

EL SECTOR (BIO) FARMACÉUTICO ESPAÑOL DENTRO DEL CONTEXTO DEL SISTEMA NACIONAL DE INNOVACIÓN: RADIOGRAFÍA DE UN SECTOR INNOVADOR

Emma Gutiérrez de Mesa Vázquez

RESUMEN

Podemos decir que la dinámica de la generación y uso de la tecnología es uno de los aspectos críticos que condicionan el posicionamiento estratégico de los países y la competitividad de las empresas. En el centro de este problema está la capacidad de generar innovaciones tecnológicas. En este sentido, en los países industrializados, empresas y gobiernos reconocen como elemento esencial de la política y de su estrategia como país desarrollar las condiciones que fortalezcan esa capacidad para innovar. Ahora bien dado que el sector público no es capaz de generar, por si mismo y de forma aislada, suficiente innovación ni tiene capacidad para financiarla, es necesario que intervengan otros agentes e instituciones de carácter privado que cubran ese déficit y que participen en la financiación de ese proceso. Un SNI está compuesto por diversos agentes e instituciones, cada uno de los cuales cumple su rol, que difieren entre sí en más de un plano: público-privado, ánimo de lucro-sin ánimo de lucro, político-corporativo. Todo sistema está formado por distintos subsistemas que gozan de las mismas características que el sistema que lo comprenden. Así podemos decir que el SNI, desde el punto de vista de la industria, estará formado por los distintos subsistemas que conforman el tejido industrial de un país. El objetivo del presente trabajo será estudiar, de forma general, el sistema nacional de innovación existente en el sector (bio)farmacéutico español y analizar en detalle el subsistema empresarial, para determinar si, a la vista de los resultados del estudio, realmente, podemos considerar o no la existencia del mismo.

PALABRAS CLAVE: Sector (Bio) farmacéutico Español, Sistema Nacional de Innovación, Fallos del Sistema, Innovación

1. CONCEPTO DE SISTEMA NACIONAL DE INNOVACIÓN

Industria e Innovación son conceptos que han ido evolucionando conjuntamente durante el proceso de transformación de las sociedades modernas. Durante la segunda mitad del siglo XX ha tenido lugar un importante fenómeno en relación con la competitividad y la industria y es el progresivo uso de principios científicos aplicados al ámbito industrial de la investigación y la innovación. La Industria Farmacéutica se constituye en un paradigma para este modelo.

La relación entre ciencia e innovación es al menos tan antigua como los comienzos del capitalismo, sino es más antigua, como apunta Gambardella, en su libro “Science and Innovation. The US Pharmaceutical Industry during the 1980s” (1995). Ahora bien, en la segunda parte del siglo XX se ha producido un aumento considerable en el uso del conocimiento producido en dos esferas científicas distintas: por un lado en las tecnologías de la

información y por otro en las ciencias de la vida. Ambos dominios y sus aplicaciones tecnológicas afectan al sector farmacéutico y han removido profundamente sus cimientos.

Por otra parte, cuando hablamos de SNI no nos referimos a ninguna institución o actividad en particular, sino a una manera de articular diversas instituciones y actividades. Hablamos de sistema porque está formado por un conjunto de elementos o partes (los distintos agentes e instituciones que participan en el mismo), y que se encuentran internamente diferenciados pero armónicamente dispuestos e integrados. Por ello el objetivo general de un SNI será el de establecer un marco general que mejore el concierto entre todos sus elementos (su conexión y fluidez) y que sirva para estructurar, impulsar y promover las actividades de ciencia, tecnología e innovación a fin de contribuir a incrementar el patrimonio cultural, educativo, social y económico del país.

Un SNI está compuesto por diversos agentes e instituciones, cada uno de los cuales cumple su rol, que difieren entre sí en más de un plano: público-privado, ánimo de lucro-sin ánimo de lucro, político-corporativo.

Para que un SNI sea efectivo se requiere fundamentalmente la existencia de tres factores clave: una cultura de concertación, un aprendizaje interactivo y una cultura emprendedora.

1.- Dado el carácter público social (bien semipúblico) de todo SNI es necesario que el mismo goce de una importante “cultura de concertación” entre todos los agentes e instituciones pues ni el Estado sólo puede asumir esa responsabilidad ni se puede dejar dicho proceso en manos privadas, pues no se produciría suficiente innovación en el sistema. En tanto en cuanto un SNI debe estar orientado a resultados necesita trabajar y producir en red por ello la “cultura de concertación” es básica pues sin ella no podríamos hablar de sistema.

2.- Un SNI se debe apoyar en el aprendizaje interactivo. Un SNI es un sistema que aprende y que debe poner toda su atención a la incorporación constante y permanente de información y conocimientos.

3.- Debe existir una adecuada “cultura emprendedora”, es decir debe ser una sociedad con capacidad para generar iniciativas económicas por cuenta propia.

En un SNI consolidado las vinculaciones informales son de vital importancia ya que a través de ellas se pueden construir las bases reales para el consenso que posteriormente se verá plasmado en un marco normativo y legal.

