



UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ

Programa de Doctorado en Marketing y
Dirección Estratégica de Empresas



**Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) y sus Estrategias
para Generar Valor Añadido en la Gestión del Negocio del
Sector Farmacéutico en el Ecuador. Un estudio de caso**

TESIS DOCTORAL

PRESENTADA POR:

Carlos Hernán Artieda Cajilema.

DIRIGIDA POR:

Ph.D. Carlos Gutiérrez Hita.

Elche, julio de 2017.

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ

Programa de Doctorado en Marketing y
Dirección Estratégica de Empresas

**Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) y sus Estrategias
para Generar Valor Añadido en la Gestión del Negocio del
Sector Farmacéutico en el Ecuador. Un estudio de caso**

Elche, julio de 2017.

Tesis Doctoral realizada por
CARLOS HERNÁN ARTIEDA CAJILEMA

Dirigida por
Dr. Carlos Gutiérrez Hita
Departamento de Estudios Económicos y Financieros,
Universidad Miguel Hernández



A mis padres, hermanos, esposa, hijos y nieto





Reconocimiento:

A la Universidad Miguel Hernández de Elche - España y en especial a los miembros del Programa de Doctorado en Marketing y Dirección Estratégica de Empresas por otorgarme la oportunidad de alcanzar mi meta en la excelencia académica, forjadas en el aprendizaje continuo de mi vida, en la experiencia profesional y laboral tanto en el sector público como privado y especialmente en mi labor educativa en los programas de posgrados en las principales universidades del Ecuador.

Agradecimiento:

Al Doctor Carlos Gutiérrez Hita, Director de mi tesis doctoral con su guía profesional y mística en la academia ha permitido encaminar mis esfuerzos a fin de alcanzar mi sueño en el cenit de mi vida.

Dedicatoria:

A mi madre María Concepción “Conchita”, símbolo de sacrificio y abnegación en toda su vida; hoy tus sueños se han cumplido, gracias mamita linda.

A la memoria de mi padre Cesar Augusto (+) hombre grande y admirado, hoy descansas en paz, pero sé que desde el cielo guías mi camino.

A mi abuelita Mercedes Aguilar (+) incansable en el trabajo, me enseñaste tus virtudes de forjar la vida con la frente en alto y ser hombre de bien.

A Norma mi esposa amada, sus sacrificios han dado sus frutos para mis conquistas profesionales.

A mis Hijos Carla Gabriela y Carlos Hernán continuación de mi existencia, forjándose para ser grandes para la patria. A Nicolás mi primer nieto, que sea grande como su abuelo.

A mis hermanos: Nancy, Mary, Jaime, Carmen y Mercedes (+), que con amor y vehemencia llevamos a nuestra familia Artieda Cajilema, hacia la cima del éxito.

Merece especial dedicatoria mi hermano Jaime Rafael, PhD., con quien siempre hemos estado emprendiendo fuentes del conocimiento y de trabajo en busca de nuevos horizontes para nuestras familias.

Índice

Capítulo I		Pag.
1.1	Introducción	1
1.2	Planteamiento y Formulación del problema	3
1.3	Sistematización del Problema en el complejo mercado farmacéutico	4
1.4	Objetivos Estratégicos	5
1.4.1	Objetivo general	5
1.4.2	Objetivos específicos	6
1.5	Justificación de la Investigación	6
1.6	Enfoque Epistemológico del sector farmacéutico	7
1.7	Hipótesis	10
1.7.1	Operacionalización de la hipótesis	11
1.8	Conclusiones	11
1.9	Síntesis de la Metodología Aplicada	13
1.10	Bibliografía	13
Capítulo II		
2.1	Introducción	15
2.2	Fundamentos Epistemológicos	15
2.3	Marco Jurídico, Económico y Financiero	17
2.3.1	Marco Jurídico	17
2.4	Estudio Económico y Financiero	29
2.4.1	Planeamiento Estratégico	29
2.4.2	Gestión Estratégica de Costos	31
2.4.3	Cadena de Valor como fuente de generación de Ventaja Competitiva	33
2.4.4	Posicionamiento estratégico	35
2.4.5	Causa Efecto en la determinación de los inductores del Costo	37
2.5	Tendencias de Costos en la determinación de precios	39
2.5.1	Full Costing Model	39
2.5.2	Direct Cost Model	44
2.5.3	Target Costing y Target Price Model	45
2.5.4	Modelo del Cost Plus	47
2.6	Gestión Financiera y Económica para la toma de decisiones	47
2.6.1	Análisis mediante el uso de herramientas financieras	50
2.6.2	Análisis Financiero	51
2.6.3	Generación de Valor Agregado de las empresas	52
2.7	Posicionamiento Estratégico y Política de Precios	53
2.7.1	Determinación de Precios bajos – Productos Genéricos	54
2.7.2	Determinación Precios Altos - Productos Diferenciados	54

2.8	Conclusiones	55
2.9	Síntesis del Enfoque Sistémico y Estado del Arte	56
2.10	Bibliografía	57

Capítulo III

3.1	Introducción	61
3.2	Modelo Hermenéutico como base del conocimiento	61
3.3	Nivel y diseño de la investigación	62
3.4.	Población Total, Población Objetivo y Muestra	64
3.4.1	Determinación de la muestra	66
3.4.2	Cálculo del tamaño de la muestra	67
3.4.3	Muestreo probabilístico y aleatorio	68
3.5	Recolección, procesamiento y análisis de datos	68
3.6	Validación de contenidos	69
3.7	Revisión de cuestionario	69
3.8	Variables objetivas del instrumento de información	69
3.8.1	Correlación de variables objetivas	70
3.8.2	Matriz de Operacionalización de la Hipótesis	70
3.9	Diseño de prueba piloto	71
3.9.1	Levantamiento de la información	71
3.10	Conclusiones	72
3.11	Síntesis del Marco Metodológico	74
3.12	Bibliografía	75

Capítulo IV

4.1	Introducción	77
4.2	Análisis Situacional de resultados e Interpretación	77
4.2.1	Aplicación de Planes estratégicos en las PYMES	77
4.2.2	Producción Nacional e Importación de las PYMES	79
4.2.3	Comercialización de medicamentos y su Origen	79
4.2.4	Generación de Valor Agregado	81
4.2.5	Aplicación de Normas de Calidad	82
4.2.6	Posicionamiento estratégico en la comercialización	83
4.2.7	Abastecimiento de Materias Primas e Insumos	84
4.2.8	Abastecimiento de Principios Activos y excipientes por países de origen	86
4.2.9	Abastecimiento de Productos Terminados por países de origen	87
4.2.10	Aporte de las PYMES al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	88
4.2.11	Fuentes de financiamiento del capital de trabajo	89
4.2.12	Costo de financiamiento del capital de trabajo	90
4.2.13	Inversiones realizadas para ampliar la capacidad de producción	91
4.2.14	Aplicación de métrica para referencial la rentabilidad	92

4.3	Análisis económico y financiero de las PYMES	93
4.3.1	Índice de Liquidez o Razón Corriente	93
4.3.2	Índice de la Prueba Acida	94
4.3.3	Política de Cobranzas	95
4.3.4	Nivel de endeudamiento	97
4.3.5	Nivel de Apalancamiento	98
4.3.6	Niveles de deuda en tiempo	99
4.3.7	Márgenes Brutos de Rentabilidad	100
4.3.8	Márgenes Netos de Rentabilidad	101
4.3.9	Relacion con la Tasa Real de Interes (ir)	102
4.3.10	Retorno sobre la inversión (ROI)	103
4.3.11	Retorno sobre el patrimonio neto (ROE)	104
4.4	Determinación del Costo de Capital del Inversionista	105
4.4.1	Costo Promedio Ponderado de Capital	106
4.4.2	Relacion ROI, ROE y CAPM	107
4.5	Valor Económico Añadido - Economic Value Added (EVA)	108
4.6	Nivel del Patrimonio de las PYMES	110
4.7	Costos, Gastos de Operación y Precios	111
4.7.1	Precios de Productos de Fabricación Nacional	112
4.7.2	Precios de Productos Importados	113
4.8	Gastos de Operación en la Estructura de Precios	115
4.9	Brecha de Precios solicitados vs aplicados por el estado	116
4.10	Brecha de Precios productos genericos vs Marca	119
4.11	Aplicación de Sistemas de Costeo en la fijacion de precios	121
4.12	Sistemas de Costeo para la toma de decisiones	122
4.13	Enfoque del Posicionamiento Estratégico	123
4.14	Creación de Valor Agregado omo fuente de ventaja competitiva	124
4.16	Síntesis de la Discusión de Resultados y Diagnostico Situacional	126
4.17	Bibliografía	127
Capítulo V		
5.1	Conclusiones del Diagnostico descriptivo	129
5.2	Conclusiones del Diagnóstico Interpretativo	132
	Anexos	139



Índice de Figuras

Figura 1.	Investigación – Enfoque Sistémico	10
Figura 2.	Síntesis de la Metodología Aplicada a la Investigación	13
Figura 3.	Flujos de Efectivo para la toma de decisiones de la gerencia Financiera	50
Figura 4.	Síntesis del Estado del Arte	56
Figura 5.	Población de la Investigación	65
Figura 6.	Población Objetivo	66
Figura 7.	Tamaño de la Muestra	68
Figura 8.	Aplicación de la Hermenéutica como fuente del diagnóstico Sectorial	73
Figura 9.	Marco Metodológico de la investigación	74
Figura 10.	Planes Estratégicos de PYMES	78
Figura 11.	Actividades Comerciales PYMES	79
Figura 12.	Origen de Medicamentos para comercialización	80
Figura 13.	Generación de Valor Agregado	82
Figura 14.	Aplicación de Normas de Calidad: Good Manufacturing Practice – GMP	83
Figura 15.	Posicionamiento Estratégico en la Comercialización de Medicamentos	84
Figura 16.	Importaciones de materias primas e insumos	85
Figura 17.	Origen de Materias Primas (Principios Activos)	86
Figura 18.	Origen de Productos Importados para consumo	87
Figura 19.	Aporte de las PYMES al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	89
Figura 20.	Fuentes de Financiación Capital de Trabajo	90
Figura 21.	Costo de Financiación del Capital de trabajo	91
Figura 22.	Inversión para ampliar la capacidad instalada	92
Figura 23.	Métrica de Medidores para el cálculo de Rentabilidad	93
Figura 24.	Ojiva de Distribución: Razón Corriente	94
Figura 25.	Ojiva de Distribución: Prueba Acida	95
Figura 26.	Días de Cobranza	96
Figura 27.	Distribución de Frecuencia: Nivel de Endeudamiento	97
Figura 28.	Distribución de Frecuencia: Nivel de Apalancamiento	98
Figura 29.	Distribución de Frecuencia: Nivel de Deuda	99
Figura 30.	Distribución de Frecuencia: Márgenes Brutos de Rentabilidad	100
Figura 31.	Distribución de Frecuencia: Márgenes Netos de Rentabilidad	102
Figura 32.	Relación: Utilidad Neta Vs Tasa Real de Interés	103
Figura 33.	Distribución de Frecuencia: Retorno sobre la Inversión – ROI	104
Figura 34.	Distribución de Frecuencia: Retorno inversión sobre el Patrimonio – ROE	105
Figura 35.	Relación: ROI – ROE – CAPM	108
Figura 36.	Distribución de Frecuencia: Economic Value Added – EVA	110
Figura 37.	Distribución de Frecuencia: Valor del Patrimonio	111
Figura 38.	Composición de Gastos de Operación sobre Ventas	116
Figura 39.	Diferentes Precios Amoxicilina 500 mg Capsulas: nacionales	

	e importadas	119
Figura 40.	Sistemas de Costeo en solicitudes de precios	122
Figura 41.	Sistemas de Costeo para Toma de Decisiones	123
Figura 42.	Posicionamiento Estratégico de las PYMES	124
Figura 43.	Generación de Valor Agregado para los Inversionistas	125
Figura 44.	Holística del sistema complejo de la investigación a las PYMES farmacéuticas	126
Figura 45.	Externalidades, Procesos Internos y Rendimientos Sistémicos DE LAS PYMES	135



Índice de Tablas

Tabla 1	Entorno de la cadena de valor y la generación de ventaja competitiva	35
Tabla 2	Estado de Costo de Producción y Ventas – Caso A	40
Tabla 3	Estado de Costo de Producción y Ventas – Caso B	41
Tabla 4	Estado de Costo de Producción y Ventas – Caso C	42
Tabla 5	Estado de Costo de Producción y Ventas – Caso D	43
Tabla 6	Costeo Directo	45
Tabla 7	Economic Value Added – EVA	53
Tabla 8	Variables Objetivas para la operacionalización de la Hipótesis	71
Tabla 9	Tasas de Interés Referenciales y Efectivas	91
Tabla 10	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Razón Corriente	94
Tabla 11	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Prueba Acida	95
Tabla 12	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Política de Cobranzas	96
Tabla 13	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Nivel de Endeudamiento	97
Tabla 14	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Nivel de Apalancamiento	98
Tabla 15	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Nivel de Deuda en Meses	99
Tabla 16	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Márgenes Brutos de Rentabilidad	100
Tabla 17	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Márgenes Netos de Rentabilidad	101
Tabla 18	Impacto de la Tasa Real de Interés en la Utilidad Neta	102
Tabla 19	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Retorno Sobre la inversión - ROI	103
Tabla 20	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Retorno Sobre el Patrimonio - ROE	105
Tabla 21	Costo de Capital para el Inversionista - CAPM	106
Tabla 22	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Relación ROI-ROE-CAPM	107
Tabla 23	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Economic Value Added	109
Tabla 24	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Composición del Patrimonio	110
Tabla 25	Calculo de Precios: Producto Fabricación Nacional	113
Tabla 26	Calculo de Precios: Producto Importado	115
Tabla 27	Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Gastos de Operación sobre Ventas	115
Tabla 28	Márgenes de Contribución y Netos	116

Tabla 29	Determinación del Consejo Nacional de Precios: Caso Producto Fabricación Nacional	117
Tabla 30	Determinación del Consejo Nacional de Precios Caso Producto Importado	117
Tabla 31	Brecha entre Precios Oficiales: Producto Nacional vs Importado	118
Tabla 32	Diferencias de Costos, Gastos, Márgenes y Precios entre un producto nacional vs un Importado	118
Tabla 33	Comparación Oficial de Precios de Venta al Público: Marca vs genérico	120



Índice de Anexos

- Anexo 1. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (2005)
- Anexo 2. Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de los Precios de Los Medicamentos de Uso Humano (2011)
- Anexo 3. Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos En General, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos (2011)
- Anexo 4. Cuestionario de Levantamiento de la información





Capítulo 1

Enfoque Sistémico¹ de la Política de Precios sobre la Actividad de las Pequeñas y Medianas Empresas Farmacéuticas

1.1 Introducción

La presente investigación se realiza en el ámbito de la aplicación de las Finanzas, Estrategia Competitiva, y la Política Estatal de Precios y sus efectos en la Generación de Valor Añadido en las empresas especialmente en las PYMES del sector farmacéutico ecuatoriano.

La política de precios y su control por parte del estado en los últimos 50 años, no es ni ha sido privativo de los gobiernos de turno. Varios países de América Latina, entre ellos Colombia, Guatemala, El Salvador, Venezuela, Perú, Chile, etc. implementaron políticas para regular la importación, producción nacional y comercialización de fármacos. La investigación aplica un enfoque sistémico para conocer las causas internas y externas en que se desarrolla la actividad empresarial de las PYMES y los efectos de la política estatal en el campo de los precios de las medicinas.

La Industria farmacéutica en el Ecuador y en especial las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES), en sus procesos de producción, importación y comercialización de medicamentos deben cumplir con el marco regulatorio

¹ Von Bertalanffy, L. (1947). Teoría General de Sistemas (TGS), Enfoque Sistémico de la Administración. Recuperado de http://www.econ.uba.ar/www/departamentos/administracion/plan97/adm_general/Mangani/presentaciones.

para la fijación y revisión de precios.

La gestión empresarial implica determinar estrategias competitivas a través de planes estratégicos: visión, misión, objetivos generales y específicos, estrategias, políticas, metas e indicadores de gestión en función de la regulación sanitaria de precios.

Desde la creación del Departamento Nacional de Medicamentos (DENAMED)² hasta el actual Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano³, el objetivo sustantivo del estado es determinar y controlar los precios de medicamentos de consumo humano, siendo imperativo que las empresas justifiquen los costos, gastos, y márgenes de rentabilidad por producto y presentación.

Las empresas farmacéuticas al realizar sus inversiones deben determinar el real retorno sobre: inversión, patrimonio y generación de valor. Según Biddle, Bowen y Wallace (1997)⁴ el valor económico añadido (Economic Value Added - EVA) desarrollado por Stern Stewart & Company “dirige los precios del capital, elevando el valor de la empresa, para incrementar el valor de las acciones que integran el capital societario”, para “obtener la máxima utilidad neta con un capital mínimo aportado por los accionistas y lograr el mínimo de costo ponderado de capital, tanto de endeudamiento como de patrimonio”.

² Artieda, C. (1979). Los Precios como Instrumento de Política Económica: El caso de la Industria Farmacéutica en el Ecuador. Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.

³ Ministerio de Salud Pública. (2005). Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Quito, Ecuador.

⁴ Biddle G., Bowen R., Wallace J. (1997). Does EVA^R beat earnings? Evidence on associations with stock returns and firm values. *Journal of Accounting and Economics* 24 (pp. 301—336). USA.

La investigación siendo un proceso metódico y sistemático pretende demostrar el efecto de los precios oficiales en la creación de valor en las PYMES farmacéuticas en el Ecuador.

Arias (2006)⁵ afirma que la investigación científica puede ser descriptiva, empírica y explicativa planteando objetivos que midan causa y efecto. La investigación descriptiva-explicativa aplicada, según Bernal (2006)⁶ tiene su base en el análisis documental y observación directa de los hechos en una delimitación espacial y de tiempo, para el caso de estudio se aplica en el estado ecuatoriano, en un periodo del 2005 al 2014 y la información es de fuente primaria del mercado farmacéutico y farmoquímico.

La investigación contribuye a conocer los impactos de la política estatal de precios en la gestión de las PYMES y su creación de valor en mercados competitivos.

1.2 Planteamiento y Formulación del Problema

La industria farmacéutica internacional, así como las PYMES deben implementar estrategias competitivas a fin de maximizar la rentabilidad y obtener retornos sobre la inversión y crear riqueza en las empresas. Para Argandoña (2011)⁷ en la teoría neoclásica la creación de valor económico se explica por qué los precios son mayores a los costes de producirlos que es el coste de oportunidad de los recursos y que están condicionados por la competencia y los factores de la producción.

⁵Arias, F. (2006). El Proyecto de Investigación. Introducción a la Metodología Científica. Editorial Episteme. Caracas, Venezuela.

⁶ Bernal, C. (2006). Metodología de la Investigación. Pearson Educación. México, D.F., México.

⁷ Argandoña, A. (2011). La Teoría de Stakeholders y la Creación de Valor. Documento de Investigación. IESE Business School-Universidad de Navarra. Barcelona, España.

Las distintas escuelas de negocios han desarrollado estudios y la aplicación de estrategias a fin de medir los impactos de las políticas estatales sobre la producción, finanzas, costos, mercadeo y competitividad, y evaluar la creación o no de valor.

La investigación evalúa la aplicación por parte de las PYMES el cumplimiento de parámetros cuantitativos y cualitativos exigidos por la legislación sanitaria para la determinación de costos, márgenes de rentabilidad y precios por producto y presentación de los productos farmacéuticos. Por otro lado las medidas gubernamentales impactan en los resultados financieros y económicos de las empresas, sirviendo como evidencia en la investigación la creación o no de valor añadido en el negocio farmacéutico.

1.3 Sistematización del Problema en el complejo mercado del sector farmacéutico

El mundo globalizado y el desarrollo de las tecnologías de la información y las comunicaciones exigen a las PYMES la aplicación de planes estratégicos a fin de reducir la brecha de estrategias agresivas en la comercialización de fármacos y medir el impacto de las políticas de control por parte del estado.

De acuerdo con la Responsabilidad Social Empresarial, las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas (PYMES) en sus procesos productivos deben aplicar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practice (GMP). La aplicación de estos sistemas de control de calidad garantizan al estado la adquisición de medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y el consumo en el mercado ecuatoriano.

Las PYMES tienen una dependencia sustantiva en el aprovisionamiento de materias primas (principios activos y excipientes) y materiales indirectos del

mercado internacional farmoquímico. Además existe PYMES que importan productos terminados de distintas regiones del mundo. Situación que hace compleja la producción nacional y la comercialización de medicamentos en el país. Por otro lado el estado controla la comercialización de los medicamentos a través de medidas sanitarias, arancelarias y tributarias al negocio farmacéutico.

Las fuentes de capital son escasas y sus altos costos financieros dificultan realizar operaciones normales en sus negocios los mismos que impactan en los costos de producción y márgenes de rentabilidad.

Los precios solicitados al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de los Medicamentos de Uso Humano no tienen relación con los aprobados por el estado. La formulación del planteamiento del problema se sintetiza en que si ¿los mecanismos de costos aplicados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano se enmarcan en la teoría de la gestión estratégica económica y financiera?. Se infiere que únicamente que la determinación real de precios podrá generar valor agregado a las empresas.

1.4 Objetivos Estratégicos

1.4.1 Objetivo General

Evaluar la gestión estratégica de la PYMES farmacéuticas nacionales para generar valor añadido en los negocios y estrategias competitivas implementadas ante el control estatal de precios de los medicamentos, así como el efecto en los consumidores.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Analizar los planes estratégicos de las PYMES y medir su impacto a través de indicadores de gestión: financieros y económicos
- Evaluar la liquidez y políticas crediticias como efecto de las operaciones de las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas en el Ecuador (PYMES).
- Evaluar la solvencia económica y apalancamiento de las empresas farmacéuticas objeto del estudio de caso.
- Diagnosticar la rentabilidad sobre la inversión y el patrimonio de las PYMES farmacéutica.
- Analizar el impacto de los márgenes de rentabilidad en los estados financieros de las PYMES.
- Realizar un análisis en los componentes del costo en la estructura de los productos previo a la fijación y revisión de precios.
- Determinar la creación de valor en las PYMES analizadas.
- Impacto de los precios en la demanda de los consumidores.

1.5 Justificación de la Investigación

La investigación se centra en las Políticas de Precios determinadas por el estado y su efecto en las PYMES del sector farmacéutico para maximizar rentabilidades que generen valor añadido y a su vez que los consumidores demanden medicamentos a precios justos. Se evalúa parámetros descritos en “Los Precios como Instrumento de Política Económica: El caso de la Industria

Farmacéutica en el Ecuador” de Artieda (1979)⁸, a fin de comprender la gestión estratégica de las empresas y cruzar las fronteras del conocimiento técnico - científico frente a las políticas estatales implementadas en el campo de la economía y finanzas empresariales.

La investigación da un aporte para que las PYMES tomen las mejores decisiones sustentados en la práctica de la estrategia competitiva, para la generación de riqueza y valor agregado. Así mismo el estado aplique modelos de política económica que coadyuven al desarrollo empresarial nacional, sin lesionar las políticas y convenios con los mercados regionales, multilaterales y supranacionales en el contexto del mundo globalizado.

La investigación exploratoria-descriptiva de estudio de caso de las PYMES farmacéuticas, demuestra causa y efecto de hechos reales en la aplicación del marco teórico y las políticas estatales, y validar resultados encontrados. Por lo tanto la investigación contribuye a desarrollar y apoyar la aplicación de los fundamentos teóricos sobre estrategia competitiva, finanzas, gerencia de costos, análisis financiero y mercadeo a fin de que se tomen las mejores decisiones en gestión empresarial en el corto, mediano y largo plazo.

1.6 Enfoque Epistemológico⁹ del sector farmacéutico

El enfoque epistemológico permite cumplir con los objetivos planteados en la investigación y a la vez comprender el contenido científico del trabajo; para ello, se precisa la ubicación de las PYMES en el contexto de los mercados y de la estrategia en un mundo muy complejo de paradigmas empresariales y

⁸ Artieda, C. (1979). Los Precios como Instrumento de Política Económica: El caso de la Industria Farmacéutica en el Ecuador. Universidad Central del Ecuador. Quito, Ecuador.

⁹ Bunge, M. (1997). La Investigación Científica. Siglo XXI Editores. México D.F., México.

estatales que son necesarios conocerlos.

En el enfoque epistemológico, se utiliza la hermenéutica¹⁰ a través de hechos reales de los actores que la investigación recoge de fuentes primarias y sometidos al análisis de contenidos, lo que permite entender las posiciones empresariales y políticas de estado sobre el tratamientos de los costos, márgenes y rentabilidad aplicados a la industria e interpretados a través de esta investigación.

La hermenéutica colectiva permite descubrir estructuras coyunturales mediante la interpretación de la información dada por los agentes empresariales y estatales, y estudiar los hechos particulares de la estrategia, economía y las finanzas en las PYMES farmacéuticas cuyos esquemas inciden en los factores productivos, consumidores y el estado como ente regulador.

Los hechos y acontecimientos necesitan de una interpretación cualitativa, para ello se utiliza la hermenéutica que permite analizar el sentido manifiesto y la problemática latente de los precios y sus efectos en la trilogía: PYMES, consumidores y estado. La coyuntura latente de precios analizadas e interpretadas demuestran las dimensiones sociales especialmente en el campo del sector farmacéutico. Las dimensiones subjetivas se encuentran ligadas a las prácticas comerciales de las empresas y del porqué de los mercados.

La complejidad del mercado farmacéutico, tiende relaciones causales entre la unidad más pequeña una PYME y la multiplicidad y diversidad de elementos empresariales como la gran industria que constituyen todo el sistema del sector farmacéutico en el Ecuador agrupados en un tejido

¹⁰ Cárcamo, H. (2005). *Hermenéutica y Análisis Cualitativo*. Revista de Epistemología de Ciencias Sociales. ISSN 0717-554X. Universidad de Chile. Santiago de Chile, Chile. Recuperado de <http://www.revistas.uchile.cl/index.php/CDM/article/viewFile/26081/27386>

interdependiente e interactivo que se construye constantemente, sin perder su patrón organizativo. Morín (2001)¹¹.

El enfoque sistémico es integral tomando como base la legislación aplicada por el estado y el conjunto de elementos que conforman la estructura del mercado farmacéutico en el Ecuador y las interrelaciones con el mercado regional y mundial, esta integralidad se conecta con las relaciones de aquellos elementos que en conjunto proporcionan coherencia, completitud y le dan forma al proceso de estudio, fenómeno o sistema. Morín (2008)¹².

El contexto en que se desarrolla las PYMES analizando sus fortalezas y debilidades, así como de las oportunidades y amenazas, permite obtener evidencias aplicables al sector farmacéutico en función del enfoque sistémico en la investigación.



¹¹ Morín, E. ((2001). Introducción al Pensamiento Complejo. Editorial GEDISA. Barcelona, España.

¹² Morín, E. (2008). Fundamentos Teóricos del Pensamiento Complejo. Revista Educare. Universidad Nacional de Costa Rica. Vol. XII, No. 2. Heredia, Costa Rica.

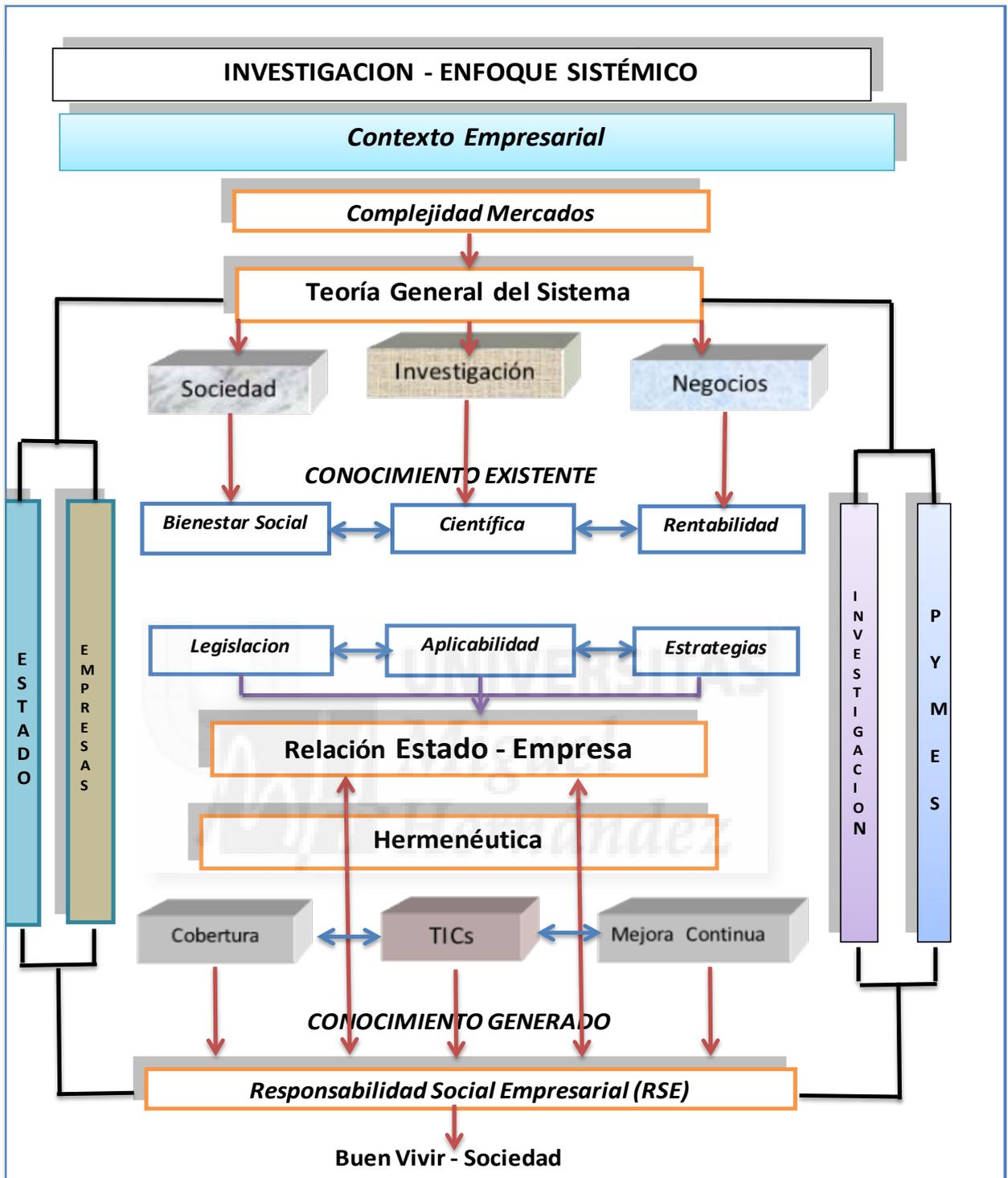


Figura 1. Investigación – Enfoque Sistémico en el Contexto Empresarial Farmacéutico y sus interrelaciones con la sociedad.

1.7 Hipótesis

La aplicación de políticas de precios por parte del estado en la gestión empresarial de las PYMES del sector farmacéutico pueden determinar mayores

márgenes de rentabilidad y obtener incentivos en la cadena de valor para generar valor añadido, y los consumidores no sean afectados por el abuso de la posición de dominio de este sector de la economía.

1.7.1 Operacionalización de la Hipótesis

Variable: Costo de producción

Indicadores: costo de productos genéricos, costos de productos de marca

Variable: Costos de Importación

Indicadores: costo de productos genéricos, costos de productos de marca

Variable: Gasto operativos

Indicadores: productos nacionales, productos importados

Variable: Precio

Indicadores: productos nacionales, productos importados

Variable: Marca

Indicadores: calidad, precio, regalías, know how

Variable: Rentabilidad

Indicadores: ROI, ROE, EVA

1.8 Conclusiones

Investigar temas sobre la gestión de la industria farmacéutica y especialmente los efectos que conlleva la aplicación de políticas estatales sobre controles de precios, costos y márgenes de rentabilidad especialmente para las pequeñas y medianas empresas en el Ecuador, permite plantear y formular problemas emblemáticos que la política estatal infiere en las actividades de la cadena de valor de esta industria como: logística, producción, comercialización, distribución y consumo de medicamentos en el país, además

siendo una industria con particularidades propias, la investigación evalúa las causas y sus efectos del control estatal de los precios de medicamentos de consumo humano.

La investigación propone un enfoque epistemológico y el análisis hermenéutico como un gran aporte al conocimiento de las PYMES farmacéuticas nacionales y su situación ante un mercado extremadamente competitivo, conocer el impacto de las medidas estatales en la gestión estratégica de los negocios, en los resultados económicos y financieros, así como en la generación de valor para las empresas.

La investigación justifica la importancia de la definición de problema en el estudio de las diferentes estructuras de costos, tanto para productos nacionales como importados en aplicación de la legislación sanitaria y sus efectos en la determinación de precios. Siendo imperativo conocer en forma real los márgenes de rentabilidad en el contexto del mercado farmacéutico ecuatoriano.

Planteado el problema, su formulación y la justificación permite al investigador determinar el objetivo general y los específicos a fin de alcanzar de demostrar la hipótesis los efectos que conlleva una medida estatal en el mercado privado de las PYMES farmacéuticas nacionales. Por lo tanto la investigación aplica los fundamentos teóricos y prácticos para evaluar a este sector de la economía.

1.9 Síntesis de la Metodología Aplicada



Figura 2. Síntesis de la Metodología Aplicada a la Investigación

1.10 Bibliografía

Argandoña, A. (2011). *La Teoría de Stakeholders y la Creación de Valor*. Documento de Investigación. IESE Business School-Universidad de Navarra. Barcelona, España.

Arias, F. (2006). *El Proyecto de Investigación. Introducción a la Metodología Científica*. Editorial Episteme. Caracas, Venezuela.

Artieda, C. (1979). *Los Precios como Instrumento de Política Económica: El caso de la*

Industria Farmacéutica en el Ecuador. Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.

Bernal, C. (2006). *Metodología de la Investigación*. Pearson Educación. México, D.F., México.

Biddle, G. Bowen, R. y Wallace, J. (1997). *Does EVA^R beat earnings? Evidence on associations with stock returns and firm values*. *Journal of Accounting and Economics* 24 (pp. 301—336). USA.

Cárcamo, H. (2005). *Hermenéutica y Análisis Cualitativo*. Revista de Epistemología de Ciencias Sociales. ISSN 0717-554X. Universidad de Chile. Santiago de Chile, Chile.

Ministerio de Salud Pública. (2005). *Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano*. Quito, Ecuador.

Morín, E. ((2001). *Introducción al Pensamiento Complejo*. Editorial GEDISA. Barcelona, España.

Morín, E. (2008). *Fundamentos Teóricos del Pensamiento Complejo*. Revista Educare. Universidad Nacional de Costa Rica. Vol. XII, No. 2. Heredia, Costa Rica. Recuperado de <http://www.revistas.uchile.cl/index.php/CDM/article/viewFile/26081/27386>

Von Bertalanffy, L. (1947). *Teoría General de Sistemas (TGS), Enfoque Sistémico de la Administración*. Recuperado de http://www.econ.uba.ar/www/departamentos/administracion/plan97/adm_general/Mangani/presentaciones.

Capítulo 2

Perspectiva del Estado del Arte aplicados al estudio de las Pequeñas y Medianas Empresas Farmacéuticas

2.1 Introducción

La investigación sustenta el estado del arte en las normas y procedimientos vigentes en las políticas de precios, estrategia competitiva, gerencia estratégica de costos, gestión de las finanzas empresariales, y marketing, y lo hace desde dos aristas sustantivas:

- a) marco legal regulatorio,
- b) expertos de las principales escuelas de negocios.

La investigación se realiza desde la perspectiva teórica de la economía, finanzas y desde la praxis se aplica el enfoque sistémico integrando todos los procesos investigativos sobre las PYMES farmacéuticas, especialmente en el análisis de la legislación estatal para el control de precios así como la construcción de los indicadores económicos y financieros, a fin de evaluar los impactos de la política estatales de precios.

2.2 Fundamentos Epistemológicos¹³

La epistemología indica varias acepciones del concepto de PYME dando solución a los problemas conductuales e históricos sobre la verdad, objetividad y la realidad de este tipo de entes económicos, bajo las tesis:

¹³ Vasilachis I. (2009). Los Fundamentos Ontológicos y Epistemológicos de la Investigación Cualitativa. Volumen 10, No.2, Art 30-2009. Fórum: Qualitative Social Research.

Recuperado de <https://es.scribd.com/document/138405342/Los-fundamentos-ontologicos-y-epistemologicos-Vasilachis>

Tesis 1. La Real Academia Española de la Lengua (2001)¹⁴ señala “empresa con características distintivas, y tiene dimensiones con ciertos límites ocupacionales y financieros prefijados por los Estados o regiones. Son agentes con lógicas, culturas, intereses y espíritu emprendedor específico. Usualmente se ha visto también el término MiPyME (acrónimo de micro, pequeña y mediana empresa), que es una expansión del término original, en donde se incluye a la microempresa”.

Tesis 2. Para el Servicio de Rentas Internas en el Ecuador (2013)¹⁵, “PYME es el conjunto de pequeñas y medianas empresas que de acuerdo a su volumen de ventas, capital social, cantidad de trabajadores, y su nivel de producción o activos presentan características propias de este tipo de entidades económicas”.

Las PYMES son entes económicos o entidades independientes, con una alta predominancia en el mercado de comercio, industria y servicios con capital sustancialmente menor a las grandes empresas y limitaciones por la legislación en cuanto al volumen de negocio y de personal, los cuales si son superados se convierte automáticamente en una gran empresa.

Epistemológicamente y en base a los criterios teóricos, legales, y conductuales en función de las variables económicas y financieras se define en la investigación a una PYME farmacéutica nacional bajo los criterios:

- Estructura patrimonial menor a US \$ 1.000.000,00.

¹⁴ Real Academia Española. (2001). Diccionario de la Lengua Española. Edición, 2001. Madrid, España. Recuperado de <http://dle.rae.es/>

¹⁵ Ministerio de Finanzas. (2013). Servicio de Rentas Internas. Quito, Ecuador. Recuperado de <http://www.sri.gob.ec/web/guest/home>.

- Constitución legal de la empresa: natural o jurídica
- Producción y/o importación de productos genéricos y de marca con registros sanitarios vigentes.
- Aporte al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
- Regulación estatal de precios.

2.3 Marco Jurídico, Económico y Financiero

2.3.1 Marco Jurídico

La Constitución de la República del Ecuador (2008)¹⁶, legisla sobre productividad y competitividad indica los siguientes lineamientos:

- Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistemáticas.
- Generar valor agregado, con máxima eficiencia en cada uno de los sectores productivos.
- Fortalecer del aparato productivo nacional, con eficiencia y eficacia productiva.
- Evitar prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten a los mercados.

El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal. Asimismo, asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades. Sobre el ahorro e inversión, el estado

¹⁶ Asamblea Nacional del Ecuador. (2008). Constitución de la República del Ecuador. R.O. No. 490, Julio 13 de 2011. Quito, Ecuador.

promoverá y protegerá el ahorro interno como fuente de inversión productiva en el país.

Según el Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013 (2009)¹⁷, los intercambios tienen que ver con un comercio internacional y nacional, dinámico y justo. Se utilizara con flexibilidad, herramientas y mecanismos, como precios de sustentación y aranceles, y que estimule otras formas de intercambio.

Se impulsa una economía endógena para el Buen Vivir que propenda a la garantía de derechos, transformación, diversificación y especialización productiva, con las siguientes políticas:

- Fomentar la producción nacional vinculada a la satisfacción de necesidades básicas para fortalecer el consumo doméstico y el mercado interno.
- Aplicar incentivos para el desarrollo de actividades generadoras de valor.
- Diversificar las formas de producción y prestación de servicios, y sus capacidades de agregación de valor.
- Impulsar las pequeñas y medianas unidades productivas para el fortalecimiento y complementariedad territoriales, tanto a nivel nacional como en esquemas de integración regional.

