



Universidad Internacional de La Rioja

Facultad de Derecho

Máster Universitario en Asesoría Jurídica de Empresas

La rentabilidad y la competitividad de la
Industria Farmacéutica
Una evolución marcada por la COVID-19 y
el Compliance

Trabajo fin de estudio presentado por:	Leire Ubago Moncayola
Tipo de trabajo:	Trabajo Fin de Máster
Director/a:	Carlos Bardavío Antón
Fecha:	8 de julio de 2021

Resumen

Medir la rentabilidad y competitividad de un determinado sector en una situación tan volátil como la que vivimos, así como en un mundo globalizado, resulta un tanto complejo. Sin embargo, con la llegada de la Covid-19 a nuestras vidas y el decreto de una situación de emergencia sanitaria mundial, todos los sectores se han visto afectados negativamente. En el punto opuesto, positivamente, la industria farmacológica, los laboratorios, y el sector sanidad-salud, han aumentado positivamente los resultados, con todo lo que ello ha conllevado.

Con este trabajo, queremos conseguir mostrar la otra cara de la moneda, la positividad dentro del entorno depresivo que se respira, medir los criterios que hacen más rentable una empresa y conocer cómo puede aumentar y mantener los resultados.

Considero importante destacar cómo se han visto afectadas las empresas pioneras que no han formado parte de la investigación de la vacuna frente a aquellas que sí lo han hecho, midiendo sus resultados a ejercicio 2020, siempre que sea posible. Además, es destacable de este tipo de empresas contar con un plan de Cumplimiento Normativo, derivado de los riesgos legales.

Palabras clave: Competitividad, *Compliance*, COVID-19, Industria Farmacéutica, Rentabilidad

Abstract

Measuring the profitability and competitiveness of a certain sector in a situation as volatile as the one we live in, as well as in a globalized world, is somewhat complex. However, with the arrival of Covid-19 in our lives and the decree of a global health emergency situation, all sectors have been negatively affected. At the opposite point, positively, the pharmacological industry, laboratories, and the health-health sector, have positively increased the results, with all that this has entailed.

With this work, we want to be able to show the other side of the coin, the positivity within the depressive environment that we breathe, measure the criteria that make a company more profitable and know how it can increase and maintain results.

I consider it important to highlight how pioneering companies that have not been part of the vaccine research have been affected compared to those that have, measuring their results in 2020, whenever possible. In addition, it is noteworthy of this type of company to have a Regulatory Compliance plan, derived from legal risks.

Keywords: Competitiveness, Compliance, COVID-19, Pharmaceutical Industry, Cost effectiveness

Índice

RESUMEN/ABSTRACT.....	2
1. Introducción	8
1.1. Justificación del tema elegido	8
1.2. Problema y finalidad del trabajo	8
1.3. Objetivos	9
2. La rentabilidad de las empresas	10
2.1. Concepto de rentabilidad.....	10
2.1.1. Rentabilidad económica.....	11
2.1.2. Rentabilidad financiera	12
2.2. Cuestiones que hacen más rentable una empresa	13
2.3. Mecanismos para maximizar la rentabilidad y la competitividad: Análisis de la competitividad empresarial.....	17
3. Evolución de la Industria Farmacéutica. Regulación normativa	21
4. Rentabilidad y competitividad antes de la COVID-19.....	28
4.1. Introducción	28
4.2. La pequeña farmacia y la gran empresa farmacéutica.....	33
5. Rentabilidad y competitividad durante y después de la COVID-19	35
5.1. La influencia de la vacuna	38
5.2. Análisis de bolsa e inversión.....	41
6. Cómo afecta un buen plan de cumplimiento normativo a la rentabilidad y competitividad de las empresas y en concreto de la Industria Farmacéutica.....	44

6.1. El cumplimiento normativo en la empresa	44
6.2 Cumplimiento normativo en la industria farmacéutica: La inversión ética y social como auge de la rentabilidad	46
7. Propuestas de futuro	49
CONCLUSIONES	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
LISTADO DE ABREVIATURAS.....	60
ANEXO A. ENTREVISTA A CARLOS IRIBARREN, DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO LEGAL DE LABORATORIOS CINFA	61

Índice de figuras

Figura 1.....	12
Figura 2.....	13
Figura 3.....	14
Figura 4.....	19
Figura 5.....	36
Figura 6	37
Figura 7.....	47
Figura 8.....	52

Índice de tablas

Tabla 1:.....	22
Tabla 2:.....	24
Tabla 3:.....	31
Tabla 4:.....	38
Tabla 5:.....	43

1. Introducción

A continuación se realizará un profundo análisis a cerca de la rentabilidad de la industria farmacéutica tomando como punto de inflexión la COVID-19. Este sector empresarial atravesaba un fuerte declive por los altos costes que conlleva su actividad, sin embargo, con el decreto de la situación de emergencia sanitaria mundial la sociedad puso el punto de mira y depositó su confianza y esperanza para acabar con esta situación en dicho sector.

1.1. Justificación del tema elegido

La elección de este tema se justifica en la actualidad del mismo, un sector de suma importancia debido a la crisis sanitaria provocada por la COVID-19.

Conocer si un sector es rentable o no es de gran importancia para un asesor jurídico, el cual, en sus distintas funciones, podrá jugar con ello a la hora de recibir una financiación externa mayor o menor. Si una empresa no es rentable y su visión a futuro es negativa, es muy probable que las entidades financieras no estén dispuestas a contratar ciertos productos para éstas. Por el contrario, una empresa rentable, con una buena posición de entre las iguales de su sector, solvente, y que además cuente con un buen plan ético y de cumplimiento normativo, será incluso buscada por las financieras para satisfacer sus necesidades crediticias y orientarla a un buen fin.

Respecto a esto último, veremos como el *Compliance*, una figura propia del derecho anglosajón, ha incidido en la rentabilidad y la confianza externa de las empresas y en concreto, del sector de la industria farmacéutica.

1.2. Problema y finalidad del trabajo

Cuando la primera vacuna dio el salto al mercado muchos inversores, especuladores y fanáticos de la bolsa, se lanzaron a comprar acciones e invertir en fondos propios de la industria farmacéutica, provocando un repunte exacerbado. En este ámbito, la inversión en farmacéuticas, era considerada arriesgada, por su versatilidad y constante variación, siendo recomendada a perfiles muy arriesgados de inversores.

Ello supuso un fuerte crecimiento en los fondos de estas empresas que tan afectadas se habían visto años atrás.

El sector farmacéutico es considerado como muy costoso, derivado de los materiales a emplear y de la dificultad de los procesos de producción que se han llevado a cabo. A lo largo estas páginas se analizarán la rentabilidad del sector, teniendo como objetivo derribar mitos y teorías, con la finalidad de conocer de forma aproximada cómo evolucionará a futuro.

1.3. Objetivos

Es crucial determinar qué es la rentabilidad, qué supone que una empresa sea rentable. Para ello, se identificará el modo de medir la misma, realizando un profundo análisis de los elementos indicadores de rentabilidad, las cuestiones que propician que una empresa sea rentable, etc.

Se realizará una comparación, una vez determinada la rentabilidad del sector farmacéutico, previo a la COVID-19 y durante esta situación de emergencia, que sin duda ha incidido positivamente en todo ello.

Es crucial describir cómo ha influido en la rentabilidad de las empresas el *Compliance*, a través de una profunda investigación sobre ello, teniendo en cuenta el desconocimiento social de esta figura y su gran relevancia.

Finalmente, se elaborará un informe en vistas a futuro a cerca de lo analizado previamente, cómo era este sector, en qué momento se encuentra, y cuál es la visión externa e interna del mismo; para ello es imprescindible llevar a cabo una serie de encuestas sociales y profesionales.

2. La rentabilidad de las empresas

Analizar la rentabilidad empresarial conlleva un estudio de los resultados de la empresa, relacionando el beneficio con la inversión, siendo ésta la forma de conocer si la empresa es eficiente y maximiza sus recursos, o por el contrario, no lo es. Cuando se analiza una empresa se puede adoptar un punto de vista externo o interno, principalmente en función de la disponibilidad de datos. Si el análisis es interno, su objetivo será controlar los objetivos alcanzados y llevar a cabo un seguimiento de los que están en proceso de alcanzarse. Este análisis será productivo para un asesor jurídico financiero, el cual llevará a cabo sus actuaciones en base a los datos obtenidos, de forma que subsane las alternaciones que se observaren. Si por el contrario el análisis es externo, será de gran valor para inversores, proveedores, acreedores, propiciando las relaciones de éstos con la empresa, (LIZCANO ÁLVAREZ 2017).

La rentabilidad pone en relación los beneficios, las ventas, el activo y los recursos propios de forma que se obtienen dos indicadores: rentabilidad económica y rentabilidad financiera, en las cuales nos detendremos posteriormente.

Igualmente, es imprescindible llevar a cabo unas buenas prácticas a la hora de hacer los análisis internos y externos de la empresa, de forma periódica. Unas buenas prácticas ofrecerán al inversor externo confianza en la empresa, es por ello que la inversión en responsabilidad social corporativa, medioambiente, *Compliance*, etc., aporta seguridad externa a la empresa y ésta es conocida como rentabilidad social.

Es por ello que a mayor información, recursos, investigación, de mejor forma podrán las empresas mejorar su productividad, una transformación positiva en el curso de la empresa conllevará un aumento en la rentabilidad.

2.1. Concepto de rentabilidad

La rentabilidad es un concepto cada vez más amplio, erróneamente confundida con las ganancias. Mientras que la ganancia se corresponde con la diferencia entre ingresos y gastos de la empresa, sin importar otras magnitudes, la rentabilidad es relativa, referida al éxito o fracaso de la inversión.

Tal y como determinó FERNÁNDEZ-NORNIELLA (2004), la rentabilidad es “la relación entre excedente que genera una empresa en el desarrollo de su actividad empresarial y la inversión necesaria para llevar a cabo la misma”.

Es importante llegados a este punto mencionar dos ideas fundamentales, el retorno de inversión, obtener la ganancia, relacionado con originar utilidades, derivado de descontar los gastos realizados en las inversiones de lo ingresado por las ventas. Como se comentaba anteriormente, la rentabilidad determina el éxito de una empresa, siendo fundamental conocer el importe invertido y el importe de lo obtenido, de forma que las proyecciones del índice de rentabilidad apunten si el uso del capital ha sido adecuado.

Disociar los recursos económicos de los financieros constituye una base sobre la que establecer una distinción entre rentabilidad económica, como aquella relativa al conjunto de activos empleados en la actividad de la empresa y rentabilidad financiera, que es la rentabilidad de los propietarios de la empresa. Si el resultado es > 1 el proyecto de inversión es rentable, dirigido hacia el sector empresarial en que basamos este trabajo, la investigación de la vacuna sería rentable si el resultado entre el valor presente dividido entre la inversión inicial supera este índice.

Un correcto análisis de rentabilidad permite aumentar las ganancias de la empresa, pero también a ser más competitivo y dinámico en el mercado y entre los iguales. Cabe destacar que este análisis es sumamente importante cuando una empresa se encuentra en auge o en crecimiento, dando una visión más estricta del negocio, identificando las estrategias que dirigirán el crecimiento correcto.

2.1.1. Rentabilidad económica

La rentabilidad económica es el rendimiento del activo de la empresa relacionando los beneficios antes de intereses e impuestos (BAII) con el activo total. Se determina comparando el resultado obtenido por la empresa con los activos empleados para ello, es un ratio complejo, que admite su descomposición en tantos elementos como los que se hubieren utilizado para llevar a cabo el análisis de la misma.

Figura 1

$$RE = \frac{BAII \text{ (Beneficio antes de intereses e impuestos)}}{TOTAL ACTIVO}$$

Fuente: Luis Manuel Sánchez Maestre, Rentabilidad empresarial: análisis general

Los ratios más comunes relacionados con la rentabilidad económica son el margen de beneficio y la rotación de los activos, los cuales podrán promover el aumento de la misma. El margen determina los beneficios obtenidos por unidad vendida. La rotación, por su parte, hace referencia al activo relacionado a las ventas. A través de la obtención de estos ratios se pueden hallar fórmulas para aumentar la rentabilidad económica de la empresa, mejorando la capacidad productiva o manteniendo el nivel de ventas reduciendo el activo.

En el sector farmacéutico, nos plantearemos cuál es la mejor opción de las anteriores.

En lo referente a la medición de los activos, hay quien sólo toma como referencia los activos afectos a la actividad principal de la empresa, eliminando los activos ajenos a ésta, algo que en este supuesto queda desvirtuado, dado que el sector farmacéutico cuenta con cuantiosas inversiones.

2.1.2 Rentabilidad financiera

La rentabilidad financiera toma como denominador los fondos propios, tratándose por ello de una rentabilidad para los accionistas o propietarios de la empresa. En el denominador se incorpora el resultado atribuible a estos, resultado neto después de impuestos. Del mismo modo que la rentabilidad económica, la rentabilidad financiera se puede descomponer en los mismos ratios que ésta, con el fin de conocer las causas que originan alteraciones en la rentabilidad.

Figura 2:

$$\text{Rentabilidad financiera} = \frac{\text{BENEFICIO NETO (Después de Impuestos)}}{\text{RECURSOS PROPIOS (Capital + reservas)}}$$

Fuente: Luis Manuel Sánchez Maestre, Rentabilidad empresarial: análisis general

En este caso, el margen o tasa de beneficio mide el rendimiento de la actividad global de la empresa a través del resultado final alcanzado, y la rotación evalúa la eficiencia de los capitales propios. Además aparece aquí el apalancamiento, esa relación entre inversiones y recursos propios de la empresa. Se trata de llevar a cabo un análisis de la rentabilidad financiera a través de la rentabilidad obtenida por las inversiones del accionista, conocido como cash-flow, que determinan el valor por cada acción, tomando como referencia las acciones y un intervalo temporal concreto.

A través de la mejora de cualquiera de estas supondrá ello una mejora de la rentabilidad financiera, observando cuál es la más influyente de las tres.

2.2. Cuestiones que hacen más rentable una empresa

A la hora de llevar a cabo un análisis de la rentabilidad empresarial es importante conocer y saber cuáles son las cuestiones o elementos que inciden en la empresa para hacerla rentable.

