



ESPE
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS,
ADMINISTRATIVAS Y DE COMERCIO**

**CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO EXTERIOR Y
NEGOCIACIÓN INTERNACIONAL**

**TRABAJO DE TITULACIÓN, PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE INGENIEROS EN COMERCIO EXTERIOR Y NEGOCIACIÓN
INTERNACIONAL**

**TEMA: “ANÁLISIS DE LAS IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS DE
LA SUBPARTIDA ARANCELARIA 3004.10.10.00 DESDE COLOMBIA Y
EL IMPACTO EN EL MERCADO ECUATORIANO DURANTE EL
PERIODO 2014 - 2017”**

**AUTORES: DURÁN GÓMEZ, STEFANY LISSETH
ECHEVERRÍA VERGARA, RICHARD SEBASTIÁN
DIRECTOR: INGENIERO RIVERA VALLEJO, RAMIRO ABEL**

SANGOLQUÍ

2019



**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS
Y DE COMERCIO**

**CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO EXTERIOR Y
NEGOCIACIÓN INTERNACIONAL**

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, “ANÁLISIS DE LAS IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS DE LA SUBPARTIDA ARANCELARIA 3004.10.10.00 DESDE COLOMBIA Y EL IMPACTO EN EL MERCADO ECUATORIANO DURANTE EL PERIODO 2014 - 2017” fue realizado por la señorita **Durán Gómez, Stefany Lisseth** y el señor **Echeverría Vergara, Richard Sebastián** el mismo que ha sido revisado en su totalidad, analizado por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, razón por la cual me permito acreditar y autorizar para que lo sustente públicamente.

Sangolquí, 31 de enero de 2019

Ing. Ramiro Abel Rivera Vallejo

C. C. 0602188302

DIRECTOR



**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS
Y DE COMERCIO**

**CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO EXTERIOR Y
NEGOCIACIÓN INTERNACIONAL**

AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

Nosotros, *Durán Gómez, Stefany Lisseth y Echeverría Vergara, Richard Sebastián*, declaramos que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación: ***ANÁLISIS DE LAS IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS DE LA SUBPARTIDA ARANCELARIA 3004.10.10.00 DESDE COLOMBIA Y EL IMPACTO EN EL MERCADO ECUATORIANO DURANTE EL PERIODO 2014 – 2017***, es de nuestra autoría y responsabilidad, cumpliendo con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas.

Consecuentemente el contenido de la investigación mencionada es veraz.

Sangolquí, 31 de enero de 2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stefany Lisseth Durán Gómez', positioned above a horizontal line.

Stefany Lisseth Durán Gómez
C.C. 1718625740

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Richard Sebastián Echeverría Vergara', positioned above a horizontal line.

Richard Sebastián Echeverría Vergara
C.C 1725567992



**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS
Y DE COMERCIO**

**CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO EXTERIOR Y
NEGOCIACIÓN INTERNACIONAL**

AUTORIZACIÓN

Nosotros, Durán Gómez, Stefany Lisseth y Echeverría Vergara, Richard Sebastián, autorizamos a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar el trabajo de titulación: ANÁLISIS DE LAS IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS DE LA SUBPARTIDA ARANCELARIA 3004.10.10.00 DESDE COLOMBIA Y EL IMPACTO EN EL MERCADO ECUATORIANO DURANTE EL PERIODO 2014 – 2017, en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi responsabilidad.

Sangolquí, 31 de enero de 2019

Stefany Lisseth Durán Gómez
C.C. 1718625740

Richard Sebastián Echeverría Vergara
C.C 1725567992

DEDICATORIA

La culminación del presente trabajo se lo dedico a mis padres que son un pilar fundamental en mi crecimiento personal y profesional. Gracias por su apoyo incondicional y por inculcarme, mediante su ejemplo, principios y valores día a día. A lo largo de los últimos años aprendí junto a ustedes a superar cada uno de los obstáculos que nos ha puesto la vida y sobre todo a valorar cada minuto a su lado.

A mis abuelos Ángel y Laura, por enseñarme que la humildad es lo que engrandece el corazón de cada ser humano. Siempre están presentes en mi mente.

A las personas que más admiro, mis tíos, gracias por su apoyo y consejos. Con la perseverancia y esfuerzo todo se puede lograr.

Gratitud a mis primos y amistades que me han levantado de los peores momentos, por alegrar mis días, por cada nueva experiencia y cariño.

Stefany Lisseth Durán Gómez

DEDICATORIA

A Dios quien me ha brindado salud y vida para llegar a esta etapa. A mi madre Elena y a mi padre Richard que por su amor, consejos y dedicación me ayudaron a forjar mi camino, dándome su apoyo y amor incondicional en los momentos más difíciles, gracias por su confianza.

A mi hermano Pedro que ha sido un compañero, que creyó en mí y a su manera me ayudo a cumplir este objetivo.

A mi novia Pamela que con su amor y apoyo ha estado presente para ser un pilar fundamental en esta etapa.

A mis abuelos, primos, tíos y amigos por estar siempre ahí, presentes para un consejo, reír y conversar, gracias a ustedes soy la persona de hoy.

Richard Sebastián Echeverría Vergara

AGRADECIMIENTO

Agradezco a todas las personas que nos han apoyado a lo largo de estos 5 años de vida estudiantil.

En primera instancia a todos los docentes de la Carrera de Ingeniería en Comercio Exterior y Negociación Internacional, por inculcarnos principios y valores fundamentales para ser unos excelentes profesionales. Gracias por todos los conocimientos compartidos.

Al Ingeniero Ramiro Rivera por guiarnos hacia la elaboración del presente trabajo de titulación, por su paciencia, enseñanza y aporte.

A mis padres por estar presentes a diario, involucrados en cada paso y logro alcanzado en la institución.

A mi compañero Richard, gracias por su compromiso, constancia y conocimientos que han sabido complementar el esfuerzo para culminar la investigación.

A nuestros compañeros que han sido un apoyo diario desde que decidimos tomar las riendas para alcanzar esta meta tan anhelada.

Stefany Lisseth Durán Gómez

AGRADECIMIENTO

Primero a Dios, por darme salud y sabiduría para culminar con éxitos esta etapa de mi vida. A mis padres Richard y Elena, a mis abuelos Pedro y Miguel, a mi hermano Pedro hermano y en general a toda mi familia, por su apoyo y motivación para seguir estudiando.

A mi novia, Pamela, que con su ayuda, paciencia y consejo ha estado presente en varios momentos de esta carrera donde con su apoyo logre cumplir metas.

A nuestro director de tesis, Ingeniero Ramiro Rivera, que con su experiencia supo guiarnos en el desarrollo de este estudio.

A mi compañera de tesis, Stefany, por su constancia, responsabilidad y esfuerzo, el cual impulso este estudio para que sea culminado de la mejor manera.

A mis compañeros y amigos en general que hicieron de esta etapa universitaria una linda experiencia, en especial a mi amigo Pablo Taipe, que fue y es un gran apoyo en mi vida, por su forma de ser, por su gran amistad de años y toda la motivación y consejos brindada a través de la carrera.

Richard Sebastián Echeverría Vergara

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CERTIFICACIÓN	i
AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD	ii
AUTORIZACIÓN	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	vi
ÍNDICE DE CONTENIDOS	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT	xiv
 CAPÍTULO I	
INTRODUCCIÓN	
1.1. Antecedentes.....	1
1.2. Planteamiento del problema	5
1.3. Justificación.....	6
1.4. Objetivos de estudio	7
1.4.1. Objetivo General	7
1.4.2. Objetivos Específicos	7
1.5. Marco teórico.....	7
1.6. Marco referencial.....	12
1.6.1. Política Farmacéutica	12
1.6.2. Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones COPCI.....	14

	ix
1.6.3. Oferta y demanda de medicamentos	16
1.6.4. Competitividad en la industria farmacéutica	17
1.6.5. Informe del sector farmacéutico ecuatoriano	18
1.6.6. Asociaciones relacionadas al desarrollo productivo y exportador del sector farmacéutico ecuatoriano	19
1.6.7. Informe del sector farmacéutico colombiano	20
1.6.8. Características determinantes para la compra de medicamentos	22
1.6.9. Subpartida arancelaria 3004.10.10.00	22
1.6.10. Medicamentos colombianos y su participación en el mercado ecuatoriano	24
1.6.11. Incidencia en la balanza comercial	26
1.6.12. Normativas relevantes que se aplican a la producción y comercialización de medicamentos	27
1.6.13. Trabas para importar	28
1.6.14. Etiquetado	39
1.7. Marco conceptual	43

CAPÍTULO II

DISEÑO METODOLÓGICO

2.1. Enfoque de la investigación	46
2.2. Tipología de la investigación	46
2.2.1. Por su finalidad	46
2.2.2. Por los medios utilizados para obtener información	46
2.2.3. Por el control de variables	47
2.2.4. Por el alcance	47

2.3. Instrumentos de recolección	47	x
2.4. Procedimiento para la recolección.....	47	
2.5. Matriz de variables	48	

CAPÍTULO III

RESULTADOS

3.1. Volumen anual de importaciones de medicamentos	49
3.2. Volumen anual de importaciones desde Colombia en la subpartida arancelaria	
3004.10.10.00	50
3.3. Volumen anual de exportaciones de medicamentos desde Ecuador	52
3.4. Volumen anual de exportaciones desde Ecuador en la subpartida arancelaria	
3004.10.10.00	53
3.5. Balanza comercial	55
3.6. Balanza comercial, diferencia entre exportaciones e importaciones	56
3.7. Estructura de importación (INCOTERMS).....	57
3.8. Medicamentos genéricos y de marca importados de la subpartida arancelaria	
3004.10.10.00	58
3.9. Participación del sector farmacéutico en el PIB	60
3.10. Producción nacional anual de medicamentos y participación en el mercado.	60
3.11. Compra y consumo de medicamentos en el Ecuador.....	62
3.12. Análisis del tipo cambiario	64
3.13. Regulación aplicable para la industria farmacéutica y su incidencia en el mercado	
nacional.....	66
3.14. Control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos	71

3.15. Certificado de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos	xi
3.15. Certificado de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos	73
3.16. Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.....	75
3.17. Propuesta.....	78

CAPÍTULO IV

DISCUSIÓN

4.1. Conclusiones.....	83
------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA.....	86
--------------------------	-----------

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Lista de productos no petroleros importados en el 2017</i>	26
Tabla 2. <i>Matriz de variables</i>	48
Tabla 3. <i>Estructura de Incoterms hasta precio de venta al público</i>	57
Tabla 4. <i>Lista de medicamentos Importados a Ecuador de la Subpartida 3004.10.10.00</i>	58
Tabla 5. <i>Laboratorios farmacéuticos más representativos y sus ventas</i>	61
Tabla 6. <i>Valor máximo y valor mínimo del cambio entre el peso colombiano y el dólar</i>	64

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Volumen anual de importaciones a Ecuador en el periodo 2014 – 2017	49
<i>Figura 2.</i> Volumen anual de importaciones desde Colombia, subpartida 3004.10.10.00 periodo 2014-2017	50
<i>Figura 3.</i> Regímenes usados para la importación en la subpartida 3004.10.10.00 (2014 – 2017)	51
<i>Figura 4.</i> Volumen anual de exportaciones de Ecuador al resto del mundo periodo 2014–2017	52
<i>Figura 5.</i> Volumen anual de exportaciones de Ecuador, subpartida 3004.10.10.00 (2014–2017)	53
<i>Figura 6.</i> Regímenes usados para la exportación en la subpartida 3004.10.10.00 (2014 – 2017)	54
<i>Figura 7.</i> Balanza comercial ecuatoriana en el periodo 2014 – 2017	55
<i>Figura 8.</i> Diferencia en la Balanza Comercial ecuatoriana en el periodo 2014–2017	56
<i>Figura 9.</i> Participación del Sector Farmacéutico en el PIB 2014–2017	60
<i>Figura 10.</i> Tipo de medicamentos consumidos en el Ecuador	63
<i>Figura 11.</i> Promedio anual del tipo de cambio entre los años 2014 – 2017	64

RESUMEN

El presente trabajo de investigación basado en periodo 2014 - 2017 tiene la finalidad de explicar de forma clara cuales son los factores que inciden en el desarrollo de la industria farmacéutica nacional que ha sido limitada. Los medicamentos son productos de primera necesidad por lo cual se vuelve indispensable dotar a la población de estos para la prevalencia y tratamiento de enfermedades, por lo cual se realizó el análisis del nivel de importaciones desde Colombia frente a las exportaciones que realiza el Ecuador, su participación en el mercado nacional, características relevantes de compra, preferencias de los consumidores y motivos tecnológicos, legales, físicos y económicos que provocan un tardío crecimiento en la industria. Para obtener la información respectiva a estos temas se utilizaran diferentes herramientas como es el caso de bases de datos, Trade Map o Atlas, que permiten observar y realizar un análisis del nivel de importaciones entre Ecuador y Colombia, específicamente en el tema de medicamentos. También se cuenta con información obtenida de páginas gubernamentales como son el Banco Central del Ecuador, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y el Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, mediante diferentes boletines, que presentan información correspondiente a la cantidad, el valor, los principales productos que afectan la balanza comercial y los principales destinos de importación y exportación que tiene el Ecuador.

PALABRAS CLAVE:

- **IMPORTACIÓN**
- **BALANZA COMERCIAL**
- **SECTOR FARMACÉUTICO**
- **INVERSIÓN**

ABSTRACT

The present research work based on period 2014 - 2017 has the purpose of explaining what are the factors that influence the development of the national pharmaceutical industry that has been limited. Drugs are essential products, which makes it essential to provide the population with them for the prevalence and treatment of diseases, for which reason the analysis of the level of imports from Colombia was made in relation to the exports made by Ecuador, its participation in the national market, relevant characteristics of purchase, consumer preferences and technological, legal, physical and economic reasons that cause a delayed growth in the industry. In order to obtain the respective information on these topics, different tools will be used, such as databases, Trade Map or Atlas, which allow observing and carrying out an analysis of the level of imports between Ecuador and Colombia, specifically in the area of medicines. There is also information obtained from government websites such as the Central Bank of Ecuador, Ministerio de Salud Pública del Ecuador and Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, through different bulletins, which present information corresponding to the quantity, value, the main products that they affect the trade balance and the main import and export destinations that Ecuador has.

KEYWORDS:

- **IMPORT**
- **BALANCE OF TRADE**
- **PHARMACEUTICAL SECTOR**
- **INVESTMEN**

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

La industria farmacéutica es considerada como la segunda más importante a nivel mundial, está conformada por varias empresas públicas y privadas dedicadas a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos orientados a la prevención y tratamiento de enfermedades. El 50% del mercado farmacéutico mundial es controlado por 25 empresas de los países más desarrollados por lo que es considerado como un sector oligopólico (Nuevatribuna.es, 2017).

En Ecuador, el abastecimiento de medicinas se ha sometido a un proceso evolutivo debido a cambios impulsados por el Estado y su obligación de garantizar el acceso a la salud para toda la población. El desarrollo del sector se evidencia a partir de la implementación del modelo de Industrialización por Sustitución de Importaciones, proceso que se enfoca en disminuir la dependencia de mercancías de origen extranjero a través de la inversión para fomentar y dinamizar la industria nacional; sin embargo la escases de tecnología, insumos y de capital humano especializado provocó el estancamiento del modelo lo que desembocó en una competencia que favoreció a las empresas transnacionales por sus evidentes beneficios tecnológicos y de insumos.

Estas empresas fueron obligadas a instalar su planta de producción en el Ecuador para poder comercializar sus productos, lo que provocó la sustitución de importación de productos terminados por materia prima. Las pocas empresas nacionales que competían se dedicaban a la producción de medicamentos cuyas patentes ya estaban expiradas para mantenerse (Meregildo, 2015).

En 1960 también se formaron varios laboratorios con capitales nacionales y en asociación con multinacionales pero se dedicaban al procesamiento de fármacos importados desde países como India o China, sin necesidad de invertir en investigación y desarrollo, solo se encargaban de

dosificar y acondicionar para su venta. Estos cubrían la demanda local, sin embargo, por condiciones de la época no lograron mayor crecimiento.

La misma situación se observó en el resto de Latinoamérica, aunque en años recientes la participación de la industria nacional de cada país está dentro del 50% y 70% lo que preocupa a Ecuador ya que su industria no se ha desarrollado de la misma forma.

Meregildo (2015) afirma que: “el Gobierno anuncia en el año 2009 la eliminación de patentes de medicamentos farmacéuticos para dar inicio a la emisión de Licencias Obligatorias mediante el Decreto Ejecutivo No. 118” (p.52). Dicha licencia es otorgada por el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) junto con el Ministerio de Salud Pública y puede ser solicitada por laboratorios nacionales o extranjeros para iniciar en Ecuador la producción de fármacos patentados sin llevar a cabo alguna formalidad con los titulares, con la condición de pagar un 4% de regalías a los dueños de las patentes.

Cerca de 2000 patentes fueron derogadas para bajar los precios de algunos medicamentos, nueve licencias fueron emitidas para la producción de fármacos de uso masivo de las cuales tres fueron para tratar el VIH que otorga gratuitamente el Ministerio de Salud Pública (Meregildo, 2015).

Según Ortiz (2016) el Gobierno, bajo el concepto del cambio de la matriz productiva, crea en el año 2009 la Empresa Pública de Fármacos (Enfarma EP) cuyas funciones eran la investigación y desarrollo de principios activos, la producción y comercialización de medicamento genérico y la elaboración de programas para la difusión del uso de genéricos. Sin embargo, para el año 2016 cierra ya que no logró vender ni un tercio de lo proyectado a la Red Pública Integral de Salud, además se afirma que tenía fallas administrativas, escasa voluntad política por parte de entidades públicas como la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) que se demoró

un año en emitir el registro sanitario de su producto más relevante, presión de la industrial y poco aporte estatal.

Enfarma EP, conjuntamente con universidades nacionales e internacionales, tenía dentro de su portafolio más de 30 proyectos enfocados en la investigación, descubrimiento y ensayos clínicos fundamentales para el desarrollo de la industria (Ortiz E. , 2016).

En 2011 se realiza la primera compra pública consolidada de medicamentos en la cual el Gobierno toma medidas para dar soporte a la industria a través del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) y su propuesta de “Subastas Inversas” en las cuales el Estado adquiere fármacos para abastecer la demanda del Sistema Nacional de Salud dando preferencia a los fabricantes locales cuyo fin era el ahorro de divisas y optimización de recursos implicados en una importación (Armijos, 2014).

Se tienen varios indicios de que los mayores beneficiarios de estas subastas fueron los distribuidores, más no los productores como se esperaba, solo el 41% de las compras fueron directas, el 70% de los medicamentos fueron adquiridos de distribuidores y el 30% de productores nacionales (Ortiz E. , 2016).

Cabe agregar que el tipo de cambio es un factor que altera las condiciones normales de competencia, justificándose en el artículo 127 del Decreto Ejecutivo No. 733 y el artículo 98 del Acuerdo de Cartagena, Ecuador decide adoptar la “Salvaguardia Cambiaria” como medida correctiva transitoria de defensa comercial para evitar el impacto de la depreciación de divisas de los Estados miembros de la CAN. En diciembre del 2014 se aplicó la salvaguardia cambiaria, para Colombia 21% y Perú 7%, y en febrero del 2015 la Secretaría Nacional de la CAN dispuso el levantamiento inmediato de la medida por inconformidades argumentadas por estos países (El Universo, 2017).

Para marzo del 2015 se la sustituyó por la salvaguardia de balanza de pagos aceptada por la Organización Mundial de Comercio (OMC) para equilibrar la Balanza Comercial, la sobretasa arancelaria fue aplicada a un cierto número de subpartidas entre las cuales no se encontraban las pertenecientes a los medicamentos; la misma concluyó en mayo del 2017. En julio del mismo año se presentó la propuesta de aplicación de la salvaguardia cambiaria en el plan de trabajo 2017-2018 de Ecuador ante la CAN (El Telégrafo, 2018).

Por otra parte, la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno (2015) establece, en su artículo 55 literal 6, que las transferencias e importaciones de medicamentos y drogas para uso humano gravarán tarifa cero (IVA) de acuerdo con el listado establecido anualmente por el Presidente de la República en el Anexo 2 del Decreto Ejecutivo No. 1232, la subpartida del presente análisis se acogió a este código liberatorio solo hasta enero del 2015.

Cabe recalcar que este artículo también estipula que las etiquetas y envases utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano o veterinario están gravados con tarifa cero ya sean estos importados o adquiridos en el mercado local, además en el artículo 56 se especifica que los servicios de fabricación de medicamentos en el Ecuador se encuentran gravados con tarifa cero, lo cual contribuye de cierta forma al desarrollo de la industria nacional (Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno, 2015).

