



# MÁS ALLÁ DEL CUMPLIMIENTO: LOS 7 DESAFÍOS QUE ENFRENTAN LAS COMPAÑÍAS FARMA Y BIOTEC

En un contexto global cada vez más volátil, el sector farmacéutico y biotecnológico está atravesando una transformación estructural. Así lo entienden los equipos directivos: el 93% de los CEOs afirman estar gestionando más de diez retos globales simultáneos (Deloitte Global CEO Survey, 2024), y dos de cada tres ejecutivos en Life Sciences sitúan la resiliencia como prioridad absoluta.

ANTONIO RODRÍGUEZ CAMPOS,

Director Regional en Cataluña y Responsable de Life Sciences en España – Expleo.

Desde Expleo, a través de encuestas internas realizadas a clientes del Fortune 500 en el sector farmacéutico y biotecnológico, hemos confirmado estas impresiones y los datos indican que las compañías están abordando proyectos en la mejora y adaptación de sus cadenas de suministro, continuar con la digitalización, proteger su rentabilidad y, al mismo tiempo, garantizar la calidad, el cumplimiento y la sostenibilidad, nuevo trending topic a nivel global.

## 1. Cadena de suministro: la fragilidad como punto de partida

Las interrupciones globales de los últimos años han dejado al descubierto una vulnerabilidad crítica: la dependencia excesiva de ciertos proveedores o regiones estratégicas. El 88% de los CEOs considera la logística uno de sus principales desafíos (McKinsey Global Institute, 2024), y las empresas Life Sciences no son la excepción.

Estamos asistiendo a un giro hacia modelos de cadena de suministro más ágiles y regionalizados, donde la diversificación geográfica y el uso de tecnologías predictivas



permiten responder con rapidez a disrupciones inesperadas. No se trata solo de resistir, sino de adaptarse dinámicamente.

## 2. Rentabilidad: un triángulo de presión creciente

El sector afronta una presión cada vez mayor sobre sus márgenes. Por un lado, los costes de desarrollo y

fabricación siguen aumentando, especialmente en terapias complejas y biotecnología avanzada. Por otro, las ventas medias por lanzamiento han comenzado a descender, y el conocido "precipicio de patentes" amenaza con erosionar flujos de ingresos clave.

IQVIA estima que entre 2024 y 2028 se perderán derechos de exclusividad sobre medicamentos que hoy generan más de 300.000 millones de dólares en ingresos anuales. Este contexto ha puesto la eficiencia operativa y la diversificación de ingresos en el centro de todas las decisiones estratégicas.

### 3. I+D y la promesa (aún parcial) de la IA generativa

La innovación sigue siendo el principal escudo ante la presión de los genéricos y biosimilares. Pero el paradigma está cambiando: más del 70% de las grandes farmacéuticas han iniciado proyectos piloto o inversiones en IA generativa, tanto en descubrimiento de fármacos como en modelado preclínico y automatización de documentación regulatoria.

Aunque el potencial es enorme, todavía estamos lejos de una adopción a escala industrial, y existen barreras importantes: acceso a datos de calidad, validación regulatoria, riesgo ético y falta de talento especializado. Las compañías que logren integrar estas herramientas de forma escalable y segura estarán mejor posicionadas en los próximos cinco años.

### 4. Cumplimiento regulatorio: más exigencia, menos margen de error

La presión de las autoridades sanitarias no ha hecho más que intensificarse. Las agencias, con razón, exigen un estándar de calidad cada vez más alto, pero al mismo tiempo, la complejidad regulatoria (especialmente en productos combinados o terapias avanzadas) genera una sobrecarga operativa significativa.

En 2023 se produjo un aumento notable en el número de retiradas de producto, lo que pone sobre la mesa la necesidad de integrar mecanismos preventivos de calidad desde el diseño, más allá del simple cumplimiento documental.

### 5. Sostenibilidad: del compromiso al rediseño

El cambio climático y la presión social están llevando a muchas empresas a acelerar sus objetivos de sostenibilidad. En el caso de las farmacéuticas, esto implica repensar el modelo de producción, rediseñar los envases, electrificar el transporte y adoptar principios de economía circular en toda la cadena de suministro.

Según McKinsey, las compañías que integran objetivos de descarbonización desde el diseño logístico están logrando no solo beneficios ambientales, sino también reducciones de coste de hasta un 10% en algunos segmentos. La sostenibilidad ya no es un valor añadido: es una ventaja competitiva.

### 6. El reto del talento: escasez crónica y guerra por la especialización

La escasez de talento cualificado, especialmente en perfiles regulados, tecnológicos y clínicos, está alcanzando niveles preocupantes. Las empresas compiten globalmente por un *pool* limitado de profesionales con experiencia en entornos GxP, compliance, automatización o análisis avanzado de datos clínicos.

Las encuestas internas realizadas por nuestro equipo reflejan un índice de rotación superior al 20% en puestos críticos, lo que compromete la continuidad de proyectos, incrementa los costes y retrasa el time-to-market. La fidelización del talento y el rediseño de los modelos de trabajo serán esenciales para sostener la innovación.

### 7. Soberanía digital y M&A: dos caras del nuevo tablero geopolítico

El debate sobre la soberanía digital (seguridad de datos, control de infraestructuras, cumplimiento extraterritorial) ha entrado con fuerza en el sector, y se ha visto acelerado por regulaciones como el AI Act europeo o las restricciones sobre datos sanitarios sensibles.

Paralelamente, el movimiento de fusiones y adquisiciones ha recuperado intensidad, con un crecimiento del 75% en operaciones lideradas por grandes farmacéuticas en 2024, orientadas a diversificar su cartera y asegurar innovación externa (Deloitte Life Sciences M&A Outlook, 2025).

### Prioridades y análisis, claves

En un momento en el que los retos se solapan y se alimentan entre sí, no basta con resistir. El sector farmacéutico y biotecnológico necesita compañías que sepan adaptarse con criterio, anticipar con datos y ejecutar con agilidad.

Pero también necesita algo más difícil de medir: visión a largo plazo, compromiso con la salud global y valentía para transformar la complejidad en oportunidad.

He tenido la suerte de trabajar de cerca con grandes compañías del sector y observar cómo, incluso en contextos inciertos, los equipos que combinan experiencia, rigor y flexibilidad encuentran formas nuevas de avanzar. En ese proceso, la colaboración entre ciencia, tecnología e industria será más determinante que nunca.