La dinámica de este proceso es impulsada por los propios resultados de la innovación y por tanto el marco legal y normativo también debe acompañar esta dinámica.

Por otra parte la importancia e impacto de un SNI va a depender de dos factores, uno vinculado a la demanda y, otro, vinculado a la oferta. La importancia e impacto de un SNI va a depender tanto de las características de sus actores económicos como de la propia capacidad del sistema de generar innovaciones.

2. ESTUDIO DE LOS DIFERENTES SUBSISTEMAS QUE COMPONEN EL SISTEMA NACIONAL DE INNOVACIÓN EN LA INDUSTRIA (BIO)FARMACÉUTICA ESPAÑOLA

Todo sistema está formado por distintos subsistemas que gozan de las mismas características que el sistema que lo comprenden. Así podemos decir que el SNI, desde el punto de vista de la industria, estará formado por los

distintos subsistemas que conforman el tejido industrial de un país. Cada uno de dichos sectores o industrias forman un todo en sí mismos por lo que pueden ser considerados a su vez como sistemas de un rango mayor formados por distintos subsistemas¹¹⁸.

Podemos clasificar al conjunto de actores e instituciones que forman parte del SNI (bio)farmacéutico en cuatro subsistemas:

1. Subsistema Empresarial

Está formado por el conjunto de compañías farmacéuticas tradicionales que utilizan en sus productos o en sus procesos la biotecnología (FT) y por el conjunto de pequeñas compañías de base biotecnológica orientadas a la actividad farmacéutica (NCB).

2. Subsistema de Investigación

Está formado por el conjunto de instituciones públicas y semipúblicas dedicadas a la investigación científica y al desarrollo tecnológico. Estos centros públicos de investigación son centros de excelencia.

3. Subsistema Financiero

Está formado por el conjunto de actores e instituciones que sirven de soporte financiero a este tipo de proyectos. Englobaría desde las empresas de capital riesgo hasta las instituciones públicas a través de las cuales se canalizan los apoyos financieros a estos proyectos.

4. Subsistema Gubernamental

Está formado por el Gobierno como actor fundamental que da cohesión a todo el sistema. Tiene por objetivo la formulación del marco normativo y legal en donde se encuadra todo este proceso.

2.1 SUBSISTEMA EMPRESARIAL

En 1999 el equipo formado por los investigadores Víctor Díaz, Emilio Muñoz y Juan Espinosa de los Monteros de la Unidad de Políticas Comparadas del CSIC (Documento de Trabajo 01-01) llevó a cabo un estudio que permitió una primera caracterización del sector biotecnológico en España.

¹¹⁸Los subsistemas sectoriales al igual que el SNI que los contiene gozará de las siguientes características:

- a.- Sistemas abiertos en constante interacción con el entorno y afectados por dichos cambios (variables externas o exógenas al sistema);
- b.- Están formados a su vez por partes menores en interacción. Esa interacción entre los elementos produce un todo que no puede ser comprendido por las diversas partes tomadas aisladamente;
- c.- Interdependencia entre las partes. Cualquier cambio que se produzca en alguna de ellas tiene su impacto en las restantes;
- d.- Homeostasis. El sistema puede alcanzar ese estado firme cuando existe unidireccionalidad y progreso;
- e.- Fronteras. Es la línea que sirve para separar lo que está dentro de lo que está fuera del sistema. Las fronteras varían de acuerdo con el grado de permeabilidad del sistema, es decir, de acuerdo con el grado de interacción que el sistema recibe del medio;

CITIES IN COMPETITION

Un primer hallazgo del estudio fue la detección de tres subgrupos de empresas:

- a. Empresas completamente dedicadas a la biotecnología (ECDB): se consideran dentro de esta categoría todas aquellas empresas en las que el desarrollo y comercialización de tecnologías, productos y servicios biotecnológicos suponen más del 50% de su facturación;
- b. Empresas parcialmente dedicadas a la biotecnología (EPDB): engloba a todas aquellas empresas que aun estando ligadas a la biotecnología en algún punto de su cadena de valor no tienen ésta como actividad principal;
- c. Empresas usuarias de la biotecnología (EUB): hace referencia al conjunto de empresas que hacen uso de la biotecnología, en sus procesos o en sus productos.

La estructura de nuestro mercado biotecnológico se encuentra sometida a la “selección natural” en la que únicamente las pequeñas compañías capaces de establecer alianzas entre ellas o con alguna gran compañía (químico- farmacéutica, biotecnológica, agroalimentaria, etc) serán capaces de sobrevivir y consolidarse en este mercado.

Hemos de mencionar la proliferación de nuevas bioempresas en los dos últimos años, nacidas tanto de la iniciativa privada de emprendedores (la mayoría de ellos tras una importante trayectoria de gestión o investigación en la I+D pública o privada) como “incubadas” en el entorno público de la I+D (spin-offs).

Muchas de estas nuevas empresas han sido apoyadas por inversores de capital semilla y capital riesgo.

