

## SECTOR DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ESPAÑA. REPRESENTACIÓN DE LAS EMPRESAS DE PARTICIPACIÓN EN LA INDUSTRIA

Priede Bergamini, T.  
López-Cózar Navarro, C.  
Benito Hernández, S.  
Universidad Europea de Madrid

**Recibido:** 31 de enero de 2008

**Aceptado:** 8 de octubre de 2008

**RESUMEN:** La industria farmacéutica se caracteriza por ser uno de los sectores más intensivos en investigación científica y desarrollo tecnológico. Su capacidad innovadora contribuye a mejorar el tratamiento de las enfermedades y tiene una importante repercusión en otras ramas de la industria. Por estos motivos, se convierte en un sector estratégico para cualquier país. Con el presente trabajo se pretende estudiar la estructura demográfica para el sector farmacéutico español, con el fin de analizar el peso de las empresas de participación en esta actividad económica.

**PALABRAS CLAVE:** Innovación, Industria farmacéutica, I+D, Empresas de participación.

## MANUFACTURING OF PHARMACEUTICAL PRODUCT SECTOR IN SPAIN.PERFORMANCE OF PARTICIPATION COMPANIES IN THE INDUSTRY

**ABSTRACT:** The Pharmaceutical industry is one of the most intensive sectors in scientific and technological research. Its innovative ability contributes to highly improve in the treatment of illnesses and has an important impact in other industry sectors. For all this reasons it becomes a strategic sector for all countries. This article is focused on the demographic structure of the pharmaceutical Spanish sector, in order to analyze the significance of the participation companies in this important economic activity.

**KEYWORDS:** Innovation, pharmaceutical industry, research and development, participation company.

### 1.INTRODUCCIÓN

La mayoría de los laboratorios farmacéuticos llevan a cabo importantes actividades de investigación y desarrollo con el objetivo de introducir nuevos medicamentos o mejorar los ya existentes. Esto ha supuesto un significativo avance en el alivio de ciertas dolencias y en el tratamiento de enfermedades, logrando incluso, erradicar algunas de ellas.

Además de contribuir al progreso social y de mejorar la salud pública, la capacidad innovadora de la industria farmacéutica, y el hecho de emplear tecnología punta, hacen que sea muy importante para la economía de los diferentes países.

Por este motivo, resulta interesante estudiar la estructura demográfica española para el sector farmacéutico español, concretamente en la actividad de fabricación de productos farmacéuticos en laboratorios<sup>1</sup>, con el objetivo de analizar el peso de las empresas de participación en esta especial actividad económica.

En primer lugar se realiza un análisis del sector farmacéutico en general y español en particular, así como el proceso de desarrollo de fabricación de un medicamento, lo cual es imprescindible para poder comprender el funcionamiento de la actividad y sus principales

características. En segundo lugar, se delimita el concepto de empresa de participación con el fin de poder llevar a cabo el estudio y elegir aquéllas formas jurídicas o empresariales que se adapten a dicha definición. En el tercer apartado se realiza un estudio demográfico de las empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos en España, finalizando el trabajo con las principales conclusiones obtenidas.

## 2. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO

La industria farmacéutica se dedica a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades. Las empresas que constituyen el sector investigan, desarrollan, producen y comercializan productos farmacéuticos.

Según la nueva ley del medicamento, las especialidades farmacéuticas se pueden clasificar teniendo en cuenta los requisitos de prescripción y dispensación, en dos tipos:

- » Especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta o especialidades farmacéuticas publicitarias.

Las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) o productos OTC (cuyas siglas en inglés corresponden a “*over the counter*” o “productos de mostrador”) son aquellas que no requieren prescripción médica pues se utilizan para el tratamiento de síndromes o síntomas menores, por lo que pueden ser libremente dispensadas por el farmacéutico. Estas especialidades pueden ser objeto de publicidad directa al público, por lo que generalmente tienen unos gastos elevados por este concepto si bien, necesitan poca inversión en I+D. A diferencia de los productos éticos, se encuentran en régimen de libertad de precios y no son dispensables con cargo a fondos de la Seguridad Social.

- » Especialidades farmacéuticas de dispensación con receta o productos éticos.

