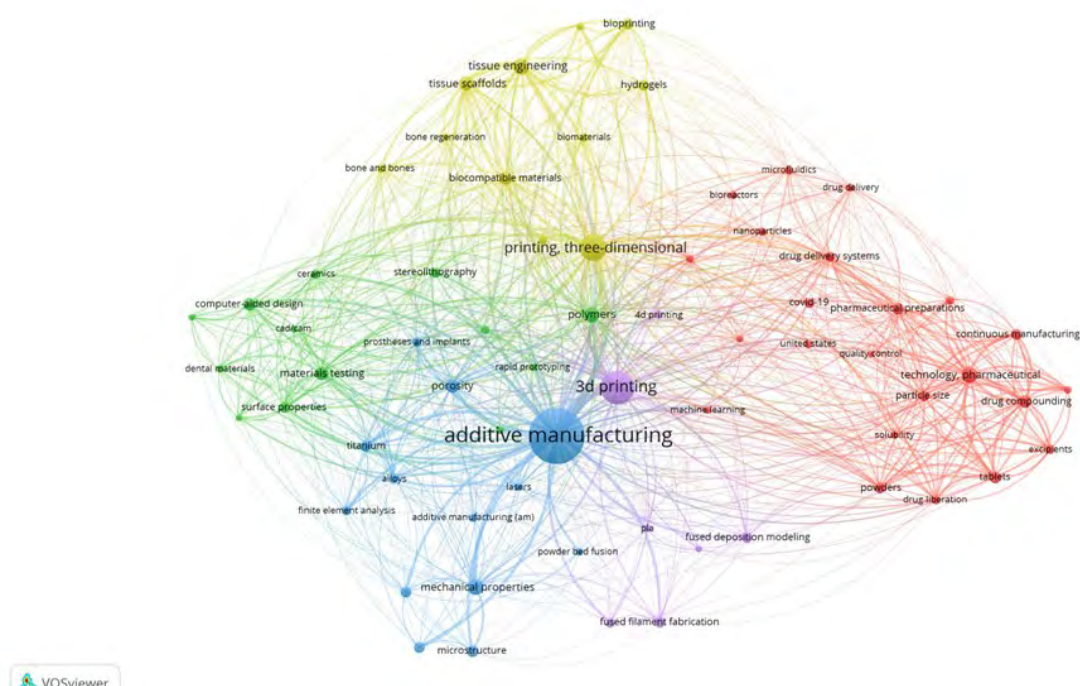
Clúster 4 Biomateriales y medicina regenerativa

Integra términos como hidrogeles, biocompatibilidad, ingeniería de tejidos y medicina regenerativa. Este cluster refleja el avance en materiales y técnicas para la regeneración ósea y el desarrollo de estructuras biocompatibles, destacando la importancia de los scaffoldings tisulares.

Clúster 5 Impresión 3D y 4D en materiales de fabricación

Este grupo está centrado en la impresión 3D y 4D, así como en técnicas específicas como FDM (modelado por deposición fundida) y la extrusión de materiales. Se enfoca en la evolución hacia métodos más complejos y adaptativos en fabricación aditiva.

Figura 3 Clústeres en la industria farmacéutica



Fuente: Elaboración propia

La Figura 3 representa el mapa de co-ocurrencia de términos obtenidos mediante el software VOSviewer, a partir del análisis bibliográfico de publicaciones científicas relacionadas con la innovación tecnológica en la industria farmacéutica.

El clúster azul agrupa investigaciones sobre impresión 3D, propiedades mecánicas, microestructura y modelado por deposición fundida, mostrando el papel de la manufactura aditiva como tecnología habilitadora en la formulación de dispositivos y formas farmacéuticas personalizadas. El clúster verde reúne conceptos vinculados a biomateriales, ingeniería de tejidos e hidrogeles, destacando su relación con la medicina regenerativa y la liberación controlada de fármacos. El clúster rojo concentra los temas asociados con automatización de procesos, tecnologías digitales e inteligencia artificial aplicada al desarrollo farmacéutico, evidenciando la digitalización como tendencia transversal.

Por su parte, el clúster amarillo aborda líneas sobre bioprinting y materiales biocompatibles, que conectan el campo de la biofabricación con la innovación en terapias avanzadas. Finalmente, el clúster violeta recoge investigaciones sobre diseño computacional y pruebas de materiales dentales, lo que indica una expansión del conocimiento hacia aplicaciones en salud bucodental y protésica.

4.4.2 Escenario de patentes

Asimismo, se debe destacar los resultados obtenidos sobre identificación de áreas clave de innovación a través de patentes; las patentes analizadas se agrupan en tres grandes categorías tecnológicas (ver Figura 4).

- **Patentes a nivel mundial**

La Tabla 22 resume la estructura metodológica empleada en el estudio de vigilancia tecnológica sobre el panorama global de patentes farmacéuticas. Este análisis se orientó a identificar las tendencias de desarrollo e innovación tecnológica registradas entre los años 2018 y 2024, a partir de la información disponible en la base de datos Lens. La metodología se fundamenta en un enfoque de análisis documental complementado con el uso del software VOSviewer para la detección de relaciones temáticas y la visualización de redes de co-ocurrencia entre patentes.

El estudio empleó una ecuación de búsqueda que permitió filtrar las publicaciones más relevantes en los ámbitos de farmacia, ciencias de la salud, ciencia de materiales, ingeniería e innovación. Los resultados esperados se organizaron en tres clústeres principales, que representan los ejes tecnológicos predominantes en las solicitudes de patente recientes: métodos de aplicación y producción, dispositivos biomédicos y sistemas, y terapias avanzadas basadas en anticuerpos.

En conjunto se proporciona una visión estratégica del comportamiento innovador del sector farmacéutico a nivel mundial, destacando la concentración de esfuerzos en áreas de alta complejidad tecnológica

Tabla 22 Especificaciones técnicas del estudio “Escenario de patentes Mundial”

Ítem	Especificación
Tipo de estudio	Vigilancia tecnológica y análisis documental
Bases de datos	Lens
Periodo de búsqueda	Enero 2018 – Agosto 2024
Ecuación de búsqueda	(“Pharmaceutical Industry” OR “Pharmaceutical Innovation”) AND (“Emerging Trends” OR “Technology Foresight” OR “Disruptive Innovation”)
Filtros	Idioma inglés y español; áreas: Farmacia, Ciencias de la Salud, Ciencia de Materiales, Ingeniería, Innovación
Software	VOSviewer

Ítem	Especificación
Resultados esperados	Identificación de tres <i>clusters</i> temáticos que reflejan los ejes de desarrollo emergente en la industria farmacéutica (Métodos para aplicación y producción, Dispositivos biomédicos y sistemas y Terapias avanzadas y anticuerpos).

Fuente: Elaboración propia

- **Métodos para aplicación y producción**

Estas tecnologías indican un enfoque en la optimización de procesos para mejorar la calidad y estabilidad de los productos farmacéuticos.

Patentes vinculadas a **métodos de producción y estabilidad** sugieren esfuerzos para mejorar la eficiencia y calidad de los procesos industriales.

- **Dispositivos biomédicos y sistemas de administración**

Los auto-inyectores y sistemas para administración precisas evidencian una tendencia hacia la innovación en dispositivos médicos que facilitan la adherencia a tratamientos y optimizan la experiencia del paciente se evidencia un interés en desarrollar dispositivos que mejoren la administración y precisión de tratamientos farmacéuticos. La innovación en **sistemas de trayectoria guiada y dispositivos de perforación aséptica** refleja el interés en desarrollar tecnologías más precisas y seguras para los pacientes.