En el reciente estudio llevado a cabo por el Profesor Dr. Muñoz y la Prof^a Gutiérrez de Mesa para la OCDE (DSTI/STP/TIP(2002)1), se identificaron, en España, un total de 80 compañías, de las cuales 39 se encuadraban en el grupo de NCB y las otras 41 en el grupo de FT, a las cuales se les envió un cuestionario, obteniendo respuesta del 25% de la muestra (Gutiérrez de Mesa y Muñoz, 2004).

Nuestro estudio ha puesto de manifiesto la existencia de dos grandes grupos de empresas que forman parte del llamado sector (bio)farmacéutico:

- ▶▶ Por un lado, las llamadas Nuevas Compañías de base Biotecnológica, NCB, formadas por pequeñas start ups y por spin-off;
- ▶▶ Por otro, las grandes compañías farmacéuticas, FT, que fabrican fármacos utilizando en sus procesos la biotecnología;

Las principales características de cada uno de estos colectivos, obtenidas de las compañías que respondieron a nuestro cuestionario, las detallamos a continuación:

El subsector español tiene un tamaño reducido pues está integrado por 39 compañías de base biotecnológica orientadas a la investigación farmacéutica así como por 41 compañías farmacéuticas tradicionales que hacen uso en sus procesos o en sus productos de técnicas biotecnológicas. Existe gran concentración geográfica pues el 70% de las mismas se halla localizado en la Comunidad Autónoma de Madrid y de Cataluña. La gran mayoría de las empresas son de capital español si bien existe un 25% cuya nacionalidad es estadounidense y europea. Más de la mitad de ellas no cotiza en ninguna Bolsa de Valores y tienen participaciones en el capital social de otras

compañías. La mitad de ellas tienen una empresa matriz y casi el 70% tiene alguna subsidiaria. Por lo que se refiere a exportaciones de sus productos biotecnológicos más de la mitad de las compañías no realiza este tipo de actividades. Las que sí que las realizan lo hacen, fundamentalmente, a través de agentes. La inmensa mayoría de ellas fabrica sus productos en España y financian sus actividades de investigación con fondos procedentes del Ministerio de Ciencia y Tecnología. Además, la mayoría de las empresas (el 50% de las compañías) del sector concentran sus actividades de I+D+I en uno o dos subcampos de investigación.

TABLA 1: Radiografía Subsector (Bio)farmacéutico Español

	NCB	FT
Nº Trabajadores	31.18.	744.22
Nº Trabajadores Biotech	80%	3%
Patentes en el periodo 1991-2001	1.71	26.86
Productos Biotecnológicos lanzados en el periodo 91-01	11.43	1.75
Volumen de Ventas año 2001	7.5 Millones €	185 Millones €
Gastos I+D sobre Ventas	84.5%	7.2%
Coste Salarial Total para la compañía	35,231 €/trabajador y año	40,943 €/trabajador y año
Productos Comercializados	18.22	36.75
Productos en fase de Desarrollo	14.88	21.14
Alianzas Estratégicas	3.7	21.8
A.E. Exploración	2.7	13.3
A.E. Explotación	1.0	8.5

Fuente: Elaboración propia

La muestra sobre la que se ha efectuado el estudio empírico durante el primer semestre del 2003 está compuesta por 20 compañías, de las cuales un 25% son microempresas (con menos de 10 trabajadores), un 25% son pequeñas empresas (con un número de trabajadores comprendido entre 10 y 50), un 20% son medianas (con un número de trabajadores comprendido entre 50 y 250 trabajadores) y finalmente un 30% son grandes empresas (con un número de trabajadores superior a 250). Sus principales características aparecen recogidas en la Tabla 2.

CITIES IN COMPETITION

Si observamos los datos descriptivos medios de todos los grupos involucrados resulta evidente que son las NCB las que invierten un mayor porcentaje de sus ventas en I+D y las que tienen en el mercado un mayor número de productos biotecnológicos. Las empresas medianas y grandes están iniciándose en la utilización de la biotecnología como herramienta para el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Además resulta destacable que las grandes empresas dedican un porcentaje de sus ventas bastante escaso a investigar. La principal razón se encuentra es que el mencionado grupo está integrado, fundamentalmente, por subsidiarias de grandes compañías farmacéuticas multinacionales, por lo que la actividad investigadora principal se lleva a cabo en sus países de origen.