Aunque la importación de medicamentos se encuentra limitada por medidas arancelarias y no arancelarias impuestas como barreras de protección, aún no se ha logrado minimizar sus cifras debido al lento desarrollo de esta industria en el país.

Actualmente los laboratorios farmacéuticos locales producen un aproximado de \$ 200 millones anuales en medicamentos, sin embargo tienen una capacidad instalada que les permitiría llegar a producir hasta \$ 500 millones. Los laboratorios locales solo producen el 19% de medicamentos

que demanda la población, el restante 81% se importa de varios países siendo Colombia uno de los principales proveedores (Asociación Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos, 2017).

1.2. Planteamiento del problema

La relación comercial entre Ecuador y Colombia es fuerte al ser países vecinos; dentro de esta relación se encuentran inmersos varios productos que se importan y exportan. La producción de medicamentos en Ecuador corresponde al 20% de la demanda nacional; para suplir el 80% restante el país importa 6,881.7 millones de dólares en medicinas; de esta cantidad el 16,12% viene de Colombia que corresponde a 1,109.5 millones de dólares; mientras que de Alemania ingresa el 8,39% y de México el 7,88% (Corporación Financiera Nacional, 2017).

La industria de medicamentos ecuatorianos cuenta con varias normativas que se presentan para varios casos que pueden existir en el mercado local; al momento del cumplimiento de estos los pequeños productores deben encontrar la manera de cumplir estas normas y seguir siendo competitivas frente a las grandes empresas que no tienen mayores dificultades para el mismo fin; las condiciones antes expuestas, muestran que el desarrollo de la industria ecuatoriana es limitado; y el mercado colombiano ofrece productos con altos estándares de calidad, lo cual hace más atractivo importar estos productos (Redacción Médica, 2017).

En este caso, las medicinas presentan una problemática para el Ecuador, ya que aquí existen diferentes motivos como son el tipo de cambio existente; el cual resulta más favorable para el país vecino y los importadores al momento de ofrecer sus productos.

Es por tal motivo que se plantea realizar un análisis que ayude a entender ¿cuáles son los principales motivos que han generado la necesidad de importar medicamentos extranjeros, principalmente de Colombia y cómo estas importaciones han impactado en el sector farmacéutico?

1.3. Justificación

La presente investigación tiene como finalidad dar una visión general de cómo se ha comportado el sector de los medicamentos en el Ecuador durante los últimos años, basándose en la capacidad de la producción nacional y el porcentaje que esta tienen dentro de la participación en el mercado, frente al volumen de las importaciones que se han realizado. Además se tendrá en cuenta los motivos que pueden influenciar los intereses de los consumidores al momento de adquirir estos medicamentos extranjeros y también se revisará cuál es la normativa legal que está vigente en el Ecuador, la cual puede estar frenando el desarrollo de la industria nacional en este sector.

Para obtener la información respectiva a estos temas se utilizarán diferentes herramientas como es el caso de Trade Map, Atlas y páginas especializadas de bases de datos, que permiten observar y realizar un análisis del nivel de importaciones entre Ecuador y Colombia, específicamente en el tema de medicamentos.

También se cuenta con información obtenida de páginas gubernamentales como son el Banco Central del Ecuador, el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, mediante diferentes boletines, que presentan información correspondiente a la cantidad, el valor, los principales productos que afectan la balanza comercial y los principales destinos de importación y exportación que tiene el Ecuador.

1.4. Objetivos de estudio

1.4.1. Objetivo General

Analizar las importaciones de medicamentos colombianos de la subpartida arancelaria 3004.10.10.00 y el impacto en el mercado ecuatoriano durante periodo 2014-2017.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Identificar el volumen de importaciones, la capacidad de producción nacional y su participación en el mercado.
- Determinar las características relevantes de medicamentos que inciden en la decisión de compra.
- Definir las causas de la limitada diversidad de medicamentos ecuatorianos.
- Analizar las normativas legales vigentes en el Ecuador que causan problemas en el desarrollo del sector farmacéutico.

1.5. Marco teórico

Teoría pura y monetaria

Esta teoría plantea que el comercio internacional está comprendido por dos campos de estudio, el primero de la teoría pura y el segundo que es la teoría monetaria.

La teoría pura se refiere al análisis de valor aplicado al intercambio internacional y considera dos aspectos:

a) El enfoque positivo, que se va a encargar de explicar y predecir los acontecimientos, para contestar a preguntas como: ¿por qué un país comercia de la manera en que lo hace?, ¿qué determina la estructura, dirección y el volumen del intercambio entre países?, ¿cuáles son las

fuerzas que determinan si se va a importar o exportar un tipo u otro de producto? y ¿cuánto se intercambiaría de cada mercancía? (Torres Gaytan, 2005).

b) En segundo lugar, se encuentra el análisis del bienestar, el cual se encarga de investigar los efectos que tendrá un cambio de la demanda sobre la relación real de intercambio de un país, lo que lleva a preguntar en este caso ¿cuáles son las ventajas del comercio internacional en este caso? y si ¿aumenta o disminuye el consumo y la tasa de desarrollo económico con el comercio internacional? (Torres Gaytan, 2005).

Esta teoría permitirá analizar cuáles son los motivos por los que el Ecuador necesita importar medicinas y cómo esto afecta a la demanda. Además que proveerá el conocimiento de que medidas pueden ayudar a reducir esta problemática.

En cuanto a la teoría monetaria, esta comprende dos aspectos:

a) La aplicación de los principios monetarios al intercambio internacional, o dicho de otra manera, el enfoque que explica la circulación de la moneda así como sus efectos en: el precio de las mercancías, el saldo comercial, los ingresos, el tipo de cambio y el tipo de interés (Torres Gaytan, 2005).

b) El análisis del proceso de ajuste mediante el empleo de instrumentos monetarios, cambiarios y financieros, que tratan de contrarrestar los efectos de los desequilibrios de la balanza de pagos en cuanto a la duración, intensidad y amplitud, hasta restablecer el equilibrio o por lo menos hasta preservar el nivel que se desea (Torres Gaytan, 2005).

La teoría monetaria permite conocer cómo se encuentra actualmente el flujo de cambio entre el peso colombiano y el dólar, que es la moneda oficial ecuatoriana. De esta manera se entenderá cómo estas variaciones generan desequilibrios en la balanza comercial nacional.

Teoría de la Disponibilidad

La teoría afirma que el comercio surge por las diferencias que se presentan en los países dada la existencia o carencia de recursos naturales junto con la aparición y difusión de innovaciones tecnológicas. La cantidad y tipo de bienes que se intercambian dependerá de estas diferencias entre la oferta nacional y extranjera y el progreso técnico que posea el país.

Un país debe importar bienes que no es capaz de realizar porque la oferta es rígida o la producción es insuficiente, pues la oferta es inelástica lo que hace que los costos de producción sean elevados (Kravis, 1956).

En base a la presente teoría se podrán identificar cuáles son las razones por las que el sector farmacéutico ecuatoriano no logra cubrir la demanda nacional. Ya que estas no solo se producen por falta de materias primas, sino que también pueden existir problemas en el interior del mercado.

Teoría de la Ventaja Competitiva

La estrategia competitiva consiste en lo que está haciendo una empresa para superar a las rivales y obtener una ventaja competitiva. Una ventaja competitiva debe ser difícil de imitar, posible de mantener, superior a la competencia y ser aplicable a variadas situaciones. Una herramienta básica con que se diagnostica la ventaja competitiva y se descubren los medios de mejorarla es la cadena de valor. Existen tres tipos genéricos de ventajas competitivas:

- Liderazgo en costos: consiste en que la organización sea la que tenga los costos más bajos de la industria sin descuidar la calidad y el servicio. Si una empresa logra el liderazgo global en costos y lo mantiene, será un participante por arriba del promedio en su sector industrial.
- Diferenciación: Consiste en que la compañía intente conseguir distinguirse de los competidores en aspectos que los compradores aprecien.
- Concentración: se centra en un grupo de compradores, en un segmento de la línea de productos o en un mercado geográfico. En contraste con los costos bajos y la diferenciación, estrategias que buscan alcanzar sus objetivos en toda la industria, ésta procura ante todo dar un servicio excelente a un mercado particular (Porter, 1991).

La teoría de la ventaja competitiva permitirá analizar cómo Colombia ha desarrollado el liderazgo en costos, estudiar su cadena de valor y la forma en que se sigue manteniendo esta ventaja frente a Ecuador.

Teoría de Krugman

Krugman montó su teoría partiendo del concepto de las “economías de escala” mediante el cual a mayores volúmenes de producción, menores costos, que a su vez facilitan la oferta de productos, beneficiando a los consumidores. La integración de los citados planteamientos concluyó en la formulación de la especialización y la producción a gran escala con bajos costos y oferta diversificada, denominándose la teoría de la “nueva geografía” económica (Mayorga & Martínez, 2008).

El análisis de esta teoría permite entender cómo las economías de escala permiten que las ofertas de productos sean más atractivas, no solo para los clientes nacionales, sino también para los internacionales. De esta manera es necesario especializarse y empezar a producir con una mayor

escala, la cual permitiría al sector farmacéutico ecuatoriano reducir sus costos y diversificar su oferta en cuanto a medicinas, tal como es lo que está realizando Colombia.

Teoría del equilibrio y comercio internacional

Esta teoría se basa en el estudio del mercado y de los precios de las mercancías en declive, concentrando su mayor interés en la obtención de la ganancia sin importar mucho como se obtenga. Dado que los teóricos del equilibrio concebían a la economía en estado estacionario, enfocaron su atención en los precios y en las cantidades que permitieran un movimiento estable de los productos desde el lugar en donde se producían hasta los centros comerciales sin que las condiciones establecidas fueran alteradas. En este proceso el dinero solo cumple la función de facilitar la medición económica sin importar el nivel de precios (Torres Gaytan, 2005).

Para analizar esta teoría debemos partir de que Ecuador es un país en vías de desarrollo, razón por la cual, recién está empezando a industrializarse. Esto genera que el país no pueda competir en cantidades y precios frente a la capacidad de Colombia. Es por tal motivo que la presente teoría brindará un análisis de la situación de la balanza comercial ecuatoriana y como se ve afectada.

Modelo de Heckscher – Ohlin

El modelo de Heckscher-Ohlin demuestra que la ventaja comparativa está determinada por la interacción entre los recursos de un país, la relativa abundancia de los factores de producción, y la tecnología. Es la interacción entre la abundancia y la intensidad con la cual son explotados esos recursos, la fuente de ventajas comparativas.

El modelo fue desarrollado por dos suizos Eli Heckscher y Bertil Ohlin en 1977. La teoría pone énfasis en la interrelación entre la proporción en la cual los factores de producción están disponibles en los diferentes países y la proporción en la que son utilizados en la producción de diferentes bienes (Teoría de la dotación de los factores de producción) (Posada, 2016).

El sector farmacéutico ecuatoriano no ha logrado alcanzar su máxima capacidad, ya que en lo que refiere a tecnología, infraestructura e inversión no cuenta con los avances que sí tiene el sector farmacéutico colombiano. Por eso es importante comparar las infraestructuras con las que se cuenta frente a las disponibles en Colombia y encontrar cuáles serían las más idóneas para ayudar a crecer el mercado nacional.

1.6. Marco referencial

1.6.1. Política Farmacéutica

En una política farmacéutica se expresan principios, objetivos y estrategias establecidas por el gobierno a mediano y largo para alcanzar una meta, la política farmacéutica nacional debe ser acatada por el sector público y privado, es decir, todos los gremios del ámbito.

En primera instancia Ley Orgánica de Salud dispone:

Art. 154.- El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública. (Ley Orgánica de Salud, 2017, p.29)

A manera de complemento, el 19 de julio del 2006 se aprueba la Política Nacional de Medicamentos mediante la cual se plantea la implementación de una estrategia de salud pública y cuyos objetivos son:

- Garantizar el acceso de medicamentos, constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, a toda la población.

- Asegurar que las especialidades farmacéuticas disponibles en el mercado correspondan con las exigencias internacionales.
- Apoyar el uso de medicamentos necesarios para el tratamiento efectivo de los pacientes, relación costo – beneficio.
- Impulsar la producción nacional de medicamentos mediante un vigoroso proceso de investigación y desarrollo que fortalezca al sector.
- Garantizar la total transparencia en los procesos implicados en la adquisición de medicamentos e insumos, vigilando las normativas vigentes, implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, compra y promoción.

La política aclara varios aspectos como la accesibilidad mediante la fijación de precios diferenciados, y la regulación sanitaria y control de calidad, control de la prescripción y del almacenamiento y dispensación.

La Ley de la Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano es la primera que se creó en el país para dicho ámbito, la misma establece que los medicamentos genéricos son aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), o con una denominación genérica conocida internacionalmente cuya patente haya espirado.

Esta normativa también aclara que los medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, y que fueren necesarios para los pacientes, solo podrán ser adquiridos por Unidades de Salud. Estos medicamentos pueden ser necesarios por presentar

alternativas fármaco terapéuticas superiores, o destinados a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades raras cuyo tratamiento terapéutico no está disponible en el país.

Este planteamiento se establece con el fin de agilizar la adquisición de fármacos, que sean únicamente necesarios, en su mayoría son de marca o con un solo fabricante a nivel mundial por lo tienen precios elevados y son difíciles de adquirir (Meregildo, 2015).

1.6.2. Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones COPCI

El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) está constituido por un conjunto de políticas cuyo propósito es promover el desarrollo de los sectores estratégicos del Ecuador enfocándose en la finalidad del cambio o transformación de la matriz productiva. El artículo 3 del código determina que el principal objetivo es el de regular el proceso productivo en todas sus etapas: producción, distribución, intercambio, comercio, consumo, manejo de externalidades e inversiones.

El proceso productivo se regula en función del Buen Vivir, incentivando la atracción de inversiones, creación de mayor valor agregado, en negocios rentables y sostenibles, que permitan crear nuevas plazas de empleo para un desarrollo equilibrado y de esta forma dinamizar la economía del país.

Las alianzas estratégicas entre organismos internacionales son impulsadas por el Gobierno para alcanzar metas económicas y comerciales, priorizando el desarrollo de la producción nacional y la competitividad, cuyo objetivo a largo plazo es diversificar e impulsar las exportaciones y disminuir las cifras de las importaciones para lograr equilibrio en la balanza comercial (Villa & Duche, 2016).

Esta ley se centra en un fin primordial basado en generar un sistema de innovación y emprendimiento, incentivando y controlando la inversión privada para evitar el abuso del mercado,

existencia de monopolios y oligopolios. Se apoyan a las micro, pequeñas y medianas empresas, o nuevas inversiones, mediante incentivos de carácter tributario clasificados de la siguiente manera:

- **Generales:** Para inversiones que se ejecuten en cualquier parte del territorio nacional. Incentivos como facilidades de pago en tributos al comercio exterior, exoneración del impuesto a la salida de divisas para operaciones de financiamiento externo, exoneración del anticipo al impuesto a la renta por 5 años, etc.
- **Sectoriales y para el desarrollo regional equitativo:** Para los sectores que contribuyan al cambio a la matriz energética, la sustitución de importaciones, al fomento de las exportaciones, para el desarrollo rural de todo el país, y las zonas urbanas. Incentivos como la exoneración total del impuesto a la renta por cinco años a las inversiones nuevas, la exoneración prevista para industrias básicas y la deducción del 100% adicional del costo o gasto de depreciación anual, de conformidad con la ley.
- **Para zonas deprimidas:** Podrán beneficiarse de los incentivos generales y sectoriales antes mencionado, en estas zonas se priorizará la nueva inversión otorgándole un beneficio fiscal mediante la deducción adicional del 100% del costo de contratación de nuevos trabajadores, por cinco años.
- **Para proyectos públicos ejecutados en asociación público – privada:** la ejecución de proyectos públicos esta modalidad de asociación podrán obtener las exenciones al impuesto a la renta, al impuesto a la salida de divisas, a los tributos al comercio exterior y más beneficios previstos en la Ley de Régimen Tributario Interno. (Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, 2010, p.9)

1.6.3. Oferta y demanda de medicamentos

La oferta oligopólica de medicamentos está dada por empresas productoras nacionales y multinacionales. En los últimos años la industria nacional se ha debilitado debido al avance de tecnología, e innovación en biotecnología, por la apertura a las importaciones y poca protección de las pequeñas empresas, por el avance de las políticas internacionales de propiedad intelectual y por el aumento de las escalas ya que hoy en día resulta más rentable producir en un país determinado y distribuir a nivel mundial (Tapia, 2015).

Esto ha provocado que se asocien algunas empresas nacionales con multinacionales brindando facilidad para introducirse al mercado ecuatoriano.

La cadena de valor de los productos farmacéuticos involucra las siguientes actividades: investigación y desarrollo, registro, distribución, prescripción y dispensación.

La demanda puede ser generada por los consumidores, por los farmacéuticos o médicos los cuales recetan y provocan la adquisición de medicamentos genéricos o de marca dependiendo la circunstancia. Esta también puede ser determinada por el nivel de ingresos de la población, el precio de las medicinas, los mecanismos de financiamiento, estructura de la oferta y regulaciones de acceso y uso de medicamentos.

La inelasticidad del precio de mercado es una característica de la demanda que motiva la oferta de medicamentos específicos, puesto que, por más que el precio suba o baje, los consumidores no dejarán de adquirir esos productos porque son dependientes. Tal es el caso de la insulina o medicamentos básicos, así el precio varíe, la demanda va a seguir constante.

La demanda generada por los consumidores puede ser por automedicación o por prescripción médica, mientras que la demanda generada por los médicos o farmacéuticos es influenciada por

evidencias a través del tiempo o por las marcas las cuales ofrecen incentivos por la prescripción de medicamentos específicos.

1.6.4. Competitividad en la industria farmacéutica

La evolución de la industria farmacéutica mundial se encuentra influenciada por varios factores relevantes para la competencia como:

- Las condiciones demográficas que provocan los gastos en salud.
- Los sistemas de salud públicos con exceso de demanda que los obliga a reducir costos.
- Concentración en un número limitado de empresas originarias de los países más desarrollados con economías de escala y alta innovación (patentes).
- La globalización genera que se concentren las actividades de manufactura en ubicaciones con altas ventajas competitivas, generando un incremento del comercio mundial de medicamentos.
- Las medicinas como producto básico de uso masivo, los laboratorios farmacéuticos locales no producen todos los medicamentos necesarios por lo cual las entidades públicas y privadas tienen que recurrir a importaciones para garantizar el acceso a la salud de toda su población.
- La demanda se encuentra determinada por las interrelaciones entre médicos, pacientes, farmacéuticos y entidades aseguradoras.
- Cumplimiento de los estándares y regulaciones a nivel mundial y nacional.
- Eficiencia en la cadena de suministros.
- Aspectos internos de los centros de operaciones como infraestructura y personal capacitado.
- Aspectos externos de los centros de operaciones como el acceso al mercado, políticas, concentración del mercado, etc.

Un aspecto importante que es necesario aclarar es el tema de las patentes que son consideradas como una excepción al principio de libre competencia y que hacen que las grandes multinacionales, que cuentan con recursos destinados a investigación y desarrollo, sean las únicas que puedan cubrir la necesidad de medicamentos de marca a un alto precio en todo el mercado.

Las patentes generan sobrevalor, sin embargo, esta excepción es aceptada y respaldada por tratados internacionales para que las empresas puedan recuperar la inversión a la que tuvieron que incurrir para innovar y ofrecer un nuevo medicamento (Acebo, 2018).

1.6.5. Informe del sector farmacéutico ecuatoriano

La industria farmacéutica está conformada por un conjunto de empresas que se dedican al desarrollo y producción de medicamentos orientados a la prevención y tratamiento de enfermedades, lo que le posiciona como un actor vital dentro de las actividades de cuidado de la salud. El crecimiento y desarrollo de esta industria está relacionado con el incremento del gasto en salud que se ha dado en la última década en Ecuador.

La industria atiende el sector privado, dedicado a la producción y venta de medicamentos en farmacias y clínicas privadas, y el sector público que se abastece mediante compras públicas.

En la actualidad, el 75% de los fármacos de los cuales se abastece el sector público son importados y el 25% son producidos nacionalmente, en tanto que el sector privado importa el 88% de medicamentos y el 12% son de origen nacional (Acebo, 2018).

Aunque esta industria ha generado ingresos económicos significativos, el mercado ecuatoriano sigue dependiendo de importaciones tanto de medicamentos terminados como de ingredientes farmacéuticos activos o también denominados farmoquímicos para la producción, lo cual genera

un déficit comercial de este rubro considerando el reducido volumen de exportaciones de estos productos.