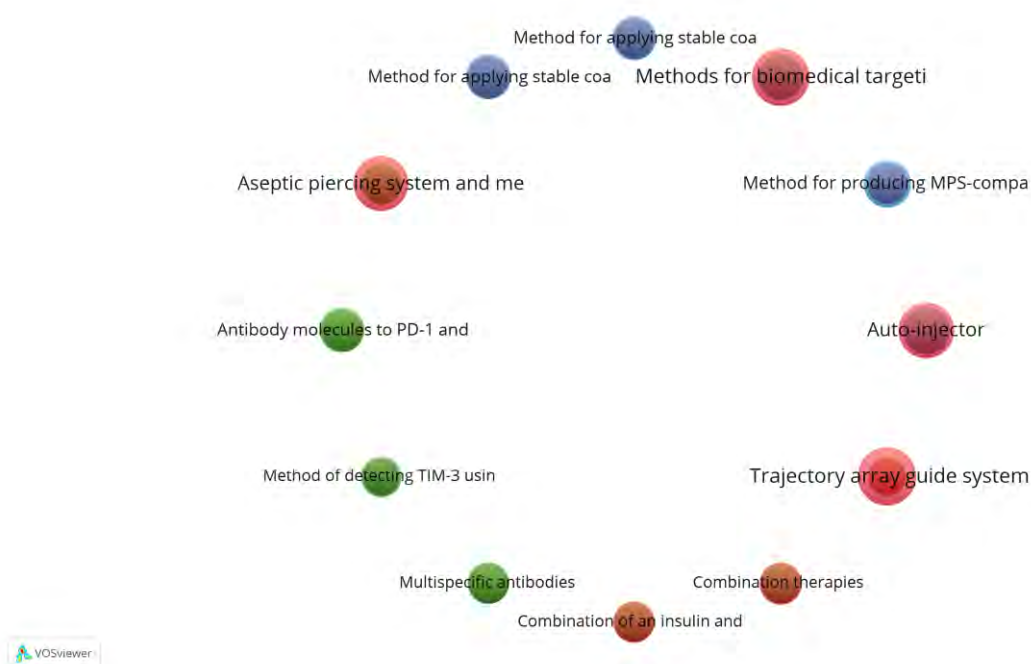
- **Terapias avanzadas y anticuerpos**

Incluye innovaciones relacionadas con moléculas y métodos específicos, como "Moléculas de anticuerpos contra PD-1", "Método de detección de TIM-3" y "Anticuerpos multiespecíficos", centradas en el desarrollo de inmunoterapias y terapias biológicas, esto refuerza la importancia de la investigación en **checkpoints inmunológicos**, esenciales en terapias oncológicas.

La presencia de términos como **anticuerpos multiespecíficos** y **detección de moléculas** demuestra que las farmacéuticas están priorizando terapias dirigidas para el tratamiento de enfermedades complejas, como el cáncer o enfermedades autoinmunes.

El desarrollo de **combinación de insulinas** y **terapias múltiples** resalta la necesidad de abordar enfermedades complejas con soluciones sinérgicas.

Figura 4 Principales patentes en industria farmacéutica mundial



Fuente: Elaboración propia

La Figura 4 muestra los principales ejes tecnológicos hacia los cuales se orienta la innovación global, organizados en tres grupos temáticos interrelacionados: métodos de aplicación y producción, dispositivos biomédicos y terapias avanzadas basadas en anticuerpos.

El primer grupo está conformado por patentes que abordan métodos para la aplicación estable de recubrimientos, producción de compuestos y técnicas de fabricación biomédica, lo cual refleja el interés por mejorar la eficiencia y precisión en los procesos productivos. Estas innovaciones apuntan a la optimización de materiales y procedimientos que aseguran la estabilidad, esterilidad y compatibilidad de los productos farmacéuticos.

El segundo grupo engloba desarrollos en dispositivos biomédicos, como sistemas de punción aséptica, auto inyectores y trayectorias guiadas, los cuales buscan perfeccionar la administración de medicamentos y dispositivos terapéuticos de uso hospitalario o ambulatorio. Estas tecnologías representan un avance significativo hacia una medicina más segura, automatizada y centrada en el paciente.

El tercer grupo agrupa patentes vinculadas con anticuerpos multispecíficos, terapias combinadas y métodos de detección molecular, orientadas a la expansión de la biotecnología aplicada a tratamientos de alta complejidad. Este conjunto evidencia la consolidación de las terapias biológicas y los anticuerpos monoclonales como pilares del desarrollo farmacéutico contemporáneo.

La Tabla 23 muestra en conjunto la tendencia global hacia la convergencia tecnológica, donde la ingeniería biomédica, la biología molecular y la automatización de procesos se integran para generar soluciones más eficientes, seguras y personalizadas.

Tabla 23 Escenario de patentes a nivel mundial

Cluster	Estudios identificados	Interpretación académica
Métodos para aplicación y producción	-Método para aplicar recubrimiento estable. -Método para producir sistemas MPS (Sistemas micro fisiológicos) compuestos.	Tecnologías que buscan optimizar procesos de manufactura, incrementando calidad, estabilidad y reproducibilidad en medicamentos y biomateriales.
Dispositivos biomédicos y sistemas de administración	-Auto inyector. -Sistema de punción aséptica. -Sistema de guía de trayectorias en matriz. -Métodos para direccionamiento biomédico.	Innovaciones centradas en la administración segura y precisa de fármacos, con impacto en la adherencia terapéutica y la trazabilidad.
Terapias avanzadas y anticuerpos	-Moléculas de anticuerpo contra PD-1. -Método para la detección de TIM-3. -Anticuerpos multiespecíficos. -Terapias combinadas. -Combinación de insulina y otros agentes.	Desarrollo de terapias de frontera en inmuno-oncología, medicina personalizada y biológicos de alta complejidad.

Fuente: Elaboración Propia

• **Patentes a nivel nacional (Industria Peruana)**

La Tabla 24 presenta los parámetros metodológicos enfocados en las patentes relacionadas con la industria farmacéutica peruana entre los años 2018 y 2024, a partir de la base de datos Lens combinando el análisis documental con herramientas de redes mediante VOSviewer.

La ecuación de búsqueda permitió delimitar las patentes de origen o con participación peruana, abarcando campos interdisciplinarios como farmacia, ciencias de la salud, ciencia de materiales, ingeniería e innovación. Los resultados esperados contemplan la identificación de tres clústeres tecnológicos que resumen los principales ejes de desarrollo detectados: métodos de aplicación y producción, dispositivos biomédicos y sistemas, y terapias avanzadas basadas en anticuerpos. Estos grupos reflejan las áreas donde la investigación nacional y la colaboración internacional están generando mayor actividad, evidenciando una incipiente pero creciente integración del país en las dinámicas globales de innovación farmacéutica.

Tabla 24 Especificaciones técnicas del estudio “Escenario de patentes Perú”

Ítem	Especificación
Tipo de estudio	Vigilancia tecnológica y análisis documental
Bases de datos	Lens
Periodo de búsqueda	Enero 2018 – Agosto 2024
Ecuación de búsqueda	(“Pharmaceutical Industry” OR “Pharmaceutical Innovation”) AND (“Emerging Trends” OR “Technology Foresight” OR “Disruptive Innovation”)
Filtros	Idioma inglés y español; áreas: Farmacia, Ciencias de la Salud, Ciencia de Materiales, Ingeniería, Innovación; País: Perú
Software	VOSviewer
Resultados esperados	Identificación de tres <i>clusters</i> temáticos que reflejan los ejes de desarrollo emergente en la industria farmacéutica (Métodos para aplicación y producción, Dispositivos biomédicos y sistemas y Terapias avanzadas y anticuerpos).

Fuente: Elaboración propia

Entre las tendencias en la innovación farmacéutica peruanas se destacan:

- **Terapias genéticas y moleculares**

El desarrollo de productos farmacéuticos basados en ARN de y modulación de la expresión genética refleja el avance hacia medicina personalizada y terapias dirigidas.

- **Innovación en procesos de formulación**

Las menciones a formas orodispersables y formas cristalinas evidencian un esfuerzo por optimizar la estabilidad, absorción y administración de los productos farmacéuticos.

- o **Combinación de terapias**

La diversificación de tecnologías refleja un interés en crear tratamientos combinados que puedan ofrecer soluciones más efectivas a enfermedades complejas.

Figura 5 Principales patentes en industria farmacéutica peruana



Fuente: Elaboración propia

La Figura 5 muestra la distribución de las principales patentes vinculadas al sector farmacéutico peruano durante el periodo 2018–2024, obtenidas mediante análisis de redes con el software VOSviewer. Este mapa permite identificar los focos de innovación presentes en el país y las áreas de conocimiento donde se concentran los esfuerzos inventivos. En términos generales, las solicitudes reflejan una actividad tecnológica aún incipiente, pero con signos de especialización en campos que combinan la química farmacéutica, la biotecnología y el desarrollo de nuevas formulaciones.

El análisis permite distinguir tres agrupaciones temáticas: las terapias genéticas y moleculares que reúne patentes relacionadas con formas cristalinas, derivados químicos y composiciones moleculares, lo que evidencia un enfoque orientado a la optimización de principios activos y estabilidad de productos. Este grupo refleja la continuidad de la investigación aplicada en formulación y desarrollo galénico, donde el conocimiento local se articula con redes internacionales de innovación.

La innovación en procesos de formulación que está compuesta por invenciones centradas en unidades de dosificación orodispersables, moduladores de receptores y métodos de administración, las cuales muestran un interés creciente por mejorar la biodisponibilidad y la experiencia terapéutica del paciente. Estas tecnologías apuntan hacia una tendencia global de personalización farmacéutica y desarrollo de formas de liberación avanzada.

Finalmente, la combinación de terapias incluye solicitudes relacionadas con anticuerpos y moduladores de expresión genética, vinculadas a la investigación en terapias biológicas y sistemas de inmunomodulación, un campo emergente en el contexto peruano. La presencia de estos temas sugiere un esfuerzo por integrar capacidades de biotecnología moderna en un ecosistema aún en consolidación.

