UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVA

INGENIERÍA EN COMERCIO EXTERIOR

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE INGENIERÍA EN COMERCIO EXTERIOR.

TEMA

INCIDENCIAS EN LA SUSTITUCIÓN DE LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL COMERCIO EXTERIOR ECUATORIANO PERIODO 2007-2016

AUTORAS:

MARÍA MERCEDES GARCÍA ORTEGA

LILIANA ELIZABETH CHANCAY FLORES

TUTOR:

AB. JULIO ANTONIO BAQUE MIELES MSc.

GUAYAQUIL – FEBRERO 2018

Presidencia de la República del Ecuador

Plan Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes

SENESCYT
Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación

Repositorio Nacional en Ciencia y Tecnología			
Ficha de Registro de Tesis/Trabajo de Graduación			
Título y Subtítulo:	"Incidencia en la Sustitución de las Importaciones de productos Farmacéuticos en el Comercio Exterior Ecuatoriano periodo 2007-2016."		
Autor (as):	María Mercedes García Ortega y Liliana Elizabeth Chancay		
Revisor(es)/Tutor(es) (apellidos/nombres):	Ab. Julio Baque Mieles., MSc. Lcdo. Wilson Molina Chagerbén., MSc.		
Institución:	Universidad de Guayaquil		
Unidad/Facultad:	Facultad de Ciencias Administrativas		
Maestría/Especialidad:	Comercio Exterior		
Grado Obtenido:	Ingeniería en Comercio Exterior		
Fecha de Publicación:		**No. de Páginas:**	95
Áreas Temáticas:	Comercio Exterior		
Palabras Claves/ Keywords:	Productos Farmacéuticos, Laboratorios, Importaciones, sustituciones de importaciones, Calidad, Manual de Calidad		

Resumen/Abstract (150-250 palabras):

El análisis de las causas y efectos que tiene las sustituciones en las importaciones para los productos farmacéuticos del periodo 2007 al 2016, permite determinar las incidencias positivas y negativas que ha ocasionado este suceso en la producción nacional, las limitaciones que tiene el sector farmacéutico nacionales puede identificar en la baja innovación de sus productos y la falta de valor agregado en los productos farmacéuticos nacionales existentes, el objetivo de la investigación es analizar la incidencia en la Sustitución de las Importaciones de Productos Farmacéuticos en el Comercio Exterior Ecuatoriano 2007-2016 en el desarrollo de la investigación metodológica se tomó datos descriptivos no experimentales, de enfoque cualitativo y cuantitativo en la que la opinión de las empresas del sector farmacéuticos y los laboratorios farmacéuticos nacionales se ve reflejada mucho descontento por el ingreso de producto extranjero al mercado nacional mismo que supera las exportaciones que hacen ciertos laboratorios por lo general de marcas grandes y multinacionales. Mientras que las medianas y pequeñas empresas del sector farmacéutico se encuentran en una constate lucha por permanecer en el mercado local. La aplicación de un Manual de calidad para optimizar la capacidad de producción, garantizando la calidad en los productos farmacéuticos, permite mejorar la calidad del producto facilitando al consumidor, la procedencia del mismo mediante la trazabilidad y la mejora continua en los procesos de producción, planificación, y monitoreo.

Adjunto Pdf:	☒ SI	☐ NO
Contacto con Autor/Es: **Mercedes García** **Liliana Chancay**	**Teléfono:** **0988861920** **0985668145**	E-mail: Mercedes76_garcia@hotmail.es Le_Chancay89@hotmail.com
Contacto con la Institución:	**Nombre: Secretaria de la Facultad** **Teléfono:042596830** **E-mail:fca_infocomputo@ug.edu.com**	

Guayaquil, 15 de febrero del 2018

Certificación del Tutor

Sr.
Ing. Rafael Apolinario Quintana, MSc.
Director
Carrera Ingeniería en Comercio Exterior
Facultad de Ciencias Administrativas
Universidad de Guayaquil
Ciudad.-

De mis consideraciones:

Envío a Ud. el Informe correspondiente a la tutoría realizada al Trabajo de Titulación "Incidencias en la Sustitución de las Importaciones de Productos Farmacéuticos en el Comercio Exterior Ecuatoriano Periodo 2007 – 2016 "de las estudiantes María Mercedes García Ortega, con C.I. No. _091670353-1 y Liliana Elizabeth Chancay Flores, con C.I. No. 092883885-3, indicando han cumplido con todos los parámetros establecidos en la normativa vigente:

- El trabajo es el resultado de una investigación.
- El estudiante demuestra conocimiento profesional integral.
- El trabajo presenta una propuesta en el área de conocimiento.
- El nivel de argumentación es coherente con el campo de conocimiento.

Adicionalmente, se adjunta el certificado de porcentaje de similitud y la valoración del trabajo de titulación con la respectiva calificación.

Dando por concluida esta tutoría de trabajo de titulación, certifico, para los fines pertinentes, que el (los) estudiante (s) está (n) apto (s) para continuar con el proceso de revisión final.

Atentamente,

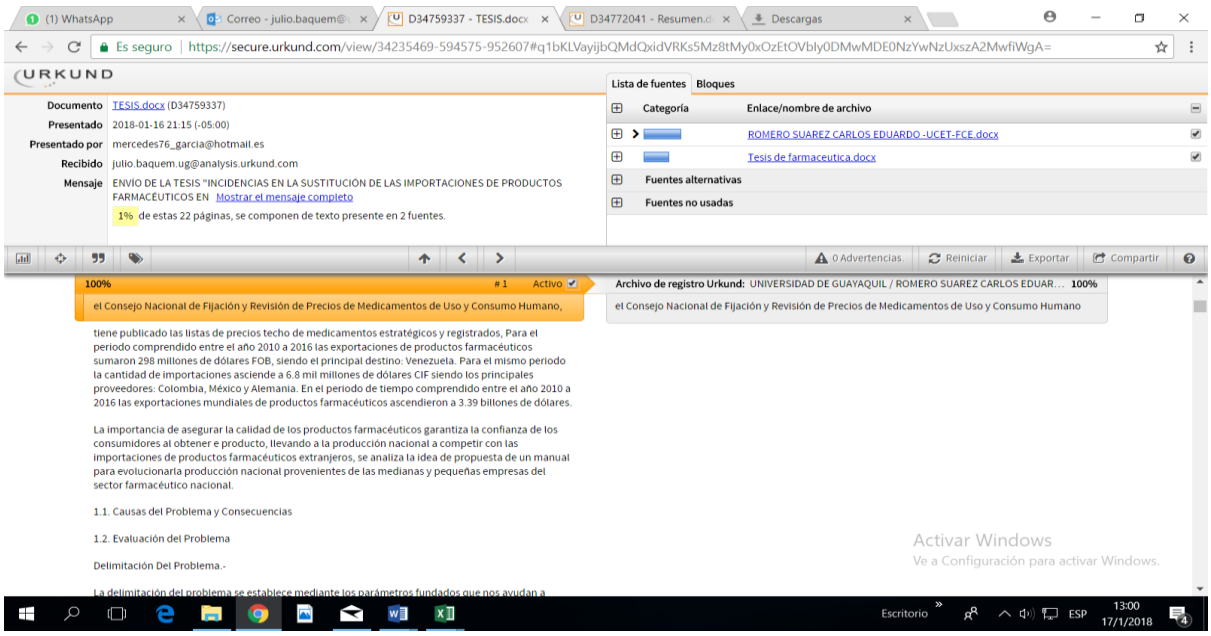
_____

Ab. Julio Antonio Baque Mieles, MSc.
C.I. 1303694093

Certificado Porcentaje de Similitud

Habiendo sido nombrado Ab. Julio Antonio Baque Mieles, MSc, tutor del trabajo de titulación certifico que el presente proyecto ha sido elaborado por María Mercedes García Ortega, con C.I. No. 091670353-1 y Liliana Elizabeth Chancay Flores, con C.I. No. 092883885-3, con mi respectiva supervisión como requerimiento parcial para la obtención del título de Ingeniería en Comercio Exterior.