Para el año 2013, el mercado nacional se abasteció de medicamentos provenientes de 213 laboratorios extranjeros y 81 laboratorios nacionales (Acebo, 2018).

Según datos obtenidos del Banco Central del Ecuador, durante el 2017 los principales proveedores de farmoquímicos y medicamentos fueron Colombia, México y Alemania. Las importaciones desde Colombia registraron un valor FOB de \$ 127 millones, de los cuales \$23 millones son de la subpartida objeto de análisis, a fines del 2017 (Banco Central del Ecuador, 2018).

1.6.6. Asociaciones relacionadas al desarrollo productivo y exportador del sector farmacéutico ecuatoriano

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE)

Es una entidad que representa a los laboratorios de capital nacional, de capital extranjero y a la Cámara de Industriales y Productores de Medicamentos Ecuatorianos (CIPME). Los principios de la ALFE son la solidaridad y cooperación para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación (IFI)

Es una organización técnica que cuenta con más de 30 años de trayectoria integrada por la mayoría de laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo europeos, japoneses y norteamericanos que operan en Ecuador.

IFI se enfoca en el desarrollo de soluciones terapéuticas, vacunas y medicamentos seguros y eficaces para los ecuatorianos. Cuenta con 16 laboratorios asociados, 145 distribuidoras, 4.427 farmacias independientes y 1.622 farmacias de cadenas distribuyen los productos (IFI, 2017).

La Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR)

Es un ente privado sin fines de lucro, totalmente independiente de gobiernos y organismos intergubernamentales, dirigida por cámaras, asociaciones y empresas del sector farmacéutico de capitales nacionales de América Latina. En la actualidad, ALIFAR agrupa a más de 400 empresas de 14 países latinoamericanos, representativos de más de 90 % del mercado farmacéutico regional.

Entre sus socios se encuentra La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuador (ALAFAR), los principios que manejan son la cooperación, conocimiento recíproco entre los empresarios, apoyo y fortalecimiento de las empresas, y la promoción y defensa de los intereses comunes en el plano internacional (ALIFAR, 2012).

1.6.7. Informe del sector farmacéutico colombiano

La industria farmacéutica es uno de los elementos más importantes para la economía colombiana debido al sostenido crecimiento del mercado.

Durante el periodo 2014 – 2017 las ventas de medicamentos en pesos colombianos aumentaron a una tasa promedio anual del 5.3%.

Invest in Bogotá (2019) menciona en su publicación web que las categorías del mercado farmacéutico colombiano han crecido de manera dinámica, que durante el mismo periodo se reportó un crecimiento promedio anual del 4.95% para genéricos, 5.91% para medicamentos patentados y 4.81% para medicamentos de venta libre.

La industria se concentra en Bogotá, el 82% de las importaciones y el 47% de las exportaciones del sector se realizan desde la capital. Además es en esta ciudad donde se encuentra concentrado el 66% de las empresas manufactureras de fármacos y el 65% de los mayoristas.

Según (Shihab, 2018) para finales del 2017, Colombia contó con un aproximado de 300 laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros de los cuales 57 forman parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de La Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), algunos de ellos también pertenecen al mismo tiempo a dos grande gremios:

- La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro) conformado por 25 multinacionales.
- La Asociación de Industrias Farmacéuticas (Asinfar) al que están afiliados 26 laboratorios colombianos.

Este país es pionero en reglamentación farmacéutica a nivel mundial y líder en procesos manufactureros, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (Invima) es considerado como un ente de referencia internacional ya que cuenta con la calificación máxima de la Organización Panamericana de la Salud.

A pesar del rápido desarrollo de esta industria, existen varias variables que han afectado su eficiencia como el contrabando de medicamentos, la regulación de los precios impuesto por el Gobierno y la presión de las grandes farmacéuticas estadounidenses las cuales exigen mayor flexibilidad de las normativas para el ingreso de Colombia a La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). En este país, la cadena productiva de medicamentos comprende la producción de fármacos, antibióticos, vacunas, vitaminas, medicamentos biológicos y principios activos; hecho que lo hace más competitivo ya que Ecuador se ve en la obligación de importar

principios activos para la producción de medicamentos en general aumentando su costo mientras que Colombia genera principios activos necesarios para la fabricación sin tener que recurrir a la importación (Castrillón, 2018).

1.6.8. Características determinantes para la compra de medicamentos

Según la ALFE, precio es considerado con el factor determinante en el acceso de medicamentos para la población.

Según Tapia (2015) otra de las características determinantes de decisión de compra es la marca, los fármacos de marcas reconocidas son los más comercializados debido a que generan más confianza que los medicamentos genéricos, que tiene precios más bajos y que son impulsados por la política nacional. Por este motivo, las empresas dedicadas a la comercialización de medicamentos prefieren vender fármacos importados a los nacionales.

Ecuador es considerado como líder en consumo de medicamentos de marca, nueve de cada diez fármacos que se venden son de marca, dejando a los genéricos como la opción menos atractiva al momento de compra (Ortiz E. , 2016).

Otro factor relevante es la automedicación, en el país, más del 70% de medicamentos que requieren prescripción médica se venden sin receta, lo que hace más fácil la adquisición.

1.6.9. Subpartida arancelaria 3004.10.10.00

El presente trabajo de investigación se enfoca en un análisis de las importaciones de medicamentos de uso humano, por lo cual es pertinente determinar la sección, el capítulo y su ubicación como partida dentro del Arancel Nacional de Importaciones al igual que sus notas explicativas.

Según el Comité de Comercio Exterior (2017) los medicamentos, por sus componentes y elaboración, se encuentran dentro de la sección VI del Arancel Nacional de Importaciones referente a productos de las industrias químicas o de las industrias conexas, el capítulo 30 hace referencia a productos farmacéuticos, en el cual se ubican en la partida arancelaria 3004 los medicamentos (excepto los productos de las partida 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.

En las notas del capítulo se especifica que en la partida 3004 se consideran:

“a) Productos sin mezclar: las disoluciones acuosas de productos sin mezclar, todos los productos de los capítulos 28 o 29 y los extractos vegetales simples de la partida 1302 simplemente normalizados o disueltos en cualquier disolvente” (Comité de Comercio Exterior, 2017, p.120).

“b) Productos mezclados: las disoluciones y suspensiones coloidales (excepto el azufre coloidal), extractos vegetales obtenidos por tratamiento de mezclas de sustancias vegetales y las sales y aguas concentradas obtenidas por evaporación de aguas minerales naturales” (Comité de Comercio Exterior, 2017, p.120).

Dentro de esta partida, se encuentra la subpartida 3004.10 referente a medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomicinas o derivados de estos productos, y su subpartida a nivel nacional 3004.10.10.00 en la cual se clasifican los medicamentos descritos anteriormente para uso humano, donde la misma tiene el código complementario 0000 y el código suplementario 0000 (Comité de Comercio Exterior, 2017).

En el caso de esta subpartida específica será utilizada la Regla 1 para la clasificación arancelaria la cual dice que: Los títulos de las Secciones, de los Capítulos o de los Subcapítulos sólo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las Notas de Sección o de Capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas, de acuerdo con las Reglas siguientes:

Nota Explicativa:

I) La Nomenclatura presenta en forma sistemática las mercancías que son objeto de comercio internacional. Agrupa estas mercancías en Secciones, Capítulos y Subcapítulos, con títulos tan concisos como ha sido posible, indicando la clase o naturaleza de los productos que en ellos se incluyen. Pero, en muchos casos, ha sido materialmente imposible englobarlos todos o enumerarlos completamente en dichos títulos, a causa de la diversidad y número de los artículos.

II) La Regla 1 comienza pues, disponiendo que los títulos sólo tienen un valor indicativo. Por tanto, de ellos no puede deducirse ninguna consecuencia jurídica para la clasificación.

III) La segunda parte de la Regla prevé que la clasificación se determine:

- a) Según el texto de las partidas y de las Notas de Sección o Capítulo; y
- b) Si fuera necesario, según las disposiciones de las Reglas 2, 3, 4 y 5, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y Notas (Comité de Comercio Exterior, 2017).

1.6.10. Medicamentos colombianos y su participación en el mercado ecuatoriano

La Corporación Financiera Nacional realizó una ficha sectorial de productos farmacéuticos que incluye información del sector, conceptos, nivel de ventas y datos estadísticos de importaciones y exportaciones. Dentro de esta se especifica que un medicamento es toda sustancia o mezcla de

sustancias producida, vendida, puesta a la venta o recomendada para el tratamiento, el alivio, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas de una u otra, o al restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el humano (Corporación Financiera Nacional, 2017).

Lo más relevante en esta ficha sectorial es que se detalla la información remida desde el año 2010, en el sector de las exportaciones se puede observar que desde dicho año Ecuador ha exportado productos farmacéuticos a los siguientes países:

- Venezuela con una recaudación de 86 mil dólares.
- Panamá con una recaudación de 38 mil dólares.
- Perú con una recaudación de 33.3 mil dólares.
- Colombia con una recaudación de 29.1 mil dólares.
- Alemania con una recaudación de 22.8 mil dólares.
- Demás países con una recaudación de 89 mil dólares.

Esto genera un total de 298.2 mil dólares en el rubro correspondiente a las exportaciones (Corporación Financiera Nacional, 2017).

Mientras que en el rubro de las importaciones se encuentran las siguientes cifras:

- Colombia con una compra de 1,109.5 millones de dólares.
- México con una compra de 577.4 millones de dólares.
- Alemania con una compra de 542 millones de dólares.
- Estados Unidos de América con una compra de 469.9 millones de dólares.
- Suiza con una compra de 456.9 millones de dólares.

- Demás países con una compra de 3,725 millones de dólares.

Lo cual demuestra que individualmente Colombia tiene una participación del 16,12% del total de importaciones de productos farmacéuticos, por sobre México, Alemania y EEUU (Corporación Financiera Nacional, 2017).

1.6.11. Incidencia en la balanza comercial

Para poder analizar cómo ha incidido dentro de la balanza comercial se obtiene información del Informe Mensual de Comercio Exterior, que es publicado por el Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones.

Dentro de este informe se encuentra la información detallada respecto a la balanza comercial, con los principales productos no petroleros y petroleros. En el caso de los productos no petroleros importados podemos observar que en el año 2017 fueron los siguientes:

Tabla 1.

Lista de productos no petroleros importados en el 2017

Productos no petroleros importados en el 2017
Los automóviles livianos con una compra de 777 millones de dólares.
Medicina con una compra de 685 millones de dólares.
Otras manufacturas de metales con una compra de 615 millones de dólares.
Maquinas industriales y sus partes con una compra de 595 millones de dólares.
Artículos electrodomésticos con una compra de 516 millones de dólares.
Polímeros con una compra de 410 millones de dólares
Teléfonos y celulares con una compra de 381 millones de dólares.
Residuos del aceite de soya con una compra de 279 millones de dólares.
Vehículos pesados con una compra de 279 millones de dólares.
Papel o cartón con una compra de 258 millones de dólares.

Nota: Elaborado por Autores

Todos estos rubros conforman la balanza no petrolera del país, en donde los medicamentos han aumentado su importación en un 0,2% respecto del año 2016 (Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, 2018).

Los productos antes mencionados conforman los principales productos de importación para el Ecuador, dentro de estos datos, de todo lo que llega del vecino país de Colombia, el 9% son productos farmacéuticos, siendo el producto que más importa el mercado ecuatoriano (Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, 2018).

1.6.12. Normativas relevantes que se aplican a la producción y comercialización de medicamentos

El Ministerio de Salud Pública, en su afán de proteger la salud de los ecuatorianos, cuenta con varios reglamentos y normas que deben cumplirse al momento de la producción y distribución dentro del mercado local (Ministerio de Salud Pública , 2018). Dentro de estas normas y reglamentos podemos encontrar los reglamentos que más se ajustan con la presente investigación:

Reglamento de Buenas Prácticas para laboratorios farmacéuticos, el cual es de obligatorio cumplimiento para los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador que fabriquen, almacenen y maquilen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionado, en empaque primario o secundario (Ministerio de Salud Pública, 2013).

Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general, este reglamento es para la fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos en general, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario. El certificado de registro sanitario se emitirá a nombre de un titular que será el responsable de su

utilización y tendrá un formato único aprobado por la autoridad sanitaria nacional. (Ministerio de Salud Pública, 2013).

1.6.13. Trabas para importar

1.6.13.1. Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Extranjera

Según la página oficial del ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2018), presenta la siguiente información:

Para obtener el registro sanitario por primera vez de medicamentos, de fabricación extranjera, el fabricante o representante legal ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana una solicitud individual para cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos. En este caso el responsable será la Dirección Técnica De Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria Y Autorizaciones.

Requisitos:

- Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- Copia Notariada del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante.
- “Certificado de producto farmacéutico objeto de comercio internacional” según modelo de la OMS o “Certificado de Libre Venta” emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto.
- Original de la autorización debidamente legalizada del titular del producto.
- Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente.
- Interpretación del código de lote.

- Datos para la emisión de la factura.
- Descripción de los métodos analíticos.
- Estudios de estabilidad natural en tiempo real en Zona IV y estudios de estabilidad acelerada.
- Especificaciones del producto terminado.
- Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario.
- Descripción del proceso de fabricación.
- Presentación del formato de etiquetas.
- Documentación farmacológica y clínica vigente en español.

En el caso de tratarse de Homologación de Medicamentos los requisitos serán:

- Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- Copia Notaria del Certificado del Registro Sanitario.
- Copia notariada del “Certificado Vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional”.
- El Prospecto dirigido al Usuario.
- Autorización debidamente legalizada del titular del producto.
- Datos para la emisión de factura (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2018).

En lo que respecta al costo, la misma página del ARCSA presenta un tarifario de las tasas que están vigentes actualmente, en el caso de los medicamentos extranjeros que vayan a ser inscritos o certificados el valor a cancelar es de 2.258,41 USD y de ser el caso de medicamentos genéricos extranjeros el valor es de 565,21 USD (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2018).

En el caso de que se necesite información más exacta de los procedimientos y requisitos necesarios para obtener el Certificado Sanitario, está el Reglamento Para La Obtención Del Registro Sanitario, Control Y Vigilancia De Medicamentos Biológicos Para Uso Y Consumo Humano, el cual fue expedido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Además que ARCSA cuenta con un instructivo externo llamado Requisitos Para La Inscripción, Reinscripción, Homologación Y Modificación Del Registro Sanitario De Medicamentos En General, la cual brinda los diferentes anexos para realizar cualquiera de las acciones mencionadas en el nombre del instructivo.

La Ley Orgánica de Salud establece:

Art. 137.- Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.

Art. 139.- Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (Ley Orgánica de Salud, 2017, p.25)

Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos. El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Art. 140.- Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.

Art. 155.- Los medicamentos en general, incluyendo los productos que contengan nuevas entidades químicas que obtengan registro sanitario nacional y no sean comercializados por el lapso de un año, serán objeto de cancelación de dicho registro sanitario. (Ley Orgánica de Salud, 2017, p.29)

Para poder importar y comercializar en el Ecuador es obligatoria la obtención previa del registro sanitario caso contrario se los catalogará como de mercancía de prohibida importación teniendo que acogerse al reembarque o a una sanción y al plazo de 30 días para presentar el documento acogiéndose a la “falta de entrega de información” como establece el Reglamento al título de la facilitación aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones en los siguientes artículos:

Art. 98.- Mercancías no autorizadas para la importación.- En caso de detectarse mercancías que debiendo haber contado con documentos de control o autorizaciones de importación, no lo obtengan, o dentro de los treinta días calendario posteriores al informe de aforo que determine el cambio de la clasificación arancelaria de la mercancía, deberán obligatoriamente someterse al régimen de reembarque, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones a que hubiere lugar.

Para efectos aduaneros la falta de documentos de control o autorizaciones de importación no le dará la calidad de mercancía de prohibida importación, salvo en los casos que lo determine expresamente la ley. Para cumplir con el régimen el consignatario deberá proceder con la presentación de la Declaración Aduanera Simplificada al régimen de reembarque, en la que

deberá mencionar el medio de transporte en que la mercancía abandonará el país. De haber cambios en relación con la información incluida, podrá realizar las modificaciones conforme los procedimientos que la Dirección General establezca para el efecto.

Art. 108.- Falta de entrega de información.- Se entenderá que hay “falta de entrega de información” cuando el sujeto no hubiere entregado al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la información relativa al comercio exterior requerida o cuando la hubiere entregado de forma incompleta. El tiempo máximo de entrega será fijado por la administración aduanera, según el volumen de información requerida. En los casos en los que la información requerida por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador no hubiera sido entregada o entregada de forma incompleta, la Autoridad Aduanera deberá sancionar al obligado de entregar la información, sin perjuicio de que la información requerida debe ser entregada de manera obligatoria, de conformidad con el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. La clausura impuesta por la falta de entrega de información, tendrá un plazo máximo de duración de 30 días, luego de transcurrido dicho plazo el funcionario competente del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador deberá proceder con el levantamiento de la clausura, sin que el incumplimiento de entrega de información constituya motivo para mantenerla vigente.

Art. 99.- Mercancías de Prohibida Importación.- En el caso que las mercancías no puedan ser reembarcadas por causas ajenas a la voluntad del importador, debidamente justificadas, se procederá conforme a lo dispuesto al literal d) del Artículo 123 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. De existir mercancías no susceptibles a adjudicación gratuita o subasta pública, estos bienes deberán destinarse a destrucción, incluyendo la posibilidad de someterse a procesos de reciclaje. Las tasas que para este efecto determine el

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador serán asumidas íntegramente por el sujeto pasivo y/o consignatario. (Reglamento al título de la facilitación aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, 2017, p.23)

Las importaciones de medicamentos que no cumplan con lo estipulado anteriormente pasarán a potestad del SENA E para adjudicación gratuita o subasta pública.

1.6.13.2. Certificado de Origen

La página oficial del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones (Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, 2018) presenta información referente a la normativa para la obtención del certificado de origen que sea aceptado en el país donde presenta la siguiente información:

Autoridad en el Ecuador

Decreto Ejecutivo N° 25 Decreto N°25 del 12 de junio de 2013, publicado en el Suplemento al Registro Oficial No. 19 de 20 de junio de 2013, mediante el cual se crea el Ministerio de Comercio Exterior, como organismo rector de la política de comercio exterior, y transfiere las competencias en certificación de origen al MCE.

Antecedentes

Las reglas de Origen son una compleja gama de criterios y principios que nos proveen una base legal para determinar la nacionalidad del producto. Las reglas de origen son los requisitos que un producto debe cumplir para ser considerado originario de un lugar o zona, lo cual determina su comercialización transfronteriza

El objetivo primordial de las reglas de origen es evitar que terceros países capturen preferencias arancelarias que no han negociado con anterioridad, es decir, un aprovechamiento desleal por parte

de un tercer país de ventajas concebidas en el marco de acuerdos comerciales que no ha negociado.

Tiene por objeto determinar el país donde una mercancía fue producida (Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, 2018).

Son instrumentos de política comercial para:

- La aplicación de derechos preferenciales de importación.
- Adjudicación de cupos arancelarios.
- Obtención de estadísticas comerciales.

Tienden a favorecer el comercio de países en desarrollo, por medio del aprovechamiento de los beneficios arancelarios

Las normas de origen se caracterizan por:

1. Criterios de origen.
2. Condiciones de expedición.
3. Pruebas documentales del cumplimiento de los requisitos aludidos en a) y b).

Estos elementos son comunes a todos los regímenes, pero cada régimen de origen contiene rasgos específicos que derivan del proceso de negociación respectivo:

- Obligaciones de los exportadores: Asegurarse del cumplimiento de la Norma de Origen de su producto.
- Presentar a solicitud de las autoridades competentes, toda información suplementaria necesaria.
- Conservar documento de respaldo del origen al menos por 5 años (Legislación de cada país).

Características que deben reunir un producto para ser considerado originario

Pueden presentarse tres escenarios:

- a) Mercancías totalmente producidas o íntegramente producidas en el territorio de los países participantes de un acuerdo comercial;
- b) Mercancías producidas exclusivamente a partir de materiales originarios del territorio de los países participantes del acuerdo comercial; y,
- c) Mercancías, en cuya elaboración se haya utilizado materiales de países no participantes del acuerdo comercial, siempre que sean el resultado de un proceso de transformación suficiente (Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, 2018).

Ya sea que estén formulados como parte de una Régimen General o como Requisito Específico de Origen (REO's), los criterios más frecuentemente utilizados para determinar el origen de los productos son:

Totalmente obtenidos: Elaboración de un producto a partir de insumos originarios de los países miembros de un Bloque Económico (aceptación del principio de origen acumulativo).

Transformación sustancial:

1. Cambio de clasificación arancelaria: A nivel del Capítulo; de la Partida; de la Sub-partida.
2. Agregación de Valor: Porcentaje de Valor Agregado (valor del contenido regional, valor de contenido no originario).