Los productos farmacéuticos éticos o productos de prescripción constituyen el segmento de mercado más atractivo para las empresas del sector. Se trata, en principio, de un segmento fragmentado, no obstante en las denominadas áreas terapéuticas, la estructura puede llegar a ser altamente oligopolística, debido a que las empresas tradicionalmente concentran su actividad en pocas áreas terapéuticas con el fin de obtener ventajas al aunar esfuerzos, tanto en investigación como en distribución. Es en estas áreas terapéuticas donde se desarrolla la verdadera competencia entre las empresas y no en todo el conjunto del mercado. No obstante, en los últimos años se percibe que la estructura de la industria está cambiando como consecuencia de las nuevas empresas que se han formando a través de las operaciones de fusiones, absorciones y alianzas estratégicas.

En cuanto a las características de la industria farmacéutica mundial, se destaca:

- ✎ Una elevada tasa de inversión en investigación y desarrollo con respecto a las ventas. La industria farmacéutica se caracteriza por ser una de las más intensivas en investigación científica y desarrollo tecnológico. El sector realiza casi un quinto de toda la investigación y desarrollo industrial de Europa. Esta gran inversión en I+D es financiada casi en su totalidad con dinero privado.
- ✎ Otra característica destacada de la industria farmacéutica actual es el alto grado de internacionalización con el que cuenta. Las instalaciones productivas propiedad de las compañías no se localizan exclusivamente en sus países de origen, sino que se han extendido también al extranjero. Este proceso está protagonizado fundamentalmente por las empresas multinacionales farmacéuticas que comercian por el mundo. Aunque las razones específicas que llevan a las compañías farmacéuticas a globalizar sus actividades pueden ser muy diversas, se pueden identificar dos tipos de motivos: por un lado, las compañías farmacéuticas pretenden establecer su presencia comercial en el mayor número de mercados extranjeros, en un intento por resarcirse de los costes de la producción de fármacos. Por otro, las compañías farmacéuticas buscan siempre obtener los recursos que necesitan llevando sus servicios clave (I+D, producción de sustancias activas, dosificación y envasado, comercialización y venta) a escala mundial.
- ✎ Una fuerte concentración de ventas en tres grandes áreas: Japón, EE.UU. y Europa. Estas tres grandes regiones representan más del 80% del mercado farmacéutico mundial<sup>2</sup>.
- ✎ Una concentración creciente en grandes conglomerados empresariales, tendencia que comenzó en los años 80 y que fue en parte la consecuencia de la elevación permanente de los gastos en I+D y del estancamiento en la aparición de productos verdaderamente innovadores. Sin embargo, este sector estaría todavía menos concentrado que otros sectores intensivos en innovación (en este sector la concentración se establece dentro de las respectivas clases terapéuticas y no a nivel del mercado en su conjunto. Es así como en determinadas clases terapéuticas puede haber unos pocos productores de peso tanto a escala nacional, como internacional).

Las características genéricas del sector farmacéutico español no son muy diferentes de las que acabamos de ver que caracterizan a la industria farmacéutica en general. El sector se ve sometido a una considerable intervención por parte del Estado, competir en el mismo requiere altas dosis de investigación científica y desarrollo tecnológico, se da una fuerte concentración territorial, y, como consecuencia de la globalización comentada, en el sector se produce un alto grado de inversión exterior.

En España, en la actualidad, existen alrededor de 400 laboratorios farmacéuticos. En la tabla 1 se recoge información referente a la actividad económica del sector. Se puede observar que 10 laboratorios acaparan el 50,91 por ciento de la cuota de mercado, por lo que se trata de un sector muy concentrado.

**Tabla 1. Cuota de mercado de los principales laboratorios en España (Año 2005)**

|    | <i>Laboratorio</i> | <i>Cuota de mercado (%)</i> |
|----|--------------------|-----------------------------|
| 1  | Pfizer             | 8,96                        |
| 2  | Novartis           | 5,99                        |
| 3  | Sanofi-Aventis     | 5,96                        |
| 4  | Almirall           | 5,95                        |
| 5  | GSK                | 5,52                        |
| 6  | MSD                | 4,25                        |
| 7  | AstraZéneca        | 4,18                        |
| 8  | Johnson&Johnson    | 3,56                        |
| 9  | Esteve             | 3,44                        |
| 10 | Lilly              | 3,10                        |
|    | Total              | 50,91                       |

**Fuente:** Datos IMS 2005. Publicado en Ejecutivos nº 165, mayo 2006.

La tabla 2 recoge la evolución del mercado farmacéutico español de 2000 a 2006, en la que se puede observar un crecimiento de las ventas durante este período del 70 por ciento. En los últimos años hemos asistido al crecimiento de las ventas de medicamentos a precios del mercado minorista. Aproximadamente un tercio de las ventas de los medicamentos se realizan a través de farmacias y el resto a través de hospitales. De las ventas llevadas a cabo en las farmacias, más del 95 por ciento corresponde a medicamentos de prescripción.