Se informa que el proyecto: "Incidencias en la Sustitución de las Importaciones de Productos Farmacéuticos en el Comercio Exterior Ecuatoriano Periodo 2007 – 2016 "ha sido orientado durante todo el periodo de ejecución en el programa anti plagio PLAGIARIM quedando el **1%** de coincidencia.



Ab. Julio Antonio Baque Mieles, MSc.
C.I. 1303694093
Registro del Senecyt: 1006-2016-1719505
Docente Tutor

Licencia gratuita intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra con fines no académicos

Yo, María Mercedes García Ortega con C.I. No. 091670353-1 y Liliana Elizabeth Chancay Flores, con C.I. No. 092883885-3, certificamos que los contenidos desarrollados en este trabajo de titulación, cuyo título es "Incidencias en la Sustitución de las Importaciones de Productos Farmacéuticos en el Comercio Exterior Ecuatoriano Periodo 2007 – 2016 " son de nuestra absoluta propiedad y responsabilidad y según el art. 114 del Código Orgánico de la Economía social de los conocimientos, creatividad e innovación, autorizo el uso de una licencia gratuita intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la presente obra con fines no académicos, en favor de la

Universidad de Guayaquil, para que haga uso del mismo, como fuera pertinente

_____ _____

María Mercedes García Ortega. **Liliana Elizabeth Chancay Flores**

C.I. No: 0916703531 C.I. No: 0928838853

*CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN (Registro Oficial n. 899 - Dic./2016) Artículo 114.- De los titulares de derechos de obras creadas en las instituciones de educación superior y centros educativos.- En el caso de las obras creadas en centros educativos, universidades, escuelas politécnicas, institutos superiores técnicos, tecnológicos, pedagógicos, de artes y los conservatorios superiores, e institutos públicos de investigación como resultado de su actividad académica o de investigación tales como trabajos de titulación, proyectos de investigación o innovación, artículos académicos, u otros análogos, sin perjuicio de que pueda existir relación de dependencia, la titularidad de los derechos patrimoniales corresponderá a los autores. Sin embargo, el establecimiento tendrá una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra con fines académicos.

Dedicatoria

Dedico este trabajo en primer lugar a Dios, ya que sin el nada es posible y a pesar de nuestra debilidades siempre está con nosotros. A mi madre que estuvo siempre a mi lado brindándome su mano amiga dándome a cada instante una palabra de aliento para llegar a culminar mi profesión, por ser el pilar más importante en mi educación y a pesar de nuestras diferentes maneras de pensar siempre me hizo sentir su amor incondicional. Este trabajo lo dedico con mucho amor a ella que siempre me enseñó con su ejemplo a ser una mujer luchadora y trabajadora. A mi familia en general, porque me han brindado su apoyo incondicional y por compartir conmigo los momentos buenos y malos.

María Mercedes García Ortega

A Dios por su infinito amor por estar siempre conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi vida guiándome, y por haber puesto en mi camino aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante este periodo de estudio, por darme salud, paciencia, fe y sabiduría y haberme permitido llegar a culminar mi carrera.

A mis padres por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como personal, por brindarme aportes invaluables que servirán para toda mi vida, por su apoyo incondicional mantenido a través del tiempo.

A mis hermanos Javier Chancay, Katherine chancay y Vanessa Chancay, por estar conmigo y por su gran apoyo.

A todas las personas que de una u otra forma aportaron con un granito de arena, con sus conocimientos, consejos y aportes.

Liliana Elizabeth Chancay Flores

Agradecimientos

Agradezco a Dios por protegerme durante todo mi camino y darme la fuerza para superar los obstáculos y dificultades a lo largo de mi vida.

A mi madre, que con su ejemplo de mujer trabajadora y luchadora me enseñó a no desfallecer ni rendirme ante nada y siempre perseverar con sus sabios consejos.

A mi esposo e hijas que sin lugar a duda son mi motor.

A mis hermanos por demostrarme la gran fe que tienen en mí.

Gracias a todas las personas que ayudaron directa o indirectamente en la realización de este Proyecto.

María Mercedes García Ortega

Expreso mi agradecimiento a la facultad de ciencias administrativas de la universidad de Guayaquil, especialmente a la escuela de comercio exterior, que me dio la bienvenida, por la colaboración brindada en todo este proceso para mi desarrollo profesional.

Un millón de gracias a mi tutor de tesis el Abg. Julio Baques Mieles, al director de carrera el ing. Rafael Apolinario Quintana, por su inquebrantable contribución en cada etapa del trabajo. Por su dedicación y aporte intelectual.

Finalmente a todos los docentes que forman parte del departamento de titulación que de una u otra forma, han colaborado en el desarrollo de esta tesis.

Agradezco a ustedes que a través de sus labores nos dan el fortalecimiento a nuestra educación en una sociedad participativa y democrática.

Liliana Elizabeth Chancay Flores

Resumen

El análisis de las causas y efectos que tiene las sustituciones en las importaciones para los productos farmacéuticos del periodo 2007 al 2016, permite determinar las incidencias positivas y negativas que ha ocasionado este suceso en la producción nacional, las limitaciones que tiene el sector farmacéutico nacional se puede identificar en la baja innovación de sus productos y la falta de valor agregado en los productos farmacéuticos nacionales existentes, el objetivo de la investigación es analizar la incidencia en la Sustitución de las Importaciones de Productos Farmacéuticos en el Comercio Exterior Ecuatoriano 2007-2016 en el desarrollo de la investigación metodológica se tomó datos descriptivos no experimentales, de enfoque cualitativo y cuantitativo en la que la opinión de las empresas del sector farmacéuticos y los laboratorios farmacéuticos nacionales se ve reflejada mucho descontento por el ingreso de producto extranjero al mercado nacional mismo que supera las exportaciones que hacen ciertos laboratorios por lo general de marcas grandes y multinacionales. Mientras que las medianas y pequeñas empresas del sector farmacéutico se encuentran en una constate lucha por permanecer en el mercado local. La aplicación de un Manual de calidad para optimizar la capacidad de producción, garantizando la calidad en los productos farmacéuticos, permite mejorar la calidad del producto facilitando al consumidor, la procedencia del mismo mediante la trazabilidad y la mejora continua en los procesos de producción, planificación, y monitoreo.

Palabras Claves: Sustitución, productos farmacéuticos, calidad, manual de calidad, sector farmacéutico, fármaco vigilancia, mejora continua, Normas ISO.

Abstract

The analysis of the causes and effects of the substitutions on imports for pharmaceutical products from the period 2007 to 2016, allows to determine the positive and negative incidents that this event has caused in the national production, the limitations that the national pharmaceutical sector has identify in the low innovation of its products and the lack of added value in the existing national pharmaceutical products, the objective of the research is to analyze the incidence in the substitution of the Imports of Pharmaceutical Products in the Ecuadorian Foreign Trade 2007-2016 in the development From the methodological research, non-experimental descriptive data were taken, with a qualitative and quantitative approach in which the opinion of the companies of the pharmaceutical sector and the national pharmaceutical laboratories is reflected a lot of discontent due to the entrance of foreign product to the national market itself that exceeds the exp Ortaciones that make certain laboratories usually of large and multinational brands. While the medium and small companies in the pharmaceutical sector are in a constant struggle to remain in the local market. The application of a Quality Manual to optimize the production capacity, guaranteeing quality in pharmaceutical products, allows to improve the quality of the product facilitating the consumer, the origin of it through traceability and continuous improvement in production processes, planning , and monitoring.

Key words: Substitution, pharmaceutical products, quality, quality manual, pharmaceutical sector, drug surveillance, continuous improvement, ISO standards.