Para beneficiarse de una preferencia pactada, debe cumplir con un requisito que puede expresarse desde dos puntos de vista alternativos:

- No sobrepasar un límite porcentual máximo de materiales importados en el proceso de fabricación (criterio del valor agregado).
- No quedar por debajo del contenido porcentual mínimo de componentes nacionales materiales, mano de obra, costos directos de fabricación o utilidades (criterio del valor de contenido regional).

Según los términos y condiciones establecidos en los respectivos acuerdos.

Tratamiento Acumulativo: Es el principio en virtud del cual los insumos originarios de uno de los países de un acuerdo preferencial, que se utilizan en la elaboración de cualquier mercancía en otro país miembro, son tratados como si fueran originarios del país en el cual ha tenido lugar la elaboración final de dicha mercancía. Asimismo, el productor considerará como propia la declaración de sus proveedores, haciéndose acreedor a las sanciones que en su caso se deriven.

Para efectos del cumplimiento de las reglas de origen por acumulación, Serán considerados como originarios de una de las Partes Contratantes, las mercaderías que se fabriquen utilizando insumos obtenidos como componentes en el territorio de cualquiera de las Partes Signatarias (Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, 2018).

- Facilitar el cumplimiento de las reglas de origen.
- Permitir incorporar insumos de otro Estado miembro en la fabricación de mercaderías terminadas.
- Proponer alternativas para acumular valor.
- Diversificar la producción.
- La acumulación de origen consta en todo acuerdo comercial como componente de la política comercial.

Requisitos específicos de origen REOS:

Estas condiciones son aplicables a determinadas mercancías a fin de contemplar las especialidades de la industria de los países que participan de un acuerdo particular.

Resultan de la combinación de los diferentes criterios generales de calificación. Estos requisitos suelen quedar registrados en listas especiales que van incluidas en los diferentes acuerdos.

El productor deberá tomar en cuenta que los requisitos específicos de origen prevalecerán sobre los criterios generales de calificación, por lo cual será necesario verificar en primer lugar si el producto que se intenta exportar tiene fijado un requisito específico.

Existen dos tipos de reglas:

1. No preferenciales: Son necesarias para determinar el país de origen de una mercancía por motivos diferentes a la aplicación de una preferencia arancelaria, tales como la aplicación de medidas de defensa comercial (por ejemplo: derechos antidumping, derechos compensatorios) o la aplicación de contingentes arancelarios, entre otras.
2. Preferenciales: Son necesarias para determinar el país de origen a efectos de la aplicación de la preferencia arancelaria que corresponda en el marco de un Acuerdo Comercial. Son las Partes Signatarias de un Acuerdo Comercial las que disponen los criterios y condiciones que se consideran apropiadas para determinar que las mercancías que se benefician de estas preferencias arancelarias fueron obtenidas o producidas en dichos países.

Procesos insuficientes que no otorgan origen

- a) Manipulaciones simples destinadas a asegurar la conservación de las mercaderías durante su transporte o almacenamiento.

- b) Lavado, limpieza, clasificación, selección, fraccionamiento, pintado, recortado, tamizar, mezclar.
- c) Formación de juegos de mercaderías.
- d) Cambio de embalaje, envase o re-envase.
- e) Reunión o división de bultos.
- f) Aplicación de marcas o signos distintivos.
- g) Sacrificio de animales.
- h) Aplicación de lubricantes.

Expedición Directa:

Mercancías transportadas sin pasar por el territorio de algún País no participante del Acuerdo.

Mercancías transportadas en tránsito por algún país no participante debe ser bajo la vigilancia de la autoridad aduanera de esos países.

Declaración y certificación

- ✓ Formato del certificado de origen
- ✓ Declaración juramentada de origen
- ✓ Entidades certificadoras

1.6.13.3. Aranceles

En el caso de la subpartida 3004.10.10.00 existe un advalorem del 5%, el pago del FODINFA, que como en todo el arancel, tiene el valor del 0.5% y de igual manera grava el 12% de IVA (Comunidad Andina, 2007).

1.6.14. Etiquetado

Según el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, plantea en el Capítulo IV, de las etiquetas y prospectos, en el artículo 31 lo siguiente:

Las etiquetas externas e internas deben estar redactadas en idioma español y en caracteres claramente legibles e indelebles y deben contener lo siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre genérico (DCI).
- c) Forma farmacéutica.
- d) Contenido neto del envase expresado en unidades del Sistema Internacional, o convencionales de actividad cuando no existen las anteriores y número de unidades de la forma farmacéutica.
- e) Fórmula cuali-cuantitativa. Debe declarar la concentración porcentual del o los principios activos por unidad posológica si es el caso, enunciado con el nombre genérico:
 - Cuando el producto lo requiera la concentración de los principios activos se declarará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible.
 - En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas.
 - Las etiquetas internas deben declarar nombre y concentración del principio activo.
- f) Vías de administración, puede excluirse de la etiqueta interna con excepción de los inyectables, óvulos y comprimidos vaginales.
- g) Número o código de lote.

- h) Nota: Literal derogado por disposición derogatoria única de Resolución No. 12, publicada en Registro Oficial 760 de 23 de Mayo del 2016.
- i) Uso pediátrico si el producto lo requiere.
- j) Temperatura de conservación.
- k) Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país del mismo, si opera bajo licencia, control u otras formas que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del producto. En caso de productos envasados por una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada uno, indicando su condición de participación. En la etiqueta interna se acepta el logotipo del fabricante y puede omitirse el nombre de la ciudad.
- l) Nota: Literal derogado por Disposición Derogatoria de Resolución No. 56, publicada en Registro Oficial 609 de 16 de Octubre del 2015.
- m) Fecha de elaboración y expiración claramente legible e identificable, puede omitir fecha de elaboración en la etiqueta interna, pero es obligatoria la de expiración.
- n) Número de registro sanitario correspondiente a su inscripción o reinscripción. En este último caso se conservará el número correspondiente a su inscripción seguido por un dígito que indique el número de veces que ha sido reinscrito.
- o) Especificación de: venta libre, bajo receta médica, bajo receta controlada, de circulación restringida (puede excluirse en la etiqueta interna).
- p) Para los medicamentos de venta libre, se declarará además:
- Indicaciones y modo de empleo,
 - Posología,
 - Precauciones de uso,
 - Advertencia: "Si los síntomas persisten, consulte a su médico",

- Contraindicaciones; y,
- q) En caso de muestras médicas, las etiquetas internas y externas deben incluir además la leyenda "Muestra Médica, prohibida su venta" (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2018).

En el caso del etiquetado de los medicamentos genéricos que se comercializan en el país se tiene que tener en cuenta las disposiciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la cual a partir del año 2014 dispuso que, las medicinas que se expenden en el Ecuador deberán tener etiquetas en las que consten las palabras 'medicamento genérico', de lo contrario no podrán ser comercializadas (Ministerio de Salud Pública, 2014).

La obligación antes mencionada se encuentra amparada en el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, en el que se estipula: "Cuando se trate de un medicamento genérico, es obligatorio que en su etiqueta externa figuren en caracteres legibles e indelebles las palabras 'MEDICAMENTO GENÉRICO', con letras mayúsculas, en color rojo, código Pantone Red 032 y con un tamaño superior en un 20%, en relación al nombre del producto" (Ministerio de Salud Pública, 2014).

Y también se sustenta en el Decreto Ejecutivo 522 que trata acerca de la reforma al Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, donde se decreta:

Artículo Único.- A continuación el Artículo 30 del Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, añádase el siguiente:

“Los medicamentos se registrarán y comercializarán obligatoriamente como genéricos, una vez que la patente de invención haya vencido, debiendo contener en la etiqueta primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de "Medicamento Genérico", por sobre el nombre del fabricante.

Una vez vencida la patente, los medicamentos de referencia se registrarán como tales y se comercializarán como genéricos. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada.

Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada" (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2015).

1.7. Marco conceptual

Acondicionamiento: Conjunto de operaciones al que debe someterse un producto a granel que permiten su protección, conservación e identificación hasta que llegue a su consumidor final (Calvo, Chao, Fernández, & Tojo, 2017).

Balanza comercial: Es un registro económico que muestra la diferencia entre las exportaciones e importaciones de un país en un determinado periodo (Cárdenas, 2015).

Certificación: Es la garantía que se entrega o extiende sobre algo y que tiene la misión de afirmar la autenticidad o la certeza de algo, para que no queden dudas respecto de su verdad o que se está ante algo auténtico (DefiniciónABC, 2018).

Dosificado: Repartido de manera uniforme en las cantidades que deben emplearse para fines profilácticos o terapéuticos, generalmente su presentación es en ampollas de 1.25 cm³ a 10 cm³ (Comité de Comercio Exterior, 2017).

Economía: Es el estudio de la forma en que la sociedad administra los recursos, crea riqueza, distribuye y consume bienes y servicios para satisfacer necesidades (Mankiw, 2012).

Estándares de calidad: Condición mínima aceptable que debe cumplir un producto o servicio, regido por normativas técnicas las cuales como parámetro de evaluación, para que estos satisfagan de forma eficiente las necesidades de los usuarios (Álvarez, 2015).

Importación: Es la acción de ingresar mercancías de origen extranjero al país, cumpliendo con las formalidades y obligaciones aduaneras establecidas (SENAE, 2017).

Inversión: Cantidad de dinero limitada que es puesta a disposición de terceros para que se incremente con ganancias a futuro (Banco Bilbao Vizcaya Argentina, 2017).

Medicamento: Son compuestos químicos utilizados para prevenir, detener síntomas o curar enfermedades, también ayudan a diagnosticar afecciones (Dowshen, 2013).

Los medicamentos están formados por dos elementos básicos: el principio activo y el excipiente. El principio activo es la sustancia o mezcla de origen animal, vegetal o sintética usada en la fabricación del medicamento para ejercer un efecto farmacológico, inmunológico o metabólico. El excipiente es aquel que le atribuye la forma farmacéutica deseada para conservar, preparar y administrar el medicamento, las más comunes son: aerosol, ampolla, cápsula, inyección y pomada (Engenérico, 2017).

Medicamento de marca: Aquel fármaco innovador investigado, desarrollado y analizado por un laboratorio específico que confirma su seguridad y eficacia, el cual posee una patente que impide que otras empresas de la industria puedan sintetizar y comercializar la nueva medicina durante un periodo de 20 años (Meregildo, 2015).

Es aquel fármaco producido por un laboratorio específico, el cual se ha encargado durante un largo periodo en investigar, desarrollar y analizar dicho medicamento,

Medicamento genérico: Es aquel que presenta la misma composición cualitativa y cuantitativa, es decir, que produce los mismos efectos que un medicamento de marca, además de poseer la misma forma farmacéutica, calidad, seguridad y eficacia. La producción del genérico se puede iniciar una vez vencida la patente del medicamento de marca y debido a que no se suman los gastos de investigación y desarrollo, este puede ser adquirido a un precio menor (Meregildo, 2015).

Normativa: Es el conjunto de normas, leyes o reglas aplicables en una materia específica que permite la regulación de actividades y de la conducta de los individuos en un espacio determinado (Ministerio de Economía y Finanzas de Perú, 2013).

Profiláctico: Término utilizado para referirse a materiales o acciones preventivas en aparición de enfermedades (Oliveros, 2002).

Sector farmacéutico: Es aquel que se dedica a la elaboración, acondicionamiento y comercialización de productos químicos medicinales (Ortiz, Galarza, Cornejo, & Ponce, 2014).

Subpartida arancelaria: Es el código numérico de clasificación arancelaria con base en el sistema armonizado conformado por seis dígitos (Comité de Comercio Exterior, 2017).

Tipo de cambio: Referencia utilizada en el mercado cambiario para conocer el número de unidades de moneda nacional que se necesitan para la obtención de una moneda extranjera (Banco de México, 2018).

Unidad comercial: Cantidad de mercancías objeto de negociación, registradas en la factura comercial, puede diferir de las determinadas en el Arancel Nacional de Importaciones como unidades físicas (Reglamento al título de la facilitación aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, 2017).

Red Pública Integral de Salud: Es un conjunto organizado de las instituciones públicas para prestar un servicio de salud continuo e integrado a la población ecuatoriana. Está compuesto por el IESS, ISSPOL, ISSFA y el Ministerio de Salud Pública (Buena, 2009).

CAPÍTULO II

DISEÑO METODOLÓGICO

2.1. Enfoque de la investigación

El enfoque de la investigación será mixto ya que se analizarán y vincularán datos cualitativos y cuantitativos.

Se ha considerado el siguiente tipo de variable cualitativa:

- Nominal: los valores no pueden ser sometidos a un orden, sólo se establece frecuencia en cada atributo o su igualdad o desigualdad, por ejemplo las características de un producto, colores o empaque.

También se han considerado los tipos de variables cuantitativas:

- Continuas: variable que contiene cifras decimales, como es el caso de los porcentajes.
- Discretas: variable que solo permite contener valores enteros, tal es el caso del número de empresas que producen medicamentos.

2.2. Tipología de la investigación

2.2.1. Por su finalidad

Por su finalidad, la presente investigación será básica o también denominada pura ya que se mantiene en el marco teórico cuyo fin es analizar las importaciones de medicamentos desde Colombia y el impacto en el sector farmacéutico.

2.2.2. Por los medios utilizados para obtener información

La investigación será documental ya que se apoya en fuentes bibliográficas, libros, artículos, revistas, periódicos, documentos y datos proporcionados por el Banco Central del Ecuador, Trade Map, ProEcuador e instituciones relacionadas con el comercio exterior de Colombia y Ecuador.

2.2.3. Por el control de variables

Por el control de variables, la investigación será de tipo no experimental debido a que no se manipularán ni alterarán las variables, solo se pretende analizarlas e interpretarlas de manera cuantitativa y cualitativa.

2.2.4. Por el alcance

La investigación, por su alcance, será descriptiva ya que va a detallar la situación actual del sector farmacéutico ecuatoriano, además recolecta y analiza datos relacionados a las importaciones de medicamentos desde Colombia.

2.3. Instrumentos de recolección

Para la presente investigación se obtendrán datos de fuentes secundarias tales como revistas, libros, artículos de periódicos, tesis, bases de datos y demás publicaciones digitales para proceder a realizar un análisis cualitativo y cuantitativo.

2.4. Procedimiento para la recolección

Se utilizarán bases de datos de la importación y exportación de medicamentos desde Colombia y sobre la situación actual del sector farmacéutico ecuatoriano proporcionadas por el Banco Central del Ecuador, ProEcuador, Trade Map, así como también de instituciones involucradas en el ámbito del sector y del comercio exterior entre Ecuador y Colombia.

2.5. Matriz de variables

Tabla 2.

Matriz de variables

Dimensiones	Variable	KPI'S	Unidad	Fuente	Teoría	Paper
Comerciales	Número de empresas nacionales que producen medicamentos	Número de empresas en el mercado	#	Banco Central del Ecuador, ProEcuador y Superintendencia de compañías	Teoría de Krugman	Coello (2016). Industria Farmacológica ARCSA (2016). Laboratorios Farmacéuticos
	Porcentaje de producción en el mercado ecuatoriano por parte de las empresas nacionales	Producción de las empresas ecuatorianas / total de oferta en el mercado	%	Banco Central del Ecuador y Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (Alafar).	Teoría de la Disponibilidad	Asociación Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (2017). Ecuador como productor farmacéutico
	Importaciones de medicamentos colombianos	Total de importaciones de medicamentos colombianos al Ecuador	\$	Base de datos Yuracomplexus	Teoría de Heckscher Ohlin	Banco Central del Ecuador (2018). Balanza Comercial del Ecuador por país Enero-Diciembre 2017
	Características determinantes de compra de medicamentos	Características	Cualidades	Fuentes secundarias	Teoría de Krugman y Ventaja competitiva	Tapia (2015). Lineamientos de política pública para incrementar el acceso a medicamentos por parte del Estado
Económicas	Porcentaje de participación de los medicamentos colombianos en la balanza comercial ecuatoriana	Importaciones de medicamentos colombianos / Total de importaciones de medicamentos	%	Banco Central del Ecuador	Teoría del equilibrio y comercio internacional, Teoría de Krugman	Corporación Financiera Nacional (2017). Ficha sectorial de productos farmacéuticos
	Tipo de cambio del peso colombiano	Fluctuación de conversión del peso colombiano al dólar	%	Banco Central del Ecuador	Teoría pura y monetaria	Naranjo & Abi (2015). Determinantes del comportamiento de la tasa de cambio nominal peso colombiano-dólar
	Precios internacionales por unidad comercial	Precio por unidad comercial	\$	Corporación financiera nacional	Teoría del equilibrio y comercio internacional	Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2018). Regulación de precios de medicamentos. Ministerio de Salud Pública (2014). Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos Uso y Consumo Humano
Legal	Problemas para el desarrollo del sector farmacéutico	Características	Cualidades	Fuentes secundarias	Teoría de la Disponibilidad	Ministerio de Salud Pública (2018). Reglamentos Vigentes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y Control Sanitario

Nota. Elaborado por Autores

CAPÍTULO III

RESULTADOS

3.1. Volumen anual de importaciones de medicamentos

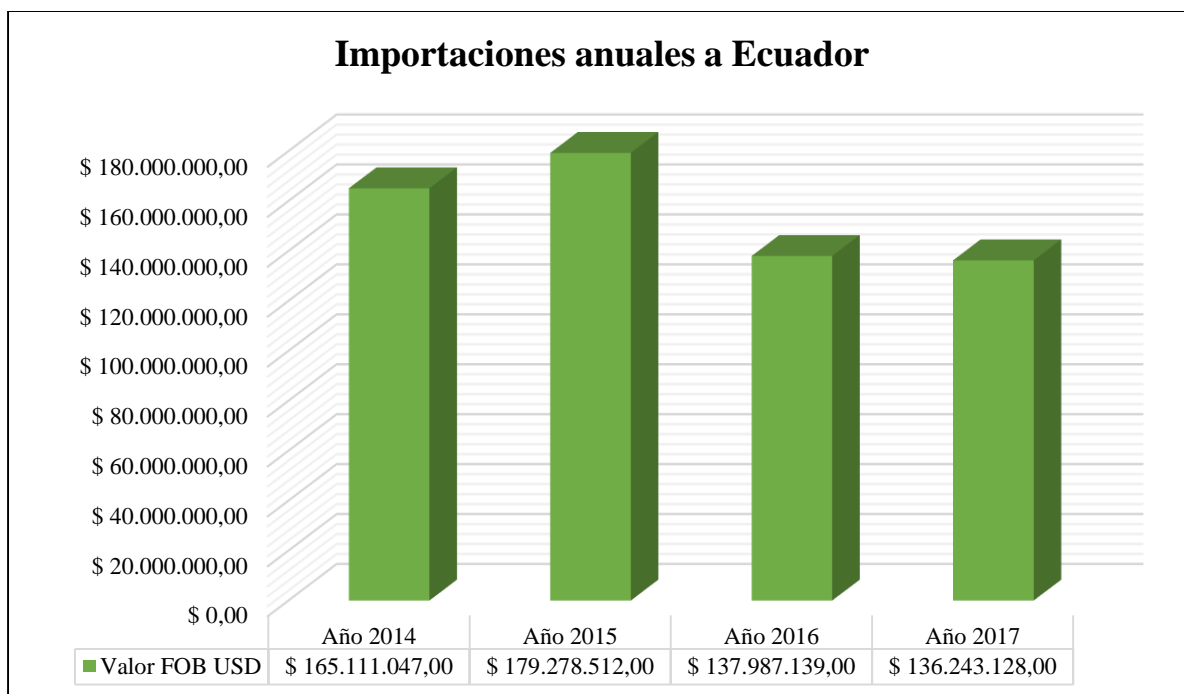


Figura 1. Volumen anual de importaciones a Ecuador en el periodo 2014 – 2017

Elaborado por Autores

Información tomada de: (Nosis Trade, 2018)

Las importaciones de medicamentos y químicos que llegan al Ecuador han sufrido una variación notable en el año 2015, ya que en este periodo el valor FOB de las importaciones se situaba en 179.278 millones de dólares, siendo casi 14.167 millones de dólares más alto que en el periodo 2014, por lo cual este año es el de mayor compra de medicamentos extranjeros en comparación con los otros periodos en análisis. Posteriormente en el año 2016 presenta una disminución en el valor, situándose en 137.987 y finalmente para el periodo de 2017 llega a un valor 136.243 millones de dólares, siendo el más bajo de los tomados en cuenta.