La Tabla 25 evidencia que la actividad inventiva farmacéutica peruana se orienta principalmente hacia innovaciones de tipo incremental, basadas en mejoras de formulación y en la adaptación de tecnologías importadas. Sin embargo, la aparición de patentes asociadas con anticuerpos y biomoléculas abre oportunidades para fortalecer la investigación colaborativa entre universidades, laboratorios y centros tecnológicos, avanzando hacia una inserción más sólida del Perú en los circuitos globales de innovación farmacéutica.

Tabla 25 Escenario de patentes a nivel nacional (Industria Peruana)

Cluster	Estudios identificados	Interpretación académica
Terapias genéticas y moleculares	<ul style="list-style-type: none"> -Formas cristalinas de moduladores. -Activadores de piruvato quinasa. -Derivados de indol (mono o disustituidos). -Composiciones de ARNi contra enfermedades. -Producto de fármaco basado en siARN. 	<p>Búsqueda de innovación en moléculas activas con potencial en terapias genómicas y metabólicas. Predomina la química farmacéutica avanzada y los biológicos de nueva generación.</p>
Innovación en procesos de formulación	<ul style="list-style-type: none"> -Unidades de dosificación orodispersables. -Moduladores de receptores de andrógenos- 	<p>Fuerte tendencia hacia la optimización de la biodisponibilidad y comodidad del paciente, con innovaciones en formas farmacéuticas sólidas y moduladores hormonales.</p>

Cluster	Estudios identificados	Interpretación académica
Combinación de terapias	-Anticuerpos anti – humanos. -Anticuerpos vista (V-domain Ig suppressor of T cell activation) anti – humanos. -Composiciones y métodos de modulación de la expresión génica	Avance en inmunoterapia, centrado en anticuerpos específicos y técnicas de modulación génica, fundamentales para el tratamiento de cáncer e inmuno-enfermedades.

Fuente: Elaboración propia

4.5 Impacto de las regulaciones

Estructura de las regulaciones vigentes

El sector farmacéutico en el Perú opera en un marco regulatorio complejo que involucra diversas instituciones y normativas nacionales e internacionales. Entre las principales regulaciones se encuentran:

- **Registro Sanitario:** Un proceso obligatorio para la comercialización de medicamentos que, si bien garantiza la calidad y seguridad, puede resultar en barreras burocráticas para pequeñas empresas farmacéuticas.
- **Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Exigencia que busca estandarizar procesos productivos. A pesar de su importancia, su implementación representa un desafío para los laboratorios nacionales debido a los costos asociados.

CAPITULO V. DISCUSION

Este análisis presenta un diagnóstico integral del ecosistema de innovación en la industria farmacéutica peruana, destacando la interacción entre actores clave, el aprovechamiento de tecnologías emergentes y el rol de las regulaciones. El ecosistema se caracteriza por una fragmentación institucional, baja inversión en I+D y vínculos débiles entre los actores, lo que limita su capacidad para generar innovación de frontera.

5.1 Análisis del ecosistema de innovación

El análisis del ecosistema de innovación en la industria farmacéutica peruana revela un panorama complejo marcado por la interacción limitada entre actores clave, la falta de infraestructura adecuada y la fragmentación institucional. Este análisis se presenta en torno a tres grandes componentes: los actores clave, las dinámicas de colaboración y las barreras estructurales.

5.1.1 Actores Clave del ecosistema de innovación

El ecosistema de innovación farmacéutica está compuesto por actores públicos y privados que desempeñan roles esenciales en la generación, adopción y difusión de innovaciones. Los actores principales identificados son:

- **Laboratorios farmacéuticos nacionales e internacionales**
 - Los laboratorios nacionales enfrentan limitaciones en la inversión en I+D debido a restricciones presupuestarias.
 - Los laboratorios internacionales, aunque líderes en biotecnología y procesos avanzados, mantienen un enfoque más exportador, limitando la transferencia de tecnología al ámbito local.
- **Universidades**
 - Las universidades peruanas son actores relevantes en el desarrollo del conocimiento científico. Sin embargo, su integración con el sector privado es escasa.
 - Es crucial fortalecer los programas de transferencia tecnológica y fomentar proyectos de investigación aplicada con financiamiento conjunto.
- **Gobierno y agencias reguladoras**
 - El gobierno actúa como facilitador de políticas públicas e incentivos fiscales. Sin embargo, las regulaciones a menudo representan una barrera para el crecimiento innovador.

5.2 Dinámicas de colaboración e interacción entre actores

Las dinámicas de interacción entre estos actores son limitadas y requieren fortalecimiento. Las modalidades más importantes incluyen:

5.2.1 Colaboración universidad-industria

La vinculación entre universidades y laboratorios es baja debido a la falta de incentivos y plataformas de interacción.

Se sugiere implementar consorcios de investigación y programas de financiamiento conjunto que impulsen la investigación aplicada.

5.2.2 Formación de consorcios

La formación de consorcios integrados por laboratorios, centros de investigación y entidades gubernamentales es clave para acelerar la innovación.

El éxito de casos internacionales demuestra que la colaboración estructurada puede potenciar la competitividad del sector.

5.2.3 Participación en redes internacionales

La integración en cadenas globales de valor y redes de investigación permite el acceso a tecnología de punta.

Perú debe capitalizar su biodiversidad única para el desarrollo de productos farmacéuticos innovadores y sostenibles.

5.3 Implicaciones de las tendencias tecnológicas

Las tendencias tecnológicas emergentes en la industria farmacéutica peruana representan una serie de implicaciones estratégicas que afectan directamente al ecosistema de innovación. Estas tecnologías incluyen desarrollos en inteligencia artificial, biotecnología, fabricación aditiva, automatización avanzada y aprovechamiento de la biodiversidad local. En un entorno donde la innovación es clave para enfrentar desafíos globales y locales, el análisis de estas tendencias es crucial para proponer políticas y estrategias orientadas a mejorar la competitividad y sostenibilidad del sector.

5.3.1 Implicaciones de la Inteligencia Artificial (IA) y digitalización

La adopción de inteligencia artificial en procesos de descubrimiento y desarrollo de fármacos ha revolucionado la industria global. La IA permite reducir costos y tiempos al optimizar la identificación de moléculas, análisis de datos clínicos y personalización de tratamientos (Sakaoka & Kano, 2025).

La implementación de IA en el ecosistema peruano aún es incipiente debido a barreras tecnológicas y financieras. Sin embargo, su adopción puede ser clave para mejorar la eficiencia en laboratorios nacionales. La digitalización también favorece la integración de datos en sistemas de salud pública, facilitando la toma de decisiones informadas.

Estrategia: Incentivar la formación en IA y desarrollar proyectos piloto en colaboración con universidades podrían reducir estas brechas.

5.3.2 Fabricación aditiva y producción 3D

La fabricación aditiva (impresión 3D y 4D) está transformando los procesos de producción farmacéutica al ofrecer soluciones personalizadas de medicamentos y dispositivos médicos. Esta tecnología reduce costos logísticos y permite fabricar productos adaptados a necesidades específicas.

Si bien el potencial de esta tecnología es alto, su implementación requiere una infraestructura tecnológica avanzada que actualmente es limitada. Sin embargo, representa una oportunidad para reducir la dependencia de insumos importados y mejorar la producción local de dispositivos médicos.

Estrategia: Promover consorcios público-privados para la transferencia tecnológica y la adopción de manufactura aditiva en laboratorios especializados. La colaboración con actores internacionales facilitará la capacitación técnica y el desarrollo de capacidades locales.

5.3.3 Biotecnología y farmacología basada en la biodiversidad

Perú posee una de las mayores biodiversidades del mundo, lo que ofrece un potencial significativo para el desarrollo de productos biotecnológicos y fitofármacos. La biotecnología permite el uso eficiente de estos recursos para innovar en terapias dirigidas y productos de alto valor agregado.

A pesar del potencial, el aprovechamiento sigue limitado por la falta de inversión en I+D y marcos regulatorios poco claros. La biodiversidad local, como la maca y la uña de gato, presenta oportunidades para desarrollar productos innovadores en colaboración con centros de investigación.

Estrategia: Crear políticas de incentivo fiscal y financiamiento para proyectos biotecnológicos que aprovechen la biodiversidad local. Es crucial el establecimiento de plataformas colaborativas entre laboratorios, universidades y comunidades nativas.

5.3.4 Automatización y transformación digital en la producción

La automatización de procesos productivos en la industria farmacéutica mejora la eficiencia, reduce errores y aumenta la capacidad de respuesta ante cambios en la demanda. La transformación digital integra herramientas como el IoT (Internet de las Cosas) y sistemas automatizados para optimizar la cadena de valor.