Índice

Portada……..i

Repositorio Nacional en Ciencia y Tecnología ii

Certificación del Tutor iii

Certificado Porcentaje de Similitud iv

Licencia gratuita intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra con fines no académicos v

Dedicatoria vi

Agradecimientos vii

Resumen viii

Abstract ix

Índice x

Introducción 1

Capítulo I: Planteamiento del Problema 3

1.1. Causas del Problema y Consecuencias 5

1.2. Formulación De La Investigación 6

1.2.1 Formulación Del Problema 6

1.2.2 Sistematización Del Problema 6

1.3. Objetivos De La Investigación 6

1.3.1 Objetivo General 6

1.3.2 Objetivos Específicos: 6

1.4. Justificación del Estudio..... 7

1.4.1 Justificación Teórica 7

1.4.2 Justificación Metodológica 8

1.4.3 Justificación Práctica..... 8

1.5. Evaluación del Problema..... 9

1.5.1 Delimitación Del Problema..... 9

1.5.2 Problema: 11

1.6. Variables De La Investigación 11

1.7. Hipótesis De La Investigación 12

1.8. Operacionalización de las variables 12

1.9. ¿Quiénes serán los beneficiarios? 13

1.10. Diseño Metodológico 13

1.10.1. Métodos y técnicas de investigación 13

1.10.2. Instrumentos de investigación utilizados..... 13

1.10.3. Población y Muestra..... 14

1.10.4. Métodos Estadístico Matemáticos. 14

Capítulo II: Marco Teórico de la Investigación..... 16

2.1. Teorías..... 16

2.1.1. Nivel de producción..... 17

2.1.2. Espacios o Lotes para producir (Bodegas, Laboratorios etc.)..... 18

2.1.3. Buenas Prácticas Farmacéuticas...... 19

2.1.4. Nivel de seguridad en cada uno de los procedimientos. 20

2.1.5. Calidad de producción 20

2.1.6. Garantía de la calidad 21

2.1.7. Procesos de producción 21

2.1.8. Apoyo a la producción nacional 22

2.1.9. Aplicación de las leyes laborales 23

2.1.10. Nivel de confianza del consumidor 23

2.1.11. Ética Empresarial 24

2.1.12. Estrategias de marketing 24

2.1.13. Búsqueda de nuevos mercados internacionales 25

2.1.14. Registro de costos de ventas 26

2.2. Desarrollo productivo y exportador del Sector farmacéutico. 26

2.2.1. ALFE – Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Ecuador. 27

2.2.2. IFI – Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación: 27

2.2.3. ALAFAR – Asociación Latinoamericana de Laboratorios Farmacéuticos. 28

2.2.4. ENFARMA EP – Empresa Pública de Fármacos 28

2.2.5. Demanda Nacional de productos farmacéuticos 30

2.3. Análisis de las Exportaciones de Productos Farmacéuticos 31

2.3.1. Exportaciones de productos farmacéuticos 32

2.3.2. Destino de las exportaciones ecuatoriana 33

2.3.3. Evaluación de las Importaciones de productos farmacéuticos 35

2.3.4. Países proveedores de productos farmacéuticos 36

2.4. Producción y Exportación Sostenible del Sector Farmacéutico 36

2.4.1. Regímenes de Regulaciones al mercado farmacéutico en el Ecuador 37

2.4.2. Antecedentes del sistema de regulación de precios de productos farmacéuticos nacionales y extranjeros en Ecuador 38

2.5. Marco Legal 40

2.5.1 Principales legislaciones que involucran al producto farmacéutico dentro del derecho a la salud 41

2.6. Marco Contextual 43

2.7. Marco Conceptual 44

Capitulo III: Metodología de la Investigación 45

3.1. Diseño de la Investigación 45

3.2. Método de Investigación 46

3.3. Tipo de investigación 46

3.4. Enfoque de la investigación 47

3.5. Herramientas e instrumentos para la recolección de información 47

3.6. Población 48

3.7. Muestra 48

3.7.1. Extracción de la Muestra 48

3.7.2. Estructura de las entrevistas 49

3.7.3. QF Cesar Muñoz 49

3.7.4. Q.F. María Fernanda Vélez León 50

3.7.5. Q.F. Patricia Jiménez Granizo 51

3.7.6. Q.F. Víctor Chele León 52

3.7.7. Q.F. Fausto Gómez Franco 52

3.8. Análisis de resultados 53

3.9. Validación de las variables 69

Capitulo IV: Propuesta 70

4.1. Manual de calidad para optimizar la capacidad de producción local 70

4.1.1. Objetivo 70

4.2. Desarrollo 71

4.3. Base de sustentación Legal 71

4.3.1. Normas internacionales ISO: 71

4.3.2 Normativa Nacional INEN 72

4.4. Términos y Definiciones 72

4.5. Procesos de interacción de calidad operativa para medianos y pequeños laboratorios del sector Farmacéutico de la industria nacional 73

4.6. Mapa de procesos de interacción de calidad 74

4.7 Planeación de Proceso 75

4.7.1. Planeación 75

4.7.2. Gestión y Planeación de Ventas 75

4.7.3. Mejora Continua 75

4.8. Procesos Claves 76

4.8.1 Diseño y Desarrollo 76

4.8.2 Compras 77

4.8.3. Producción 77

4.8.4. Bodegas 78

4.8.5. Logística 79

4.9. Proceso de apoyo 79

4.9.1. Control de calidad 79

4.9.2. Recursos Humanos 80

4.9.3. Aseguramiento de Calidad 81

4.9.4. Mantenimiento 81

4.9.5. Sistemas y Archivo 82

5. Conclusiones 83

6. Recomendaciones 84

7. Referencias 85

8. Apéndice 89

3. ¿Qué recomendaciones daría usted al proyecto para el diseño de un Manual de calidad que optimice la capacidad de producción local dirigidos a medianas y pequeñas empresas del sector farmacéutico? 94

Índice de Tablas

Tabla 1.-*Sistema de demanda del sector Farmacéutico en el Ecuador* 30

Tabla 2.-*Regímenes de Regulaciones al mercado farmacéutico en el Ecuador* 37

Tabla 3.-*Antecedentes del sistema de regulación de precios de productos* 39

Tabla 4.-*Principales legislaciones que involucran al producto* 41

Tabla 5.- *Edad de los administradores y Gerentes de las empresas Farmacéuticas*.....54

Tabla 6.- *Género de los Administradores de las empresas Farmacéuticas*.....55

Tabla 7.-*Qué tiempo tiene en funcionamiento el laboratorio* 56

Tabla 8.- *principales problemas que usted considera que han determinado el desarrollo inferior del sector farmacéutico*.....57

Tabla 9.- *¿Ecuador ha importado más de 800 millones de dólares en producto?* 58

Tabla 10.- *¿Considera usted que las empresas nacionales del sector farmacéutico tienen la capacidad para producir productos farmacéuticos suficientes para abastecer el mercado nacional?*.....59

Tabla 11.- *¿A qué tipo de instituciones públicas o privadas va dirigido la producción de la empresa a la que usted representa?*.....60

Tabla 12.- *¿Cree usted que el sistema actual de subasta de compras públicas da en un 100% prioridad a la compra producción nacional para abastecer a las entidades del Estado?* 61

Tabla 13.- *¿Considera usted que los medicamentos elaborados localmente cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos, en la normativa sanitaria vigente, para el uso y consumo humano?* 62

Tabla 14.- *¿Qué nivel de calidad considera usted que tiene la producción nacional de productos farmacéuticos?*.....63

Tabla 15.- *¿Considera usted que se debe mejorar y automatizar el sistema de calidad actual con la implementación de un manual de calidad que acorte los tiempos de registro y recolección de información del producto?* 64

Tabla 16.- *¿Qué piensa usted sobre la implementación de un manual de calidad que mejore las gestiones de calidad de las pequeñas y mediana empresa?* 65

Tabla 17.- *¿Con la implementación del manual de calidad para medianas y pequeñas industrias farmacéuticas considera usted que ayudara de manera eficiente aumentar capacidad de producción del sector farmacéutico?* 66

Tabla 18.- *¿Conociendo los beneficios del manual de calidad considera usted que las empresas del sector farmacéutico deberían de invertir en calidad para sus procesos de producción, garantizando la seguridad del producto final?* 67