TABLA 2: Composición Subsector (Bio)farmacéutico Español

	Microempresas (Plantilla ≤ 10)	Pequeñas (Plantilla >10 y ≤ 50)	Medianas (Plantilla >50 y ≤ 250)	Grandes (Plantilla >250)
Patentes 1991-2001	1.50	2.25	7.0	33.4
Ptos. Biotecn	1.0	19.5	0.75	2.20
Ventas 2001	212,620.89 €	6.022,885.3 €	39,026,466 €	261,000,000 €
V. Biotec 2001	162,020.89 €	5,020,714.2 €	9,600,000 €	8,448,400 €
Gto I+D /Vtas	58.5	78.0	48.0	7.0
Coste Salarial Total para cña	136,270.60 €	653,094.41 €	7,334,078.8 €	42,172,402 €
Ptos. S.H. Comercializados	0.50	18	44.5	18.2
Ptos. S.H. En Desarrollo	3.50	20.67	24.25	13.6
Ptos. S.A. Comercializados	0	0	0	5
Ptos. S.A. En Desarrollo	0	0	0	4
Total Otros Ptos	12.0	16.5	0	0
Total Alianzas Sector biofarma	4.0	8.0	4.0	30.83
Nº AE Explotación	1.50	4.0	2.25	14.0
Nº AE Exploración	2.50	4.0	1.75	23.0
Edad Cña	4.20	7.8	42.5	70

Fuente: Elaboración propia

Por lo que se refiere a la formalización de acuerdos entre ellas resulta destacable el hecho de que todos los grupos de empresas hacen uso de esta estrategia, si bien son las compañías más grandes las que tienen un mayor número de alianzas estratégicas. Además la mayoría de ellas muestran una mayor preferencia por las alianzas de

exploración (orientadas a la tecnología e investigación) que por las alianzas de explotación (orientadas al mercado).

Por lo que se refiere a los productos que comercializan, las empresas medianas y grandes están centradas en el subcampo de salud humana y más concretamente en los productos farmacéuticos, fundamentalmente, mientras que las NCB además investigan y tienen productos en otros subcampos, si bien no se dispone de información detallada acerca de cuáles son esas otras áreas de actividad e investigación.

En relación a la edad de estas compañías decir que las NCB son empresas muy jóvenes con una antigüedad inferior a los 10 años, mientras que el colectivo formado por las compañías farmacéuticas tradicionales tienen una antigüedad superior a los 40, en el caso de las empresas medianas, y superior a los 70 años en el caso de las grandes.

Por lo que se refiere a las fuentes de conocimiento son las más utilizadas las fuentes propias o de la casa matriz, las fuentes científicas, las Instituciones Académicas y las conferencias y seminarios.

Por lo que se refiere al impacto que ha tenido el nacimiento de la biotecnología sobre la industria farmacéutica tradicional española ha sido la generalización de alianzas seguida por el desarrollo de pequeñas compañías de base biotecnológica las respuestas más valoradas.

2.2 SUBSISTEMA FINANCIERO

2.2.1 FINANCIACIÓN PÚBLICA

Los principales organismos públicos a través de los cuales se puede conseguir financiación de proyectos de I+D+I+T son:

- ✦ CDTI: consiste en créditos a tipo de interés cero y con largo plazo de amortización que cubren hasta el 60% del presupuesto total del proyecto. El Centro sólo apoya proyectos viables técnica y económicamente, pero no exige garantías reales a la empresa promotora para la concesión de sus créditos. La financiación que presta el CDTI proviene básicamente de los recursos propios del Centro y del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).
- ✦ Línea ICO-CDTI: tiene por objeto la financiación de las inversiones productivas en innovación y desarrollo tecnológico llevadas a cabo por empresas en España a través de créditos a largo plazo y con un tipo de interés privilegiado. Cuenta con un presupuesto total de 220 M € hasta diciembre de 2003.
- ✦ CSIC a través de sus proyectos industriales encuadrados en alguno de sus programas de fomento a la I+D+I+T como son el programa Acción Torres Quevedo, Profit, Petri y Proyectos Colaboración P4.
- ✦ FIS - Fondo de Investigaciones Sanitarias, perteneciente al Ministerio de Sanidad ha lanzado una convocatoria para fomentar las redes de colaboración entre universidades, hospitales, compañías farmacéuticas y centros de investigación, en el ámbito de la investigación clínica y biomédica.

CITIES IN COMPETITION

Importante resaltar la ayuda pública a la financiación de proyectos de I+D+I+T que supone la deducción fiscal de la que se pueden beneficiar las compañías que dedican parte de sus recursos a investigación y desarrollo (Gutiérrez de Mesa, 2004).

2.2.2 FINANCIACIÓN PRIVADA

Las principales instituciones a través de las cuales se puede conseguir financiación para proyectos de I+D, en el área (bio)farmacéutica son:

► **Farmaindustria:** la industria farmacéutica se ha comprometido a invertir unos 1.352 M € en el período 2002-2004 para el fomento de programas de investigación. Además la industria va a destinar entre 150 y 300 M € a la financiación de proyectos especiales de investigación en el área de la salud a través del FIS.

► **Capital Riesgo:** las inversiones de las compañías de capital riesgo en España alcanzaron durante el año 2002 los 932 M de Euros, lo que representa un descenso del 22% respecto al ejercicio anterior (datos de la Asociación Española de Entidades de Capital Riesgo - ASCRI). Los nuevos recursos incorporados durante el ejercicio 2002 fueron de 650 M de Euros, lo que supone una caída del 37.83%, mientras que el número de operaciones se mantuvo estable, con 424. La cuantía media de la inversión se redujo de 3.3 a 2.2 M de Euros, en tanto que el número de empresas en cartera creció un 19.89% hasta las 1.350.