Los laboratorios nacionales, enfocados principalmente en la producción de productos genéricos, requieren inversiones significativas para automatizar sus procesos. Sin embargo, la automatización es esencial para reducir costos operativos y mejorar la competitividad.

Estrategia: Implementar incentivos financieros para la adopción de tecnologías de automatización y fomentar la colaboración con universidades para desarrollar soluciones adaptadas al contexto local.

5.4 Rol de las regulaciones

Las regulaciones desempeñan un papel central en la configuración del ecosistema de innovación farmacéutica en el Perú. Estas normativas no solo establecen los lineamientos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, sino que también impactan profundamente en la dinámica de innovación, creando oportunidades para los actores involucrados.

5.4.1 Mejorar la agilidad regulatoria

Simplificar los procesos administrativos podría reducir los costos y tiempos asociados al desarrollo de medicamentos innovadores.

5.4.2 Diseñar políticas específicas para fomentar la I+D

Establecer fondos de financiamiento público-privado para proyectos innovadores y crear incentivos específicos para la investigación en biotecnología y productos farmacéuticos basados en biodiversidad.

5.4.3 Promover la colaboración público-privada

Desarrollar consorcios que incluyan universidades, laboratorios y entidades gubernamentales para fomentar la transferencia tecnológica y la generación de conocimiento aplicado.

CAPITULO VI. CONCLUSIONES

- El análisis integral del ecosistema de innovación en la industria farmacéutica peruana evidencia que, si bien existen avances en la articulación de actores particularmente en la relación universidad–industria y en la consolidación de la producción local orientada a medicamentos genéricos, el sistema aún se caracteriza por una débil coordinación institucional, baja inversión en I+D y una dependencia significativa de flujos externos de conocimiento y tecnología. Estos factores limitan la capacidad del ecosistema para generar innovaciones de frontera en áreas como biotecnología, terapias avanzadas y medicina personalizada.

El estudio confirma que la innovación farmacéutica en el Perú depende no solo de la capacidad de los laboratorios nacionales para integrarse en redes internacionales, sino también de la existencia de políticas públicas que promuevan la simplificación regulatoria, el financiamiento de proyectos de alto riesgo y el fortalecimiento de la infraestructura de investigación.

Asimismo, se destaca que la adopción de modelos de innovación abierta, aún incipiente en el país, constituye un factor estratégico para dinamizar el surgimiento de startups farmacéuticas y la generación de patentes conjuntas.

En consecuencia, se concluye que el ecosistema de innovación farmacéutico peruano se encuentra en una etapa de desarrollo intermedio, con potencial de evolución hacia un sistema más articulado y competitivo si logra superar las brechas estructurales en financiamiento, regulación e integración estratégica.

- El análisis permitió identificar que los actores clave del ecosistema de innovación en la industria farmacéutica peruana están conformados por laboratorios nacionales y transnacionales, universidades, centros de investigación, organismos reguladores (DIGEMID, MINSA) y asociaciones gremiales. Estos actores, aunque reconocidos en el entramado sectorial, aún presentan vínculos débiles y poco institucionalizados que limitan el desarrollo de capacidades innovadoras.

Los laboratorios transnacionales aportan capital, tecnología y acceso a mercados globales, mientras que los nacionales se concentran en producción y adaptación local, con menor inserción en redes de I+D. Las universidades y centros de investigación poseen potencial científico, pero su interacción con la industria es esporádica y carece de mecanismos estables de transferencia tecnológica. Por su parte, el marco regulatorio establecido por DIGEMID y MINSA asegura estándares de calidad, aunque todavía no incorpora incentivos claros para la innovación.

En consecuencia, se concluye que, si bien existe una base de actores diversa y con roles definidos, la ausencia de mecanismos de articulación y gobernanza colaborativa debilita

la capacidad sistémica del ecosistema. Para fortalecerlo, resulta imprescindible fomentar la cooperación universidad–empresa, implementar políticas públicas orientadas a la innovación abierta y consolidar plataformas de interacción que reduzcan la fragmentación actual. Solo así el ecosistema podrá evolucionar hacia un modelo sostenible y competitivo, capaz de generar innovación farmacéutica con impacto tanto local como internacional.

- Las principales tendencias tecnológicas que impulsan la innovación en la producción y procesamiento de productos farmacéuticos en el Perú evidencian una convergencia entre la adopción de desarrollos globales y la emergencia de capacidades locales incipientes. A nivel mundial, tecnologías como la manufactura continua, los dispositivos biomédicos inteligentes y las terapias avanzadas basadas en anticuerpos y ARN marcan la pauta de la innovación. En el contexto nacional, dichas tendencias se reflejan en esfuerzos por desarrollar terapias genéticas y moleculares, optimizar procesos de formulación mediante formas orodispersables y cristalinas, así como avanzar en estrategias de combinación de terapias para enfermedades complejas.

Si bien estas iniciativas demuestran un alineamiento con las dinámicas internacionales, el ecosistema peruano aún enfrenta limitaciones en inversión en I+D, infraestructura tecnológica y marcos regulatorios flexibles. No obstante, la identificación de estas tendencias tecnológicas revela que el país se encuentra en una etapa de transición hacia un modelo de innovación más integrado, donde la articulación entre industria, academia y Estado será determinante para consolidar la competitividad del sector farmacéutico.

- En el análisis se evidencia que las regulaciones gubernamentales en el Perú ejercen una influencia significativa en la dinámica innovadora y competitiva de la industria farmacéutica. Si bien los marcos normativos de DIGEMID y MINSA han permitido consolidar estándares de calidad y seguridad indispensables, la ausencia de una estrategia regulatoria explícitamente orientada a la innovación ha generado limitaciones en la velocidad de aprobación y en la incorporación de tecnologías emergentes. En consecuencia, la competitividad del sector se ve tensionada por procesos fragmentados, con costos regulatorios elevados y plazos extensos que reducen la capacidad de respuesta frente a mercados globalizados. Este hallazgo confirma que, para transformar al Perú en un ecosistema de innovación farmacéutica robusto, resulta indispensable avanzar hacia una regulación inteligente que combine control sanitario con incentivos fiscales, esquemas de fast track y plataformas regulatorias colaborativas, alineadas a experiencias internacionales exitosas.
- En el ecosistema de innovación farmacéutica peruano, las interacciones y colaboraciones entre actores muestran un potencial significativo, aunque aún limitado, para impulsar la innovación de productos. La evidencia revela que los vínculos establecidos entre laboratorios, universidades y el Estado han favorecido principalmente iniciativas de

transferencia tecnológica de carácter incremental, más que innovaciones de frontera. Si bien existen esfuerzos incipientes en consorcios de investigación y redes de cooperación internacional, la falta de una coordinación estratégica nacional y de incentivos sostenibles reduce la efectividad de estas colaboraciones. En consecuencia, la innovación en la industria farmacéutica peruana continúa dependiendo en gran medida de tecnologías externas y del know-how de actores transnacionales, lo cual limita la consolidación de capacidades robustas. Este hallazgo confirma que el fortalecimiento del ecosistema requiere una política más activa de promoción de alianzas público–privadas y universidad–empresa, capaces de generar un círculo virtuoso de innovación orientado a la competitividad y sostenibilidad sectorial.



CAPITULO VI. RECOMENDACIONES

Las recomendaciones planteadas buscan transformar el ecosistema farmacéutico peruano en un entorno más articulado, innovador y competitivo, con una fuerte base tecnológica, capacidades locales y aprovechamiento estratégico de sus recursos.

7.1 Análisis del ecosistema de innovación

7.1.1 Fortalecer la vinculación universidad-industria

Implementar programas de financiamiento conjunto para proyectos de investigación aplicada. Crear plataformas de transferencia tecnológica que conecten universidades y laboratorios.

7.1.2 Promotor políticas públicas de incentivo

Establecer incentivos fiscales para empresas que inviertan en I+D por parte del Ministerio de Salud.

Simplificar los procesos regulatorios para facilitar la comercialización de nuevos productos a través de DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas).

7.1.3 Fomentar consorcios colaborativos

Desarrollar consorcios locales que integren laboratorios, universidades y agencias gubernamentales.

Participar activamente en redes internacionales para acceder a tecnologías y mercados globales.

7.1.4 Adoptar modelos de innovación abierta

Incentivar la colaboración entre actores locales e internacionales mediante acuerdos de copatentamiento.

Implementar plataformas digitales para facilitar el intercambio de conocimientos y recursos a través de DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas).

7.1.5 Aprovechar la biodiversidad local

Potenciar la investigación en productos farmacéuticos basados en recursos naturales.

Crear marcos regulatorios específicos que promuevan el uso sostenible de la biodiversidad a través de la Dirección General de la Diversidad Biológica del Ministerio del ambiente (MINAM).