Tabla 19.- *¿Cree usted que el país cuenta con el presupuesto necesario para la adquisición de conocimientos, maquinarías y tecnología para aumentar la producción de la industria farmacéutica nacional?* 68

Tabla 20.- *Método estadístico para medir las variables de la hipótesis planteada Chi Cuadrado* 69

Índice de Figura

Figura 1.-Causas y Consecuencias 5

Figura 2.-Operacionalización de las Variables.....12

Figura 3 Proceso de Investigación y producción de una molécula 22

Figura 4.-Exportaciones de productos farmacéuticos 32

Figura 5.-Destino de las exportaciones Ecuatorianas de productos farmacéutico 33

Figura 6.-Principales subpartidas de productos farmacéuticos exportables.....34

Figura 7.-Importaciones de productos farmacéuticos 35

Figura 8.- Países destino de las importaciones de productos farmacéuticos.....36

Figura 9.- Edad de los Administradores y Gerentes de las empresas del Sector Farmacéutico.....54

Figura 10.- Sexo de los Administradores de las empresas del sector Farmacéutico.....55

Figura 11.- ¿Que tiempo tiene en funcionamiento el laboratorio farmacéutico al cual usted representa? 56

Figura 12.- Principales problemas que determinan el desarrollo inferior del sector farmacéutico.....57

Figura 13.- ¿Sabía Usted que el Ecuador ha importado más de 800 millones de dólares en producto farmacéutico en el último año?.....58

Figura 14.- ¿Considera usted que las empresas nacionales del sector farmacéutico tienen la capacidad para producir productos farmacéuticos suficientes para abastecer el mercado nacional? 59

Figura 15.- ¿A qué tipo de instituciones públicas o privadas va dirigido la producción de la empresa a la que usted representa? 60

Figura 16.- ¿Cree usted que el sistema actual de subasta de compras públicas da en un 100% prioridad a la compra producción nacional para abastecer a las entidades del Estado? 61

Figura 17.- ¿Considera usted que los medicamentos elaborados localmente cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos, en la normativa sanitaria vigente, para el uso y consumo humano? 62

Figura 18.- ¿Qué nivel de calidad considera usted que tiene la producción nacional de productos farmacéuticos?.....63

Figura 19.- ¿Considera usted que se debe mejorar y automatizar el sistema de calidad actual con la implementación de un manual de calidad que acorte los tiempos de registro y recolección de información del producto?.....64

Figura 20.- ¿Qué piensa usted sobre la implementación de un manual de calidad que mejore las gestiones de calidad de las pequeñas y mediana empresa?.....65

Figura 21.- ¿Con la implementación del manual de calidad para medianas y pequeñas industrias farmacéuticas considera usted que ayudará de manera eficiente aumentar capacidad de producción del sector farmacéutico?.....66

Figura 22.- ¿Conociendo los beneficios del manual de calidad considera usted que las empresas del sector farmacéutico deberían de invertir en calidad para sus procesos de producción, garantizando la seguridad del producto final? 67

Figura 23.- ¿Cree usted que el país cuenta con el presupuesto necesario para la adquisión de conocimientos, maquinarías y tecnología para aumentar la producción de la industria farmacéutica nacional?.....68

Figura 24.-Mapa de procesos de interacción de calidad.....74

Índice de apéndices

Anexo 1.-Entrevista con Q.F. María Fernanda Vélez León 89

Anexo 2.-Entrevista con Q.F. Patricia Jiménez Granizo.....90

Anexo 3.-Entrevista con Q.F. Víctor Chele León.....90

Anexo 4.- Formato de encuesta realizadas a los laboratorios farmacéuticos.....91

Anexo 5 Banco de Preguntas para entrevista 94

Introducción

El presente trabajo está dirigido a investigar las incidencias que han tenido las sustituciones en importaciones de productos farmacéuticos en estos últimos 9 años. El sector farmacéutico es uno de los sectores más dinámicos a nivel mundial, tanto por el nivel de comercialización, como el desarrollo de la actividad de la investigación y producción.

Los ecuatorianos piensan que lo importado es siempre lo mejor así cueste un poco más y no tienen confianza en la calidad del producto nacional .Convirtiéndolos en consumidores constantes de productos importados. También se analiza en el presente trabajo de investigación si al aumentar la demanda nacional de los productos farmacéuticos los laboratorios están en capacidad de cumplir con la producción local con miras a exportar.

En el año 2013, se evidenció una reducción de las exportaciones en productos farmacéuticos según información proporcionada por ProEcuador, se necesita de políticas públicas de incentivo para alcanzar un equilibrio mejorando la producción y ventas en este sector.

En el capítulo 1 identifica el planteamiento del problema que ocasiona las sustituciones en la producción nacional a simple vista es favorable pero desarrollando el tema nos podemos dar cuenta que el sector farmacéutico no está preparado al cien por ciento para satisfacer la demanda local ejemplo claro son las subastas realizadas por el servicios nacional de compras públicas, donde el sesenta por ciento de proveedores son empresas farmacéuticas que importan los fármacos de países como Chile, Colombia, entre otros, esto desfavorece a la producción nacional. El mercado exige que los productos nacionales tengan valor agregado e innovación en formulas, la preferencia al producto nacional por parte del Estado es escasa.

En el desarrollo del capítulo 2, se profundiza el tema de estudio analizando teóricamente las exportaciones e importaciones y pudiendo reflejar que las importaciones doblan a las exportaciones de farmacéuticos y el respaldo legal que permite la fármaco vigilancia por parte de las entidades de control, así como el cumplimiento de los objetivos de la investigación, los procesos de calidad y producción del sector en mención, se destaca información sobre el mundo farmacéutico a nivel local e internacional. Haciendo énfasis en la teoría de Krugman en indicar que el comercio internacional es considerado como el poder de las organizaciones en el que se deben establecer estrategias para atraer a los consumidores

En el capítulo 3 se desarrolla la metodología de la investigación y el diseño de la misma, utilizando un enfoque tanto cuantitativo como cualitativo, aplicando técnicas de recolección de datos, las encuestas son realizadas a los laboratorios farmacéuticos locales y las entrevistas realizadas a sujetos estratégicos para la investigación. De esta información se permite obtener datos relevantes y de aporte a la investigación así como su validez mediante la teórica de Chi Cuadrado.

Finalmente como propuesta al problema planteado en el capítulo 4 se elabora un manual de gestión de calidad dirigido a las pequeñas y medianas empresas del sector farmacéutico que permite mejorar la calidad del producto y aumentar la confianza del consumidor para los productos elaborados por laboratorios locales. Se concluye con los hallazgos de la investigación y destaca la importancia de detallar los procesos de aseguramiento de calidad así también los procesos que se deben de realizar en la planificación, producción y proceso de apoyo.

Capítulo I: Planteamiento del Problema

1.1.Generalidades

La sustitución de importaciones es una de las medidas adoptadas por el gobierno nacional, mismo que se proyecta sustituir más de US$6.000 millones de dólares en importaciones que serán destinadas a impulsar la producción nacional con importantes impactos en empleo y producción.

Protegiendo el mercado interno del país, elevando los aranceles y se definen varias medidas no arancelarias para los productos industriales importados que se quisiera producir internamente.

El Ecuador inició su proyecto de sustitución de importaciones a mediados de los años 50, y 60 y con el ingresó a la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC), después de su frustrado intento en 1969 pasó a formar parte del Grupo Andino hoy en día CAN.

La Junta Nacional de Planificación (JUNAPLA), el Fondo Nacional de Pre inversión (FONAPRE), el Centro de Desarrollo Industrial (CENDES), el Centro Nacional para la Pequeña Industria (CENAPIA), la Comisión Ecuatoriana de Bienes de Capital (CEBCA), la Corporación Financiera Nacional (CFN), son integradas sus operaciones y reasignadas las funciones al Banco Nacional de Fomento, para que apoyara financieramente a las pequeñas industrias y las artesanías.