En primer lugar son fundamentales las ventas, como se ha visto antes en los ratios mencionados, concretamente en la rotación de la rentabilidad económica. Las ventas son vistas como el elemento más relevante, cuya maximización es posible siempre y cuando el negocio se mida de forma adecuada respecto a la curva de la demanda. Es por ello que el análisis de las mismas tendrá en cuenta diversos factores como el consumidor y el momento temporal. Un claro ejemplo, siguiendo la línea del sector farmacéutico, es el aumento de ventas de fármacos antigripales en los meses de invierno.

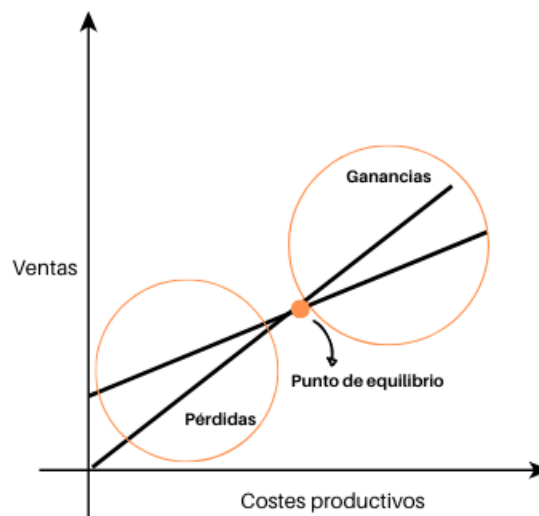
Le sigue a las ventas la fijación del precio correspondiente, determinando con él la ganancia a obtener, previo informe estratégico de precios, cuánto estamos dispuestos a pagar y cuál es el precio al que oferta el mismo producto la competencia.

Los ingresos deberán ser superiores a los gastos para que la empresa sea rentable.

Es conveniente tener en cuenta el tiempo que se dedica a dicho negocio, producción, etc., con el fin de ahorrar costes en el proceso.

Además es importante llevar a cabo una continua medición de los resultados para conocer si se está llevando a cabo de forma rentable o no. Un balance comparativo permitirá, a través del análisis de gastos e ingresos, conocer el resultado de esta variable.

Figura 3:



Fuente: David Torres, Rentabilidad empresarial: 9 estrategias para potenciar tu negocio

Por otro lado, podemos diferenciar dos tipos de impulsores o elementos que propician la rentabilidad. Por un lado encontramos aquellas magnitudes relacionadas con el balance, como primer análisis de una empresa, puesto que estos factores pueden servir como referencia a la hora de enjuiciar su posible evolución a futuro.

Se distinguen tres elementos y éstos son:

a) Análisis del fondo de maniobra

El capital circulante, montante de recursos financieros permanentes y necesarios para llevar a cabo las operaciones habituales de naturaleza corriente. Está relacionado con la liquidez y la exigibilidad de los recursos financieros de forma que a corto plazo es el activo o pasivo circulante, y a largo plazo es el activo o pasivo fijo. Su cálculo es estático y dará un resultado que permitirá conocer la situación en la que se encuentra la empresa, determinando si podrá hacer frente o no a los créditos a corto plazo. El resultado recomendable es el > 0 ,

generado a través de un excedente del pasivo fijo a largo plazo sobre el inmovilizado; este excedente variará en función de la empresa de qué se trate.

b) Análisis de liquidez

Este análisis evalúa la capacidad para convertir en recursos líquidos activos a corto plazo, para atender con ellos a las deudas y obligaciones del mismo tipo. La métrica del corto plazo no excede de los doce meses, salvo que el período operativo de una empresa supere el año ordinario.

De esta forma, se trata de convertir el activo circulante en fondo líquido para financiar la empresa, mejorar su calidad y su vitalidad, y mantener un grado de liquidez adecuado. No debe confundirse la liquidez con la solvencia, una empresa puede ser solvente y no poder hacer frente a sus compromisos de pago a corto plazo. Es muy común entrar en una situación crítica por falta de liquidez, también conocido como déficit de tesorería; para hacerle frente se llevan a cabo ciertas actividades con entidades financieras como líneas de descuento y crédito, anticipo de facturas, *confirming*, etc.

Para averiguar la situación exacta de la empresa es común hallar los ratios de liquidez, compuestos por el ratio de tesorería, que proporciona el valor de los recursos líquidos existentes para atender las deudas a corto plazo dividiendo el montante de tesorería entre el pasivo circulante. El “test ácido”, que determina la capacidad de la empresa para liquidar deudas a corto plazo, hallado con la división del activo circulante financiero entre el pasivo circulante; y por último el ratio de solvencia a corto plazo, dividiendo el activo circulante de nuevo entre el pasivo circulante, éste nos dará la capacidad de la empresa para hacer frente a las deudas a corto plazo.

c) Análisis de solvencia

Mientras que la liquidez se centraba en las deudas a corto plazo, la solvencia se centra en la capacidad de la empresa para hacer frente a las deudas a largo plazo. Está estrechamente relacionada con la liquidez, dado que una mala gestión de las deudas a corto plazo puede generar una situación de insolvencia a largo plazo.

A través del ratio de garantía, de financiación del activo fijo y del coeficiente básico de financiación, podrá la empresa evaluar su solvencia. El primero de ellos, resultado de dividir

el activo total entre las deudas totales, determina la capacidad de la empresa para hacer frente a todas las deudas a través de todo el activo disponible. Respecto al segundo, se obtiene el porcentaje de activo financiado con recursos a largo plazo, dicho activo debe ser fijo, y es resultado de dividir el pasivo fijo entre el activo fijo neto. Por último, respecto al coeficiente básico de financiación, se pretende adecuar la estructura financiera de la empresa a las necesidades que la misma encuentra en materia de inversión a largo plazo, llevando a cabo el cálculo a través de dividir el pasivo fijo entre el activo fijo más el resultado del fondo de maniobra previamente obtenido (TERRENO, y OTROS, 2020).

Además de los mencionados, contamos con magnitudes económicas, muy frecuentes en el análisis de la rentabilidad económica e incidentes en su impulso a la misma.

Es importante conocer la potencialidad de la empresa en el presente y en el futuro, cuál es su situación actual y cuál es la esperada a futuro. Este análisis es mucho más dinámico que el anterior, basado en ratios, aquí es fundamental conocer las características de la empresa, su sector y la coyuntura económica global. Parece lógico observar la cuenta de Pérdidas y Ganancias en este tipo de análisis, pues determina sobremanera el resultado de la empresa y además proporciona aspectos políticos y fiscales. Un ejemplo es el pago del IVA, si un gobierno sube el IVA supondrá un gasto mayor para la empresa que con el gobierno anterior, se producirá un cambio y el resultado de la empresa variará. Es interesante dado que aporta una perspectiva completa y rápida de la estructura de la empresa, determina a través de ratios la importancia de las magnitudes en la empresa y proporcionará un análisis específico.

Por otra parte se lleva a cabo un análisis de rotaciones y del período de maduración. Las rotaciones son un indicador de gran importancia de otorga información acerca del ciclo económico financiero en el que se encuentra la empresa, esa rotación que provoca que las magnitudes económicas varíen. Existen rotaciones especialmente significativas, asociadas al ciclo de explotación, clientes, existencias y proveedores; conocerlas permite interpretar la información de la forma más eficiente, buscando la financiación ajena sólo para situaciones de necesidad real.

El período de maduración es el tiempo durante el cual se desarrolla el ciclo operativo de la empresa, puede ser igual o superior al año ordinario, doce meses, dependiendo del tiempo intermedio correspondiente a ciertas cuestiones como son el almacenamiento de la materia

prima, la fabricación del producto y su almacenamiento y el cobro al cliente. A mayor periodo de maduración, menor eficiencia de la empresa, debido a que la financiación será más duradera. No debe confundirse con el periodo de maduración financiero, el cual determina el número de días que la empresa tarda en pagar a su proveedores, digamos el número de días que deberá financiar su período de maduración con recursos ad hoc. Los valores y ratios del mismo varían en función de la fase que se trate, siendo cuanto menor mejor.

En última instancia corresponde el análisis de la productividad, esa relación que se da entre la producción obtenida y los recursos utilizados para ello. Este análisis consiste en medir la eficiencia, el grado de aprovechamiento, un concepto amplio que se ve reflejado en múltiples magnitudes. Normalmente se utilizan la productividad del trabajo, del capital y de ambas, éstos se obtienen a través de datos históricos de la empresa, datos estimados del sector y magnitudes globales estadísticas que permiten medir su evolución a lo largo de un periodo de tiempo.

2.3. Mecanismos para maximizar la rentabilidad y la competitividad: Análisis de la competitividad empresarial

Para maximizar la rentabilidad de la empresa expertos recomiendan llevar a cabo una serie de acciones. A través de ellas será posible controlar y mejorar los resultados de la empresa. Comienza con una correcta administración de gastos, a través del análisis de los mismos, observando gastos superfluos que puedan evitarse. Cualquier cambio respecto a los mismos debe tener en cuenta la afección a la calidad del producto o servicio. La producción es el gasto más relevante de la actividad de la empresa, su correcta optimización mejorará los resultados.

A la hora de llevar a cabo operaciones de compra es difícil conocer la cantidad exacta del producto que necesitamos, es por ello que en muchas ocasiones se compra más de lo que después se gasta, y ello acarrea excedentes de existencias que no pueden ser utilizados. Por ello conviene comprar menos, en más ocasiones.

Un producto de calidad siempre obtiene un mejor resultado en las ventas, por ello la empresa debe reducir en costes pero buscar la forma de aumentar la calidad del producto, de esta forma aumentará su demanda y como empresario podrán aumentar su precio. Además de los materiales empleados, las estrategias que mejoran la reputación y el valor del producto creando una necesidad en el comprador, permiten obtener un mayor índice de ventas.

Es fundamental conocer el público al que va dirigido el producto, y premiar al cliente rentable, tratándose ello de una concentración de esfuerzos de venta.

Una empresa que cuenta con una gran variedad de productos y servicios aumenta su volumen de compras y además permite que los consumidores se fidelicen con los mismos. En relación a esto, contar con una amplia gama de productos puede atraer clientes ajenos al público comúnmente señalado, lo que muy probablemente origine una expansión de mercado. Esta tendencia es fácilmente identificable actualmente debido a la globalización y al boom que han generado las redes sociales en nuestro día a día. Es por ello que estar presente en las redes sociales constituye una mejora del plan de marketing de la empresa y ayuda en gran medida a obtener el éxito.

En conjunto, llevar a cabo un aumento de la productividad es posible si se mide correctamente la eficacia de la operativa de la empresa, planificando los objetivos de negocio y compartiéndolo con los equipos, con el fin de analizar y concretar la forma de agilizar procesos y mejorar la eficiencia.

En primer lugar se debe concretar el concepto de competitividad empresarial, definida como la capacidad de una empresa de mejorar su actividad en relación a la competencia, las empresas que se dedican a llevar a cabo lo mismo que ésta.

A raíz de la internacionalización del mercado, las empresas priman sus esfuerzos en proporcionar a los clientes el mejor producto y al mejor precio, convirtiendo la competitividad en una batalla que no tiene otro campo de lucha que las fases del desarrollo empresarial. Es muy común escuchar a cerca del pensamiento estratégico como factor clave en la competitividad empresarial, poniendo en relación la visión de la empresa, las perspectivas empresariales, las fuerzas competitivas y el diseño de las estrategias.

En el ámbito de la industria, que tratamos en este momento, fue Friedman en el año 2012 quien determinó que debería considerar de mayor importancia los factores externos que los

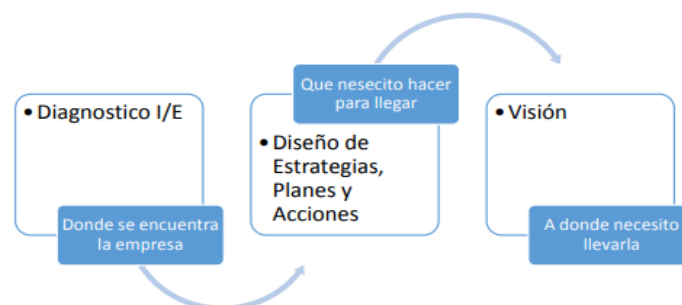
internos a la hora de concebir la estrategia, logrando así una mayor competitividad que le garantice la permanencia en el mercado. El mercado quedó determinado entonces como el lugar donde se produce la batalla comercial, a propósito de este trabajo, en materia de la vacuna. Lo que las empresas de la industria farmacéutica deben medir son los factores externos para posicionarse en un puesto más ventajoso respecto al resto.

Este modelo llevó a Michael Porter (TAMAYO DIEGO y AGUDELO LÓPEZ, 2015) a determinar cinco fuerzas que mejoraban la rentabilidad empresarial si se trabajaban de forma alineada:

1. Amenaza de entrada de nuevos competidores
2. Rivalidad entre competidores
3. Poder de negociación de proveedores
4. Poder de negociación de clientes
5. Amenaza de ingreso de productos sustitutos

Por otro lado, el pensamiento estratégico se origina con tres cuestiones, cuya respuesta influye en la asertividad del diseño estratégico. Estas preguntas son, cuál es la situación actual de la compañía, qué permite analizar la empresa, sus distintas áreas y sectores y cómo es forma de trabajar en cada una de ellas. Hacia dónde necesita ir la compañía, partiendo de dicho diagnóstico y buscando el objetivo de la misma; y por último qué hacer para ir donde necesita, pregunta clave para desarrollar las estrategias.

Figura 4:



Fuente: El pensamiento estratégico como factor crítico de competitividad empresarial

Uniendo todo ello y ejecutando un correcto esquema se logrará llevar a cabo las estrategias que mejores los resultados de la empresa a niveles tanto de rentabilidad como de competitividad. Es por ello que, a través del pensamiento estratégico que analiza las

perspectivas de la empresa sus fuerzas competitivas y recursos, permitirá elegir aquellas orientaciones para alcanzar los objetivos de la empresa (ESTRADA SÁNCHEZ y VARGAS HERNÁNDEZ, 2015).

Por otro lado, resulta interesante cuanto menos hacer referencia a la idea de sostenibilidad en un entorno destinado a hablar de la competitividad; y es que, siguiendo la línea de la Agenda Global 2030 con un claro objetivo del desarrollo sostenible, además de la mano del ciudadano de a pie, resulta imposible de alcanzar sin la contribución del sector privado, de la industria. Además, ya desde hace años ha ganado terreno en el panorama empresarial la responsabilidad social corporativa y la ética, como mecanismos de concienciación tanto a los directivos como a los trabajadores de las empresas, a llevar a cabo en sus prácticas.