Para observar de mejor manera como la subpartida en estudio ha participado dentro de estos valores globales, antes presentados, se realiza la siguiente figura:

3.2. Volumen anual de importaciones desde Colombia en la subpartida arancelaria 3004.10.10.00

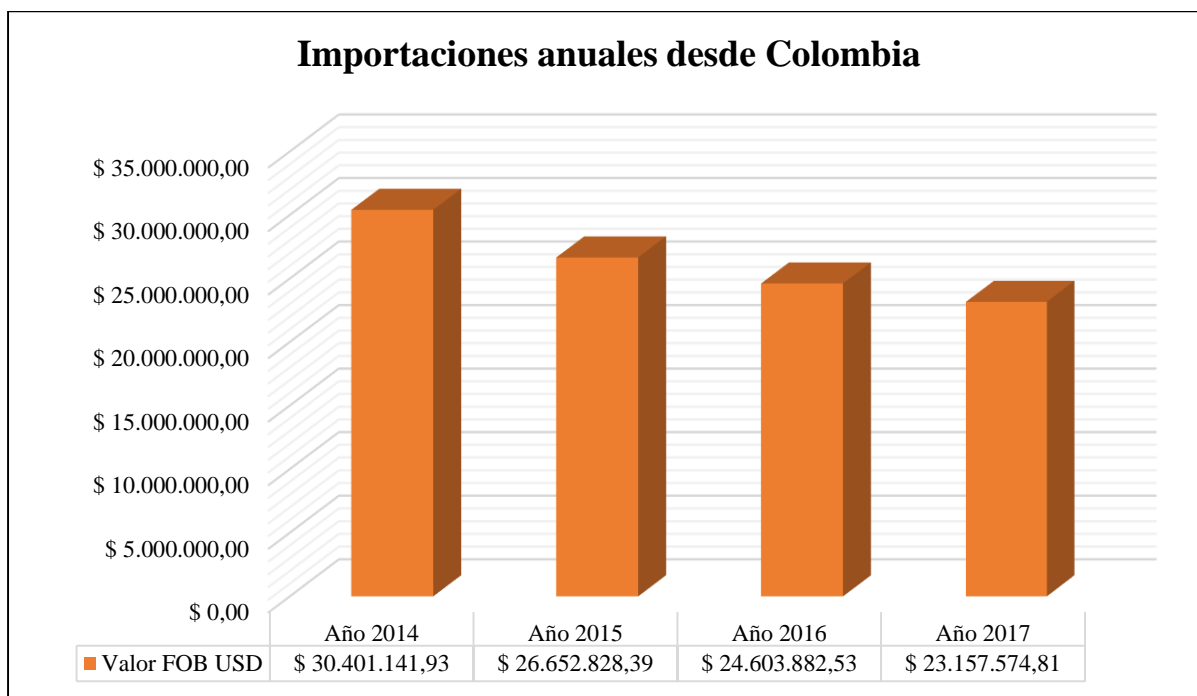


Figura 2. Volumen anual de importaciones desde Colombia, subpartida 3004.10.10.00 periodo 2014-2017

Elaborado por Autores

Información tomada de: Base de datos (Yuracomplexus, 2018)

Para la subpartida 3004.10.10.00 se ha visto una reducción progresiva durante los años 2014 – 2017, este periodo se vio marcado por medidas proteccionistas adoptadas por el Ecuador, como fueron las salvaguardias, pero en este caso, las mismas no afectaron a esta subpartida ya que se trata de medicamentos para uso humano.

En el caso del año 2014 se dio el pico más alto en importaciones con un valor de 30.401 millones de dólares, lo que represento el 18.41% de todas las compras de medicamentos que realizo el país en ese periodo. Para el año de 2015 este se redujo en casi 4 millones de dólares, dejando un total de 26.652 millones de dólares, que represento el 14.87% de las importaciones totales de ese año. En lo que respecta al 2016 el valor volvió a reducirse en aproximadamente 2 millones de dólares,

lo que deja como resultado el valor de 24.603 millones de dólares, con un porcentaje del 17.83% del total comprado en medicamentos por el Ecuador. Y en lo que respecta al año 2017 este volvió a caer en casi otro millón de dólares, lo que significó un valor de 23.157 millones de dólares con un porcentaje del 16.99% de dicho año.

Dentro de estas importaciones se pueden encontrar los siguientes regímenes de importación:

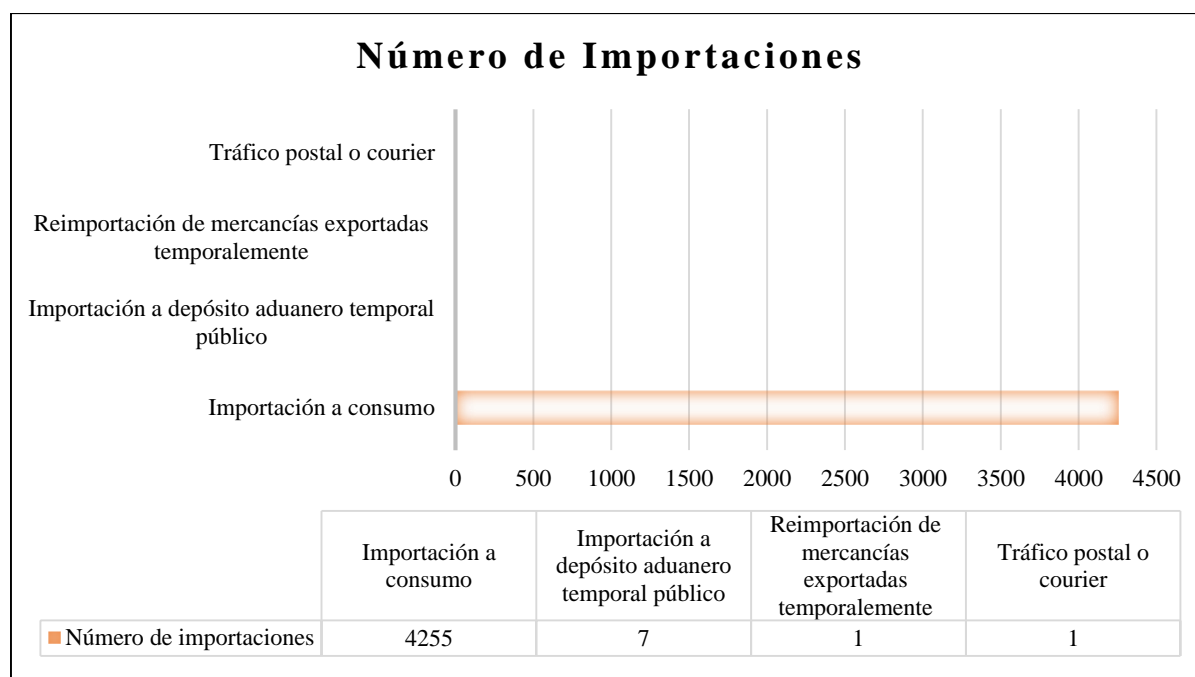


Figura 3. Regímenes usados para la importación en la subpartida 3004.10.10.00 (2014 – 2017)
Elaborado por Autores

Información tomada de: Base de datos (Yuracomplexus, 2018)

Claramente los datos arrojan que desde todo el mundo, Ecuador prefiere realizar importaciones a consumo, ya que en este periodo de tiempo analizado se registran 4.255 despachos bajo este régimen, seguida de las importaciones a depósitos aduaneros temporales con 7 registros y finalmente existe 1 registro para el régimen de tráfico postal o Courier y de igual manera para el de la reimportación de mercancías exportadas temporalmente. Dejando un total de 4.264 despachos realizados durante estos años.

3.3. Volumen anual de exportaciones de medicamentos desde Ecuador

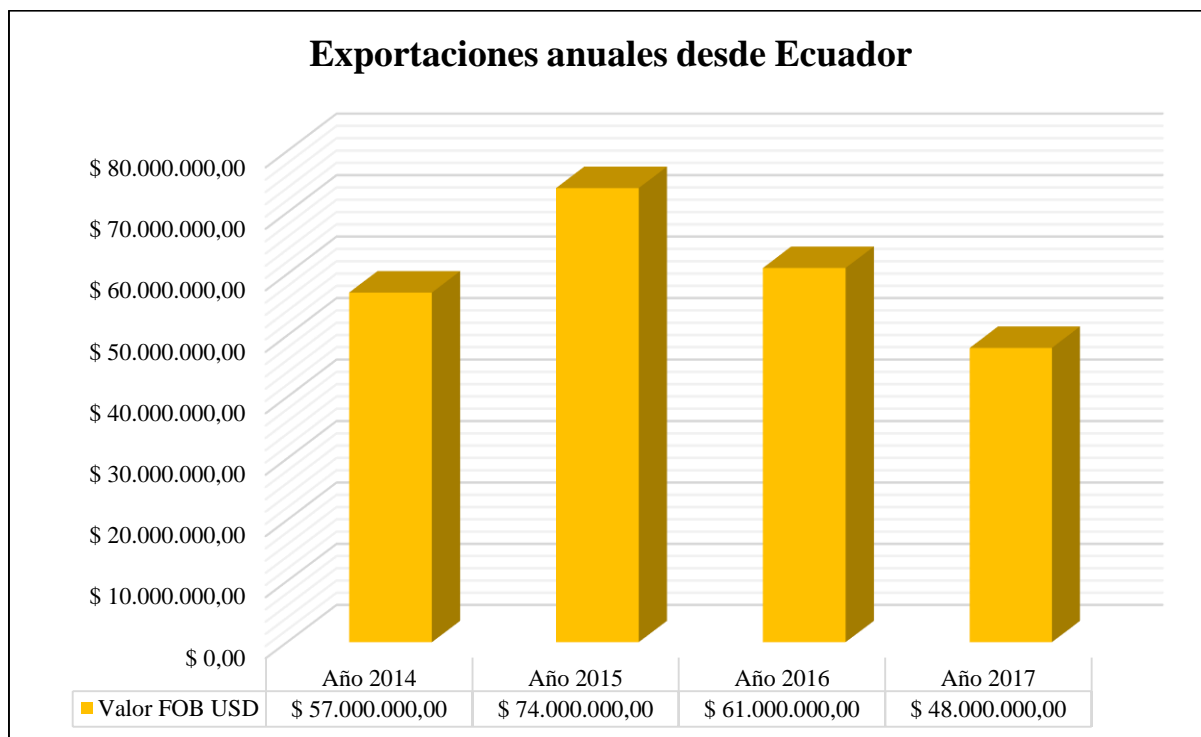


Figura 4. Volumen anual de exportaciones de Ecuador al resto del mundo periodo 2014–2017

Elaborado por Autores

Información tomada de: (ProEcuador, 2018)

En lo que refiere a las exportaciones, PROECUADOR (Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones) muestra que en el año 2014 el país exportó un valor FOB de 57.00 millones de dólares a todo el mundo, para el año 2015 la cifra aumentó en 17.00 millones de dólares, dando un total de 74.00 millones de dólares, siendo este el pico más alto de las exportaciones de medicamentos que ha realizado el Ecuador en los últimos años. En el periodo de 2016 las exportaciones bajaron 13.00 millones en comparación con el año 2015, dejando un valor total de 61.00 millones de dólares. Para finalmente en el periodo de 2017 seguir bajando, esta vez la reducción fue de 13.00 millones, lo cual da como resultado un valor de exportación de 48.00 millones de dólares.

En el caso de la subpartida 3004.10.10.00 se presenta la figura a continuación:

3.4. Volumen anual de exportaciones desde Ecuador en la subpartida arancelaria 3004.10.10.00



Figura 5. Volumen anual de exportaciones de Ecuador, subpartida 3004.10.10.00 (2014–2017)
Elaborado por Autores
Información tomada de: Base de datos (Yuracomplexus, 2018)

En el caso de la subpartida en estudio se puede observar que durante el año 2014 se exportó 572.056 dólares, lo cual representa el 1% del total de las exportaciones de medicamentos que ha realizado el país en ese periodo, para el año 2015 se presenta el valor más alto de venta de esta subpartida con 9.44 millones de dólares, lo que representa el 12.76% de las exportaciones en dicho año, de las cuales las ventas más representativas se realizaron al país de Venezuela. Para el año 2016 el valor se redujo en casi 8.00 millones de dólares, dejando un total de exportación de 1.07 millones, lo cual representó el 1.77% de las ventas en el respectivo periodo. Finalmente para el año 2017 la cifra se redujo en casi 100.000 dólares, quedando la venta neta de 919.088 dólares, la cual representó el 1.91% del periodo mencionado.

En este punto hay que destacar que al vecino país de Colombia en los años 2014 – 2017 solo se realizaron 7 exportaciones, mientras que en el mismo periodo a países como Venezuela, Bolivia, Honduras y Perú fueron los países que más exportaciones ecuatorianas recibieron dentro de esta partida, en un promedio de entre 40 y 60 en dicho periodo de tiempo.

Dentro del total de exportaciones se han registrado los siguientes regímenes aduaneros:

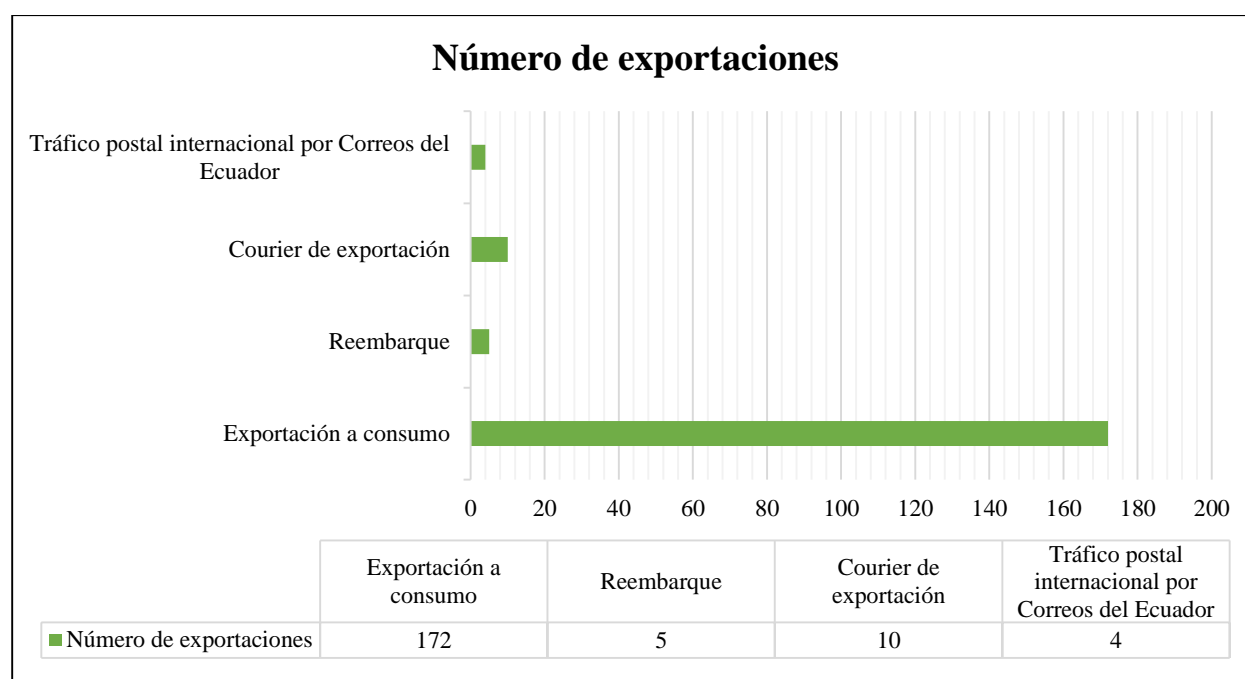


Figura 6. Regímenes usados para la exportación en la subpartida 3004.10.10.00 (2014 – 2017)
Elaborado por Autores

Información tomada de: Base de datos (Yuracomplexus, 2018)

Existe un total general de 191 exportaciones en diferentes regímenes de exportación, para la exportación definitiva se cuenta con 172 exportaciones, en el caso de los reembarques solo se presentan 5 dentro del periodo estudiado, en lo que refiere al tráfico postal o Courier se encuentran 14 registros de exportaciones, pero aquí hay que destacar que 10 de estos despachos han sido realizados por diferentes empresas que se dedican al envío de tráfico postal, mientras que los 4 despachos restantes fueron realizadas por Correos del Ecuador.

3.5. Balanza comercial

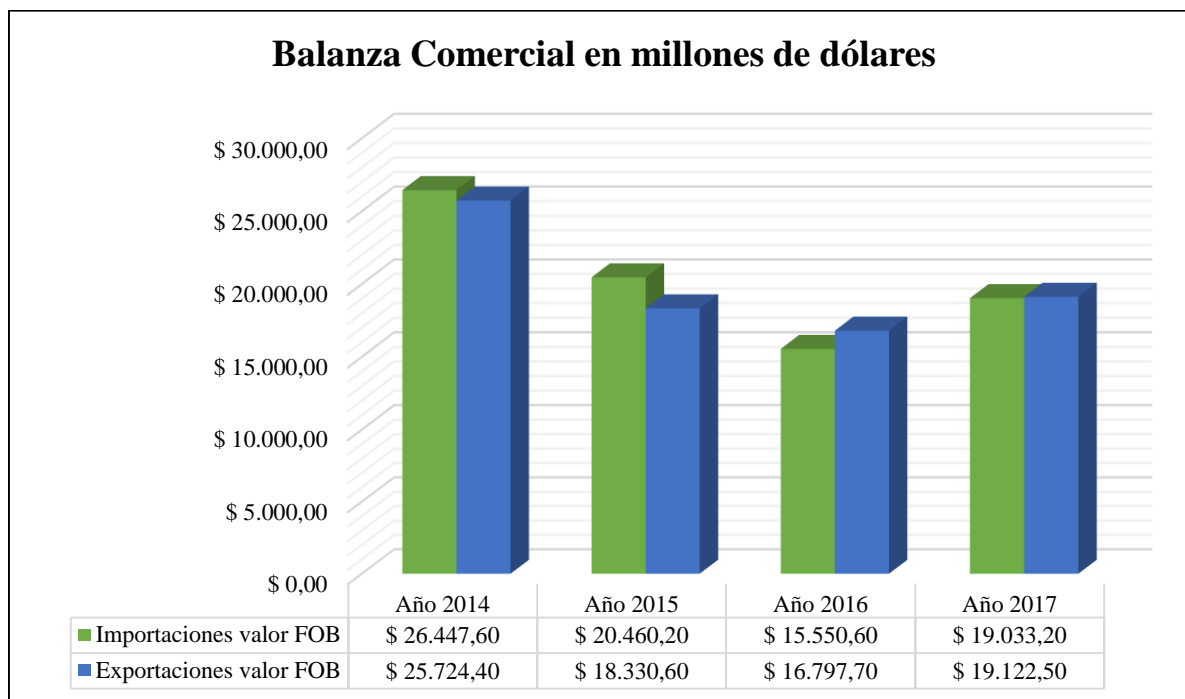


Figura 7. Balanza comercial ecuatoriana en el periodo 2014 – 2017

Elaborado por Autores

Información tomada de: (Banco Central del Ecuador, 2018)

Según la información publicada por el Banco Central del Ecuador y actualizada a febrero 2018, se puede apreciar que la balanza comercial ecuatoriana, donde se toman en cuenta tanto a las importaciones y exportaciones petroleras y no petroleras, dentro de esta última se encuentran los medicamentos, que representan el 1,1% de este rubro.

Se puede apreciar que estos últimos años han existido variaciones tanto positivas como negativas por lo cual para poder apreciar de mejor manera si existe un superávit o déficit se presenta la siguiente figura:

3.6. Balanza comercial, diferencia entre exportaciones e importaciones

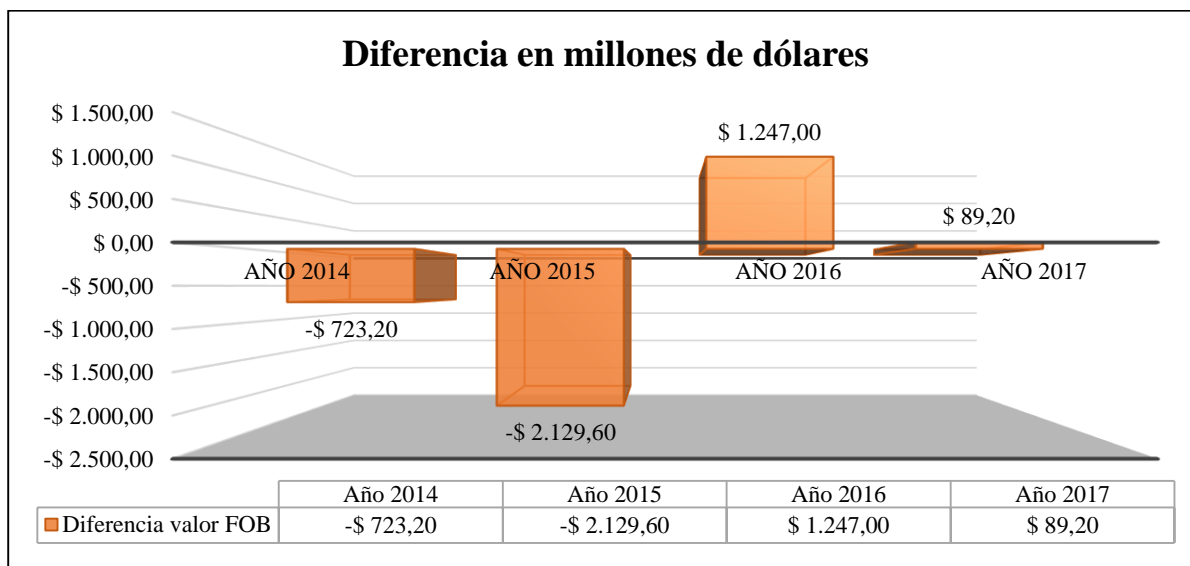


Figura 8. Diferencia en la Balanza Comercial ecuatoriana en el periodo 2014–2017

Elaborado por Autores, 2018.