**Tabla 2. Evolución del mercado farmacéutico español**

| <i>Año</i> | <i>Ventas (Millones \$)<sup>3</sup></i> | <i>Crecimiento ventas respecto año anterior (%)</i> |
|------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 2000       | 9.772                                   | 9,4                                                 |
| 2001       | 10.655                                  | 9,0                                                 |
| 2002       | 11.837                                  | 11,1                                                |
| 2003       | 13.294                                  | 12,3                                                |
| 2004       | 14.375                                  | 8,1                                                 |
| 2005       | 15.531                                  | 8,0                                                 |
| 2006       | 16.686                                  | 7,4                                                 |

**Fuente:** IMS Health. Publicado en Diario Médico, 25/4/2007.

### 3. PROCESO DE DESARROLLO DE UN NUEVO MEDICAMENTO

La ventaja competitiva de los laboratorios farmacéuticos radica en las innovaciones, por lo que competir en el sector requiere altas dosis de inversión en I+D. El crecimiento medio de las inversiones en investigación de la industria en los últimos años duplica el crecimiento medio de su cifra de negocio. Lograr un nuevo medicamento es un proceso complejo, cada vez más costoso, que requiere gran cantidad de tiempo. Se desarrolla en un ambiente de elevada incertidumbre y está sometido a crecientes exigencias por parte de los organismos reguladores.

La realidad es que el cumplimiento de las distintas fases de ensayos lleva a que la obtención de un nuevo medicamento a partir del descubrimiento de un Nuevo Principio Activo se prolongue a lo largo de varios años. Es común hablar de 10 a 15 años como el lapso de tiempo que transcurre desde que se obtiene un nuevo principio hasta que se produce el lanzamiento comercial del nuevo medicamento. En los últimos años hemos asistido a la disminución en el número de nuevos fármacos aprobados, disminuyendo en el año 2002 a 28 nuevos fármacos, año a partir del cual comienza una lenta recuperación, logrando 38 nuevos fármacos en 2004 (COTEC, 2006).

Para la empresa, el fenómeno económicamente relevante es el lanzamiento comercial del producto. Al inicio del proceso de investigación no existe ninguna seguridad sobre el resultado final, solamente una pequeña proporción de los proyectos de investigación comenzados concluirán en nuevos medicamentos, con un grado de eficacia y fiabilidad suficiente como para ser aceptada su comercialización. No obstante, aún en el caso de que un nuevo medicamento salga al mercado, no está asegurado su éxito comercial.

Precisamente la secuencia de las diferentes etapas por las cuales deben discurrir los ensayos y pruebas a que se somete un potencial nuevo fármaco, está diseñada para que en las primeras fases se descarten el máximo número de proyectos de poca o nula viabilidad, con el fin de ahorrar recursos y evitar daños y perjuicios a los seres en los que se experimentaría en fases posteriores. Alrededor de la mitad de estos fallos resultan de la inestabilidad de la sustancia; otros motivos para el rechazo son la insuficiente eficacia (23%), la aparición de efectos secundarios indeseables (10%) y la toxicidad (9%). Al final, 8 de cada 10 medicamentos que entran en fases de ensayos clínicos son rechazados (Ballance, Pogany y Forstner, 1992).

Tales características hacen que los gastos en I+D en que se incurre para desarrollar un nuevo medicamento sean muy elevados.

Es muy difícil calcular el gasto de I+D necesario para desarrollar un nuevo fármaco. Dicha dificultad se establece a la hora de asignar a cada uno de los productos sus gastos proporcionales de estructura, mantenimiento de instalaciones, servicios, etc., así como las inversiones que es preciso realizar en instalaciones y equipos, ya que parte de esos recursos se utilizarán para el desarrollo de otras nuevas entidades químicas y también para compensar aquéllas nuevas moléculas que tienen que ser abandonadas en el transcurso de su desarrollo.