La política de precios debe promover esquemas justos de precios y calidad para minimizar las distorsiones de la intermediación, y privilegiar la competitividad y la solidaridad, cuyos objetivos son:

¹⁷ Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo. (2009). Plan de Nacional de Desarrollo de la República del Ecuador denominado Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013. R.O. No. 144, Marzo 5 de 2010. Quito, Ecuador.

- Impulsar las redes de comercialización directa y a las iniciativas de compras solidarias.
- Fijar precios y tarifas equitativas para los servicios básicos, y controlar y regular precios de mercado en general”.

En el control de las prácticas de competencia desleales y toda violación a los derechos económicos indica:

- Aplicar un marco normativo que regule monopolios, oligopolios, monopsonios y oligopsonios.
- Impulsar el acceso público a información de precios y producción.

Las políticas de producción, empleo y consumo se sustenta en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (2010)¹⁸, determina:

- Transformar la Matriz Productiva.
- Acceso a los factores de producción de las PYMES y los actores de la economía popular y solidaria;
- Fomentar la producción nacional, comercio y consumo sustentable de bienes y servicios, con responsabilidad social y ambiental.
- Generar trabajo y empleo de calidad y dignos.
- Generar un sistema integral para la innovación y el emprendimiento.
- Garantizar el acceso, uso de bienes y servicios en condiciones de equidad, óptima calidad y en armonía con la naturaleza;

¹⁸ Asamblea Nacional del Ecuador. (2010). Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. R.O. No. 351, Diciembre 29 de 2010. Quito, Ecuador.

- Incentivar y regular todas las formas de inversión privada en actividades productivas y de servicios.
- Regular la inversión productiva en sectores estratégicos de la economía.

Para la regulación del fomento, promoción y regulación de las Inversiones se indica:

- Inversión productiva.- flujo de recursos destinados a producir bienes y servicios, a ampliar la capacidad productiva y a generar fuentes de trabajo;
- Inversión Nueva.- flujo de recursos destinado a incrementar el acervo de capital de la economía, mediante una inversión efectiva en activos productivos que permita ampliar la capacidad productiva futura, generar un mayor nivel de producción de bienes y servicios, o generar nuevas fuentes de trabajo;
- Inversión extranjera.- propiedad que se encuentra controlada por personas naturales o jurídicas extranjeras domiciliadas en el extranjero, o que implique capital que no se hubiere generado en el Ecuador;
- Inversión nacional.- La inversión que es de propiedad o que se encuentra controlada por personas naturales o jurídicas ecuatorianas, o por extranjeros residentes en el Ecuador.

El requisito del registro sanitario lo expresa la Ley Orgánica de Salud (2006)¹⁹, “están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos

¹⁹ Ministerio de Salud Pública. (2006). Ley Orgánica de Salud. R.O. No. 423, Diciembre 22 de 2006. Quito, Ecuador.

biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación”.

La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen. Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.

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.

El estado promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia.

La fijación y revisión de precios indica que corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios. Los gastos de publicidad y promoción serán regulados de conformidad con la ley y la normativa vigente, para que no afecten al acceso a los medicamentos y a los derechos de los consumidores.

La industria farmacéutica nacional e internacional que comercializa los productos en el Ecuador, debe cumplir con el control de precios y calidad de los productos según lo que estipula la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (2011)²⁰, .

La Codificación de la Ley de Compañías (1999)²¹, determina que los administradores de la compañía están obligados a elaborar anualmente: el balance general, el estado de la cuenta de pérdidas y ganancias y la propuesta de distribución de beneficios, y presentarlos a la junta general con la memoria explicativa de la gestión y situación económica y financiera de la compañía.

El balance general, el estado de la cuenta de pérdidas y ganancias y sus anexos reflejarán fielmente la situación financiera de la compañía a la fecha de cierre del ejercicio social de que se trate y el resultado económico de las operaciones efectuadas durante dicho ejercicio social. Todas las compañías deberán llevar su contabilidad en idioma castellano y expresarla en moneda nacional.

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (2005)²², determina que los precios de los medicamentos al consumidor serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. Que estará integrado por los siguientes miembros:

²⁰ Asamblea Nacional del Ecuador. (2011). Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. R.O. No. 555, Octubre 13 de 2011. Quito, Ecuador.

²¹ H. Congreso Nacional. (1999). Codificación de la Ley de Compañías. R.O. No. 312, Noviembre 5 de 1999. Superintendencia de Compañías. Quito, Ecuador.

²² H. Congreso Nacional. (2005). Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. R.O. No. 162, Diciembre 9 de 2005. Quito, Ecuador.

El Ministro de Salud Pública, quien lo presidirá o su delegado permanente; El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, o su delegado permanente; y, Un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador.

Se establecen los márgenes de rentabilidad:

- Margen de utilidad por producto para el fabricante o importador no excederá de un veinte por ciento (20%);
- Margen de comercialización para las distribuidoras del diez por ciento (10%) por producto, y
- Margen de utilidad para establecimientos de expendio al público de máximo un veinte por ciento (20%) para los productos de marca; y del veinte y cinco por ciento (25%) para los medicamentos genéricos.

El Ministerio de Salud Pública controlará que los precios de venta al público no excedan a los establecidos de acuerdo con la ley. (Anexo No.1).

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano se expide el Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de los Precios de los Medicamentos de Uso Humano (2011)²³, sobre la fijación y revisión de los precios de los medicamentos constituye un requisito fundamental previo a su comercialización en todo el territorio nacional, bajo tres regímenes de precios: Regulado, Vigilado, y Fijación Directa.

a.- Régimen Regulado: todos los medicamentos son estratégicos, salvo aquellos que hayan sido declarados expresamente por la Autoridad Sanitaria

²³ Ministerio de Salud Pública. (2011). Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de los Precios de los Medicamentos de Uso Humano. Decreto Presidencial No. 777, Junio 8 de 2011. Quito, Ecuador.

como no estratégicos, y se complementa al señalar cuando un medicamento sea estratégico, se aplicará el Régimen Regulado, que consiste en fijar precios de tales medicamentos de uso humano, por producto y por presentación.

Requisitos:

- Petición motivada firmada por el solicitante o su representante legal.
- Copia certificada o notariada de la constitución de la empresa.
- Copia certificada o notariada del nombramiento del representante legal en caso de persona jurídica.
- Copia certificada o notariada del Permiso de Funcionamiento actualizado de la empresa.
- Copia certificada o notariada del registro sanitario vigente del respectivo producto a nombre del solicitante.
- Declaración juramentada ante la autoridad competente de la persona solicitante y su contador, en la que manifieste que el cálculo del precio notificado o solicitado, según sea el caso, se fundamente en costos y gastos reales, tanto para medicamentos de fabricación nacional o importados; incluyendo el precio en el puerto de embarque (FOB) o su equivalente (INCOTERM) para el caso de medicamentos importados o de la materia prima en caso de los medicamentos de fabricación nacional, que el precio propuesto no supera el porcentaje de margen de utilidad por producto y presentación establecido en la Ley.

- Copia certificada de los estados financieros declarados al Servicio de Rentas Internas, de los dos últimos ejercicios fiscales, con sus anexos (desglose de los ingresos, costos y gastos).
- Los medicamentos de fabricación nacional en los componentes importados. Certificación original apostillada del precio FOB o su equivalente (INCOTERM) expedida por el proveedor de la materia prima del o de los principios activos, y de los componentes más representativos por su costo de cajas, envases o excipientes. El Ministerio de Salud verificará la información proporcionada para lo cual contará con el apoyo técnico de otras instancias como el SRI y Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Los medicamentos importados: certificación original apostillada del precio FOB o su equivalente (INCOTERM) y del más bajo precio al mayorista o distribuidor en el país de origen del fabricante o acondicionador, suscritos por el proveedor y autenticado por la Autoridad de Comercio Exterior del país. El Ministerio de Salud verificará la información proporcionada y contará con el apoyo técnico de otras instancias como el SRI y Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Copia de la Declaración Aduanera Única (DAU) y de la Declaración Aduanera al Valor (DAV), debidamente autenticadas por el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador.
- Informe auditado de los estados financieros, por división farmacéutica, y del reporte de costos de cada producto, elaborado por una firma autorizada por la Superintendencia de Compañías,

que certifique que con el precio propuesto el margen de utilidad por producto, no supera el 20% establecido en la Ley.

No se considera en la Fijación y Revisión de Precios los siguientes rubros y gastos:

- Obsequios y regalos.
- Auspicios para juegos deportivos, competencias automovilísticas, olimpiadas, etc.
- Eventos y artículos promocionales.
- Publicidad en medios de transporte.
- Cursos seminarios, simposios, talleres, mesas redondas o cualquier otro tipo de eventos nacionales o internacionales en los que los gastos de los participantes o asistentes son asumidos total o parcialmente por la industria, a excepción de los requeridos para informar a la comunidad científica sobre los nuevos hallazgos relacionados con los beneficios de su producto nuevo.
- Contribuciones económicas para cualquier fin, incluyendo los destinados a colegios, fundaciones, gremios profesionales y similares.
- Promoción de compra de cajas vacías, pestañas de cajas y similares.
- Promoción en puntos de venta.
- Gastos promocionales o cualquier monto que no tenga relación con la actividad del sector farmacéutico.
- Bonificaciones, promociones, incentivos otorgados a las farmacias.

- Aquellos gastos no deducibles establecidos en la normativa y reglamentación tributaria vigente.
- Muestras médicas.
- Auspicios de formación médica.

b.- Régimen Vigilado de Precios: se aplica cuando se presenten los siguientes condicionantes concurrentes en medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica:

- Que se encuentren calificados como no estratégicos; y,
- Que no registren niveles de concentración y precios de venta en el mercado que fundadamente puedan disminuir, impedir, restringir, limitar, falsear, alterar o distorsionar la competencia.

En este régimen la fijación y revisión de precios se realiza mediante la notificación del solicitante al Consejo del precio del respectivo medicamento, adjuntando de manera obligatoria y en medio magnética, la información establecida, en concordancia con lo dispuesto en la ley.

c.- Régimen de Fijación Directa: es de excepción, y consiste en fijar o revisar los precios de los medicamentos de uso y consumo humano, por producto y presentación, en base a criterios fundamentados en información pública o que se recabe de oficio. Los precios fijados bajo este régimen no serán revisados al alza por los siguientes tres años. Lo anterior, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar. Se podrá aplicar también este Régimen en casos de emergencia sanitaria, mientras dure la misma.

Se prohíbe la comercialización de los medicamentos tanto en el mercado privado como público sin la fijación oficial de precios. (Anexo No. 2)

Las empresas farmacéuticas en aplicación a estos tres sistemas de precios deben presentar la siguiente información:

- Determinación de precios de productos importados y nacionales **con** distribución
- Determinación de precios de productos importados y nacionales **sin** distribución
- Resumen de costos de producción y comercial de medicamentos de fabricación nacional
- Hoja de costo de productos de fabricación nacional - por producto y presentación
- Cuadro de costos de conversión por producto - forma farmacéutica y centros de costos
- Resumen de costos de importación (principios activos, excipientes y materiales de envase)
- Desglose del gasto de nacionalización de la importación de principios activos – excipientes y materiales de productos de fabricación nacional
- Resumen de compras locales de materias primas y materiales (para productos de fabricación nacional)
- Resumen de costos de importación y comercialización de productos terminados
- Desglose de gastos de nacionalización de la importación del producto terminado

El Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos (2011) ²⁴, dispone:

²⁴ Ministerio de Salud Pública. (2011). Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos. R.O. No. 416, Marzo 30 de 2011. Quito, Ecuador.

- La publicidad debe promover el uso racional de los medicamentos;
- Señalar las indicaciones terapéuticas o usos del medicamento;
- El uso de frases e imágenes deberán estar acorde a la afección o uso del producto;
- La información contenida en el material publicitario no puede inducir a interpretaciones equívocas capaces de causar una interpretación falsa, errónea y/o confusa en relación al medicamento;
- La publicidad no podrá utilizar expresiones que causen miedo o angustia, o sugerir que la salud puede ser afectada por no usar el medicamento;
- No debe ser engañosa, subliminal o desleal con empresas de la competencia, (Anexo No. 3).

2.4 Estudio Económico y Financiero

2.4.1 Planeamiento Estratégico

Hax y Majluf (1996)²⁵, establecen los fundamentos en la definición de una estrategia de negocio a través de los siguientes ejes:

- Misión del Negocio:
- Escrutinio Interno a nivel de negocios:
- Análisis Externo a nivel de negocios
- Formulación de la Estrategia del negocio
- Programación Estratégica

²⁵ Hax, A. y Majluf, N. (1996) Gestión de Empresa con una Visión Estratégica. Ediciones Dolmen. Santiago de Chile, Chile.

- Presupuesto
- Control de Gestión

Lograr reducir el riesgo financiero, rebajando la relación deuda-capital y de protegerse de la volatilidad de cambios de precios, considerando la posición de la empresa en mercados futuros de productos básicos.

Según Porter (1980)²⁶, la estructura de un sector industrial tiene fuerte influencia al determinar las reglas de juego competitiva, y como influencia las cinco fuerzas productivas básicas: Nuevos Ingresos de competidores, Amenaza de productos sustitutos, el poder negociador de los compradores, el poder negociador de los proveedores y la rivalidad entre los actuales competidores.

La acción conjunta de las fuerzas competitivas determina la rentabilidad potencial en el sector industrial. Asimismo el potencial de utilidad se mide en términos del rendimiento a largo plazo del capital (K) invertido. No todos los sectores industriales tienen el mismo potencial de rentabilidad, como ejemplo el estado determina para el sector farmacéutico márgenes de utilidades tanto para el productor como para el importador.

El objetivo de la estrategia competitiva para una unidad de empresa en un sector industrial, es encontrar una posición en dicho sector en la cual pueda defenderse mejor la empresa contra estas fuerzas productivas y pueda inclinárselas a su favor. La competencia en un sector industrial opera en forma continua para hacer bajar la tasa ROI hacia la tasa competitiva del rendimiento

²⁶ Porter. M. (1980). *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors*. Free Press, New York. USA.

mínimo (mercado libre). Por lo tanto los inversionistas no toleran los rendimientos por debajo de esta tasa mínima de rendimiento, debido a la alternativa de invertir en otros sectores. Además las empresas que ganan por debajo del rendimiento mínimo van a la quiebra.

2.4.2 Gestión Estratégica de Costos

Las empresas necesitan conocer y aplicar los nuevos fundamentos de la Gerencia Estratégica de Costos. Shank y Govindarajan (1995)²⁷, consideran su aplicación como un reto fundamental para el porvenir económico de la empresa y tomar decisiones en función estratégica del negocios, factores críticos de éxito y calcular los costos de conformidad con las exigencias de los clientes y la dinámica de los mercados. La contabilidad de costos, a pesar de ofrecer información importante, como es el cálculo de costos, deberá generar datos precisos y detallados, para responder a las exigencias del entorno organizacional. Tales exigencias implican asumir nuevas funciones y métodos de control, como consecuencia de la evolución y el pase de la contabilidad de costos hacia la administración, gestión o gerencia de costos en las organizaciones.

Para Polimeni, Fabozzi y Adelberg, (1994)²⁸, las empresas deben superar la visión restringida manejada por la contabilidad financiera; la cual produce información fundamentalmente referida a los estados financieros, basada en hechos históricos cuantitativos y descuidando aspectos cualitativos, que en el contexto globalizado protagonizado por la competencia del mercado.

²⁷ Govindarajan, V. y Shank, J. (1995). Gerencia Estratégica de Costos. Editorial Norma. Bogotá, Colombia.

²⁸ Polimeni, R. Fabozzi, F. y Adelberg, A. (1994). Contabilidad de Costos. Conceptos y Aplicaciones para la Toma de Decisiones Gerenciales. Editorial McGraw – Hill Interamericana S.A. Bogotá, Colombia.

Se limita a la determinación de una técnica o método para cálculo del costo de un proyecto, proceso o producto.

Según Hansen y Mowen (2003)²⁹, la contabilidad estratégica de gestión identifica, capta, mide, clasifica y reporta información que es útil para la toma de decisiones de costos, planificando y controlando a partir de un profundo conocimiento de la estructura de costos de la compañía. En la actualidad, los avances en materia de modelos estratégicos de gestión, ha ocasionado que la contabilidad de costos sea desplazada por la gestión de costos. La gestión estratégica de costos, emplea el uso de datos de costos para desarrollar e identificar estrategias superiores que produzcan una ventaja competitiva sostenible. Dichas ventajas consisten en la creación de un mejor valor para el cliente, con base a un costo más bajo o igual en comparación a los que ofrece la competencia. Ruschanoff (2007)³⁰, coincide con los planteamientos expuestos, agregando que dicha gestión incluye, además de los conceptos de estrategias, el de administración y mercadeo, siendo mucho más global y completa.

En síntesis, la Gerencia Estratégica de Costos toma acciones para garantizar el éxito potencial de los recursos de costos en las empresas para ser competitivo. Radica en la utilización que la gerencia hace de la información de costos y resulta del análisis y combinación de la siguiente información: Cadena de valor, Posicionamiento estratégico y, los causales de costos.

²⁹ Hansen, R. y Mowen, M. (2007). Administración de Costos. Contabilidad y Control. Quinta Edición. Thompson Learning. México D.F., México.

³⁰Ruschanoff, F. (2007). La Gestión de Costos en la Nueva Economía. Recuperado de <http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/21/gescosne.htm>.

2.4.3 Cadena de Valor como fuente de generación de Ventaja

Competitiva

Las organizaciones manejan una serie de actividades que agregan valor a los productos o servicios; sin embargo, existen otras actividades que se desarrollan en áreas funcionales de la organización, y que no agregan valor a los productos; por el contrario, son consideradas actividades sin valor añadido que deben reducirse al máximo o en el mejor de los casos eliminarlas. Las actividades de valor, forman parte de la cadena de valor que se integra a un sistema mayor denominado sistema de valor, que incluye la cadena de valor de los agentes externos con los cuales interactúa la organización para lograr sus objetivos estratégicos (proveedores y distribuidores).

La cadena de valor se fundamenta en los conceptos de costo, valor y margen. El costo se considera la suma de todos los bienes y servicios internos y externos utilizados hasta disponer del bien o servicio que se ofrece; el valor, es el precio que el comprador está dispuesto a pagar por el producto con base a la utilidad que este proporcione, en una situación de libre mercado; y el margen, se obtiene de la diferencia entre el valor y el costo. Para maximizar el margen se puede aumentar el valor o reducir costos.

La posición de Francés (2006)³¹, con respecto al valor define como el precio que se paga por un producto. Otra posición de Kotler y Armstrong (2001)³², incluyen en su definición de valor, aspectos cualitativos como por

³¹ Francés, A. (2006). Estrategia y Planes para la Empresa con el Cuadro de Mando Integral. Pearson Educación de México S.A., México.

³² Kotler, Phi. y Armstrong, G.(2001). Fundamentos de Marketing. Edición 11, Editorial Pearson. (2013). México D.F., México.

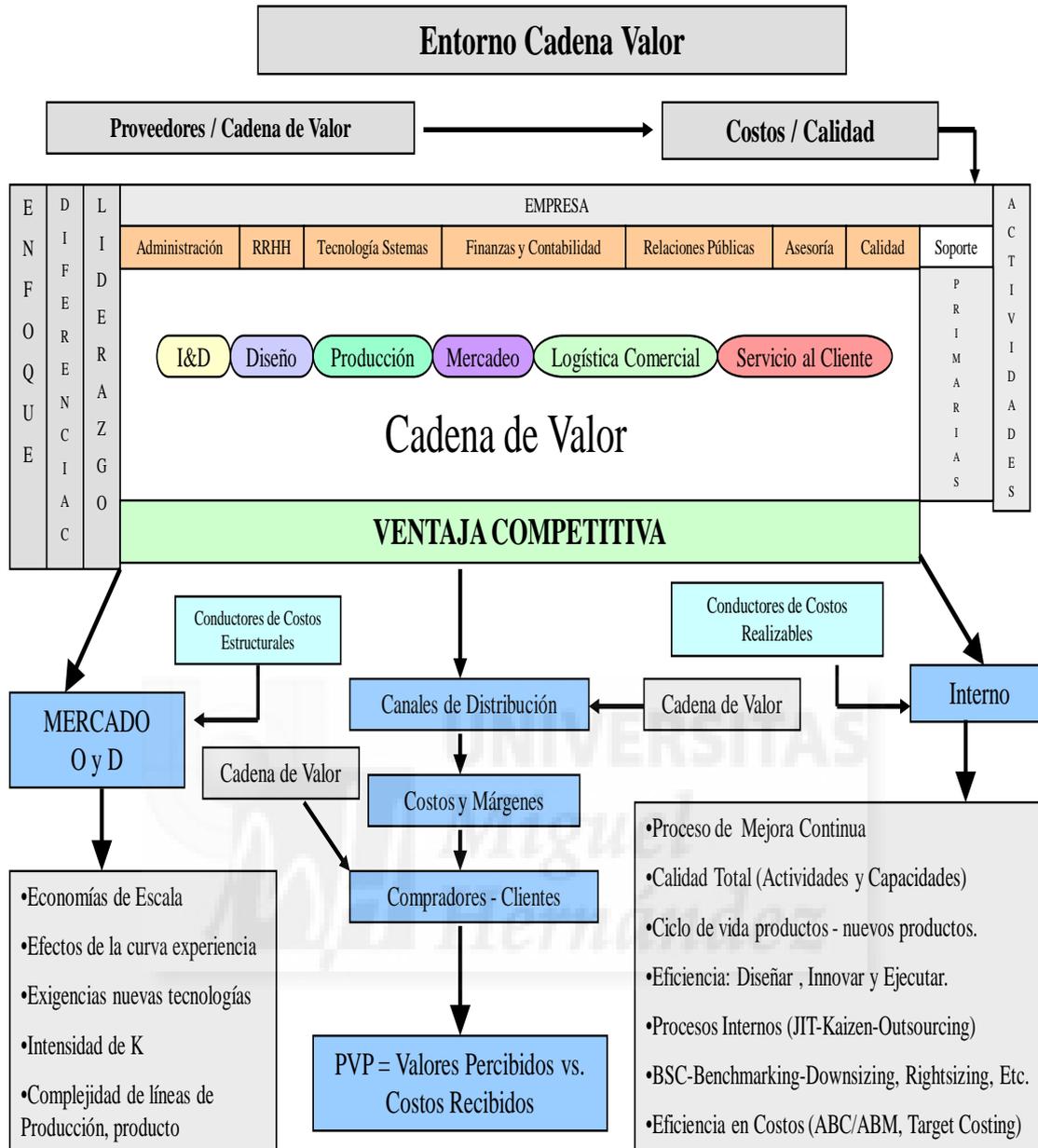
ejemplo los beneficios obtenidos al comprar un producto o servicio, lo que hace que el valor vaya más allá de su carácter nominal (precio).

Porter (2000)³³, define la cadena de valor como una herramienta que descompone la empresa en sus actividades estratégicas relevantes, con la finalidad de comprender el comportamiento de los costos y las fuentes de diferenciación existente y potenciales necesarias para la construcción de ventajas competitivas.

Es ambicioso pretender que una empresa maneje con exactitud la totalidad de relaciones y etapas de su cadena de valor Sin embargo, la empresa debe hacer lo posible por comprender las actividades primarias y de apoyo desarrolladas en cada una de las etapas de la integran, para conocer el comportamiento de los costos y los impulsores de los mismos.

La Cadena de Valor integral se ilustrar en forma pedagógica la generación de valor en cada una de los eslabones de la matriz empresarial, cuyo valor añadido sea trasladado al consumidor final y este en función del valor percibido en cada uno de los productos o servicios pueda demandar en el mercado complejo, dinámico y competitivo. Generación de valor tanto en las actividades de apoyo como primarias, dan un aporte sustantivo en cada una de las actividades obteniendo valor agregado que alcance hasta la cadena de distribución y logística dependiendo del posicionamiento estratégico que imprima la empresa en el mercado.

³³ Porter, M. (2000). Estrategia Competitiva, Técnicas para el Análisis de los Sectores Industriales y la Competencia. Editorial CECSA, México D.F., México.



MATRIZ DESARROLLADA POR EL PROF. ECON. CARLOS ARTIEDA C.,MBA

Tabla 1. Entorno de la cadena de valor y la generación de ventaja competitiva

Fuente. Govindarajan V. y Shank J. (1995). Gerencia Estratégica de Costos. Colombia: Edit. Norma.

2.4.4 Posicionamiento Estratégico

En un mercado lleno de incertidumbre, altamente competitivo e inmerso en rápidos y profundos procesos de cambio, las empresas disputan su supremacía básicamente en costos bajos, productos de calidad o diferenciados. Para ello, deben asumir estrategias empresariales que permitan

el logro de los objetivos y en consecuencia la creación de ventajas competitivas difíciles de superar por los adversarios. Porter (2000)³⁴, plantea tres estrategias de posicionamiento básicos: liderazgo en costos, diferenciación, y de enfoque.

Con respecto al costo objetivo o costo meta, las empresas que conforman el sector, deben asumir como herramienta útil para establecer objetivos de reducción de costos durante la etapa de diseño. Para Hansen y Mowen (2003)³⁵, el costo objetivo es la diferencia entre el precio de venta.

El liderazgo en costos dependerá de la integración total de los eslabones de su cadena de valor; además de la revisión de sus procesos productivos, identificando actividades creadoras de valor y eliminando aquellas que no lo agreguen. Las empresas líderes bajo este esquema tienen eficiente interconexión en los distintos eslabones de costos en su sistema productivo, logrando reducir sus costos sin afectar la calidad y alcanzar un posicionamiento estratégico superior a la competencia.

La estrategia de diferenciación busca ser única en su sector industrial, junto con algunas dimensiones que son ampliamente valoradas por los compradores, quienes recompensan pagando un precio superior. La industria de investigación como las multinacionales farmacéuticas agregan valor a sus productos a través de Investigación & Desarrollo, amparados en el Know How, Marcas, Patentes, Good Will.

³⁴ Porter, M. (2000). *Estrategia Competitiva. Técnicas para el Análisis de los Sectores Industriales y la Competencia*. Editorial CECSA, México D.F., México.

³⁵ Hansen, R. y Mowen, M. (2007). *Administración de Costos. Contabilidad y Control*. Quinta Edición. Thompson Learning. México D.F., México.

Thompson y Strickland (2004)³⁶, señalan que la estrategia de enfoque se concentra en una parte limitada del mercado total, el segmento de destino puede distinguirse por su singularidad geográfica, las necesidades especializadas en el uso del producto, o los atributos especiales que atraen solo a los miembros del nicho. Las empresas multinacionales farmacéuticas que aplican en sus procesos productivos Investigación y Desarrollo (I&D) tratan de definir el mercado que atenderán; considerando tres elementos fundamentales: demanda inelástica, determinación de precios altos; y, altos márgenes de rentabilidad.

2.4.5 Causa – Efecto en la determinación de los inductores del Costo

Las organizaciones tienen dentro de su cadena de valor infinidad de causales de costos que dependerán de las actividades de valor que realice; en el campo de la gerencia estratégica Shank y Govindarajan (1995)³⁷, aceptan el hecho que los costos son causados o impulsados por muchos factores, los cuales se interrelacionan en forma compleja.

Entender el comportamiento de los costos, implica analizar la reciprocidad entre las causas y las actividades que los generan, por lo que nace la aplicación del Costeo ABC, debido a que tradicionalmente se calcula básicamente función de una sola causa: el volumen de producción. La identificación de los inductores de costos para Lorino (1993)³⁸, es un proceso

³⁶ Thompson, A. y Strickland, A. (2004). Administración Estratégica. Textos y Casos. Decimotercera Edición. Editorial McGraw-Hill. México D.F., México.

³⁷ Govindarajan, V. y Shank, J. (1995). Gerencia Estratégica de Costos. Editorial Norma. Bogotá, Colombia.

³⁸ Lorino, P. (1993). El Control de Gestión Estratégico. La Gestión por Actividades. Editorial Alfaomega, Marcombo. Bogota, Colombia.

clásico de determinación de causas-efectos que utiliza herramientas del análisis causal adaptadas a las necesidades de eficiencia y a la correcta identificación de los inductores.

Los causantes de costos (cost drivers), serán entonces cualquiera de las mediciones de una salida que ocasione costos, es decir que provoque el uso de recursos costosos. Horngren, Sundem y Foster, (2007)³⁹. Para Hansen y Mowen (2007)⁴⁰, constituyen las bases de asignación empleadas para fijar costos a determinados productos o servicios, son conocidos también como inductores de costos, impulsores de costos, generadores de costos, conductores de costos.

La importancia que tiene para las organizaciones determinar las actividades generadoras de costos, por lo cuáles imprescindible identificar las causas que las generan. La finalidad, es encontrar el método más eficiente de control de costos, entre los cuales se puede citar el Costeo Basado en Actividades (CBA).

Para Kaplan y Cooper (2003)⁴¹, la metodología del costo basado en actividades – CBA, se define como un mapa económico de los costos y la rentabilidad de la organización con base a las actividades, cuyo objetivo fundamental de acuerdo con Horngren, Datar y Foster (2007)⁴², es la identificación de actividades individuales como objetos de costo. Por esta

³⁹ Horngren, C, Datar, S. & Foster, G. (2007). Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial. Decimosegunda Edición. Editorial Pearson. México D.F., México.

⁴⁰ Hansen, R. y Mowen, M. (2007). Administración de Costos. Contabilidad y Control. Quinta Edición. Thompson Learning. México D.F., México.

⁴¹ Kaplan, R. y Cooper, R. (2003). Coste y Efecto. Cómo usar el ABC, AMB y el ABB para Mejorar la Gestión, los Procesos y la Rentabilidad. Ediciones Gestión 2000, S.A. Barcelona. España.

⁴² Horngren, C, Datar, S. y Foster, G. (2007). Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial. Decimosegunda Edición. Editorial Pearson. México D.F., México.

razón, las empresas deben reconocer la importancia de implementar en una organización esta metodología, ya que permite determinar el costo de los productos y servicios con una mayor exactitud.

2.5 Tendencias de Costos en la determinación de precios

La normativa sanitaria determinación que los costos se lo realice a través de la contabilidad tradicional es decir del método absorbente que se basa el Modelo del Full Costing o Costeo Total.

2.5.1 Full Costing Model

Este modelo tiene los siguientes componentes tanto desde el punto de vista de la producción como de la comercialización de los productos:

- a) Costo de Producción del producto
- b) Costos de Operación del Período

Horngren, Foster y Rajan (2012)⁴³, indican que las compañías del sector manufacturero compran materiales y componentes y los convierten en productos terminados, mientras que las compañías del sector comercial compran y luego venden bienes tangibles sin cambiar su forma básica y las compañías del sector servicios ofrecen servicios (productos intangibles).

Se determinan matrices de aplicación de los costos a fin de determinar en las empresas de manufactura los costos de producción, o costo de producción y ventas, también denominado Estado de Costos de Producto Vendido, que es sinónimo pero no igual al Costo de Ventas de las empresas comerciales.

⁴³ Horngren, C, Datar, y S., Rajan. (2012). Contabilidad de Costos – Un Enfoque Gerencial, Editorial Pearson, Decimocuarta Edición. México D.F., México.

Las matrices del Costo de Producto Vendido se utilizan para calcular los costos primos, conversión (overhead), por producto y presentación, y sirven de base para la determinación de los precios de los productos.

EMPRESA: ESTADO DE COSTO DE PRODUCTO VENDIDO PERIODO
<p>CASO A)</p> <p>Inventario Inicial de Materia Prima Directa + Compras Netas de Materia Prima Directa</p> <p>-----</p> <p>= Disponible de Materia Prima Directa</p> <p>(-) Inventario Final de Materia Prima Directa</p> <p>-----</p> <p>= Materia Prima Directa Utilizada en el Período</p> <p>+ Mano de Obra Directa + Gastos de Fabricación</p> <p>-----</p> <p>= Costos de Producción Proceso</p> <p>+ Inventario Inicial de Productos en Proceso (-) Inventario Final de Productos en Proceso</p> <p>-----</p> <p>= Costos de Productos Terminados</p> <p>+ Inventario Inicial de Productos Terminados (-) Inventario Final de Productos Terminados</p> <p>= COSTO DE PRODUCTO VENDIDO</p>
<p>Fuente:</p> <p>Polimeni, R. Fabozzi, F.y Adelberg, A. (1994). Contabilidad de Costos. Conceptos y Aplicaciones para la Toma de Decisiones Gerenciales. Editorial McGraw – Hill Interamericana S.A. Bogotá, Colombia.</p> <p>Horngren, C, Datar, S. y Foster, G. (2007). Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial. Decimosegunda edición. Editorial Pearson Prentice Hall. México D.F., México.</p> <p>Horngren C, Datar S. y Rajan (2012) Contabilidad de Costos – Un Enfoque Gerencial, Editorial Pearson, Decimocuarta Edición. México D.F., México.</p>

Tabla 2. Estado de Costo de Producción y Ventas

EMPRESA: ESTADO DE COSTO DE PRODUCTO VENDIDO PERIODO
<p>CASO B:</p> <p>Inventario Inicial de Materia Prima Directa + Compras Netas de Materia Prima Directa ----- = Disponible de Materia Prima Directa (-) Inventario Final de Materia Prima Directa ----- = Materia Prima Directa Utilizada en el Período + Mano de Obra Directa + Gastos de Fabricación ----- = Costos de Producción del Período + Inventario Inicial de Productos en Proceso ----- = Costos Totales de Producción en Proceso (-) Inventario Final de Productos en Proceso ----- = Costos de Productos Terminados + Inventario Inicial de Productos Terminados ----- = Costos de Prod. Terminados Disponibles p/Venta (-) Inventario Final de Productos Terminados ----- = COSTO DE PRODUCTO VENDIDO</p>
<p>Fuente:</p> <p>Polimeni, R. Fabozzi, F.y Adelberg, A. (1994). Contabilidad de Costos. Conceptos y Aplicaciones para la Toma de Decisiones Gerenciales. Editorial McGraw – Hill Interamericana S.A. Bogotá, Colombia.</p> <p>Horngren, C, Datar, S. y Foster, G. (2007). Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial. Decimosegunda edición. Editorial Pearson Prentice Hall. México D.F., México.</p> <p>Horngren C, Datar S. y Rajan (2012) Contabilidad de Costos – Un Enfoque Gerencial, Editorial Pearson, Decimocuarta Edición. México D.F., México.</p>

Tabla 3. Estado de Costo de Producción y Ventas

EMPRESA: ESTADO DE COSTO DE PRODUCTO VENDIDO PERIODO
<p>CASO C)</p> <p>Inventario Inicial de Producción en Proceso + Costos de Producción del Período : Inventario Inicial de Materia Prima Directa + Compras Netas de Materia Prima Directa ----- = Disponible de Materia Prima Directa (-) Inventario Final de Materia Prima Directa ----- = Materia Prima Directa Utilizada en el Período + Mano de Obra Directa + Gastos de Fabricación ----- = Costo Total de Productos en Proceso (-) Inventario Final de Producción en Proceso ----- = Costos de Productos Terminados + Inventario Inicial de Productos Terminados ----- = Costos de Prod. Terminados Disp. p/ Venta (-) Inventario Final de Productos Terminados ----- = COSTO DE PRODUCTO VENDIDO</p>
<p>Fuente:</p> <p>Polimeni, R. Fabozzi, F.y Adelberg, A. (1994). Contabilidad de Costos. Conceptos y Aplicaciones para la Toma de Decisiones Gerenciales. Editorial McGraw – Hill Interamericana S.A. Bogotá, Colombia.</p> <p>Horngren, C, Datar, S. y Foster, G. (2007). Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial. Decimosegunda edición. Editorial Pearson Prentice Hall. México D.F., México.</p> <p>Horngren C, Datar S. y Rajan (2012) Contabilidad de Costos – Un Enfoque Gerencial, Editorial Pearson, Decimocuarta Edición. México D.F., México.</p>

Tabla 4. Estado de Costo de Producción y Ventas

EMPRESA: ESTADO DE COSTO DE PRODUCTO VENDIDO PERIODO
<p>CASO D</p> <p>I) MATERIA PRIMA DIRECTA UTILIZADA: Inventario Inicial de Materia prima + Compras de materia Prima + Fletes/Compras de Materia Prima (-) Descto/Compras de Materia Prima (-) Devol/Compras de Materia Prima (=) Compras Netas de Materia Prima = Disponible de Materia Prima Directa (-) Inventario Final de Materia Prima = MATERIA PRIMA UTILIZADA</p> <p>II) MANO DE OBRA DIRECTA (Rol de Pagos)</p> <p>III) GASTOS DE FABRICACION</p> <p>III.1) SUMINISTROS Y MATERIALES UTILIZADOS Inventario Inicial de Suministros y Materiales + Compras de Suministros y Materiales + Fletes/Compras de Suministros y Materiales (-) Descto/Compras de Suministros y Materiales (-) Devol/Compras de Suministros y Materiales (=) Compras Netas de Suministros y Materiales = Disponible de Suministros y Materiales (-) Inventario Final de Suministros y Materiales = SUMINISTROS Y MATERIALES UTILIZADOS.</p> <p>III.2) MANO DE OBRA INDIRECTA (Rol de Pagos)</p> <p>III.3) OTROS GASTOS INDIRECTOS DE FABRICA Arriendos de Fca. Depreciación Maq, e Instal. Fca. Combustibles y Lubricantes Seguros Fca. Impuestos Energía Fax, Tel, Internet Fca. Mantenimiento Fca. (=) GASTOS INDIRECTOS DE FABRICA (=) GASTOS DE FABRICACION</p>
<p>(=) TOTAL COSTOS DE PRODUCCION</p>
<p>+ Inventario Inicial de Productos en Proceso (=) Costos Totales de Producción en Proceso (-) Inventario Final de Productos en Proceso (=) Costos Totales de Productos Terminados + Inventario Inicial de Productos Terminados (=) Costos Productos Terminados Disp. / Venta. (-) Inventario Final de Productos Terminados = Costo de Producto Vendido</p>
<p>Fuente: Polimeni, R. Fabozzi, F.y Adelberg, A. (1994). Contabilidad de Costos. Conceptos y Aplicaciones para la Toma de Decisiones Gerenciales. Editorial McGraw – Hill Interamericana S.A. Bogotá, Colombia.</p>

Horngren, C, Datar, S. y Foster, G. (2007). Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial. Decimosegunda edición. Editorial Pearson Prentice Hall. México D.F., México.

Horngren C, Datar S. y Rajan (2012) Contabilidad de Costos – Un Enfoque Gerencial, Editorial Pearson, Decimocuarta Edición. México D.F., México.

Tabla 5. Estado de Costo de Producción y Ventas

2.5.2 Direct Cost Model

La industria farmacéutica en general una vez fijado los precios oficiales para los medicamentos puede aplicar otros modelos de gestión en el campo de la Gerencia Estratégica de Costos a fin de tomar las mejores decisiones en la comercialización de los productos. Analiza los costos y márgenes a través del costeo variable o direct cost.

Para el análisis de rentabilidad en la estructura dada, se debe añadir las ventas o ingresos permitiendo determinar los márgenes de contribución u márgenes netos ex post o ex ante en un periodo determinado.

<i>EMPRESA</i> <i>COSTEO DIRECTO</i> <i>PERIODO</i>
<p>A) COSTOS VARIABLES (DEL PRODUCTO): MATERIALES DIRECTOS (MATERIAS PRIMAS E INSUMOS) MANO DE OBRA DIRECTA COSTOS INDIRECTOS: FABRICA ADMINISTRACION COMERCIALIZACION DISTRIBUCION GENERALES TOTAL COSTOS VARIABLES</p> <p>B) COSTOS FIJOS (DEL PERIODO): FABRICA ADMINISTRACION COMERCIALIZACION DISTRIBUCION GENERALES FINANCIEROS TOTAL COSTOS FIJOS TOTAL COSTOS</p>
<p>Fuente:</p> <p>Polimeni, R. Fabozzi, F.y Adelberg, A. (1994). Contabilidad de Costos. Conceptos y Aplicaciones para la Toma de Decisiones Gerenciales. Editorial McGraw – Hill Interamericana S.A. Bogotá, Colombia.</p> <p>Horngren, C, Datar, S. y Foster, G. (2007). Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial. Decimosegunda edición. Editorial Pearson Prentice Hall. México D.F., México.</p> <p>Horngren C, Datar S. y Rajan (2012) Contabilidad de Costos – Un Enfoque Gerencial, Editorial Pearson, Decimocuarta Edición. México D.F., México.</p>

Tabla 6 Costeo Directo

2.5.3 Target Costing y Target Price Model

El modelo del target costing se puede aplicar prospectivamente en función de la planificación, mercados y ciclo de vida útil de los fármacos.