El destino principal de las inversiones de capital riesgo en España se dedicó al sector de productos de consumo, con un 21% del total, seguido por el de química, con el 11%, y servicios, con el 10%, el mismo porcentaje que se destina a hostelería y ocio.

Además, el 62% de las inversiones totales se dirigió a operaciones de apoyo a la expansión, mientras que las empresas en etapas iniciales recibieron el 11% de las inversiones y las operaciones apalancadas acumularon el 24%.

La mayor parte de las inversiones se materializaron durante el segundo semestre del 2002, ya que durante los primeros seis meses la actividad de este sector se paralizó “considerablemente” como consecuencia de los atentados perpetrados el 11 Septiembre contra EE.UU y la desaceleración económica mundial.

Entre las principales empresas de capital riesgo que operan en España y que participan en este tipo de empresas destacamos las siguientes:

1. Apax Partner
2. Najeti
3. BCN Empren
4. Marco Polo Investment
5. Capital Riesgo Madrid
6. Gestión Capital Riesgo del País Vasco, SGEGR
7. -Elkano XXI FCR
8. Talde
9. Capital Riesgo Internet
10. Innova31
11. Gilde

► Fundaciones Privadas vinculadas con las grandes compañías farmacéuticas (Fundación SKB, etc) o con compañías de sanidad privadas (Fundación Sanitas, Fundación Mafre, etc).

2.3 SUBSISTEMA GUBERNAMENTAL Y SUBSISTEMA DE INVESTIGACIÓN

El principal organismo involucrado en las políticas de I+D+I+T españolas es el Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCYT), si bien el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSYC) también juega un papel relevante, por tratarse del estudio del sistema nacional de innovación en la industria (bio)farmacéutica.

Entre instituciones públicas comprometidas profundamente con la investigación científica y el desarrollo tecnológico de este país hemos de mencionar al Consejo Superior de Investigaciones Científicas¹¹⁹, centro dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología, y que se configura como el primer organismo público de investigación y columna vertebral de los otros centros públicos españoles. Es un organismo público, autónomo, de carácter multisectorial y multidisciplinar, con personalidad jurídica, patrimonio propio y con implantación en todo el territorio nacional. Es una institución que mantiene estrechos vínculos de colaboración con las administraciones (estatal, autonómica y local), con otras instituciones de investigación (universidades, organismos públicos y privados de investigación) y con los agentes sociales y económicos, nacionales y extranjeros.

Varios de sus centros, además de sus trabajos de investigación en sentido estricto, destinan parte de sus recursos y tiempo a promover la difusión de la Ciencia mediante ciclos de conferencias y seminarios y a divulgar los conocimientos y conceptos científicos entre el gran público.

La actividad científica del CSIC, que se inscribe, básicamente, en el marco definido por el Plan Nacional de I+D+I+T, Planes de I+D de las Comunidades Autónomas y Programa Marco de la UE, se programa y desarrolla a través de las siguientes áreas científico-técnicas:

- a. Humanidades y Ciencias Sociales
- b. Biología y Biomedicina
- c. Recursos Naturales
- d. Ciencias Agrarias
- e. Ciencia y Tecnologías Físicas
- f. Ciencia y Tecnología de Materiales
- g. Ciencia y Tecnología de Alimentos
- h. Ciencia y Tecnologías Químicas

¹¹⁹El CSIC se fundó en 1939 y sus objetivos y funciones actuales quedan recogidas en la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica (Ley 13/1986, de 14 de Abril) así como con su Reglamento (RD 140/1993, de 29 de Enero). Entre ellos podemos destacar:

1. Elaborar y ejecutar proyectos de investigación científica y tecnológica
2. Fomentar el avance de la investigación básica
3. Colaborar con las universidades en actividades de investigación
4. Desarrollar programas de formación para investigadores y técnicos
5. Colaborar con el Plan Nacional de I+D

Por su parte, la Oficina de Transferencia de Tecnología del CSIC trata de acercar las capacidades científicas y los logros tecnológicos del CSIC a todos los sectores socio-económicos españoles e internacionales: empresas privadas, servicios públicos, etc. Su principal objetivo es lograr que el mayor número de capacidades y logros científico-técnicos del CSIC se transformen en bienestar social, económico y cultural. En este sentido la OTT-CSIC tiene entre sus objetivos:

1. Difundir y promocionar la imagen y capacidades del CSIC en los entornos socio-económicos;
2. Facilitar y fomentar la relación entre sus investigadores y los diferentes sectores productivos;
3. Impulsar la creación de empresas de base tecnológica.

También hemos de destacar el CDTI¹²⁰, Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial, organismo público dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología que tiene por objetivo ayudar a las compañías españolas en el desarrollo de sus proyectos de I+D+I. El CDTI evalúa y financia los proyectos de I+D desarrollados por empresas, independientemente de su sector de actividad y dimensión. El montante de financiación ofrecido oscila, generalmente, entre los 240,000 y los 900,000 €, importe que incluye activos fijos, personal dedicado al proyecto, materiales y otros costes del proyecto.