El coste de un nuevo medicamento difiere de una empresa a otra. Si, por ejemplo, el proceso de descubrimiento de la sustancia activa consiste en la búsqueda de variaciones de estructuras moleculares ya conocidas, probablemente el coste de la fase de descubrimiento se reduzca y, además, la incertidumbre respecto al resultado de la investigación será probablemente menor en comparación a un proceso de descubrimiento de una sustancia activa basado en la obtención de una nueva estructura molecular no conocida con anterioridad.

El desarrollo de numerosos estudios y pruebas tiene como objetivo garantizar la efectividad y la seguridad de los nuevos fármacos que se comercializan. Con ello se verifica la efectividad del producto, la posible toxicidad, el establecimiento de la dosis óptima y el conocimiento de si dicho medicamento tiene efectos secundarios.

Este proceso ha ido cambiando a lo largo de los últimos años a media que los requisitos de seguridad y efectividad de los productos se han incrementado. Se estima que la duración del desarrollo de un nuevo producto farmacéutico oscila entre diez y quince años. Respecto a su coste existen distintos estudios que lo sitúan en torno a 645 millones de euros (aproximadamente 270 millones antes de entrar en la fase clínica y unos 375 para las fases clínicas por molécula aprobada). Se calcula que, de cada 10.000 nuevas moléculas descubiertas, solo una superará todas las pruebas necesarias hasta llegar al mercado.

Las fases que habitualmente se realizan para el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico se pueden agrupar en tres grandes etapas: etapa preclínica, etapa clínica y fase clínica IV (Berges, Verdaguer y Devesa, 2006).

- » La etapa preclínica permite seleccionar qué producto activo, en un área terapéutica determinada, es el más adecuado para pasar a la siguiente fase. Dicho producto deberá pasar una serie de estudios antes de que sea probado en humanos. Se divide en una etapa de investigación básica y otra etapa de desarrollo.
  - El primer paso consiste en buscar nuevas moléculas con una actividad determinada (se pueden obtener más de 100.000 moléculas para una aplicación determinada). A continuación hay que someter al principio activo a una serie de pruebas *in vitro* y tests en animales, con el objetivo de identificar los posibles efectos tóxicos y establecer las principales características farmacológicas de la nueva sustancia. De cada 10.000 moléculas ensayadas, sólo pasarán a la siguiente fase entre doce y dieciocho. Esta fase puede durar tres o cuatro años.
  - Es necesario desarrollar un método industrial para la obtención del principio activo seleccionado, cumpliendo una serie de normativas y buenas prácticas. Es importante que el método se pueda repetir, pues cualquier cambio en la elaboración puede afectar a la toxicidad o a la calidad del producto. Asimismo, hay que hacer el desarrollo galénico, esto es, determinar los excipientes y aditivos necesarios y la forma de administración a los pacientes (comprimidos, inyectables...etcétera). Tanto el desarrollo de síntesis, como el desarrollo galénico, se pueden alargar hasta más allá del inicio de la fase clínica I.
- » En la fase clínica se realizan todos los estudios de seguridad y efectividad de los productos “prometedores” en humanos voluntarios. Estos estudios hay que realizarlos bajo los estándares de las agencias que tienen que autorizar el registro del nuevo fármaco<sup>4</sup>. La fase clínica puede durar entre cinco y ocho años y es la más costosa del desarrollo de un nuevo medicamento. Podemos distinguir::
  - Fase I: ensayos en personas sanas (entre 10 y 20) que voluntariamente se prestan a estos experimentos. Esta etapa suele durar de unos meses a un año. Si el medicamento es tolerado y produce los efectos deseados entra en la fase II. Normalmente, dos de cada tres nuevas moléculas superan esta fase.
  - Fase II: el producto es suministrado a un número de pacientes que sufren la patología, la cual se espera tratar con el medicamento objeto de experimentación. En esta etapa establece la efectividad del nuevo producto respecto a otros productos ya existentes, se determina la dosis óptima y se documentan los efectos

secundarios. Participan entre 100 y 200 enfermos voluntarios. Esta etapa suele durar dos o tres años, y se estima que uno de cada tres compuestos se mantiene prometedor, y entra en la fase III

- Fase III: el producto es suministrado a gran escala en pacientes (entre 1.000 y 3.000 voluntarios) y en un plazo más largo, para determinar definitivamente su dosificación ideal, refinar los índices de seguridad y eficacia estimados, y valorar su compatibilidad con otros tratamientos. La duración es de tres a cuatro años, y se estima que cuatro de cada cinco nuevas moléculas superan esta fase.