Es por ello que se ha llegado a conclusiones tan profundas como las que hace el Grupo de Diarios América, que prevé una competitividad sostenible procedente de la responsabilidad y la sostenibilidad, todo un reto en términos del rendimiento financiero para mantener los beneficios a través de una responsabilidad social y ambiental en la empresa. A pesar de ello, se da una “co-relación positiva entre el compromiso con la sostenibilidad y mejores rendimientos financieros (*earnings per share* son 3.9 veces mayor en una empresa con un compromiso real con la sostenibilidad en comparación con empresas que no trabajan en estos temas según Gallup study, 2019). Además, las empresas cuentan con financiaciones del Programa Suizo de Cooperación al Desarrollo Económico, con el fin de motivar a la empresa a aplicar técnicas de este tipo implantando un modelo sostenible con el objeto de lograr posicionarse en el mercado como empresas competitivas e innovadoras.

Este epígrafe no puede terminar sin hacer referencia a la competitividad basada en un análisis financiero, no desde el punto de vista externo de si la empresa es vista como rentable o no, sino de forma interna, desde el punto de vista de los propios socios. Una correcta planificación financiera permitirá a la empresa alcanzar sus resultados deseados en materia de ingresos, ventas, inversión, etc. Para ello es fundamental conocer las fases por las que ha pasado la empresa en los últimos años, saber dónde se encuentra y determinar hacia dónde se quiere dirigir. Esto se ejecuta a través de dos ideas clave, una es analizar la situación económico-financiera para identificar los problemas de la gestión, y el segundo proponer métodos e instrumentos financieros capaces de eliminar las deficiencias de dicha situación, ejecutando políticas fructíferas en tal materia. Habrá factores externos que sean inevitables en materia política, fiscal, regulatoria, adaptarse a ellos de manera eficiente es

una gran solución previa. Internamente deben analizarse los estados financieros, balance, cuenta de Pérdidas y Ganancias, variación de capital de trabajo y estado de los flujos de efectivo o tesorería; de esta forma podrán estrecharse las necesidades reales de la empresa y medir en qué elementos la empresa está fallando (YAMISELA CASAS, y MARELIZ ALBUERNE, 2015).

Es por ello que la planificación y el control financiero se emplean en los niveles operativos y estratégicos de la empresa para mejorar su competitividad en el mercado, aprendiendo de los errores del pasado y llevando a cabo las soluciones necesarias.

3. Evolución de la Industria Farmacéutica. Regulación normativa

La industria farmacéutica es un sector primordial con respecto a los sistemas de salud de los distintos países, contando con organizaciones gubernamentales de gran importancia que estudian la forma de permitir el acceso de toda la población a los medicamentos, garantizando una calidad de vida mayor que en tiempos pasados. Los avances de la ciencia han logrado mejorar considerablemente la efectividad de la farmacología y de las actividades terapéuticas disminuyendo los efectos secundarios. Es un sector que engloba aquellos productos que aportan beneficios para la salud del individuo, por lo que se trata de un mercado muy amplio, abarcando desde cosméticos y productos de higiene corporal hasta equipos médicos. Estas actividades pasan por distintas fases para su elaboración y es probable que se produzca en una sola empresa o laboratorio farmacéutico o en varios.

A pesar de ello, se trata de un sector monopolizado, que cuenta con muy pocas empresas pioneras que encabezan el sector, y una gran cantidad de pequeñas empresas y farmacias “de barrio”, que apenas tienen cabida en el mercado y que acaban por comercializar lo que las grandes industrias farmacéuticas producen.

Tabla 1:

Top 10	CORPORACIONES	Año 2012	
		Miles € (PVL)	Cuota mdo.
1	PFIZER	605.600	6,8%
2	NOVARTIS	585.880	6,5%
3	MERCK & CO	486.757	5,4%
4	SANOFI	433.143	4,8%
5	GLAXOSMITHKLINE	419.475	4,7%
6	ASTRAZENECA	350.310	3,9%
7	J & J	338.926	3,8%
8	ESTEVE	337.738	3,8%
9	BOEHRINGER INGEL	303.232	3,4%
10	ALMIRALL	300.026	3,3%
TOTAL TOP 10		4.161.087	46,4%
TOTAL MDO PRESCRIPCIÓN		8.970.277	100,0%

Fuente: IMS Health

ACHILLADELIS, Y ANTONAKIS, en su artículo *The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry*, consideran que en el sector farmacéutico hay siete fuerzas de innovación y que se han ido generando a lo largo de las cinco generaciones de farmacéuticas, donde EEUU, Alemania, Suiza, Francia e Inglaterra han destacado. Estas siete fuerzas son las necesidades sociales, las demandas de mercado, la competencia, la legislación estatal, las materias primas disponibles, avances científicos y tecnológicos y la especialización en ello.

En lo relativo a la primera generación, lideraba el sector Francia, especialmente en materia de investigación médica. A pesar de ello, Alemania pronto alcanzó los avances de Francia y comenzó a liderar el sector. Por aquel entonces EEUU e Inglaterra seguían utilizando las plantas medicinales sin lanzarse a la industria química y farmacéutica.

Derivado de ello, la segunda generación supuso el éxito de Alemania, su industria farmacéutica carecía de competencia externa convirtiéndose en proveedor mundial por excelencia. Es por ello que en 1876 contó con la Ley de Patentes Alemana, permitiéndole crear un monopolio prácticamente mundial hasta 1930. A ello se unió que EEUU retiró del mercado medicamentos considerados no seguros, debiendo regenerar su mercado farmacológico de nuevo, por lo que no fue hasta 1917 cuando gracias al *Trading with the Enemy Act* comenzó a producir medicamentos patentados por Alemania. Por lo que respecta

a Francia, la nación que encabezó la primera generación, sufrió una caída de mercado abismal debido a la carencia de legislación adecuada al sector.

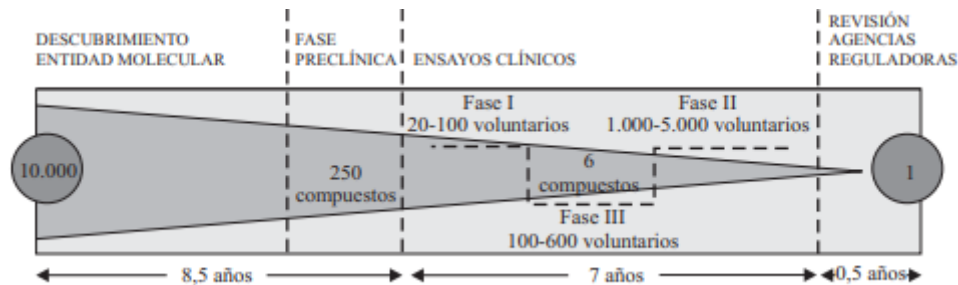
La tercera generación la encabezó EEUU teniendo en cuenta que Alemania se encontraba hundida en una profunda crisis económica y social a causa de la II Guerra Mundial, al poder que acumuló este país victorioso tras el acontecimiento, y su conversión en primera potencia mundial. Es entonces cuando Japón, que contaba con un régimen proteccionista, carente de importaciones, comenzó a innovar en el sector de la industria farmacéutica haciéndose notar.

La cuarta generación quedó marcada por “*El incidente Thalidomide*”, provocado por el consumo de un medicamento para dormir utilizado por mujeres embarazadas que causó problemas a los recién nacidos, entre otros efectos secundarios. A tenor de este hecho las medidas legislativas para la comercialización de los medicamentos se endurecieron, provocando que los costes de producción se elevasen y la capacidad de innovación disminuyese considerablemente.

Finalmente, la quinta generación fue la que nos ha otorgado la estructura de mercado de la industria farmacéutica que hoy día conocemos. Muchos medicamentos pasaron a ser genéricos y la industria farmacéutica como se conocía comenzó a investigar en otros campos y hacia otras enfermedades, como en cáncer, patologías cardiovasculares, etc. Con la aparición de la biotecnología, empresas del sector se lanzaron a la fusión y adquisición de éstas con el objetivo de abaratar costes, de aumentar su producción y su capacidad de mercado, posicionándose hoy en cabeza de lista del sector.

En 2017 el diario *La Vanguardia* publicaba un artículo titulado “La industria farmacéutica, enferma”, en él varios consultores de *Big Four* se posicionaron sobre el tema, afirmando una decadencia notable en la tasa interna de rentabilidad por debajo del coste medio del capital. La inversión en I+D del sector supera los 120.000 millones de euros anualmente; si tenemos en cuenta que una patente dura 20 años y tarda varios años en lanzarse al mercado desde que se lleva a cabo, el objetivo de la industria farmacéutica ha de centrarse en acortar los plazos de investigación y aumentar los de vigencia en el mercado, para explotarla al máximo.

Tabla 2:



Fuente: Cuello de Oro Celestino, D.J., y López-Cozar Navarro, C. I+D y rentabilidad empresarial una relación circular en el sector farmacéutico

Además, la exigencia en materia de cumplimiento legal y político aumenta considerablemente, limitando la capacidad de maniobra de las empresas de dicho sector, teniendo en cuenta la sensibilidad que acontece en lo relativo a intereses públicos, grupos de defensa, etc.

Tomando como ejemplo CIMA y Clínica Universitaria de Navarra, una de las prácticas que llevan a cabo para conseguir este objetivo es el desarrollo de ensayos clínicos con pacientes para obtener un resultado eficiente previo que garantice el éxito en el mercado.

Las exigencias gubernamentales en materia de sanidad, perjudican gravemente este sector con su afán de sustituir los medicamentos de marca por genéricos, haciendo que las ventas caigan un 11.4%, en torno a los 400 millones de euros frente al coste de lanzamiento, que oscila los 1.700 millones de euros. Poner al alcance del ciudadano la sanidad y los medicamentos es un objetivo común de los gobiernos, pero obliga a la industria farmacéutica a aumentar sus precios para poder recuperar los costes invertidos en investigación. Y aunque fiscalmente obtienen beneficios procedentes de las deducciones de I+D+i al liquidar el Impuesto sobre Sociedades, también las mismas se ven reducidas a las limitaciones que la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades impone en su art. 23, en el caso de España.

LOBO (2019) en uno de sus famosos artículos, *La industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características*, distinguió dos planos en la visión del sector, uno es la oferta y el otro la demanda. Desde el punto de vista de la oferta, marcada por elementos como la

innovación, ventas, genéricos y biosimilares, fusiones y adquisiciones empresariales y rentabilidad. Del lado de la demanda, información asimétrica y alto contenido de normativa regulatoria, por la internacionalización y globalización principalmente.

La industria farmacéutica se caracteriza por la complejidad en materia de innovación, variedad de productos en el mercado, por un elevado grado de competencia por la existencia de compañías que lideran el mercado sin permitir el acceso a industrias más pequeñas o restringiendo su ámbito de actuación y comercialización. De igual forma cuenta con ciertos inconvenientes en materia de información pues la misma no es de conocimiento generalizado por los sanitarios y el consumidor final, influenciado este último por el asesoramiento de los primeros, en la mayoría de los casos. En materia de precios cada país actúa de una forma determinada, en el caso de la Unión Europea los países miembros comparten controles de precios máximos, en Japón es el gobierno el que controla el sector periódicamente, América Latina actúa de forma similar, y en el caso de EEUU los precios se controlan únicamente respecto a ciertos medicamentos. Para cualquier empresa de este sector es fundamental el desempeño de la investigación, desarrollo e innovación, teniendo en cuenta su capacidad de lanzamiento de productos al mercado, tratándose de uno de los sectores que más gasto lleva a cabo en dicho elemento. Además, destaca la producción de patentes que llevan a cabo en el proceso productivo, por lo que además de invertir en innovación y desarrollo, buena parte de esa inversión es en protección legal para cubrir los vacíos que puedan encontrar. Es por ello, en lo relativo al tema de las patentes que, la Organización Mundial del Comercio firmó un acuerdo sobre bienes y servicios sujetos a propiedad intelectual ya en el año 1994: el *Trade Related aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Con él se estandarizaban aspectos de los mismos y se facilitaban relaciones comerciales entre los países miembros de la OMC.

Para PUIG-JUNOY, y CAMPILLO-ARTERO (2019) este sector se enfrenta a la competitividad provocada por la presencia de genéricos en el mercado al perderse muchas patentes, los elevados costes que supone la innovación y el desarrollo, y el deterioro de su imagen de cara a la opinión pública, con tendencias ecológicas, medioambientales y animalistas que denuncian las prácticas llevadas a cabo en los laboratorios. Cuenta con una amplia regulación divisible en dos tendencias, por un lado la del mercado y por otro en materia de precios; respecto a la primera, se establecen requisitos legales para instalar establecimientos

farmacéuticos tanto a nivel mayorista como minorista, se protege legalmente la innovación a través del uso reiterado de patentes, se monopoliza la distribución de medicamentos a establecimientos debidamente autorizados, se controlan los beneficios en materia de comercialización y las formas de administrar el medicamento. La publicidad de los medicamentos es controlada por el Estado con el fin de evitar la automedicación, estrechamente relacionado con lo mencionado anteriormente sobre el uso de la información, se incentivan ciertas actividades del sector introduciendo beneficios fiscales y se llevan acuerdos con la industria farmacéutica, fomentando su producción y fabricación y limitando la competencia desleal. En lo que a la regulación de precios respecta, los objetivos son claros, impidiendo fluctuaciones elevadas de precios o reducciones desproporcionadas que lleven a cabo prácticas de competencia exclusiva. Por ello se toman precios de referencia teniendo en cuenta lo determinado por la Administración Pública, la cual a su vez elabora listas de medicamentos financiables y no financiables, se buscan equivalencias terapéuticas e introducción de medicamentos genéricos. La exigencia de la receta médica se introdujo como barrera al consumo normalizado de fármacos y automedicación, pero también para controlar su distribución y venta, teniendo en cuenta los riesgos que suponen un uso inadecuado de los mismos. De igual modo, tal y como se ha mencionado, la introducción de Códigos de Buenas Prácticas han influenciado también este sector y concretamente se han implantado en lo relativo a su venta y comercialización a través de la introducción de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, conservación y distribución, dispensación y fármaco-vigilancia. Es por ello, que el intervencionismo estatal ha creado en lo relativo al sector farmacéutico un mercado de competencia imperfecta, con un alto grado de desequilibrio informativo, falta de competencia, grandes barreras para la entrada por requerir un elevado capital para su puesta en marcha, las externalidades, equidad, etc., (MÁRQUEZ R., 2019).