Características:

- Su potencial se halla en la filosofía del “Ciclo de Vida del Producto”.
- Presenta una visión completamente global de los costos del producto ya que llega a tener en cuenta los costos generados en todas las etapas del ciclo de vida.
- Exige que los gerentes y analistas de costos estimen constantemente el costo de fabricación de un producto mientras éste se mueve a través del proceso de diseño, debiendo basarse en información proveniente de las
- diversas áreas que componen la organización.
- Está inserto en la filosofía de orientación al mercado y al cliente.
- Se focaliza en la gestión de costos de los productos nuevos, a pesar de que puede aplicarse a productos actualmente en línea.
- Apunta a la reducción de costos en la etapa más importante en cuanto a la determinación de los costos finales de los productos: el diseño y desarrollo.

Procedimiento bajo este sistema de costeo:

- 1.- Fijación del precio de venta objetivo del producto en el contexto de las necesidades del mercado y de la estrategia de la competencia.
- 2.- Determinación del margen de beneficio deseado o Target profit: La empresa debe definir el beneficio que considera satisfactorio por la venta de un determinado bien o servicio.
- 3.- Cálculo del costo objetivo que debe ser alcanzado: el costo objetivo surge como diferencia entre el precio de venta esperado y el margen de beneficio deseado.

4.- Predeterminación del costo alcanzable de los productos sobre la base de la información disponible acerca de procesos reales similares. En la aplicación del target costing y target Price varias empresas utilizan para los procesos productivos la denominada ingeniería inversa.

2.5.4 Modelo del Costo Plus

Cuevas (2002)⁴⁴, tradicionalmente los gerentes han usado un enfoque basado en el costo para fijar los precios de largo plazo. En esta forma, el costo más el margen de utilidad es la base del precio propuesto. El tamaño del margen depende del objetivo deseado sobre la utilidad operativa. Los precios objetivos pueden basarse en una serie de diferentes márgenes, que a su vez dependen de diferentes costos. Para el caso de la industria farmacéutica en el Ecuador la estructura es:

Costo Base: costos de producción más gastos de operación
+ Margen de utilidad para el fabricante o importador
= Precio de Venta a Farmacia + Margen de utilidad al Distribuidor
= Precio Distribuidor + Margen de Utilidad para la Farmacia
= Precio de Venta al Público

2.6 Gestión Financiera y Económica para la toma de decisiones

Goldratt (2005)⁴⁵, señala que la Meta en los negocios es ganar dinero, tomando a los otros objetivos como medios para conseguir la meta final, por lo tanto será productivo para la empresa todo lo que contribuya a que ésta gane dinero. Para la empresa y en especial una PYME farmacéutica con precios,

⁴⁴ Cuevas, C. (2002). Fijación de Precios: Costo Plus (Costo más Margen) y Target Costing (Costeo Objetivo). Estudios Gerenciales vol. 18. No. 83. Cali, Colombia.

⁴⁵ Goldratt, E. La Meta (2005). Segunda Edición. Ediciones Regiomontanas, 2005, México D.F., México.

costos y márgenes controlados debe hacer un análisis basado en las siguientes variables financieras:

- Beneficio neto: medida absoluta del dinero ganado durante un determinado periodo de tiempo.
- Rentabilidad: medida relativa que complementa a la anterior en el sentido de medir la "productividad" del dinero invertido.
- Liquidez: medida de cuánto efectivo se dispone, la cual puede convertirse en el factor determinante del éxito o del fracaso de una empresa

Gitman y Zutter (2012)⁴⁶ en relación a las finanzas definen como el arte y la ciencia de administrar el dinero. A nivel personal, las finanzas afectan las decisiones individuales de cuánto dinero gastar de los ingresos, cuánto ahorrar y cómo invertir los ahorros. En el contexto de una empresa, las finanzas implican el mismo tipo de decisiones: cómo incrementar el dinero de los inversionistas, cómo invertir el dinero para obtener una utilidad, y de qué modo conviene reinvertir las ganancias de la empresa o distribuir entre los inversionistas. Las claves para tomar buenas decisiones financieras son muy similares tanto para las empresas como para los individuos. Las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas PYMES deben alcanzar los márgenes de rentabilidad que la teoría exige a fin de crear valor para los accionistas.

⁴⁶ Gitman, L. y Zutter, C. (2012). Principios de Administración Financiera. Editorial Pearson. Decimosegunda Edición. México D.F., México.

Para el efecto las PYMES farmacéuticas deben gestionar estratégicamente los flujos de fondos en el ámbito de los flujos operativos, flujos de inversión, y flujos de Financiamiento

La gestión de los flujos de efectivo que las empresas deben administrar tanto en el capital de trabajo para el proceso productivo, las operaciones del manejo de cartera tanto de clientes como de proveedores, los inventarios, los procesos de financiamiento vía crédito y costos de capital en el sector financiero y las decisiones de inversión para producir y comercializar los productos.



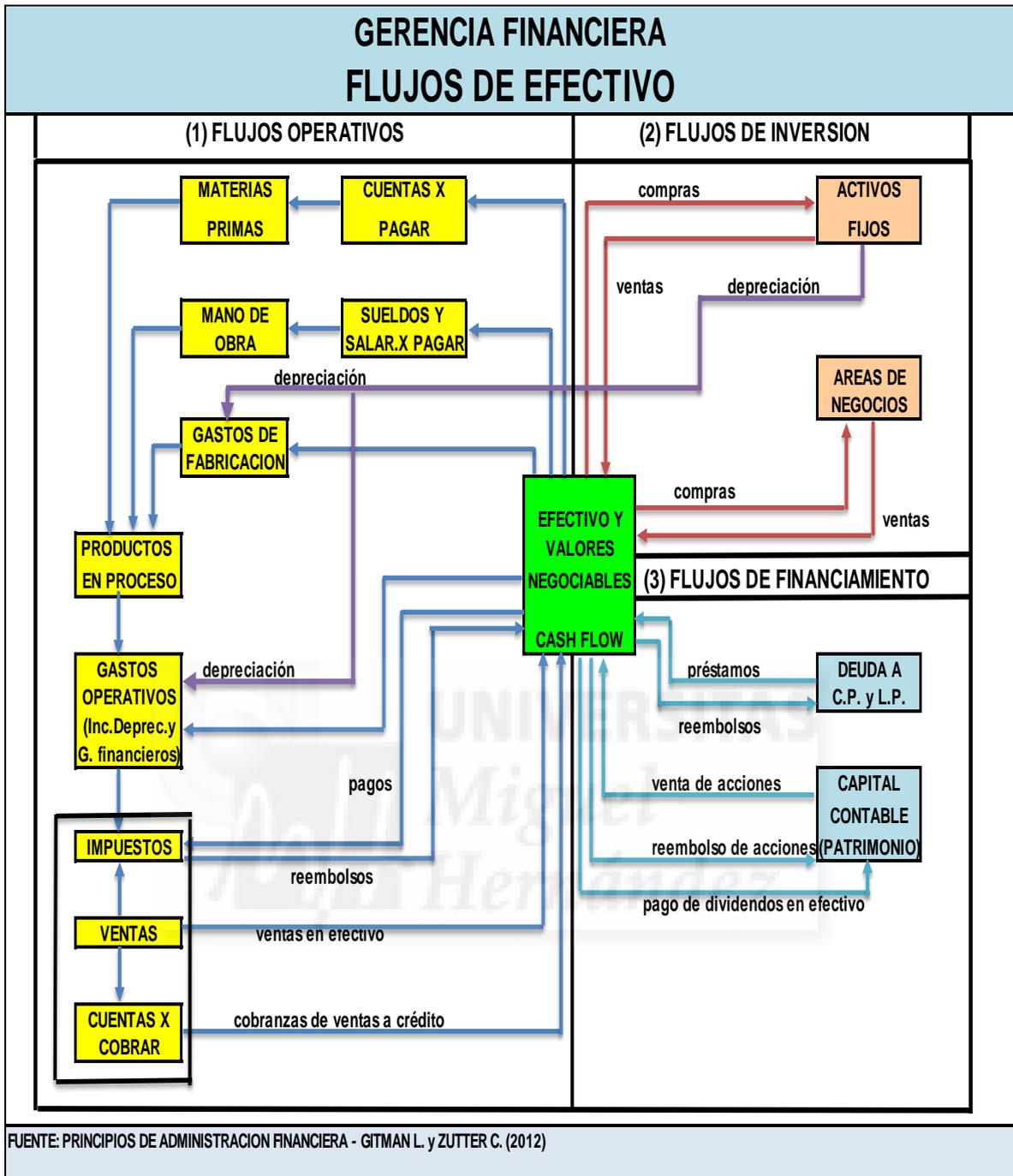


Figura 3. Flujos de Efectivo para la toma de decisiones de la gerencia financiera

2.6.1 Análisis mediante el uso de herramientas financieras

Las herramientas para el análisis financiero y económico en un periodo fiscal o serie de períodos según las Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF), son:

- Balance General o Situación Financiera
- Estado de Pérdidas y Ganancias o Resultado Integral
- Estado de Cambios en el Patrimonio.
- Estado de Flujo de Efectivo
- Notas a los Estados Financieros
- Estado de Costos de Producción y Ventas o Costo de Producto Vendido (requisito del Consejo Nacional de Fijación de Precios).

2.6.2 Análisis Financiero

Proceso de recopilar, interpretar, comparar y estudiar los estados financieros y datos operacionales del negocio, se puede realizar a través de porcentajes, tasas, tendencias, indicadores sectoriales, estados financieros complementarios, a fin de evaluar el desempeño financiero y económico de la empresa en un período de tiempo. Para el efecto se analizan a través de los índices de: Liquidez, Solvencia, y Rentabilidad.

Varios autores de economía y finanzas señalan que los márgenes de rentabilidad tiene sinónimos de beneficio, ingreso de operación objetivo, lucro, utilidad o ganancia que se obtiene en un período de tiempos de los recursos o flujos de dinero invertido a una tasas o como resultado de la operación del negocio en marcha.

En la revista Gerencie.com (2013)⁴⁷ se indica que la rentabilidad se considera también como la remuneración recibida por el dinero invertido. En el mundo de las finanzas se conoce también como los dividendos percibidos de un capital invertido en un negocio o empresa. Además señala que todo

⁴⁷ Gerencia.com (2013). Recuperado de <http://www.gerencie.com/>

inversionista que preste dinero, compre acciones, títulos valores, o decida crear su propio negocio, lo hace con la expectativa de incrementar su capital, lo cual sólo es posible lograr mediante el rendimiento o rentabilidad producida por su valor invertido. La rentabilidad de cualquier inversión debe ser suficiente de mantener el valor de la inversión y de incrementarla. Dependiendo del objetivo del inversionista, la rentabilidad generada por una inversión puede dejarse para mantener o incrementar la inversión, o puede ser retirada para invertirla en otro campo. Siendo los principales indicadores de rentabilidad: Margen Bruto, Margen Neto, EBIT, EBITDA, Retorno de la inversión del inversionista (ROI), retorno de la inversión del accionista ROE).

2.6.3 Generación de Valor Agregado de las empresas

Las empresas están para ganar dinero, esto implica medir ese grado de generar flujos con la finalidad de evaluar su rendimiento conociendo si las empresas generan o no valor agregado a sus inversiones. Para el efecto se utiliza una herramienta denominada Economic Value Added (EVA), desarrollado por Stern Stewart & Company (1983)⁴⁸.

Según Biddle, G., Bowen, R. y Wallace, J. (1997)⁴⁹, el Valor Económico Agregado (EVA) define como el importe que queda una vez cubiertos todos los gastos y además que se obtiene un margen de rendimiento esperado en un periodo de tiempo, en función del costo de capital. La principal innovación del

⁴⁸ Stern Stewart & Co. (1983). Recuperado de <http://www.sternstewart.com/>

⁴⁹ Biddle, G., Bowen, R. & Wallace, J. (1997), Evidence on the Relative and Incremental Information Content of EVA(TM), Residual Income, Earnings and Operating Cash Flow, Social Science Research Network. Journal of Accounting and Economics 24 (1997) vol. 24, issue 3.

Recuperado de http://papers.ssrn.com/sol3/paper.taf?ABSTRACT_ID=2948.

EVA para poder medir la creación de valor es la incorporación del costo de capital en el cálculo del resultado del negocio.

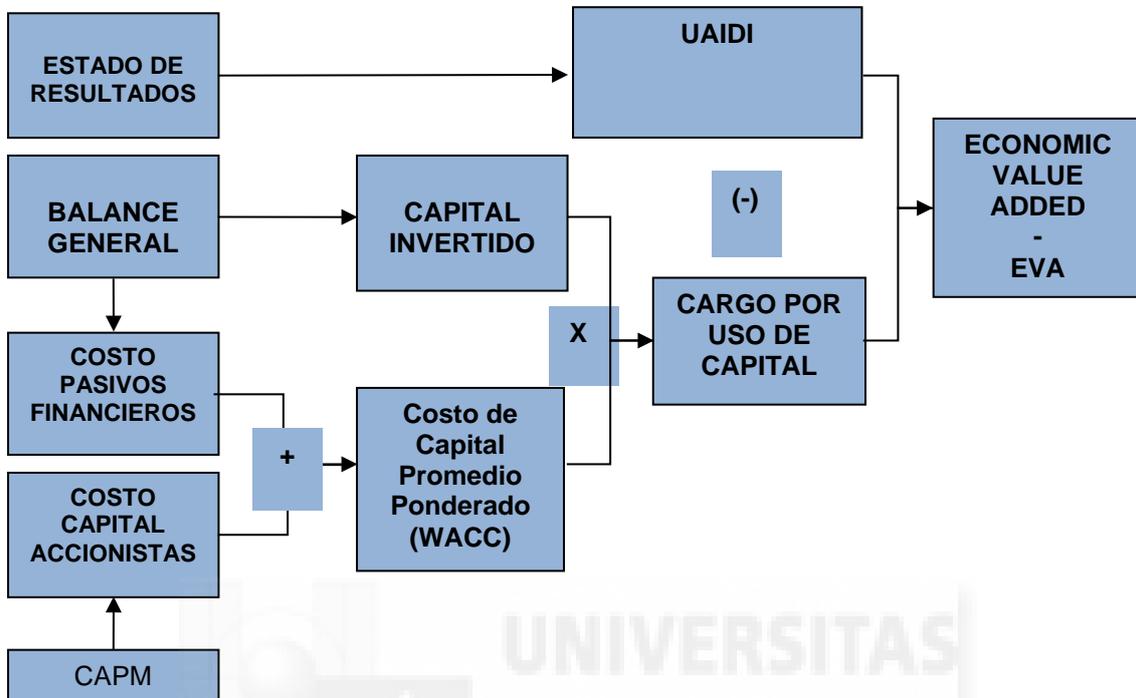


Tabla 7. Economic Value Added - EVA

Matriz adaptada por el Profesor Econ. Carlos Artieda C., con fines pedagógicos y no necesariamente para un manejo eficaz o ineficaz de las empresas.

2.7 Posicionamiento Estratégico y Políticas de Precios

Porter (2000)⁵⁰, las estrategias genéricas básicas del posicionamiento estratégico en que las empresas desarrollan sus actividades en el mundo de los negocios: liderazgo en costos y diferenciación tienen particularidades en la comercialización de los productos relacionados expresamente en los precios altos (diferenciación) o bajos (genéricos) que en el caso de las PYMES farmacéuticas deben tener en cuenta a la hora de comercializar sus productos. Las empresa multinacionales en el sector farmacéutico que tienen en su

⁵⁰ Porter, M. (2000). Estrategia Competitiva. Técnicas para el Análisis de los Sectores Industriales y la Competencia. Editorial CECSA, México D.F. México.

cadena de valor Investigación y Desarrollo (I&D) tiene estrategias de posicionamiento de enfoque, es decir con demanda inelástica.

Ildefonso (2005)⁵¹, señala las características de los mercados en empresas posicionadas con precios altos y precios bajos:

2.7.1 Determinación de Precios Bajos - Productos Genéricos

- Demanda elástica
- Posibilidades de alcanzar economías de escala.
- Fuerte efecto de experiencia (expertice)
- Débil barrera de entrada en el sector
- Mercados competitivos, fuertes elasticidades de sustitución
- Satisfacer segmento más alto, para seguir vendiendo es necesario bajar precios, para penetrar en segmentos de menor poder adquisitivo.
- Dificultad para segmentar el mercado el precio bajo es instrumento para desestimular a nuevos competidores, lo que recuperación de inversión es de largo plazo

2.7.2 Determinación de Precios Altos - Productos Diferenciados

- Demanda inelástica
- Segmentación de mercado que paguen precios altos
- Crear barreras de entrada al sector, para mantener situación de monopolio
- Ciclos de productos cortos, para recuperar inversiones en el corto plazo

⁵¹ Ildefonso, G. (2005). Marketing de los Servicios. Editorial Escuela Superior de Gestión Comercial y Marketing (ESIC). Decimocuarta edición. Madrid, España.

- Precio alto puede reducirse en el futuro (ciclo del producto) para introducir en otros segmentos de mercado
- Canal (es) de distribución corto(s), caso contrario los costos de la cadena de distribución repercutirá en el PVP final.

2.8 Conclusiones

El estado ecuatoriano aplica la legislación para el control estatal y determinar los costos, márgenes de rentabilidad y precios para los productos que comercializa la industria farmacéutica, por lo que es estado del arte permite investigar el marco de referencia vigente en que se desenvuelve esta industria, a su vez es necesario investigar lo que la literatura económica y financiera señala para un manejo eficiente y productivo de las empresas a fin de poder por un lado cumplir con la normativa sanitaria y por otro aplicar los principios universales y técnicos de la gestión moderna en un ambiente muy competitivo, dinámico y de alta tecnología como es la industria farmacéutica.

El estado del arte parte de un análisis desde la perspectiva jurídica tomando en consideración como fuente primaria a la Constitución de la República del Ecuador y su eje planificador de mediano y largo plazo como es el Plan del Buen Vivir. Así mismo se consideró y se investigó todo lo relacionado con la aplicación técnica sobre la determinación de costos, costos primarios, overhead, costos de producción, aplicación de los gastos de operación y la determinación de los márgenes de rentabilidad por producto y forma farmacéutica.

Desde la perspectiva económica y financiera se procedió a investigar lo que los pensadores y tratadistas han escrito desde la academia sobre finanzas,

estrategia, gerencia de costos, cadena de valor, valor agregado, mercados, y la generación de valor para las empresas motivo de esta investigación.

Como resultado se trata de demostrar la causa efecto de la aplicación práctica tanto de la legislación sanitaria como de las tendencias modernas de gestión empresarial, lo que permite realizar un diagnóstico y evaluación científica sobre los resultados económicos y financieros en las PYMES farmacéuticas nacionales y determinar si crean o no valor para las mismas.

2.9 Síntesis del Enfoque Sistémico y Estado del Arte

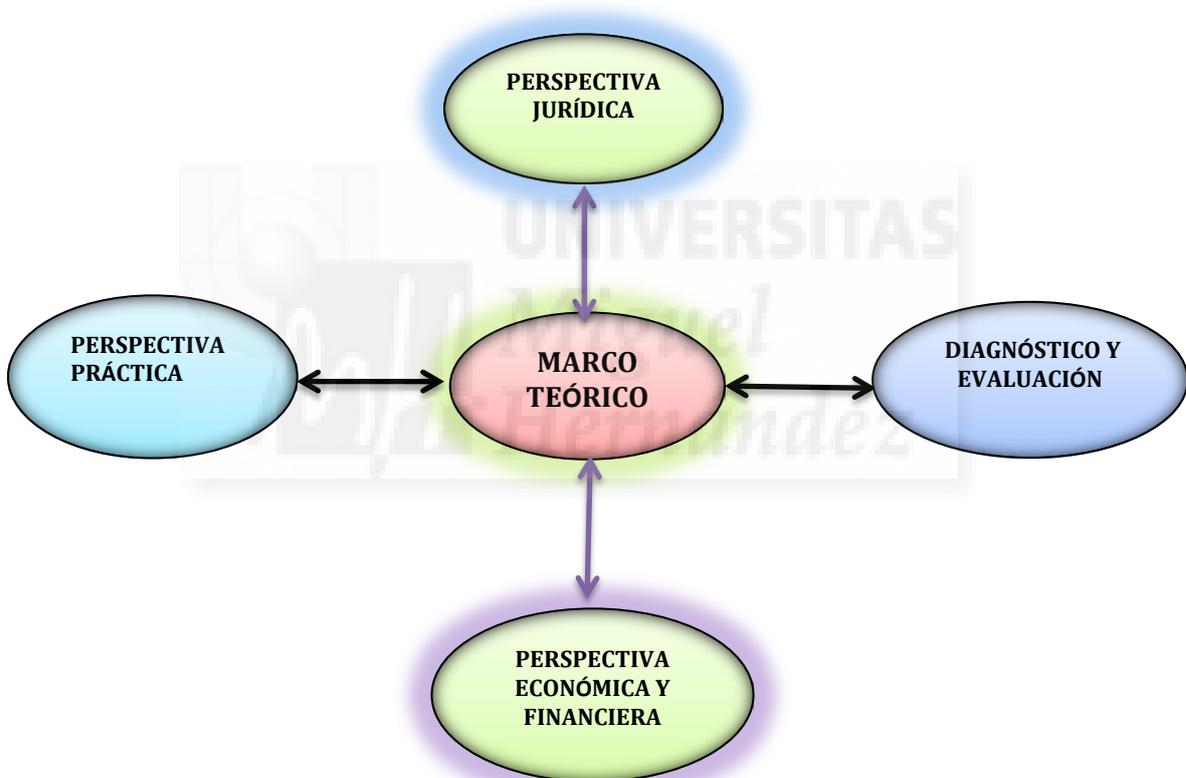


Figura 4. Síntesis del Estado del Arte

2.10 Bibliografía

Asamblea Nacional del Ecuador. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. R.O. No. 490, Julio 13 de 2011. Quito, Ecuador.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2010). *Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones*. R.O. No. 351, Diciembre 29 de 2010. Quito, Ecuador.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2011). *Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado*. R.O. No. 555, Octubre 13 de 2011. Quito, Ecuador.

Biddle, G., Bowen, R. & Wallace, J. (1997), *Evidence on the Relative and Incremental Information Content of EVA(TM), Residual Income, Earnings and Operating Cash Flow*, Social Science Research Network. Journal of Accounting and Economics 24 (1997) vol. 24, issue 3.

Cuevas, C. (2002). *Fijación de Precios: Costo Plus (Costo más Margen) y Target Costing (Costeo Objetivo)*, Estudios Gerenciales vol. 18. No. 83. Cali, Colombia.

Francés, A. (2006). *Estrategia y Planes para la Empresa con el Cuadro de Mando Integral*. Pearson Educación de México S.A., México.

Gerencia.com (2013). Recuperado de <http://www.gerencie.com/>

Gitman, L. y Zutter, C. (2012). *Principios de Administración Financiera*. Editorial Pearson. Decimosegunda edición. México D.F., México.

Goldratt, E. (2005). *La Meta*. Edición 2º, Ediciones Regiomontanas, 2005, México D.F., México.

Govindarajan, V. y Shank, J. (1995). *Gerencia Estratégica de Costos*. Editorial Norma. Bogotá, Colombia.

H. Congreso Nacional. (1999). *Codificación de la Ley de Compañías*. R.O. No. 312, Noviembre 5 de 1999. Superintendencia de Compañías. Quito, Ecuador.

H. Congreso Nacional. (2005). *Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano*. R.O. No. 162, Diciembre 9 de 2005. Quito, Ecuador.

Hansen, R. & Mowen, M. (2007). *Administración de Costos. Contabilidad y Control*. Quinta Edición. Thompson Learning. México D.F., México.

Hax, A. y Majluf, N. (1996). *Gestión de Empresa con una Visión Estratégica*. Ediciones Dolmen. Santiago de Chile, Chile.

Hornigren, C, Datar, S. & Foster, G. (2007). *Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial*. Decimosegunda edición. Editorial Pearson. México D.F., México.

Hornigren, C, Datar, y S., Rajan. (2012). *Contabilidad de Costos – Un Enfoque Gerencial*, Editorial Pearson, Decimocuarta Edición. México D.F., México.

Ildefonso, G. (2005). *Marketing de los Servicios*. Editorial Escuela Superior de Gestión Comercial y Marketing (ESIC). Decimocuarta edición. Madrid, España.

Kaplan, R. y Cooper, R. (2003). *Coste y Efecto. Cómo usar el ABC, AMB y el ABB para Mejorar la Gestión, los Procesos y la Rentabilidad*. Ediciones Gestión 2000, S.A. Barcelona. España.

Kotler, Phi. y Armstrong, G.(2001). *Fundamentos de Marketing*. Edición 11, Editorial Pearson. (2013). México D.F., México.

Lorino, P. (1993). *El Control de Gestión Estratégico. La Gestión por Actividades*. Editorial Alfaomega, Marcombo. Bogota, Colombia.

Ministerio de Finanzas. (2013). *Servicio de Rentas Internas*. Quito, Ecuador. Recuperado de <http://www.sri.gob.ec/web/guest/home>.

Ministerio de Salud Pública. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. R.O. No. 423, Diciembre 22 de 2006. Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud Pública. (2011). *Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de los Precios de los Medicamentos de Uso Humano*. Decreto Presidencial No. 777, Junio 8 de 2011. Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud Pública. (2011). *Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos*. R.O. No. 416, Marzo 30 de 2011. Quito, Ecuador.

Polimeni, R. Fabozzi, F. y Adelberg, A. (1994). *Contabilidad de Costos. Conceptos y Aplicaciones para la Toma de Decisiones Gerenciales*. Editorial McGraw – Hill Interamericana S.A. Bogotá, Colombia.

Porter, M. (2000). *Estrategia Competitiva, Técnicas para el Análisis de los Sectores Industriales y la Competencia*. Editorial CECSA, México D.F., México.

Porter. M. (1980). *Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors*. Free Press, New York. USA.

Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la Lengua Española*. Edición, 2001.

Madrid, España. Recuperado de <http://dle.rae.es/>

Recuperado de http://papers.ssrn.com/sol3/paper.taf?ABSTRACT_ID=2948.

Ruschanoff, F. (2007). *La Gestión de Costos en la Nueva Economía*. Recuperado de

<http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/21/gescosne.htm>.

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. (2009). *Plan de Nacional de*

Desarrollo de la República del Ecuador denominado Plan Nacional para el Buen Vivir

2009 – 2013. R.O. No. 144, Marzo 5 de 2010. Quito, Ecuador.

Stern Steward & Co. (1983). Recuperado de <http://www.sternstewart.com/>

Thompson, A. & Strickland, A. (2004). *Administración Estratégica. Textos y Casos*.

Decimotercera edición. Editorial McGraw-Hill. México D.F., México.

Vasilachis I. (2009). *Los Fundamentos Ontológicos y Epistemológicos de la*

Investigación Cualitativa. Volumen 10, No.2, Art 30-2009. Fórum: Qualitative Social

Research. Recuperado de [https://es.scribd.com/document/138405342/Los-fundamentos-](https://es.scribd.com/document/138405342/Los-fundamentos-ontologicos-y-epistemologicos-Vasilachis)

[ontologicos-y-epistemologicos-Vasilachis](https://es.scribd.com/document/138405342/Los-fundamentos-ontologicos-y-epistemologicos-Vasilachis)

Capítulo 3

Marco Metodológico y la aplicación de la Hermenéutica para una aproximación al estudio holístico y sistémico del sector farmacéutico

3.1 Introducción

Arias (2012)⁵² un problema es todo aquello que amerita ser resuelto. Si no hay necesidad de encontrar una solución, entonces no existe tal problema. Para resolver las preguntas planteadas en la formulación del problema se aplica el marco metodológico que alcance los objetivos propuestos.

3.2. Modelo Hermenéutico como base del conocimiento

El estado del conocimiento de las cualidades intrínsecas de las PYMES farmacéuticas nacionales se sustentan en el análisis hermenéutico de las fuentes primarias como la legislación sanitaria, y el marco económico y financiero en que se desarrollan para poder interpretar, y esclarecer la causa efecto de la generación de valor en este tipo de empresas y traducir los hechos reales encontrados en la investigación para probar la hipótesis y objetivos de la investigación.

El modelo hermenéutico se utiliza en las investigaciones cualitativas y cuantitativas, que según Rico (2001)⁵³ su utilización tiene la visión holística y sistémica de los fenómenos sociales y económicos siendo su aplicación

⁵² Arias F. (2012). El Proyecto de Investigación: Introducción a la Investigación Científica, Sexta Edición. Editorial Episteme. Caracas, Venezuela.

⁵³ Gallegos, P. (2001). La Praxis Posible: Teoría de la Investigación para la Práctica Docente. Universidad Pedagógica Nacional. Michoacán, México.

relevante en el desarrollo de la investigación.

3.3 Nivel y diseño de la investigación

La investigación es de tipo empírico descriptivo-explicativo, que estudia los fenómenos y hechos reales en un rango relevante de tiempo tomando como base el marco regulatorio sanitario sobre precios, costos y márgenes de rentabilidad aplicados por parte del estado a las PYMES farmacéuticas nacionales como un análisis específico de caso.

La investigación es formal se aplica un conjunto de herramientas financieras con el fin de alcanzar los objetivos planteados, demostrar la hipótesis y cruzar los umbrales de las fronteras de la teoría económica y financiera sobre la problemática planteada y contribuir a los hallazgos de la investigación.

Para Arias (2006)⁵⁴ la investigación descriptiva caracteriza un hecho o un fenómeno Individual o grupal con el fin de establecer su comportamiento. La investigación documental es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas.

El método científico busca en la investigación: observar, describir, explicar y predecir un fenómeno, Ladrón de Guevara (1981)⁵⁵. Se utiliza el método científico en consideración al conjunto de principios, requisitos y pautas

⁵⁴ Arias, F. (2006). El Proyecto de Investigación: Introducción a la Investigación Científica, Quinta Edición. Editorial Episteme. Caracas, Venezuela.

⁵⁵ Ladrón de Guevara, L. (1981). Metodología de la Investigación Científica. Universidad Santo Tomás. Tercera Edición. Bogotá, Colombia.

que debe aplicarse en una investigación, Tamayo y Tamayo (2004)⁵⁶ y cuyas características son

- Es factico: existe referencias empíricas y se ciñe a hechos reales.
- Transciende los hechos: se logra una mejor interpretación de la realidad, más allá de las apariencias.
- Verificación empírica: da respuesta técnica a los problemas planteados.
- Auto correctivo: se ajusta a las conclusiones en base a procedimientos.
- Formulaciones generales: busca establecer leyes o generalizaciones.
- Es objetivo: evita la distorsión o manipulación de la información a capricho del investigador

La metodología de la investigación científica está ligada a las características de la realidad de dominio de cada ciencia como las finanzas, al conocimiento sobre la industria farmacéutica nacional en especial de las PYMES. Esta es la situación de la investigación científica en donde se encuentran las disciplinas que dan explicaciones generales, intermedias o incluso fenómenos específicos.

⁵⁶ Tamayo y Tamayo, M. (2004). El Proceso de la Investigación Científica: Incluye Glosario y Manual de Evaluación de Proyectos. Cuarta Edición. Editorial Limusa. México D.F., México.

Desantes (1996)⁵⁷, en el campo del método científico figuran las investigaciones concretas al interior de cada disciplina, que toma como base la hipótesis formulada y la clase de observaciones que hay que efectuar para someterla a prueba. La investigación es formal, descriptiva y científica que permite demostrar y comprobar la hipótesis planteada.

3.4 Población Total, Población Objetivo y Muestra

La población total de la investigación representa todo el universo de las empresas farmacéuticas con personería jurídica o personas naturales, con capital extranjero o de fuente nacional, y/o mixtas, que realizan actividades de producción nacional o importadores de medicamentos de uso humano reguladas bajo la Codificación de la Ley de Compañías (1999)⁵⁸ en todo el territorio nacional y que pertenezcan o no a las mutuales descritas por el Ministerio de Industrias y Productividad (2012)⁵⁹:

Población Total:

- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE): 26.
- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAR): 9.
- Industria Farmacéutica de Investigación (IFI): 15.

⁵⁷ Desantes Guanter, J. (1996). Teoría y Técnica de la Investigación Científica. Editorial Síntesis. Madrid, España.

⁵⁸ Superintendencia de Compañías. (1999). Codificación de la Ley de Compañías. Quito, Ecuador.

⁵⁹ Ministerio de Industrias y Productividad (2012). Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. Quito, Ecuador.

- Laboratorios nacionales o Importadores nacionales no asociados: 269.
- Total Población 319.

Se exceptúan las grandes empresas distribuidoras o cadenas de medicamentos, que no son consideradas PYMES cuyo objetivo también es la comercialización de los medicamentos a nivel nacional.



Figura 5. Población de la Investigación

Para determinar la población objetivo se procedió a analizar cada una de las empresas en función de las características epistemológicas de la investigación, tomando como parámetros fundamentales los datos reales del valor patrimonial declarados al fisco para la calificación de proveedores entregados al Instituto de Seguridad Social (IESS), y Consejo Nacional de Salud (CONASA), además que la PYME comercialice los productos farmacéuticos en el país. No se consideró a las empresas multinacionales y nacionales que superan los parámetros de calificación de PYME. El resultado

de este análisis la población objetivo se determina en 72 empresas que representan el 22,57% de la Población total, que corresponde exclusivamente a las PYMES farmacéuticas nacionales.

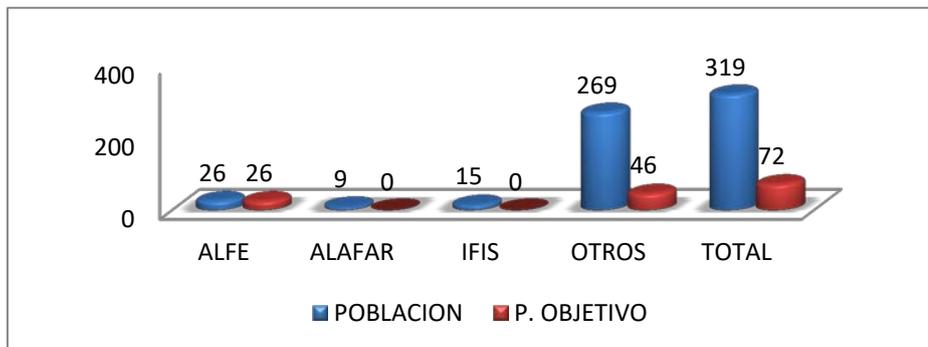


Figura 6. Población Objetivo

3.4.1 Determinación de la muestra

Arias (2006)⁶⁰, define población como el conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación, mientras que para RENA (2010)⁶¹ conceptualiza a la muestra como un conjunto de unidades, una porción total, que representa la conducta del universo en su conjunto. La investigación identifica a la población objetivo y selecciona el tamaño de la muestra a ser analizada de los entes económicos con sus características heterogéneas por el tamaño de su patrimonio, estructura de activos y pasivos y el rol de las empresas en el mercado farmacéutico nacional.

⁶⁰ Arias, F. (2006). El Proyecto de Investigación: Introducción a la investigación científica, Quinta Edición. Editorial Episteme. Caracas, Venezuela.

⁶¹ Red Nacional Escolar (RENA). (2010). Población y muestra. Caracas, Venezuela. Recuperado de <http://www.rena.edu.ve/cuartaEtapa/metodologia/Tema6.html>

3.4.2 Calculo del tamaño de la muestra

Se utilizó el software para obtener el Tamaño de una Muestra de la Facultad de Medicina de la Universidad del Nordeste de Argentina⁶², cuyos parámetros estadísticos son:

¿Qué porcentaje de error quiere aceptar? 5% es lo más común	5 %	Monto de error que se puede tolerar. Porcentaje, margen de error que el resultado que obtenga debería tener, mientras más bajo por cierto es mejor y más exacto.
¿Qué nivel de confianza desea? Las elecciones comunes son 90%, 95%, o 99%	95 %	El nivel de confianza es el monto de incertidumbre que usted está dispuesto a tolerar. Mientras mayor sea el nivel de certeza más alto deberá ser este número. Para 99% la muestra requerida será más alta
¿Cuál es el tamaño de la población?	72	¿Cuál es la población a la que desea testear?
¿Cuál es la distribución de las respuestas? La elección más conservadora es 50%	50 %	Este es un término estadístico un poco más sofisticado, se usa siempre 50% que provee una muestra más exacta.
La muestra recomendada es de	61	Monto mínimo a testear para obtener una muestra con el nivel de confianza deseada y el nivel de error deseado.

El universo planteado de 72 entes económicos, tiene un nivel de confianza del 95%, un intervalo de confianza o muestra exacta del 50% y un error del 5%. El resultado que se válida para realizar la encuesta y recopilación de la información a las PYMES farmacéuticas nacionales, corresponde a un muestreo de 61 entes económicos, siendo el 19,12% de la población total y el 84,72% de la población objetivo.

⁶² Universidad Nacional del Nordeste. (2013). Facultad de Medicina Universidad Nordeste de Argentina. UNNE Virtual. Recuperado de <http://med.unne.edu.ar/biblioteca/calculos/calculadora.html>

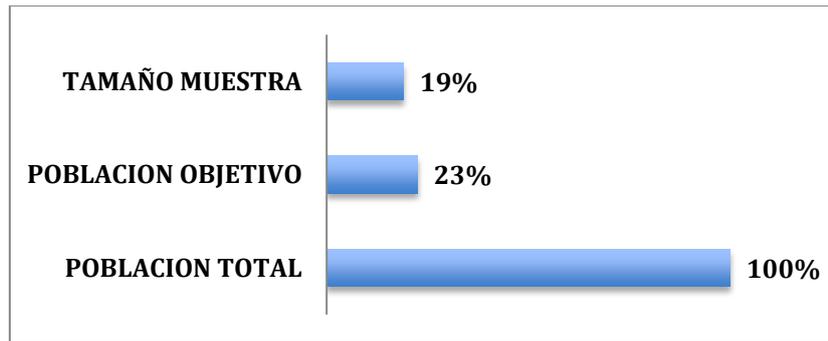


Figura 7. Tamaño de la Muestra

3.4.3 Muestreo probabilístico y aleatorio

Determinada la muestra $n= 61$, se aplicó la inferencia estadística a través del muestreo probabilístico al azar, y en forma aleatoria simple se tomó a cada una de las empresas para recolectar, procesar, analizar y evaluar los datos en la investigación.

3.5 Recolección, procesamiento y análisis de datos

Se planificó las visitas a las PYMES seleccionadas a fin de obtener y recopilar la información confiable, real y veraz en los departamentos de finanzas y costos de las empresas farmacéuticas nacionales. El proceso de recopilación de la información in situ tienen las siguientes características:

1. Estados financieros declarados al Servicio de Rentas Internas (SRI)⁶³ y Superintendencia de Compañías, validados en su mayoría por auditoría externa en el periodo anual del 2011.
2. Información económica y financiera de los estudios de fijación y/o revisión de los precios de las medicinas en el país.
3. El proceso de recopilación, tabulación y análisis de la información la

⁶³ Ministerio de Finanzas. (2013). Servicio de Rentas Internas – SRI. Quito, Ecuador. Recuperado de <http://www.sri.gob.ec/web/guest/home>

investigación tuvo el aval técnico de expertos en investigación.

4. El período de recopilación de datos a nivel nacional y su tabulación fue realizada de marzo a diciembre del 2012.
5. Se utilizó el método de doble ciego, herramienta del método científico para prevenir que la información y los resultados de la investigación puedan ser explicitados públicamente, cumpliendo con el compromiso con las empresas para que su información sea protegida.