El Estado generó un marco institucional en pro de la industrialización; junto con un sistema de autorizaciones de acceso a los beneficios estatales, permitiendo que mediante ventanilla única se realice procedimientos y trámites de control que antes eran muy complejos. Se espera que se facilite la producción nacional con el cumplimiento en la reducción o eliminación de algunos impuestos, como el adelanto del impuesto a la renta, para

las empresas que deseen incursionar actividades para ese objeto; los empresarios exigen la creación de entidades estatales que apoyen a la producción nacional en diferentes aspectos con el fin de motivar e incentivar la producción ecuatoriana de farmacéuticos, elaborando estudios de factibilidad o de mercado para la nueva producción.

Actualmente los medicamentos son usados tanto para la prevención como para el tratamiento de enfermedades o sus consecuencias. Otra aplicación importante de los medicamentos en la actualidad es mantener la salud y aliviar el dolor durante la enfermedad de acuerdo a la Clasificación Industrial Uniforme (CIIU), la actividad productiva de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y de productos botánicos, se encuentra dentro de la categorización C- 2100 "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico".

Las ventas a nivel nacional por productos farmacéuticos en el periodo comprendido entre el año 2009 y 2016 son de US$3,452.56 millones de dólares. Al 21 de abril de 2017, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, tiene publicado las listas de precios techo de medicamentos estratégicos y registrados, Para el periodo comprendido entre el año 2010 a 2016 las exportaciones de productos farmacéuticos sumaron US$298 millones de dólares FOB, siendo el principal destino: Venezuela. Para el mismo periodo la cantidad de importaciones asciende a US$6.8 mil millones de dólares CIF siendo los principales proveedores: Colombia, México y Alemania. En el periodo de tiempo comprendido entre el año 2010 a 2016 las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos ascendieron a US$3.39 billones de dólares.

La importancia de asegurar la calidad de los productos farmacéuticos garantiza la confianza de los consumidores al obtener el producto, llevando a la producción nacional a competir con las importaciones de productos farmacéuticos extranjeros, se analiza la idea de

propuesta de un manual para evolucionarla producción nacional provenientes de las medianas y pequeñas empresas del sector farmacéutico nacional.

1.1. Causas del Problema y Consecuencias

Causas del Problema	Consecuencias
La desintegración de los Sectores estratégicos de la Industria farmacéutica	La desintegración de los sectores estratégicos en la industria farmacéutica trae como consecuencia el desabastecimiento de determinados medicamentos, es un fenómeno que se ha instalado en el quehacer diario en dicho sector, razón por lo cual no se puede sustituir al 100% las importaciones de ciertos productos.
Escaza producción y exportación de productos farmacéuticos	Los fármacos elaborados localmente no gozan de la confianza de los consumidores por lo tanto la producción es escaza, apenas se puede abastecer el mercado local .Las empresas de este sector deben mejorar la calidad en sus procesos de producción garantizando un producto de calidad ganando la confianza del consumidor.
Falta de un desarrollo sostenible de este sector farmacéutico	No se incrementa la producción, no se genera empleo. El estado debe garantizar la producción nacional e incentivar a los empresarios, mejorando y facilitando las importaciones de materiales y componentes activos, materias primas entre otros.
Sustitución de las Importaciones de Productos Farmacéuticos	La industria nacional se limita a reproducir los medicamentos con patentes sin promover la innovación de la industria nacional.

Figura 1.-Causas y Consecuencias
Elaborado por: Autoras

1.2. Formulación De La Investigación

1.2.1 Formulación Del Problema

¿Qué cambios se han producido desde la sustitución de Productos Farmacéuticos en el Ecuador período 2007-2016?

1.2.2 Sistematización Del Problema

¿Cuáles son los sectores estratégicos que han aportado al desarrollo productivo y exportador del Ecuador a través de la sustitución de las importaciones de productos farmacéuticos en el periodo 2007 - 2016?

¿Cómo se ha desarrollado el Ecuador en la producción y exportación de productos farmacéuticos en el periodo 2007 – 2016?

¿Qué factores inciden en el desarrollo sostenible del Sector Farmacéutico del Ecuador?

1.3. Objetivos De La Investigación

1.3.1 Objetivo General

Analizar la incidencia en la Sustitución de las Importaciones de Productos Farmacéuticos en el Comercio Exterior Ecuatoriano 2007-2016

1.3.2 Objetivos Específicos:

Identificar sectores estratégicos que han aportado al desarrollo productivo y exportador del Ecuador a través de la sustitución de las importaciones de productos farmacéuticos periodo 2007-2016.

Examinar el desarrollo del Ecuador en la producción y exportación de productos farmacéuticos en el periodo 2007-2016.

Definir los factores que inciden en la producción y exportación de productos farmacéuticos como aporte al desarrollo sostenible de este sector.

1.4. Justificación del Estudio

El tema de investigación es justificado por ser el sector farmacéutico uno de los sectores abandonados estratégicamente en el país, sin embargo se analizan todos los incidentes para aflorar cuales son las situaciones que han favorecido de manera positiva al sector farmacéutico y cuales son los consecuencias negativas, efecto que ocasiona una baja en la balanza de pagos, analizaremos las exportaciones realizadas por parte de la industria ecuatoriana de farmacéuticos, la aceptación de estos en los países de destino, también las importaciones de productos farmacéuticos y la causante de su aumento en estos últimos años en el país.

1.4.1 Justificación Teórica

Los sectores productivos dedicados a los productos farmacéuticos en los últimos años han venido adoptando ciertas modalidades productivas para cumplir con las exigencias de las normas de calidad que el mercado exige, mismo que han sido adoptados por países vecinos como Colombia, la legislatura ecuatoriana.

Primordialmente La Constitución de la República del Ecuador en su capítulo VI del Trabajo y Producción la cual dentro de su artículo 139 en la cual el Estado incentiva a la producción nacional en todos los sectores económicos en el que se desarrollan los ecuatorianos y extranjeros dentro del territorio nacional.

El sector farmacéutico está bajo el control del ministerio de salud pública mediante el departamento de ARCSA, que hace cumplir las normativas vigentes, con el fin de satisfacer la demanda local es primordial y emergente de atender y participar en el mercado extranjero

con productos nacionales sustenta al cambio de matriz productiva del Ecuador así como también el desarrollo de tecnologías.

1.4.2 Justificación Metodológica

La justificación metodológica se basa en la aplicación del tipo de investigación Histórico Lógico, ya que se explora en una etapa de tiempo las causales e incidencias que han tenido las sustituciones de las importaciones de productos farmacéuticos, el método Analítico sintético que pretende ampliar toda la información receptarla y sintetizarla en lógica de fácil comprensión.

El desarrollo de la investigación se realiza con el fin de evaluar si las variables que conforman la hipótesis en la que se fundamenta la investigación son factibles, los actores estratégicos que pueden colaborar con el desarrollo de la presente investigación serán elegidos de acuerdo a las metodologías de investigación que se aplicarán en el ejercicio de los objetivos del trabajo de titulación.

El diseño de la investigación permite estratégicamente la recolección de datos utilizando diferentes herramientas de investigación mediante la sistematización de la operalización de las variables como lo son la observación directa, encuestas y entrevistas a sujetos implicados en desarrollo de la investigación directamente.

1.4.3 Justificación Práctica

La justificación propuesta está sustentada en el ejercicio diario de las principales empresas farmacéuticas, están alineadas de acuerdo a las normativas y legislación nacional, siendo factible y viable su actividad existente en el país, cumpliendo con estándares internacionales, las exportaciones de productos farmacéuticos que se realizan al mercado internacional.

La justificación práctica se aplica a los procesos y costos de producción en el que incurre cada uno de los procedimientos, exportaciones e importaciones para desarrollar las

actividades del sector. En especial del sector farmacéutico y los sectores que colaboran proporcionando, materia prima, ciencia y tecnología involucrándose todos los factores y sujetos en la aplicación de la calidad.