Una vez realizada la fase clínica III, hay que presentar la solicitud de registro a las diferentes agencias estatales que tienen que aprobar la comercialización del nuevo fármaco.

- » Por último, la clínica IV, consiste en los estudios realizados con el producto cuando ya ha salido al mercado y, por lo tanto, se administra a un gran número de personas. En esta última fase se verifica la eficacia y seguridad a largo plazo, la interacción con otros medicamentos, los posibles efectos no deseados, y las nuevas indicaciones del fármaco.

Se puede observar que el riesgo de abandono es mucho mayor en las primeras fases, lo que hace que la inversión sea muy incierta. A partir de la fase clínica II el riesgo se reduce. La fase clínica III tiene un coste muy elevado, pero el riesgo es menor.

En definitiva, tras el análisis del proceso de desarrollo de un nuevo medicamento se puede observar que se trata de una actividad altamente arriesgada, costosa y compleja en la que intervienen diferentes factores que determinan su éxito o fracaso.

Por tanto, es de entender que las empresas que abordan este tipo de proyectos sean intensivas en capital y tengan la capacidad suficiente como para soportar las características de todo el proceso.

#### **4. DELIMITACIÓN DEL CONCEPTO EMPRESA DE PARTICIPACIÓN**

Con el fin de poder llevar a cabo un análisis de las empresas de participación en el sector farmacéutico español, es preciso delimitar previamente qué se entiende por empresa de participación.

Según el profesor García-Gutiérrez (1991), “la empresa de participación es una organización en la que se confiere poder de decisión para establecer los objetivos de la empresa – es decir, para tener la condición de socio – es precisamente la participación, como protagonistas, promotores, actores, en el proceso de producción-distribución de bienes y servicios, que permite pasar de su condición de factores a la de productos, respectivamente, como proveedores de unos y/o como consumidores de los otros. En estas empresas las personas y sus intereses en el proceso de producción y distribución se superponen al capital”.

Las empresas de participación se caracterizan por una toma de decisiones democrática entre los propietarios de la empresa no basada en el capital, en la primacía del trabajo y las personas sobre el capital para el reparto de rentas (Chaves, Demoustier, Monzón *et al*, 2000), en la libertad de participar en los procesos de producción-distribución, en la justicia en la distribución del valor añadido generado y en la igualdad en la capacidad de establecer objetivos generales (García-Gutiérrez, 2002).

Estas empresas se pueden constituir en la forma de Empresarios individuales o revistiendo la forma jurídica de sociedad laboral, sociedad cooperativa y sociedad limitada nueva empresa (García-Gutiérrez y Lejarriaga, 2005).

Por otra parte, el profesor Lejarriaga (2003), afirma que las sociedades laborales, con carácter general, son empresas que responden habitualmente a la consideración de microempresas o nanoempresas; esto es, en todo caso pequeñas empresas en las que el capital suele estar controlado, independientemente de su forma jurídica, por los trabajadores y en las que frecuentemente la toma de decisiones es democrática.

Finalmente destacar que aunque desde un punto de vista estrictamente formal las sociedades anónimas laborales no podrían considerarse empresas de economía social, ya que el poder de decisión y la participación en beneficios están ligados directamente a la participación en el capital, la práctica de su funcionamiento permite afirmar que la sociedad anónima laboral no presenta apreciables diferencias con las cooperativas de trabajo asociado (Martín López, 2006).

## 5. ANÁLISIS DE LAS EMPRESAS DE PARTICIPACIÓN EN EL SECTOR DE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ESPAÑA.

A continuación se realiza un breve estudio demográfico de las empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos en España, con el fin de obtener información de las principales características según la localización por comunidad autónoma y forma jurídica.

En la tabla 3 se aprecia una fuerte concentración territorial en España de los laboratorios farmacéuticos. En Madrid y Cataluña se encuentran el 70 por ciento de las empresas. Destacan asimismo las provincias de Andalucía, mantiene un porcentaje estable del 4,8 por ciento, Aragón, con una tasa de participación muy estable a lo largo del período analizado cercana al 4 por ciento, y Murcia, igualmente con una tasa del 3 por ciento. Valencia, con una participación decreciente a lo largo de este período, sigue acaparando un 4,4%. Llama la atención la participación creciente de Castilla León durante el período y la tasa del 4,6 por ciento. Por último, destaca la escasa participación del País Vasco en esta actividad económica.