3.6 Validación de contenidos

Para el diseño del instrumento de recopilación de la información, se encontró datos que se repetían o sus conceptos financieros y económicos no estaban muy claros por lo que no se sustentaba técnicamente, así mismo las fuentes primarias de los sistemas de información tanto contables como no contables no eran confiables. Los expertos tuvieron que realizar varias revisiones de los contenidos y validaron con sus opiniones la utilización de los instrumentos en el muestreo.

3.7 Revisión del cuestionario

Se revisó la relación entre objetivos específicos y la sistematización del problema, sustento técnico, importancia de la toma de la información, aplicación y llenado de encuesta por expertos y si la encuesta planteada cumple con estrategias de la investigación.

3.8 Variables objetivas del instrumento de información

Con las variables objetivas permite realizar su medición de: liquidez, cobranzas, endeudamiento, apalancamiento, solvencia, rentabilidad,

Inversiones, Ingresos, precios, costos, gastos de operación, activos, generación de valor, estrategia empresarial, etc.

3.8.1 Correlación de variables objetivas

El contenido para el levantamiento de la información tuvo una altísima correlación entre las variables objetivas levantadas con los objetivos propuestos en la investigación.

Objetivo 1. Impacto de márgenes de rentabilidad en los estados financieros.

Objetivo 2. Diagnóstico de la rentabilidad sobre la inversión y patrimonio en la generación de las de las empresas.

Objetivo 3. Evaluación de liquidez y políticas crediticias como resultado del proceso de comercialización de los medicamentos en el país.

Objetivo 4. Medición de la solvencia y apalancamiento.

Objetivo 5. Evaluar los componentes del costo en la estructura de los productos previo a la fijación y revisión de precios de los medicamentos.

3.8.2 Matriz de operacionalización de la hipótesis

La base de los indicadores se considera de la fuente teórica de la investigación, de los objetivos generales y específicos obteniendo las variables independientes y los indicadores económicos y financieros de gestión a fin de validar el proceso de gestión de las PYMES farmacéuticas nacionales en el Ecuador.

VARIABLE INDEPENDIENTE	INDICADORES	UNIDAD	ESCALA
Liquidez	Razón corriente	US \$	Índice
	Prueba ácida	US \$	Índice
	Cuentas por cobrar	US \$	Índice
	Rotación cuentas por cobrar	DIAS	Tiempo
Solvencia	Endeudamiento	%	Nivel
	Apalancamiento	%	Nivel
	Pasivo corriente / Capital	%	Índice
	Capital contable a Activo total	%	Índice
	Activo corriente a Capital contable	%	Índice
	Activo fijo a Capital contable	%	Índice
Rentabilidad	Retorno sobre la inversión	%	Relación
	Retorno sobre el patrimonio	%	Relación
Márgenes	Margen bruto	%	Índice
	Margen neto	%	Índice
Activos	Ventas netas a Activo total	%	Índice
	Ventas netas a Activo corriente	%	Índice
Producción	Costos producción genéricos	%	Relación
	Costos de producción marcas		
Comercialización	Precio farmacia genérico	%	Relación
	Precio farmacia marca		
Márgenes por tipo de producto	Productos genéricos / PVP	%	Relación
	Productos de marca / PVP		

Tabla 8. Variables Objetivas para la operacionalización de la Hipótesis

3.9 Diseño de Prueba Piloto

La prueba piloto de la muestra se realizó in situ para una población de 10 PYMES validando con la información preliminar llenada empíricamente con los instrumentos de la encuesta, determinándose con los expertos que los resultados utilizados son confiables.

3.9.1 Levantamiento de la información

La investigación utilizó métodos cualitativos y cuantitativos para interpretar y diagnosticar la situación de las PYMES farmacéuticas, la misma que no es lineal, sino interactivo recurrente, su flexibilidad permite identificar categorías, patrones de participación y significación de los entes económicos involucrados, representa así mismo un esquema de sistematización e interacción basado en la frecuencia estadística o grado en que ocurren los

eventos. La investigación se lleva a cabo en forma directa en las PYMES farmacéuticas a nivel nacional, para que las variables no sean manipuladas.

La dinámica de los métodos cualitativos y cualitativos se expresa en el momento de su aplicación y extracción de la información, pueden generar datos que no han sido considerados y que a partir de los hallazgos deben ser parte de la investigación, por tanto, la movilidad de los datos en diferentes direcciones, nos permiten ir modificando y ajustando la investigación para responder a las preguntas planteadas.

La investigación utiliza la entrevista en profundidad con preguntas estructuradas, ordenadas con lógica, que deben aplicarse en los mismos términos a los entrevistados.

El involucramiento del investigador, permite entender la realidad personal de los individuos sobre la base del conocimiento profundo de la naturaleza humana, la actitud empática, y las reflexiones fruto de la experticia y la revisión de la literatura, permite obtener resultados, que si bien no serán generalizados a la población, aportan a la comprensión de vivencias en una realidad y los datos aportan al entendimiento del fenómeno.

3.10 Conclusiones

El diseño de la entrevista se ampara, en los resultados del análisis descriptivo que evidencia la gestión empresarial y aplicabilidad del marco regulatorio en los precios de las medicinas. La aplicación de la encuesta consideró una serie de actividades previas para alcanzar el involucramiento en el ambiente de las empresas farmacéuticas (PYMES) tales como:

- 1.- Observación holística del ambiente, para determinar las condiciones del contexto empresarial, captando situaciones que desde la percepción del

investigador pueden ser importantes o irrelevantes, en todo caso, se trató de no interrumpir en las actividades programadas, por ello se trabajó previa cita.

2.- Técnicas de comunicación social y las demandas situacionales, interacción que fluyó sin problemas debido al interés común en los temas.

3.- Explicación del motivo de la entrevista y la participaron en la encuesta, por lo que fue necesario realizar la inducción del caso.

4.- Recabar datos, utilizando preguntas abiertas relacionadas con el objeto de la investigación.

5.- Trabajar con las vivencias empresariales que hacen parte de la experiencia, muy importante para el análisis hermenéutico.

6.- Tabulación de la información,

7.- Análisis de los resultados e integración de los resultados cuantitativos y cualitativos.

8.- El proceso de diagnóstico, se lo realiza en base al análisis hermenéutico.

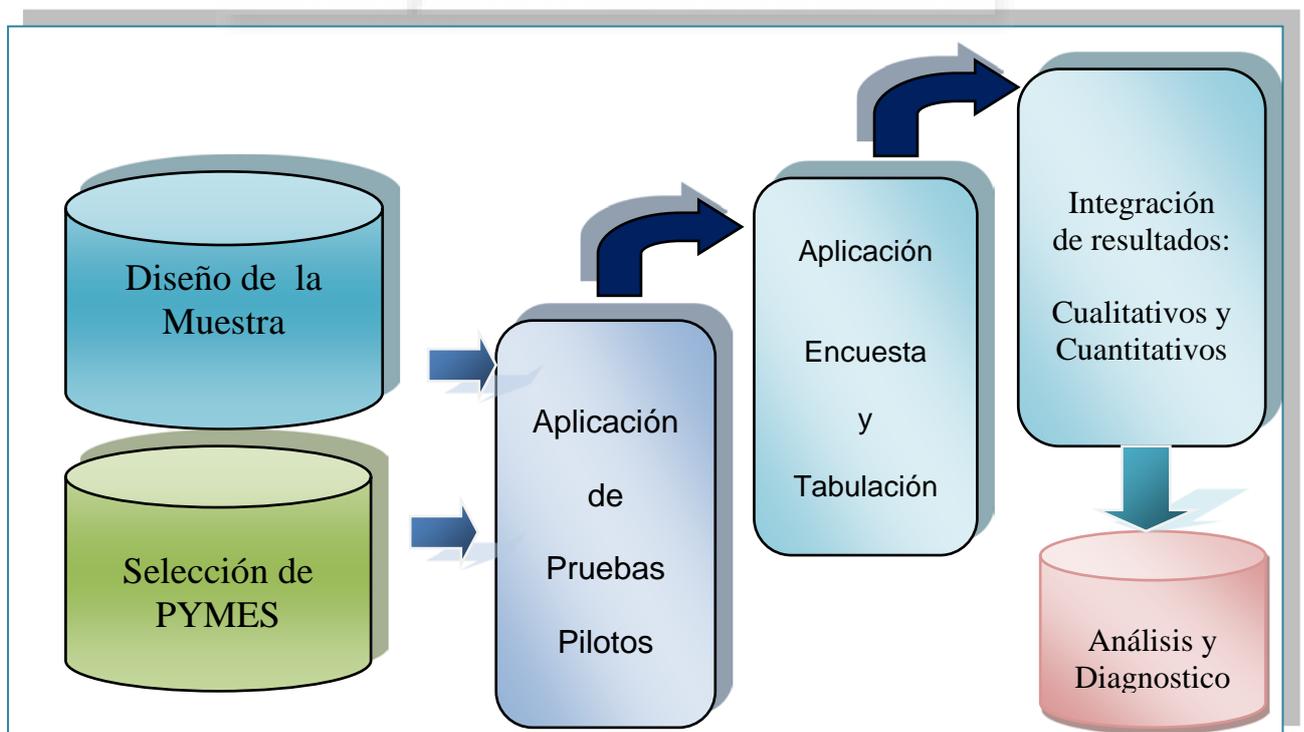


Figura 8. Aplicación de la Hermenéutica como fuente del diagnóstico sectorial.

Una vez realizada la prueba piloto, se procedió a la elaboración definitiva e impresión de las 61 encuestas a implementar en las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas nacionales (PYMES). Anexo 4. Cuestionario de Levantamiento de la información.

3.11 Síntesis del Marco Metodológico

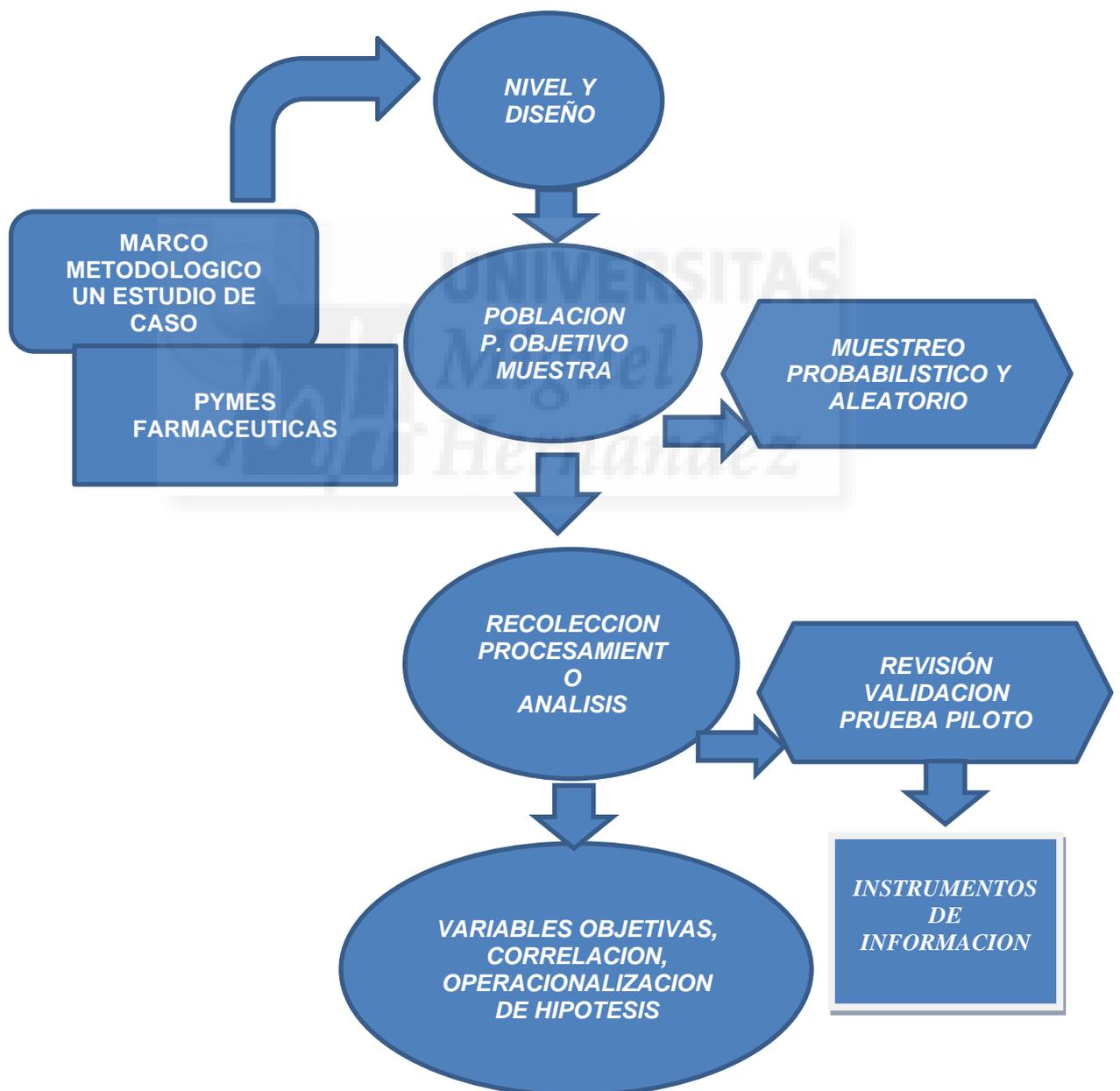


Figura 9. Marco Metodológico de la investigación.

3.12 Bibliografía

Arias F. (2012). *El Proyecto de Investigación: Introducción a la Investigación Científica*, Sexta Edición. Editorial Episteme. Caracas, Venezuela.

Arias, F. (2006). *El Proyecto de Investigación: Introducción a la investigación científica*, Quinta Edición. Editorial Episteme. Caracas, Venezuela.

Desantes Guanter, J. (1996). *Teoría y Técnica de la Investigación Científica*. Editorial Síntesis. Madrid, España.

Gallegos, P. (2001). *La Praxis Posible: Teoría de la Investigación para la Práctica Docente*. Universidad Pedagógica Nacional. Michoacán, México.

Ladrón de Guevara, L. (1981). *Metodología de la Investigación Científica*. Universidad Santo Tomás. Tercera Edición. Bogotá, Colombia.

Ministerio de Finanzas. (2013). *Servicio de Rentas Internas – SRI*. Quito, Ecuador.

Recuperado de <http://www.sri.gob.ec/web/guest/home>

Ministerio de Industrias y Productividad (2012). *Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones*. Quito, Ecuador.

Recuperado de <http://med.unne.edu.ar/biblioteca/calculos/calculadora.html>

Red Nacional Escolar (RENA). (2010). *Población y Muestra*. Caracas, Venezuela.

Recuperado de <http://www.rena.edu.ve/cuartaEtapa/metodologia/Tema6.html>

Superintendencia de Compañías. (1999). *Codificación de la Ley de Compañías*. Quito, Ecuador.

Tamayo y Tamayo, M. (2004). *El Proceso de la Investigación Científica: Incluye Glosario y Manual de Evaluación de Proyectos*. Cuarta Edición. Editorial Limusa. México D.F., México.

Universidad Nacional del Nordeste. (2013). *Tamaño de una Muestra*. Facultad de Medicina Universidad Nordeste de Argentina. UNNE Virtual.



Capítulo 4

Discusión de Resultados y Diagnóstico Situacional Económico y Financiero de las PYMES farmacéuticas.

4.1 Introducción

La situación económica y financiera de las PYMES farmacéuticas en el Ecuador, establece una red de interrelaciones internas de la empresa y el sector público, así como el efecto de las externalidades que juegan un papel preponderante en el negocio farmacéutico. El análisis situacional permite priorizar los problemas económicos y financieros reales y el impacto de la legislación en el desarrollo de los negocios.

4.2 Análisis Situacional de Resultados e Interpretación

4.2.1 Aplicación de Planes Estratégicos en las PYMES

¿La empresa en su planeamiento de corto, mediano y largo plazo dispone de un plan estratégico?

De la muestra seleccionada de 61 PYMES, 22 empresas disponen de planeamiento estratégicos bien estructurado, implementado y operacionalizado; 14 entes económicos lo hacen parcialmente y desfasados; 16 solo han enunciado su plan estratégico y 9 no disponen, esto implica que el 41% (16 y 9) no tienen una estrategia de corto, mediano y largo plazo, el 22% (14) tienen

parcialmente y solo el 36% tienen un horizonte definido en el mercado farmacéutico ecuatoriano.

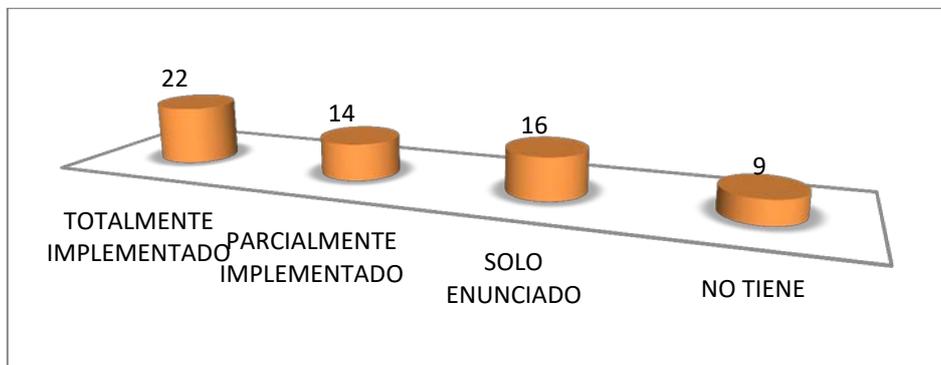


Figura 10. Planes Estratégicos de PYMES

El 34% de la muestra no tiene o aplica a medias un plan estratégico, una empresa sin una brújula es una empresa sin sentido de los negocios, para Johnson y Scholes (2008)⁶⁴, la estrategia conseguirá ventajas para la organización a través de su configuración de los recursos en un entorno cambiante, para hacer frente a las necesidades de los mercados y cumplir las expectativas de los accionistas. Esta estrategia trata sobre las decisiones acerca de negocios que compite, delimitan el entorno específico de la empresa y persigue adaptar la empresa a su entorno. Hax y Majluf (1996)⁶⁵, la estrategia es aplicable a todos los niveles de la organización: corporativo, negocio o competitivo y funcional.

⁶⁴ Johnson, G. y Scholes, K. (2008). Exploring Corporate Strategy. 8th Edition. Prentice Hall. USA.

⁶⁵ Hax A., Majluf, N. (1996). Gestión de Empresa con una Visión Estratégica. Ediciones Dolmen, Santiago de Chile, Chile.

4.2.2. Producción Nacional e Importación de las PYMES

¿La empresa se dedica a producir o a importar?

Disponen de planta propia en el país 15 PYMES lo que representa el 25%, 44 son empresas importadoras alcanzando el 80% de la muestra y dos empresas se dedican a producir y a importar lo que representa el 3%.

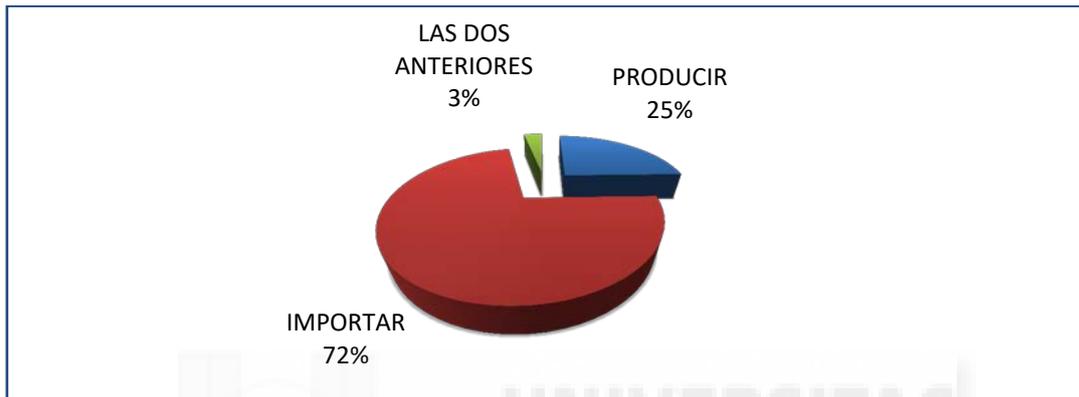


Figura 11. Actividades Comerciales PYMES.

Las pymes de la industria farmacéutica a nivel nacional apenas tiene una producción propia del 25%, es altamente dependiente de la química y farmoquímica a nivel internacional. El actual gobierno impulsa un cambio en la matriz productiva enunciado como política de estado por el ente planificador del Ecuador, SENPLADES, para poner una planta farmacéutica que elabore productos genéricos para cubrir la demanda de las instituciones públicas de salud.

4.2.3 Comercialización de medicamentos y su origen

¿Indique el origen de los productos que comercializa en el país?

Diario El HOY en la publicación del 13 de marzo del 2013, en el artículo “Farmacéuticos piden facilidades para participar en las compras del Estado” El Presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Ecuador (ALFE), señala que el mercado de medicamentos público representa más de \$800 millones de dólares y está cubierto, en su mayoría, por los laboratorios internacionales. La industria local apenas capta el 30%, que se reparte en 25 laboratorios. Esta respuesta sustenta lo determinado en la pregunta 2.

El origen de los productos que se comercializan en el país corresponde al 80% a productos importados y apenas el 20% de fabricación nacional. En el Ecuador en los años 90 varias multinacionales farmacéuticas cerraron sus plantas tales como: el Consorcio Schering – Bayer (INFARMA), Merck Sharp & Dohme, Schering Plough (PROFESA), Parke Davis-Warner Lamber, Hoechst, Abbott, The Sidney Ross, Grove (Bristol Meyers), Sterling Products, Albonova, Johnson & Johnson, entre las principales. La industria farmacéutica eminentemente nacional continua con sus operaciones, las mismas que están representadas en la muestra seleccionada con 15 plantas farmacéuticas ubicadas en las ciudades de Quito, Ambato y Guayaquil.

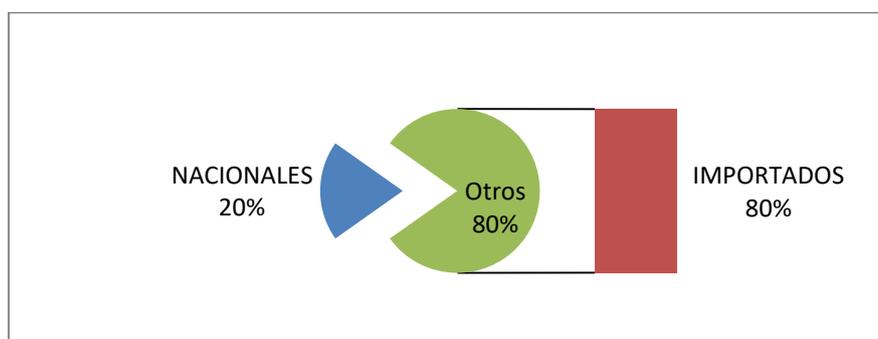


Figura 12. Origen de Medicamentos para comercialización

El Ministerio de Industria y Productividad del Ecuador (MIPRO)⁶⁶ y los sectores de la industria farmacéutica del Ecuador indican que existe un desbalance en la capacidad productiva instalada de la industria farmacéutica ecuatoriana, tanto en su producción global como en las diferentes formas farmacéuticas.

4.2.4 Generación de Valor Agregado

¿La empresa genera valor agregado a los procesos para la venta de sus productos a nivel nacional?

La generación de valor agregado a los procesos de fabricación y venta viene dado especialmente por el grado de involucramiento de las industrias con la utilización de materias primas, insumos y materiales, mano de obra directa e indirecta así como la relación con la industria colateral que proporcionan especialmente materiales de empaque y publicidad los procesos de fabricación y comercialización de medicamentos a nivel nacional.

Las empresas de manufactura generan valor agregado totalmente alcanzando el 32,79% de la muestra, las empresas importadoras lo hacen parcialmente lo que representa el 26,23%, al respecto al marco regulatorio de los medicamentos como es la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano

⁶⁶ Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO). (2014). Laboratorios Farmacéuticos: Realidad y Potencial de Crecimiento. Quito, Ecuador.

(2005)⁶⁷, y la Ley Orgánica de Salud (2006)⁶⁸, prohíben el manipuleo directo de los medicamentos por el efecto de la contaminación cruzada y deben comercializar los productos como lo indica el Certificado de Registro Sanitario. Lo que pueden hacer los importadores es adicionar el empaque externo, el mismo que previamente debe ser autorizado por las autoridades del Ministerio de Salud Pública. El 40,98% de empresas no lo hace por lo tanto no generan valor agregado a la producción y comercialización de medicamentos.

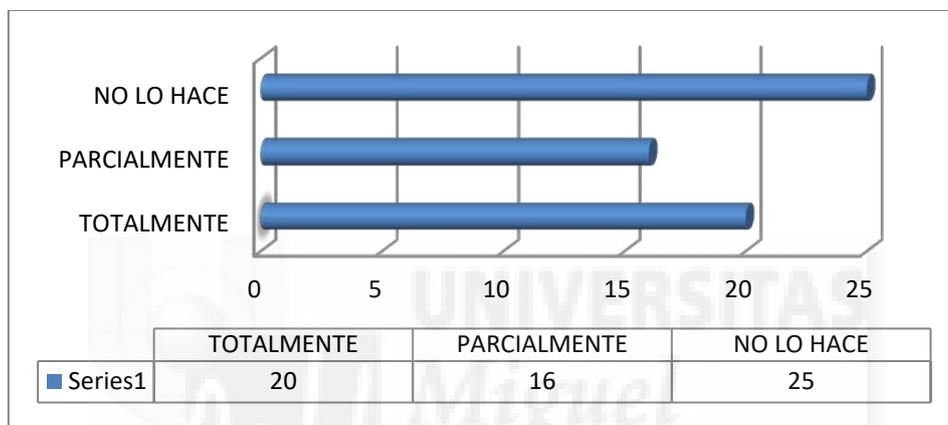


Figura 13. Generación de Valor Agregado

4.2.5. Aplicación de Normas de Calidad

¿Su empresa en los procesos de producción aplica buenas prácticas de manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practice (GMP)?

La Organización Mundial de Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como la legislación sanitaria ecuatoriana disponen que las empresas deben aplicar la Buenas Prácticas de Manufactura

⁶⁷ H. Congreso Nacional. (2005). Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. R.O. No. 162, Diciembre 9 de 2005. Quito, Ecuador.

⁶⁸ Ministerio de Salud Pública. (2006). Ley Orgánica de Salud. R.O. No. 423, Diciembre 22 de 2006. Quito, Ecuador.

(BPM) o Good Manufacturing Practice (GMP), normas aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos y drogas, en sus formas definitivas de venta al público incluyendo los procesos a gran escala en hospitales y la preparación de suministros para el uso de ensayos clínicos para el caso de medicamentos. En la muestra se determina que el 47% aplica las normas de GMP, mientras que el 25% lo hace parcialmente, el 18% desconoce si aplican o no y el 10% ante el desconocimiento señalan que no aplican.

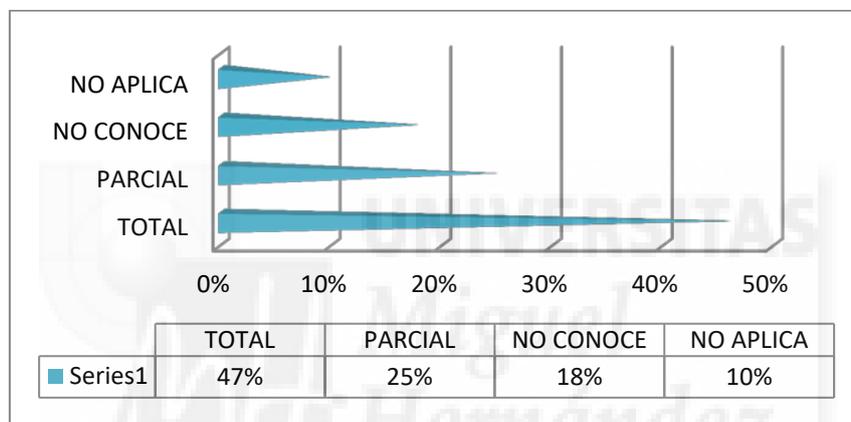


Figura 14. Aplicación de Normas de Calidad: Good Manufacturing Paractice – GMP

4.2.6 Posicionamiento Estratégico en la comercialización

¿La empresa que tipo de productos comercializa en el país?

Las PYMES farmacéuticas nacionales dentro de su arsenal terapéutico que comercializan en el país, disponen en su estrategia del posicionamiento estratégico productos de marca o diferenciados 30 empresas que representa el 49,18%, productos genéricos o de precios bajos 10 empresas que equivale al 16,39%, un mix de cartera de productos entre genéricos y de marca 20 empresas esto representa el 32,78% y de enfoque es decir con una demanda inelástica 2 empresas equivalente al 3,27%. El estado a través del Ministerio de

Salud Pública y del Consejo Nacional de Salud, han emitido el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, en el cual se estructura todo el arsenal terapéutico con el nombre genérico, concentración y forma farmacéutica para que las instituciones públicas de salud demanden a través del Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP).

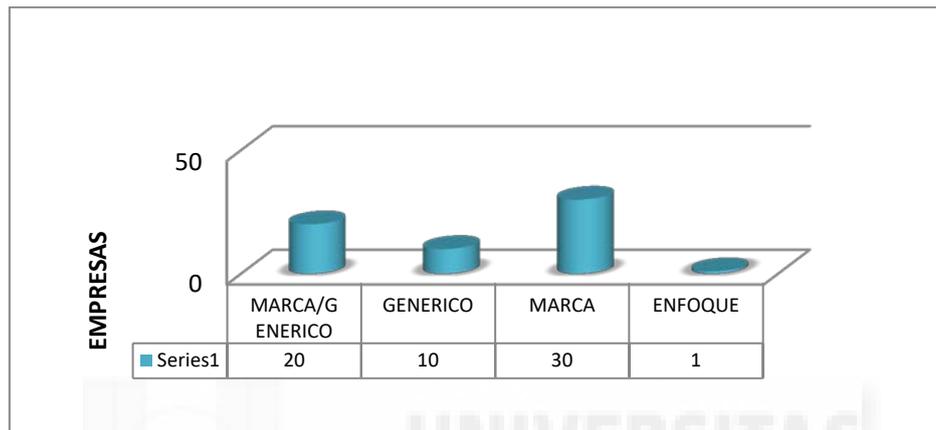


Figura 15. Posicionamiento Estratégico en la Comercialización de Medicamentos

4.2.7 Abastecimiento de Materias Primas e Insumos

¿Indique el nivel de importaciones de materias primas (principios activos) y excipientes para sus procesos productivos?

Esta pregunta se estructuró con la finalidad de conocer las fuentes de las materias primas (principios activos y excipientes) que utilizan las PYMES con planta industrial propia, prácticamente el 90% de las sustancias son importadas, es decir la industria es totalmente dependiente de la industria farmoquímica. Al respecto la investigación determina, valida en lo señalado en el Diario El HOY publicación del 13 de marzo del 2013, en el artículo “Farmacéuticos piden facilidades para participar en las compras del Estado” el Gerente General de Laboratorios Acromax señala: “el principio activo (la droga) es importado y representa entre un 80 y 90 por ciento del fármaco”. En el

mismo artículo El presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Ecuador (ALFE), señala que los farmacéuticos se quejan de la nueva exigencia, vigente desde julio de 2012 que consiste en que están obligados por el gobierno a tener, en sus productos elaborados, el 30% de materia prima que tenga origen local. Esta disposición rige para todas las industrias, incluyendo a la farmacéutica, lo que para ellos es colocarlos "a todos en la misma canasta". Según él, ese porcentaje no toma en consideración que ni en Ecuador así como en otro país de América Latina existe industria farmoquímica, que es la encargada del procesamiento de la materia prima. Esto obliga a los fabricantes nacionales a importar las materias primas (principios activos). Sin cumplir este requisito, los laboratorios ecuatorianos no podrían participar en el concurso de compra de medicinas, por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), y el Ministerio de Salud Pública. Por las razones expuestas requieren que se tome en consideración lo señalado en el Registro Sanitario, donde se establece el origen del producto, y que sea este el único requisito y para el cálculo del porcentaje de origen nacional se tome en cuenta los proceso de producción como la mano de obra y las inversiones en propiedad, planta & equipo instalada, en cada una de las empresas nacionales.

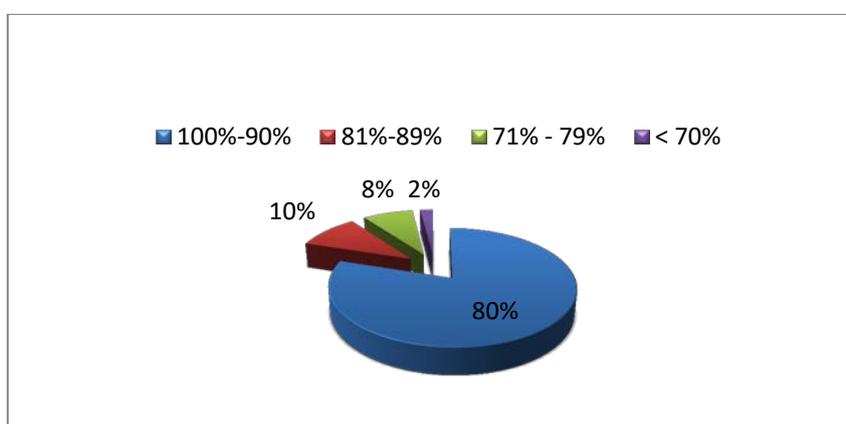


Figura 16. Importaciones de materias primas e insumos

4.2.8. Abastecimiento de Principios Activos y Excipientes por países de origen

¿Señalen el origen de las materias primas (principios activos) importadas?

En respuesta a lo determinado en la pregunta anterior, los laboratorios farmacéuticos nacionales, tiene su fuentes primarias de provisión de materias primas e insumos (principios activos y excipientes) principalmente en India con el 50%, China Popular 30%, Europa 16%, USA 4%. El estado a través del Plan de Nacional de Desarrollo de la República del Ecuador denominado Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013 (2009)⁶⁹, tiene como política el cambio de la matriz productiva, se espera en el mediano y largo plazo que con la Refinería del Pacífico se den los primeros pasos para el desarrollo del sector farmoquímico y se provea de las sustancias básicas y esenciales para que las PYMES farmacéuticas nacionales puedan ir cambiando la dependencia de las importaciones.

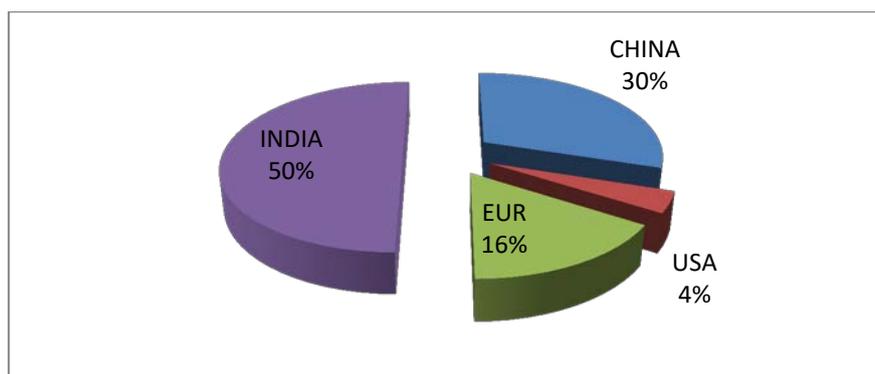


Figura 17. Origen Materias Primas (Principios Activos)

⁶⁹ Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo. (2009). Plan de Nacional de Desarrollo de la República del Ecuador denominado Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013. R.O. No. 144, Marzo 5 de 2010. Quito, Ecuador.

4.2.9 Abastecimiento de Productos Terminados por países de origen

¿Cuál es el origen de los productos terminados importados?

La alta dependencia en la importación de sustancias activas y excipientes para la industria nacional, tiene su efecto también en las importaciones de productos de marca, genéricos y de enfoque, siendo los principales mercados abastecedores de productos terminados: Colombia con el 40%, Argentina 12%, Europa 12%, USA 8%, Perú 2%, y en otros con el 26% la investigación determina que se Ecuador se abastece de Centro América, especialmente de México y Costa Rica, así mismo se está importando de Sur América de Venezuela, Uruguay y Chile.

Los resultados de la investigación tiene sentido en el contexto que Europa, USA, China, Japón, India, tienen desarrollada su industria química y farmoquímica, que abastecen al mundo, tanto en materias primas (principios activos e excipientes) como en insumos.

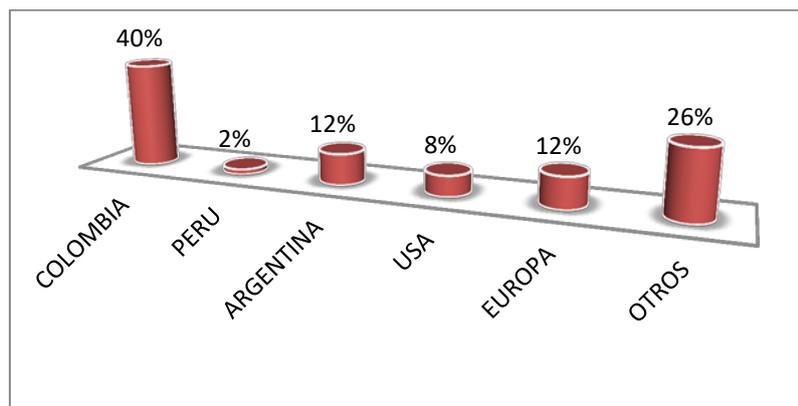


Figura 18. Origen Productos Importados para consumo

4.2.10 Aporte de las PYMES al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

¿Cuál es el aporte de su empresa con productos al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos?

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (2005)⁷⁰, legisla la oferta de medicamentos a través del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para el efecto la Ley obliga a las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos. Salvo los casos de emergencia médica las entidades de salud podrán adquirir sin limitación alguna, medicamentos de marca.

La investigación determina que el 80% de las empresas aportan al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos con el 100% de sus productos, el 8% lo hacen entre el 80% y 90%, el 6% entre el 70% y 9% y el 6% con menos del 70%, esto no implica que el estado pueda demandar de las empresas el 100% de sus productos por cuanto deben someterse a los concursos públicos, licitaciones, compras directa o ínfima cuantía, en donde el precio juega un papel preponderante a la hora de adquirir los medicamentos.

⁷⁰ H. Congreso Nacional. (2005). Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. R.O. No. 162, Diciembre 9 de 2005. Quito, Ecuador.

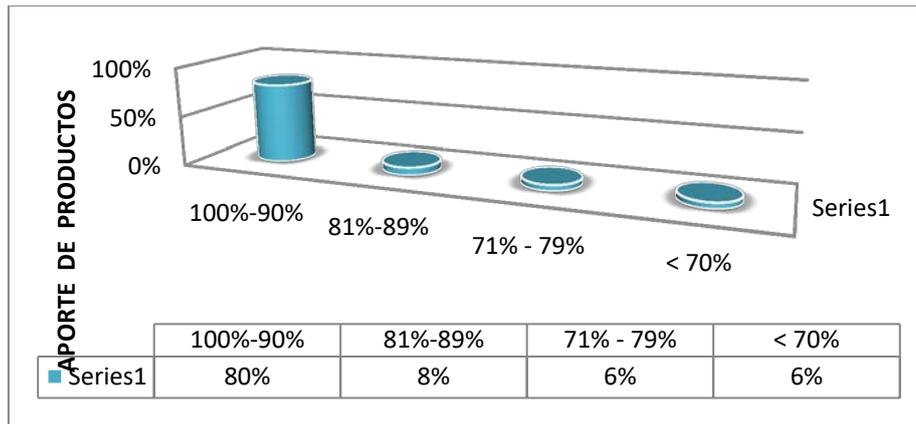


Figura 19. Aporte de las PYMES al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

4.2.11 Fuentes de Financiamiento del capital de trabajo

¿Cuáles son las fuentes de financiamiento para el capital de trabajo?