A pesar de estas líneas que reflejan una decadencia del sector, expertos afirman que este sector prospera gracias al envejecimiento poblacional y el aumento de la esperanza y calidad de vida pareja a la aparición de ciertas enfermedades y hábitos de vida. Deloitte en un estudio previó un aumento del 20% en ventas en el año 2020, superando el billón de euros. Se trata por otro lado de un sector súper-regulado, por tratarse de un mercado de gran interés e importancia al ser la base de su negociación un bien público, la salud. Es por esta razón que se trata de un mercado intervenido por los Estados, tanto a nivel económico como

a nivel legal, actuando de forma restrictiva y condicionante en las prácticas llevadas a cabo por las empresas, principalmente en lo que a precios respecta y en lo que a entrada y salida del mercado se refiere. En relación con los precios, se establecen distintas medidas, desde precios de referencia, hasta listas de medicamentos financiados y no financiados, permitiendo la incorporación de genéricos y de equivalencias terapéuticas, y creando un exhaustivo registro de medicamentos, a niveles de eficiencia y de seguridad.

En lo que respecta a entradas y salidas de mercado, comienza la regulación por el número de oferentes, estableciendo requisitos legales para su instalación y distribución, limitando el uso de patentes, controlando los beneficios en la cadena de distribución y comercialización, regulando exhaustivamente su publicidad y su prescripción, por los delitos que puedan cometerse en esta fase del proceso, respetando los principios de seguridad y competitividad. Sin olvidarse de los códigos de buenas prácticas, que deben imperar en todas las actividades que estos profesionales lleven a cabo.

Se enumera a continuación una lista de las normas más importantes para el sector en España:

- Ley 14/1986 General de Sanidad, norma básica del sector farmacéutico
- Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes
- Reglamento 316/2017, de 31 de marzo para la ejecución de la Ley de Patentes
- Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos 1/2015, de 24 de julio
- Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
- Normas ISO 9000, conjunto de normas sobre calidad y gestión de la calidad por la Organización Internacional de Normalización.

Este conjunto es de aplicación al sector farmacéutico en nuestro país, sin perjuicio de normativa internacional que pueda interceder en cada caso, como podrían ser las normas propias que regulan el libre comercio mundial, con el fin de garantizar el tratamiento adecuado de las prácticas llevadas a cabo.

4. Rentabilidad y competitividad antes de la COVID-19

4.1. Introducción

La industria farmacéutica en los últimos 40 años ha sido el sector con el crecimiento más elevado alcanzando un volumen de negocio que supera los 2 billones de euros. Se trata de un sector presente en todo proceso de globalización y de mercado, aun teniendo en cuenta las crisis que el mundo moderno ha ido superando. En el análisis de S&P Global Ratings acerca de los factores crediticios clave en la industria farmacéutica (C WONG, y OTROS, 2014), debe destacarse que es un sector considerado de bajo riesgo, es decir, a la hora de conceder una financiación son empresas bien vistas en el cumplimiento. Este artículo evaluó el comportamiento del sector y determinó como cualidad la influencia de un ciclo económico cerrado, si bien las crisis económicas más severas arrojaron resultados positivos, con un descenso del 0.2% y del 0.4% en 1952 y 2008 respectivamente. En ese último año el margen de EBITDA se situó un 4% por debajo de los años anteriores. Es un sector protegido por los ciclos macroeconómicos, debido a su necesidad social perpetua, razón por la cual apenas puede que su rentabilidad difícilmente se vea afectada. Si bien es cierto que en países donde la sanidad no está subvencionada en parte por el Gobierno, se refleja más la sensibilidad ante los precios durante las épocas de crisis; España es un país en el que esta afección no es tan notable como en Estados Unidos, donde la sanidad es privada. De hecho, durante este último año en España ciertas personas, en función de su renta y situaciones sociales, han dejado de pagar los medicamentos, facilitando el acceso a la sanidad de toda la sociedad.

Accediendo a la base de datos de Informa, y tomando como ejemplo dos farmacéuticas podemos comparar el nivel de riesgo que en el año 2019 tenían. Novartis se encontraba en un rating del 15 sobre 20, considerado éste como un nivel de riesgo medio-bajo, un score de liquidez de 87/100 (1.39%), sin impagos judiciales y con más de mil millones de euros

obtenidos en ventas. Arrojava un resultado en el balance el mismo año de 119.552.370€. Laboratorios CINFA, una empresa de menor tamaño contaba en 2019 con un rating de 17 puntos sobre 20, lo que supone un riesgo más bajo que en el caso de la empresa anterior. Sin embargo, arrojava un score de liquidez, y por ende de probabilidad de retraso en pagos, 58/100 (2.39%), algo mayor que el resultado de Novartis Farmacéutica SAU. El mercado que más abarca Cinfa es Navarra, a pesar de ser también empresa importadora y exportadora, con un capital social de 7.000.000 de euros frente a los 62 millones de Novartis, un resultado del balance de 2019 de 36.904.086€ y un nivel de ventas que superó los 300 millones de euros de ese mismo año. Se puede observar que los niveles económicos son elevados, incluso al comparar una multinacional con una empresa de menor tamaño, sin embargo, ¿realmente son rentables este tipo de empresas?

La industria farmacéutica ha presentado siempre numerosas barreras que dificultaban su competitividad y acceso al mercado, desde patentes y marcas, hasta precios y demanda. Siguiendo en la línea de investigación del artículo mencionado, los autores tomaban como piedras en el camino la duración de las patentes que combinada a la dificultad temporal de investigación, limitan considerablemente el uso del derecho de exclusividad de las patentes y marcas. Un riesgo implícito en este sentido es, como se verá más adelante, la comisión de delitos castigados penalmente, relacionados con el soborno a funcionarios públicos, con el fin de obtener un mercado exclusivo durante más tiempo, propiciando que sus medicamentos sean recetados en mayor medida frente a otros, riesgo vinculado al territorialismo y exclusividad de mercado.

En relación a la rentabilidad, el análisis nos muestra un carácter cíclico con márgenes de utilidad mucho más altos durante los años de uso de la patente, e inferiores cuando los medicamentos se convierten en genéricos, a pesar de que durante los primeros años de vida del genérico, se ha comprobado que la sociedad elige los de marca. Los márgenes de utilidad bruta arrojan resultados en relación con el coste de fabricación medio-bajo, sin embargo es la I+D lo que supone en torno a un 20% de los ingresos, es decir, si tomamos como ejemplo los resultados de las farmacéuticas anteriores, veremos que ante un total de 372.005.139€ (ventas en 2019 de CINFA), 111.601.541,7€ supondría el gasto en I+D, o en el caso de Novartis, rondaría los 300 millones de euros. Junto a ello, la eficiencia operativa es tenida en cuenta especialmente en la industria centrada en la fabricación del genérico, donde los

ingresos son más bajos que en aquellas que crean la marca. “El 10 por 100 de las innovaciones absorben del 48 al 55 por 100 de los beneficios (cuasirentas), mientras que el 80 por 100 menos lucrativo apenas cubriría el coste medio capitalizado de sus costes de I + D. Esta variabilidad llegaría a afectar a la rentabilidad bruta media global de la industria, que podría oscilar un 25 por 100 más/menos (HARHOFF y SCHERER, 2000). Por ello, DIMASI y GRABOWSKI (2012) consideran que la búsqueda de los (pocos) medicamentos de altísima rentabilidad (blockbuster) es un motor clave de la competencia en investigación.” Sin duda, esto limita la rentabilidad de este tipo de empresas sin que ello signifique que su liquidez o solvencia sean negativas. Es por ello que muchas empresas subcontratan la fabricación del producto para reducir costes y flexibilizar el gasto. Junto a ello, los costes de patente y las posibles sanciones en materia fiscal y penal, hacen peligrar los resultados en cuanto a rentabilidad de esta industria. Se establece una relación circular entre innovación e investigación y resultados, posicionándose en una situación de ventaja aquellas empresas que realizan un esfuerzo mayor en I+D, si bien no cualquier empresa puede llevar esto a cabo debido a la incertidumbre y riesgo que conlleva. La innovación y el desarrollo es lo más característico de este sector, otorgándole una mayor fuerza competitiva, pero a su vez generándose en ellos una incertidumbre de mercado, ante las destrezas llevadas a cabo por empresas similares. Para llevar a cabo esta actividad es necesario un nivel elevado en flujos de tesorería, pues los costes son elevados, limitando el mercado a las empresas más potentes. Fue SCHERER en el año 2001 quien demostró esa relación entre rentabilidad e inversión en I+D estableciendo una fuerte relación entre ellos, dado que a medida que aumenta la posibilidad de obtener beneficio, la empresa compete para aumentar y progresar en sus investigaciones y desarrollo. Es un ciclo, a mayor inversión, mejores resultados y al obtener mejores resultados, mayor inversión (CUELLO DE ORO CLESTINO Y LÓPEZ-CÓZAR NAVARRO).

Un crecimiento del PIB es visto como un crecimiento en dicho sector, de manera incluso proporcional, principalmente por la innovación, las nuevas tecnologías, técnicas y tratamientos que antes no se habían detectado. Igualmente, es la pirámide de población invertida la que propicia el desarrollo de esta industria, cada vez hay más personas que consumen medicamentos del tipo que sea, especialmente a partir de los 65 años, y las

edades de jubilación se han alargado, propiciando más población en edad de trabajar y por ende favoreciendo el crecimiento económico.

El nivel de rentabilidad se mide con una serie de medias, pudiendo estar en promedio, por encima o por debajo de éste. Los datos utilizados por los investigadores arrojaron los siguientes datos comparando las empresas dedicadas a la producción de medicamentos de marca y aquellos centrados en la producción y fabricación de genéricos.

Tabla 3:

TABLA 7	
NIVEL DE RENTABILIDAD DE UNA EMPRESA DE MEDICAMENTOS DE MARCA	
	Margen de EBITDA
Superior al promedio	Más de 40%
Promedio	De 30% a 40%
Inferior al promedio	Menos de 30%

TABLA 8	
NIVEL DE RENTABILIDAD DE UNA EMPRESA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y DE UN CMO	
	Margen de EBITDA
Superior al promedio	Más de 30%
Promedio	De 20% a 30%
Inferior al promedio	Menos de 20%

Fuente: C WONG, A., HORKOVA, M., KERNAN, P. y WYETH, S.E. Factores Crediticios Clave para la Industria Farmacéutica

Como se ha visto en este análisis, y tal como confirman otros estudios, como es el caso de aquel llevado a cabo por la Universidad de Los Andes, a cerca de la configuración económica de la industria farmacéutica, lo más característico de ella es la gran inversión en I+D, facilitado gracias a los avances de la ciencia y la tecnología. Su avance se basa en descubrimientos científicos e introducción de nuevas técnicas que garanticen una mejor calidad de vida, una cura a enfermedades raras, investigaciones contra el cáncer, etc.; razón por la cual ha ganado terreno la biotecnología en este ámbito.

Sus ganancias quedan limitadas por la regulación de precios del mercado ordinario por parte de los Gobiernos, como se ha señalado en otras ocasiones, por lo que la relación de oferta y demanda queda usualmente limitada, “se puede afirmar que en este mercado: El profesional de la medicina prescribe, pero no tiene la propiedad ni consume; el gobierno y/o las aseguradoras pagan parcial o totalmente (o financian), pero no ordenan ni consume; y,

finalmente, el paciente consume el medicamento, paga la totalidad o una parte, pero no elige el producto ni emite la orden” (MÁRQUEZ R., 2019). Es una dinámica compleja, asimétrica, en la que se pierde el poder de negociación y de decisión.

La industria farmacéutica se caracteriza por un mercado complejo, por un lado un mercado de medicamentos patentados, con una rentabilidad mayor que la del mercado de genéricos. El primero se caracteriza por la investigación propia, la exclusividad en el mercado, un alto coste en I+D, pero también en las ganancias obtenidas durante la utilización de la patente, por lo que a corto-medio plazo su rentabilidad es mayor. El segundo se compone de aquellos en los que la producción es libre pues la investigación ya no ostenta protección de marca o patente y reduce el gasto en anterior, sin embargo, el beneficio obtenido por las ventas es menor. Existen otros mercados, en este caso caracterizados por la accesibilidad del ciudadano a ellos; los que requieren prescripción y los que carecen de ella. En el mercado de medicamentos con prescripción la regulación es mayor y la información sobre el mismo es menor, de ahí que se requiera asesoramiento por los profesionales en materia de salud. Debido a la desinformación es un mercado menos accesible lo que conlleva la elevación en el precio y una disminución de las ventas, con su consecuencia de cara a la situación financiera de las empresas que en él participan. El mercado de los medicamentos sin prescripción es más amplio, más competitivo y menos costoso, los clientes pueden acceder a estos productos con mayor facilidad, por lo que supone un aumento en materia de ventas y un precio más ajustado al bolsillo medio. Podría decirse que este segundo mercado es más rentable que su adversario. El mercado también puede clasificarse en relación al precio de venta y la regulación o no del mismo, encontrando mercados de medicamentos con precio de venta regulado por el Estado, el cual fija el precio máximo, pero generando una mayor desconfianza por la falta de transparencia que impera en los mismos. Son ejemplo de éstos, los medicamentos incluidos en los sistemas sanitarios. El mercado de medicamentos con precio de venta libre se caracteriza por la fijación de la mano del productor, teniendo en cuenta el mismo los costes de producción y fabricación, margen de venta y por ende rentabilidad obtenida. Es un mercado propio de países en vías de desarrollo puesto que los países subdesarrollados desechan de sus sistemas públicos la carencia de información. Y derivado de la influencia del Estado en el sector, se pueden mencionar dos tipos de mercados más, el institucional, conformado por aquellos medicamentos adquiridos por las

instituciones públicas y privadas, y el de consumo, en el que nos encontramos todos los ciudadanos en posición de consumidores finales.