Información tomada de: (Banco Central del Ecuador, 2018)

La figura muestra que en el año 2014 existió un déficit en la balanza comercial de 723,20 millones de dólares, este déficit casi se triplicó para el año 2015, alcanzando un valor negativo de 2.129 millones de dólares, posteriormente para el año 2016 pasó de valores negativos a valores positivos lo que permitió al Ecuador tener un superávit de 1.247 millones de dólares. Dejando finalmente en el periodo 2017 un superávit de 89,20 millones de dólares.

Como se puede apreciar por los datos presentados, la industria farmacéutica en el Ecuador es la que sufre un grave déficit en lo que a producción local se refiere, participando a penas con un 1,1% dentro de las exportaciones de la balanza comercial, dejando una gran parte del mercado desatendido, por lo cual se vuelve necesario la compra en el extranjero de estos productos, ya que estos son considerados de alto consumo para los ecuatorianos. Donde el mercado colombiano ha logrado presentar productos que llaman la atención del consumidor ecuatoriano.

3.7. Estructura de importación (INCOTERMS)

Tabla 3.

Estructura de Incoterms hasta precio de venta al público

Estructura Incoterms	
Costo de Producción	
+ % Utilidad del Exportador	
Embalaje	
	= EXW
Manejo de carga en Origen	
Transporte interno Origen	
Documentos de Exportación	
+ Agente de Aduana	
Almacenaje	
Certificados y Autorizaciones	
	= FAS
+ THC Origen	
	= FOB / FCA
+ Flete Internacional	
	= CFR / CPT
+ Seguro (Prima)	
	= CIF / CIP
+ THC Destino	
	= DAT
Manejo de carga en Destino	
+ Almacenaje	
Transporte interno Destino	
	= DAP
Agente de Aduana	
+ Impuestos (Advalorem, FODINFA, IVA)	
Documentos de Importación	
	= DDP
Diferencia de Seguro	
+ Diferencia de Flete	
	= Costo Distribución Física Int.
+ % Utilidad del Importador	
	= Precio de Venta al Público

Nota: Elaborado por Autores

El costo de la importación puede variar por diversas situaciones como el costo del producto en origen, gastos en origen y destino, tipo de cambio, etc; sin embargo, la decisión la toma el importador al momento de acordar la negociación en un Incoterm en específico el cual definirá las

obligaciones y responsabilidades del comprador y vendedor. El término internacional de comercio más utilizado a para la importación de medicinas desde Colombia es FOB o también llamado “libre a bordo”.

3.8. Medicamentos genéricos y de marca importados de la subpartida arancelaria

3004.10.10.00

Tabla 4.

Lista de medicamentos Importados a Ecuador de la Subpartida 3004.10.10.00

Medicamentos Importados a Ecuador de la Subpartida Arancelaria 3004.10.10.00 (2014 – 2017)	
ACROCEF	G MAGCAL CÁPSULA
AMFOTERICINA B	G OVER B AMPOLLAS
AMIOXICILINA (cápsulas y polvo)	G PATOX (cápsulas y gotas)
AMPICILINA (polvo para inyectar y cápsulas)	G POTEX GOTAS
ANFOTERCINA	G URIC GOTAS
AVODART	G VARDIL CÁPSULA
CALCIGUS GRANULADO	G YOHIM CÁPSULA
CATGUT SIMPLE	HEBERPROT P
CEFAZOLINA POLVO	IMIPENEM POLVO
CEFTRIAXONA	JOPROX CÁPSULA
CLARITROMICINA	MEROPENEM POLVO
CURAM POLVO	MINOCICLINA
CYNARA AMPOLLAS	NISTADERM
DICLOXACILINA (cápsulas y polvo)	OXACILINA POLVO
DOLIUX (cápsulas)	PENICILINA G BENZATINICA POLVO
DROXILON	PENICILINA G SÓDICA
FUROSEMIDA	PIPERACILINA + TAZOBACTAM
G ARNIC	PREMILENE
G ARTRIN (cápsulas y gotas)	SULAMP (polvo y tabletas)
G CALOFF GEL	SULTAMICILINA (polvo y tabletas)
G CARDOX GOTAS	SUTILFINE GOTAS Y CÁPSULA
G ESIK TABLETAS	TRAMADOL AMPOLLAS
G HYRICUM GOTAS	Z-FULL GRANULADO

Nota: Elaborado por Autores

Durante el periodo 2014 – 2017, se ha visto una variación en cuanto a los precios unitarios promedios de importación, como ejemplo tenemos a Amoxicilina polvo importado por LABORATORIOS GENFAR S.A, cuyo precio unitario promedio por kilogramo en el año 2014 fue de \$7.22, mientras que para octubre del año 2016 incrementó a \$ 19.01. Otro ejemplo es el de la Penicilina G Bezatínica importado por LABVITALIS S.A, cuyo precio unitario promedio por kilogramo fue de \$27.79 en 2014, mientras que para octubre el 2017 fue de \$39.05.

Sin embargo, también existen ciertos medicamentos cuyo precio unitario promedio por kilogramo ha disminuido, tal es el caso de la Ampicilina Tabletas importado por Tecnoquímicas Ecuador S.A que para mayo del 2014 estuvo en \$55.77, mientras que para abril del 2017 fue de \$35.90.

El crecimiento del precio promedio es de \$ 6.58 que se ha ido manteniendo desde el 2012. Para el año 2017 los precios de los productos considerados nuevos ya se estabilizaron mientras que los de venta libre varían por que no están regulados por la fijación de precios de medicamentos, los ítems del presente análisis se encuentran regulados por la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano.

De acuerdo con la Lista de Medicamentos Incluidos en el Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos Periodo 2014 – 2016, de los 46 tipos de medicamentos que se importaron durante el periodo 2014 – 2017, 10 tipos también se fabrican en Ecuador: Bencilpenicilina Benzatínica o Penicilina G Benzatinica, Ceftriaxona, Claritromicina, Dicloxacilina, Furosemida, Meropenem, Penicilina G Sódica, Piperacilina + Tazobactam, Sultamicilina y Tramadol.

3.9. Participación del sector farmacéutico en el PIB

La industria manufacturera, que abarca al sector farmacéutico, es una de las dieciocho industrias que aportan crecimiento a la economía ecuatoriana, el dinamismo de este sector estratégico, determinado así para el cambio de la Matriz Productiva ha causado que sea una de las cuatro industrias más importantes según sus cifras presentadas a continuación:

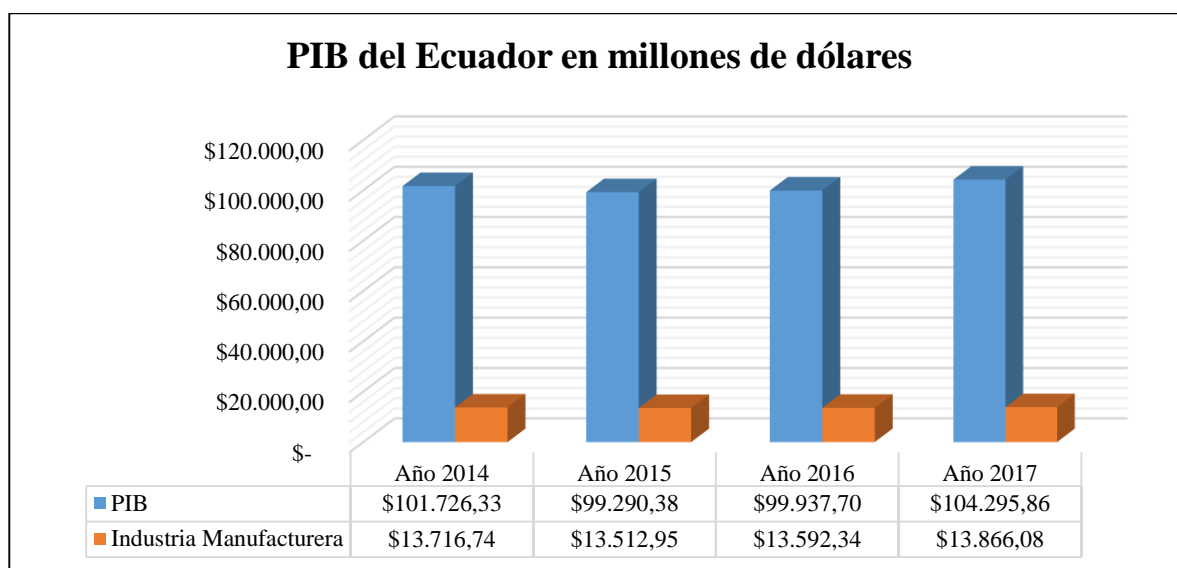


Figura 9. Participación del Sector Farmacéutico en el PIB 2014–2017

Elaborado por Autores

Información tomada de: (Banco Central del Ecuador, 2018)

Durante el periodo 2014 – 2017, esta industria ha contribuido con un aporte promedio de 13.5% anual al total del Producto Interno Bruto, el cual tuvo para el 2014 un crecimiento del 6.93% con relación al año anterior, en el 2015 un decrecimiento de -2.39% en comparación al 2014, un crecimiento en el 2016 de 0.65% a comparación del 2015 y en 2017 crecimiento del 4.36% a comparación del 2016.

3.10. Producción nacional anual de medicamentos y participación en el mercado.

La industria farmacéutica se caracteriza por su tendencia a la integración vertical, los principales laboratorios farmacéuticos en el mercado nacional son los siguientes:

Tabla 5.*Laboratorios farmacéuticos más representativos y sus ventas*

Laboratorio	Ventas 2014 (millones de dólares)	Ventas 2016 (millones de dólares)
Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A	70.2	64.84
Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE C.A	47.4	45.29
Tecnandina S.A	41.5	42.76
Farmayala Pharmaceutical Company S.A (Planta Indeurec S.A)	20.4	23.06
Prophar S.A	18.2	14.21

Fuente: (Acebo, 2018)

Los 5 laboratorios más importantes para la industria farmacéutica ecuatoriana cuentan con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Las ventas para los laboratorios Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A y Tecnandina S.A incluyen el valor de las exportaciones para el 2014.

Una de las problemáticas más importantes para el desarrollo de la industria es que los laboratorios locales solo producen el 19% de medicamentos que demanda la población, el restante 81% se importa.

La producción de medicamentos a nivel nacional se especializa en la elaboración de productos genéricos cuya materia prima, en su mayoría, es importada.

Según información emitida por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), el país operan 285 laboratorios farmacéuticos y casas de representación, los primeros dedicados a la

producción de los cuales solo 46 laboratorios cuentan con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, y los últimos a la importación y venta de medicamentos (Coello, 2016).

Los laboratorios farmacéuticos producen aproximadamente \$200 millones anuales pero tienen capacidad instalada para llegar a producir hasta \$500 millones al año, para fines del 2017 la participación en el mercado nacional fue de 15.55% (Asociación Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos, 2017). Cabe mencionar que solo el 17% de los laboratorios nacionales poseen planta propia.

Según Acebo (2018) en el mercado nacional, las farmacias abarcan el 72.35% del mercado, las instituciones públicas ocupan el 20.24%, instituciones privadas un 3.80%, mientras que otros actores conforman un 3.21%. Los laboratorios mantienen el 70% de su comercialización a través de distribuidores y el restante 30% es mediante venta directa. Las cadenas de farmacias venden al 85% del mercado y las farmacias independientes venden al 15% del mercado nacional.

3.11. Compra y consumo de medicamentos en el Ecuador

Según Meregildo (2015) la industria farmacéutica ecuatoriana se caracteriza por producir en mayor proporción medicamentos genéricos, los mismos que compiten con fármacos de marca y otros genéricos importados. De acuerdo con los datos obtenidos en las entrevistas realizadas por el autor antes mencionado en la tesis “Análisis del impacto de las políticas económicas dirigidas al sector farmacéutico del Ecuador” se puede concluir que una familia destina el 12% de sus ingresos familiares a la compra de medicinas, es decir, entre \$48 y \$72 al mes, sin embargo estas cifras fluctúan de acuerdo al nivel de ingreso familiar llegando a un gasto máximo mensual de hasta \$120.

La Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) detalla que se encuentran registrados aproximadamente 13.451 medicamentos de los cuales el 69.6% son de marca y el 30.4% son

genéricos. El 13.6% del total de medicamentos registrados son de venta libre mientras que el restante 86.4% se expende bajo prescripción médica (Ortiz, Galarza, Cornejo, & Ponce, 2014). El consumo de medicamentos en el Ecuador está distribuida de la siguiente manera:

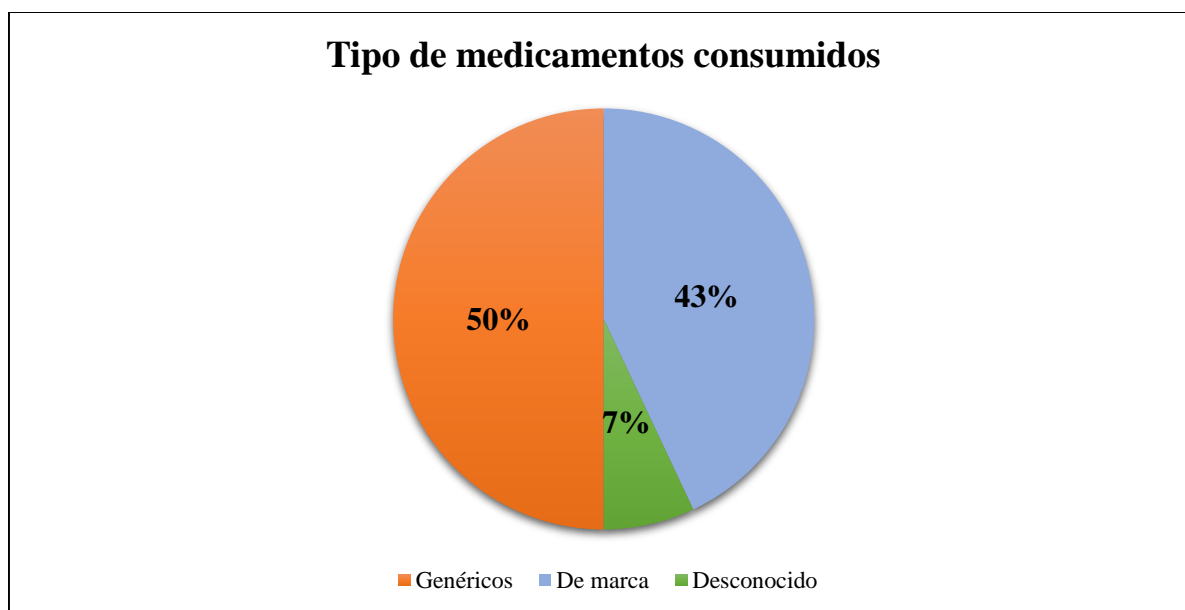


Figura 10. Tipo de medicamentos consumidos en el Ecuador
Fuente: (Meregildo, 2015)

Según los resultados obtenidos por Meregildo (2015) los medicamentos genéricos son muy bien acogidos ya que se los adquiere a un menor precio, producen los mismos efectos terapéuticos y son de fácil acceso e incluso de venta libre, algunos no requieren de prescripción médica para su compra.

El 43% de los medicamentos consumidos son de marca, ya que debido a su alta inversión en investigación, publicidad y difusión, generan mayor confianza hacia el consumidor, posicionamiento y lealtad. Incluso existen ciertos fármacos cuyas patentes no caducan y aún no existe un sustituto por lo que el medicamento de marca es la única opción de compra. Por último, el 7% desconoce si el medicamento que más consume suele ser genérico o de marca, le resulta indiferente.

3.12. Análisis del tipo cambiario

Tabla 6.

Valor máximo y valor mínimo del cambio entre el peso colombiano y el dólar

Año	Cambio máximo	Cambio mínimo
2014	2,446.35	1,846.12
2015	3,356.00	2,360.58
2016	3,434.89	2,833.78
2017	3,092.65	2,837.90

Nota: Elaborado por Autores

Para apreciar el tipo de cambio entre los años 2014 a 2017 se muestra la Tabla 6, en la cual se puede apreciar cuantos pesos colombianos equivalen a 1 USD, con un valor máximo y mínimo de cambio, a continuación se muestra una tabla con el promedio anual:

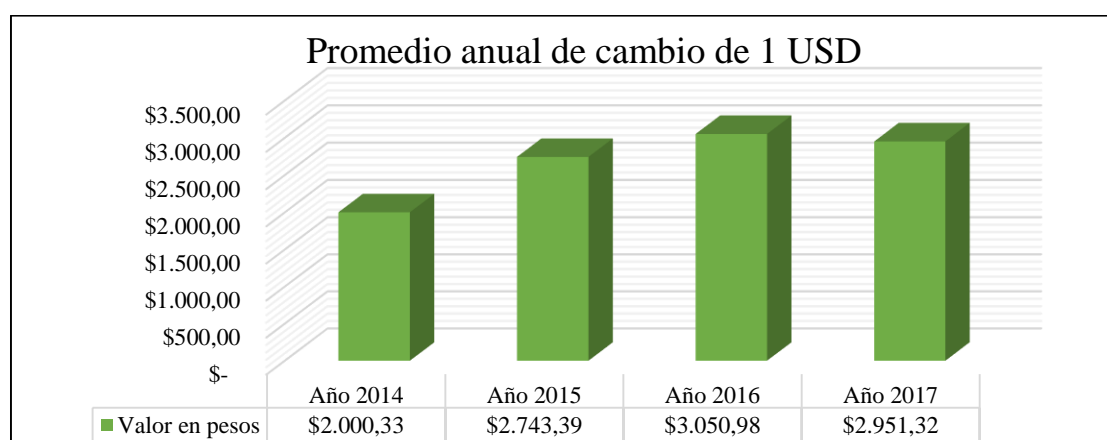


Figura 11. Promedio anual del tipo de cambio entre los años 2014 – 2017
Elaborado por Autores

En la figura se puede apreciar claramente que el peso tuvo su valor más alto en relación al dólar en el año 2014 donde tuvo una revaluación que le permitió plantear una tasa de cambio de 2000,33 pesos que equivalen a 1 USD, para el año 2015 sufrió una devaluación importante ya que paso a una tasa de cambio de 2743,39 pesos que serían iguales a 1 USD. Para el periodo 2016

continúa su devaluación alcanzando los 3050,98 pesos iguales a 1 USD. Finalmente en el periodo 2017 se cierra con un promedio de 2951,32 pesos equivalentes a 1 USD.

Estas devaluaciones que se vienen presentando desde hace algunos años se deben principalmente a que el petróleo es una parte fundamental en lo que respecta a la variación del peso colombiano con las monedas extranjeras, ya que este es el principal producto de exportación del vecino país, un claro ejemplo se dio entre los años 2014 y 2015 cuando el barril de petróleo se redujo de 91,16 dólares a 45,86 dólares respectivamente, lo que significó casi un 50% de reducción en su precio (López, 2016).

Además otro punto principal para la economía colombiana que se vio afectado entre estos años fue una reducción de la inversión extranjera directa ya que en el año 2014, durante los primeros meses del año se registró una inversión equivalente a 5.000 millones de dólares, la cual cayó un 27,32% para los primeros meses del año 2015, dejando como resultado una inversión de 3.927 millones de dólares (López, 2016).

