

# El mercado global de APIs superará los 238.000 millones en 2025

● Un informe estima un crecimiento medio anual del 6,6 por ciento en los próximos años

**MARTA RIESGO**  
Madrid

El mercado global de principios activos seguirá registrando crecimientos en la próxima década. Así se desprende del estudio "Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market Analysis & Trends - Industry Forecast to 2025", publicado por la consultora internacional Research and Markets. De este modo, según sus estimaciones, este mercado global registrará crecimientos medios anuales en los próximos años que pueden superar el 6,6 por ciento. En concreto, para el año 2025 este sector alcanzará los 238.800 millones de dólares. Un crecimiento que vendrá impulsado, según el informe, por el envejecimiento de la población global, el crecimiento rápido que está registrando el sector biofarmacéutico en todo el mundo, así como los avances tecnológicos que está registrando el sector de producción de principios activos.

Por áreas terapéuticas la consultora apunta en el estudio publicado a oncología como el que mayor crecimiento registrará en lo referente a principios activos. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2012, el cáncer fue una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, con aproximadamente 14 millones de nuevos casos diagnosticados y 8,2 millones de muertes relacionadas con el cáncer" lo que explicaría, según la consultora, este crecimiento. Además, apuntan, la mayoría de



Los fármacos oncológicos impulsarán el crecimiento, según la consultora.

los medicamentos en este área terapéutica contienen APIs de alta potencia (HPAPIs), que también representan un segmento de gran crecimiento dentro de este mercado global.

Le seguirían los trastornos neurológicos, los musculoesqueléticos, área cardiovascular y trastornos metabólicos.

Las últimas estimaciones realizadas por la consultora apuntaban a que este mercado alcanzaría los 185.900 millones de dólares en 2020, con un crecimiento medio anual del 6,5 por ciento. En 2013

este sector global alcanzó los 119 700 millones de dólares.

Por otro lado, el citado estudio, crea un apartado específico destinado a los biológicos que, como dice, "han ganado una gran importancia en el tratamiento de enfermedades crónicas". Estos medicamentos, apuntan, son bastante más costosos debido a los numerosos requisitos de fabricación. No obstante, los avances en las tecnologías de producción han permitido el nacimiento de nuevos medicamentos biosimilares, dice.

## Medicines for Europe pide aprobar la Cláusula Bolar

**M.R**  
Madrid

La patronal de la industria farmacéutica del genérico, biosimilar y fármacos de valor añadido europea, Medicines for Europe, ha solicitado que la Comisión Europea apruebe cuanto antes la denominada cláusula bolar. Así lo ha asegurado la asociación a través de un comunicado, tras conocer que, la dirección general de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes de la Comisión acaba de lanzar una consulta pública sobre la Renuncia de Fabricación del Certificado de Protección Suplementario (SPC).

La aprobación de esta cláusula permitiría fabricar en Europa productos protegidos en la eurozona pero cuya patente haya expirado en algunos países del exterior. Con la aprobación de esta normativa la patronal asegura que se crearían entre 20.000 y 25.000 puestos de trabajo adicionales en toda Europa hasta 2025 y se produciría un incremento en las ventas netas de entre 7.300 y 9.500 millones de euros para el mismo periodo. En este sentido, el director general de Medicines for Europe, Adrian van den Hoven, asegura que el estudio realizado por la Comisión Europea "muestra los enormes beneficios que la exención de fabricación de SPC y la armonización de la cláusula bolar ofrecen a Europa en términos de empleo, fabricación y a la facturación de medicamentos". La Comisión Europea, dice Van den Hoven, "ahora debe legislar para que estas previsiones sean una realidad".

CON LA VENIA:

## El nuevo marco legal de la contratación pública

El pasado 19 de octubre se aprobó la nueva Ley de Contratos del Sector Público. Otra más. Ya hemos perdido la cuenta de las veces que se ha reformado la legislación en materia de contratos del sector público desde la primera gran reforma que, tras la reinstauración de la democracia, tuvo lugar con la promulgación de la Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas.

La actual reforma de la ley surge de la necesidad de adaptar nuestro ordenamiento jurídico a las últimas directivas europeas en la materia, promulgadas en 2014 en el contexto de la denominada "Estrategia Europa 2020". Tales directivas ponían fin a un proceso europeo de modernización de las normas sobre contratación pública cuyo objetivo era mejorar la eficiencia en el gasto público, facilitar la participación de las PYMES en la contratación pública y promover la utilización de ésta como un instrumento para la consecución de objetivos sociales comunes.

Las novedades más destacadas de la nueva ley son la promoción de una mayor transparencia en los procedimientos y de una mayor importancia de la relación calidad-precio al evaluar las ofertas. Para ello, se pretende trasladar a los órganos de contratación el deber de diseñar los criterios de adjudicación poniendo el énfasis en aspectos cualitativos, medioambientales, sociales o innovadores relacionados con el objeto del contrato.

En aras a una mayor transparencia en la contratación, se suprime el procedimiento negociado sin publicidad por razón de la cuantía y se introduce el procedimiento abierto

simplificado, que persigue facilitar el acceso a las PYMES a los procesos de contratación, simplifica las cargas administrativas y reduce los plazos de tramitación.

El legislador incorpora también nuevas normas que endurecen el régimen de las ofertas denominadas desproporcionadas o anormalmente bajas, de modo que el órgano de contratación podrá rechazar tales ofertas si éstas son anormalmente bajas porque no cumplen las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral.

Y como no podía ser de otra forma, la ley introduce medidas para la lucha contra la corrupción y la prevención de los conflictos de intereses, que se hace visible, por ejemplo, por medio del incremento de aquéllos supuestos en los que se puede incurrir en prohibición de contratar.

La nueva ley no añade grandes reformas en los contratos de obras, suministros o servicios, salvo aspectos muy concretos, pero sí introduce importantes cambios en la regulación de la gestión de los servicios públicos. Se suprime el contrato de gestión de servicios públicos regulándose estos a partir de ahora por medio del contrato de concesión de servicios o del contrato de servicios, en función de quién asuma el riesgo operacional. Se suprime también el contrato de colaboración público-privada.

Se ha perdido no obstante una oportunidad de simplificar la ley, que sigue siendo demasiado larga y complicada, no habiéndose incorporado finalmente propuestas en el sentido de aplicar un mismo régimen legal a todo el sector público o eliminar la distinción entre procedimientos sujetos o no a regulación armonizada.

Xavier Moliner  
y Mercè Maresma  
Faus & Moliner