1.5. Evaluación del Problema

1.5.1 Delimitación Del Problema

La delimitación del problema se establece mediante los parámetros fundados que nos ayudan a medir y mejorar las perspectivas del planteamiento del problema en el cual se maneja y aclarar el por qué, cuando y donde se va a realizar la investigación que se propone mediante este proyecto de investigación, mismo que analiza las incidencias de producción, comercialización y las sustituciones de importaciones de productos farmacéuticos desde el año 2007 hasta el año 2016.

- **Año**: 2017

- **Espacio:** Guayaquil - Ecuador

- **Campo**: Comercio Exterior

- **Área**: Académica

-**Tema**: "Incidencia En La Sustitución De Las Importaciones De Productos Farmacéuticos En El Comercio Exterior Ecuatoriano Periodo 2007-2016."

Claro

Las eventualidades que se han derivado de la producción nacional y las importaciones de productos farmacéuticos, ha generado en la balanza de pagos un déficit superior al 300%, a lo largo del tiempo desde el 2007 la producción nacional ha mejorado la oferta nacional de medicamentos compitiendo con los productos extranjeros, creando productos efectivos al

combatir enfermedades o dar alivio al paciente, seguro para el consumidor cumpliendo con todas las normativas nacionales e internacionales y estandarizándose la calidad a nivel nacional este control debe ser muy estricto con el fin de obtener excelencia en estos productos.

Concreto

El desarrollo de la presente investigación se asigna como concreto por que mediante el estudio del presente tema se pretende establecer las incidencias negativas y positivas que tiene la restricción de ciertos productos farmacéuticos al país y la protección del mercado ecuatoriano, la oferta y demanda nacional de los productos farmacéuticos y sus clasificaciones.

Relevante

La investigación del presente trabajo de titulación permite sustentar la importancia que tiene para las exportaciones y la producción nacional del sector farmacéutico que hasta la fecha se consideran olvidados, y la incidencia que tiene la futura exploración de nuevos mercados para aumentar la producción nacional.

Original

La importancia de desarrollar el tema selecto es para analizar cada una de las incidencias y/o consecuencias que tiene la sustitución de importaciones de productos farmacéuticos siendo este un tema único y de gran importancia para el desarrollo del país.

En especial del sector farmacéutico y los sectores que colaboran aprovisionando materia prima, ciencia y tecnología entre otros.

Factible

La investigación y desarrollo del tema propuesto es hacedero, aprueba contar con antecedentes y estadísticas oficiales, que permiten aplicar métodos de investigación que amplían el tema indagando en sectores productivos

Viable

El desenvolvimiento del tema que implican las incidencias de las importaciones y la sustitución actual de la misma cuenta con las siguientes características: es posible el desarrollar el tema, es realizable la investigación, practicable e incogible a las normativas nacionales que las regularizan.

1.5.2 Problema:

Se analiza las incidencias, que de manera positiva y/o negativa ha ocasionado la sustitución de las importaciones de productos farmacéuticos en el Ecuador, misma que es sustituida por productos farmacéuticos nacionales, se analiza el periodo de tiempo desde los años 2007 hasta el periodo 2016.

Donde se verá reflejado las consecuencias que ha fructificado las acciones del estado por proteger la industria nacional. Generando un porcentaje de escasez de ciertos productos farmacéuticos, los ecuatorianos nos realizamos las interrogantes si la producción nacional está capacitada, equipada para atender de manera eficaz, segura y confiable la demanda que esta genera.

Especialmente del sector farmacéutico y los sectores que colaboran suministrando, materia prima, ciencia y tecnología entre otros.

1.6. Variables De La Investigación

Variable Independiente:

Nivel de producción nacional de productos farmacéuticos

Variable Dependiente:

La ofertar de los productos farmacéuticos.

1.7. Hipótesis De La Investigación

Si se incrementa el nivel de producción nacional se potenciará la oferta de productos farmacéuticos.

1.8. Operacionalización de las variables

Variables	Dimensiones	Indicadores
Nivel de producción nacional de productos farmacéuticos	Capacidad de Producción	Nivel de producción Espacios o Lotes para producir (Bodegas, Laboratorios etc.)
	Calidad en procesos	Buenas Prácticas Farmacéuticas. Nivel de seguridad en cada uno de los procedimientos.
	Calidad de producción	Registros de calidad de cada producto por lote Procesos de producción
Oferta de productos farmacéuticos	Aumento de empleo	Apoyo a la producción nacional Aplicación de las leyes laborales
	Confianza del cliente	Nivel de confianza del consumidor Ética Empresarial
	Estrategia de mercado	Eestrategias de marketing Búsqueda de nuevos mercados internacionales Registro de costos de ventas

Figura 2.-Operacionalización de las Variables
Elaborado por: Autoras

1.9. ¿Quiénes serán los beneficiarios?

Los beneficiarios del desarrollo de la temática propuesta es el país, el sector farmacéutico nacional, gobiernos provinciales, cada una de las empresas dedicadas a la elaboración de fármacos, los consumidores en general de estos productos, los proveedores de las fábricas, sus empleados, las universidades del país en el ámbito académico entre otros.

1.10. Diseño Metodológico

1.10.1. Métodos y técnicas de investigación

La investigación del tema propuesto es sustentable en la metodología enseñada en las teorías de la investigación de Roberto Hernández Sampieri, el método a utilizar es el método Histórico Lógico, evaluando los antecedentes y las incidencias que ha dejado las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos, así como las incidencias que ha dejado las sustituciones de importaciones de productos farmacéuticos, también el método analítico sintético esta metodología actúa en ambas direcciones las cuales nos permitirá estudiar las variables.

1.10.2. Instrumentos de investigación utilizados

Las técnicas e instrumentos que permiten la recolección de datos para el desarrollo de la investigación se utilizan las encuestas de manera cuantitativa para medir mediante tablas de manera matemática y estadística, mediante cuestionarios con preguntas cerradas.

Se aplica la herramienta de entrevistas para medir el punto de vista los expertos mediante un banco de preguntas técnicas reflejando resultados de manera cualitativa, he aquí donde y cuando se refleja el ser humano como tal, dando un visión profesional.

1.10.3. Población y Muestra

La población a estudiar para el desarrollo del tema propuesto es el sector farmacéutico del Ecuador, a este sector se escogerá de manera finita una muestra que permita tecnificar estratégicamente.

1.10.4. Métodos Estadístico Matemáticos.

Fórmula 2: la población es finita ya se conoce con certeza el tamaño de la población:

Dónde: $$n = \frac{N\,p\,q}{\frac{(N-1)\,E^2}{Z^2} + p\,q}$$

n: tamaño de la muestra.

N: tamaño de la población

p: posibilidad de que ocurra un evento, p = 0,5

q: posibilidad de no ocurrencia de un evento, q = 0,5

E: error, se considera el 5%; E = 0,05

Z: nivel de confianza, que para el 95%, Z = 1,96

Capítulo II: Marco Teórico de la Investigación

2.1. Teorías

El mercado farmacéutico ecuatoriano desde el punto de vista sanitario, según el registro oficial 303 del ministerio de salud pública del Ecuador la autoridad competente que regula y controla y otorga permisos de circulación nacional para los productos farmacéuticos nacionales o extranjeros dentro del territorio ecuatoriano es ARCSA, La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Los productos farmacéuticos se designan medicamentos generales sean esos medicamentos genéricos o de marca, productos naturales procesados de uso medicinal, y medicamentos homeopáticos. (ARCSA, 2004)

Las empresas farmacéuticas dedicada a la investigación de nuevas fórmulas al lanzar al mercado un componente activo nuevo, generan una patente que les permite tener la exclusividad de venta en el mercado por 20 años. El medicamento de marca después de este tiempo se vuelve un medicamento genérico ya que su fórmula es publicada, la Asociación de laboratorios farmacéuticos ecuatorianos considera que la industria nacional está en capacidad de abastecer de manera coordinada el mercado ecuatoriano público y privado, dividiéndose comercialmente en medicamentos estratégicos y no estratégicos llegando a costar el producto ecuatoriano hasta en un -30% del producto extranjero. (Ortiz-Prado, 2014)