Por otra parte, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, está el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)¹²¹, organismo público autónomo cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico – técnicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad. La Institución se rige por la Ley 13/1986 de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, por la Ley 14/1986 General de Sanidad y, por su Estatuto, aprobado por RD 375/2001.

Además de los organismos públicos de investigación que ya hemos citado, debemos mencionar el Ciemat¹²², el Imim¹²³, el Cnio¹²⁴, el Inia¹²⁵ y el Irta¹²⁶.

¹²⁰ El CDTI clasifica estos proyectos tecnológicos en tres tipos:

1. Proyectos de Desarrollo Tecnológico
2. Proyectos de Innovación Tecnológica
3. Proyectos de Investigación Industrial Concertada

¹²¹ Entre sus funciones destacamos:

2. La investigación aplicada del Sistema Nacional de Salud
3. La investigación básica en problemas de salud
4. El asesoramiento y colaboración con los organismos competentes en la innovación y desarrollo tecnológico
5. La formación especializada del personal al servicio de la salud y gestión sanitaria
6. El fomento y coordinación de las actividades de investigación biomédica

¹²² El CIEMAT – Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas – es un organismo público autónomo dependiente del MCYT cuyo objetivo es la promoción y desarrollo de actividades de investigación básica, investigación aplicada y desarrollo tecnológico poniendo especial énfasis en las áreas de energía y medio ambiente.

¹²³ El IMIM – Instituto Municipal de Investigaciones Médicas – es un organismo público centrado en la investigación biomédica y sanitaria, localizado en Barcelona y gestionado por el IMAS. La misión de este organismo es gestionar, promover, coordinar e implementar la investigación científica en biomedicina y ciencias de la salud, además de la formación y entrenamiento de los recursos humanos en estas áreas.

Las políticas de Ciencia y Tecnología constituyen un elemento de primordial importancia en el desarrollo de las sociedades modernas, porque hay una relación directa entre la capacidad de innovación de un país y su competitividad. Además, son políticas horizontales que pueden y deben contribuir al desarrollo de las diferentes políticas públicas sectoriales (educación, salud, medio ambiente, etc.) y a mejorar el bienestar y calidad de vida de los ciudadanos, objetivo último de todas las políticas públicas.

La misión de la Administración General del Estado debe ser, por una parte, la de fortalecer la investigación básica como elemento fundamental para contribuir solidariamente a la generación de conocimiento, base de todo desarrollo a largo plazo y, por otra parte, la de crear un clima favorable para que las empresas se incorporen plenamente a la cultura de la innovación tecnológica con el fin de incrementar su competitividad. La importancia de la política de I+D ha sido repetidamente puesta de manifiesto en los últimos años, con el objetivo de consolidar un crecimiento sostenido a largo plazo que contribuya al desarrollo económico. El incremento del presupuesto público debe contribuir también a estimular la participación de la iniciativa privada en actividades de I+D. En este aspecto, se trata de corregir, e incluso invertir, la tendencia descendente del esfuerzo empresarial en I+D, que ha llegado a suponer en 1997 menos del 50% del total del gasto español. Para ello se han de articular políticas que, favoreciendo en general las actividades de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+I), coordinen mejor las tareas científico-tecnológicas de los sectores público y privado, y logren no sólo reforzar la calidad de la investigación sino también el valor de sus aplicaciones. Este último objetivo debe recibir especial atención puesto que el Sistema Español de Ciencia-Tecnología-Empresa (SECTE) se caracteriza por unos niveles insuficientes de aplicación práctica de los conocimientos obtenidos de la investigación.

La Ley 13/1986, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, estableció el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico para el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que corresponde al Estado, y creó la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) como órgano de planificación, coordinación y seguimiento del Plan Nacional.

El esfuerzo realizado desde la aprobación del primer Plan Nacional en 1988 hasta la actualidad ha fortalecido notablemente el SECTE (Sistema Español de Ciencia-Tecnología-Empresa), elevando la capacidad del sistema público de I+D y su apertura hacia los sectores productivos.

Asimismo, en el nuevo contexto de integración europea que supone la Unión Económica y Monetaria y en el escenario actual de crecimiento de la economía española, España debe seguir incrementando la inversión en actividades de I+D+I y, hacer un esfuerzo especial de convergencia para mejorar su posición en el escenario

¹²⁴El CNIO – Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas – es un organismo público involucrado en la investigación científica y estrechamente interrelacionado con el ISCIII. El CNIO es una fundación privada sin ánimo de lucro si bien dado que es un centro nacional sus funciones las realiza dentro del sistema decisor del ISCIII. Su misión es desarrollar la investigación oncológica a través de la promoción, soporte y mejora de los avances científicos y médicos en el campo de la oncología.