**Tabla 3. Total de empresas dedicadas a la elaboración de productos farmacéuticos por Comunidades Autónomas**

| Número de empresas   | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | Porcentaje representación 2007 |
|----------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|--------------------------------|
| Andalucía            | 21   | 19   | 20   | 23   | 23   | 24   | 21   | 21   | 4,88                           |
| Aragón               | 14   | 15   | 15   | 15   | 16   | 17   | 15   | 15   | 3,48                           |
| Asturias             | 3    | 3    | 3    | 3    | 4    | 3    | 3    | 3    | 0,69                           |
| Baleares             | 4    | 5    | 4    | 5    | 4    | 4    | 4    | 4    | 0,93                           |
| Canarias             | 3    | 3    | 3    | 3    | 2    | 2    | 2    | 2    | 0,46                           |
| Cantabria            | 2    | 2    | 2    | 2    | 2    | 2    | 2    | 2    | 0,46                           |
| Castilla y León      | 15   | 13   | 14   | 14   | 16   | 20   | 21   | 20   | 4,65                           |
| Castilla – La Mancha | 6    | 9    | 7    | 8    | 8    | 7    | 8    | 7    | 1,62                           |
| Cataluña             | 211  | 208  | 210  | 208  | 196  | 189  | 186  | 184  | 42,79                          |



|                      |     |     |     |     |     |     |     |     |       |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| Comunidad Valenciana | 28  | 26  | 25  | 25  | 22  | 19  | 19  | 19  | 4,41  |
| Extremadura          | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0     |
| Galicia              | 10  | 11  | 10  | 11  | 10  | 9   | 10  | 12  | 2,79  |
| Madrid               | 129 | 129 | 125 | 126 | 117 | 116 | 113 | 112 | 26,04 |
| Murcia               | 12  | 11  | 12  | 12  | 14  | 15  | 15  | 13  | 3,02  |
| Navarra              | 2   | 2   | 3   | 3   | 4   | 4   | 5   | 5   | 1,16  |
| País Vasco           | 9   | 9   | 8   | 7   | 8   | 9   | 10  | 10  | 2,32  |
| La Rioja             | 0   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 0,23  |
| Ceuta y Melilla      | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0     |
| Total                | 469 | 466 | 462 | 466 | 447 | 441 | 435 | 430 | 100   |

**Fuente:** INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA (INE), (en línea). Disponible en:

<http://www.ine.es/inebase/cgi/um?M=por+ciento2Ft37por+ciento2Fp201&O=inebase&N=&L=>. (Consulta: 29 de noviembre de 2006 y posteriores) y elaboración propia.

A continuación, en la tabla 4, se recoge para la actividad de fabricación de productos farmacéuticos en España, el total de las formas jurídicas actualmente vigentes en el ordenamiento jurídico español.

**Tabla 4. Total empresas según forma jurídica**

| Número de empresas                     | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | Porcentaje representación 2007 |
|----------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|--------------------------------|
| Personas Físicas                       | 20   | 19   | 18   | 19   | 19   | 19   | 19   | 20   | 4,65                           |
| Sociedades anónimas                    | 301  | 290  | 288  | 279  | 252  | 249  | 235  | 222  | 51,62                          |
| Sociedades de responsabilidad limitada | 144  | 152  | 150  | 161  | 167  | 166  | 174  | 183  | 42,55                          |
| Otras formas jurídicas                 | 4    | 5    | 6    | 7    | 9    | 7    | 7    | 5    | 0,00011628                     |
| Total                                  | 469  | 466  | 462  | 466  | 447  | 441  | 435  | 430  | 100                            |

**Fuente:** INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA (INE), (en línea). Disponible en:

<http://www.ine.es/inebase/cgi/um?M=por+ciento2Ft37por+ciento2Fp201&O=inebase&N=&L=>. (Consulta: 29 de noviembre de 2006 y posteriores) y elaboración propia.

Puede observarse que para el período 2000-2007, se mantiene estable el número de empresas dedicadas a esta actividad empresarial, alrededor de 400, como ya se puso de manifiesto en el análisis del sector.

Llama la atención el casi 5 por ciento de personas físicas<sup>5</sup>, consideradas empresas de participación, porcentaje que se ha mantenido estable durante el período estudiado, por lo que la actividad se viene desarrollando a través de este tipo de empresas.