En relación a la competitividad y competencia del sector, es un mercado determinado donde la empresa depende de sus actividades a nivel interno y externo, globalizado y muy condicionado por la regulación o normativa tan extensa, que en ocasiones opera más bien como una barrera. Es un mercado marcado por la innovación tecnológica y la segmentación. Como se ha indicado anteriormente, es un mercado cíclico en el cual inciden variables económicas (crecimiento real, inflación, previsiones), políticas, técnicas, y sociales (GARCÍA RODRÍGUEZ, 1995). Por ello la innovación y el desarrollo se consideran claves en el éxito de los laboratorios, garantizando su posición competitiva en el mercado y de igual manera un crecimiento económico considerable, razón por la cual los numerosos informes anuales de Farmaindustria hacen alusión a la necesidad de consolidación de políticas fiscales y dotación presupuestaria tanto por parte del sector público como por parte de las propias empresas, sector privado. Durante los años posteriores a la crisis de 2008, la inversión en I+D en España alcanzaba el 2% del PIB anual, frente al 60% de ingresos que supone, según datos publicados por el INE, encontrándonos por ello ante un sector que es propensa a la innovación y el desarrollo industrial y tecnológico, pero que disminuye este gasto cuando la política fiscal le es desfavorable. Frente a ello, se trata de un sector que propicia la empleabilidad, y el que más patentes solicita según revisiones anuales. Hasta los años de la crisis se posicionó como líder en materia de I+D si bien se produjo desde entonces un descenso de la misma debido a la situación económica y a las barreras presupuestarias de los gobiernos.

4.2. La pequeña farmacia y la gran empresa farmacéutica

Como se ha analizado, no cabe duda alguna de que una empresa mayor, con más recursos, será más rentable que una empresa más pequeña, por el mero hecho de que sus capacidades económicas son mayores, generan más beneficios e invierten más. Sin embargo, SALAZAR, y ARGÍAS (2008) en su artículo a cerca de las estrategias de negocio de las farmacias locales, realizan un estudio de cómo trabajan y obtienen beneficio, con el objeto de poder compararlas en mayor medida.

Su idea fundamental es que un negocio que pretende sobrevivir en el tiempo deberá utilizar estrategias que permitan alcanzar sus objetivos, tomando consideración de su tamaño, estrategia, horizonte temporal, etc. Para convertirse en una empresa competitiva debe llevarse a cabo un análisis, aplicando el modelo de Michael Porter, se toman cinco fuerzas como base de esta acción. Dichas fuerzas son la posibilidad de entrada de nuevos competidores, la rivalidad entre las empresas existentes, la aparición de productos sustitutos, el poder negociador de proveedores y el poder negociador de compradores. La alteración en una de ellas provocará el desequilibrio. Seguidamente, se deben identificar las debilidades y fortalezas ante un análisis de competitividad del sector, un menor coste y una mejor valoración en el mercado son términos indicadores de esta característica.

Una vez establecida una estrategia genérica a seguir se llevarán a cabo acciones estratégicas específicas, de creación del producto y de apoyo o alianza en el mercado. Una pequeña farmacia va a buscar vinculación, apoyo y lazos estrechos con una gran empresa farmacéutica con la que colaborar, investigar y además actuar de comercial para esta. Es una negociación en la que ambas partes ganan, se trata de una estrategia destinada a sumar capacidad y competir más creando un mercado conjunto o a través de licencias que permiten a una empresa operar de la mano de la marca de otra. Sin embargo, esta estrategia cuenta con regulación y control exacerbado, debido al peligro de crear un mercado monopolístico que limita la competitividad de otras empresas.

Las farmacias locales llevan a cabo grandes esfuerzos financieros, en relación a su capacidad de mercado, para mantenerse en este, debido al alto grado de competitividad. Es por ello que intentan crear un mercado de precios bajos para aumentar su volumen de ventas respecto a las iguales, teniendo en consideración la alta cuota de mercado que acaparan las grandes empresas farmacéuticas en relación a su mayor capacidad de innovación y facilidades económicas.

La crisis de 2008 afectó considerablemente al gasto público que se destinaba a este sector, viéndose ello como un craso error debido a que es considerado que, el acceso a la sanidad es un bien público que debe garantizarse a todos los ciudadanos. En concreto, del año 2012 al año 2013, el gasto disminuyó en 1.901,5 millones de euros (Informe sobre el sector farmacéutico del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España). Sin duda,

pasó de ser un sector considerablemente rentable a suponer un esfuerzo económico para los gobiernos, un gasto que muchos de ellos veían insostenible. No cabe duda de que se trata de una industria costosa, con alta necesidad de inversión y financiación, si bien los resultados demuestran que a largo plazo genera rentabilidad económica y social.

5. Rentabilidad y competitividad durante y después de la COVID-19

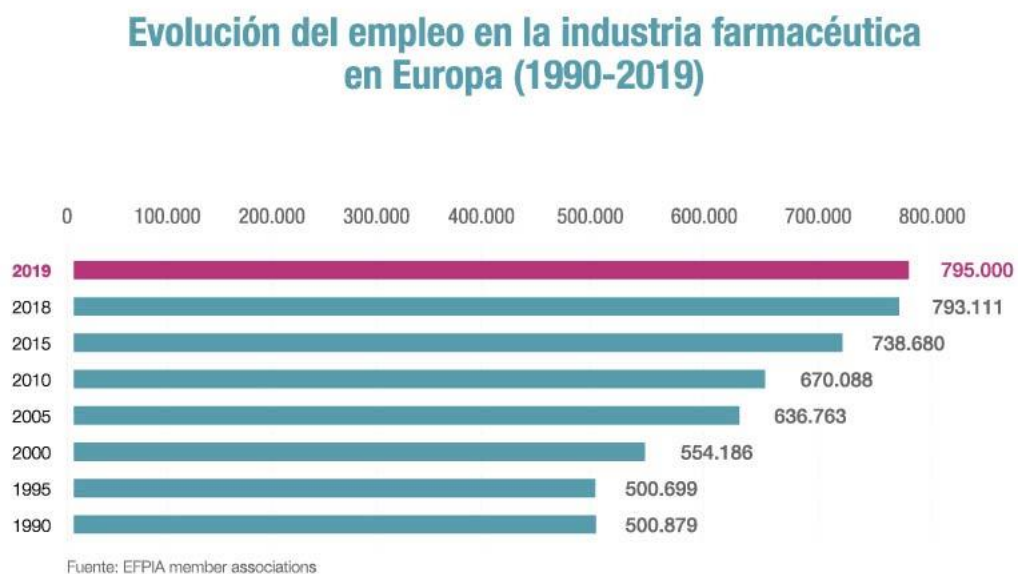
Son mensajes esperanzadores los que se han ido lanzando en el último año en numerosos artículos con relación a la industria farmacéutica, mostrándose la estrecha relación entre economía y salud.

Es vista como la inyección de la economía tanto a nivel nacional como internacional, debido a que es evidente entender que el mundo se encuentra tanto en una crisis sanitaria como económica.

La industria farmacéutica es un sector clave en la recuperación de esta crisis sanitaria y económica, mantiene el abastecimiento de los medicamentos necesarios pero también investiga la cura para acabar con el SARS-CoV-2 o la COVID-19. Además es un sector emergente, que abarca el 23% del mercado global según datos de la EFPIA (Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica). A pesar de situarse actualmente de esta forma tan positiva, hemos visto como su crecimiento se ralentizó tras sus años de oro, por la amplia regulación que abarca el sector y los elevados costes de I+D+i.

El 15 de septiembre la Comisión Europea promovió un proyecto para evitar la pérdida de competitividad de las farmacéuticas europeas en el mercado internacional. Este proyecto tiene como objetivo garantizar el suministro de medicamentos en Europa cumpliendo con los criterios de seguridad y asequibilidad, de la mano del *EU4Health*. Es considerado como un mecanismo de reacción sanitaria que permite responder a estas crisis, reforzando la coordinación entre los países miembros y gestionando la reserva estratégica de medicamentos y materiales sanitarios. Este mecanismo se materializó con la compra centralizada de dosis de vacunas AstraZeneca y Moderna.

Figura 5:



Fuente: EFPIA

Es un sector en auge en los últimos años, con datos que superan incluso a los de las tecnologías, con un crecimiento tanto interno como externo. Como se ha comentado previamente, poniendo el punto de mira en este sector en el ámbito nacional, sus datos muestran una industria en auge, con un 20% de inversión privada, más de 42.000 empleados directamente y 170.000 de forma indirecta, con un 9% de solicitudes de patentes, etc. “Desde la industria creamos empleo de calidad, altamente cualificado y con contratos indefinidos, los puestos que todos los países quieren generar porque es el que genera riqueza y resiste mejor las crisis. Si contamos con las condiciones adecuadas, podemos crecer y proporcionar a nuestro país este tipo de empleos, con proyección y vinculados a la innovación”, explicó LÓPEZ-BELMONTE en el encuentro de la CEOE.

La industria farmacéutica tiene cuatro objetivos, crear nuevas plantas de producción, actuar sobre el mercado de trabajo, potencial la inversión y crear un entorno adecuado para afrontar las posibles futuras emergencias sanitarias que puedan volver a surgir.

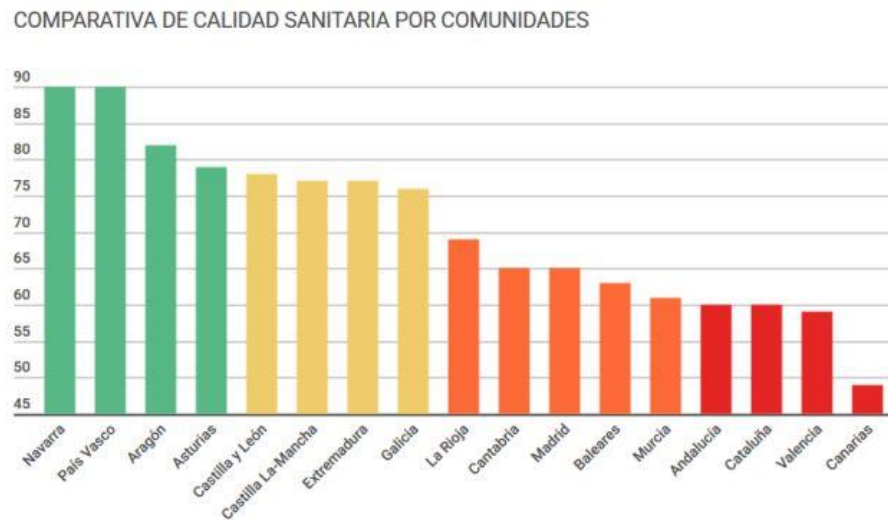
Figura 6:



Fuente: EFPIA

El sector, para cumplir estos objetivos, necesita una estrategia a medio-largo plazo que vea esto como una inversión y no como un gasto, y que se cuenten con políticas homogéneas, pues no cabe duda que el sistema sanitario, debido a la descentralización del país, cuenta con brechas a nivel de Comunidades Autónomas.

Tabla 4:



Fuente: Informe anual de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública

España se encuentra entre los países con más ensayos clínicos, en este caso tres centros hospitalarios participan en la investigación de la vacuna contra la COVID-19 en colaboración con la farmacéutica Janssen, de forma que se reduzcan masivamente los años de investigación y desarrollo de la vacuna.

Es complicado afirmar que la industria farmacéutica es rentable teniendo en cuenta lo costosa que es la inversión por lo que lo obtenido de ella requiere elevar los precios de venta. A continuación se observan dos factores que han permitido aumentar la rentabilidad de este sector debido a la crisis sanitaria marcada por la COVID-19.

5.1. La influencia de la vacuna

Es en noviembre de 2020 cuando comienzan las primeras noticias acerca de una vacuna de la mano del gigante farmacéutico Pfizer, marcando la economía durante el cuarto trimestre de 2020 y el primero de 2021. En el caso de España, encontramos resultados pésimos, con los mayores datos de incidencia de la enfermedad y los mayores desplomes del PIB a los que

se suman las bajas expectativas de recuperación (FERNANDEZ, 2020). A finales de diciembre se reconocía que toda la esperanza económica estaba depositada en ella, teniendo en cuenta que cuanto más población se encuentre vacunada más fácil será recuperar la normalidad. Sin embargo, es cierto que se trata de una crisis muy diferente a las anteriores vividas, debido a que su detonante es un factor externo, poco conocido para los expertos en la propia materia.

Es por ello que la vacuna es considerada en términos macroeconómicos como un impulsor de la economía, tanto desde el punto de la empresa como del inversor. A pesar de ello, la crisis actual durará tanto como cueste recuperar el capital productivo destruido y no el consumo, que en España ronda el 17.3%. Frente a este dato, el positivismo del FMI (Fondo Monetario Internacional) que prevé un crecimiento del 5.2% del PIB mundial tras la caída de 2020.

A pesar de ello, tal y como vaticinaba KAREN WARD, estratega de JP Morgan AM, la falta de crecimiento se extendió durante los primeros meses de 2021, a la vista de una crecida durante los meses de verano. “Si no se controla la pandemia, las economías podrían tardar años en recuperarse”, recuerdan desde *Allianz Global Investors*. Este hecho está sostenido por dos pilares para los más optimistas, los bajos tipos de interés y las ayudas públicas, inyectadas de la mano de la Reserva Federal y del Banco Central Europeo. “La política monetaria llevada a cabo hasta ahora se mantendrá en términos ultraexpansivos y respaldará una provisión de liquidez que garantice que los recursos financieros sean suficientes para satisfacer las necesidades de la actividad productiva y del endeudamiento público, minimizando a su vez el riesgo de insolvencia”, destacan en el Instituto de Estudios Económicos.

Una vacuna exitosa puede dar una oportunidad real a la economía en el presente año, siempre y cuando sea efectiva en la población y se inmunice de forma eficaz y eficiente. De lo contrario, un proceso de lenta vacunación conllevará una ralentización de la recuperación económica y una pérdida de esperanza de la población.

MORGANE M. (2020), en el artículo *Vacunas contra la COVID ¿la gallina de los huevos de oro para las farmacéuticas?*, declaraba que Pfizer sólo gracias a la vacuna sus ventas superarían los 15 mil millones de dólares, por lo que, teniendo en cuenta las demás empresas que han

lanzado al mercado su vacuna, la firma *Ernst&Young* aproximaba unos ingresos de hasta 40 mil millones de dólares en el año actual. Si bien es cierto que, la inversión es elevada, por lo que el margen de beneficio se ve considerablemente reducido, variando en función del laboratorio. AstraZeneca fue fuertemente criticada por el precio de la dosis que quería lanzar al mercado, obteniendo una rentabilidad menor que la esperada por compañías de la competencia como Pfizer, que espera conseguir un margen de beneficios antes de impuestos del 25 al 30%.

Aunque es cierto que la primera en salir al mercado obtiene un mayor número de ventas inicialmente, es de gran influencia la competitividad en materia de precios y efectividad para poder mantener el nivel de ventas.