¹²⁵El INIA – Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria – es un organismo público cuya misión es la gestión e implementación de todas las competencias gubernamentales relacionadas con la investigación científica y la innovación tecnológica en el área de la agricultura y alimentación, la promoción de la cooperación tanto a nivel nacional como internacional, y, la elaboración, coordinación y gestión de las acciones estratégicas incluidas en el Plan Nacional de I+D+I+T.

¹²⁶El IRTA – Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentaria – es un organismo público catalán cuya misión es la promoción de la investigación y desarrollo tecnológico en el sector agroalimentario, valorar los avances científicos y facilitar su aplicación, así como coordinar los esfuerzos tanto del sector público y privado de la forma más eficiente posible.

europeo de la ciencia y la tecnología, buscando la sinergia con las actuaciones del Programa Marco de I+D y de los Fondos Estructurales de la Unión Europea.

Forman parte también del subsistema de investigación las Universidades como instituciones de enseñanza superior donde se desarrollan importantes estudios sobre distintos ámbitos de las ciencias. Asimismo hemos de mencionar el conjunto de hospitales universitarios que forman parte del tejido educativo español y que contribuyen con éxito al desarrollo de la ciencia.

3. CONCLUSIONES

El concepto de SNI ha ido ganando peso como variable explicativa del tamaño, rol y rendimiento de la innovación dentro de las economías de cada país. Si recordamos los tres factores claves necesarios para que se exista un SNI efectivo podemos concluir que en España sí existe el mismo pues, en primer lugar, existe la necesaria “cultura de coordinación” que hace posible la colaboración entre agentes e instituciones, si bien su comportamiento puede ser mejorado. En segundo lugar, existe un “aprendizaje interactivo”, es decir, un sistema que aprende y que debe poner toda su atención a la incorporación constante y permanente de información y conocimientos, y en tercer lugar, existe una cierta “cultura emprendedora”, es decir una sociedad con capacidad para generar iniciativas económicas por cuenta propia, si bien este tercer aspecto no se da de forma plenamente satisfactoria.

Tras el análisis efectuado sobre los cuatro subsistemas que componen el SNI en el sector (bio)farmacéutico podemos concluir lo siguiente:

1. El subsistema gubernamental y de investigación pública no funciona de forma adecuada, fundamentalmente, por el escaso presupuesto destinado a financiar proyectos de I+D+I, por la escasa interacción entre estos subsistemas y el subsistema empresarial, por la falta de mecanismos adecuados que protejan las innovaciones y las inadecuadas e insuficientes políticas y programas públicos. Decir que la Universidad podría jugar un papel mucho más activo en todo este proceso dado que las NCB y las FT podrían hacer un mayor uso del conocimiento básico desarrollado en el ámbito académico.
2. El subsistema empresarial tampoco funciona de forma adecuada, fundamentalmente, por la tradicional falta de cultura emprendedora de nuestro país, el reducido tamaño de las NCB y su incorporación reciente al sector así como por las dificultades que tienen para conseguir financiación para sus proyectos de investigación.
3. El subsistema financiero no efectúa el soporte adecuado a todo este proceso. La ausencia de capital semilla y el reducido mercado de capital riesgo, en nuestro país, dificultan la viabilidad y desarrollo futuro del sector.

Por lo que se refiere a las conclusiones descriptivo operativas específicas obtenidas del análisis realizado sobre el subsistema empresarial que forma parte del SNI del sector (bio)farmacéutico español, sobre la base de las empresas que respondieron al cuestionario enviado (índice de respuesta del 25%), las podemos sintetizar en los siguientes puntos:

CITIES IN COMPETITION

1. Tamaño reducido de dicho subsistema, integrado por dos tipos de empresas con características estructurales y operativas muy diferentes: las NCB y las FT. Sus rasgos principales aparecen recogidos en la Tabla 1.
2. Gran concentración geográfica en las Comunidades Autónomas de Madrid y Cataluña.
3. Empresas, fundamentalmente, de capital español y que no cotizan en Bolsa.
4. Empresas que, con carácter general, fabrican sus productos en España y financian sus proyectos de I+D+I con fondos procedentes del MCYT.
5. Empresas que muestran una preferencia por concentrar sus actividades de I+D+I en un limitado número de subcampos de investigación.
6. Desde el punto de vista del tamaño de las empresas se han identificado cuatro grupos, con características estructurales y operativas diferentes: microempresas, empresas pequeñas, empresas medianas y empresas grandes, características que aparecen recogidas en la Tabla 2.
7. Son las microempresas y empresas de pequeño tamaño las que aparecen como plenamente dedicadas a la actividad biotecnológica y las que muestran una mayor preocupación por innovar, hecho que se refleja en su dedicación a las actividades de I+D+I (cerca del 70% de sus ventas – media de los dos grupos). Por el contrario las empresas medianas y grandes aparecen como empresas parcialmente dedicadas a la actividad biotecnológica o simplemente como usuarias de dicha tecnología. Además muestran una preocupación mucho menor por la innovación, hecho que se refleja en su dedicación a las actividades de I+D+I (27% de sus ventas – media de los dos grupos).