Al estudiar el movimiento y rendimiento de mercado y su regulación nacional se pretende vincular la oferta y la demanda con el plan Nacional de Desarrollo, estudiando a la segmentación de mercado como por ejemplo los consumidores que desean productos innovadores, otros que desean productos genéricos, donde se identifica las inferencias de los mecanismos que permiten regular el mercado como lo es la simetría de información, desarrollo industrial, beneficio para los consumidores. (Vivir, 2013)

Según la teoría de Krugman en el último siglo el comercio internacional es considerado como el poder de las organizaciones en el que se deben establecer estrategias para atraer a los consumidores. Este hace una diferencia entre el comercio intraindustrial y el comercio internacional alineándolo con las teorías de Ricardo y Ohlin en el que explica que el comercio internacional nace de los factores de capital y trabajo en el que un país debe verse en comparación con otros para medir sus ventajas comparativas y competitivas, mientras que el comercio intraindustrial nace de las economías en escala en la que los procesos de producción hacen que los países con mayor tecnología sean considerados países industrializados y con ventajas absolutas acaparando gran cantidad de mercado mundial (Fransesa, 2015)

2.1.1. Nivel de producción

La capacidad es definida como el volumen de producción recibido, almacenado u obtenido sobre una unidad de tiempo, siendo producción el bien que elabora la empresa, ya sea intangible o no. La capacidad productiva se refiere al potencial máximo de producción de una empresa cuando utiliza las técnicas de producción más avanzadas y utiliza al máximo su espacio físico y equipo (García, 2016).

El concepto nivel de producción se refiere a la magnitud de la producción cuando ésta ha sido reducida a menos de su máxima capacidad productiva. Dentro de los límites de la capacidad productiva, una empresa puede variar el nivel de producción para ajustarse a las condiciones del mercado, podrá limitar su producción, utilizando menos espacio físico, reduciendo el tiempo de operaciones, el número de unidades de trabajo, etc. con la finalidad de ajustarse a las condiciones del mercado (Montes, 2017).

El sector farmacéutico nacional ha evolucionado favorablemente en el mercado privado. Las ventas de medicamentos de las empresas nacionales durante 2012 fueron de alrededor de

45 millones de unidades, equivalentes a más de US$164 millones de dólares, registrando un crecimiento del 17% en términos de unidades vendidas y del 29% en valores monetarios durante el periodo 2010 – 2012 (ProEcuador , 2013).

2.1.2. Espacios o Lotes para producir (Bodegas, Laboratorios etc.)

Cantidad definida de materia prima, material de envase, o producto terminado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto (PARF, 2010).

Número de lote: combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en los rótulos, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

Sistema de numeración de lotes: procedimiento operativo normalizado que describe los detalles de la numeración de lotes.

El modelo de desarrollo vigente en el Ecuador, enfocado en el desarrollo endógeno, crea un escenario de mejores oportunidades para la implementación de una política pública integral para el sector farmacéutico nacional, con objetivos claros respecto a cuál será la posición estratégica de la industria en el mercado, considerando no tan solo su importancia social y para la salud, sino su aporte a generar una balanza comercial positiva (Menendez, 2012).

Si bien el desarrollo farmaquímico en el país permitiría el abastecimiento local de principios activos, es importante profundizar el análisis por parte de las instituciones involucradas en los procesos de transformación productiva, respecto a cuál sería la orientación de su especialización en el Ecuador. El competir con los volúmenes y economías de escala de la producción asiática de fármacos han representado obstáculos importantes para

el desarrollo de esta industria en países de la región dado sus altos costos de fabricación (ALFE, 2013).

2.1.3. Buenas Prácticas Farmacéuticas.

Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos (BPM)

a) Todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia.
b) Se debe disponer de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:
    - Personal adecuadamente calificado y capacitado;
    - Infraestructura y espacio apropiados;
    - Equipos y servicios adecuados;
    - Materiales, envases, y etiquetas correctos;
    - Procedimientos e instrucciones aprobados;
    - Almacenamiento y transporte apropiados; y
    - Personal, laboratorios, y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción;
c) Las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles;
d) Los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos;
e) Mantener registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente

f) El almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad
g) Establecer un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta;
h) Estudiar toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.

2.1.4. Nivel de seguridad en cada uno de los procedimientos.

Instalaciones diseñadas para reducir al mínimo el riesgo de errores, permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, conservación, electricidad, iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, el evitar ingreso de insectos y animales (ARCSA, 2004).

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de las PAF en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento y recomendar las medidas correctivas necesarias. La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección (PARF, 2010)

2.1.5. Calidad de producción

En la industria farmacéutica en general, la administración de la calidad se define como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la política de calidad, es decir la orientación y las intenciones generales de un organismo en lo que respecta a la calidad, en la forma como lo expresan y lo autorizan las autoridades superiores de dicho organismo (PARF, 2010).

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

- Infraestructura apropiada o "sistema de calidad" que abarque la estructura, procedimientos, procesos, y recursos;
- Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad. El conjunto de esas acciones se denomina "garantía de la calidad".

2.1.6. Garantía de la calidad

Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por tanto, la garantía de la calidad incorpora y otros factores, incluyendo aquéllos que van más allá del alcance de esta guía, tales como el diseño y la elaboración del producto (Escudero, 2016).

En el control de la calidad se encuentran involucrados el muestreo, las especificaciones, y las pruebas, como también los procedimientos de organización, documentación. y autorización que aseguren que se lleven a cabo todas las pruebas pertinentes, y que no se autorice el uso de materiales ni el despacho de productos para su venta o provisión, sin que se haya establecido que su calidad es satisfactoria. El control de la calidad no se limita a las operaciones del laboratorio, sino que debe estar involucrado en todas las decisiones vinculadas Con la calidad del producto (Paspuel, 2016)

2.1.7. Procesos de producción

Una cantidad definida de material de partida, material de envase o de producto tratado en un único proceso o serie de procesos que pueda esperarse sea homogénea. Una infraestructura apropiada, que abarca la estructura organizativa, los procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad (Montoyo, 2012).

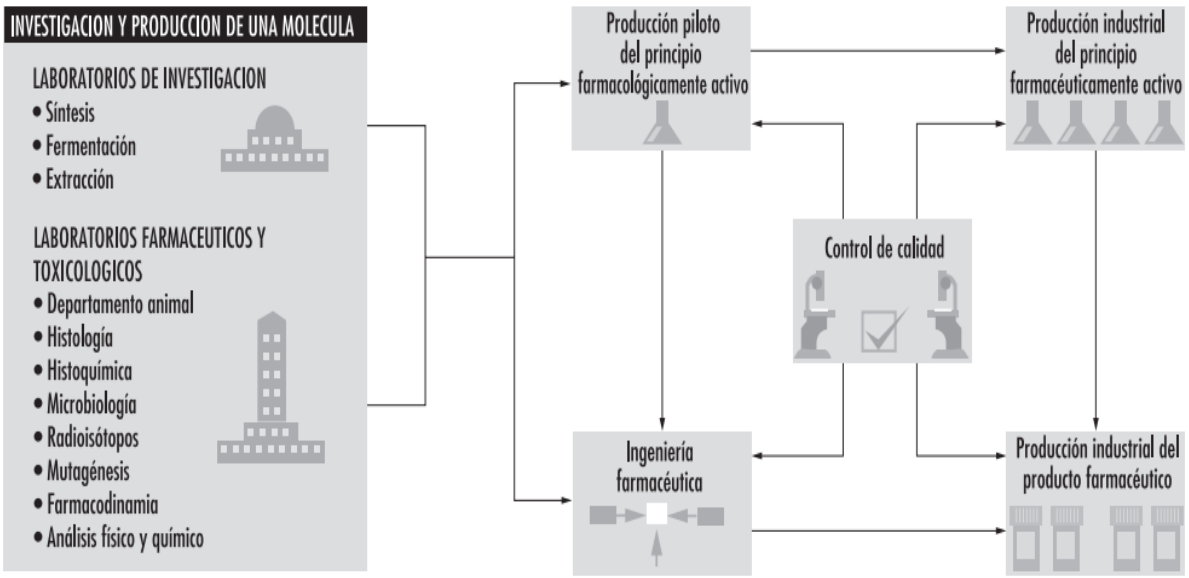


Figura 3 Proceso de Investigación y producción de una molécula
Fuente: (PARF, 2010)

2.1.8. Apoyo a la producción nacional

Según (ProEcuador , 2013) El Gobierno ha escogido el sector farmacéutico entre aquellos en los cuales quiere introducir cambios radicales. Entre esos, está el incrementar la producción nacional. En agosto del 2007, el Gobierno presentó la Política de Medicamentos, cuyos objetivos son:

- Favorecer el acceso universal de la población a medicamentos genéricos que correspondan al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
- Incentivar la producción nacional de materia prima y medicamentos. El Gobierno favorece a los laboratorios nacionales en las compras públicas de medicamentos.
- Direccionamiento en el consumo hacia medicamentos esenciales colocando barreras a las importaciones de medicamentos considerados “no esenciales” como las vitaminas.
- Garantizar que los medicamentos disponibles en el mercado respondan a las exigencias internacionales en cuanto a su eficiencia terapéutica y seguridad fármaco clínica.