La obtención de una vacuna contra la COVID-19 se ha convertido en una auténtica carrera comenzando con Moderna, la estadounidense, la cual realizó un estudio en pacientes con una dosis media, baja y alta, obteniendo los mejores resultados en aquellos que administraron dosis inferiores. A pesar de ello, que comenzaba en el mes de junio, no ha sido hasta casi 2021 cuando han comenzado a administrarse las dosis definitivas en la población, convirtiéndose en una vacuna a contrarreloj en comparación con las vacunas para otras enfermedades (ÁLVAREZ, y RODRÍGUEZ, 2020).

Está claro que la vacuna supone un auge para la industria farmacéutica, una mejora de sus resultados y un beneficio, debido a la necesidad que ha acarreado en la población. Sin embargo, no debe olvidarse la competitividad y el gasto previo invertido en esta investigación que sin duda aminora los resultados. Derivado del marco regulatorio tan amplio que se ha dejado claramente entrever en estas páginas, hay vacunas que han sufrido pérdidas de reputación sin ni siquiera haber sido lanzadas al mercado. Es el caso de la vacuna rusa, o *Sputnik V*, criticada por la falta de transparencia en el proceso de autorización el mes de agosto de 2020. “Los investigadores nos pusimos la vacuna antes que los monos, justo después de los ratones” dijo el biólogo ALEXANDER GINZBURG, investigador en el centro donde ésta se gestó (ESCH, GLUSING, HEBEL 2021, pg. 32). La vacuna rusa además de ser criticada por su falta de transparencia, lo fue por su rápida salida al mercado e investigación, si bien se demostró que su eficacia superaba en un 91.6% a la de *AstraZeneca*, según publicó la revista *The Lancet*. Respecto a esta última, vive un aluvión de críticas desde que salió al mercado, algunos periodistas se inclinan por una crítica económica dado que su directivo,

Pascal Soriot, aseguró un precio de venta de 2 a 5 dólares, frente a los elevados precios expuestos por la competencia Moderna o Pfizer. El laboratorio se comprometió a entregar las dosis a tiempo, pero es cuestionada su eficacia debido a un importante efecto secundario, la trombosis de senos venosos, registrando en el mes de mayo 222 casos tan sólo en Europa. Es un número reducido si se compara con las 34 millones de dosis que se han inyectado a la población, sin embargo es un número relevante que suscita dudas respecto a su efectividad (BECKER, HECKING, 2021, página 28).

Las noticias de las primeras vacunas en el mercado conllevaron un repunte en el Mercado de Valores en relación a fondos y acciones en industria farmacéutica, teniendo en cuenta que los buenos resultados esperados de éstas, provocan que los inversores anticipen una mejora de las economías. A la vista está que el mercado de vacunas se prevé que alcance los 58 mil millones de dólares entre este año y los dos siguientes, un 7%, con respecto a los años anteriores.

5.2. Análisis de bolsa e inversión

El pasado mes de septiembre y a la vista de la situación y la evolución de la COVID-19 la bolsa experimentó un incremento en la inversión en farmacéuticas, tanto en fondos para perfiles muy arriesgados como mediante la compra de valores directamente, de aquellas empresas que comenzaron a investigar en materia de prevención y tratamiento de la enfermedad. Cabe destacar aquí, que como ya se ha mencionado anteriormente, no cualquiera estaba dispuesto a invertir en este sector antes de la pandemia.

Con la pandemia, el sector duplicó su número de inversores, por los beneficios esperados de las investigaciones llevadas a cabo. Si ponemos el punto de mira en el Mercado de Valores español, varios laboratorios se incorporaron durante el 2020 al IBEX35, en concreto Almirall, Pharma Mar y Grifols, las cuales juntas alcanzaron los 13.000 millones de euros, a pesar de las pérdidas bursátiles que se dieron al comenzar la crisis sanitaria, en torno a un 30%. Si bien la visión es positiva y augura un buen futuro para todas ellas, derivado de los avances que están llevando a cabo. No cabe duda de que todas ellas “se ha puesto las pilas” para conseguir acabar con este acontecimiento, y ello les augura unos buenos resultados tanto en Bolsa como en beneficios económicos. Es un ejemplo de ello que, en diciembre los

resultados de la Bolsa española se dispararon un 25% a favor de la catalana Reig Jofre, cuando esta anunció su acuerdo con la gigante Janssen con el fin de producir a gran escala la vacuna (CLAVERO, 2020).

A pesar de que en 2020 el sector experimentó una bajada y una subida en el mercado de capitales, parece ser que el 2021 se presenta de forma semejante. El valor de las farmacéuticas se elevó en 2020 hasta los 1.31 billones de dólares, los inversores, a la vista de la evolución de las investigaciones y de los procesos de vacunación, aun con el freno de una recesión económica, confían en el sector como impulsor de la economía. Se trata de una de las mayores revalorizaciones bursátiles y de crecimiento de los beneficios del negocio, favorecida por la confianza que la sociedad, el mercado y los gobiernos tienen depositada en ellas. Jonathan Sands, presidente de Elmwood, en un análisis de la *Economist Intelligence Unit*, recalca esta confianza como una fidelización por parte de los ciudadanos en ciertos medicamentos y en ciertas marcas, algo que hasta la pandemia no había sucedido, por la producción masiva de genéricos.

Accediendo a datos exactos, según el estudio de la S&P Ratings Global, el gigante farmacéutico Moderna alcanzó un valor bursátil de 45.540 millones de dólares, estando el precio de la acción a 115, obteniendo así una tasa de retorno de inversión del 434%, y ello exclusivamente por el hecho de lanzar su vacuna al mercado, generando un clima de confianza y sosiego generalizado en la población.

Pero no todo fue favorable pues el clima que se generó dejó resultados negativos cuando comenzaron a retrasarse los suministros y aprobaciones de vacunas con caídas de hasta un 25% como fue el caso de GSK tal y como apunta MARÍA MATOS ELICES en su artículo sobre la caída de la industria farmacéutica en Bolsa ante este hecho.

Tabla 5:



Fuente: Bolsa de Madrid

Si tomamos como ejemplo este gráfico de la Bolsa de Madrid, que mide la evolución de la farmacéutica Reig Jofre, se observa la evolución a la que hemos hecho referencia en todas estas páginas. Con unos márgenes de crecimiento limitados desde hace cinco años, y tendiendo su curva a disminuir, alcanzó su punto más bajo en el primer trimestre de 2020, cuando se desató la pandemia. Observando la gráfica se aprecia que nunca antes había estado en niveles tan bajos, sin embargo, es en el primer trimestre de 2021, coincidiendo con el lanzamiento al mercado de las vacunas, cuando el laboratorio triplicó el precio de sus acciones.

En un estudio para averiguar la relación entre la salida a bolsa y la rentabilidad de la empresa llevado a cabo por JAIN y KINI (1994) y MIKKELSON et al., (1997) para EE.UU. y Cai y Wei (1997), se determinó que existía una relación lineal entre estos factores, perdiéndose rentabilidad cuando la empresa comenzaba a cotizar en bolsa. La justificación para este hecho, teniendo en cuenta que podría pensarse que fuese lo contrario, se encuentra en la estructura de propiedad más diversificada en estos casos, y que provoca un menor aliciente para obtener maximización de beneficios y riqueza entre los propietarios iniciales,

relacionando el comportamiento operativo con la estructura de propiedad (ÁLVAREZ OTERO, y GONZÁLEZ MÉNDEZ).

En consecuencia, se puede afirmar que la rentabilidad de la industria farmacéutica tras la COVID-19 se ha visto positivamente afectada, mejorando su competitividad, y contando con un posicionamiento en el mercado mayor. Adquiriendo gran importancia, destacan como pilares de esta mejora la investigación de las vacunas y el Mercado de Valores, donde se han dado los repuntes más relevantes.

La pregunta que debemos hacernos ahora es, ¿cómo evolucionará este sector en los próximos años?

6. Cómo afecta un buen plan de cumplimiento normativo a la rentabilidad y competitividad de las empresas y en concreto de la Industria Farmacéutica

6.1. El cumplimiento normativo en la empresa

El cumplimiento normativo o *Corporate Compliance*, es el conjunto de procedimientos y buenas prácticas que las empresas adoptan para identificar los riesgos legales a los que se enfrentan y de esta forma, llevar a cabo prácticas internas basadas en la prevención, gestión, control, etc., para hacerles frente.

Esta práctica se ha convertido en una mecánica obligatoria de muchas empresas, con el fin de cumplir lo establecido en la normativa vigente aplicable, protegiéndose con ello de los riesgos propios que sus actividades pudiesen ocasionar. Adquiere gran importancia debido a que el entorno legislativo de las empresas es cada vez mayor, y al incremento de la sensibilidad en materia ética en los negocios tanto por la sociedad como por organismos públicos y privados; de forma que a través de la imposición de ciertas técnicas y controles se previenen daños reputacionales, los cuales llevan aparejadas importantes multas y sanciones.

El origen de esta práctica tiene lugar tras el caso de la *New York Central & Hudson River Railroad Co.* contra los Estados Unidos de América, en 1909, un asunto penal en el que los

directivos de la compañía ferroviaria llevaron a cabo una actividad tipificada como delictiva en relación a descuentos en precios y tarifas de billetes y carga sin comunicarlos a la ICC (*Interstate Commerce Commission*), beneficiándose por ende de este hecho. Entendiendo la Corte Suprema de EE.UU que el delito se cometió en beneficio de la propia sociedad, condenó a los empleados que llevaron a cabo esta práctica y a la propia empresa. Con el Crack Bursátil de 1929 comenzaron a exigirse a las empresas ciertos estándares éticos que marcaron su actividad empresarial, evitando así que el sistema capitalista colapsara, teniendo en cuenta los abusos que se cometieron. Sin embargo, es en la década de 1970 cuando el Estado comienza a sentir la necesidad de prevenir la comisión de este tipo de delitos en las empresas, tomando como referencia el caso *Watergate*. Tras este hecho, se aprobó la *Foreign Corrupt Practices Act* (1977) con el objeto de establecer controles que protegiesen a las empresas de ciertos tipos delictivos, especialmente en materia de corrupción, cohecho, etc. Sin embargo, esta norma perjudicó la competitividad de la empresa estadounidense en el mercado internacional debido a que estaban obligadas a cumplir una serie de medidas que impedían ciertas actuaciones ilícitas, frente a las empresas europeas o asiáticas, las cuales no contaban con estos obstáculos. Fue por ello que se creó el Comité COSO (*Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*), a iniciativa de la empresa privada, marcó las directrices que mejoraron el control interno de las mismas; con la posterior firma del Convenio de lucha contra la corrupción de agentes públicos extranjeros en las transacciones económicas internacionales, en el marco de la OCDE.

Sin embargo, el caso ENRON en el año 2001, empujó a la creación de la *Sarbanes-Oxley Act*, reformando la contabilidad de las empresas, auditoría y protección en Bolsa de Valores, fijándose con ella los primeros principios del *Corporate Compliance*, obligando a las empresas a disponer de un Código Ético que contemplase medidas frente a delitos empresariales. En el caso mencionado, la auditora Arthur Andersen desarrolló junto a la compañía energética una serie de ajustes contables fraudulentos, provocando su caída en bolsa.

En 2004, EE.UU aprobó los *Federal Sentencing Guidelines*, a través de los cuales se permitía imputar delitos a la persona jurídica, tanto a nivel nacional como internacional cuando la empresa extranjera actuase en su país. Con los años se fue implantando en el resto de países y llegó a España en 2010, con la reforma del Código Penal y en concreto del artículo 31 bis,

eliminando el principio *societas delinquere non potest*, de forma que, cuando la empresa cuente con mecanismos de organización y gestión que incluyan las medidas oportunas de control puedan evitarse ciertos delitos. Con la reforma del mismo en el año 2015 se establecieron y concretaron los requisitos de los planes de *Compliance* que permiten a la empresa quedar exonerada de responsabilidad penal.

A pesar de ello, en España ha tenido una adaptación progresiva, implantándose en sus comienzos en los sectores financiero y farmacéutico, basándose en sus inicios en el mero cumplimiento de la normativa. Los demás sectores han ido mostrando su interés a medida que pasaban los años, llevando a cabo verdaderos programas de *Compliance*. La mayoría de empresas cuenta con políticas de cumplimiento normativo internas y funciones específicas que supervisen su puesta en marcha y su llevanza durante la actividad empresarial, y por supuesto, con un mapa de riesgos y Código Ético que guían sus actuaciones.

Un 78% de las empresas de más de 5.000 empleados contaban hace algunos años con esta función, frente al 38% en aquellas con menos de 5.000 empleados. Hoy en día el porcentaje ha aumentado y seguirá en ello, teniendo en cuenta que incumplirlos, conlleva sanciones cuantiosas, que pueden acabar hundiendo la empresa. En vistas al futuro y a la evolución de esta materia, son ya muchas empresas las que han creado la herramienta *Govenance, Risk and Compliance (GRC)*, con el fin de alcanzar un departamento de Cumplimiento Normativo interno en la empresa, completo y debidamente confeccionado, contando con auténticos profesionales de la materia, incluyendo en ella el uso de las tecnologías, teniendo en cuenta el avance que ha supuesto en la empresa, en el mundo y especialmente en este último año de pandemia.

6.2 Cumplimiento normativo en la industria farmacéutica: La inversión ética y social como auge de la rentabilidad

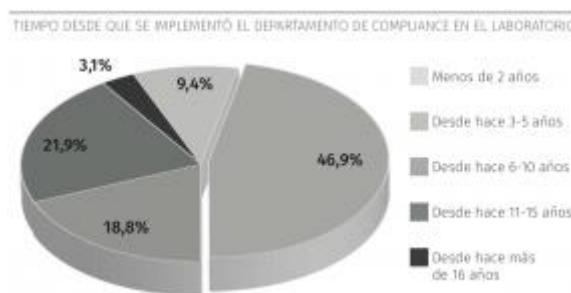
Tal y como se ha mencionado, es en la industria farmacéutica en uno de los sectores que antes llevó a cabo la implantación de planes de Cumplimiento Normativo. Ya en 2010, con la reforma mencionada del Código Penal español, comenzaron a gestionarse auténticas hojas de ruta, que prevenían los delitos más comunes de la empresa y de la industria farmacéutica.

En este sector, es muy común la intervención de agentes externos, desde médicos y hospitales, empresas proveedoras, el sector público, e incluso el propio usuario; razón por la cual abogados y *Compliance Officer* deben extremar las políticas anticorrupción y prevención de delitos de cohecho. La visión de estos planes es internacional, pensando globalmente y actuando localmente, adaptando cada empresa a la legislación aplicable las indicaciones. La idea fundamental es congeniar la autorregulación con la regulación externa, siendo fundamental integrar la autorregulación en sistemas de control, consiguiendo la convergencia del modelo.