Destacar que el 50 por ciento de las empresas dedicadas a esta actividad son sociedades anónimas, las cuales no son empresas de participación. En este porcentaje estarían incluidas las sociedades anónimas laborales.

Dentro del concepto de sociedad de responsabilidad limitada, las cuales representan un 40% del total, estarían incluidas la SLNA y la SLL.

Por tanto, con el fin de comprobar si en los conceptos de SA y SL se podrían encontrar empresas de participación, hemos acudido a la base de datos SABI y a Farmaindustria<sup>6</sup>, lo que nos ha permitido concluir que se trata, en su mayor parte, de SA y SL, en algunos casos unipersonales. En definitiva, la mayoría de las empresas de la industria no son de participación.

El concepto otras formas jurídicas, con nula representación, recogería el resto de las formas jurídicas vigentes, entre las que estarían recogidas las cooperativas.

## **6. CONCLUSIONES Y APORTACIONES**

La Industria Farmacéutica proporciona a la sociedad el medicamento, producto que contribuye en gran medida al bienestar y a la salud de la población. Se trata de uno de los sectores más regulados de la economía, precisamente para proteger al máximo la salud de los ciudadanos.

La actividad de I+D en este sector es una actividad necesaria y fundamental, tanto para los laboratorios, en su lucha por mantener su posición competitiva, como para la sociedad en general, pues con ello se producen y comercializan productos que alivian dolencias y curan enfermedades.

No obstante, tras el análisis del proceso de desarrollo de un nuevo medicamento, hemos podido comprobar que se trata de una actividad altamente arriesgada, costosa y compleja en la que intervienen diferentes factores que determinan su éxito o fracaso. Por tanto, es de entender que las empresas que abordan este tipo de proyectos sean intensivas en capital y tengan la capacidad suficiente como para soportar las características de todo el complejo proceso.

En referencia al análisis demográfico realizado, podemos concluir que en España existen alrededor de 400 laboratorios dedicados a la actividad de elaboración de productos farmacéuticos, cifra que se ha mantenido estable a lo largo del periodo analizado 2000-2007. Estas empresas se concentran geográficamente en Madrid y Barcelona, precisamente por las características del sector citadas.

Por su parte, alrededor de un 90 por ciento de las empresas dedicadas a esta actividad revisten la forma jurídica de SA o SL, las cuales no se consideran empresas de participación, por lo que este tipo de organizaciones aún no está presente en este tipo de actividad económica, dadas las altas tasas de riesgo moral y económico que lleva aparejado.

Si se considera el siglo XXI como el siglo de la biomedicina y el cuidado de la salud, parece evidente que las empresas del sector farmacéutico estén desarrollando importantes actividades de investigación y desarrollo con el objetivo de introducir nuevos medicamentos o mejorar los ya existentes y contribuir, así, al progreso tecnológico y social de los países.

Dadas las características de las empresas de participación citadas en este trabajo, consideramos que una forma de incentivar la actividad de investigación y desarrollo de los productos farmacéuticos y, al mismo tiempo, la puesta en marcha de nuevas iniciativas empresariales, tan importantes ambas para el desarrollo de la economía española, sería incentivar la creación de empresas de participación para la realización de la actividad de I+D. Quizás, de este modo, determinados grupos de investigadores podrían emprender su actividad mediante la puesta en común de su trabajo y el desarrollo de su talento, recibiendo por esta labor los beneficios de la actividad empresarial.

## NOTAS

<sup>1</sup> Dentro del concepto de fabricación se incluyen las actividades de investigación, desarrollo y producción.

<sup>2</sup> Según datos de IMS Health, en el año 2006, en Norteamérica se vendió el 47,7% de los fármacos a nivel mundial, en Europa el 29,9% y en Japón, el 9,3%. Publicado en El País, 31 mayo 2007.

<sup>3</sup> Se utiliza la cifra en dólares por tratarse de una publicación internacional.

<sup>4</sup> Por ejemplo la Food and Drug Administration (FDA), en los Estados Unidos, o el European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) en la Unión Europea.

<sup>5</sup> Persona física que realiza en nombre propio y, por medio de una empresa, una actividad comercial, industrial o profesional. Esta figura implica el control total de la empresa por el propietario, el cual dirige personalmente su gestión y responde a las deudas contraídas con terceras personas con todos sus bienes, no existiendo diferencia entre su patrimonio mercantil y su patrimonio civil. Claro representante de las empresas de participación.