El grado de apalancamiento y endeudamiento de las empresas farmacéuticas nacionales se ve reflejado en el desarrollado de la pregunta 15 en donde se realiza el análisis económico y financiero. Para este tema de la financiación se consideró únicamente a las empresa de manufactura que tienen que financiar en gran parte sus inventarios de materias primas, suministros y materiales, producción en proceso y productos terminados. Así mismo las deudas con los proveedores a nivel internacional por ser una industria altamente dependiente de los mercados internacionales de materias primas (raw materials) y el flujo del dinero que debe generar el negocio como lo señala Gitman (2012)⁷¹.

Las políticas de efectivo y de crédito y cobranzas, las PYMES necesitan financiar su capital de trabajo, el 92% lo hacen a través del sistema financiero

⁷¹ Gitman, L. y Zutter, C. (2012). Principios de Administración Financiera. Editorial Pearson. Decimosegunda Edición. México D.F., México.

y bancario, 8% a través del aporte societario, 2% a través de la Corporación Financiera Nacional (CFN) y cero empresas a través de la Bolsa de Valores o Mercado de Valores.

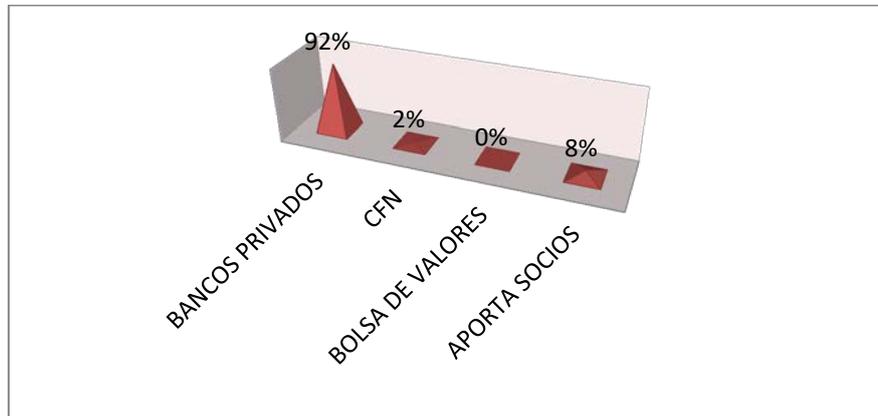


Figura 20. Fuentes de Financiamiento Capital de Trabajo

4.2.12 Costo de financiamiento del capital de trabajo

¿Cuál es el costo de capital que paga por el financiamiento del capital de trabajo?

Para financiar el capital de trabajo operativo, la industria farmacéutica nacional lo hace a través de la tasa activa referencial efectiva del Banco Central del Ecuador⁷², que para el sector productivo PYMES es del 11,83%, la investigación determina que el 94%, el 4% es a través del costo promedio ponderado de capital (WACC) y el 2% con otras formas de pago.

⁷² Banco Central del Ecuador, BCE. (2013). Tasas de Interés Vigentes. Boletín Económico. Quito, Ecuador.

Recuperado de

<http://contenido.bce.fin.ec/documentos/estadisticas/sectormonfin/tasasinteres/tasasvigentes>

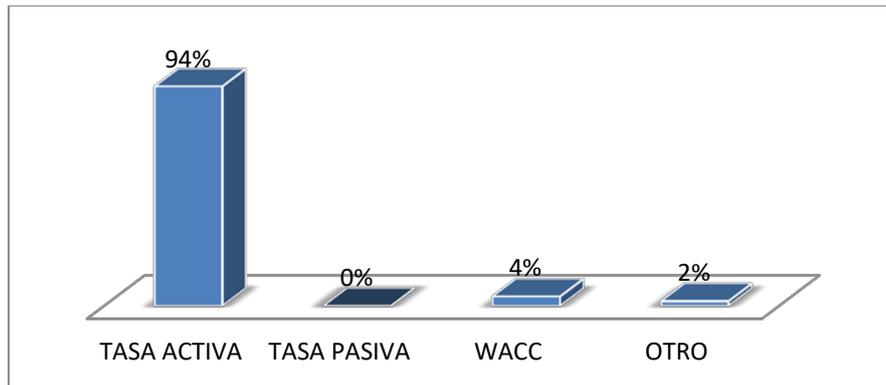


Figura 21. Costo de Financiamiento del Capital Trabajo.

Las tasas de interés referenciales y efectivas emitidas por el Banco Central del Ecuador para una economía dolarizada, se demuestran a continuación:

BANCO CENTRAL DEL ECUADOR (BCE) TASAS REFERENCIALES Y EFECTIVAS			
Tasas Referenciales		Tasas Máximas	
Tasa Activa Efectiva Referencial para el segmento:	%	Tasa Activa Efectiva Máxima para el segmento:	%
Productivo Corporativo	8.17	Productivo Corporativo	9.33
Productivo Empresarial	9.53	Productivo Empresarial	10.21
Productivo PYMES	11.20	Productivo PYMES	11.83
Consumo	15.91	Consumo	16.30
Vivienda	10.64	Vivienda	11.33
Microcrédito Acumulación Ampliada	22.44	Microcrédito Acumulación Ampliada	25.50
Microcrédito Acumulación Simple	25.20	Microcrédito Acumulación Simple	27.50
Microcrédito Minorista	28.82	Microcrédito Minorista	30.50

Tabla 9. Tasas de Interés Referenciales y Efectivas, Banco Central del Ecuador al 13-10-2013

4.2.13 Inversiones realizadas para ampliar la capacidad de producción

¿Ha invertido en los últimos años para ampliar su capacidad de producción?

Las PYMES farmacéuticas que tienen planta propia, apenas han invertido en un 2% en ampliar su capacidad productiva, de igual forma el 10% no lo hace y todo el sector es decir el 88% no invierte en ampliar su capacidad,

más bien en el Ecuador se ha incrementado el nivel de empresas importadoras de medicamentos y muy pocas plantas farmacéuticas quedan en el país, una vez que la mayoría de empresas transnacionales salieron en los años 90 de país.

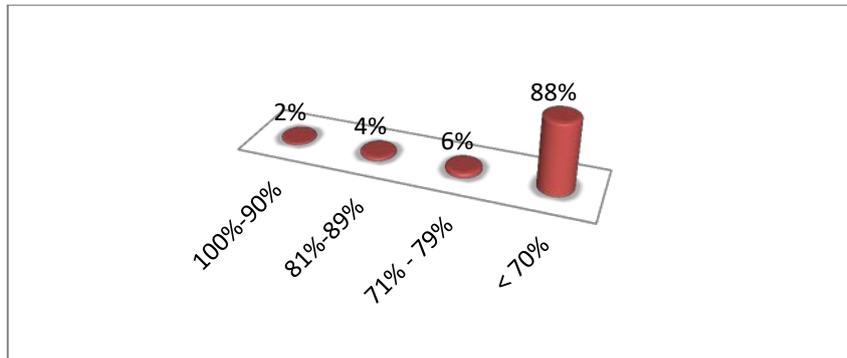


Figura 22. Inversión para ampliar la capacidad instalada

4.2.14. Aplicación de métrica para referenciar la rentabilidad

¿A través de que indicadores la empresa mide su rentabilidad en el largo plazo?

Una de los principales medidores de la industria farmacéutica nacional es la utilidad neta sobre ventas, el 62% lo hace posiblemente para compararse con la rentabilidad otorgada por el estado, la misma que se sitúa en el orden del 20% sobre el costos comercial. Empresarios con mayor criterio que representan el 18% lo relacionan con el Return on investment (ROI) indicador que mide la rentabilidad total de una inversión, otros que son el 16% aplican el Return on equity (ROE) que mide la rentabilidad obtenida por la empresa sobre sus fondos propios (patrimonio).

La industria debe medir su rentabilidad con el medidor de creación de valor como es el Economic Value Added (EVA), o valor económico añadido,

modelo que cuantifica la creación de valor, una sola empresa lo calcula lo que representa el 4% de la industria nacional.

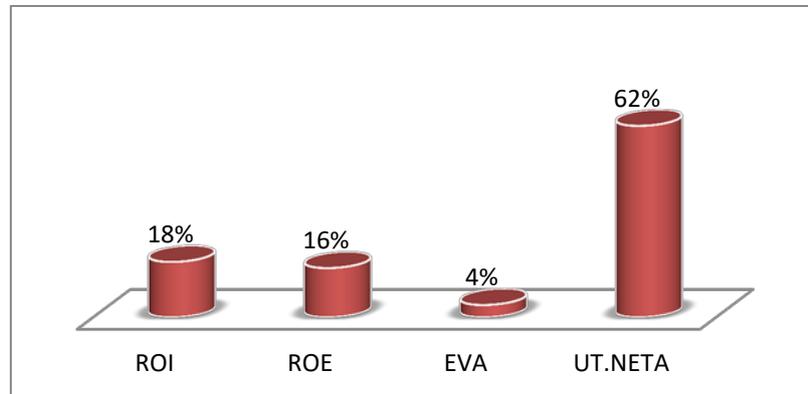


Figura 23. Métrica de Medidores para el cálculo de Rentabilidad

4.3 Análisis económico y financiero de las PYMES

¿De acuerdo con los estados financieros declarados al fisco del último año fiscal, cuáles son los valores de los siguientes rubros: activo total, activo corriente, cuentas por cobrar, inventarios, activo fijo, pasivo total, pasivo corriente, capital contable, ventas netas, utilidad bruta, utilidad neta, que sirven de base para el análisis económico y financiero de las PYMES farmacéuticas en el Ecuador?.

4.3.1 Índice de Liquidez o Razón Corriente

El 18% de la industria tiene como indicador menos de 1, con serios riesgos de no pago a los acreedores en el corto plazo, por lo que tiene que financiar su

liquidez a través del sector bancario. El 33% está en los niveles normales de liquidez y cumplir con sus compromiso con los proveedores, un 42% sobrepasa el límite permisible de una relación de 2 a 1, esta situación lo presentan empresas importadoras que tienen una liquidez mayor especialmente por los giros o transferencias bancarias a través de las cartas de crédito pagadas por anticipado para poder acceder a los productos terminados o materias primas que proveen de mercaderías al Ecuador.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
RAZON CORRIENTE				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
0,5 A 1	11	0,18	11	0,18
1 A 1,5	20	0,33	31	0,51
1,5 A 2	4	0,07	35	0,57
2 A 2,5	10	0,16	45	0,74
> 2,5	16	0,26	61	1,00

Tabla 10. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Razón Corriente

La ojiva de distribución de la razón corriente, indica la tendencia de este sector.

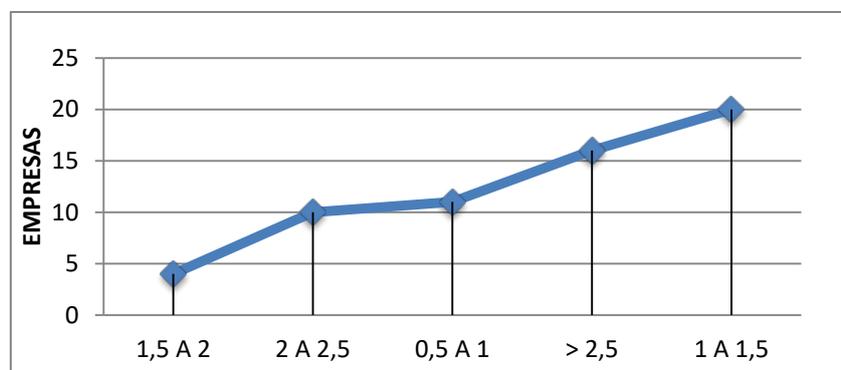


Figura 24. Ojiva de Distribución: Razón Corriente

4.3.2 Índice de la Prueba Acida

Este indicador mide la situación de riesgo que tiene la industria con los proveedores sin considerar los inventarios, depende del efectivo y de la política de cobranza que tenga la empresa con los clientes, así como la negociación estratégica que llegue con los proveedores. El 38% tiene un problema serio de liquidez, un 29% tiene niveles normales de liquidez y un 33% cumple normalmente con los acreedores.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
PRUEBA ACIDA				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
0,5 A 0,8	23	0,38	23	0,38
0,8 A 1	5	0,08	28	0,46
1 A 1,5	13	0,21	41	0,67
>1,5	20	0,33	61	1,00

Tabla 11. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Prueba Acida

Se infiere por lo datos encontrados que esta industria se caracteriza por tener niveles altos de inventarios en bodegas de la planta, distribuidores, mayoristas, y en cadenas de farmacias y farmacias pequeñas a nivel nacional.

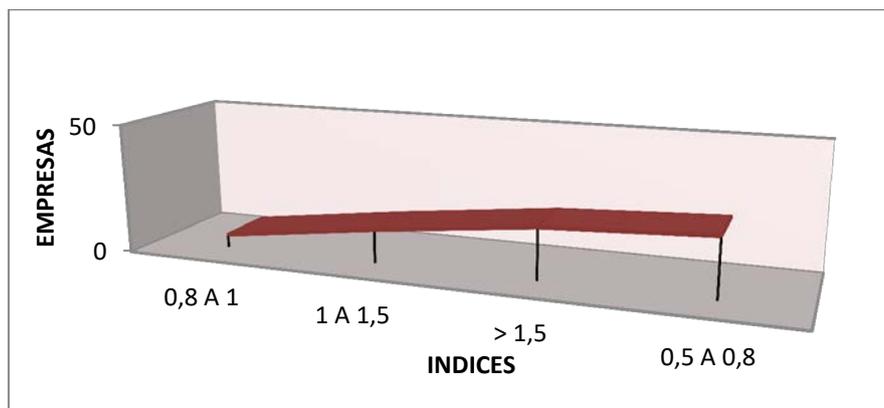


Figura 25. Ojiva de Distribución: Prueba Acida

4.3.3 Política de Cobranzas

El 31% realiza las cobranzas dentro de 45 días, el 8% lo hace entre 45 y 60 días, 43% lo hace entre 60 y 120 días y un 18% cobra a los clientes en más de 120 días, es decir que 11 empresas están en un grave peligro de no cobro y tienen un incumplimiento de no pago ante sus acreedores, acuden al sistema bancario para financiar su capital de trabajo.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA POLITICA DE COBRANZAS				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
< 45	19	0,31	19	0,31
45 A 60	5	0,08	24	0,39
60 A 90	12	0,20	36	0,59
90 A 120	14	0,23	50	0,82
>120	11	0,18	61	1,00

Tabla 12. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Política de Cobranzas

La industria farmacéutica es totalmente dependiente, el 90% de los proveedores son de origen internacional, la industria nacional tiene acuerdos estratégicos de pago generalmente a 90 días: superior a 60 días genera un grave riesgo en la provisión de las mercaderías. La industria nacional debería tener acceso a los mercados y una relación de pagos apalancada con cobros.

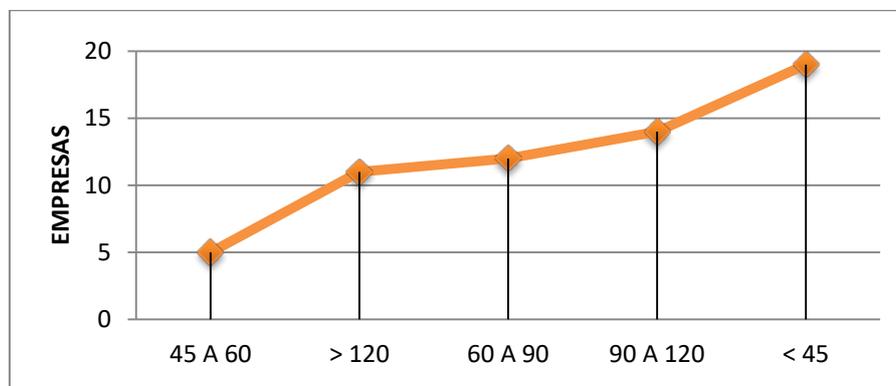


Figura 26. Días de Cobranza

4.3.4 Nivel de Endeudamiento

La relación del pasivo total a activo total, señala en la muestra que 14 empresas tienen un nivel de endeudamiento menor al 50%, 21 empresas que alcanzan al 34% se sitúan con un nivel de endeudamiento de moderado a alto entre el 50% al 80%, y 26 empresas muy agresivas que van desde el 80% al 100%, es decir igualan al valor total de las inversiones, son de alto riesgo por tener un apalancamiento totalmente elevado.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA - CUANTITATIVA				
NIVEL DE ENDEUDAMIENTO				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
< 50	14	0,23	14	0,23
50 A 80	21	0,34	35	0,57
80 A 100	26	0,43	61	1,00

Tabla 13. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa del nivel de endeudamiento

Las empresas que superan el 80% de sus pasivos tanto de corto como de largo plazo van perdiendo su posición patrimonial en el largo plazo.

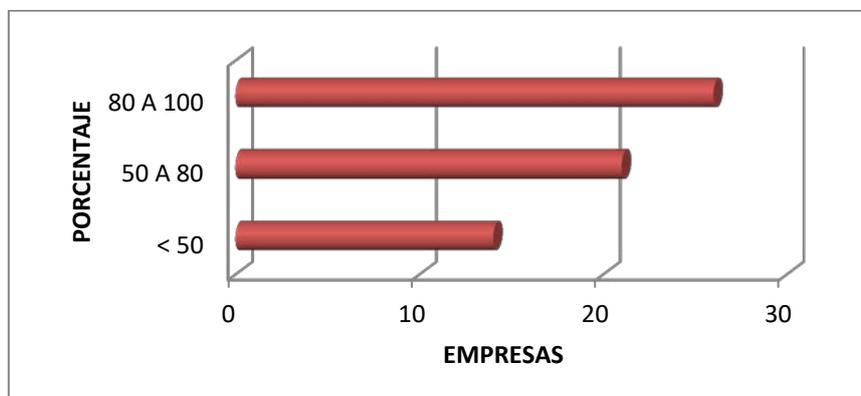


Figura 27. Distribución de Frecuencia: Nivel de Endeudamiento

4.3.5 Nivel de Apalancamiento

La relación pasivo total a capital contable (patrimonio), evidencia que el 70% de la industria tiene un apalancamiento mayor al valor patrimonial superando valores mayores al 400%. El 15% de las empresas tienen un apalancamiento menor al 40%, mientras que otro 13% están en el rango del 40% al 80% y una empresa está en el nivel del 80% al 100%.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
NIVEL DE APALANCAMIENTO				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
< 40	7	0,15	7	0,15
40 A 80	6	0,13	13	0,27
80 A 100	1	0,02	14	0,29
100 A 140	6	0,13	20	0,42
140 A 400	15	0,31	35	0,73
> 400	13	0,27	48	1,00

Tabla 14. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Nivel de Apalancamiento

Esta industria es altamente dependiente del nivel externos, varios proveedores especialmente de productos terminados se han asociado con contratos joint venture con empresas nacionales para captar mercados especialmente en productos genéricos o de bajo precios, por lo que alcanzan estos niveles de apalancamiento.

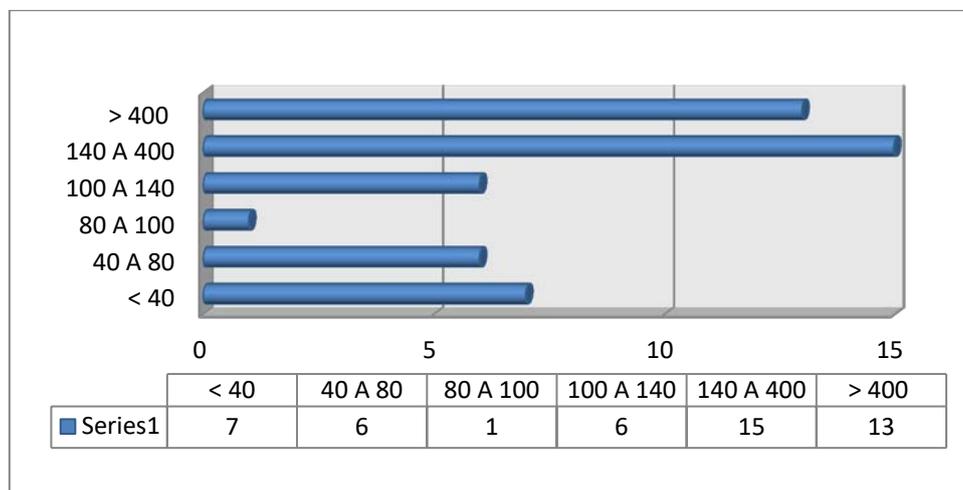


Figura 28. Distribución de Frecuencia: Nivel de Apalancamiento

4.3.6 Niveles de deuda en tiempo

En respuesta a los niveles de endeudamiento y de apalancamiento, la industria tiene un nivel de deuda del 44% dentro de un año, de hasta 18 meses alcanzan el 26% y la diferencia es mayor a 18 meses, lo que se deduce que 18 empresas tienen un gravísimo problema de endeudamiento de mediano plazo, que los proveedores castigaran a través de un costo adicional de capital.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA - CUANTITATIVA				
NIVEL DE DEUDA EN MESES				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
0 A 12	27	0,44	27	0,44
12 A 18	16	0,26	43	0,70
18 A 24	7	0,11	50	0,82
24 A 30	3	0,05	53	0,87
30 A 40	8	0,13	61	1,00

Tabla 15. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Nivel de Deuda en Meses

Más del 18% de las empresas tienen este grave problemas de morosidad con los proveedores, en términos absolutos son 18 empresas, que si bien están comercializando, sus productos en el Ecuador, ¿cuál es verdadera dependencia con el proveedor?, inclusive analizar los precios FOB de transferencia.

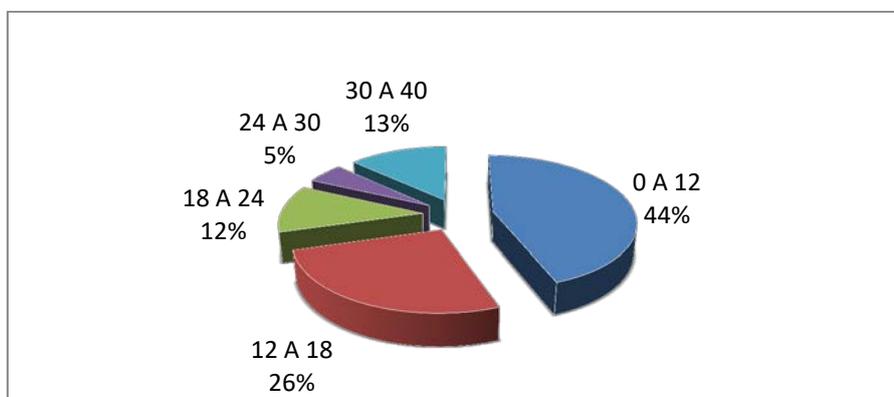


Figura 29. Distribución de Frecuencia: Nivel de Deuda

4.3.7 Márgenes Brutos de Rentabilidad

La situación para el 16% de las empresas, alcanzan hasta el 20% de margen bruto. Un 15% de la muestra tienen un margen bruto entre el 20% y 30%, si bien ya es un margen positivo es muy bajo para este tipo de industrias que tienen que solventar la comercialización de los medicamentos a través de la visita médica. Márgenes superiores al 30% superando incluso mayor al 50% son excelentes para sustentar los gastos de operación, en este sentido el 69% de las empresas muestreadas mantienen este tipo de márgenes.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA MARGEN DE RENTABILIDAD BRUTO				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
0 A 20	10	0,16	10	0,16
20 A 30	9	0,15	19	0,31
30 A 40	19	0,31	38	0,62
40 A 50	14	0,23	52	0,85
> 50	9	0,15	61	1,00

Tabla 16. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Márgenes Brutos de Rentabilidad

La relación utilidad bruta operativa frente a las ventas netas, permite mantener una relación de bajo riesgo para las empresas especialmente para las 42 empresas que superan el umbral del 30% de margen bruto.

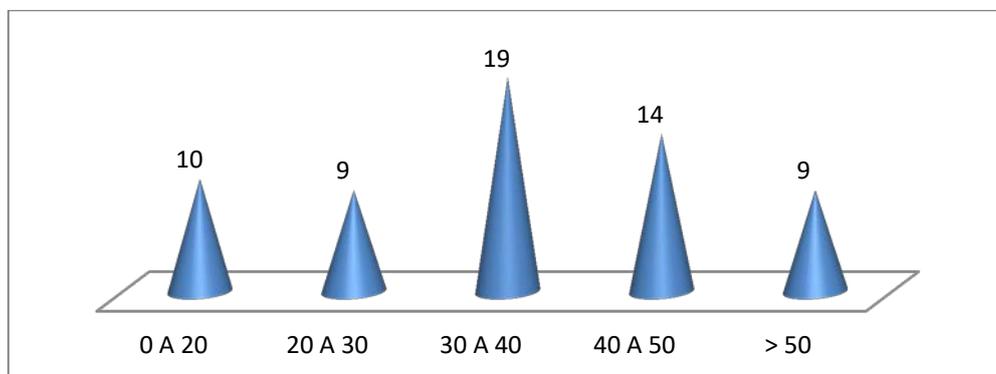


Figura 30. Distribución de Frecuencia: Márgenes Brutos de Rentabilidad

4.3.8 Márgenes Netos de Rentabilidad

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (2005)⁷³, determina el margen de utilidad para el fabricante o importador de un veinte por ciento (20%); distribuidoras el diez por ciento (10%) y para los establecimientos de expendio al público de máximo un veinte por ciento (20%) para los productos de marca; y del veinte y cinco por ciento (25%) para los genéricos.

Se determina que 9 empresas el 15% pierden, inclusive alcanzan pérdidas de hasta el 20%. Mientras que 33 empresas obtienen una utilidad hasta el 5% lo que representa el 54% de las empresas encuestadas. 8% alcanzan una rentabilidad entre el 5%, así mismo 8% alcanzan un margen entre el 10% y el 15%, y únicamente 5 empresa superan el 15% al 20% que cumplirían con lo señalado por la legislación sanitaria. Y existen cuatro empresas que superan el 20%, debido a que tienen otros tipos de productos para la comercialización que no tienen control de precios.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
MARGEN DE RENTABILIDAD NETO				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
-20 A 0	9	0,15	9,0	0,15
0 A 5	33	0,54	42,0	0,69
5 A 10	5	0,08	47,0	0,77
10 A 15	5	0,08	52,0	0,85
15 A 20	5	0,08	57,0	0,93
> 20	4	0,07	61,0	1,00

Tabla 17. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Márgenes Netos de Rentabilidad

⁷³ H. Congreso Nacional. (2005). Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. R.O. No. 162, Diciembre 9 de 2005. Quito, Ecuador.

Este es un primer indicador del efecto del control de precios y la intervención del estado en la rentabilidad de las empresas, solo el 15% de las empresas alcanzan la rentabilidad deseada superior al 15%.

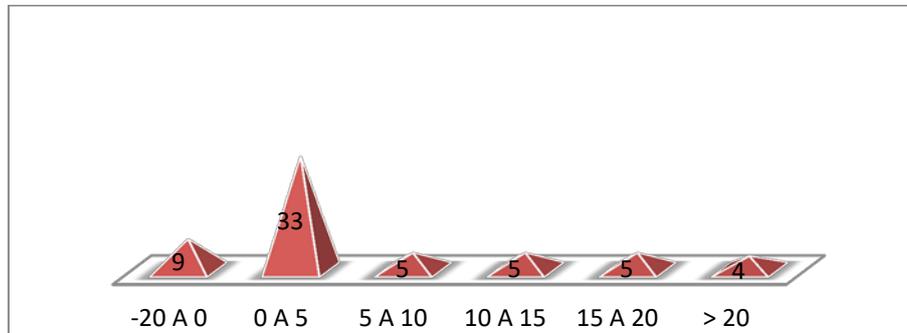


Figura 31. Distribución de Frecuencia: Márgenes Netos de Rentabilidad

4.3.9. Relación con la Tasa Real de Interés (i_r)

Al aplicar la tasa de interés real a la utilidad generada en el período estudiado, el resultado es menor por el efecto de la inflación (Índice de Precios al Consumidor), una empresa A obtiene el 3,13% de utilidad neta realmente alcanza el 3,08% y la empresa F que tiene una utilidad neta del 13,60% realmente representa 13,37%. Se utilizó la tasa pasiva y la inflación anualizada del Banco Central del Ecuador, a octubre 2013, con un índice de precios al consumidor del 4,53%.

	UTILIDAD	APLICACIÓN
EMPRESA	NETA	TASA REAL
A	3,13%	3,08%
B	2,75%	2,70%
C	2,36%	2,32%
D	0,60%	0,59%
E	0,87%	0,86%
F	13,60%	13,37%

Tabla 18. Impacto de la Tasa Real de interés en la Utilidad Neta

La incidencia de la aplicación de la inflación en la fórmula de la tasa real de interés se grafica a continuación.

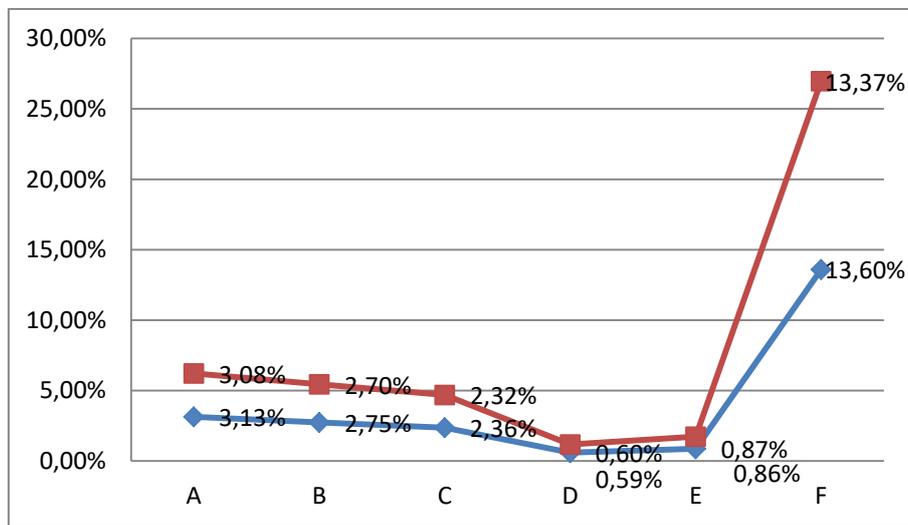


Figura 32. Relación de la Utilidad Neta vs Tasa real de interés

4.3.10 Retorno sobre la inversión (ROI)

La rentabilidad se considera como la remuneración recibida por el dinero invertido. Gitman L. (2012)⁷⁴, señala que todo inversionista que preste dinero, compre acciones, títulos valores, o decida crear su propio negocio, lo hace con la expectativa de incrementar su capital, lo cual sólo es posible lograr mediante el rendimiento o rentabilidad producida por su valor invertido ROI.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
RETORNO SOBRE LA INVERSION – ROI				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
0 A 10	42	0,69	42	0,69
10 A 20	6	0,10	48	0,79
20 A 30	4	0,07	52	0,85
> 30	9	0,15	61	1,00

Tabla 19. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Retorno sobre la Inversión - ROI

El 69% de las empresas es decir 42 empresas tienen un retorno entre cero y el 10%, que relacionada con la tasa efectiva referencial para el

⁷⁴ Gitman, L. & Zutter, C. (2012). Principios de Administración Financiera. Editorial Pearson. Decimosegunda edición. México.

segmento PYMES descrita anteriormente, esta representa el 11,20% y al relacionarla con la tasa efectiva máxima para el segmento PYMES alcanza al 11,83%. Apenas el 10% alcanza un retorno sobre la inversión entre el 10 al 20%, un 22% alcanzan a cubrir una tasa de retorno sobre la inversión superior al 20%. La tendencia de 42 empresas tienen un ROI entre 0 y 10%, que equivale al 68% de la muestra con bajos niveles de retorno de la inversión.

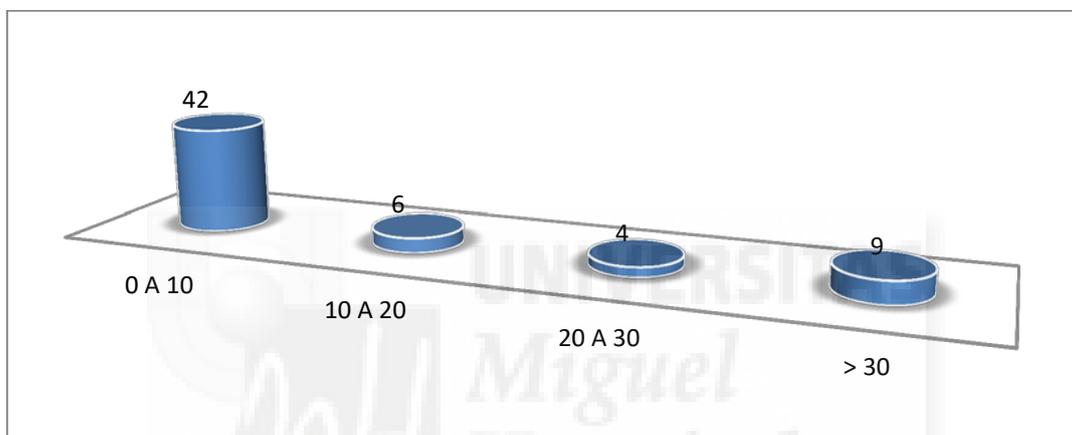


Figura 33. Nivel de Frecuencia: Retorno sobre la Inversión - ROI

4.3.11 Retorno sobre el patrimonio neto (ROE)

Se determinó que el 43% de las empresas tiene por debajo del 10% de rentabilidad, el 8% entre el 10% y 20% que representa a cinco empresas, un 7% adicional están en el rango del 20% al 30% y un 43% superan la relación señalada en más del 30%, revisado los estados de financieros, existen empresas con capital social muy bajo especialmente de empresas importadoras, que inciden en mantener en forma a típica estos niveles de rentabilidad.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
RETORNO SOBRE EL PATRIMONIO – ROE				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
0 A 10	26	0,43	26	0,43
10 A 20	5	0,08	31	0,51
20 A 30	4	0,07	35	0,57
> 30	26	0,43	61	1,00

Tabla 20. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Retorno sobre el Patrimonio - ROE

Varias empresas tienen otros portafolios de productos que no tienen controles de precios especialmente productos higiénicos y de tocador, lo que compensa la no rentabilidad prevista en la venta de medicamentos. No obstante 26 empresas superan la barrera de 30% de retorno sobre el patrimonio las que estarían en menor riesgo por recuperar la inversión realizada por los socios en el negocio de la venta de medicamentos en el país.

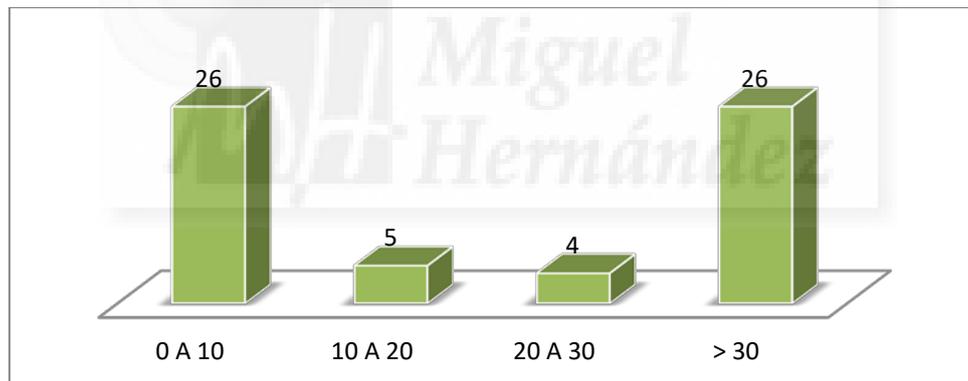


Figura 34. Distribución de Frecuencia: Retorno de Inversión sobre Patrimonio - ROE

4.4 Determinación del Costo de Capital del inversionista

El costo de capital del inversionista calculado a través del modelo Fijación de Precios de Activos de Capital, en inglés CAPM (Capital Asset Pricing Model). Según Brealey R., Myers S., Allen F. la Enciclopedia (2010)⁷⁵,

⁷⁵ Brealey, R., Myers, S. y Allen, F. (2010). Principios de Finanzas Corporativas. Novena Edición. Editorial Mc Graw Hill. Mexico D.F., Mexico.

es un modelo utilizado para determinar la tasa de rentabilidad teóricamente requerida para un cierto activo, o portafolio adecuadamente diversificado obteniendo la rentabilidad y el riesgo de la cartera total. El modelo toma en cuenta la sensibilidad del activo al riesgo no-diversificado conocido también como riesgo del mercado o riesgo sistémico, representado por beta (β), así como la rentabilidad esperada del mercado y la rentabilidad esperada de un activo teóricamente libre de riesgo. Para el caso de Ecuador el costo de capital del accionista a través del modelo CAPM es del 34,73%, conocido con las siglas K_e .

COSTO DE CAPITAL INVERSIONISTA	
FECHA	07/10/2013
CAPM: Capital Asset Pricing Model	
$K_e = K_f + \beta_i (K_m - K_f) + RP$	
Cálculo K_e (costo de capital para accionista)	
K_f (Tasa libre de riesgo= tasa nominal que pagan los bonos del tesoro de USA a 10 años al 8/10/2013)	2,01%
R.P. Riesgo País Ecuador - BCE (7/10/2013)	6,27%
Beta: CHEMICAL DIVERSIFIED (octubre 2013)	1,47
K_m (Rendimiento Ponderado portafolio activos riesgosos en el mercado) a octubre 2013 - Modelo de Portafolio para un Perfil de Inversor Moderado	20,00%
K_e (Rentabilidad de los Accionistas)	34,73%

Tabla 21. Costo de Capital para el inversionista - CAPM

Fuente: Banco Central del Ecuador, 2013; Aswath Damodaran, 2013

4.4.1 Costo Promedio Ponderado de Capital

Considerando el costo de los pasivos como la tasa activa efectiva referencial para el segmento productivo PYMES del 11,20%, así como la tasa impositiva del 36,25% y el costo de capital para los accionistas del 34,73% se obtiene el Costo Promedio Ponderado de Capital o WACC (Weighted Average Cost of Capital).

$$WACC = Kd (1-Tc) \frac{\text{Deuda}}{\text{Activos}} + E (Ke) \frac{\text{Patrimonio}}{\text{Activos}}$$

Este indicador se calcula para cada empresa, debido a la estructura patrimonial que disponen y que difieren unas de otras. Por lo tanto se considera el impuesto del 36,25% y una composición patrimonial de una PYME tomada al azar: Pasivos 69,97% y capital del 30,03%. Siendo el costo promedio ponderado de capital del 15,42%.

4.4.2 Relación ROI, ROE y CAPM

El ROI, indica que 20 empresas obtienen un valor superior al costo promedio de capital del 14,7%. 30 empresas tienen un ROI superior al 20% y 26 empresas superan el 30% pero más bajo que costo de capital del accionista (Ke) 34,73%.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA			
RELACION: ROI - ROE- Ke			
CLASE	ROI	ROE	KE
0 A 10	42	26	0
10 A 20	6	5	0
20 A 30	4	4	0
> 30	9	26	26

Tabla 22. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa en la relación ROI-ROE-CAPM

La mayoría de empresas tienen un ROI bajo, únicamente 26 empresas superan la barrera del 30% pero no superan el costo de oportunidad requerido por el inversionista en el 34,73%.