7.2 Implicaciones de las tendencias tecnológicas

7.2.1 Fortalecimiento de capacidades en I+D

Crear fondos destinados a la investigación y desarrollo de tecnologías farmacéuticas emergentes a través del Ministerio de Salud.

7.2.2 Fomento de consorcios tecnológicos

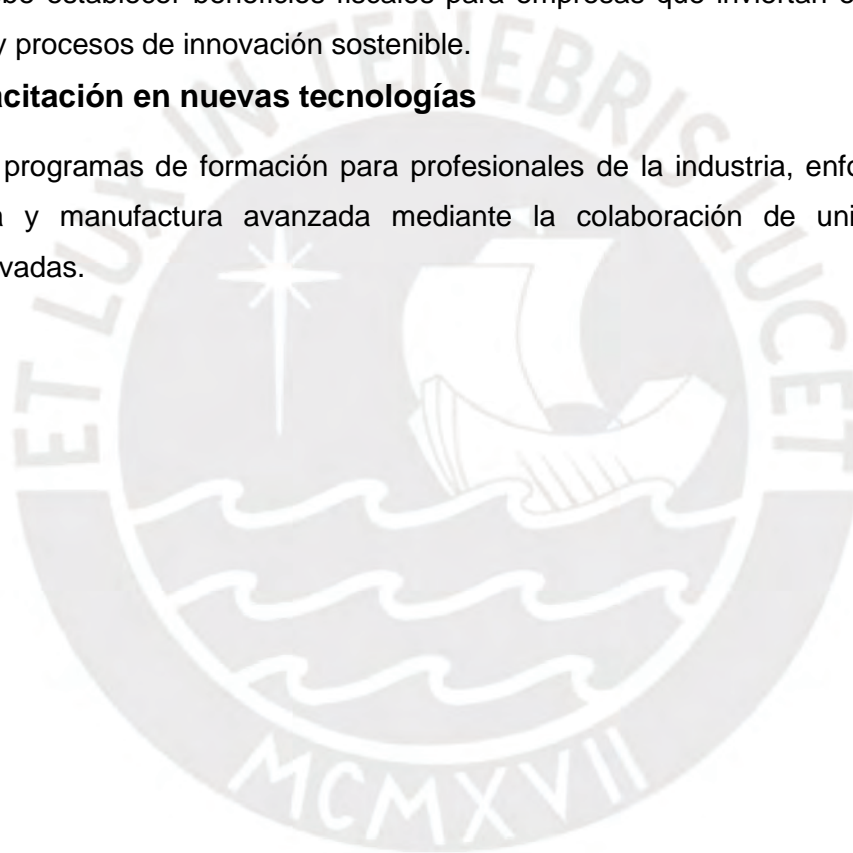
Incentivar la colaboración entre empresas, universidades y entidades públicas para potenciar proyectos conjuntos de innovación.

7.2.3 Incentivos fiscales

El Estado debe establecer beneficios fiscales para empresas que inviertan en tecnologías emergentes y procesos de innovación sostenible.

7.2.4 Capacitación en nuevas tecnologías

Implementar programas de formación para profesionales de la industria, enfocados en IA, biotecnología y manufactura avanzada mediante la colaboración de universidades y empresas privadas.



BIBLIOGRAFÍA

- Bassem E. Maamari, & Osta, A. (2022). Open Innovation in R&D: Co-Patenting With Breakthrough Innovations in Pharma. *International Journal of Knowledge Management*, 11.
- Schuhmacher, A., Trill, H., Germann, P., & Gassmann, O. (2013). Models for open innovation in the pharmaceutical industry. *Drug Discovery Today*, 1133-1137.
- Ács, Z. J., Autio, E., Szerb, & László. (2014). National Systems of Entrepreneurship: Measurement issues and policy implications. *Research Policy*, 43(3), 476–494.
- ADIFAN . (16 de Setiembre de 2024). <https://www.adifan.org.pe>. Obtenido de <https://www.adifan.org.pe/nosotros/quienes-somos/>: <https://www.adifan.org.pe>
- ALAFAL. (16 de Setiembre de 2024). <https://alafal.com.pe/>. Obtenido de <https://alafal.com.pe/quienes-somos/>: <https://alafal.com.pe>
- ALAFARPE. (16 de Setiembre de 2024). <https://alafarpe.org.pe/>. Obtenido de <https://alafarpe.org.pe/nosotros/>: <https://alafarpe.org.pe>
- Alayza, B., & Ismodes, E. (2011). Estrategias de comunicación para aumentar el éxito en proyectos de fomento a la innovación tecnológica a nivel descentralizado: experiencia del proyecto RAMP Perú. *XIV Congreso Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica - Altec 2011* (págs. 1-17). Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Amariles, P., Salamanca, C., Moreno, C., Gutierrez, J., & Machado, M. (2023). Política industrial farmacéutica, un requisito clave para la autonomía sanitaria de Colombia. *Salud UIS*, 55.
- ANDE. (2013). *Entrepreneurial Ecosystem - Diagnostic Toolkit*. New York: Aspen Institute.
- Ayala, D., & González, M. (2010). *Ángeles inversores una nueva modalidad de financiamiento para los emprendimientos en Latinoamérica*. Cuenca: Universidad de Cuenca.
- Barreto Ferreira, J. R., & Petit Torres, E. E. (2017). Modelos explicativos del proceso de innovación tecnológica en las organizaciones. *Revista Venezolana de Gerencia*.
- Butzin, A., Rabadjieva, M., & Terstriep, J. (2024). Anchoring challenges through citizen participation in regional challenge-based innovation policies. *Environmental Innovation and Societal Transitions*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.eist.2024.100856>

- Cahuina Lope, P., Carracedo, S., & Romani, F. (2021). La regulación de los ensayos clínicos para la COVID-19 en el Perú. *Peru Med Exp Salud Publica*. doi:10.17843/rpmesp.2021.381.6627
- Castro Martínez, E., & Fernández de Lucio, I. (2001). *Innovación y sistemas de innovación*. Valencia: INGENIO (CSIC-UPV).
- Castro, E. (2010). El estudio de casos como metodología de investigación y su importancia en la dirección y administración de empresas. *Revista Nacional de Administración*, Julio-Diciembre, 31-54.
- CCL. (2016). *Cámara de Comercio de Lima*. Obtenido de <http://www.camaralima.org.pe/principal/categoria/historia/3/c-3>
- Chen, J., Han, L., & Qu, G. (2020). Citizen Innovation: Exploring the Responsibility Governance and Cooperative Mode of a “Post-Schumpeter” Paradigm. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*. doi:10.3390/joitmc6040172
- Chen, X., Chen, S., Wu, Z., Wang, S., & Chen, Y. (2024). The impact of centralized band purchasing of pharmaceuticals on innovation of Chinese pharmaceutical firms: an empirical study based on double difference models. *Front. Public Health*. doi:<https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1406254>
- Christakis, N., & Fowler, J. (2009). *Connected: The Surprising Power of Our Social Networks and How They Shape Our Lives*. New York: Little, Brown and Co.
- Churchill, N., & Lewis, V. (1983). The Five Stages of Small Business Growth. *Harvard Business Review*.
- Cofide. (2015). *Corporación Financiera de Desarrollo S. A.* Recuperado el 20 de Junio de 2015, de Preguntas frecuentes: <http://www.cofide.com.pe>
- Congreso de la República . (16 de Setiembre de 2024). *gob.pe*. Obtenido de Normas Legales : <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/>
- Conti, R., Frank, R., & Gruber, J. (15 de Noviembre de 2021). *Addressing the trade-off between lower drug prices and incentives for pharmaceutical innovation*. Obtenido de Brookings: https://www.brookings.edu/articles/addressing-the-trade-off-between-lower-drug-prices-and-incentives-for-pharmaceutical-innovation/?utm_source=chatgpt.com

- Dalkey, N., Brown, B., & Cochran, S. (1969). *The Delphi Method, III: use of self ratings to improve group estimates*. Santa Monica: The Rand Corporation.
- Dehter, M. (2013). *CEO Blog | Pasión por aprender, emprender, innovar y liderar*. Recuperado el 6 de Febrero de 2014, de http://mariodehter.com/aprender/el-emprendedor-abstracto_6844/
- Demers, J. (2015a). *Entrepreneur*. Obtenido de The 10 Most Critical Factors That Dictate Startup Success: <https://www.entrepreneur.com/article/252813>
- Demers, J. (2015b). *Entrepreneur*. Obtenido de What's the Secret to Startup Success? Timing.: <https://www.entrepreneur.com/article/248536>
- Diario Médico Perú. (14 de marzo de 2019). Ranking de laboratorios farmacéuticos en el Perú 2018. *Diario Médico Perú*. Obtenido de <https://www.diariomedico.pe/ranking-de-laboratorios-en-el-peru-2018/>
- Dosi, G., Palagi, E., Roventini, A., & Russo, E. (2023). Do patents really foster innovation in the pharmaceutical sector? Results from an evolutionary, agent-based model. *Journal of Economic Behavior & Organization*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jebo.2023.05.039>.
- Duenas-Gonzalez, A., & Gonzalez-Fierro, A. (2019). Barriers for Pharmaceutical Innovation With Focus in Cancer Drugs, the Case of Mexico. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. doi:10.1177/2168479019839015
- Dul, J., & Hak, T. (2008). *Case Study Methodology in Business Research*. Oxford & Burlington: Elsevier.
- Edwards, G. (2010). *Mixed-Method Approaches to Social Network Analysis*. Manchester: National Centre for Research Methods, University of Manchester.
- Elisabetsky, E., & Costa-Campos, L. (1996). Medicinal plant genetic resources and international cooperation: the Brazilian perspective. *Journal of Ethnopharmacology*. doi:[https://doi.org/10.1016/0378-8741\(95\)01353-9](https://doi.org/10.1016/0378-8741(95)01353-9)
- Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso - (EEIAU). (2024). *Boletín de productos farmacéuticos*. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID . Lima: Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU).