<sup>6</sup> FARMAINDUSTRIA es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Agrupa a 213 laboratorios asociados que representan aproximadamente el 86,3 % de las ventas de medicamentos de prescripción en España.

## BIBLIOGRAFÍA

BALLANCE, R., POGANY, J. y FORSTNER, H. (1992): *The World's Pharmaceutical Industries: an International Perspective on Innovation, Competition and Policy*, Edward Elgar, Cheltenham.

BERGES, M., VERDAGUER, M.C. y DEVESA, F. (2006): *Valoración y licencia de patentes de nuevos productos farmacéuticos*, Centro de innovación – Fundación Bosch i Gimpera, Barcelona.

BRUQUE CÁMARA, S., HERNÁNDEZ ORTIZ, M.J. *et al.* (2002): “Caracterización competitiva del sector de distribución farmacéutica. Especial Referencial al Subsector Cooperativo”, *Revista de Estudios Cooperativos (REVESCO)*, nº 76, 1º cuatrimestre, pp. 25-50.

BRUQUE CAMARA, S., MOYANO FUENTES, J., HERNÁNDEZ ORTÍZ, M.J. *et al.* (2002): “¿Son más competitivas las sociedades cooperativas? Un análisis en el sector de la distribución farmacéutica”. *Revista CIRIEC-España, Revista de Economía Pública, Social y Cooperativa*, nº 42, pp. 131-158.

CHAVES, R., DEMOUSTIER, D., MONZÓN CAMPOS, J.L., “*et al.*”. (2000): *Economía social y empleo en la Unión Europea: Acción piloto “tercer sistema y empleo” de la Comisión Europea*, Edita CIRIEC-España, Valencia.

COTEC (2006): Informes sobre el sistema español de innovación. *Biotechnología en la medicina del futuro*. COTEC.

FARMAINDUSTRIA (2006): Memoria anual.

GALDON, C. (1996): *Innovaciones y Proceso en la Industria Farmacéutica*, ed. Doce Calles, Madrid.

GARCÍA-GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, C. (2002): “La empresa de participación: características que la definen. Virtualidad y perspectivas en la sociedad de la información”, *CIRIEC-España. Revista de Economía Pública, Social y Cooperativa*, nº 40.

GARCÍA-GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, C.; LEJARRIAGA PÉREZ DE LAS VACAS, G.R. (2005): *Libro Blanco sobre las empresas de participación de trabajo (Economía social) en la Comunidad de Madrid*. Elaborado y Redactado por: Prof. Dr. R.J. PALOMO ZURDO, Prof. Dr. J.L. MATEU GORDON, Prof. Dr. J. ITURRIOZ DEL CAMPO, Prof. Dr. J. C GARCIA VILLALOBOS, Investigadores del Grupo de Estudios e Investigación en Economía Social de la Universidad San Pablo-CEU, Investigadores de la Escuela de Estudios Cooperativos de la Universidad Complutense de Madrid.

Disponible en versión HTML en:

[http://www.esmadrid.com/monograficos/varios/libro\\_blanco/01\\_lb\\_indice.pdf](http://www.esmadrid.com/monograficos/varios/libro_blanco/01_lb_indice.pdf). (Consulta: 4 de agosto del 2007).

GARCÍA-GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, C. (1991): *La economía social o la economía de las empresas de participación (las sociedades cooperativas y laborales)*, en: VARIOS. Memoria de María Angeles GIL LUENZAS, Alfa Centauro, pp. 195-216.

LEJARRIAGA PÉREZ DE LAS VACAS, G.R. (2003): “La Sociedad Laboral como nanoempresa: hacia la sociedad laboral unipersonal”, *ASALMA, Revista de las Sociedades Laborales Madrileñas*, nº 5, enero-febrero.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ed. Tecnos.

LOBATO, P., LOBO, F. y ROVIRA, J. (1997): *La Industria Farmacéutica en España Tras la Unificación del Mercado Europeo. Política Industrial y Estrategia Empresarial*. Farmaindustria

MARTÍN LÓPEZ, S. (2006): “Las empresas de participación ante el reto de la gestión del cambio demográfico”, *Revista de Estudios cooperativos (REVESCO)*, nº 88, primer cuatrimestre, pp. 99-107. Disponible en versión HTML en: <http://www.ucm.es/info/revesco/EdicionElectronica.php> (Consulta: 19 de junio del 2007).