Por otro lado, esta industria cuenta con agencias reguladoras a nivel internacional, la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Comisión de Empresas e Industria de la UE, la *Food and Drug Administration* americana (FDA), y la CNMV o CNMT. Además, desde 1991, España adoptó el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por EFPIA3-5, revisado regularmente para adaptarlo a las exigencias del sistema legal (ESCUDERO, 2019).

Fue en el año 2013 cuando se aprobó el EFPIA (Código de Transparencia de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica), en el cual se recogen la publicidad y transparencia de las transferencias de valor existentes entre las empresas farmacéuticas a profesionales públicos, controlando los pagos en concepto de donaciones, las interacciones y actividades llevadas a cabo con organizaciones de pacientes, los regalos de muestras y el patrocinio de investigación y formación continua de profesionales (artículos 7 a 11). Este código fue actualizado en el año 2019, endureciéndose especialmente lo relativo a la entrega de regalos de muestras o artículos promocionales (BLANCO VÁZQUEZ DE PRADA, 2019).

Figura 7:



Fuente: Meisys

Dada la necesidad que presenta este sector, se ha convertido actualmente en un indicador de buena práctica y gestión, velando por el cumplimiento de la legislación externa e interna. Y es gracias a su empeño por crear una industria transparente lo que está haciendo que la Industria Farmacéutica se posicione entre los mejores sectores, a pesar de su caída en picado años atrás y su volatilidad en el mercado.

VELASCO (2018), Magistrado de la Audiencia Nacional reconoce que los planes de cumplimiento normativo son rentables para las empresas, pues "por culpa de caer en un asunto penal, la empresa se puede ir al garete". Durante una ponencia de la Fundación Pons y Madrid Foro Empresarial, reconocía que a pesar de ser visto como un gasto para la empresa, se trata más bien de una inversión en calidad y prosperidad para la actividad empresarial. Los empresarios deben prever conductas posibles, pero también aquellas que aparentemente no tengan nada que ver con la actividad de la empresa y que igualmente supongan un riesgo para ésta; "muchos no adoptan medidas porque creen que no tienen nada que ver con su negocio, y esto es un error".

La Agencia Tributaria ha recaudado en un año 15.089 millones de euros en relación a la lucha contra el fraude frente a los 1.419 millones de euros que se invierten en ello; teniendo estas magnitudes en cuenta es obvio que invertir en la lucha contra el fraude es más que rentable para la empresa, puesto que evitar este tipo de sanciones supone evitar un gasto más (CRUZADO, 2019).

La empresa a la hora de llevar a cabo estos planes se cuestiona repetidamente si verdaderamente es rentable esta inversión. Se considera una inversión en proteger la organización de manera interna y externa, de esta forma, un desarrollo económico emergente necesita seguridad jurídica a nivel macroeconómico; por lo que a nivel microeconómico es el *Compliance* la matriz de este hecho (MANRIQUE JIMÉNEZ DE LARA, 2019).

VIVES RUIZ expresó que "la inseguridad jurídica puede llegar a anular la iniciativa empresarial para la creación de riqueza, al mermar la confianza en la protección que pueden ofrecer las leyes, e incluso impedir que los operadores alcancen la necesaria certeza respecto a que los poderes públicos ejercerán sus potestades en un marco legal suficiente delimitado y dentro del cual no tengan cabida comportamientos arbitrarios o inesperados". El Cumplimiento Normativo es una estrategia más para el desarrollo y pervivencia de la empresa, como es la marca corporativa en relación al marketing. Aunque su introducción en la empresa no hace

que el riesgo desaparezca, si permite minimizar el daño e impacto derivado de su ejecución, garantizándose así la seguridad jurídica.

Ha llegado un punto en que, está tan implantada la cultura del *Compliance* que, se valora como un ratio más que indica buena gestión en las prácticas de la actividad empresarial. Aunque a corto plazo no suponga un beneficio para la empresa, a la larga genera seguridad, confianza externa, aumento de la inversión, y previsión del riesgo que, ocasionándose, puede eximir la responsabilidad de la persona jurídica si el mapa de riesgos fue el adecuado.

En conclusión, implantar un programa de *Compliance* en la empresa resulta cuanto menos ventajoso, conllevando mejoras internas de control que permitan conocer los riesgos de la empresa y evitarlos. Mejora la rentabilidad y la imagen, pues contando con un programa de protección penal la empresa da una imagen de fiabilidad y sostenibilidad, generando confianza de cara al exterior. Además, permite a la misma crecer a nivel internacional, puesto que ciertas empresas sólo comercian con aquellas que cuentan con modelos de cumplimiento para evitar que un posible delito les salpique. La banca, los seguros y la Administración Pública, encargadas de la financiación, aseguramiento y contratación con las empresas, confiarán más en una empresa que cuente con un programa adecuado de Cumplimiento Normativo y una buena imagen y posición ética en la sociedad que en aquella carente de valores normativos y éticos. Por último, constituye una forma de limitar y evitar una condena por responsabilidad penal y por ende una sanción económica de importante cuantía. Como ejemplo de ello es el caso Deloitte y Bankia, donde la *Big Four*, importante auditora, quedo eximida de responsabilidad penal tras la salida a bolsa de Bankia gracias a su previsión en materia de riesgos legales y a que contaba con un completo plan de *Compliance*.

7. Propuestas de futuro

Un sector cuestionado, posicionado en el punto de mira de la sociedad debido a su enriquecimiento proveniente de la salud y la enfermedad de las personas, es hoy la esperanza por salir adelante y erradicar esta situación de pandemia. A pesar de esta confianza depositada recientemente en ella, ha sido siempre vista, la industria farmacéutica

como aquella que jugaba con la salud y a cambio de ello obtenía altos márgenes de rentabilidad. Por ello, se adoptaron medidas como la reducción de privilegios en materia de propiedad intelectual, control de precios y favorecimiento a la industria de los genéricos, licencia operativa, etc. Es una industria llamada a la sostenibilidad, la renovación y el propósito de trabajo en favor del paciente y de la salud pública mundial, si tenemos en cuenta el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: "garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades", en el que ganan protagonismo los Gobiernos, de todo el mundo, los que aunando fuerzas, pueden lograr el abastecimiento y el acceso a la sanidad y los medicamentos de todas las personas.

Es otro de los objetivos, seguir innovando y desarrollando procesos que permitan crear soluciones médicas que impacten de forma positiva en la vida de los pacientes, a lo que se adhiere la tecnología. Es una práctica innovadora, hablamos de la telemedicina, utilizada en torno al 6% antes de la COVID-19, y alcanzando tras este hecho el 19% en tendencia alcista para esta práctica según cifras de Statista. Siguiendo esto, fue MAGDA CHLEBUS, parte del equipo de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), quien hizo hincapié en los tres niveles de integración que marcarán la industria farmacéutica, productos y servicios, data y tecnología, siendo clave en la adaptación de los tratamientos y medicinas a los pacientes. Para ello, se ha pensado en sistemas de información, como ficheros de pacientes, los cuales restringen su uso y comparten dicha información con quienes desean. Esto se ha comenzado ya a incorporar si tenemos en cuenta las aplicaciones de salud integradas en nuestros teléfonos móviles y la aplicación que se creó para informar de los casos positivos en coronavirus cercanos de forma anónima. Por ello, podría decirse que toda esta evolución está más cerca de lo que creemos.

La idea es conseguir estos objetivos para el año 2030, y no será de otra forma que sin pasar cada país por una agencia regulatoria extensa, como la que ya ostenta el sector, pero que se complica si tenemos en cuenta el factor de la globalización.

En una entrevista a Humberto Arnés, director general de Farmaindustria en *Diario de Noticias* expresó que este sector desde 2020 se había convertido en un vector clave del crecimiento económico de la mano de la investigación biomédica, junto a la inteligencia artificial y la digitalización. El sector supone el 20% de toda la I+D española, en crecimiento si tenemos en cuenta que muchas compañías españolas aúnan fuerzas con las grandes

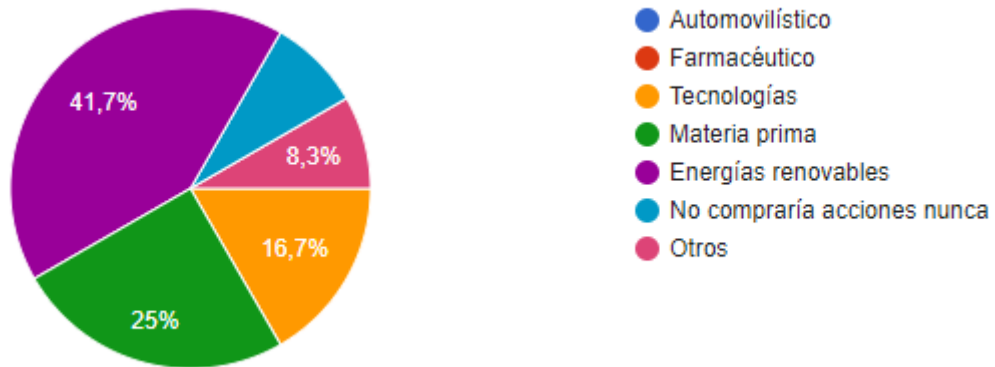
farmacéuticas, en este caso, para ayudar a obtener la vacuna más eficaz y eficiente. Para lograrlo, es clave la colaboración público-privada entre la empresa y el Gobierno, ambos preocupados en por alcanzar una rápida recuperación económica. Según ARNÉS “Un 73 % del incremento de la calidad de vida viene debido a los fármacos. Por cada año de incremento de la calidad de vida, se incrementa cuatro puntos el PIB del país”.

Según RUIZ-TAGLE y MARTÍNEZ-GALIANA (2020), son la oncología y la vacuna los motores del mercado farmacéutico en un horizonte incierto, con un 20% del mercado en el caso del primero en vistas a cinco años, y en el caso del segundo, su repunte se instaura en el presente año 2021, teniendo en cuenta la crisis sanitaria mundial. En este caso liderando Roche, J&J, Novartis, Pfizer, Moderna y AstraZeneca, en las cuales es indudable la relación directa entre crecimiento e inversión en I+D, como ya se ha mencionado anteriormente.

En términos de inversión, es indudable destacar que se trata de un mercado arriesgado, con indudables variaciones, como se ha comprobado anteriormente, si bien se espera que tras esta situación vivida, la confianza en el sector aumente y por ende también el interés en el mismo en el Mercado de Valores (FERNANDEZ, 2021).

Se ha realizado una encuesta a personas de entre 25 y 50 años para conocer cómo ven el sector desde un prisma inexperto. De éstas personas, el 75% consideraba rentable la industria farmacéutica y la inversión y gasto en la misma, frente al 16.7% que respondió que no. El 83.3% cree que los Gobiernos deben destinar un mayor gasto público en sanidad e innovación y desarrollo farmacéutico, frente al 16.7% que cree que los datos actuales son suficientes. De ellos, el 66.7% puntuó en una escala de 1 a 10, con un 10 la importancia de contar con un sistema sanitario público de calidad en el país, sin embargo, ninguno de ellos abogó por la inversión minorista y particular en el sector, prefiriendo las acciones de otros sectores empresariales.

Figura 8:



Fuente: Elaboración propia

Todos coinciden en que contar con programas de cumplimiento normativo en la empresa la hacen más rentable, y confiarían antes en una empresa que los tuviese instaurados que en aquellas que careciesen de los mismos, teniendo en cuenta que el 58.3% de los encuestados, afirman que la industria farmacéutica es vulnerable ante ciertos tipos delictivos, comentados anteriormente.

Por último un 83.3% respondió que sí a la pregunta sobre si la industria farmacéutica ha ganado más prestigio con la investigación de la vacuna y por este hecho todos coinciden en que se vacunarán, si no lo han hecho ya, para volver a lograr cuanto antes la normalidad.

CONCLUSIONES

PRIMERA. A lo largo de estas páginas se ha llevado a cabo un análisis del sector farmacéutico en lo que respecta a los últimos 50 años, tomando consideración la atípica e insólita situación en la que nos encontramos.

La Industria Farmacéutica ha sufrido oscilaciones desde que comenzó su auge, siendo un sector pionero en materia de investigación e innovación, de aplicación práctica, globalizada y crucial para lograr los avances sanitarios que tenemos hoy en día, así como una gota de esperanza en la cura de enfermedades y en el alargamiento de la esperanza de vida. Hace 40 años la esperanza de vida era de 75.56 años y actualmente es de diez años más.

Sin embargo, todavía siguen existiendo diferencias entre los países con más recursos y aquellos menos desarrollados, donde su escasez impide el avance y desarrollo en esta materia y en ocasiones incluso el alcance a los medicamentos más básicos concebidos para el primer mundo. En este sentido, potencias como China, EE.UU, o Suiza lideran el mercado. Además, cabe destacar que la intervención de los Gobiernos es crucial para potenciar su desarrollo.

SEGUNDA. Medir la rentabilidad de la industria farmacéutica no es fácil, existen muchos factores que afectan a la misma y a su resultado, pero ello no quiere decir que no sea un sector rentable. Los resultados analizados durante este trabajo son positivos y denotan la importancia del sector, especialmente si tenemos en cuenta que trabaja con un bien público universal, la salud de todos nosotros. Es además un sector que mueve mucho dinero durante todo su proceso de fabricación, desde la investigación, hasta el registro de la patente, la producción tras estos hechos, y las pérdidas que conlleva la introducción del genérico en el mercado al vencer el derecho de uso exclusivo.

TERCERA. No cabe duda además de que la implantación de un programa de Cumplimiento Normativo en la empresa favorece este hecho, si tenemos en cuenta que su previsión puede eximir de responsabilidad penal a la empresa en su totalidad, y que las sanciones que acarrearán afectan a los resultados finales de la empresa por su elevado volumen económico.

CUARTA. Es por todo ello que llegamos a la conclusión de que la Industria Farmacéutica es un sector rentable siempre y cuando nos refiramos a empresas de importante tamaño. Así

mismo es competitivo, busca el mayor beneficio posible, la innovación y el avance tecnológico, y respeta técnicas y medidas ambientales, aunque este último hecho está comenzando a imponerse en los últimos años en todos los mercados, si tenemos en cuenta los objetivos de Agenda 2030.