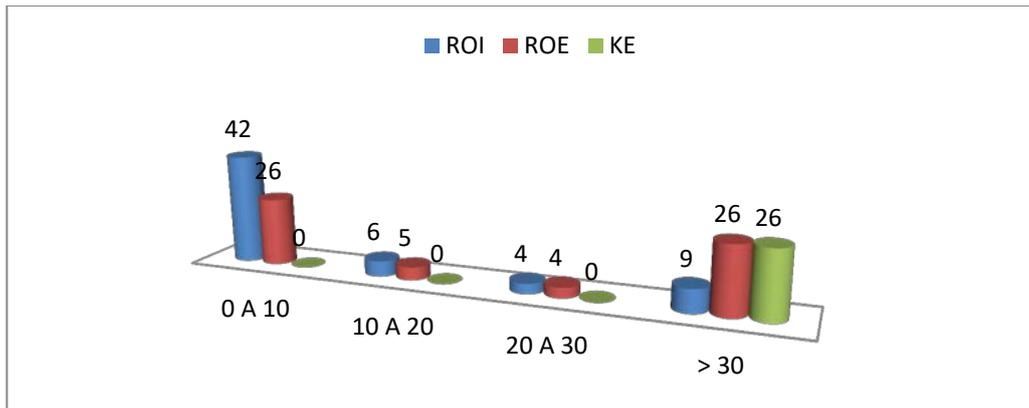


Figura 35. Relación: ROI – ROE – CAPM

4.5 Valor Económico Añadido - Economic Value Added (EVA)

Biddle G., Bowen R., Wallace J. (1997)⁷⁶, “Olvídense de las ganancias por acción, del retorno sobre el patrimonio (ROE) y del retorno sobre la inversión (ROI). El valor económico añadido (EVA) es lo que dirige los precios del capital. Las ganancias, las ganancias por acción y el crecimiento de las ganancias son medidas que engañan el desempeño corporativo. La mejor medida práctica de desempeño periódico es el valor económico añadido (EVA)”. Siendo los objetivos empresariales de las PYMES farmacéuticas, para obtener un mayor EVA:

- 1.- Elevar el valor de la empresa, su objetivo incrementar el valor de las acciones que integran el capital social.
- 2.- Trabajar con un nivel bajo de riesgo (mínimo) para garantizar la supervivencia y la expansión equilibrada de la empresa, a través de los siguientes objetivos:

⁷⁶ Biddle, G., Bowen, R. y Wallace, J. (1997). Does EVA^R beat earning? Evidence on associations with stock return and firm values. Journal of Accounting Economics. USA.

- Alcanzar una proporción equilibrada entre el capital de los accionistas y el endeudamiento.
- Lograr una proporción equilibrada entre deudas de corto y largo plazo.
- Alcanzar una cobertura adecuada de los distintos riesgos financieros: tipos de interés, tipos de cambio, precios en bolsa, crédito ligado a morosidad.

3.- Disponer de un nivel adecuado de liquidez, a fin de afrontar los compromisos de pago, para:

- Financiar adecuadamente las necesidades de inversión en activos circulante (Capital de trabajo operativo).
- Lograr el equilibrio entre cobros y pagos a corto plazo: para obtener una Tesorería con menor riesgo.

El dimensionamiento del Valor Económico Añadido - EVA será maximizar el mismo y administrar el nivel de riesgo asumido. La investigación determina que el 56% de las PYMES farmacéuticas que equivalen a 34 empresas no generan valor añadido para los accionistas, así mismo, 13 plantas farmacéuticas no generan valor que equivale al 87% de la producción nacional. De las 27 empresas con valor positivo solo 2 tienen planta propia.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
ECONOMIC VALUE ADDED – EVA				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
- 0 A 0	34	0,56	34	0,56
0 A 10.000	8	0,13	42	0,69
10.000 A 20.000	7	0,11	49	0,80
20.000 A 30.000	4	0,07	53	0,87
> 30.000	8	0,13	61	1,00

Tabla 23. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Economic Value Added

Las empresas con EVA positivo son 8 empresas que han generado entre cero y US \$ 10.000,00, por lo que sus inversiones y rendimientos deben evaluarse aplicando el costo de oportunidad a una tasa real.

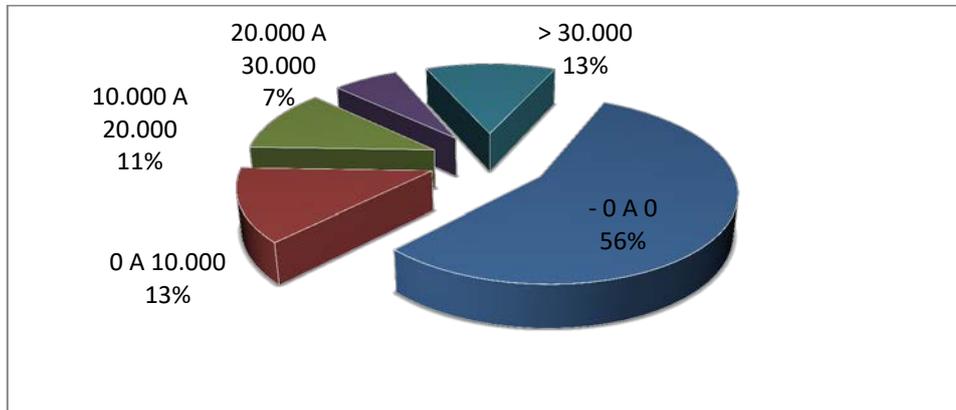


Figura 36. Distribución de Frecuencia: Economic Value Added

4.6 Nivel del Patrimonio de las PYMES

¿Cuál es el nivel del patrimonio de su empresa?

La Ley de Compañías (1999)⁷⁷, señala un capital mínimo de US \$ 400,00; Las empresas estudiadas tienen un rango de los mil quinientos al millón de dólares. Las PYMES que tienen planta propia en el país superan los US 500.000,00 de valor patrimonial.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
COMPOSICION DEL PATRIMONIO				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
0 a 100.000	26	0,43	26	0,43
100.001 A 200.000	9	0,15	35	0,57
200.001 A 300.000	13	0,21	48	0,79
300.001 A 400.000	4	0,07	52	0,85
400.001 A 500.000	4	0,07	56	0,92
500.000 A 1.000.000	5	0,08	61	1,00

Tabla 24. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Composición del Patrimonio

⁷⁷ Superintendencia de Compañías. (1999). Codificación de la Ley de Compañías. Quito, Ecuador.

Las empresas con un capital inferior a US \$ 100.000 representan el 43% que equivale a 26 PYMES. 9 empresas tienen un capital inferior a US 200.000,00 pero superior a US \$ 100.000,00, mientras que el 21% de las empresas están en el rango de US \$ 200.000,00 a US \$ 300.000,00. A partir de este nivel el 14% que equivale a 8 empresas están bajo el nivel de US \$ 500.000,00 y únicamente 5 empresas están en el rango de hasta un millón de dólares, las mismas que tienen planta industrial propia, cuyos activos fijos superan el valor señalado, al respecto la industria nacional manufacturera o maquiladora tienen activos totalmente depreciados, fueron formadas en los años 1960.

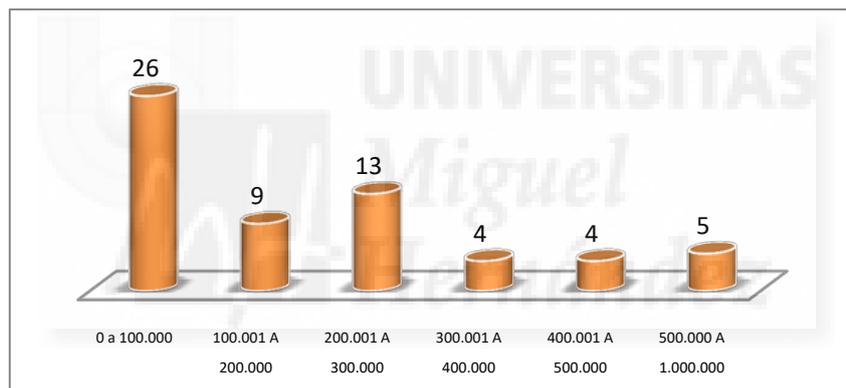


Figura 37. Distribución de Frecuencia: Valor del Patrimonio

4.7 Costos, Gastos de Operación y Precios

¿Indique cuál es la composición de costos, márgenes y precios en sus productos?

La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano se expide el Reglamento General Fijación, Revisión y Control de los Precios de los Medicamentos de Uso

Humano (2011)⁷⁸, determinan la composición de costos, gastos, márgenes de rentabilidad, precios de venta a farmacia y precios de venta público.

4.7.1. Precios de Producto de Fabricación Nacional

Se considera como caso de estudio un producto genérico de producción nacional, tomando en consideración los factores del costo: materia prima directa, mano de obra directa y gastos de fabricación. En la muestra se determina que los componentes de suministros y materiales 20,11% así como el costo de conversión 74,30% tienen una alta incidencia en el componente de fabricar medicamentos, representando más del 90% de los costos de los principios activos y excipientes.

Otro componente en la estructura de precios es el valor de los gastos de operación: administrativos, ventas, mercadeo, ventas, logística, generales y financieros, este porcentaje de acuerdo con la ley se determina en función de los estados financieros de cada empresa: Para el análisis se lo realiza desde dos aristas, la una desde el punto de vista del costo y la otra desde la óptica de los ingresos:

- a) Con la base de la estructura de costos, el resultado es el 94,40% de gastos de operación sobre costos de producción.
- b) Desde la perspectiva de los ingresos, el estudio determina el 40,46% de gastos de operación sobre ventas.

⁷⁸ Ministerio de Salud Pública. (2011). Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de los Precios de los Medicamentos de Uso Humano. Quito, Ecuador.

Se puede tomar el 94,40% sobre costos o el 40,46% sobre los ingresos, el resultado es el mismo en la determinación de precios. Al costo comercial se añade el 20% como margen de rentabilidad, que equivale al 16,67% sobre ventas. Al precio de venta al público se suma el 20% de utilidad productos de marca o el 25% de margen para productos genéricos.

ALBENDAZOL SUSPENSION 200MG/ML FCO X 20 ML.			
PRODUCTO NACIONAL	COSTO		
PRODUCTO GENERICO	REAL	C/ COSTO	C/ PVF
COMPONENTES DEL COSTO	US \$	%	%
COSTO MATERIA PRIMA UTILIZADA	0,03715	5,59%	
COSTO MATERIALES Y EMPAQUE	0,13359	20,11%	
COSTO DE CONVERSIÓN	0,49367	74,30%	
COSTO DE FABRICACIÓN	0,66441	100%	42,87%
GASTOS DE OPERACIÓN	0,62720	94,40%	40,46%
COSTO COMERCIAL	1,291615	194,40%	83,33%
MARGEN DE RENTABILIDAD 20%	0,258385	20,00%	16,67%
PRECIO DE VENTA FARMACIA	1,55	214,40%	100,00%
MARGEN DE RENTABILIDAD 25%	0,39		
PRECIO DE VENTA PUBLICO	1,94		

Tabla 25. Calculo de Precios: Producto de fabricación Nacional

4.7.2 Precios de Productos Importados

Los factores del costo en el contexto del comercio exterior son:

Free on board = (FOB),

Freight (flete), Costo + Flete = (C+F),

Insurance (seguro) y Costo, seguro y Flete = (CIF),

Al valor CIF se adiciona los gastos de nacionalización que en promedio representa un 10%, en los que se incluye aranceles, tasas, impuestos, seguro

nacional, fletes, estibaje, otros gastos ad-valorem y otros al peso, determinándose el costo en bodega.

Otro componente en la estructura de precios es el valor de los gastos de operación: administrativos, ventas, mercadeo, ventas, logística, generales y financieros, este porcentaje se determina en función de los estados financieros de cada empresa. Para el análisis se lo realiza desde dos aristas, la una desde el punto de vista del costo y la otra desde la óptica de los ingresos.

a) Con base de la estructura de costos, el resultado es el 81,73% de gastos de operación sobre costos de producción.

b) Desde la perspectiva de los ingresos, el estudio determina el 37,48% de gastos de operación sobre ventas.

De igual forma que en los productos nacionales, al aplicar el 81,73% de gastos de operación sobre costos o el 37,48% sobre los ingresos, el resultado será el mismo.

Al valor del costo comercial se añade el 20% del costo como margen de rentabilidad, que equivale el 16,67% del ingreso, y se determina el precio de venta a farmacia. A este precio se añade el 20% de utilidad sobre el precio de venta a farmacia para productos de marca y el 25% de margen para productos genéricos que es el precio de venta público.

ALBENDAZOL SUSPENSION 200MG/ML FCO X 20 ML.			
PRODUCTO IMPORTADO	COSTO		
PRODUCTO GENERICO	REAL	C/ COSTO	C/ PVF
COMPONENTES DEL COSTO	US \$	%	%
FOB UNITARIO	0,66441		
C+F	0,03322		
CIF	0,69763	90,91%	
GASTOS DE NACIONALIZACIÓN	0,06976	9,09%	
COSTOS EN BODEGA	0,76739	100,00%	45,86%
GASTOS DE OPERACIÓN	0,62720	81,73%	37,48%
COSTO COMERCIAL	1,39460	181,73%	83,33%
MARGEN DE RENTABILIDAD 20%	0,27892	20,00%	16,67%
PRECIO DE VENTA FARMACIA	1,67	201,73%	100,00%
MARGEN DE RENTABILIDAD 25%	0,42		
PRECIO DE VENTA PUBLICO	2,09		

Tabla 26. Calculo de Precios: Producto Importado

4.8 Gastos de Operación en la Estructura de Precios

¿Indique cuál es la composición de gastos de operación en sus precios?

Las empresas tienen diferentes magnitudes de gastos de operación relacionadas con los ingresos, que inciden en los márgenes de rentabilidad tanto brutos como netos. Las PYMES farmacéuticas 30% alcanzan niveles óptimos de gastos de operación, 34% están enmarcados con la media del Consejo Nacional de Precios (entre el 20% y 40% de gastos de operación) y 22 empresas sobrepasan el límite de gastos de operación.

DISTRIBUCION DE FRECUENCIA – CUANTITATIVA				
GASTOS DE OPERACIÓN SOBRE VENTAS				
	FRECUENCIA	FRECUENCIA	FREC. ABSOL.	FREC. RELAT.
CLASE	ABSOLUTA	RELATIVA	ACUMUL.	ACUMUL.
0 A 20	18	0,30	18	0,30
20 A 40	21	0,34	39	0,64
40 A 60	16	0,26	55	0,90
60 A 80	6	0,10	61	1,00

Tabla 27. Distribución de Frecuencia – Cuantitativa: Gastos de Operación sobre Ventas

El 30% de las empresas importadoras tienen gastos de operación menores a la industria nacional.

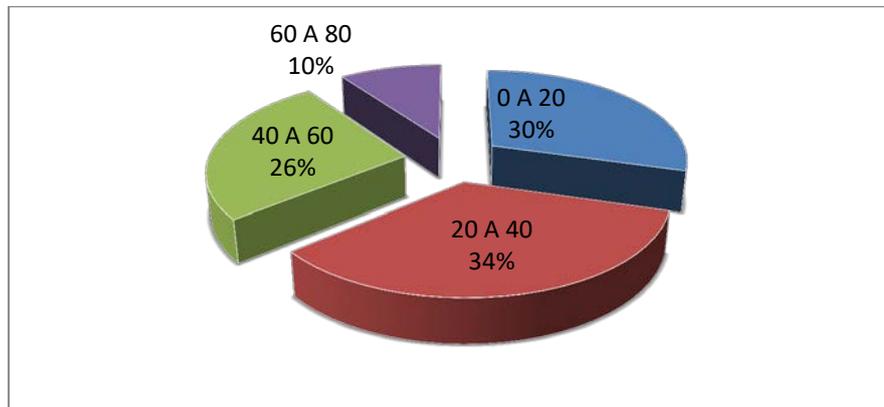


Figura 38. Composición de Gastos de Operación sobre Ventas

Los gastos de operación promedios, mayores al 60% afecta a la rentabilidad neta entre 0% y -20%, y la industria farmacéutica especialmente las PYMES no están exentas de este tipo de problemas en la gestión y comercialización de los medicamentos.

MARGENES DE CONTRIBUCION				
	COSTO	MARGEN	GASTO	MARGEN
PVF	VENTAS	CONTRIBUCION	OPERATIVO	NETO
100	40	60	20	40
100	40	60	40	20
100	40	60	60	0
100	40	60	80	-20

Tabla 28. Márgenes de Contribución y Netos

4.9 Brecha de Precios solicitados y aplicados por el estado

¿Cuál es la brecha de precios solicitados vs los fijados por el consejo nacional de fijación y revisión de precios? El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, tiene la facultad legal y discrecional de establecer parámetros para la fijación de precios de los medicamentos. Las

PYMES deben certificar que con el precio propuesto el margen de utilidad por producto, no superan a los establecidos por Ley. De la muestra se ha seleccionado el caso de Albendazol suspensión 200 mg/ml fco x 20 ml:

ALBENDAZOL SUSPENSION 200MG/ML FCO X 20 ML.					
PRODUCTO NACIONAL	COSTO		COSTO		
PRODUCTO GENERICO	REAL	C/ COSTO	CONSEJO	C/ COSTO	C/ PVF
COMPONENTES DEL COSTO	US \$	%	US \$	%	%
COSTO MATERIA PRIMA UTILIZADA	0,03715	5,59%	0,03715	5,59%	
COSTO MATERIALES Y EMPAQUE	0,13359	20,11%	0,13359	20,11%	
COSTO DE CONVERSIÓN	0,49367	74,30%	0,49367	74,30%	
COSTO DE FABRICACIÓN	0,66441	100%	0,66441	100%	48,50%
GASTOS DE OPERACIÓN	0,62720	94,40%	0,47721	71,82%	34,83%
COSTO COMERCIAL	1,291615	194,40%	1,14	171,82%	83,33%
MARGEN DE RENTABILIDAD 20%	0,258385	20,00%	0,23	20,00%	16,67%
PRECIO DE VENTA FARMACIA	1,55	214,40%	1,37	191,83%	100,00%
MARGEN DE RENTABILIDAD 25%	0,39		0,34		
PRECIO DE VENTA PUBLICO	1,94		1,71		-11,61%

Tabla 29. Determinación del Consejo Nacional de Precios: Caso Producto Fabricación Nacional

Para la fijación de precios del producto similar importado:

ALBENDAZOL SUSPENSION 200MG/ML FCO X 20 ML.					
PRODUCTO IMPORTADO	COSTO		COSTO		
PRODUCTO GENERICO	REAL	C/ COSTO	CONSEJO	C/ COSTO	C/ PVF
COMPONENTES DEL COSTO	US \$	%	US \$	%	%
FOB UNITARIO	0,66441		0,66441		
C+F	0,03322		0,03322		
CIF	0,69763	90,91%	0,69763	90,91%	
GASTOS DE NACIONALIZACIÓN	0,06976	9,09%	0,06976	9,09%	
COSTOS EN BODEGA	0,76739	100,00%	0,76739	100,00%	51,38%
GASTOS DE OPERACIÓN	0,62720	81,73%	0,47721	62,19%	31,95%
COSTO COMERCIAL	1,39460	181,73%	1,24460	162,19%	83,33%
MARGEN DE RENTABILIDAD 20%	0,27892	20,00%	0,24892	20,00%	16,67%
PRECIO DE VENTA FARMACIA	1,67	201,73%	1,49	182,19%	100,00%
MARGEN DE RENTABILIDAD 25%	0,42		0,37		
PRECIO DE VENTA PUBLICO	2,09		1,87		-10,76%

Tabla 30. Determinación del Consejo Nacional de Precios: Caso Producto Importado

El producto de fabricación nacional, se encuentra en desventaja con relación a la fijación de precios del importado de igual principio activo, concentración y forma farmacéutica. La brecha es del 8,76% y en la venta de un lote de este producto la utilidad NO percibida será de US \$ 656,43.

PRODUCTO	UNIDADES	PVF OFIC.	VENTAS	%
ALBENDAZOL SUSP. 200MG/ML FCO X 20 ML.	32815	1,37	44.956,55	
	32815	1,49	48.894,35	8,76%
DIFERENCIA EN VENTAS US \$			3.937,80	
UTILIDAD NO PERCIBIDA POR EL PRODUCTOR NACIONAL			656,43	16,67%

Tabla 31. Brecha entre Precios Oficiales: Nacional vs Importado

Al solicitar los precios existen diferencias sustanciales entre empresas que producen un producto de igual principio activo, concentración y forma farmacéutica a un importado. La diferencia en este caso es del 7,97%, siendo mayor el precio solicitado para el producto importado y la consecuencia directa en los ingresos para un lote de 32.815 unidades es de US \$ 4.055,27.

PRODUCTO: ALBENDAZOL SUSPENSION	COSTO	GASTO	COSTO	MARGEN	PRECIO
CONCENTRACION: 200MG/ML	PRODUCCION	OPERACIONAL	COMERCIAL	RENTABILIDAD	FARMACIA
PRESENTACION: FCO X 120 ML.	US \$	US \$	US \$	US \$	US \$
PRODUCTO NACIONAL	0,66441	0,62720	1,29162	0,258323001	1,55
	COSTO BODEGA				
PRODUCTO IMPORTADO	0,76739	0,62720	1,39460	0,278919608	1,67
				DIFERENCIA	7,97%
VENTAS	UNIDADES	PVF	INGRESOS		
PRODUCTO NACIONAL	32.815	1,55	50.861,22		
PRODUCTO IMPORTADO	32.815	1,67	54.916,48		
			DIFERENCIA EN VENTAS US \$		4.055,27

Tabla 32. Diferencias de Costos, Gastos, Márgenes y Precios entre un producto nacional vs importado.

4.10 Brecha de Precios productos genéricos vs marca

¿Cuál es la brecha de precios de sus productos con relación a los de marca?

Las distorsiones de precios en el mercado son muy marcadas entre los precios oficiales de los productos de marca vs los genéricos, así como productos de las mismas PYMES de fabricación e importados. Como ejemplo las variaciones de precios oficiales para el producto amoxicilina 500 mg. Capsulas, se sitúan entre -30% hasta el 113%, en este caso se determina que el precio del producto genérico es mayor en el 46% que el precio de marca?.

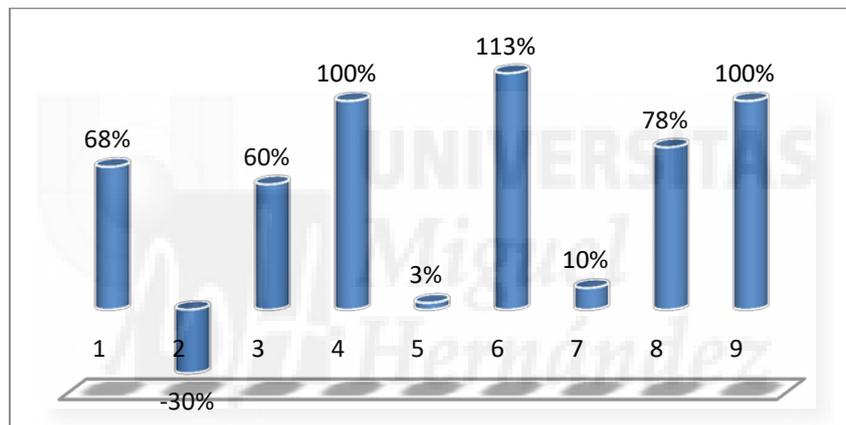


Figura 39. Diferentes Precios Amoxicilina 500 mg. Capsulas: nacionales e importadas.

El estudio comparativo demuestra una brecha disímil y de verdadera anarquía de precios en el mercado farmacéutico ecuatoriano, que van desde el -30% al 1532%.

Pregunta: ¿El efecto en los precios de medicamentos descritos determinan una verdadera política estatal de precios?

COMPARACION OFICIAL DE PRECIOS DE VENTA AL PUBLICO: MARCA VS GENERICO										
PRINCIPIO	NOMBRE				ORIGEN		POSICIONAMIENTO		PVP	DIF
ACTIVO	PRODUCTO	CONCENT.	PRESENTACION	EMPRESA	N	I	MARCA	GENERICO	US \$	%
DICLOFENACO	DICLOFENACO	50 mg	tableta	GENF		X		X	0,09	167%
	DICLOFENACO	50 mg	tableta	ROCN	X			X	0,08	200%
	VOLTAREN	50 mg	tableta	NVR		X	X		0,24	
SALBUTAMOL	SALBUTAMOL	2mg/5ml	fco x 120 ml.	CHIL		X		X	3,1	212%
	SALBUTAMOL	2mg/5ml	fco x 120 ml.	ECAR		X		X	1,11	770%
	VENTOLIN	2mg/5ml	fco x 120 ml.	GSK		X	X		9,66	
CIPROFLOXACINA	CIPROFLOXACINA	500 mg	comprimido	ROCN	X			X	0,5	1120%
	CIPROFLOXACINA	500 mg	comprimido	QAR	X			X	0,65	838%
	CIPROFLOXACINA	500 mg	comprimido	GNM	X			X	0,75	713%
	CIPROXINA	500 mg	comprimido	BAY		X	X		6,1	
FLUOXETINA	FLUOXETINA	20 mg	capsula	GENF		X		X	0,2	990%
	FLUOXETINA	20 mg	capsula	MK		X		X	0,34	541%
	FLUOXETINA	20 mg	capsula	LA SANT		X		X	0,28	679%
	PROZAC	20 mg	capsula	LLY		X	X		2,18	
GLIBENCLAMIDA	GLIBENCLAMIDA	5 mg	comprimido	US PH	X			X	0,07	43%
	GLIBENCLAMIDA	5 mg	comprimido	ANDR	X			X	0,02	400%
	GLIBENCLAMIDA	5 mg	comprimido	EQM		X		X	0,06	67%
	DAONIL	5 mg	comprimido	SANAV		X	X		0,1	
FUROSEMIDA	FUROSEMIDA	40 mg	tableta	GENF		X		X	0,02	450%
	FUROSEMIDA	40 mg	tableta	MK		X		X	0,03	267%
	LASIX	40 mg	tableta	SANAV		X	X		0,11	
ATORVASTATINA	ATORVASTATINA	20 mg	tableta	GENM	X			X	1,45	92%
	ATORVASTATINA	20 mg	tableta	GM	X			X	1	179%
	ATORVASTATINA	20 mg	tableta	GEF		X		X	1,25	123%
	LIPITOR	20 mg	tableta	PFZ		X	X		2,79	
ATENOLOL	ATENOLOL	100 mg	tableta	KRO	X			X	0,13	338%
	ATENOLOL	100 mg	tableta	MK		X		X	0,43	33%
	TENORMIN	100 mg	tableta	AZN	X		X		0,57	
ENALAPRIL	ENALAPRIL	20 mg	tableta	GM	X			X	0,13	479%
	ENALAPRIL	20 mg	tableta	MK		X		X	0,16	371%
	ENALAPRIL	20 mg	tableta	LA SANT		X		X	0,14	438%
	ENALAPRIL	20 mg	tableta	PROPH	X			X	0,18	318%
	RENITEC	20 mg	tableta	MSD		X	X		0,75	

COMPARACION OFICIAL DE PRECIOS DE VENTA AL PUBLICO: MARCA VS GENERICO										
PRINCIPIO	NOMBRE				ORIGEN		POSICIONAMIENTO		PVP	DIF
ACTIVO	PRODUCTO	CONCENT.	PRESENTACION	EMPRESA	N	I	MARCA	GENERICO	US \$	%
AMOXICILINA	AMOXICILINA	500 mg	capsula	GM	X			X	0,19	68%
	AMOXICILINA	500 mg	capsula	QAR	X			X	0,46	-30%
	AMOXICILINA	500 mg	capsula	PROPH	X			X	0,2	60%
	AMOXICILINA	500 mg	capsula	LA SANT		X		X	0,16	100%
	AMOXICILINA	500 mg	capsula	KRO	X			X	0,31	3%
	AMOXICILINA	500 mg	capsula	GENF		X		X	0,15	113%
	AMOXICILINA	500 mg	capsula	GNM	X			X	0,29	10%
	AMOXICILINA	500 mg	capsula	EQM		X		X	0,18	78%
	AMOXIL	500 mg	capsula	GSK		X	X		0,32	
CEFTRIAXONA	CEFTRIAXONA	1 gr	fco vial	SAND		X		X	3,88	703%
	CEFTRIAXONA	1 gr	vial	GENF		X		X	5,37	480%
	CEFTRIAXONA	1 gr	amp	HOSP		X		X	1,91	1532%
	ROCEPHIN	1 gr	fco vial	ROC		X	X		31,17	
AZITROMICINA	AZITROMICINA	500 mg	tableta	MK		X		X	2,89	566%
	AZITROMICINA	500 mg	tableta	GENF		X		X	2,13	642%
	AZITROMICINA	500 mg	tableta	PROPH	X			X	2	655%
	AZITROMICINA	500 mg	tableta	CHIL		X		X	1,67	688%
	ZITROMAX	500 mg	tableta	PFZ		X	X		9,55	
OMEPRAZOLE	OMEPRAZOL	20 mg	capsula	QAR	X			X	0,63	229%
	OMEPRAZOL	20 mg	comprimido	EQM		X		X	0,28	639%
	OMEPRAZOL	20 mg	capsula	GNM	X			X	0,5	314%
	OMEPRAZOL	20 mg	capsula	HOSP		X		X	0,2	935%
	LOSEC	20 mg	capsula	AZN		X	X		2,07	
RANITIDINA	RANITIDINA	300 mg	tableta	GENF		X		X	0,22	105%
	RANITIDINA	300 mg	tableta	KRO	X			X	0,21	114%
	RANITIDINA	300 mg	tableta	PROPH		X		X	0,22	105%
	RANITIDINA	300 mg	tableta	CHIL		X		X	0,2	125%
	RANITIDINA	300 mg	tableta	LA SANT		X		X	0,22	105%
	RADINAD	300 mg	tableta	H.G.	X		X		0,21	114%
	ZANTAC	300 mg	tableta	GSK		X	X		0,45	

FUENTE: LISTA OFICIAL DE PRECIOS - CONSEJO NACIONAL FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO -2013

Tabla 33. Comparación Oficial de Precios de Venta al Público: Genéricos y Marca.

4.11 Aplicación de Sistemas de Costeo en la fijación de precios

¿Qué sistema de costeo utiliza su PYME para solicitar precios al Consejo

Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano?

Las PYMES farmacéuticas nacionales como la gran industria presentan sus solicitudes de fijación y revisión de precios, en función del sistema de Full Costing o costeo, lo que equivale al 100% de las empresas utilizan este

método. No aplican sistemas de costeo alternativos como: direct costing, target costing, target price, activity based costing (ABC), o costo volumen utilidad.

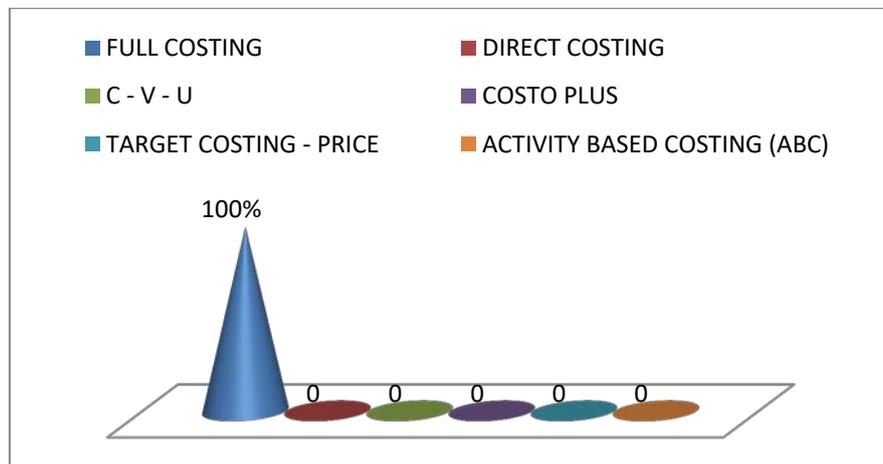


Figura 40. Sistemas de Costeo en solicitudes de Precios

4.12 Sistemas de Costeo para la toma de decisiones

¿Qué sistema de costos debería aplicar en su PYME para la toma de decisiones en función de las estrategias competitiva, mercados y finanzas empresariales?

Los empresarios aplicarían únicamente el 4% el sistema full costing. La tendencia señala que el 46% se enfocarían en el target costing y el target price cuya base de análisis es el mercado y las estrategias en los mercados meta. Existe también empresarios que desearían aplicar el sistema ABC con el 16% y costeo volumen utilidad con el 16%, entre los principales. Para el caso de este sector, oficialmente no existe posibilidad que los empresarios puedan utilizar los otros métodos de cálculo de costos para la toma de decisiones.

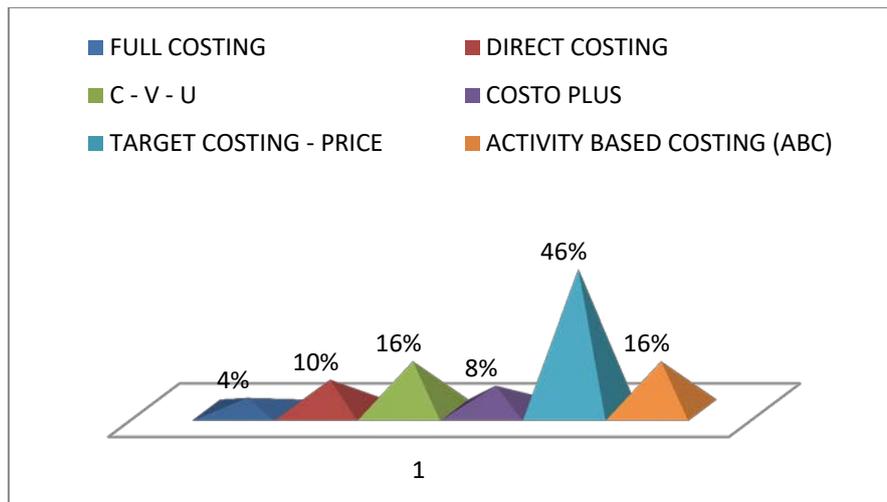


Figura 41. Sistemas de Costeo para Toma de Decisiones

4.13 Enfoque del Posicionamiento Estratégico

¿Desde el punto de vista del posicionamiento estratégico bajo que enfoque su PYME comercializa los productos?

Los principios del posicionamiento estratégico señalados por Porter (2000)⁷⁹, señalan como aplicar la meta correcta, transmitir una propuesta de generación de valor en la cadena primaria y de apoyo e imprimir estrategias robustas que involucren sacrificios. La investigación demuestra que las PYMES no están aplicando la estrategia competitiva como señala la teoría, especialmente para diferenciarse y crear valor en las empresas. Así vemos como el 92% de las empresas farmacéuticas pequeñas y medianas están compitiendo con precio bajo y con productos genéricos, sin ninguna posibilidad de alcanzar estrategias diferenciadas para crear valor agregado en el mediano y largo plazo.

⁷⁹ Porter, M. (2000). Estrategia Competitiva. Técnicas para el Análisis de los Sectores industriales y la Competencia. Editorial CECSA, México D.F. México.

Además la responsabilidad social empresarial (RSE) debe aplicar estrategias de ética y compromiso social para la logística y comercialización de los productos éticos y OTC que beneficien a la salud preventiva y curativa de los consumidores.

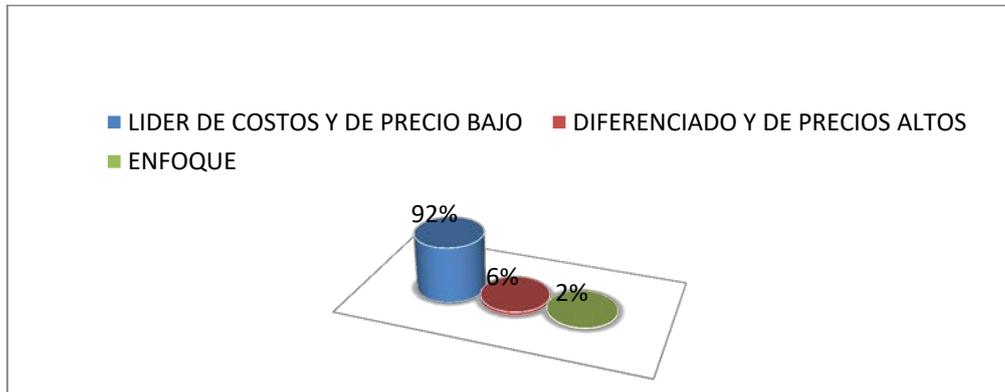


Figura 42. Posicionamiento Estratégico de las PYMES

4.14 Creación de Valor Agregado como fuente de ventaja competitiva

¿Su PYME a través de la rentabilidad reconocida por el estado genera o crea valor agregado para sus accionistas o dueños de la empresa?

López y Luna (2001)⁸⁰, indican que la creación de valor y valorar es emitir una opinión, un juicio de valor que siempre es subjetivo. Además la meta en los negocios es comprometer los recursos a fin de que en el mediano y largo plazo se incremente el valor de la empresa a través de maximizar la rentabilidad para los accionistas, equilibrar el pasivo y el patrimonio para minimizar los niveles de riesgo y tener una liquidez adecuada. El 68% de las PYMES farmacéuticas nacionales no crean valor para sus accionistas.

⁸⁰ López L. y Butz L. (2001). Valoración de Empresas en la Práctica, Primera Edición. Editorial Mc Graw Hill. México D.F., México.

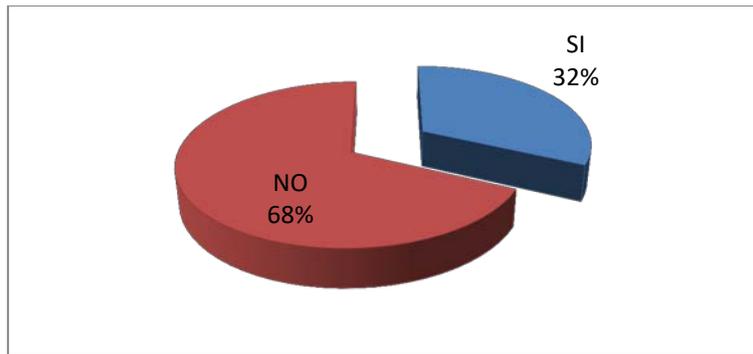


Figura 43. Generación de Valor Agregado para los Inversionistas



4.16 Síntesis de la Discusión de Resultados y Diagnóstico Situacional

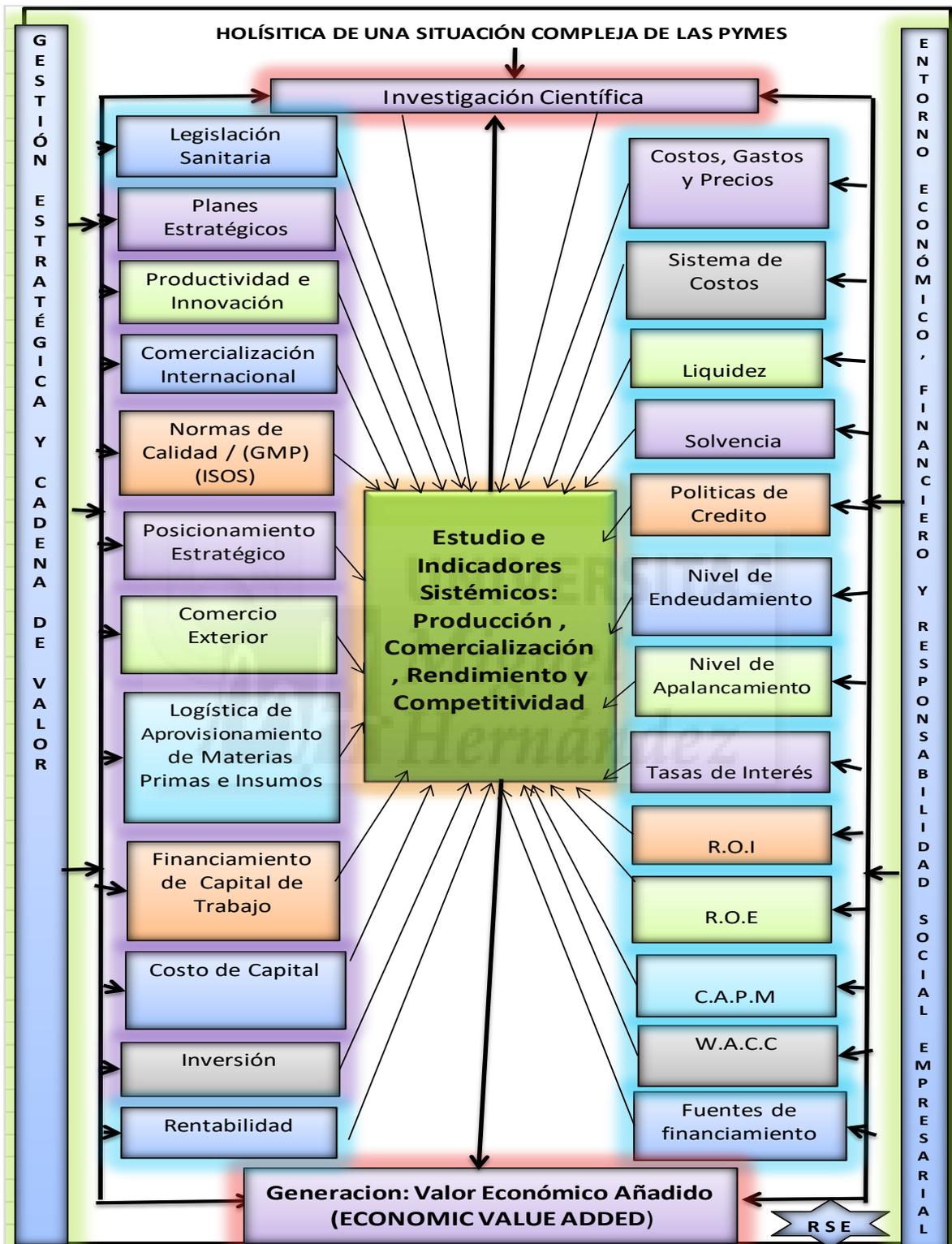


Figura 44. Holística del sistema complejo de la investigación a las PYMES farmacéuticas

4.17 Bibliografía

Banco Central del Ecuador, BCE. (2013). *Tasas de Interés Vigentes*. Boletín Económico. Quito, Ecuador.