BIBLIOGRAFÍA

- Allansdottir, A., Bonaccorsi, A., Gambardella, A., Mariani, M., Orsenigo, L., Pammolli, F., Riccaboni, M. (2002): “*Innovation and Competitiveness in European Biotechnology*”, Enterprise Paper N° 7, European Commission
- ASEBIO (2001): Informe Anual
- ASEBIO (2002): Informe Anual
- Comisión Europea (2002): “*Ciencias de la Vida y Biotecnología: Una estrategia para Europa*”, COM (2002) 27, pp. 1-50
- Cruz Castro, L., Rico Castro, P., Sanz Menéndez, L.(2001): “*The Dynamic of Spanish Public and Semipublic Non Universities Research Centres: Case Study*”, U.P.C – CSIC, Working Paper 02-28, pp. 1-105
- CSIC, www.csic.es
- Díaz, V., Muñoz, E., Espinosa de los Monteros, J.(2001): “*La Empresa Biotecnológica en España: Un primer mapa de un sector innovador*”, Documento de Trabajo 01-01, Unidad de Políticas Comparadas CSIC, pp. 1-33
- EFPIA, (2000): “*The Pharmaceutical Industry in Figures*”, Brussels.
- European Comisión (2002): “*Innobarometer Innovation*”, Paper N° 33
- Farmaindustria (2003): “*La Industria Farmacéutica Líder en I+D*”, editado por Fundación Farmaindustria.
- Frías, D.M. (2000): “*Marketing Farmacéutico*”, Ediciones Pirámide, ESIC Editorial, Madrid.
- Fundació Víctor Grifols i Lucas (2001): “*Seminario sobre la Percepción Social de la Biotecnología*”, Fundació Víctor Grifols i Lucas, pp. 25-37.
- Fraunhofer ISI (2003): *Bibliometric Data*, SCI via STN, OECD Project
- Gabinete de Biotecnología (1998): “*Patentes y Biotecnología*”, Fundación CEFI
- Gambardella, A. (1995): “*Science and innovation. The US pharmaceutical industry during the 1980s*”, Cambridge University Press, Cambridge, New Cork, Oakleigh, 199 pages.
- García, C.E., Sanz Menéndez, L.(2002): “*From Research to Patents within Spanish Public Research Organizations (PROs)*”, UPC – CSIC, Working Paper 02-26, pp. 1-26
- Gutiérrez de Mesa, E. (2003): “*Revolución Biotecnológica, Estrategias de Innovación e Impacto en la Industria Farmacéutica Tradicional*”, XIII Congreso Hispano-Francés, AEDEM, Burdeos, pp. 1477-1486
- Gutiérrez de Mesa, E. (2004): “*La Política Fiscal como Mecanismo de Financiación de las EIBT's: El Caso Español*”, III Congreso Internacional CONIDEAS, Universidad de La Concepción 4-6 Nov, Chile

- Gutiérrez de Mesa, E.; Muñoz, E. (2004): “*Study of the Spanish National Innovation System in the (Bio)pharmaceutical Sector*”, www.oecd.org/sti/innovation
- INE, (2000): *Encuesta sobre I+D*, www.ine.es
- INE (2001): *Encuesta sobre Innovación Tecnológica en las Empresas*, www.ine.es
- INE (2002): *Estructura y Demografía Empresarial*, Directorio Central de Empresas, Nota de Prensa del 8 de Agosto
- Maeder, T. (2003): “*Reacción ante los Fármacos Huérfanos*”, *Investigación y Ciencia*, Julio pp. 77-83
- Ministerio de Ciencia y Tecnología, www.mcyt.es
- Ministerio de Sanidad y Consumo, www.msyc.es
- Muñoz, E., Espinosa, J., Díaz, V. (2000a): “*novation Policy in Spain*”, UPC – CSIC, Working Paper 00-03, pp. 1-41
- Muñoz, E., Espinosa, J., Díaz, V. (2000b): “*Innovation Policy and the Concept of National System of Innovation in the Spanish Context: Are they ghost images or real entities?*”, Working Paper 00-14, Unidad de Políticas Comparadas CSIC, pp. 1-26
- Muñoz, E.,(2002): “*New Socio-Political Environments and the Dynamics of European Public Research Systems*”, Working Paper 02-20, Unidad de Políticas Comparadas CSIC, pp. 1-25
- Muñoz, E. (2003): “*Problems in the Analysis of Public's Perception of Biotechnology: Europe and its Contradictions*”, Grupo de Ciencia, Tecnología y Sociedad CSIC, Working Paper 03-03
- Secretariat for the TIP Focus Group on Biotechnology (2003): “*Internationally Comparable Statistics for Pharmaceutical Biotechnology: Availability, limitations and future directions for improvement*”, OECD, Paris
- Senker, J., Van Zwanenberg, P., (2000): “*European Biotechnology Innovation System*”, SPRU Research, University of Sussex
- Senker, J. (2001): “*EBIS: Analysis of Biopharmaceuticals Sector*”, SPRU Research, University of Sussex