Para evitar que este tipo de variaciones afecten a los negocios realizados entre empresas de países vecinos, existen algunas maneras de mitigar el riesgo cambiario, dentro de estas tenemos:

- Cobertura Forwards: Es un contrato en el que las partes involucradas en la compra venta internacional, fijan los términos del acuerdo en base a sus necesidades, dejando claro el precio o el tipo de cambio para un momento en el futuro, la cantidad específica del producto, la fecha, lugar y forma de entrega de la misma. Los bancos brindan este servicio (Banco de Guayaquil, 2018).
- Futuros: Este contrato se da en un plazo negociado dentro de un mercado organizado (bolsa de valores), en el cual las partes acuerdan la compra y venta concreta de un activo subyacente, para una fecha en el futuro que ha sido pactada con un precio convenido, es decir, son

instrumentos financieros como valores o mercancías como materias primas (Restrepo & Velásquez, 2010).

- Opciones: En este tipo de contrato al comprador, por el pago de una prima, la cual es equivalente al valor base del activo más el valor que se va a percibir del ejercicio (definido por la oferta y demanda), se le otorga el derecho, más no la obligación de comprar o vender una cantidad de un activo subyacente al precio del ejercicio o “strike”, en un periodo que ha sido definido. Mientras que el vendedor de esta opción tiene la obligación de comprar o vender los activos, si la contraparte decide ejercer su derecho (Restrepo & Velásquez, 2010).

3.13. Regulación aplicable para la industria farmacéutica y su incidencia en el mercado nacional.

El marco legal del mercado farmacéutico está conformado por normativas y leyes que abarcan varias situaciones particulares por lo cual emiten disposiciones constantes para la regulación del mercado, las más relevantes para el mercado ecuatoriano son las siguientes:

- La Constitución de la República del Ecuador.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.
- Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.
- Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.

La Ley Orgánica de Salud señala en su artículo 4 que la autoridad máxima es el Ministerio de Salud Pública, encargado de crear políticas y programas para que la población tenga acceso a medicamentos de calidad, a bajo costo, incentivando el consumo de genéricos y también se encarga

de regular y realizar control sanitario de alimentos y medicamentos de uso humano importados o producidos localmente (Ley Orgánica de Salud, 2017).

Esta ley contiene artículos relacionados con la fijación de precios, calidad de los fármacos, seguridad de su uso y consumo, distribución, entre otros como:

Art. 161.- Para la fijación y revisión de precios de medicamentos importados, se considerará el precio en el puerto de embarque (FOB) del país de origen del producto, el mismo que no podrá ser superior a los precios de venta al distribuidor o mayorista del país de origen.

Art. 162.- Los precios de venta al público deben estar impresos en los envases de manera que no puedan ser removidos. Se prohíbe alterar los precios o colocar etiquetas que los modifiquen. (Ley Orgánica de Salud, 2017, p.30)

La Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establece que los gastos de promoción y publicidad no se consideran parte de la estructura de costos para el análisis de fijación de precios. Hecho que explica la poca publicidad, promoción y difusión de los medicamentos que se producen localmente.

Dentro de los antecedentes del marco legal, la siguiente ley es una de las más relevantes para el mercado:

Ley de Medicamentos Genéricos aprobada en el año 2000, que disponía a las instituciones públicas emplear fármacos intercambiables y equivalentes a los patentados, y promovía la reducción del margen de beneficio por la venta de medicamentos patentados para las farmacias, alentando a comercializar versiones genéricas. (Acebo, 2018, p19)

Así se promovieron las subastas enfocadas en adquirir grandes volúmenes de genéricos para abaratar costos con opción a un acuerdo a largo plazo de compra global entre instituciones públicas.

Posteriormente, junto con La Política Nacional de Medicamentos del 2006, orientada a que los genéricos estén al alcance de toda la población y garantizar que estos correspondan a las exigencias del mercado, también se ejecutó la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos de Uso humano la cual disponía que al menos el 20% de la producción de los laboratorios farmacéuticos nacionales sea de genéricos y también le otorgaba al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano la facultad de fijar los precios basándose en los márgenes de utilidad máximos según el desempeño de la industria (Acebo, 2018).

Se estableció que el margen de utilidad por producto tanto para el fabricante como para el importador no excedería de 20%, el de comercialización para las distribuidoras 10%, por producto para locales de expendio 20% para medicamentos de marca y 25% para genéricos. Sin embargo, hubo controversia ya que los miembros de la industria adujeron que esta ley beneficiaba más a los importadores que a los productores locales por lo cual resultaba más fácil importar (Meregildo, 2015).

El mercado farmacéutico se encuentra regulado por normativas y leyes que abarcan varias situaciones particulares, entre las cuales se destaca el esquema de fijación de precios medicamentos.

En julio del 2014, mediante Decreto Ejecutivo No. 400, se emite el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano en el que se integra el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano que tiene la atribución de aplicar los regímenes de fijación de precios de venta al público según las siguientes categorías:

- Régimen regulado: el cual consiste en establecer el precio techo de los medicamentos estratégicos y nuevos, que será la mediana de los precios de venta al público del mercado privado, para cada segmento del mercado.
- Régimen de fijación directa: considerado de excepción, consiste en la determinación unilateral que hace el Consejo de los precios de medicamentos de uso y consumo humano con sujeción en el Reglamento,
- Régimen liberado de precios: se encuentran dentro de este todos los medicamentos que no se encuentren clasificados en los regímenes anteriores, sus precios serán libremente determinados.

En el mercado nacional se comercializan 10.453 presentaciones de medicamentos, el 54% o 5.626 de ellos son considerados como estratégicos y el 46% o 4.827 son no estratégicos.

Los medicamentos estratégicos están incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, son aquellos destinados al tratamiento de enfermedades consideradas raras por lo que son calificados como monopólicos o con restricciones relevantes a la competencia por el Consejo Nacional de Salud (Acebo, 2018).

Según datos de la prensa, la aplicación de precios techo produce la reducción de un promedio del 30% en cada segmento o producto.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) se encarga de supervisar y controlar el funcionamiento de farmacias, botiquines y locales de expendio de medicinas, además de reportar los cupos disponibles para regular que no se genere una sobrepoblación de estos establecimientos.

Los entes públicos son los encargados de efectuar revisiones periódicas para verificar que las disposiciones emitidas sean aplicadas y que ciertos estándares sean cumplidos para regular y controlar la industria, pero también existe la adopción de estándares reconocidos a nivel internacional como normas ISO o Buenas Prácticas de Manufactura BPM. Para el 2016, 46 laboratorios farmacéuticos han adoptado estos estándares de calidad y eficiencia en procesos de fabricación por lo que cuentan con certificado de BPM.

En cuanto a los medicamentos importados, las multinacionales buscan optimizar costos por lo implantan oficinas de representación y contratan canales para la comercialización. Para las demás actividades de la cadena de suministro, como la distribución, actualmente se encuentra vigente el “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos” cuyo fin es el de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de todos los productos de la industria farmacéutica, cosmética, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica y personal.

El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte es otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) cuya vigencia es de 3 años, para el 2018, 219 Empresas Farmacéuticas han obtenido esta certificación.

Para la industria es relevante la determinación del origen de la producción por los mecanismos de priorización que impulsa el Gobierno, según la Resolución No. 12 195 del MIPRO, para que un producto farmacéutico sea considerado de origen nacional debe tener al menos el 16% de valor agregado nacional durante el proceso de compras públicas. Hecho que ha sido mencionado que es difícil de cumplir puesto que el 90% del costo de producción de algunos medicamentos

corresponden al costo del principio activo que se importa ya que no se produce este ingrediente en el país (Acebo, 2018).

Actualmente, el componente nacional ha subido al 30% pero el objetivo del Gobierno es aumentarlo al 46% para disminuir notablemente la necesidad de importación, esto solo se puede lograr a través de una mayor inversión en Investigación y Desarrollo para la Industria.

En el 2013, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado emite las normas técnicas obligatorias para controlar las prácticas desleales relacionadas con el etiquetado y promoción de medicamentos genéricos, hecho sustentado en el artículo 37 de la Ley de Control del Poder de Mercado ya que este ente tiene la facultad de asegurar la transparencia, eficiencia en los mercados y fomentar la competencia así como también prevenir, sancionar y eliminar el abuse del poder de mercado.

La Resolución SCPM-NT-2013-003 establece que todos los medicamentos que se produzcan o comercialicen en Ecuador deberán incluir en el etiquetado de cada empaque individual y en cualquier medio que se utilice para su promoción, la indicación clara y visible de “Medicamento Genérico” o “Medicamento No Genérico” según corresponda (Meregildo, 2015).

3.14. Control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos

La Resolución ARCSA-DE-007-2017-JCGO – Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, Exceptuando las Farmacias y Botiquines establece en su Capítulo V los requisitos y el procedimiento para la emisión del permiso de funcionamiento destacando lo siguiente:

Laboratorios farmacéuticos:

- Deberán contar con un responsable técnico,
- Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura,
- Contar con la categorización otorgada por el MIPRO.

Distribuidoras farmacéuticas y casas de representación de medicamentos:

- Ambos tipos de establecimientos deberán contar con un responsable técnico para su funcionamiento,
- Toda distribuidora y casa de representación deberá obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos.
- Las distribuidoras farmacéuticas deben contar con el documento que autorice su funcionamiento por parte del titular del registro sanitario del medicamento en el país,
- Las casas de representación deben tener la lista de laboratorios representados y su respectivo país de origen; y el poder otorgado por la casa matriz debidamente apostillado en el país de origen.
- La ARCSA contará con un registro de los incumplimientos de las distribuidoras y casas de representación de medicamentos, y expediente del desempeño de cada responsable técnico.
- Para la venta, los establecimientos autorizados deben entregar de manera obligatoria la factura o nota de venta que detallará el nombre del medicamento, cantidad y precio.

Para la renovación del permiso de funcionamiento, se deberá presentar la solicitud 30 días previos a la fecha de vencimiento (Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, Exceptuando las Farmacias y Botiquines, 2017).

3.15. Certificado de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos

El certificado será otorgado a todos los laboratorios farmacéuticos instalados en el Ecuador que fabriquen, maquilen y almacenen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionados en empaques primarios o secundarios.

El procedimiento para la obtención, renovación y ampliación del certificado es el siguiente:

1. Llenar la solicitud dirigida al Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos,
2. Adjuntar los siguientes requisitos:
 - Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura para medicamentos. Anexo 2: Guía de Usuario publicado en la página de ARCSA https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/05/ge-d.2.1-bpm-02_02_gui%CC%81a_de_verificacio%CC%81n_de_buenas_pra%CC%81cticas_de_manuf actura_2.pdf
 - Lista de los medicamentos que elabora,
 - Planos de las instalaciones en formato A4,
 - Organigramas de producción y control de calidad,
 - Archivo maestro del laboratorio. En este se presenta información general de la compañía, sistema de calidad, personal, infraestructura, documentación, producción, control de calidad, distribución, reclamos, defectos de calidad de productos y retiros del mercado, breve descripción del sistema de autoinspección y los anexos mencionados a continuación:
 - Copia del Certificado de Constitución de la empresa.

- Copia del certificado de BPM (GMP) vigente.
- Listado detallado de productos que requieren liberación especial, liberación paramétricas con la respectiva descripción de los procedimientos empleados.
- Organigrama de la empresa.
- Lay out del/los sistema/s de tratamiento y distribución de agua indicando puntos de muestreo).
- Listado de equipos más relevantes de producción y del laboratorio de control de calidad indicando los instrumentos / componentes críticos, y fecha de la última calificación
- Listado de procedimientos de trabajos generales y específicos
- Listado de Productos.

Esta información se encuentra en el Anexo 5: Guía de Usuario disponible en https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/05/ge-d.2.1-bpm-02-05_gui%CC%81a_para_la_elaboracio%CC%81n_del_archivo_maestro.pdf

3. Entregar la solicitud en Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal más cercana; la ARCSA revisa que toda la información y documentación esté correcta y completa en un término de 10 días, el regulado tendrá un máximo de 2 oportunidades para corregir errores cada una con un plazo de 8 días, si inciden los errores el proceso será cancelado.
4. Una vez revisada y aprobada dicha solicitud, se genera la orden de pago de la tasa correspondiente:
 - Para la obtención y renovación del certificado: 12.5 SBU,
 - Para ampliación de áreas: 8 SBU.

El regulado debe realizar el pago en un plazo máximo de 10 días.

La ARCSA comunicará al establecimiento mínimo con 3 días de antelación para realizar la auditoría cuyo informe será remitido en un término de 15 días a partir del cierre de dicha actividad.

Una vez enviado el informe “favorable”, se emitirá el certificado en un término de 5 días (Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos, 2018).

5. Retirar el certificado en Secretaría General de ARCSA, el cual tiene una duración de 3 años.

Para renovar el certificado, el regulado debe presentar la solicitud con al menos 120 días previos a la fecha de vencimiento.

3.16. Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte

La ARCSA otorgará este certificado a todos los establecimientos farmacéuticos que cumplen con las actividades de distribuidoras farmacéuticas y casas de representación de medicamentos, que almacenen, distribuyan y transporten:

- Medicamentos en general,
- Medicamentos biológicos,
- Medicamentos homeopáticos,
- Productos naturales procesados de uso medicinal,
- Productos dentales,
- Productos para la industria farmacéutica,
- Dispositivos médicos,
- Reactivos bioquímicos de diagnóstico,
- Cosméticos,
- Productos de higiene doméstica,
- Productos absorbentes de higiene personal.

Las distribuidoras y casas de representación de medicamentos que no almacenen en sus instalaciones, distribuyan o transporten los medicamentos y productos mencionados anteriormente, no están sujetas a la obtención del certificado, sin embargo, deben notificar a la ARCSA con que establecimientos realizan esas actividades.

Los establecimientos que contratan o subcontratan el almacenamiento, distribución o transporte deberán acogerse al siguiente procedimiento:

1. Llenar la solicitud dirigida al Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos.
2. Adjuntar:
 - El contrato o subcontrato de la empresa certificada,
 - Copia del certificado de Buenas Prácticas emitido por la ARCSA,
 - La lista de medicamentos y productos que posee detallando el tipo de producto, nombre del producto, número de registro sanitario, fecha de vigencia y condiciones de almacenamiento.
3. Entregar la solicitud en la Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal más cercana.

En caso de un cambio de empresa que vaya a prestar los servicios, el establecimiento debe notificar y entregar los documentos habilitantes dentro de 15 días laborables.

Los establecimientos que realicen estas actividades deben solicitar la certificación siguiendo los siguientes pasos:

1. Llenar la solicitud dirigida al Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos.
2. Adjuntar a la solicitud:

- La Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, disponible en la página de ARCSA <https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-establecimientos-farmaceuticos/>
 - La lista de productos que almacena y/o distribuye detallando el tipo de producto, nombre del producto, número de registro sanitario, fecha de vigencia y condiciones de almacenamiento.
3. Entregar la solicitud en la Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal más cercana.
 4. Una vez revisada y aprobada la solicitud, se genera la orden de pago de la tasa correspondiente a la obtención o renovación del certificado, considerando la categorización establecida por el MIPRO:
 - Empresa: 5 SBU,
 - Mediana empresa: 4 SBU,
 - Pequeña empresa: 3 SBU.
 5. Retirar el certificado en Secretaría General de ARCSA.

Este certificado, al igual que el de Buenas Prácticas de Manufactura tiene una vigencia de 3 años.

3.17. Propuesta

Luego de que se han presentado los resultados, se puede apreciar claramente que el Ecuador tiene una gran falencia en lo que respecta al sector de las medicinas, por lo cual es necesario dar una mayor prioridad al desarrollo de éste. Para esto se vuelve inevitable que tanto el sector público, como el privado se enfoquen en un trabajo en conjunto que permita el desarrollo de las industrias que produzcan medicamentos, ya que esto beneficiara a unos de los pilares importantes que planteo el gobierno en el “Buen vivir”, como es la salud.

La propuesta que se presenta a continuación se fundamenta en 2 pilares basados en la educación, investigación y política que permitirán el crecimiento de la industria:

- El primer pilar es promover el estudio de las ciencias que se relacionan con la industria farmacéutica, es necesario que universidades e institutos presenten carreras afines no solo a la salud, sino también a la producción de medicamentos. En este caso la academia se encargaría de la generación de las mallas para estas carreras y el gobierno con sus representantes como son el ministerio de educación y el de salud, quienes brindaran su apoyo en lo que respecta a la asignación de profesionales que impartan sus conocimientos, además de facilitar la obtención todos los insumos y maquinarias necesarias para la enseñanza. También se puede planificar concursos donde las mejores ideas ganen apoyos económicos para que se generen pequeñas industrias enfocadas al desarrollo y producción de medicamentos.
- El segundo pilar en este caso es el gobierno negociando con el sector privado, ya que aquí se vuelve necesario plantear una revisión a las políticas actuales con la participación de las asociaciones y representantes de las principales empresas que están en el país, donde se pueda

analizar y simplificar algunas políticas que están bloqueando el desarrollo de la industria farmacéutica. Al igual que se puede presentar un programa de incentivos, los cuales pueden ser económicos y no económicos, que se basen en el cumplimiento de objetivos previamente establecidos, como por ejemplo la implementación de ideas creadas por la academia o alcanzar la producción en serie que permita reducir los costos de producción manteniendo la calidad esperada.

A continuación se realiza el análisis de las 5 fuerzas de Porter para profundizar la estructura del sector, su interacción competitiva y concluir en el desarrollo de una estrategia.

1. Poder de negociación de los compradores o clientes

El poder de negociación de los compradores es limitado por las regulaciones del mercado por parte del Gobierno. Existe una fuerte competencia en el mercado de medicamentos genéricos pero la asimetría de la información por parte de los consumidores y la fuerte promoción, difusión e impulso en ventas de los laboratorios más grandes hace que el poder de los compradores parezca reducido.

2. Poder de negociación de los proveedores o vendedores

Se tienen que considerar dos puntos de vista:

Para la fabricación en laboratorios nacionales, los proveedores internacionales tienen una gran fuerza puesto que son los que poseen los principios activos, ingredientes esenciales que producen el efecto farmacológico en el metabolismo, y sin los cuales no se puede elaborar el medicamento.

Para la comercialización y cubrir la demanda interna, la mayoría de los grandes laboratorios cuentan con plantas en otros países, sustituyendo de esta manera la manufactura directa nacional. Tomando en cuenta que laboratorios locales solo producen el 19% de medicamentos que demanda

la población, el restante 81% se importa, los proveedores internacionales son los que abarcan la mayor parte del mercado y el país depende de estos para garantizar el acceso a medicamentos para toda la población.

3. Amenaza de nuevos competidores entrantes

El sector farmacéutico es oligopólico debido a que cuenta con varias barreras de entrada. En primera instancia es necesaria una fuerte inversión en investigación y desarrollo para la creación y producción de nuevos medicamentos, barrera muy alta para nuevos competidores, las multinacionales reinvierten gran parte de sus ganancias en innovación.

Se debe tomar en cuenta que los medicamentos existentes son diferenciados, de la misma forma que la reputación de la marca que se construye con el tiempo y grandes inversiones en marketing.

Las barreras políticas y legales son muy rígidas para el mercado nacional, los laboratorios farmacéuticos debe tener certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y los demás establecimientos farmacéuticos están obligados a obtener la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para su funcionamiento.

4. Amenaza de productos sustitutos

El mercado nacional se caracteriza por la producción de genéricos, sin embargo, la gran asimetría de información y la poca publicidad por parte de los laboratorios hacen que los consumidores tengan pocas alternativas de compra. Los grandes laboratorios que tienen la capacidad de invertir en publicidad son los que más se benefician ya que atraen a la mayor parte del mercado.

Se considera que las empresas de biotecnología pueden llegar a ser sustitutas en un momento dado, hecho que hace que las multinacionales observen de cerca aquellas con gran potencial para realizar adquisiciones.

5. Rivalidad entre los competidores

Existe poca rivalidad en la industria de los medicamentos protegidos con patentes puesto que son muy limitadas las empresas de los países desarrollados que lideran en investigación y desarrollo para la obtención y comercialización de un nuevo medicamento patentado y diferenciado. La propiedad intelectual del fármaco tiene una duración de 20 años por lo cual estas empresas se benefician con la producción exclusiva a un alto precio.

Por otra parte, la rivalidad es mucho más evidente entre empresas que producen medicamentos genéricos, en su competencia influyen los esfuerzos de marketing como la publicidad, impulso de las ventas, difusión y el reconocimiento del laboratorio.

Estrategia

El desarrollo del sector farmacéutico es dependiente de la innovación y tecnología a la cual los laboratorios nacionales tienen un limitado acceso, es necesario la creación de asociaciones estratégicas adoptando el modelo de Colombia que en su caso cuentan con dos asociaciones, la primera cuyos socios son empresas multinacionales y la segunda cuyos socios son laboratorios colombianos que contribuyen en el desarrollo equitativo.