- Equipo estudios e investigación de acceso y uso - EEIAU. (2022). *Gasto de bolsillo en salud y medicamentos periodo 2020 al 2021*. Dirección general de medicamentos, insumos y drogas DIGEMID. Lima: Dirección de farmacovigilancia, acceso y uso DFAU.
- Esuh Ossai-Igwe, L., & Mohd Sobri, M. (2011). *The Conceptual Framework of Entrepreneur and Self Management*. Utara: Universiti Utara Malaysia.
- Etzkowitz, H. (2013). StartX and the 'Paradox of Success': Filling the gap in Stanford's entrepreneurial culture. *Sage Journals*. doi:10.1177/0539018413498833
- Farrance, I., & Frenkel, R. (2012). Uncertainty of Measurement: A Review of the Rules for Calculating Uncertainty Components through Functional Relationships. *Clin Biochem Review*, 33(2).
- Feld, B. (2012). *Startup Communities: Building an Entrepreneurial Ecosystem in Your City*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Fetters, M., Greene, P., Rice, M., & Butler, J. (2010). *The Development of University-Based Entrepreneurship Ecosystems*. Cheltenham/Northampton: Edward Elgar Publishing Limited.
- Fidanoski, F., Simeonovski, K., Kaftandzieva, T., Ranga, M., Dana, L.-P., & Davidovic, M. (2022). The triple helix in developed countries: when knowledge. *Heliyon*. doi:10.1016/j.heliyon.2022.e10168
- Flores, D. (2023). *Actualización del estudio de mercado del sector farmacéutico y de productos naturales*. (P. P. exportaciones), Ed.) Lima, Perú: Sector Manufacturas Diversas.
- Fondecyt. (2015). *Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica*. Recuperado el 20 de Junio de 2015, de Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica: portal.concytec.gob.pe/index.php/fondecyt/presentacion
- Gámez, R., Obando, V., & Zamora, N. (2024). El INBio: su labor innovadora en el conocimiento y el uso sostenible de la biodiversidad en Costa Rica. *Revista De Ciencias Ambientales*. doi:<https://doi.org/10.15359/rca.58-2.7>

- García Carpio, J. M., Álvarez Chavez, L. d., Huamán Arroyo, P. F., O' Diana Rocca, M. d., Coronado Ayala, Y. N., & Céspedes Dávalos, M. d. (2015). *Industria Farmaceutica: Estudio de investigación sectorial*. Lim: Ministerio de la Producción.
- García, M., & Suárez, M. (2013). El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. *Rev Cubana Salud Pública*, 39(2), 31-54.
- Garud, R., Gehman, J., & Giuliani, A. P. (2014). Contextualizing entrepreneurial innovation: A narrative perspective. *Research Policy*, 1177–1188.
- Gavigan, J., Ducatel, K., Scapolo, F., Zappacosta, M., Mark Boden, T. D., Costa, O. D., Ortega, D. (2002). *The role of foresight in the selection of research policy priorities, Conference Proceedings*. Seville: European Commission.
- Gillham, B. (2000). *Case Study Research Methods*. London & New York: Continuum.
- Giménez, G. (2012). El problema de la generalización en los estudios de caso. *Cultura y representaciones sociales*, 7(13), 40-62.
- Godet, M., Monti, R., Meunier, F., & Roubelat, F. (2000). *La caja de herramientas de la prospectiva estratégica*. Zarautz: Instituto Europeo de Prospectiva y Estrategia.
- Gómez, B. (2016). *Entrepreneur*. Obtenido de 10 claves del trabajo en equipo: <https://www.entrepreneur.com/article/267144>
- González, M., & de Melo, M. (2004). Planificación interorganizacional y desarrollo emprendedor: un estudio de caso. *Anais da III Conferencia Internacional de Pesquisa em Empreendedorismo na América Latina (Cipeal)* (págs. 1-16). Rio de Janeiro: PUC-Rio.
- González, M., Vela, J., & Ochoa, R. (2001). Metodología para la evaluación del potencial emprendedor universitario. *Anales del IX Seminario de la Asociación Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica - Altec 2001* (págs. 1-15). San José: Instituto Tecnológico de Costa Rica.
- González, M., Vela, J., & Ochoa, R. (2003). Evaluación del potencial emprendedor universitario para la generación de empresas de base tecnológica: un estudio de caso. *Anales del X Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica - Altec 2003* (págs. 1-16). México: Universidad Autónoma Metropolitana.

- González, M., Zapata, J., & Ismodes, E. (2005). Promoción del emprendimientos tecnológicos a través de concursos: un estudio de caso. *Anales del XI Seminario Latino Iberoamericano de Gestión Tecnológica - Altec 2005* (págs. 1-16). Salvador de Bahía: USP, UFBA, Unifacs.
- Gordon, T., & Pease, A. (2005). RT Delphi: An efficient, "round-less" almost real time Delphi method. *Technological Forecasting and Social Change*, 73(4), 321–333.
- Hailu, A. T. (2024). The role of university–industry linkages in promoting technology transfer: implementation of triple helix model relations. *Journal of Innovation and Entrepreneurship*. doi:<https://doi.org/10.1186/s13731-024-00370-y>
- Hausmann, R., Hidalgo, C. A., Bustos, S., Coscia, M., Chung, S., Jimenez, J., Yıldırım, M. A. (2011). *The atlas of economic complexity mapping paths to prosperity*. Cambridge: MIT Press.
- Heiferman, S. (2013). *NYTech Meetup*. Recuperado el 10 de Mayo de 2014, de <http://newtech.meetup.com>
- Hernández, C. (2017). *Los Factores Determinantes en el Emprendimiento Tecnológico*. Lima, Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Hernández, C., & González, D. (2015). Estudio del Ecosistema de Emprendimiento Tecnológico en Lima: Estudio Colectivo de Casos. *Anales del XVI Congreso Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica: Altec 2017* (págs. 1-20). Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
- Hernández, C., & González, D. (2016a). Estudio del Ecosistema de Emprendimiento Tecnológico en Lima: Análisis de Redes Interorganizacionales. *Anales del V Congreso Internacional de Gestión Tecnológica e Innovación: COGESTEC 2016* (págs. 1-33). Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander.
- Hernández, C., & González, D. (2016b). Study of the Start-Up Ecosystem in Lima, Peru: Collective Case Study. *Latin American Business Review*, 17(2), 115-137.
- Hernández, C., & González, D. (2017a). Estudio del Ecosistema de Emprendimiento Tecnológico en Lima: Desafíos al 2030. *Anales del XVII Congreso Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica: Altec 2017* (págs. 1-15). México: Universidad Autónoma Metropolitana.