Biddle, G., Bowen, R. y Wallace, J. (1997). *Does EVA^R beat earning? Evidence on associations with stock return and firm values*. Journal of Accounting Economics. USA.

Brealey, R., Myers, S. y Allen, F. (2010). *Principios de Finanzas Corporativas*. Novena Edición. Editorial Mc Graw Hill. México D.F., México.

Gitman, L. y Zutter, C. (2012). *Principios de Administración Financiera*. Editorial Pearson. Decimosegunda Edición. México D.F., México.

H. Congreso Nacional. (2005). *Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano*. R.O. No. 162, Diciembre 9 de 2005. Quito, Ecuador.

Hax A., Majluf, N. (1996). *Gestión de Empresa con una Visión Estratégica*. Ediciones Dolmen, Santiago de Chile, Chile.

Johnson, G. y Scholes, K. (2008). *Exploring Corporate Strategy*. 8th Edition. Prentice Hall. USA.

López L. y Butz L. (2001). *Valoración de Empresas en la Práctica*, Primera Edición. Editorial Mc Graw Hill. México D.F., México.

Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO). (2014). *Laboratorios Farmacéuticos: Realidad y Potencial de Crecimiento*. Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud Pública. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. R.O. No. 423, Diciembre 22 de 2006. Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud Pública. (2011). *Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de los Precios de los Medicamentos de Uso Humano*. Quito, Ecuador.

Porter, M. (2000). *Estrategia Competitiva. Técnicas para el Análisis de los Sectores industriales y la Competencia*. Editorial CECSA, México D.F. México

Recuperado

de <http://contenido.bce.fin.ec/documentos/estadisticas/sectormonfin/tasasinteres/tasasvigentes>

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. (2009). *Plan de Nacional de Desarrollo de la República del Ecuador denominado Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013*. R.O. No. 144, Marzo 5 de 2010. Quito, Ecuador.

Superintendencia de Compañías. (1999). *Codificación de la Ley de Compañías*. Quito, Ecuador.

CAPITULO 5

Conclusiones del Diagnostico Descriptivo e Interpretativo del Impacto de la Política y Control Estatal de Precios sobre los Medicamentos y sus efectos en las PYMES.

5.1. Diagnostico Descriptivo

Al evaluar el impacto de la política estatal sobre el control y determinación de precios de los medicamentos para uso humano y sus efectos económicos y financieros en el desarrollo y creación de valor de las Pymes farmacéuticas en el Ecuador, se concluye:

- a) La Pequeñas y Medianas empresas PYMES farmacéuticas, no tienen planes estratégicos de largo plazo que permita aplicar estrategias competitivas en mercados complejos y controlados por la legislación estatal.
- b) Las PYMES farmacéuticas nacionales cumplen el rol únicamente con la producción de genéricos no diferenciados.
- c) Existe una alta dependencia del producto extranjero.
- d) La generación de valor agregado este es muy bajo, la industria local aporta únicamente el 20%. Un medicamento importado tiene un bajo aporte de valor agregado a los procesos de las empresas.
- e) La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los procesos productivos en este tipo de industria es sustantivo por ser medicamentos de uso humano que previenen y salvan vidas..

- f) Las Pymes farmacéuticas nacionales producen y comercializan productos genéricos o de marca, cumpliendo las expectativas del mercado tanto institucional como privado.
- g) El país es altamente dependiente de la industria farmoquímica del mundo, importa más del 90% de las sustancias activas y excipientes utilizadas en la fabricación.
- h) Las importaciones de sustancias (principios activos y excipientes) lo hace de los siguientes mercados: India, China, Europa y USA principalmente.

En relación a los productos terminados importados el ámbito del comercio exterior del Ecuador se lo realiza de: Colombia, Argentina, Europa, USA, Perú, México, Costa Rica, Venezuela, Uruguay y Chile entre los principales.

- i) Las PYMES farmacéuticas nacionales tienen un aporte de menos del 20% al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que manejan las instituciones del estado como: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Ministerio de Salud Pública (MSP), Fuerzas Armadas, Policía Nacional, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA) entre las principales.
- j) El financiamiento de capital de trabajo las empresas investigadas lo realizan a través de la banca privada, con costos financieros altos por cuanto están financiando los procesos productivos con tasas activas entre el 11,20% al 15% los mismos que inciden en los costos de fabricación y gastos operacionales de las empresas. Esta situación lleva a determinar las bajas inversiones (2%) que las PYMES realizan para

mejorar su eficiencia y productividad por los altos costos de capital que representan.

- k) El estado reconoce el 20% de utilidad a la fabricación o importación de los medicamentos, este indicador es sobre las ventas realizadas y no existe para este tipo de industrias una métrica para medir la rentabilidad sobre el retorno de la inversión (ROI), en retorno sobre el patrimonio (ROE) o un medidor de creación de valor como el Economic Value Added (EVA). Por lo que la investigación aporta con métrica en forma pragmática y real de las PYMES farmacéuticas nacionales.
- l) El análisis económico financiero de las PYMES farmacéuticas nacionales, permite obtener relaciones de este negocio como: liquidez, solvencia y rentabilidad que son útiles para conocer las actividades de este sector de la economía.
- m) El grado de generación de valor añadido determina que la mayoría de las empresas para este sector de la economía no generan valor agregado.
- n) La legislación prohíbe a las empresas no incluir dentro de la estructura de costos una serie de rubros que otras industrias y la literatura financiera lo determinan. Esta particularidad repercute en la industria y en especial de las PYMES en que no pueden incluir la totalidad de los costos y gastos incurridos en la operación del negocio. Esta situación implica que existe una brecha de precios entre el solicitado por las PYMES y el reconocido oficialmente.

La relación de precios entre un producto nacional y un importado es grave la diferencia en precios. Así mismo al comparar los precios de los

productos nacionales versus los productos de marca existe una brecha abismal entre los mismos siendo de igual principio activo, forma farmacéutica y presentación, por lo tanto existe serias distorsiones en la aplicación de la ley.

- o) Las Pymes farmacéuticas nacionales oficialmente no utilizan en la comercialización de sus productos sistemas de costos modernos, que permitan alinearse a las estrategias competitivas, posicionamiento estratégico de los mercados y la generación valor para las empresas.

5.2 Diagnóstico Interpretativo

La investigación plantea objetivos e hipótesis para demostrar que “las empresas que no tienen control de precios, costos y márgenes de rentabilidad tienen libertad de aplicar los fundamentos de teoría económica y financiera y aplicar las estrategias competitivas en los mercados alcanzado un crecimiento y desarrollo empresarial sostenido generando valor agregado para sus empresas”. Concluyendo que las empresas farmacéuticas y especialmente las PYMES que están controladas por el estado tienen serias dificultades en obtener indicadores de gestión y márgenes de ganancias acordes con lo que la ley señala.

El diagnóstico interpretativo se sustenta en el resultado del análisis formal, documental y descriptivo, que permite conocer la condición de las PYMES farmacéuticas nacionales en el Ecuador, sobre esta base se diseñó, aplico e interpreto las entrevistas y datos de las encuestas realizadas que permitió interactuar con varios entes económicos de este sector para validar la información y resolver las implicaciones económicas y financieras que tienen las PYMES farmacéuticas nacionales en la aplicación de la legislación

sanitaria, investigando los efectos de la aplicación de los parámetros cuantitativos y cualitativos para la determinación y control de precios, costos y márgenes de rentabilidad de los productos farmacéuticos en el Ecuador.

La conjugación de la metodología científica utilizada en base a la observación y descripción ha permitido explicar la causa y efecto de los hechos económicos y financieros por la aplicación de la legislación sanitaria en la determinación de precios. Así mismo con la aplicación de la epistemología en la investigación se puede inferir la prospectiva para este sector de la economía.

El enfoque sistémico en el contexto de la relación estado - empresa, permite en la investigación aplicar la Hermenéutica para estudiar los efectos de la aplicación de la legislación y los resultados en la rentabilidad de las PYMES estudiadas, hechos que en la complejidad sistémica del contexto sociedad – negocios tiene su impacto en la Responsabilidad Social de los entes económicos por tratar con la prevención, tratamiento y cura de la salud de los consumidores.

La metodología científica aplicada permite aprender y tener conocimiento de la magnitud del problema de las PYMES y enfocarlo desde el punto de vista holístico y establecer estrategias que traten de minimizar la incertidumbre de la aplicación de la ley, estudiar oportunidades del mercado y convivir con los controles estatales, que permitirá generar iniciativas, reflexiones y aplicación de la ley en la relación estado – empresa.

La Hermenéutico nos conduce a agrupar, relacionar e interpretar todos los elementos y fenómenos analizados en la investigación en forma concreta y

desde la perspectiva histórica e empírica de los hechos a través de la incidencia en la gestión empresarial de las externalidades como en los procesos productivos de las PYMES, cuya aplicación nos induce a encontrar indicadores de gestión: económicos y financieros sean estos de mercados, inversión, calidad, producción y desde el punto de la sociedad civil es indispensable la responsabilidad social empresarial- RSE. Se visualiza el proceso Hermenéutico de la investigación sobre las externalidades, procesos internos y rendimientos sistémicos en las PYMES.



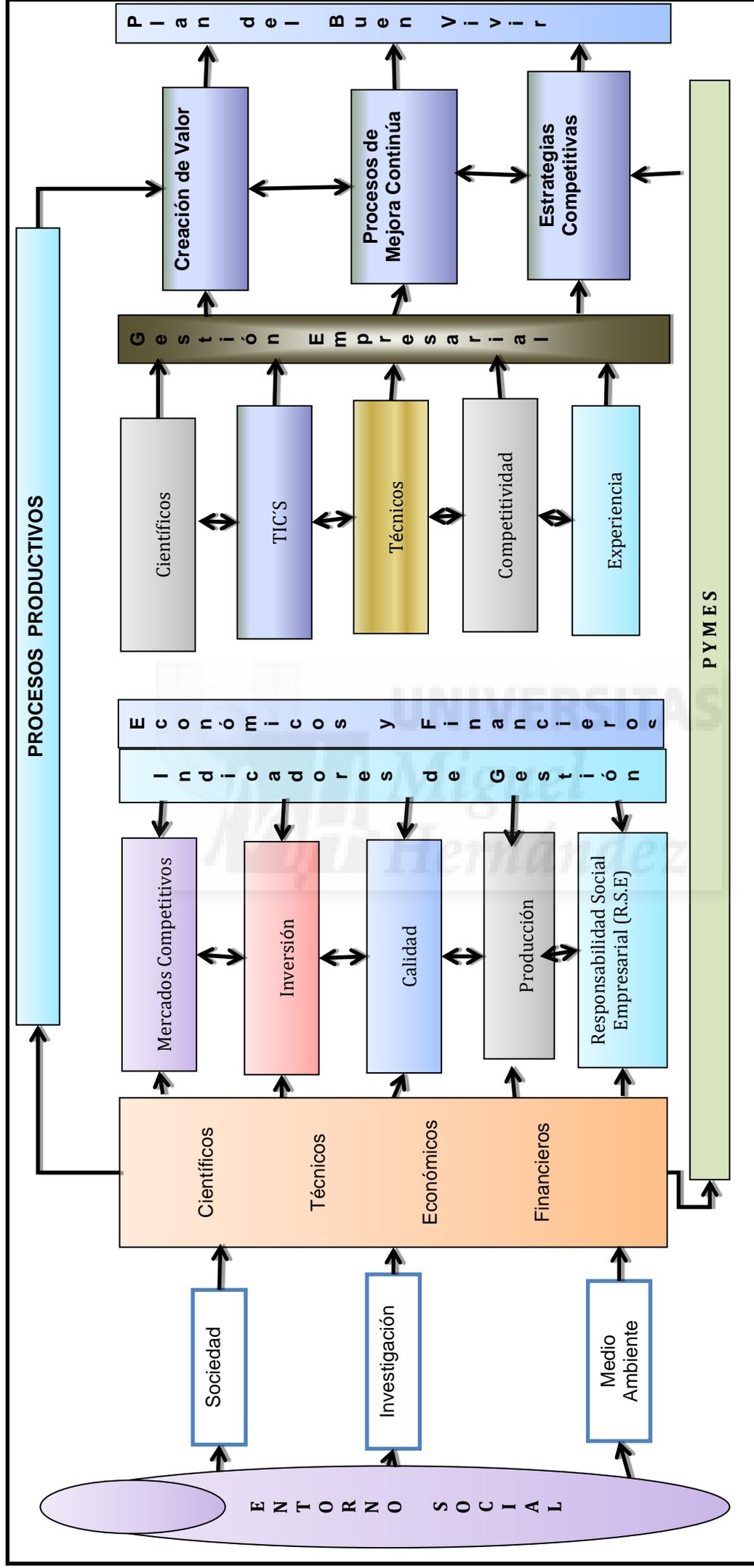


Figura 45. Externalidades, Procesos Internos y Rendimientos Sistémicos de las PYMES

Este entorno de las externalidades, con los procesos internos aplicados por las PYMES y los rendimientos sistémicos como resultados de la aplicación de la ley, conlleva a tomar decisiones en la gestión empresarial para crear valor en las empresas, implementar procesos de mejora continua y desarrollar estrategias competitivas, que permitan un buen vivir en un sistema dual empresa – sociedad.

El dimensionamiento de la investigación se enmarca en la gestión de la PYMES farmacéuticas nacionales en el Ecuador, cuya legislación incide en la determinación y control de los costos, gastos de operación y precios a nivel de farmacias como de venta al público.

La complejidad económica y financiera de la realidad mundial, determinan que las empresas y especialmente las PYMES farmacéuticas deban tener una tendencias a utilizar métodos de creación de valor agregado o conocidos como generación de valor como fuente del conocimiento empresarial para realizar innovaciones en sus plantas farmacéuticas o nuevos productos que les permitan competir con la gran industria.

Con los elementos descritos en la presente investigación y una profunda revisión de la legislación y el marco teórico económico y financiero con la aplicación de la metodología científica destaca la preocupación de utilizar la metodología de creación de valor EVA (Economic Value Added). Esta metodología deriva de la observación en la investigación de los indicadores de gestión económicos y financieros que las empresas no generan valor y a pesar de esta situación continúan aumentando sus líneas de producción o de

importación, su presencia con productos genéricos y de marca a nivel nacional, la adquisición de activos con nuevas tecnologías, entre otros, y que solo con esta investigación se haya permitido demostrar la efectividad del modelo de generación de valor.

En síntesis se tiene la evidencia teórica, matemática y empírica que al aplicar esta investigación permite conocer que de la muestra representativa estudiada podemos inferir la realidad de las PYMES farmacéuticas nacionales y que en función de las externalidades estas empresas puedan aplicar la prospectiva económica y financiera para que en el mediano y largo plazo puedan crear valor para sus empresas. Así mismo solo la aplicación de la mejora continua en los procesos y estrategias competitivas sostenibles podrá alcanzar la meta en sus negocios con responsabilidad social empresarial.

Desde la óptica de la política estatal se recomienda a los entes de la sanidad y de industrias impulsar y fomentar del desarrollo de las pequeñas y medianas empresas, no solo desde el punto de vista comercial, sino de innovación y desarrollo de medicamentos de calidad y con políticas de precios tope cuyos beneficiarios sean los consumidores y el estado en el aprovisionamiento de medicamentos. Para el efecto con la información de la investigación se puede avanzar en propuestas en futuros estudios.

En función de los hallazgos encontrados se propone en el futuro elaborar e implementar de un modelo de competencias para el sector farmacéutico que incluya a las PYMES y se evidencie en forma real la aplicación de la teoría

sobre la forma en que las empresas compiten, justifiquen los resultados económicos y financieros y estructurar nuevas políticas sanitarias sobre la fijación y revisión de precios de las medicinas.

Al cierre de la presente investigación el gobierno nacional pone en vigencia el Decreto No. 400, del 14 de julio del 2014, dictaminando un nuevo Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, que sin duda por su impacto en los precios, costos y márgenes en la industria farmacéutica y especialmente en las PYMES nacionales de este sector de la economía será motivo de una nueva investigación.



ANEXOS





ANEXO 1

LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO

(Codificación No. 2005-019)

H. Congreso Nacional La Comisión de Legislación y Codificación

Resuelve:

Expedir La Siguiete Codificación de LA LEY DE PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO

Capítulo I

TÍTULO PRELIMINAR

Art. 1.- El Estado promoverá la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.

Art. 2.- (Reformado por el lit. a de la Disp. Gen. Cuarta de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).- Para efecto de esta Ley, debe entenderse como medicamentos genéricos aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado. Esos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Nota:

La reformatoria de este artículo, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

Capítulo II DEL CONTROL DE PRECIOS

Art. 3.- Los precios de los medicamentos al consumidor serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

Para el efecto, créase el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con sede en la ciudad de Quito, y jurisdicción en todo el territorio nacional, que estará integrado por los siguientes miembros:

a.- El Ministro de Salud Pública, quien lo presidirá o su delegado permanente;

b.- El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, o su delegado permanente; y,

c.- Un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador.

Participarán con voz pero sin voto un delegado por cada uno de los siguientes organismos y entidades: ASOPROFAR, ALAFAR, ALFE, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer, Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador y, Federación Médica Nacional; y, un Decano por las facultades de Medicina y el Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, IESS.

Art. 4.- Los precios a que se refiere el artículo anterior serán establecidos dentro de un plazo improrrogable de quince (15) días so pena de destitución en caso de incumplimiento. El margen de utilidad por producto para el fabricante o importador no excederá de un veinte por ciento (20%); el de comercialización para las distribuidoras del diez por ciento (10%) por producto y para los establecimientos de expendio al público de máximo un veinte por ciento (20%) para los productos de marca; y del veinte y cinco por ciento (25%) para los medicamentos genéricos.

Art. 5.- El Ministerio de Salud Pública controlará a través del Director General de Salud y las direcciones provinciales de salud, que los precios de venta al público no excedan a los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

Capítulo III

DE LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Art. 6.- Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud con las siguientes características para sus beneficiarios con las siguientes excepciones:

a.- Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos;

b.- Cuando el medicamento de marca de similar calidad, se ofrezca a menor precio que el

medicamento genérico; y,

c.- En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública, y/o las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico. Salvo los casos de emergencia médica en que las entidades podrán adquirir sin limitación alguna, las excepciones para adquirir medicamentos de marca en cantidades importantes por parte de las entidades del sector público deberán ser previamente autorizadas por la autoridad de salud inmediata superior.

Art. 7.- (Derogado por la Disposición Derogatoria 10 de la Ley s/n, R.O. 395-S, 4-VIII-2008).

Capítulo IV

DEL REGISTRO SANITARIO Y HOMOLOGACIÓN

Art. 8.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Nota:

La derogatoria de esta disposición, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

Art. 9.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Nota: La derogatoria de esta disposición, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

Art. 10.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Nota:

La derogatoria de esta disposición, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

Capítulo V

DEL CONTROL DE CALIDAD

Art. 11.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Nota:

La derogatoria de esta disposición, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en la codificación.

Capítulo VI

DE LA PROMOCIÓN

Art. 12.- El Consejo Nacional de Salud elaborará y publicará periódicamente el Registro Terapéutico Nacional que deberá ser actualizado permanentemente y contendrá la descripción de todos los medicamentos genéricos, tanto nacionales como importados, cuyo consumo esté autorizado en el país, con la descripción de sus propiedades, su denominación genérica y sus equivalentes de marca.

Art. 13.- El Ministerio de Salud Pública difundirá permanentemente el Registro Terapéutico Nacional entre los profesionales de la medicina y el personal que labore en establecimientos farmacéuticos. Con la colaboración de los medios de comunicación colectiva realizará campañas de difusión sobre las ventajas que esta Ley implica para los consumidores.

Art. 14.- En el desempeño de sus labores, en hospitales, clínicas, dispensarios, consultorios públicos y privados, los profesionales de la salud, tienen la obligación de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento de marca y el genérico respectivo. Se exceptúan los casos de emergencia médica.

Art. 15.- Los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, están obligados a ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario.

Art. 16.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales, deberán producir al menos el veinte por ciento de medicamentos genéricos de acuerdo a su especialidad.

Art. 17.- Se prohíbe cualquier forma de propaganda negativa directa o indirecta sobre

medicamentos genéricos.

Art. 18.- Concédase acción popular para denunciar el incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Ley. Su control corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, a través de los organismos seccionales correspondientes. Los valores recaudados por concepto de multas, serán destinados a promocionar el uso de medicamentos genéricos.

Capítulo VII

INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 19.- Las personas naturales o representantes de personas jurídicas que produzcan medicamentos genéricos o de marca que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica, serán sancionados con la pena de seis (6) meses a un (1) año y con multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, según corresponda la gravedad de la infracción. En caso de reincidir se dispondrá la suspensión del permiso de funcionamiento del laboratorio o establecimiento por el lapso de un (1) año, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

Art. 20.- El proveedor que dolosamente importe medicinas que no reúnan las normas de calidad, cantidad, eficacia y seguridad, serán reprimidos con prisión de seis (6) meses a un (1) año y con multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, y no podrá volver a intervenir en la celebración de contratos de suministro de medicina de uso humano con entidades pertenecientes al sector público y privado.

Art. 21.- Serán sancionados con prisión de un (1) mes a un (1) año y multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, quienes vendan, adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un (1) año contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan.

Art. 22.- El Ministro de Salud Pública, sancionará al Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, o a quien hiciere sus veces, con un (1) mes sin remuneración, en caso de que no dicte la resolución a la que se refiere el artículo 10 de esta Ley, dentro del plazo previsto. En caso de reincidencia, la sanción será de dos (2) meses sin remuneración. Si la reiteración fuere por tercera ocasión, la sanción será la destitución del

cargo.

Art. 23.- Los profesionales de la salud que incumplan con lo dispuesto en el artículo 14 de esta ley, serán sancionados con multa de veinticinco (25) a cincuenta (50) dólares de los Estados Unidos. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si el incumplimiento de tal obligación fuere por tercera ocasión, la sanción será la suspensión del ejercicio de la profesión por el lapso de treinta (30) a noventa (90) días, sanciones que serán impuestas por el Ministerio de Salud Pública previo informe del Tribunal de Honor de los respectivos colegios médicos.

Art. 24.- Serán sancionados con multa de cincuenta (50) a quinientos (500) dólares de los Estados Unidos, los propietarios de establecimientos farmacéuticos, representantes de personas jurídicas que se dediquen a la comercialización de fármacos que no mantengan en existencia el equivalente genérico de los medicamentos de marca que soliciten los usuarios, salvo aquellos que no se comercialice en el país, o no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por seis (6) meses.

Art. 25.- Serán sancionados con prisión de seis (6) meses a dos (2) años y multa de dos mil (2.000) a diez mil (10.000) dólares de los Estados Unidos, los representantes o administradores de establecimientos farmacéuticos, laboratorios nacionales y extranjeros, proveedores de medicinas, tanto de marca como genéricos; que elevaren el precio de venta sobre los precios oficialmente fijados y el margen de utilidad establecido por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. El Director General de Salud exigirá el cumplimiento de los precios oficiales de venta al público y hará pública su resolución, a costa de los infractores. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la que le hubiere sido impuesta la primera vez y la clausura definitiva del establecimiento que hubieren motivado el alza o la suspensión del permiso de importación en su caso.

Art. 26.- Serán sancionados con multa de dos mil (2.000) a diez mil (10.000) dólares de los Estados Unidos, quienes incumplieren lo dispuesto en los artículos 15 y 17 de esta ley. En caso

de reincidencia la multa será el doble de la que le hubiere sido impuesta la primera vez y si es por tercera vez, la clausura del local farmacéutico.

Art. 27.- Será sancionado con prisión de seis (6) meses a dos (2) años todo acuerdo fraudulento entre productores y/o importadores, y/o distribuidores y/o vendedores de medicinas de uso humano, tendiente a perjudicar al consumidor y producir un incremento injustificado de precio.

Art. 28.- La facultad resolutive y sancionadora contemplada en esta Ley, en materia administrativa la tendrá el Ministro de Salud Pública y el Director General de Salud, quienes podrán delegarla a los directores provinciales de salud.

Capítulo VIII

REFORMAS AL CÓDIGO DE LA SALUD

(Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006)

Notas:

- La derogatoria de este capítulo, constante en la Ley 2006-67 (R.O. 423-S, 22-XII-2006), hace mención a la Ley 2000-12 (R.O. 59, 17-IV-2000), sin considerar esta Codificación 2005-019 (R.O. 162, 9-XII-2005). Sin embargo, hemos procedido a aplicar la derogatoria en esta última codificación.

- El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Corresponde a los establecimientos farmacéuticos y demás establecimientos autorizados para la venta de medicamentos de uso humano, la inmediata capacitación de su personal, a fin de cumplir con las disposiciones de la presente ley.

Segunda.- Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Ley, facultase al Ministerio de Salud Pública, continuar con la implementación de un Programa Nacional de Medicamentos Genéricos, tomando como base productos elaborados por los laboratorios farmacéuticos que operan en el país en la actualidad y de los fármacos importados.

Tercera.- El Ministerio de Salud Pública normará la acreditación de universidades, escuelas

politécnicas, laboratorios públicos o privados, que en colaboración con el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, realizarán las pruebas necesarias como requisito previo a la obtención del registro sanitario y los controles de calidad posteriores, según el caso.

DISPOSICIÓN FINAL

Derogase expresamente la Ley No. 152 de creación del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, expedida el 28 de abril de 1992, promulgada en el Registro Oficial No. 927 del 4 mayo de 1992.

Esta Ley, sus reformas y derogatorias entraron en vigencia desde las fechas de sus respectivas publicaciones en el Registro Oficial.

En adelante cítese la nueva numeración. Esta Codificación fue elaborada por la Comisión de Legislación y Codificación, de acuerdo con lo dispuesto en el número 2 del Art. 139 (120, num. 6) de la Constitución Política de la República.

Cumplidos los presupuestos del Art. 160 de la Constitución Política de la República, publíquese en el Registro Oficial.

Quito, 17 de noviembre de 2005.

<http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/09/LEYDEPRODUCCIONIMPORTACIONCOMERCIALIZACIONYEXPEND.pdf>

ANEXO 2

REGLAMENTO CONTROL PRECIOS MEDICAMENTOS

Decreto No. 777 de la Función Ejecutiva

“Considerando:

Que el artículo 3 numeral 1 de la Constitución de la República dispone que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, la salud entre otros;

Que el artículo 32 de la Carta Política establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir;

Que el artículo 363 numeral 7 del mismo cuerpo legal señala que, el Estado será responsable de "Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales";

Que el artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre del 2006 establece que "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";

Que el artículo 159 de la misma ley dispone que "Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, de conformidad con la ley. Se prohíbe la comercialización de los productos señalados sin fijación o revisión de precios.";

Que el artículo 3 y 4 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 9 de diciembre del 2005, establece que los precios de los medicamentos al consumidor serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano;

Que acorde a la Política Nacional de Medicamentos, el precio es un factor determinante en el acceso de la población a los medicamentos;

Que de acuerdo a lo que manda el numeral 5 del artículo 147 de la Constitución de la República, son atribuciones de la Presidenta o Presidente de la República dirigir la administración pública en forma desconcentrada y expedir los decretos necesarios para su integración, organización, regulación y control;

Que el artículo 232 de la Constitución de la República prohíbe sean miembros de organismos directivos de entidades que ejerzan la potestad estatal de control y regulación, quienes tengan intereses o representen a terceros que los tuvieren en las áreas que vayan a ser controladas y regulados;

Que se hace necesario actualizar y conformar de acuerdo a las normas y disposiciones constitucionales y legales antes citadas el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano;

Que el artículo 17 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada señala que el Presidente de la República tendrá la facultad de emitir disposiciones normativas de tipo administrativo dentro del ámbito del Gobierno central para fusionar aquellas entidades públicas que dupliquen funciones y actividades, o que puedan desempeñarse más eficientemente fusionadas, y, para reorganizar y suprimir entidades públicas cuya naturaleza haya dejado de ser prioritaria e indispensable para el desarrollo nacional; o, que no presten una atención eficiente y oportuna a las demandas de

la sociedad, exceptuando de esta disposición a las entidades cuya autonomía está garantizada por la Constitución de la República; y,

En ejercicio de la atribución que le confieren los números 5 y 13 del artículo 147 de la Constitución de la República, que facultan al Presidente de la República a definir la institucionalidad del Ejecutivo y a reglamentar Leyes,

Decreta:

EXPEDIR EL REGLAMENTO GENERAL PARA LA FIJACIÓN, REVISIÓN Y CONTROL DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CAPÍTULO I

Artículo 1.- Objeto y ámbito.- El presente Reglamento tiene como finalidad regular los procedimientos para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano, que se comercializan dentro del territorio ecuatoriano, por parte de productores, importadores, distribuidores, comercializadores y expendedores de medicamentos.

Artículo 2.- El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano fijará y revisará los precios de los medicamentos, a petición del solicitante o de oficio, para su comercialización y venta en todo el territorio nacional, de conformidad a la ley y este Reglamento General.

La fijación y revisión de los precios de los medicamentos constituye requisito fundamental previo a su comercialización en todo el territorio nacional.

La fijación y revisión de precios de oficio sólo procederá bajo los términos dispuestos en este Reglamento General.

Artículo 3.- Se considera medicamento de uso humano al señalado en la Ley Orgánica de Salud.

Artículo 4.- El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, estará conformado de la siguiente manera:

- a) La Ministra o el Ministro de Salud Pública o su delegado o delegada permanente, quien lo presidirá y tendrá voto dirimente;
- b) La Ministra o el Ministro de Industrias y Productividad o su delegado o delegada permanente;
- c) Ministerio de Coordinación de Desarrollo Social; y,
- d) La Ministra o el Ministro Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad o su delegado o delegada permanente.

El delegado o delegada técnico del Ministerio de Salud Pública hará las veces de Secretario o Secretaria del Consejo y coordinará la Secretaría del Consejo y el Comité Técnico de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.

Los miembros del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano serán convocados por el Secretario o Secretaria del Consejo, a pedido del Presidente o Presidenta del Consejo, o de por lo menos dos de sus miembros con voz y voto.

El Consejo para fundamentar sus decisiones podrá convocar a otras personas e instituciones públicas o privadas y de la sociedad civil, quienes participarán en las sesiones del Consejo sólo con voz informativa. Sus criterios no serán vinculantes.

Artículo 5.- Son atribuciones del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano las siguientes:

- a) Resolver, sobre la base de los informes técnicos, las solicitudes de fijación y revisión de precios, en un plazo máximo de 15 días contados a partir de su admisión a trámite, so pena de destitución en caso de incumplimiento. Este plazo podrá suspenderse en los casos

establecidos en el artículo 115 numeral 5 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva (ERJAFE);

b) Determinar el régimen de fijación y revisión de precios aplicable para los medicamentos de uso y consumo humano con mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, conforme la información proporcionada por el Ministerio de Salud Pública y la Autoridad Ecuatoriana de la Competencia y con sujeción a las disposiciones contenidas en este Reglamento General y normativa aplicable;

c) Emitir actos, hechos y resoluciones para la ejecución de las políticas de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano, así como para el cabal cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Reglamento;

d) Verificar la veracidad de la información proporcionada por los solicitantes;

e) Requerir información que considere necesaria para el ejercicio de sus atribuciones y de las disposiciones establecidas en este Reglamento General;

f) Resolver los reclamos y recursos de reposición que se presenten contra las resoluciones de fijación, revisión y negación de precios, los mismos que serán tramitados conforme lo establece el ERJAFE; y,

g) Calificar en calidad de veedores, conforme al instructivo que se dicte para el efecto, a las organizaciones de la sociedad civil, jurídicamente constituidas y que tengan por lo menos 5 años de experiencia demostrada en medicamentos, sin conflictos de interés y cuyo trabajo se enmarque en la promoción del acceso a medicamentos.

Artículo 6.- La sesión del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, se instalará con la presencia de al menos tres de sus miembros con voz y voto.

Artículo 7.- El Consejo para su correcto funcionamiento contará con una Secretaría Administrativa y con un Comité Técnico de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.

Las funciones de la Secretaría son las siguientes:

1. Integrar y coordinar el Comité técnico conjuntamente con los demás delegados de las otras instituciones;
2. Receptar las solicitudes de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano dirigidas al Consejo;
3. Suscribir los informes sobre las solicitudes de fijación y revisión de precios que se le presenten, para conocimiento y resolución del Consejo, en el plazo que establece el artículo 4 de la Ley;
4. Convocar, por disposición del Presidente, a las sesiones del Consejo. La convocatoria contendrá el orden del día y se adjuntará, copia de las solicitudes de fijación y revisión de precios que se vayan a conocer y los informes respectivos; y,
5. Cumplir, en forma obligatoria, las demás funciones que le asigne el Consejo y el Presidente.

El comité técnico estará integrado por delegados técnicos de los siguientes Ministerios que conforman el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano.

Tanto los integrantes del Consejo como los de la Secretaría y el Comité Técnico, acreditarán experiencia en los temas materia de este Reglamento y presentarán una declaración juramentada anualmente en la que conste la inexistencia de actuales conflictos de interés.

Artículo 8.- El Comité Técnico Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos tendrá entre sus atribuciones, las siguientes:

- a) Receptar y tramitar, con sujeción a este Reglamento, a través del Secretario del Consejo, las solicitudes de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano dirigidas al Consejo;

b) Analizar y verificar a través del Secretario del Consejo, en un término máximo de 5 días, el cumplimiento en cuanto a forma de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. En caso de verificar que la solicitud presentada no reúne los requisitos y documentos requeridos, dispondrá que el interesado o interesada los complete en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se entenderá que ha desistido de tal solicitud y ordenará el archivo del trámite. Si la documentación está completa, se la admitirá a trámite y a partir de este momento comenzará a contar el plazo de los 15 días dispuestos en el artículo 4 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos de Uso Humano;

c) Evaluar las solicitudes admitidas a trámite y elaborar el correspondiente informe en un plazo máximo de cinco días. Este informe contendrá los resultados de las evaluaciones, así como recomendaciones y conclusiones técnicas, jurídicas y económicas que deberán ser presentadas por sus miembros al Consejo; y,

d) Resolver a través del Secretario del Consejo, los demás temas administrativos y en general, cumplir en forma obligatoria, con las demás atribuciones que le asigne el Consejo.

Artículo 9.- El Consejo a través de su Secretario o Secretaria, deberá publicar en la página WEB del Ministerio de Salud Pública, así como en la del Ministerio de Industrias y Productividad todas sus resoluciones de carácter general relacionadas con la fijación y revisión de precios, y los precios fijados o notificados por medicamento y presentación. No se podrá publicar ninguna información catalogada de confidencial por el Consejo en concordancia con el marco jurídico vigente y que pueda afectar a las diferentes industrias en cuanto a sus estrategias comerciales y de producción.

CAPÍTULO II

DE LOS REGÍMENES DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Artículo 10.- Los regímenes de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano que contempla el presente reglamento son:

- a) Régimen Regulado;
- b) Régimen Vigilado; y,
- c) Régimen de Fijación Directa.

CAPÍTULO III

NORMAS PARA LA FIJACIÓN Y REVISIÓN DE LOS PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BAJO EL RÉGIMEN REGULADO

Artículo 11.- Todos los medicamentos son estratégicos, salvo aquellos que hayan sido declarados expresamente por la Autoridad Sanitaria como no estratégicos.

Artículo 12.- Cuando un medicamento sea estratégico, el Consejo aplicará el Régimen Regulado, que consiste en fijar precios de tales medicamentos de uso humano, por producto y por presentación, conforme lo establecido en este Capítulo.

De igual forma el Consejo aplicará el Régimen Regulado a los medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica que no obstante de ser considerados no estratégicos registren niveles de concentración y precios de venta en el mercado que fundadamente puedan disminuir, impedir, restringir, limitar, falsear, alterar o distorsionar la competencia.

Artículo 13.- La Autoridad Ecuatoriana de la Competencia en concordancia con lo establecido en el segundo inciso del artículo anterior tomará en consideración los siguientes parámetros:

El informe técnico económico deberá realizarse en base a por lo menos dos de los siguientes índices: HHI, de dominancia, C4, entropía, relación entre participación de mercado y precio, Lerner, y otros de aplicación similar.

Para determinar el mercado relevante se podrá tomar en consideración lo siguiente:

- a. Para los medicamentos de venta libre, el análisis de mercado relevante deberá tomar en cuenta: el mismo principio activo o el grupo terapéutico a nivel 4 acorde a la Clasificación

Anatómica, Terapéutica y Química de los Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud; la concentración equivalente; y la forma farmacéutica primera letra acorde a la Asociación Europea de Investigación de Mercados Farmacéuticos; y,

b. Para los medicamentos de venta bajo receta médica el análisis de mercado relevante deberá tomar en cuenta el mismo principio activo, igual concentración y la forma farmacéutica primera letra acorde a la Asociación Europea de Investigación de Mercados Farmacéuticos.

Artículo 14.- Para el caso de fijación y revisión de los precios de los medicamentos mediante el Régimen de Régimen Regulado, el solicitante cumplirá cada uno de los siguientes requisitos:

1. Petición motivada firmada por el solicitante o su representante legal de la persona titular del registro sanitario o por cualquier persona, previa presentación de escritura pública de autorización de uso del registro sanitario vigente.

2. Copia certificada o notariada de la constitución de la empresa y sus reformas o copia del documento de identidad en caso de personas naturales. Este requisito deberá cumplirlo la persona natural o jurídica por una sola vez siempre que no exista modificación.

3. Copia certificada o notariada del nombramiento del representante legal en caso de persona jurídica, por una sola vez siempre que no exista modificación o actualización.

4. Copia certificada o notariada del Permiso de Funcionamiento actualizado de la empresa. En caso de que la Autoridad Sanitaria por motivo de fuerza mayor, no pueda extender el permiso correspondiente, deberá mediante documento certificado manifestar esta situación. En este último caso se aceptará el permiso del año anterior, previo el pago de la tasa requerida para el permiso de funcionamiento correspondiente.

5. Copia certificada o notariada del registro sanitario vigente del respectivo producto a nombre del solicitante. En caso de que el solicitante no sea el titular del Registro, deberá presentar además la escritura pública de autorización para el uso del registro por parte del titular para efectuar la fijación, y copia de notificación de este particular al Instituto Nacional de Higiene.

6. Declaración juramentada ante la autoridad competente de la persona solicitante y su contador, en la que manifieste que el cálculo del precio notificado o solicitado, según sea el caso, se fundamente en costos y gastos reales, tanto para medicamentos de fabricación nacional o importados; incluyendo el precio en el puerto de embarque (FOB) o su equivalente (INCOTERM) para el caso de medicamentos importados o de la materia prima en caso de los medicamentos de fabricación nacional, que el precio propuesto no supera el porcentaje de margen de utilidad por producto y presentación establecido en la Ley.