QUINTA. Además, no cabe duda de la importancia de contar con un programa eficiente y completo de Cumplimiento Normativo, tanto a nivel interno como externo denota una buena praxis en la empresa, genera confianza y aumenta su competitividad en el mercado. De esta forma reduce o evita el gasto en sanciones, obteniendo una rentabilidad a largo plazo, invirtiendo hoy y beneficiándose mañana.

SEXTA. Con la situación de emergencia sanitaria mundial comenzó a generar curiosidad en inversores y el mundo llamó a este sector depositando toda su esperanza en él. Pasó de ser un mercado más a obtener la atención de toda la población, teniendo en cuenta que de él ha dependido que consigamos volver a una nueva normalidad gracias a la investigación de las vacunas.

SÉPTIMA. Aunque no siempre esté bien visto, la intervención del Estado es necesaria en este sector, pues las subvenciones tanto a nivel empresarial como a nivel particular para los ciudadanos garantizan su acceso al mercado y a los hogares de la población, mejorando la calidad de vida, generando confianza en el sector y de igual manera en los dirigentes del país. Tal y como se demostró, la sociedad considera importante que una cierta parte del gasto público sea invertida en el sistema sanitario.

OCTAVA. Todavía queda mucho por descubrir y avanzar en este sector, pero dada su importancia, especialmente en el último año, no cabe duda de que se alcanzarán todos los objetivos previstos para ésta. Además, dado el montante de capital que utiliza, es un sector capaz de adaptarse a las novedades que el mundo traerá para éste, si prestamos especial atención a los avances tecnológicos previstos.

Referencias bibliográficas

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

AGENCIAS. “La industria farmacéutica tiene la clave para reactivar la economía post Covid-19”. Madrid: La Vanguardia, 2020.

ALBENDEA, G.L. *La apuesta farmacéutica para la recuperación de la crisis sanitaria y económica*. Madrid: Compromiso empresarial, 2020.

ÁLVAREZ OTERO, S. y GONZÁLEZ MÉNDEZ, V.M. “Análisis de la rentabilidad de las empresas que salen a bolsa: ventanas de oportunidad y efecto informativo”. Oviedo: Universidad de Oviedo.

ÁLVAREZ, V. y RODRÍGUEZ, D. *La carrera por la vacuna del COVID 19*. Maracaibo: Panorama, 2020.

PUIG-JUNOY, J. y CAMPILLO-ARTERO, C. *Innovación y competencia en el sector farmacéutico en la época de la medicina de precisión*. Madrid: Papeles de Economía Española; Madrid N.º 160, (2019): 52-63, 209, 2019.

BLANCO VÁZQUEZ DE PRADA, A. “El compliance en el sector farmacéutico”. Legal Today, 2019.

C WONG, A., HORKOVA, M., KERNAN, P. y WYETH, S.E. “Factores Crediticios Clave para la Industria Farmacéutica”. Londres: S&P Ratings, 2014.

CÉSPEDES, A. “La evolución de la organización empresarial en la industria farmacéutica”. Madrid: Papeles de Economía Española, N.º 160, (2019): 94-104, 208, 2019.

CLAVERO, V. “Las farmacéuticas se ponen de moda en Bolsa a la espera de grandes beneficios por la covid-19”. Madrid: Público, 2020.

COLOMER TRAVÉ, G. *Compliance en la industria farmacéutica*. Barcelona, Field Fisher, 2015.

CRUZADO, C. “¿Por qué es rentable invertir en la lucha contra el fraude?” Madrid: World Compliance Association, 2019.

CUELLO DE ORO CELESTINO, D.J., y LÓPEZ-COZAR NAVARRO, C. “I+D y rentabilidad empresarial una relación circular en el sector farmacéutico”.

DE TONI, D., SPERANDIO MILAN, G., BUSATA SACIOTO, E., y LARENTIS, F. *Estrategias y niveles de precios y su impacto en la rentabilidad de las empresas*. Sao Paulo: FEAUSP, 2016-2017.

DI LOLLI, A. “Reig Jofre se dispara un 25% en bolsa tras su acuerdo para fabricar en España la vacuna del Covid de Janssen”. Madrid: El Mundo, 2021.

DOMINGO, I.R. “La carrera por frenar el Covid-19 eleva el valor de las farmacéuticas hasta los 1,31 billones de dólares”. Madrid: Voz Pópuli, Redacción de Estrategias de inversión, 2021.

ESCUADERO, N. “Análisis descriptivo del departamento de Compliance en la Industria Farmacéutica en España”. Madrid: Meisys, 2019.

ESTRADA SÁNCHEZ, J.O. y VARGAS HERNÁNDEZ, J.G. *El pensamiento estratégico como factor crítico de competitividad empresarial*. Madrid: Instituto Español de Estudios Estratégicos, 2015.

FERNANDEZ, C. “Estos son los efectos de la vacuna en la economía española”. Madrid: La Vanguardia, 2021.

FERNANDEZ, D. “2021: una inyección de esperanza económica”. Madrid: El País, 2020.

GARCÍA RODRÍGUEZ, M. *Un modelo de análisis competitivo del sector farmacéutico*. Cádiz: Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa, 1995.

HERNÁNDEZ, M. *Dónde invertir en 2021*. Madrid: Actualidad Económica, 2021.

Informe sobre el sector farmacéutico. Madrid: Organización Médica Colegial de España, 2014.

IÑESTA, A., y OTEO, L.A. *La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina*. Rio de Janeiro, Brasil: Ciência & Saúde Coletiva, vol. 16, núm. 6, junio, 2011, pp. 2713-2724, 2011.

LIZCANO ÁLVAREZ, J. *Rentabilidad Empresarial. Propuesta Práctica de análisis y evaluación*. Madrid: Cámaras de Comercio, 2017.

LOBO, F. *La economía de la I+D en la industria farmacéutica: un resumen*. Madrid: Papeles de Economía Española, N.º 160, (2019): 35-51, 2019.

LOBO, F. *La industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características*. Madrid: Papeles de Economía Española, N.º 160, (2019): 2-13, 2019.

“Los retrasos de las vacunas frente al Covid castigan a las farmacéuticas en Bolsa”. Madrid: Cinco Días, El País, 2021.

MANRIQUE JIMÉNEZ DE LARA, J. “Compliance, seguridad jurídica y crecimiento económico en la empresa”. Madrid: Diario LaLey, 2019.

MARCH CHORDÁ, I., MARTÍNEZ VERDÚ, M.R., y YAGÜE PERALES, R.M. *El efecto territorio y el efecto tamaño en la competitividad empresarial una aplicación empírica en un sector industrial*. Revista Española de Financiación y Contabilidad: 2004.

MÁRQUEZ R., M.M. *Configuración económica de la industria farmacéutica*. Mérida: Actualidad Contable Faces, vol. 22, núm. 38, pp. 61-100, 2019.

MENDIZÁBAL, C.G. *Evolución de los sectores biotecnológico y farmacéutico en el ámbito de la medicina personalizada*. Bilbao: Boletín de Estudios Económicos; Tomo 60, N.º 186, (Dic 2005): 491-503, 2005.

MORGANE, M. “Vacunas contra el COVID ¿la gallina de los huevos de oro para las farmacéuticas?” Washington: Agence France-Presse, 2021.

NAVARRO ESPIGARES, J.L., y HERNÁNDEZ TORRES, E. *Competitividad de la industria farmacéutica en la unión europea: efectos de la ampliación*. Madrid: Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa, vol. 20, núm. 2 (2011), pp. 23-34 ISSN 1019-6838, 2010.

ROSA, F. “Los ‘efectos secundarios’ de Covid-19 en la industria farmacéutica”. Diario Farma, 2020.

ROSCAR. “El desafío de reputación de la industria farmacéutica”. Bogotá: Grupo de Diarios América, 2014.

RUIZ TAGLE, J., y MARTÍNEZ GALIANA, X. “Roche, J&J, Novartis y MSD liderarán el crecimiento farmacéutico sin Covid”. Madrid: El Economista, 2020.

RUIZ-LLUCH MANILS, N. “El compliance penal ¿Necesario para nuestra salud? El compliance en el sector médico y farmacéutico”. Barcelona: World Compliance Association, 2017.

SALAZAR, G., y ARTIGAS, W. *Estrategias de negocios de las farmacias del municipio Maracaibo*. Maracaibo, Venezuela: TELOS. Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales UNIVERSIDAD Rafael Bellosó Chacín ISSN 1317-0570 ~ Depósito legal pp: 199702ZU31 Vol. 10 (1): 107 - 121, 2008.

SALVADOR BARCELONA, R. "La industria farmacéutica, enferma". Madrid: La Vanguardia, 2017.

SANTACRUZ CANO, J. "La vacuna es la llave de la recuperación de la economía española". Madrid: El Economista, 2020.

TAMAYO DIEGO, Y., y AGUDELO LÓPEZ, D. *Análisis teórico en la construcción de herramientas de competitividad empresarial*. Colombia: Revista Logos Ciencia & Tecnología, 2015.

TERRENO, D.D, PÉREZ, J.O, y SATTLER, S.A. "La relación entre liquidez, rentabilidad y solvencia: Una investigación empírica por el modelo de ecuaciones estructurales". Medellín: Contaduría Universidad de Antioquia; N. º 77, (Jul-Dec 2020): 13-35. DOI: 10.17533/udea.rc.n77a01, 2020.

URRETA, E. "De la botica a fabricar la vacuna de JOHNSON&JOHNSON: El abuelo empezó fabricando fórmulas magistrales en su farmacia y acabó fundado un laboratorio que, 90 años después, ha sido elegido por Johnson&Johnson para fabricar su vacuna antiCOVID". Madrid: El Mundo, 19.12.2020.

VVAA: "La competitividad y la innovación, ventajas de la sostenibilidad: Las prácticas responsables tienen efectos positivos en la rentabilidad". Bogotá: Grupo de Diarios América, 2019.

VELASCO, E. "¿Son rentables los planes de compliance o cumplimiento normativo?". Barcelona: Kernel Legal, 2018.

YAMISELA CASAS, B., y MARELIZ ALBUERNE, R., La planeación financiera: herramienta de integración para incrementar la rentabilidad en la empresa Havana Club. Medellín, Contaduría Universidad de Antioquia; N. º 66, (Jan-Jun 2015): 131-160., 2015.

LEGISLACIÓN CITADA

Ley 14/1986 General de Sanidad, norma básica del sector farmacéutico

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

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

Reglamento 316/2017, de 31 de marzo para la ejecución de la Ley de Patentes

Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos 1/2015, de 24 de julio

Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

Normas ISO 9000, conjunto de normas sobre calidad y gestión de la calidad por la Organización Internacional de Normalización.

Ley de Patentes Alemana, 1876

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal

Listado de abreviaturas

Art.	Artículo
CP	Código Penal
CIMA	Centro de Investigación Médica Aplicada
I+D+i	Investigación, Desarrollo e Innovación
TRIPS	<i>Trade Related aspects of Intellectual Property Rights</i>
PIB	Producto Interior Bruto
EFPIA	Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica
CEOE	Confederación Española de Organizaciones Empresariales
FMI	Fondo Monetario Internacional
ICC	<i>Interstate Commerce Commission</i>
EMA	Agencia Europea del Medicamento
FDA	<i>Food Drug Administration</i>
CNMV	Comisión Nacional del Mercado de Valores
BAII	Beneficios antes de intereses e impuestos
EBITDA	<i>Earning Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization</i>
INE	Instituto Nacional de Estadística
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMC	Organización Mundial del Comercio

Anexo A. Entrevista a Carlos Iribarren, director del Departamento Legal de Laboratorios Cinfa

Carlos Iribarren, director del departamento legal de Laboratorios Cinfa, multinacional dedicada a la industria farmacéutica y con sede principal en Navarra, nos concede una entrevista en la cual analizamos la situación de la empresa en lo relativo a esta materia. Comparte con lo mencionado anteriormente que la industria farmacéutica es pionera en la implantación de sistemas y planes de Compliance, contando con ellos desde el año 2010, sin embargo, reconoce su continua evolución y la necesidad de estar “alerta” a los cambios normativos que puedan surgir. Tras preguntarle cuáles son los mayores riesgos legales del sector enumera el delito de cohecho tipificado en el artículo 419 del Código Penal, el delito de corrupción entre particulares del artículo 286 bis del mismo, y el delito de tráfico de influencias del precepto 429 del CP. Si bien considera que deben enumerarse y tenerse presentes los delitos de fraude y delito fiscal, contra la propiedad intelectual, contra la intimidad y allanamiento informático, y contra la Seguridad Social y Salud Pública, entre otros. Cuenta como el gigante Glaxo en China fue condenado recientemente a pagar 379 millones de euros por sobornar a funcionarios públicos con el fin de que les fuesen concedidos ciertos beneficios y regímenes de exclusividad en la distribución de sus productos (RUIZ-LLUCH MANILS, 2017). Y de igual manera, la multinacional Novartis en julio de 2020 fue puesta en el punto de mira al recibir una condena de la Justicia de EE.UU que ascendía a 678 millones de euros, a tenor del mismo delito que la anteriormente mencionada. "Durante más de una década, Novartis gastó cientos de millones de dólares en los llamados programas de conferencias, que incluían comisiones por discursos, comidas exorbitantes y alcohol de primera clase, y que no eran más que sobornos para hacer que los médicos por todo el país prescribieran fármacos de Novartis", explicó en un comunicado la fiscal en funciones, Audrey Strauss."

Además Iribarren recalca que lo fundamental para conseguir que los Códigos de Buenas Prácticas y las Políticas de Cumplimiento se cumplan, es educar en ellos a todos los miembros de la empresa, desde el más alto cargo hasta el empleado o becario que acaba de acceder a la empresa, apoyando entre todos las buenas prácticas y creando en la empresa una verdadera cultura de cumplimiento. "No basta con disponer de un programa de

Compliance, es imprescindible garantizar su cumplimiento con el compromiso de todos” (ZAMARRIEGO).

La última cuestión que se le planteó fue si realmente mejoraba la rentabilidad de la empresa y su respuesta fue un rotundo sí, mencionando el Caso Novartis y señalando como una sanción de tal importe puede perjudicar gravemente los resultados de la empresa. Novartis, según Informa, arrojó un resultado en su balance de 2019 de 119.552.370€, y unas ventas que superaban los mil millones de euros. Si tenemos en cuenta la sanción impuesta, aun arrojando un buen resultado, supone la sanción la mitad de las ventas obtenidas en ese año.