- Hernández, C., & González, D. (2017b). Study of the Start-Up Ecosystem in Lima, Peru: Analysis of Interorganizational Networks. *Journal of Technology Management & Innovation*, 12(1), 71-83.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2010). *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hil.
- Hisrich, R., Peters, M., & Shepherd, D. (2012). *Entrepreneurship*. New York: McGraw-Hill Irwin.
- Ignite. (2013). *Ignite*. Recuperado el 16 de Mayo de 2014, de <http://igniteshow.com>
- Iskold, A. (2015). *Entrepreneur*. Obtenido de The 7 Sources of Startup Capital: <https://www.entrepreneur.com/article/252676>
- Jia, R., Ma, X., Yang, J., & Zhang, Y. (2023). Improving regulation for innovation: evidence from China's pharmaceutical industry. *NBER Working Paper Series*. doi:10.3386/w31976
- Kadushin, C. (2013). *Comprender las redes sociales: teorías, conceptos y hallazgos*. Madrid: CIS.
- Kaleem, A., Koilpillai, J., & Narayanasamy, D. (2024). Mastering Quality: Uniting Risk Assessment With Quality by Design (QbD) Principles for Pharmaceutical Excellence. *Cureus*. doi:10.7759/cureus.68215
- Kerrick, S. A., Cumberland, D., Church-Nally, M., & Kemelgor, B. (2014). Military veterans marching towards entrepreneurship: An exploratory mixed methods study. *The International Journal of Management Education*, 12(3), 469-478.
- König, J., Suwala, L., & Delargy, C. (2020). Helix Models of Innovation and Sustainable Development Goals. *Industry, Innovation and Infrastructure*. doi:https://doi.org/10.1007/978-3-319-71059-4_91-1
- Kovács, B., Péterfi, O., Kovács-Deák, B., Székely-Szentmiklósi, I., Fülöp, I., Bába, L.-I., & Boda, F. (2021). Quality-by-design in pharmaceutical development: From current perspectives to practical applications. *Sciendo*, 497-526.
- Kwabla Pomegbe, W. W., Kofi Dogbe, C. S., & Siba Borah, P. (2022). Pharmaceutical business ecosystem governance and new product development success. *International Journal of Productivity and Performance Management*.

- Lamus, D. (2015). *Guía para la Investigación Cualitativa y de Género*. Barranquilla: Universidad del Atlántico.
- Laplume, A. O., Pathak, S., & Xavier-Oliveira, E. (2014). The politics of intellectual property rights regimes: An empirical study of new technology use in entrepreneurship. *Technovation*, 34(12), 807-816.
- Lenehan, D. (2007). *The OpenCoffee Club Movement*. Recuperado el 20 de Mayo de 2014, de ReadWrite: http://readwrite.com/2007/05/23/the_open_coffee_club_movement
- Letaifa, S. B., & Rabeau, Y. (2013). Too close to collaborate? How geographic proximity could impede entrepreneurship and innovation. *Journal of Business Research*, 2071–2078.
- Leyden, D. P., Link, A. N., & Siegel, D. S. (2014). A theoretical analysis of the role of social networks in entrepreneurship. *Research Policy*, 1157–1163.
- Leyenda Sanromán, P. (2005). El mercado de los productos farmaceuticos en el Perú. (O. E. Lima, Ed.) *Instituto Español de comercio exterior ICEX*.
- Li, Z., & Zhu, G. (2021). Knowledge Transfer Performance of Industry-University-Research Institute Collaboration in China: The Moderating Effect of Partner Difference. *Sustainability*. doi:<https://doi.org/10.3390/>
- Licha, I. (2000). *El Análisis del Entorno: Herramienta de la Gerencia Social*. Caracas: Banco Interamericano de Desarrollo, Instituto Interamericano para el Desarrollo (INDES).
- List, D. (2007). *From scenario planning to scenario network mappin*. Adelaide: NZSSES Conference.
- Luborsky, M. R., & Rubinstein, R. L. (1995). Sampling in Qualitative Research: Rationale, Issues, and Methods. *Research on Aging*, 17(1), 89-113.
- Lumpkin, M., & Lim, J. (2020). Pandemic Best Regulatory Practices: An Urgent Need in the COVID-19 Pandemic. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. doi:[10.1002/cpt.1932](https://doi.org/10.1002/cpt.1932)
- Ma, Z., Augustijn, K., J.P. de Esch, I., & Bossink, B. (2022). Collaborative university–industry R&D practices supporting the pharmaceutical innovation process: Insights from a bibliometric review. *Drug Discovery Today*. Obtenido de <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2022.05.001>

- Mahmood, A., Akram, T., Chen, H., & Chen, S. (2022). On the Evolution of Additive Manufacturing (3D/4D Printing) Technologies: Materials, Applications, and Challenges. *Polymers*. doi:<https://doi.org/10.3390/polym14214698>
- Malerba, F. (2002). Sectoral systems of innovation and production. *Research Policy*, 31(2), 247-264.
- Malerba, F., & Orsenigo, L. (2022). Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: Towards a history friendly model. *Industrial and Corporate Change*, 667 - 704.
- Martin, C., & Upham, P. (2016). Grassroots social innovation and the mobilisation of values in collaborative consumption: a conceptual model. *Journal of Cleaner Production*. doi:<https://doi.org/10.1016/J.JCLEPRO.2015.04.062>.
- Martínez, J. (4 de Julio de 2013). *El Blog Salmón*. Recuperado el 10 de Abril de 2016, de Las fases de una startup: <https://www.elblogsalmon.com/conceptos-de-economia/las-fases-de-una-startup>
- Martínez-Salgado, C. (2012). El muestreo en investigación cualitativa: principios básicos y algunas controversias. *Ciência & Saúde Coletiva*, 17(3), 613-619.
- Medina, J., & Ortegón, E. (2006). *Manual de prospectiva y decisión estratégica: bases teóricas e instrumentos para América Latina y el Caribe*. Santiago de Chile: Ilpes.
- Mendocilla Risco , M. (2024). *Acceso a la información pública* . Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID. Lima: Expediente virtual DIGEMID. Recuperado el 16 de Agosto de 2024
- Merriam, S. (1998). *Qualitative Research and Case Study Applications in Education: Revised and Expanded from Case Study Research in Education*. San Francisco: Jhon Wiley & Sons, Inc.
- Mikhailov, A., Puffal, D., & Santini, M. (2020). University-Industry Relations and Industrial Innovation: Evidence from Brazil. *Journal of Technology Management & Innovation*.
- Mikulic, M. (22 de Noviembre de 2024). *STATISTA*. Obtenido de Global pharmaceutical industry - statistics & facts: <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#topicOverview>

- Mikulic, M. (10 de Diciembre de 2024). *STATISTA*. Obtenido de Distribution of global pharmaceutical sales from 2016 to 2030, by technology: <https://www.statista.com/statistics/309450/pharma-revenues-worldwide-prescription-drug-and-otc-by-technology/>
- Mikulic, M. (5 de Febrero de 2024). *STATISTA*. Obtenido de Projected leading 10 pharmaceutical products worldwide based on lifetime sales as of 2028: <https://www.statista.com/statistics/1089322/top-drugs-by-lifetime-sales-globally/#statisticContainer>
- Mikulic, M. (4 de Julio de 2025). *STATISTA*. Obtenido de Total number of patent applications filed for select top-selling drugs in the United States as of 2024: <https://www.statista.com/statistics/1182466/total-number-patent-applications-filed-top-selling-us-drugs/>
- Mikulic, M. (6 de Mayo de 2025). *STATISTA*. Obtenido de Leading 15 therapeutic categories worldwide by number of R&D products as of 2025: <https://www.statista.com/statistics/791346/top-therapies-worldwide-by-number-of-r-and-d-products/>
- Miles, M., Huberman, M., & Saldaña, J. (2014). *Qualitative data analysis: a methods sourcebook*. Thousand Oaks: SAGE Publications Ltd.
- Miranda Montero, J. J. (2004). El mercado de medicamentos en el Perú: ¿Libre o regulado? *Instituto de Estudios Peruanos (IEP)*.
- Mojica, F. (2008). *Forecasting y Prospectiva dos alternativas complementarias para adelantarnos al futuro*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Montoya, M., Aguirre, Y., Arango, I., & Zuluaga, A. (2017). Aplicación de los ejes de Schwartz como metodología de prospectiva tecnológica al modelo universitario-empresa en el contexto colombiano. *Ingenierías USBMed*, 8(1), 63-70.
- Movsesyan, A. (2024). Regulatory modernization of the pharmaceutical market in the context of market transformation. *Scientific Notes of Taurida National V.I. Vernadsky University*. doi:<https://doi.org/10.32782/2523-4803/74-4-15>.
- Neergheen-Bhujun V, A. A. (2017). Biodiversity, drug discovery, and the future of global health: Introducing the biodiversity to biomedicine consortium, a call to action. *J Glob Health*. doi: 10.7189/jogh.07.020304

- Nowlan, M. (2006). *Entrepreneur*. Obtenido de How to Save Face in a Business Crisis: <https://www.entrepreneur.com/article/83710>
- O'Dwyer, M., Filieri, R., & O'Malley, L. (2023). Establishing successful university–industry collaborations: barriers and enablers deconstructed. *The Journal of Technology Transfer*. doi:<https://doi.org/10.1007/s10961-022-09932-2>
- OECD. (2009). *Clusters, Innovation and Entrepreneurship*. Paris: OECD.
- Olk, P., & West, J. (2019). The relationship of industry structure to open innovation: cooperative value creation in pharmaceutical consortia. *R&D Management*, 116-135.
- Ortega, F. (2013). *Manual de Corporate Foresight para Organizaciones Latinoamericanas*. Lima: Universidad de Lima.
- Oxford University Press. (2017). *Oxford Dictionaries*. Recuperado el 25 de Febrero de 2017, de Definición de prospectiva en Español: <https://es.oxforddictionaries.com/definicion/prospectiva>
- PCM. (2015). *Portal del Estado Peruano*. Recuperado el 20 de Junio de 2015, de http://www.peru.gob.pe/directorio/pep_directorio_detalle_institucion.asp?cod_institucion=13881
- Peruincuba. (2015). *Peruincuba*. Recuperado el 18 de Junio de 2015, de <http://www.peruincuba.net>
- Pharmaceutical Outlook. (2008). *Peru Pharmaceutical Market Intelligence Report*. Espicom Business Intelligence.
- Piekkari, R., & Welch, C. (2011). *Rethinking the Case Study in International Business and Management Research*. Cheltenham & Northampton: Edward Elgar Publishing Limited.
- Plonski, G. A. (2016). Innovation Habitats for Technology Startups in Brazil. En P. H. Phan, S. A. Mian, & W. Lamine, *Technology entrepreneurship and business incubation : theory, practice, lessons learned* (págs. 125-150). New Jersey: Imperial College Press.
- Popov, E. S. (2021). Theory of analysis of the innovative ecosystems development. *SHS Web of Conferences*.