Esta asociación estratégica es necesaria ya que según el previo análisis, el poder de negociación de los proveedores o vendedores es el que mayor fuerza tiene dentro de la competitividad de la industria, lo que se busca con esta asociación es lograr la innovación o a su vez el desarrollo de la producción nacional de principios activos indispensables para la fabricación y de esta manera lograr cubrir en primera instancia la demanda interna, la sustitución a corto plazo de importaciones de principios activos y a largo plazo de los medicamentos más demandados.

En el país existe ya 3 asociaciones que son la ALFE que actúa en representación de todos los establecimientos farmacéuticos, el IFI que agrupa a los laboratorios extranjeros dedicados a la

investigación y desarrollo, y la ALAFAR que es socio de ALIFAR, asociación que agrupa a las empresas más representativas de Latinoamérica cuyo trabajo conjunto es cubrir la demanda regional y brindar apoyo constante a sus socios. Sin embargo, estas asociaciones no han logrado impulsar el desarrollo de la industria farmacéutica ecuatoriana.

Se ve necesaria la conformación de una asociación de laboratorios nacionales cuyo objetivo sea lograr la diversificación de medicamentos genéricos y de marca, el aprovechamiento total de la capacidad instalada para aumentar los volúmenes de producción y así solucionar el problema actual que es cubrir la demanda interna. No hay que dejar de lado que los factores de éxito también dependen de la estrategia que cada laboratorio adopte, Ecuador al ser un país cuya industria farmacéutica se caracteriza netamente en la producción de genéricos, los laboratorios nacionales solo se enfocan en la distribución y comercialización, desde este punto de vista y como una manera de iniciar el desarrollo también deberían enfocarse en el aumento de la oferta, diversificación, innovación y fortalecer sus estrategias de mercadeo para lograr posicionamiento.

CAPÍTULO IV

DISCUSIÓN

4.1. Conclusiones

- Durante el periodo de tiempo 2014 – 2017, bajo diferentes regímenes y en la subpartida arancelaria 3004.10.10.00 se puede apreciar que se han registrado 4.264 importaciones de diferentes países, donde se destacan 1.713 que provienen del vecino país de Colombia, frente a 191 exportaciones a diferentes países bajo la misma subpartida arancelaria, con la novedad de que solo 8 de estas exportaciones se realizaron hacia tierras colombianas. Esto demuestra que el 40.17% de importaciones provienen de Colombia. Y el 4,18% de las exportaciones realizadas por el Ecuador llegan a tierras colombianas. Lo cual demuestra que la industria farmacéutica en el país es muy pequeña y no alcanza a cubrir la demanda que existe en el mercado local.
- La balanza comercial ecuatoriana desde hace varios años se concentra principalmente en la exportación de petróleo y productos agropecuarios sin mucha transformación, mientras que se importa productos terminados, maquinaria y equipos que no pueden ser producidos competitivamente en el país por diversas razones como falta de tecnología, el tamaño del mercado o la falta de materias primas en calidad y cantidad, lo cual demuestra que es necesario invertir y apoyar más a la industrialización de diferentes sectores, principalmente en el farmacéutico que es uno de los pilares planteados en el “Buen vivir”.
- En lo que respecta a las características que inciden en la decisión de compra se presentan 2 importantes como son la marca y el precio, luego del estudio realizado, se puede notar que dentro del Ecuador los habitantes muestran una ligera preferencia por los medicamentos genéricos, ya que el 50% de la población encuestada dice que estos son un poco más baratos

y de fácil acceso frente a los que tienen una marca. Mientras que el 43% de la población prefiere los medicamentos de marca sin importar su precio, ya que considera que estos tienen mayor investigación y desarrollo por lo cual serán de mejor calidad que los genéricos. Y la principal razón que el mercado ecuatoriano prefiera importarlos desde el vecino país de Colombia radica en que el peso colombiano al estar devaluado da mejores oportunidades de compra.

- Existen varias razones para que el cambio entre el peso colombiano y el dólar haya aumentado tan abruptamente entre los años 2014 y 2017, las principales han sido la caída del precio del barril de petróleo, ya que paso de costar 91,16 USD en el año 2014 a costar casi el 50% menos para el 2015 dejando un valor total de 46,85 USD. También se presentó una reducción en la inversión extranjera y la disminución en las exportaciones. Las cuales han causado que el mercado colombiano se vuelva atractivo para comprar bienes siempre y cuando se pague en dólares o monedas más fuertes, ya que por la devaluación es más fácil y beneficioso obtener tratos con mayor cantidad de productos por el mismo precio.
- En lo que respecta a las leyes y reglamentos que regulan toda la actividad de los diferentes actores involucrados en la fabricación, comercialización, importación y distribución de medicamentos, existen varias normativas para poder cubrir situaciones específicas que puedan presentarse, desde la fijación correcta de los precios para la venta al público, así como las buenas practicas manufactureras que deben cumplir los laboratorios farmacéuticos nacionales. En este caso se puede notar que al existir tantos reglamentos que cumplir, solo los laboratorios más grandes cuentan con la capacidad física, tecnológica y económica para cumplirlos al pie de la letra y mantenerse competitivos en el mercado, lo cual los pequeños

laboratorios que están empezando no pueden cumplir y a la vez ser tan competitivos como los más grandes.

- Las empresas que poseen patentes suelen explotar el derecho de exclusividad y esto provoca que el precio sea elevado, las licencias obligatorias otorgadas por el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) rompe ese derecho y permite que otras empresas compitan con genéricos a precios más bajos, la adopción de esta medida ha permitido un ahorro del 30% al 70% en adquisición de medicamentos para el Estado. Las licencias obligatorias son un recurso legal establecido en los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) que permiten que los países en vías de desarrollo importen o produzcan cualquier medicamento patentado a cambio del pago de regalías a los dueños de las patentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Acebo, M. (mayo de 2018). *Industria farmacéutica estudios industriales orientación estraégica para la toma de decisiones*. Obtenido de ESPAE Graduate School of Management de la Escuela Superior Politécnica del Litoral: <http://www.espae.espol.edu.ec/wp-content/uploads/documentos/IndustriaFarmaceutica.pdf>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria . (2019). *Certificado De Buenas Prácticas De Almacenamiento, Distribución Y Transporte De Establecimientos Farmacéuticos*. Obtenido de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: <https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-establecimientos-farmaceuticos/>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (Enero de 2015). *Decreto Ejecutivo 522*. Obtenido de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/01/decreto_522_medicamentos_gen%C3%A9ricos.pdf
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2016). *Listado de laboratorios certificados con Buenas Prácticas de Manufactura*. Obtenido de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2018). *Base de datos*. Obtenido de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: <https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (Diciembre de 2018). *Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos (Fabricación Extranjera)*. Obtenido de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: https://www.controlsanitario.gob.ec/inscripcion-de-registro-sanitario-de-medicamentos-fabricacion-extranjera/?fbclid=IwAR3hajiWIDZWMIDYI2_GjbqA1yXKnXhppF7TK9DjV1LXX2rC8WS9HP9YLP
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (Octubre de 2018). *REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL*. Obtenido de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/10/A.M.-586_Reglamento-para-la-obtenci%C3%B3n-del-Registro-Sanitario-de-Medicamentos-en-General-2.pdf
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2019). *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos (Medicamentos y Gases Medicinales)*. Obtenido de ARCSA: <https://www.controlsanitario.gob.ec/certificado-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-laboratorios-farmaceuticos-medicamentos-y-gases-medicinales/>

- ALIFAR. (2012). *Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas*. Obtenido de <http://www.alifar.org/pages/asociados>
- Álvarez, F. (2015). *Calidad y auditoria en salud* (Tercera ed.). Bogotá: Ecoe ediciones. Obtenido de https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=samwDgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT17&dq=libro+est%C3%A1ndares+de+calidad&ots=xA5NbwDJLM&sig=qPuKa7XDP5DiQyZrul0uw_CoUmM#v=onepage&q=libro%20est%C3%A1ndares%20de%20calidad&f=false
- Armijos, S. (2014). Farmacéuticas impulso a la producción nacional. *Industrias*, 16. Obtenido de https://www.vistazo.com/sites/default/files/turnjsmagazine/2235/turnjsmagazines/sourcepdf/industrias_farmacéuticas.compressed.pdf
- Asociación Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos. (2 de junio de 2017). *Ecuador como productor farmacéutico*. Obtenido de Cluster Farma Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos: <http://farma.ebizar.com/ecuador-como-productor-farmacéutico/>
- Banco Bilbao Vizcaya Argentina. (15 de mayo de 2017). *¿Qué es la inversión?* Obtenido de Banco Bilbao Vizcaya Argentina: <https://www.bbva.com/es/que-es-la-inversion/>
- Banco Central del Ecuador. (Febrero de 2018). *Balanza Comercial del Ecuador por país Enero-Diciembre 2017*. Obtenido de Banco Central del Ecuador: <https://contenido.bce.fin.ec/documentos/Estadisticas/SectorExterno/BalanzaPagos/balanzaComercial/ebca201802.pdf>
- Banco Central del Ecuador. (2018). *Información Estadística Mensual No. 2002 - Diciembre 2018*. Obtenido de Banco Central del Ecuador: <https://contenido.bce.fin.ec/home1/estadisticas/bolmensual/IEMensual.jsp>
- Banco de Guayaquil. (Diciembre de 2018). *Cobertura Forward*. Obtenido de Banco de Guayaquil: <https://www.bancoguayaquil.com/Empresas/Comercio-Exterior/Cobertura-Forward>
- Banco de México. (2018). *Tipo de Cambio*. Obtenido de Banxico Educa: http://educa.banxico.org.mx/banco_mexico_banca_central/sist-finc-tipo-cambio.html
- Buena, R. (2009). *¿Qué es la RPSI?* Obtenido de Ministerio de Salud Pública: http://instituciones.msp.gob.ec/dps/morona_santiago/index.php?option=com_content&view=article&id=157:rpis&catid=12:programas&Itemid=10
- Calvo, F., Chao, M., Fernández, S., & Tojo, B. (2017). *Dispensación de productos farmacéuticos*. España: Mc GrawHill. Obtenido de <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448184513.pdf>

- Cárdenas, S. (enero de 2015). *Balanza comercial del Ecuador en tiempo de dolarización*. Obtenido de Universidad Espíritu Santo: <http://www.uees.edu.ec/dolarizacion/pdf/1/3-Conf-Sebastian-Cardenas-190115.pdf>
- Castrillón, M. (28 de junio de 2018). *Análisis sector farmacéutico*. Obtenido de Estudio sobre Bioeconomía: https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20/ANEXO%205_An%C3%A1lisis%20sector%20farmaceutico.pdf
- Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones*. (2010). Ecuador. Obtenido de https://www.aduana.gob.ec/wp-content/uploads/2018/08/CODIGO_ORGANICO_DE_LA_PRODUCCION_COMERCIO_E_INVER_974.pdf
- Coello, C. (8 de julio de 2016). *Industria farmacológica-En Ecuador solo 22 laboratorios producen medicinas de calidad*. Obtenido de Redacción médica: <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/empresas/en-ecuador-solo-22-laboratorios-producen-medicinas-de-calidad-88196>
- Comité de Comercio Exterior. (2017). *Arancel Nacional de Importaciones Sexta Enmienda*. Obtenido de <https://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2017/08/RESOLUCI%C3%93N-COMEX-020-2017.pdf>
- Comunidad Andina. (Noviembre de 2007). *Decreto Ejecutivo No. 592*. Obtenido de Comunidad Andina: <http://intranet.comunidadandina.org/documentos/DInformativos/SGdi873.pdf>
- Corporación Financiera Nacional. (2017). *Ficha sectorial de productos farmacéuticos*. Obtenido de Corporación Financiera Nacional: <https://www.cfn.fin.ec/wp-content/uploads/2017/08/SNAI-FS-FARMACEUTICOS.pdf>
- Corporación Financiera Nacional. (Noviembre de 2017). *Productos Farmaceuticos Ficha Sectorial*. Obtenido de Corporación Financiera Nacional: <https://www.cfn.fin.ec/wp-content/uploads/2017/08/SNAI-FS-FARMACEUTICOS.pdf>
- DefiniciónABC. (Diciembre de 2018). *Definición de Certificación*. Obtenido de DefiniciónABC: <https://www.definicionabc.com/general/certificacion.php>
- Dowshen, S. (junio de 2013). *Entender los medicamentos, qué son y para qué sirven*. Obtenido de TeensHealth: <https://kidshealth.org/es/teens/meds-esp.html>
- El Telégrafo. (5 de abril de 2018). *Alza de aranceles aplicará sobre los bienes suntuarios*. *El Telégrafo*. Obtenido de <https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/economia/4/alza-aranceles-bienessuntuarios-ecuador-programaeconomico>
- El Universo. (23 de enero de 2017). *Plan de salvaguardia cambiaría en CAN sin respaldo gremial*. *El Universo*. Obtenido de

<https://www.eluniverso.com/noticias/2017/01/23/nota/6012001/plan-salvaguardia-cambiaría-can-respaldo-gremial>

- Engenérico. (24 de mayo de 2017). *En Genérico*. Obtenido de Hablemos de medicamentos genéricos: el principio activo: <https://www.engenerico.com/medicamentos-genericos-el-principio-activo/>
- García, M., & Chancay, L. (febrero de 2018). Incidencias en la sustitución de las importaciones de productos farmacéuticos en el comercio exterior ecuatoriano periodo 2007 - 2016. *Tesis de pregrado*. Guayaquil. Obtenido de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/30261/1/INCIDENCIAS%20EN%20LA%20SUSTITUCION%20DE%20MEDICAMENTOS%202.pdf>
- IFI. (2017). Obtenido de Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación: <http://www.ifi-promesa.com.ec/pages/basic.jsf?id=2>
- Kravis, I. (1956). "Disponibilidad" y otras influencias en la composición de mercancías del comercio. *Journal of Political Economy* , 143-155.
- Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno. (28 de diciembre de 2015). Ecuador. Obtenido de www.sri.gob.ec/BibliotecaPortlet/descargar/cbac1cfa-7546.../20151228+LRTI.pdf
- Ley Orgánica de Salud. (12 de abril de 2017). *Ley Orgánica de Salud*. Obtenido de Plataforma Profesional de Investigación Jurídica: <http://www.lexis.com.ec/wp-content/uploads/2018/07/LI-LEY-ORGANICA-DE-SALUD.pdf>
- López, M. (2016). *¿Por qué se devaluó el peso colombiano?* Obtenido de GK City: <http://contexto.gk.city/ficheros/devaluacion-del-peso-colombiano/que-se-devaluo-el-peso-colombiano>
- Mankiw, G. (2012). *Principios de economía* (Sexta ed.). D.F, México: Cengage learning. Obtenido de <http://www.jaimedv.com/eco/1c1-micro/mankiw-principios-eco-ed6.pdf>
- Mayorga, J., & Martínez, C. (2008). Paul Krugman y el nuevo Comercio Internacional. *Criterio Libre*, 50-64.
- Meregildo, C. (julio de 2015). Análisis del impacto de las políticas económicas dirigidas al sector farmacéutico periodo 2003-2013. *Tesis de pregrado*, 03. Guayaquil. Obtenido de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/9254/1/TESIS%20DE%20GRADO.pdf>
- Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones. (Enero de 2018). *Informe mensual de Comercio Exterior*. Obtenido de Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones: https://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2018/01/Informe-Mensual-Diciembre_4.pdf
- Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones. (Diciembre de 2018). *Normativa de Origen*. Obtenido de Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones: <https://www.comercioexterior.gob.ec/normativa-de-origen/>

- Ministerio de Economía y Finanzas de Perú. (2013). *Normatividad*. Obtenido de Ministerio de Economía y Finanzas de Perú: <https://www.mef.gob.pe/es/normatividad-sp-1449>
- Ministerio de Salud Pública . (Julio de 2018). *Reglamentos Vigentes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y Control Sanitario*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública : <https://www.salud.gob.ec/reglamentos-vigentes-de-la-direccion-nacional-de-vigilancia-sanitaria-y-control-sanitario/>
- Ministerio de Salud Pública. (Febrero de 2013). *Reglamento de buenas prácticas para laboratorios farmacéuticos*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vigilancia_sanitaria/reglamentos/reglamento2/AM_0760_BPM_LAB_FAR.pdf
- Ministerio de Salud Pública. (Febrero de 2013). *Reglamento de registro sanitario para medicamentos en general*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vigilancia_sanitaria/reglamentos/reglamento3/REGLAMENTO_REGISTRO_SANITARIO_MEDICAMENTOS.pdf
- Ministerio de Salud Pública. (2014). *Las etiquetas de los medicamentos genéricos deberán incluir las palabras ‘medicamento genérico’*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: <https://www.salud.gob.ec/las-etiquetas-de-los-medicamentos-genericos-deberan-incluir-las-palabras-medicamento-generico/>
- Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos*. (2018). Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/06/R_ARCSA-DE-008-2018-JCGO_Buenas-Pr%C3%A1cticas-de-Manufactura-Lab-Farmac%C3%A9uticos.pdf
- Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, Exceptuando las Farmacias y Botiquines*. (2017). Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-007-2017-JCGO-NTS_Establecimientos_Farmac%C3%A9uticos.pdf
- Nosis Trade. (2018). *Informes COMEX*. Obtenido de Nosis Trade: <https://trade.nosis.com/es/Comex/Importacion-Exportacion/Ecuador/Todas-las-posiciones-arancelarias/EC/00>
- Nuevatribuna.es. (19 de agosto de 2017). La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica. *nuevatribuna.es*. Obtenido de <https://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>
- Oliveros, A. (2002). Tratamiento preventivo-profiláctico de la epilepsia postraumática. *Revista de neurología*, 34, 448-459. Obtenido de <https://www.neurologia.com/articulo/2001439>

- Ortiz, E. (20 de junio de 2016). *La liquidación de un sueño llamado Enfarma EP*. Obtenido de GK: <https://gk.city/2016/06/20/la-liquidacion-sueno-llamado-enfarma-ep/>
- Ortiz, E., Galarza, C., Cornejo, F., & Ponce, J. (2014). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. *Revista panamericana de salud pública*, 36(1), 57-62.
- Porter, M. (1991). *La ventaja competitiva de las naciones* (Vol. 1025). Buenos Aires.
- Posada, R. (2016). *El modelo de Heckscher-Ohlin*. Obtenido de Centro Europeo de Postgrado: <https://www.ceupe.com/blog/modelo-heckscher-ohlin.html>
- ProEcuador. (2018). *Monitoreo de Exportaciones*. Obtenido de ProEcuador: Recuperado de: <https://www.proecuador.gob.ec/monitoreo-de-exportaciones/#>
- Redacción Médica. (2017). Existen demasiadas presiones para la venta de medicamentos en Ecuador. *Redacción Médica*. Obtenido de <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/empresas/se-reduce-la-venta-de-medicamentos-hechos-en-ecuador-90173>
- Reglamento al título de la facilitación aduanera para el comercio, del libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones*. (2017). Quito. Obtenido de <https://www.aduana.gob.ec/wp-content/uploads/2017/05/REGLAMENTO-LIBRO-V-COPCI-REFORMA-27-03-2017.pdf>
- Restrepo, J., & Velásquez, N. (2010). *Mitigación del riesgo cambiario para exportadores e importadores colombianos*. Obtenido de ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA: https://repository.eia.edu.co/bitstream/11190/1554/7/RestrepoJuliana_2010_MitigacionRiesgoCambiario.pdf
- SENAE. (abril de 2017). *Para importar*. Obtenido de Servicio Nacional de Aduana del Ecuador: <https://www.aduana.gob.ec/para-importar/>
- Shihab, L. A. (25 de abril de 2018). *Así funciona la industria farmacéutica en Colombia*. Obtenido de Todo ciencia: <http://todoesciencia.gov.co/farmaceuticas-1>
- Tapia, E. (20 de noviembre de 2015). Lineamientos de Política Pública para incrementar el acceso a medicamentos por parte del Estado. *Tesis de pregrado*. Quito, Pichincha, Ecuador. Obtenido de <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/12351/Disertaci%C3%B3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Torres Gaytan, R. (2005). *Teoría del comercio internacional*. México: Siglo XXI.
- Villa, S., & Duche, M. (enero de 2016). Análisis de la incidencia de las restricciones a las importaciones en la balanza comercial 2009-2014. Caso sector medicamentos. *Tesis de pregrado*. Guayaquil, Ecuador. Obtenido de

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/19184/1/TESIS%20FINAL%20DUCHE%20VILLA.pdf>

Yuracomplexus. (2018). *Importaciones y exportaciones Ecuador subpartida arancelaria*

3004.10.10.00. Obtenido de Yuracomplexus:

http://yura.website/index.php/contactos/?fbclid=IwAR3VIQ6MK6DsjaNuZroOxbeyF5e_45lCv8XZdVoG7j5IqK8125gNqHtf39A