7. Copia certificada de los estados financieros declarados al Servicio de Rentas Internas, de los dos últimos ejercicios fiscales, con sus anexos (desglose de los ingresos, costos y gastos).

8. Para los medicamentos de fabricación nacional en los componentes importados, Certificación original apostillada del precio FOB o su equivalente (INCOTERM) expedida por el proveedor de la materia prima del o de los principios activos, y de los componentes más representativos por su costo de cajas, envases o excipientes. El Ministerio de Salud verificará la información proporcionada para lo cual contará con el apoyo técnico de otras instancias como el SRI y Ministerio de Relaciones Exteriores.

9. Para el caso de medicamentos importados: certificación original apostillada del precio FOB o su equivalente (INCOTERM) y del más bajo precio al mayorista o distribuidor en el país de origen del fabricante o acondicionador, suscritos por el proveedor y autenticado por la Autoridad de Comercio Exterior del país. El Ministerio de Salud verificará la información proporcionada y contará con el apoyo técnico de otras instancias como el SRI y Ministerio de Relaciones Exteriores.

10. Una copia de la Declaración Aduanera Única (DAU) y de la Declaración Aduanera al Valor (DAV), debidamente autenticadas por el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador.

11. El informe auditado de los estados financieros, por división farmacéutica, y del reporte de costos de cada producto, elaborado por una firma autorizada por la Superintendencia de Compañías, en el que se certifique que con el precio propuesto el margen de utilidad por

producto, no supera el 20% establecido en el artículo 4 de la Ley. El Consejo no aceptará los informes elaborados por una empresa auditora que en anterior oportunidad haya presentado información falsa, de lo que se dará aviso a la Superintendencia de Compañías para los efectos correspondientes.

12. Estudio de precios que incluye costos, gastos y utilidad, que deberá ser entregado en medio físico y magnético y contendrá lo siguiente:

- i. Metodología y procedimientos aplicados en el estudio;
- ii. Cálculo para determinar los precios de importador o fabricante, distribuidor y de expendio al público;
- iii. Desglose de costos de producción y comercialización de medicamentos de fabricación nacional, detallados en su componente nacional e importado;
- iv. Hoa de costos por producto de fabricación nacional;
- v. Liquidación de costos de importación de materias primas (principios activos y excipientes);
- vi. Resumen de costos de importación y comercial de productos terminados; y,
- vii. Anexos establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, en los formatos estandarizados emitidos por la Secretaría.

El solicitante entregará además la información de este numeral en archivo digital en los formatos que para el efecto elaborará la Secretaría del Consejo.

La información presentada en el informe, incluido los anexos, deberá estar suscrita por el representante legal, el auditor y el contador de la persona natural o jurídica solicitante.

Si un solicitante tiene menos de tres años de constitución o de declaraciones, presentará la información respecto de los años de su vigencia, declarando bajo juramento el solicitante y su contador que no le correspondía efectuar tales declaraciones.

Artículo 15.- En el informe, las firmas o empresas auditoras tendrán en cuenta para los casos de Régimen Regulado, los siguientes criterios:

1. La fijación y revisión de precios se hará en forma individual, por producto, forma farmacéutica y presentación sobre la base de los costos y gastos reales de importación y fabricación, establecido en este capítulo.

La determinación de precios se realizará sobre la base de lotes comerciales (en función de ventas), los mismos que no podrán ser menores a 1000 unidades, a excepción de productos de consumo limitado debidamente justificado por el Director Médico o químico farmacéutico responsable. Se aceptará importaciones de un menor número cuando la importación sea consolidada, y así lo certifique el auditor. Para productos nuevos se presentará el volumen de venta proyectadas para un año contado a partir de la presentación de la solicitud, y; para revisión un cuadro de los volúmenes de venta del año inmediato anterior previo a la solicitud.

2. Cuando se trate de empresas que no hayan realizado actividad económica en la rama farmacéutica, se estimará sus volúmenes de producción y ventas, así como los estados financieros, proyectados de enero a diciembre.

3. El informe deberá contener a más de los estados financieros, los anexos correspondientes. Los estados Financieros deberán presentar los comparativos de los dos últimos años vigentes anteriores a los cuales se presenta la solicitud.

4. El estado de resultados debe partir de ventas brutas anuales. Los anexos al informe realizado por las empresas de auditoría, estarán suscritos por el auditor, representante legal y contador de la empresa solicitante.

Artículo 16.- La persona natural o jurídica que tenga además de la línea farmacéutica otras líneas de producción y de comercialización, deberá presentar junto con los estados de resultados generales, otros en los cuales la línea farmacéutica esté separada de las demás. En los dos casos, los estados financieros deberán ser auditados por la misma empresa auditora.

En el caso de la persona natural o empresa que por ley no deba llevar contabilidad por líneas de comercialización, la distribución de los gastos operacionales se aceptará en forma proporcional al valor de las ventas netas.

Los estados de resultados de la línea farmacéutica deberán contener todos los ingresos y egresos correspondientes a todos los productos propios de la empresa.

Cuando existan diferencias entre los estados financieros auditados y los reportados al SRI, se deberán conciliar esas diferencias detalladamente.

Artículo 17.- En el caso de medicamentos pertenecientes a una misma empresa, con el mismo principio activo, igual forma farmacéutica y misma concentración y con más de una presentación, su precio se establecerá en función de la presentación de menor valor unitario.

Artículo 18.- El solicitante de una fijación o revisión de precios de medicamentos de uso humano, de conformidad con este Reglamento, mantendrá bajo su custodia, por un período de al menos siete años conforme lo dispuesto en el artículo 55 del Código Tributario y complementado con el artículo 37 del Reglamento de Régimen Tributario Interno, los documentos que acrediten los costos de importación de producto terminado, materias primas, materiales, compras locales, costos de fabricación, y gastos operativos; los que podrán ser verificados en cualquier momento por el Consejo o el Comité Técnico.

Artículo 19.- El cálculo para la fijación y revisión de precios se realizará según los siguientes criterios:

a) Para el caso de las empresas que soliciten precio de venta al distribuidor, cubriendo el margen de comercialización del 10% para el distribuidor, la correspondiente empresa de auditoría, certificará que ha verificado que la empresa solicitante ha deducido de sus gastos de operación el monto total entregado al distribuidor, bajo ningún concepto se otorgará este precio al solicitante que haya concedido estos incentivos cubriendo el margen de comercialización al distribuidor independientemente donde haya sido contabilizado dentro del estado de pérdidas y ganancias para lo cual la correspondiente empresa auditora, certificará que ha verificado que la

empresa solicitante ha deducido de sus gastos de operación el monto total entregado al distribuidor, sea en dinero, en producto u otro incentivo; y,

b) Para las empresas que no solicitan precio de venta al distribuidor, se aceptará dentro del gasto de operación por concepto de bonificaciones y promociones un máximo de 10% con respecto al ingreso por ventas netas del valor total de todo lo entregado al distribuidor, que cubra el margen de comercialización.

El costo comercial se calculará sobre costos y gastos reales de producto, más el porcentaje de gastos operacionales sobre el costo de ventas correspondiente al último ejercicio fiscal, debidamente auditados.

Artículo 20.- Para el caso de empresas que solicitan precios de venta al distribuidor, cubriendo el margen de comercialización del 10% para el distribuidor, la correspondiente empresa de auditoría, certificará que ha verificado que la empresa solicitante ha deducido de sus gastos de operación este porcentaje, ya sea en dinero en efectivo o en productos entregados al distribuidor; además el auditor certificará que la empresa no ha otorgado bonificaciones que superen el margen de comercialización del distribuidor.

Bajo ningún concepto se aceptará un mayor margen de comercialización tanto a la farmacia como al distribuidor.

Artículo 21.- Los precios de venta del importador o fabricante, así como los de expendio al público de los medicamentos serán fijados sobre la base de los costos y gastos reales según lo establecido en este Reglamento y en ningún caso podrán ser superiores al precio más alto que ya haya sido fijado por el Consejo para medicamentos genéricos o de marca según sea el caso; pero siempre con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica.

Artículo 22.- De conformidad al artículo 160 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa, serán imputables a los importadores, fabricantes y distribuidores respectivamente, de acuerdo a las normas ecuatorianas vigentes, y por lo tanto no pueden ser considerados para la fijación o notificación de precios los siguientes rubros y gastos:

1. Obsequios y regalos.
2. Auspicios para juegos deportivos, competencias automovilísticas, olimpiadas, etc.
3. Eventos y artículos promocionales.
4. Publicidad en medios de transporte, gigantografías.
5. Cursos seminarios, simposios, talleres, mesas redondas o cualquier otro tipo de eventos nacionales o internacionales en los que los gastos de los participantes o asistentes son asumidos total o parcialmente por la industria, a excepción de los requeridos para informar a la comunidad científica sobre los nuevos hallazgos relacionados con los beneficios de su producto nuevo.
6. Contribuciones económicas para cualquier fin, incluyendo los destinados a colegios, fundaciones, gremios profesionales y similares.
7. Promoción de compra de cajas vacías, pestañas de cajas y similares.
8. Promoción en puntos de venta.
9. Gastos promocionales o cualquier monto que no tenga relación con la actividad del sector farmacéutico.
10. Bonificaciones, promociones, incentivos otorgados a las farmacias.
11. Aquellos gastos no deducibles establecidos en la normativa y reglamentación tributaria vigente.
12. Muestras médicas.
13. Auspicios de formación médica.

El Consejo mediante resolución motivada podrá determinar montos máximos en publicidad y promoción, que se tomarán o no en cuenta para la fijación y revisión de los precios de los medicamentos de uso humano, con sujeción a las disposiciones constantes en la Ley y este

Reglamento.

Artículo 23.- Para la fijación y revisión de precios de medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, importados o nacionales, el Consejo además de lo establecido en este Capítulo, podrá tomar como referente, de entre otros, de los siguientes precios tanto de productos terminados como de materia prima, el más bajo:

1. El precio de venta al mayorista en el país de origen.
2. El precio de venta al mayorista en los países que integran la Comunidad Andina.
3. El precio de venta al mayorista en los países del MERCOSUR.
4. Otros precios de venta al mayorista de mercados considerados como aplicables para la fijación y revisión.
5. Precios de compra de materia prima de principios activos, excipientes y envases de origen nacional o importado presentados por otros solicitantes.

Tratándose de países en los cuales existan precios fijados por el estado, se aplicará el criterio de precio de venta al público en lugar del precio de venta al mayorista.

Artículo 24.- El solicitante podrá pedir al Consejo revisión de precios luego de veinte y cuatro meses contados a partir de la última fijación o revisión de precios del mismo producto y presentación. El Consejo analizará las justificaciones presentadas por el solicitante bajo el mismo esquema de la fijación de precios. En el caso de que se justifique un incremento de precios, este no podrá ser superior al porcentaje de inflación oficial emitido por el INEC del año inmediato anterior al de la solicitud.

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, podrá

revisar de oficio, en cualquier momento los precios fijados o revisados.

Artículo 25.- El Consejo a petición de fabricantes o importadores y una vez admitida la solicitud a trámite, deberá resolver autorizando o negando la solicitud de fijación o revisión de los precios de los medicamentos, para lo cual dispondrá del plazo de 15 días, sin perjuicio de lo establecido en el numeral 5 del artículo 115 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Artículo 26.- El Consejo por sí o a través de la Comité Técnico verificará en cualquier momento en la fuente que la información presentada sea auténtica o verdadera, cumpla con los requisitos legales y reglamentarios y que los precios así fijados cumplan con lo señalado en el artículo 4 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el Registro Oficial 162 de 9 de diciembre del 2005 (Ley 2000-12).

CAPÍTULO III

RÉGIMEN VIGILADO DE PRECIOS

Artículo 27.- El Consejo aplicará el Régimen Vigilado de Precios exclusivamente cuando se presenten los siguientes condicionantes concurrentes en medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica:

- a. Que se encuentren calificados como no estratégicos por el Ministerio de Salud; y,
- b. Que no registren niveles de concentración y precios de venta en el mercado que fundadamente puedan disminuir, impedir, restringir, limitar, falsear, alterar o distorsionar la competencia.

Artículo 28.- La Autoridad Ecuatoriana de competencia, para fines de aplicación de lo dispuesto en el literal b) del artículo anterior, tomará en consideración los parámetros establecidos en el artículo 13 del presente Reglamento.

Artículo 29.- Para el Régimen Vigilado la fijación y revisión de precios se hará mediante la

notificación del solicitante al Consejo del precio del respectivo medicamento, adjuntando de manera obligatoria y en medio magnético la información establecida en el artículo 14 numerales del 1 al 7, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 4 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.

Artículo 30.- Cuando la información requerida por el Consejo al solicitante, no fuera presentada dentro de los plazos dispuestos, no sea verídica o cuando el precio de venta al público supera el precio oficial notificado, el Consejo, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar, aplicará el Régimen de Fijación Directa.

Artículo 31.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, el Consejo aplicará el Régimen Regulado, cuando la Autoridad Ecuatoriana de Competencia, en cualquier momento determine, a través del correspondiente informe técnico económico, que los niveles de concentración y precios de venta de los medicamentos sometidos a Régimen Vigilado fundadamente puedan impedir, disminuir, restringir, limitar, falsear, alterar o distorsionar la competencia, en concordancia con los parámetros establecidos en el artículo 14.

De igual forma el Consejo aplicará el Régimen Regulado, en caso de que el Ministerio de Salud

Pública los haya redefinido como estratégicos.

CAPÍTULO IV

RÉGIMEN DE FIJACIÓN DIRECTA

Artículo 32.- El Régimen de Fijación Directa de Precios es de excepción, y consiste en fijar o revisar los precios de los medicamentos de uso y consumo humano, por producto y presentación, en base a criterios fundamentados en información pública o que se recabe de oficio, más los que se consideren aplicables con sujeción a la ley y este Reglamento.

Artículo 33.- El Consejo aplicará de oficio el Régimen de Fijación Directa de Precios si como consecuencia del ejercicio de las atribuciones referidas en el artículo 26 de este Reglamento, se llega a determinar que la información no se la presentó dentro de los plazos dispuestos, no es verídica, adolece de errores que inducen a falsedad, que el precio de venta supera el precio oficial fijado o notificado o que existen medicamentos comercializados sin fijación de precios.

Los precios fijados bajo este régimen no serán revisados al alza por los siguientes tres años.

Lo anterior, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

Se podrá aplicar también este Régimen en casos de emergencia sanitaria, mientras dure la misma.

CAPÍTULO V

CONTROL Y MONITOREO DEL MERCADO

Artículo 34.- Se prohíbe la comercialización de los medicamentos tanto en el mercado privado como público sin la fijación oficial de precios.

En el caso de detectarse la comercialización de un medicamento sin la fijación oficial de precio, el Consejo aplicará a los mismos el Régimen de Fijación Directa, sin perjuicio de las sanciones establecidas en la normativa aplicable.

Artículo 35.- La Autoridad Sanitaria realizará un monitoreo y control constante en el mercado que permita verificar el cumplimiento efectivo de los precios de los medicamentos fijados o notificados, conforme lo dispuesto en el presente Reglamento, para lo cual deberá realizar operativos periódicos en todo el territorio nacional e informará de lo actuado al Consejo.

Artículo 36.- El Ministerio de Industrias y Productividad, realizará constantemente vigilancia de mercado sobre prácticas que se presuman, limiten, restrinjan, falseen o distorsionen la

competencia y enviará al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de medicamentos de uso humano, los informes periódicos respectivos.

Artículo 37.- Cuando la lista de medicamentos no estratégicos se modifique ya sea por inclusión o exclusión de un producto, dicho cambio será notificado al Consejo por la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO VI

GLOSARIO

Artículo 38.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

a. Consejo: Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano;

b. Fabricante: Es el laboratorio farmacéutico autorizado para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos;

c. Importador: Es la persona natural o jurídica, nacional o extranjera, distribuidora farmacéutica o casa de representación que importa medicamentos para su comercialización o venta en el Ecuador;

d. Margen de comercialización: Está compuesto por el gasto de operación más la utilidad correspondiente dentro de la cadena de comercialización, conforme a la ley y este Reglamento

General; y, e. Solicitante: Persona natural o jurídica debidamente autorizada que solicita al Consejo la fijación o revisión de precio de un medicamento de uso humano, o en su defecto notifica el precio de venta.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- La persona natural o jurídica legalmente autorizada para el efecto, podrá solicitar revisión de precios después de seis meses contados a partir de la publicación de este Reglamento en el Registro Oficial y siempre que hayan transcurrido veinte y cuatro meses desde la última fijación o revisión. Para este efecto el Consejo determinará las medidas necesarias que permitan viabilizar adecuada y oportunamente la recepción de las solicitudes.

Segunda.- Por esta ocasión, el Ministerio de Salud Pública en un plazo máximo de 90 días, contados a partir de la publicación de este Reglamento, definirá los medicamentos que no son estratégicos, así como, los criterios y parámetros considerados para tal definición. En el mismo plazo, el Consejo aprobará el nuevo Instructivo para la aplicación de este Reglamento.

Tercera.- Para la ejecución del presente Decreto, el Ministerio de Economía en Coordinación con el Ministerio de Relaciones Laborales dotarán del financiamiento y estructura necesarios al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Industrias y Productividad.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única: Deróguense los Capítulos I y II del Reglamento a la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicado en el Registro Oficial No. 84 de 24 de mayo del 2000 y el Instructivo No. 010, publicado en el Registro Oficial No. 730 de 23 de diciembre del 2002, así como las demás disposiciones de igual o menor jerarquía que se opongan a este reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y sus normas prevalecerán sobre las normas de igual o menor jerarquía que se le opongan. De su ejecución encárguese al Ministerio de Salud Pública, que coordinará la misma con los Ministerios de Coordinación la Producción, Empleo y Competitividad, y de Industrias y Productividad.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito a 16 de mayo del 2011.

f.) Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República.

f.) Nathalie Cely Suárez, Ministra Coordinadora de la Producción, Empleo y Competitividad.

f.) David Chiriboga Allnutt, Ministro de Salud Pública.

f.) Verónica Sión de Josse, Ministra de Industrias y Productividad.”

http://www.farmacologiavirtual.org/index.php?option=com_content&view=article&id=238:reglamento-control-precios-medicamentos&catid=5:legislacion-de-categorias&Itemid=196



ANEXO 3

REGLAMENTO PARA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

Publicación: Registro Oficial No. 416 de marzo 30 de 2011

Acuerdo No. 179

N° 00000179

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador ordena: Art. 361.- "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector."

Que la Ley Orgánica de Salud en su Art. 6 numeral 21 manda: Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: "Regular y controlar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzcan comportamientos que la afecten negativamente."

Que el artículo 143 de la ley ibídem dispone que: "La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.";

Que el artículo 16 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, expedido mediante Decreto Ejecutivo 1395 de 16 de octubre del 2008, publicado en el Registro Oficial N° 457 de 30 de octubre del 2008 dispone que: "La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto, como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud.";

Que el artículo 17 del mismo reglamento dispone "La promoción de otros productos de uso y consumo humano, sujetos a registro sanitario, comprende la organización o patrocinio de toda

actividad relacionada con la entrega de esos productos por parte de las empresas para promover el uso y consumo de los mismos; y,

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

CAPITULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVO

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento se aplicarán a los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, que cuenten con registro sanitario de nuestro país.

Art. 2.- La publicidad de: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos dirigida al público en general con el propósito de informar, debe promover el uso racional y manejo adecuado de los productos mencionados.

Únicamente serán sujetos de autorización de publicidad los: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos clasificados según el certificado de registro sanitario como de venta libre, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud.

Art. 3.- No se autorizará por ningún medio la publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, en los siguientes casos:

a) Aquellos que han sido clasificados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH) como de venta bajo prescripción médica, de conformidad con lo establecido en el certificado de registro sanitario ecuatoriano;

- b) Aquellos medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes; y,
- c) Aquellos que por razones de salud pública, epidemias o emergencias sanitarias sean determinados su uso bajo prescripción médica o se suspenda su uso.

CAPÍTULO II

DE LA SOLICITUD Y REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD

Art. 4.- La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria autorizará la publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos clasificados en el certificado de registro sanitario como de venta libre.

Art. 5.- Para efectos de lo señalado en el artículo anterior, el titular del registro sanitario deberá presentar una solicitud dirigida a la Directora/Director de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria conteniendo los siguientes datos:

- a) Nombre del producto;
- b) Forma farmacéutica, cuando corresponda;
- c) Concentración del principio activo, cuando corresponda;
- d) Nombre o razón social de la empresa titular del registro sanitario; y,
- e) Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico técnico responsable del producto objeto de la publicidad.

La solicitud deberá ser suscrita por el titular del registro sanitario y por el responsable técnico del establecimiento farmacéutico. A la solicitud deberá adjuntar lo siguiente:

1. Copia del registro sanitario ecuatoriano vigente del producto.
2. Copia del permiso de funcionamiento vigente del establecimiento.
3. Copia del informe farmacológico del producto, aprobado por el INH.
4. Copia de la etiqueta interna y cuando aplique la externa, aprobadas por el INH.
5. Story board de la publicidad, impreso. Una vez aprobada la solicitud de publicidad deberá ser remitido en medio magnético por la empresa como parte del trámite de aprobación. El contenido del story board debe cumplir con los requisitos establecidos en el presente reglamento y deberá contener la siguiente información básica:

- Nombre del producto, que debe corresponder al que consta en el certificado de registro sanitario.
- Forma farmacéutica, cuando corresponda.
- Medio publicitario que se utilizará para la difusión.
- Posología, cuando corresponda.
- Precauciones de uso.
- Contraindicaciones establecidas en el informe farmacológico, o en normas farmacológicas vigentes.
- Advertencia: "Si los síntomas persisten consulte a su médico", en el caso que corresponda.

Art. 6.- En el caso de que una empresa solicite la publicidad en un mismo story board de dos o más medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos pero que contengan el mismo principio activo; y dispositivos médicos, del mismo titular del registro sanitario, el contenido del story board deberá estar acorde a las características propias de cada producto sin exagerar sus bondades, y debe cumplir con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Art. 7.- El contenido de la publicidad o promoción de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) La publicidad debe promover el uso racional de los medicamentos;
- b) Debe señalar las indicaciones terapéuticas o usos del medicamento, los cuales deben estar escritos en idioma castellano utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores;
- c) En el caso de la publicidad de dispositivos médicos debe constar las indicaciones de uso, en idioma castellano, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión;
- d) La información divulgada debe ser confiable, precisa, verdadera, actualizada y que esté acorde con las indicaciones terapéuticas;
- e) Ajustarse al contenido de lo dispuesto en el certificado de registro sanitario así como en el informe farmacológico emitido por el INH, durante la obtención de dicho registro sanitario;

- f) La publicidad no debe inducir al uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado de los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos;
- g) El uso de frases e imágenes deberán estar acorde a la afección o uso del producto de conformidad con el informe farmacológico aprobado por el INH durante la obtención del registro sanitario, para favorecer la comprensión del público en general;
- h) La información contenida en el material publicitario no puede inducir a interpretaciones equívocas capaces de causar una interpretación falsa, errónea y/o confusa en relación al medicamento, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos;
- i) La publicidad no podrá utilizar expresiones que causen miedo o angustia, o sugerir que la salud puede ser afectada por no usar el medicamento;
- j) No debe ser engañosa, subliminal o desleal con empresas de la competencia;
- k) Cuando se trate de publicidad en medios audiovisuales e impresos como, folletos, volantes, dípticos, trípticos, el contenido de la publicidad deberá ser de fácil lectura y con color que contraste con el fondo del anuncio;
- l) Difundir los mensajes en forma clara y pausada cuando se trate de medios radiales;
- m) La publicidad en los letreros ubicados en la vía pública, publicidad estática y otros medios similares, el tamaño de la letra utilizada en la información que corresponde a posología, precauciones de uso, contraindicaciones, y advertencia deberá permitir su fácil lectura; y,
- n) En los medios cinematográficos, televisión, audiovisuales y otros similares deberá incluirse en forma visible y mantenerse durante el tiempo que permita la lectura completa de los requisitos señalados en el artículo 5 literal d) del presente reglamento. El contraste de la tipografía deberá ser de tal forma que permita su lectura, cualquiera sea el color de fondo.

CAPÍTULO III

DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD

Art. 8.- La Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria procederá a la revisión y análisis de la publicidad, verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente

reglamento, y comunicará al interesado la decisión de aprobar o no la publicidad de los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos de venta libre.

Si la información suministrada no es suficiente o si luego del análisis del contenido de la publicidad fuere necesario realizar modificaciones, la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria notificará a la empresa lo que sea pertinente la misma que en el plazo máximo de 30 días deberá presentar el alcance a la información o modificación de la publicidad y se procederá a realizar el análisis correspondiente para aprobar o no la publicidad para los productos antes mencionados, en base al cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento.

En caso que la empresa no cumpla con la presentación de la documentación solicitada en el plazo establecido en el inciso precedente, se dará por terminado el trámite y se notificará por escrito al interesado.

Art. 9.- La publicidad de los siguientes productos clasificados como de venta libre: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, podrá realizarse a través de la prensa, radiodifusión, televisión y en general en cualquier otro medio de comunicación masiva, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 10.- La publicidad autorizada por la Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria tendrá una vigencia de seis meses; durante este período cualquier modificación al material publicitario deberá ser sometida a una nueva autorización, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Art. 11.- Antes de concluir la vigencia de la autorización otorgada para la publicidad, el titular del registro sanitario podrá solicitar una nueva autorización cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Art. 12.- Se podrá solicitar criterio técnico a otras Dependencias Técnicas que formen parte del Ministerio de Salud Pública, en el ámbito de su competencia, sobre el contenido de la publicidad de los siguientes productos clasificados como de venta libre: medicamentos,

productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos; previo al otorgamiento de la respectiva autorización.

Art. 13.- La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, revocará la autorización de publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, cuya modalidad sea de venta libre, si el INH modifica la condición de comercialización del producto de venta libre a modalidad de venta bajo prescripción médica; si se detectare algún cambio de los términos con los cuales rué autorizada la publicidad; por salud pública; epidemias o emergencias sanitarias.

CAPÍTULO IV DE LA PROMOCIÓN Y VISITA MÉDICA

Art. 14.- La promoción de los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, debe ser realizada a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, a través de los visitadores a médicos.

Art. 15.- La promoción de los medicamentos a través de los visitadores a médicos, debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada durante la obtención del registro sanitario del producto, como en las evidencias científicas. El titular del registro sanitario, responsable de la comercialización del producto, debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud autorizados para prescribir.

Art. 16.- Los Visitadores a Médicos deberán tener formación profesional en carreras afines a las ciencias de la salud y farmacéuticas conforme se dispone en el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud expedido mediante Decreto Ejecutivo N° 1395 Registro Oficial 457 de 30 de octubre del 2008.

Los visitadores a médicos deberán estar registrados en el Ministerio de Salud Pública y portar el carné correspondiente durante la visita médica.

Art. 17.- En los servicios de salud públicos se debe cumplir con lo establecido en el Art. 15 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO V DE LAS PROHIBICIONES

Art. 18.- Queda prohibida la publicidad en los siguientes casos:

- a) Publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos cuya modalidad de venta sea bajo prescripción médica;
- b) Campañas dirigidas al público en general que induzcan el uso de medicamentos de prescripción médica;
- c) Publicidad realizada a través de envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos de otros productos que acompañen a los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos de venta libre;
- d) Comparación ofensiva para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos;
- e) Que se induzca al uso indiscriminado del producto, o respuestas no demostradas científicamente. Que sugiera que la toma del producto debe ser permanente;
- f) Que el producto posee propiedades curativas en enfermedades crónicas;
- g) Que sugiera que el producto previene la enfermedad y recomiende su uso en personas sanas para mejorar su estado;
- h) Que induzca a interpretar que el producto utilizado es la única alternativa expresando frases y/o slogans que no están amparadas en el correspondiente registro sanitario como: "el producto de mayor elección", "el único", "el más frecuentemente recomendado", "el mejor", "totalmente confiable"; "el más efectivo", "famoso", "totalmente seguro", "es bueno", "nuevo" entre otras;
- i) Que el contenido publicitario incluya a menores de edad, a excepción de aquellos medicamentos que están dirigidos a ellos y que exista una autorización por escrito de sus padres, de acuerdo a lo establecido en el Código de la Niñez y Adolescencia artículo 52 numeral 1;
- j) Se incluya frases como: "demostrado en ensayos clínicos", "clínicamente comprobado", "recomendado por los expertos y/o instituciones"; en caso de la utilización de dichas frases, se debe anexar a la solicitud la información técnica científica que justifiquen su utilización y que estén debidamente aprobadas por el INH en el proceso de obtención del registro sanitario;

- k) Cuando incluya mensajes como: "autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional", "Ministerio de Salud Pública";
- l) Que la publicidad induzca al uso y consumo de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos en base a ofrecimientos de ofertas y premios, incluyendo asociaciones con otros productos;
- m) El uso de imágenes censuradas (desnudos o semidesnudos) que promuevan la adquisición e los productos;
- n) Si se utilizan imágenes y nombres de profesionales de la salud que recomienden el uso del medicamento;
- o) La publicidad realizada directamente en centros comerciales, eventos deportivos, espectáculos públicos, y otros similares;
- p) Cuando afecta la imagen de otros productos, o atenta contra el buen nombre de los productos o prestigio de terceros;
- q) Cuando intenta crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios;
- r) Cuando menciona principios activos no contenidos en el producto publicitado;
- s) Cuando menciona posibles efectos adversos o colaterales de principios activos no contenidos en el producto publicitado; y,
- t) Publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, realizada por establecimientos farmacéuticos y de comercialización de estos productos, sin disponer de la autorización otorgada por la Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.

CAPÍTULO VI

DE LA VIGILANCIA, EL CONTROL Y LAS SANCIONES

Art. 19.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y las direcciones provinciales de salud, monitorearán el cumplimiento de los términos en los que se concede la autorización de publicidad que se difunda en cualquier

medio de comunicación social, sobre la base de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, este reglamento y demás normativa aplicable.

Art. 20.- En caso de existir una publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional que incumpla con una o más disposiciones del presente reglamento, la Dirección General de Salud concederá por escrito al responsable o representante legal un plazo máximo de 5 días laborables, a partir de la notificación, para que realicen las correcciones correspondientes; en caso de incumplimiento, se ordenará la suspensión y el retiro inmediato de la misma.

Art. 21.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en el presente reglamento, será sancionado de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO VII

DE LAS DEFINICIONES

Art. 22.- Para efectos de este reglamento, se entiende por: Forma Farmacéutica.- Forma física que caracteriza al producto farmacéutico terminado como: comprimidos, cápsulas, jarabes, cremas, entre otros.

Medicamento de venta libre.- Medicamento que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Medicamento de prescripción médica.- Medicamentos prescritos por un profesional de la salud autorizado, y que se necesita de dicha receta o prescripción médica para el acto de la dispensación o expendio; la misma debe ser suscrita por el profesional de la salud facultado para el efecto, incluyendo el sello con los datos del registro del profesional de la salud en el Ministerio de Salud Pública.

Promoción.- Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los fabricantes y distribuidores de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, dirigida a los prescriptores con el objeto de inducir a la prescripción, al suministro, o a la adquisición de estos productos, a través de la visita médica.

Publicidad.- Toda forma de oferta informática, escrita, visual y otros, dirigida al público en

general, destinada a promover la prescripción, dispensación, venta, y uso o consumo de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre.

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por 1a autoridad sanitaria nacional, para la importación. Exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.

Story Board.- Conjunto de ilustraciones y narraciones en secuencia con el objeto de servir de guía para contextualizar la publicidad, pre-visualizar una animación o seguir la estructura de una publicidad antes de realizarse o filmarse.

Titular del Registro Sanitario.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario y es el responsable jurídico y de la calidad del producto en el país.

Uso racional de los medicamentos.- Es la prescripción del medicamento apropiado, disponible a un precio asequible, correctamente dispensado y administrado a la dosis y durante el tiempo adecuado.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y las direcciones provinciales de salud del país supervisarán los contenidos de la publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, cuya modalidad de venta es libre en los diferentes medios de comunicación y si se encontrara alteración o modificación de las mismas en relación a los términos con los cuales fue autorizada, ordenará la suspensión inmediata y se procederá a aplicar la sanción que corresponda de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de la Salud.

SEGUNDA.- Se prohíbe la publicidad a través de la entrega directa, al público o usuarios, de muestras de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos.

Artículo Final.- De la ejecución del presente acuerdo ministerial, que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección General de Salud, a la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y a las direcciones provinciales de salud del país.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 10 de marzo del 2011.

f.) Dr. David Chiriboga Allnutt, Ministro de Salud Pública.

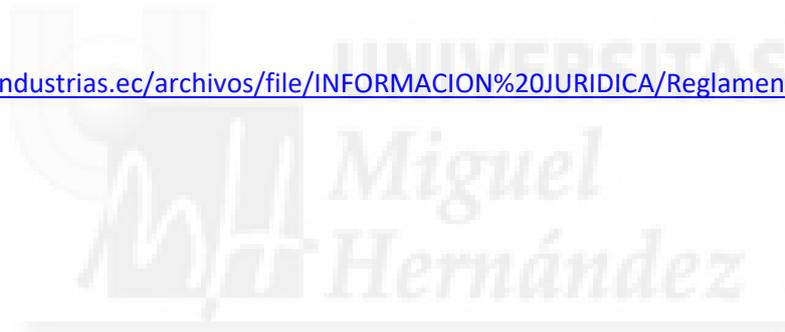
Es fiel copia del documento que consta en el archivo del Proceso de Asesoría Jurídica, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.

Quito, a 10 de marzo del 2011.

f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza Orquera, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.

Registro Oficial No. 416 de Marzo 30 de 2011

http://www.industrias.ec/archivos/file/INFORMACION%20JURIDICA/Reglamento_public_medicam.pdf



ANEXO 4

Cuestionario de Levantamiento de la información

INVESTIGACION SOBRE PRECIOS, COSTOS Y MÁRGENES DE RENTABILIDAD EN LA GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LAS PYMES FARMACÉUTICAS DEL ECUADOR					
EMPRESA:					
1.- ¿LA EMPRESA EN SU PLANEAMIENTO DE CORTO, MEDIANO Y LARGO PLAZO TIENE UN PLAN ESTRATEGICO?	TOTALMENTE IMPLEMENTADO	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO	SOLO ENUNCIADO	NO TIENE	
2.- ¿LA EMPRESA SE DEDICA A?	PRODUCIR	IMPORTAR	LAS DOS ANTERIORES		
3.- ¿INDIQUE EL ORIGEN DE LOS PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA EN EL PAIS?	NACIONALES	IMPORTADOS			
4.- ¿LA EMPRESA GENERA VALOR AGREGADO A LOS PROCESOS PARA LA VENTA DE SUS PRODUCTOS?	TOTAL	PARCIAL	NO LO HACE		
5.- ¿SU EMPRESA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN APLICA GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)?	TOTAL	PARCIAL	NO CONOCE	NO APLICA	
6.- ¿LA EMPRESA COMERCIALIZA PRODUCTOS?	MARCA / GENERICO	GENERICO	MARCA	ENFOQUE	
7.- ¿INDIQUE EL NIVEL DE IMPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS (PRINCIPIOS ACTIVOS)?	100%-90%	81%-89%	71% - 79%	< 70%	
8.- ¿SEÑALE EL ORIGEN DE LAS MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS?	CHINA	USA	EUROPA	INDIA	

9.- ¿EL ORIGEN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS IMPORTADOS SON?					
COLOMBIA					
PERU					
ARGENTINA					
USA					
EUROPA					
OTROS					
10.- ¿CUÁL ES EL APORTE DE SU EMPRESA CON PRODUCTOS AL CNMB?	100%-90%	81%-89%	71% - 79%	< 70%	
11.- ¿CUÁLES SON LAS FUENTES DE FINANCIAMIENTO PARA EL CAPITAL DE TRABAJO?					
BANCOS PRIVADOS					
CFN					
BOLSA DE VALORES					
APORTE SOCIOS					
12.- ¿CUAL ES EL COSTO DE CAPITAL QUE PAGA POR EL FINANCIAMIENTO DEL CAPITAL DE TRABAJO?	TASA ACTIVA	TASA PASIVA	COSTO PROMEDIO DE CAPITAL (WACC)	OTRO	
13.- ¿HA INVERTIDO EN LOS ULTIMOS AÑOS PARA AMPLIAR SU CAPACIDAD DE PRODUCCION	100%-90%	81%-89%	71% - 79%	< 70%	
14.- ¿LA EMPRESA MIDE SU RENTABILIDAD EN EL LARGO PLAZO TRAVES DE LOS SIGUIENTES INDICADORES?:	ROI	ROE	EVA	U.NETA	

15.- DE ACUERDO CON LOS ESTADOS FINANCIEROS DECLARADOS AL FISCO DEL ULTIMO AÑO FISCAL 2011 INDIQUE LOS SIGUIENTES VALORES	US \$				
ACTIVO TOTAL					
ACTIVO CORRIENTE					
CUENTAS X COBRAR					
INVENTARIOS					
ACTIVO FIJO					
PASIVO TOTAL					
PASIVO CORRIENTE					
KAPITAL CONTABLE					
VENTAS NETAS					
UTILIDAD BRUTA					
UTILIDAD NETA					
16.- ¿MARQUE CON UNA X EL NIVEL DE COMPOSICION DEL PATRIMONIO DE SU EMPRESA?	US \$				
0 A 10.000					
10.001 A 30.000					
30.001 A 50.000					
50.001 A 100.000					
100.001 A 150.000					
150.001 A 250.000					
250.001 A 300.000					
17.- ¿INDIQUE CUAL ES LA COMPOSICIÓN DE COSTOS, MARGENES Y PRECIOS EN SUS PRODUCTOS?	%	%	%	%	%
PRODUCTO	A	B	C	D	E
COSTO					
MARGEN					
PRECIO					

18.- ¿INDIQUE CUAL ES LA COMPOSICION DE GASTOS DE OPERACIÓN EN SUS PRECIOS?	%	%	%	%	%
PRODUCTO	A	B	C	D	E
19.- ¿CUAL ES LA BRECHA DE PRECIOS SOLICITADOS VS LOS FIJADOS POR EL CONSEJO NACIONAL DE FIJACION Y REVISION DE PRECIOS?	US \$				
PRODUCTO	A	B	C	D	E
PRECIO SOLICITADO					
PRECIO OFICIAL					
20.- ¿CUAL ES LA BRECHA DE PRECIOS DE SUS PRODUCTOS CON RELACION A LOS DE MARCA?	US \$				
PRODUCTO	A	B	C	D	E
PVP GENERICO					
PVP MARCA					
21.- ¿QUE SISTEMA DE COSTEO UTILIZA PARA SOLICITAR PRECIOS AL CONSEJO NACIONAL DE FIJACION DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO?					
FULL COSTING - TRADICIONAL O ABSORBENTE					
DIRECT COSTING					
COSTO - VOLUMEN - UTILIDAD					
COSTO PLUS					
TARGET COSTING - TARGET PRICE					
ACTIVITY BASED COSTING (ABC)					

22.- ¿PARA LA TOMA DE DECISIONES EN FUNCIÓN DE LAS ESTRATEGIAS COMPETITIVA, COSTOS, MERCADOS Y FINANZAS EMPRESARIALES QUE SISTEMAS DEBERIA APLICAR?		
FULL COSTING - TRADICIONAL O ABSORBENTE DIRECT COSTING COSTO - VOLUMEN - UTILIDAD COSTO PLUS TARGET COSTING - TARGET PRICE ACTIVITY BASED COSTING (ABC)		
<p align="center">GRACIAS POR COLABORAR CON LA INFORMACION, LA INVESTIGACION ES CON FINES PEDAGOGICOS Y NO NECESARIAMENTE PARA UN MANEJO EFICAZ O INEFICAZ DE LAS EMPRESAS</p>		
<p align="center">NOTA: LA DIRECCION DE LA INVESTIGACION PROMETE LA DEBIDA RESERVA SU UTILIZACION.</p>		