- Popov, E., Simonova, V., & Chelak, I. (2021). Theory of analysis of the innovative ecosystems development . *SHS Web of Conferences*.
- Porter, J. (2013). *Entrepreneur*. Obtenido de 8 tips para encontrar ideas de negocio: <https://www.entrepreneur.com/article/265694>
- Produce. (2015). *Innovate Perú*. Recuperado el 20 de Junio de 2015, de <http://www.innovateperu.pe/convocatorias/tienes-una-empresa-2/87-concurso-de-innovaciones-tecnologicas-de-alto-impacto>
- Produce. (2016). *Start up Perú*. Obtenido de http://www.start-up.pe/emprendedores_innovadores.html
- Robaczewska, J., Vanhaverbeke, W., & Lorenz, A. (2019). Applying open innovation strategies in the context of a regional innovation ecosystem: The case of Janssen Pharmaceuticals. *Global Transitions*. doi:10.1016/j.glt.2019.05.001
- Robinson, O. C. (2014). Sampling in Interview-Based Qualitative Research: A Theoretical and Practical Guide. *Qualitative Research in Psychology* , 11(1), 25-41.
- Rochat, Y. (2009). Closeness Centrality Extended To Unconnected Graphs: The Harmonic Centrality Index. *ASNA 2009*.
- Romasanta, A., Van der Sijde, P., & Van Muijlwijk-Koezen, J. (2020). Innovation in pharmaceutical R&D: mapping the research landscape. *Scientometrics*. doi:<https://doi.org/10.1007/s11192-020-03707-y>
- Rossi, R. (2013). Muestreo en investigaciones cualitativas. *UCV*, 1-12.
- Rule, R. (2004). *Rule's Book of Business Plans for Startups*. Toronto: Entrepreneur Press.
- Russo-Spena, T., & Di Paola, N. (2019). Inbound open innovation in biopharmaceutical firms: unpacking the role of absorptive capacity. *Technology Analysis & Strategic Management*, 111-124.
- Sakaoka, S., & Kano, S. (2025). Quantitative insights on artificial intelligence in the pharmaceutical industry: A patent-basis analysis of technological trends and key players. *World Patent Information*. doi:10.1016/j.wpi.2025.102381.
- Salido, E., Sabás, M., & Freixas, P. (2013). *The Accelerator and Incubator Ecosystem in Europe*. (F. Michel, & J. Santiso, Edits.) Brussels: European Commission, Telefónica.

- Saxena, A., & Sethi, J. (2006). *Entrepreneurship and Small Business*. Delhi: University of Delhi.
- Schumpeter, J. A. (1911). *The theory of the economic development. an inquiry into profits, capital, credit, interest and the business cycle. Translation 1934*. Cambridge: Harvard University Press.
- Serida, J., Morales, O., & Nakamatsu, K. (2012). *Global Entrepreneurship Monitor: Perú 2011*. Lima: Universidad ESAN.
- Serida, J., Nakamatsu, K., Borda, A., & Morales, O. (2013). *Global Entrepreneurship Monitor: Perú 2012*. Lima: Universidad ESAN.
- Shane, S., & Venkataraman, S. (2000). The promise of entrepreneurship as a field of research. *Academy of Management Review*, Vol. 25, No. 1, 217-226.
- Siskar, K. (2014). *The Huffington Post*. Obtenido de Is Idea, Execution or Timing Most Important for Success?: http://www.huffingtonpost.com/kevin-siskar-/idea-execution-or-timing_b_5640105.html
- Sistema de Información Universitaria. (16 de Setiembre de 2024). *tuni.pe*. Obtenido de [tuni.pe/universidades](https://www.tuni.pe/universidades): <https://www.tuni.pe/>
- Stack, D. (2016). *Entrepreneur*. Obtenido de A CFO's Perspective on Scaling Startup Growth: <https://www.entrepreneur.com/article/271006>
- Stansell, K. (2014). *Entrepreneur*. Obtenido de Two Weeks to Startup: Day 7. Develop a Marketing Plan: <https://www.entrepreneur.com/article/218148>
- Startup Commons . (2015). *Startup Key Stages*. Recuperado el 2015 de Marzo de 10, de <http://www.startupcommons.org/startup-key-stages.html>
- Startup Weekend. (2013). *Startup Weekend*. Recuperado el 25 de Mayo de 2014, de <http://startupweekend.org>
- Stephenson, J. (2016). *Entrepreneur*. Obtenido de 25 cualidades del emprendedor exitoso: <https://www.entrepreneur.com/article/269087>
- Thorsteinsdóttir, H., Ray , M., Kapoor , A., & Daar , A. (2011). Health biotechnology innovation on a global stage. *Nat Rev Microbiol*. doi:10.1038/nrmicro2492

- Ugarte Ubilluz, O. (2019). Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú. *Anales de la Facultad de Medicina*.
- UNS. (2016). *Análisis de redes sociales*. Obtenido de Universidad Nacional del Sur de Argentina: <http://ars-uns.blogspot.com>
- Vasquez, U., & Ismodes, E. (2011). *Modelo de incubación en tecnologías intermedias bajo un enfoque territorial: caso de estudio Proyecto RAMP Perú*. Lima: Altec 2011.
- Velasco Balmaseda, & Zamanillo Elguezabal, I. (2008). Evolución de las propuestas sobre el proceso de innovación: ¿Qué se puede concluir de su estudio? *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*, vol. 14, núm. 2, mayo-agosto,, 127-138.
- Ventanilla Única de Comercio Exterior. (16 de Setiembre de 2024). <https://www.vuce.gob.pe/>. Obtenido de <https://authorize.vuce.gob.pe/public/login-options/mercancias-restringidas>: <https://www.vuce.gob.pe/>
- Ventura-León, J. L., & Barboza-Palomino, M. (2017). ¿Es posible generalizar en estudios cualitativos? *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(1), 325.
- Vieira, M., Andia, T., Karim, O., Ahmed Srishti, S., Pineda, S. A., & Ruiz, A. (2023). Rising pharmaceutical innovation in the Global South: a landscape study. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. doi:10.1186/s40545-023-00669-3
- Wasserman, S., & Faust, K. (2013). *Análisis de redes sociales: Métodos y aplicaciones*. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas.
- WEF. (2009). *Educating the Next Wave of Entrepreneurs*. Cologny/Geneva: World Economic Forum.
- Wu, Q., & He, Q. (2020). DIY Laboratories and Business Innovation Ecosystems: The Case of Pharmaceutical Industry. *Technological Forecasting & Social Change*.
- Xu, G., Wu, Y., Minshall, T., & Zhou, Y. (2018). Exploring innovation ecosystems across science, technology, and business: A case of 3D printing in China. *Technological Forecasting and Social Change*.
- Yaghmaie, P., & Vanhaverbeke, W. (2019). Identifying and describing constituents of innovation ecosystems Asystematic review of the literature. *EuroMed Journal of Business*, 236-263.

Yeh, H.-Y., & Chen, D.-Z. (2012). The Impact of Governmental Incentive Programs on University-Industry Collaboration Development in Taiwan: A Difference Analysis. doi:<https://doi.org/10.6378/JTM.201212.0039>.

Yin, R. (2009). *Case Study Research design and methods* (Fourth ed.). California: SAGE.

Zahra, S. A., & Nambisan, S. (2012). Entrepreneurship and strategic thinking in business ecosystems. *Business Horizons*, 55(3), 219–229.

Zartha, J. W., Solleiro, J. L., & Montes Hincapié, J. M. (2020). Innovation Management Models - A Literature Review. *International Journal of Innovation, Creativity and Change*.
Obtenido de <https://www.researchgate.net/publication/338535411>