2.1.9. Aplicación de las leyes laborales

En diciembre de 2010 se expidió el reglamento sustitutivo del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos (Ac. 00000760 de diciembre 21, RO 359). Con esta decisión el país adoptó el estándar mínimo para operaciones de manufacturas a nivel mundial expedido por la Organización Mundial de Salud en 1992.

El Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) trabaja con la industria nacional para que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se convierta en un estándar del sector. Adicionalmente, el Ministerio de Salud estableció un control post-registro que garantice mediante control aleatorio posterior al registro sanitario, la calidad de las medicinas. A nivel regional, se consolidó el Observatorio Andino de Medicamentos que registra los 13 medicamentos de mayor demanda y establece el precio al que se deben comercializar. El Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos, en el Capítulo II del artículo 4 al 17 establece las pautas para el personal calificado de establecimientos farmacéuticos (MSP, 2013).

2.1.10. Nivel de confianza del consumidor

La confianza es la seguridad que el cliente tiene en los beneficios de una determinada marca, producto o servicio. La confianza se gana en cada contacto y en cada uso del producto. Su base reside en la credibilidad, la imagen y las experiencias pasadas. El nivel de confianza para realizar la primera adquisición depende de la importancia del producto para el comprador, el precio y la vida útil del producto (Delgado, 2018).

Para ganarnos la confianza del cliente debemos desarrollar los siguientes elementos:

- La credibilidad es el factor que implica la aceptación de afirmaciones como verdades
- La imagen de la empresa y de las marcas que el cliente tiene en su mente.

- La fiabilidad de los productos. A medida que el usuario usa los productos y puede comprobar que éstos cumplen con sus expectativas, se empieza a ganar su confianza.
- La seguridad que transmite en cada contacto con el cliente.
- Actuar honestamente en todo momento.
- Buscar constantemente el beneficio mutuo

2.1.11. Ética Empresarial

Es el conjunto de valores, normas y principios reflejados en la cultura de la empresa para alcanzar una mayor sintonía con la sociedad y permitir una mejor adaptación a todos los entornos en condiciones que supone respetar los derechos reconocidos por la sociedad y los valores que ésta comparte (AEChile, 2013).

2.1.12. Estrategias de marketing

Según lo descrito por (Panzzioni, 2015), las estrategias de marketing, también conocidas como estrategias de mercadotecnia, estrategias de mercadeo o estrategias comerciales, consisten en acciones que se llevan a cabo para alcanzar determinados objetivos relacionados con el marketing, tales como dar a conocer un nuevo producto, aumentar las ventas o lograr una mayor participación en el mercado.

Para (Ventura, 2017), los elementos que comprenden las estrategias de marketing son:

- El mercado objetivo, tratándose de un grupo homogéneo de clientes en donde la empresa tiene la intención de captar su atención.
- El posicionamiento, se trata de hacer que un producto o servicio tenga un lugar destacado en el mercado en relación a los que son ofrecidos por la competencia.
- La mezcla del marketing, se trata de la combinación de las variables que intervienen en el marketing como es el producto, la distribución, el precio y la promoción, los

cuales son controlados por la empresa para satisfacer las necesidades de los consumidores.

- La determinación de los niveles de gastos en mercadotecnia, se trata de un presupuesto general que permite tener una idea global sobre cuánto dinero se necesitará para la implantación del plan de marketing, con la finalidad de alcanzar los objetivos planteados por la empresa.

2.1.13. Búsqueda de nuevos mercados internacionales

Por iniciativa del inversionista se celebrarán mediante escritura pública y en los que se hará constar el tratamiento que se le otorga a la inversión bajo el ámbito del propio Código y su Reglamento y la estabilidad del régimen impositivo tributario aplicable a la misma. En ese sentido, los contratos de inversión otorgan estabilidad sobre los incentivos tributarios, en el tiempo de vigencia de los contratos que podrá ser de hasta quince años a partir de la fecha de su celebración. A petición del inversionista, estos contratos pueden prorrogarse por una sola vez. En los contratos de inversión con inversionistas extranjeros se podrán pactar cláusulas arbitrales para resolver las controversias que se presenten entre el Estado y los inversionistas (Reyes, 2016).

Ecuador cuenta con una red vial y logística de primer nivel. En los últimos 6 años se han invertido más de US$ 7.000 millones en más de 7600 km de carreteras y puentes (Ministerio de Transporte y Obras Públicas). A partir del año 2013 se iniciaron los procesos de concesión y construcción de autopistas de alta capacidad, con una inversión de cerca US$ 8.000 millones. La primera fase incluye alrededor de 2400 km (IFI, 2017).

La economía Ecuatoriana se encuentra en una etapa de expansión a pesar de los problemas que atraviesan las principales economías desarrolladas. En el año 2012, la economía ecuatoriana creció 5,1%, superior al promedio de la región que fue de 3,2%, lo que lo ubica

entre los países de mejor desempeño en Latinoamérica. El comercio exterior de Ecuador continúa expandiéndose (ALFE, 2013).

2.1.14. Registro de costos de ventas

El método de fijación de precios para la industria nacional basada en sus costos de producción ha creado condiciones para desincentivar el desarrollo de los laboratorios nacionales. En efecto, el actual sistema de fijación de precios para los medicamentos nacionales ha generado desaliento para que los laboratorios nacionales se beneficien de economías de escala, desanima la inversión y el incremento de la productividad, impidiendo que la industria nacional se desarrolle y sea más competitiva (ALFE, 2013).

Ecuador tiene una de las tasas impositivas más competitivas de América Latina. El total de impuestos como porcentaje de las ganancias es de 33,9%. Este último impuesto, sitúa al Ecuador en segundo lugar regional sólo por encima de Chile 27,7% y muy por debajo de economías como la brasileña 68%, la colombiana (76%) o la argentina 107% (BCE, 2016). Ecuador también tiene nivel salarial competitivo en relación a otros países latinoamericanos. Al 2013, el salario mínimo fue de US$ 381, es el país más competitivo en cuanto a tarifas eléctricas para el sector comercial/productivo (ProEcuador , 2013).

El bajo nivel de precios generado por la congelación de costos hace una década, limita la capacidad productiva. Esto desentona con los bajos aranceles en la importación de fármacos, limitando la competencia nacional con el mercado internacional en el país. (Iturralde, 2016).

2.2. Desarrollo productivo y exportador del Sector farmacéutico.

Para identificar los sectores farmacéuticos estratégicos que han aportado al desarrollo productivo y exportador del Ecuador a través de la sustitución de las importaciones del

periodo 2007 al 2016. Se reconoce a las siguientes organizaciones como las principales captadoras de mercados nacionales e internacionales del sector farmacéutico.

2.2.1. ALFE – Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Ecuador.

En el mercado ecuatoriano existen alrededor de 319 laboratorios. De estos, 17% poseen planta propia (53 laboratorios). De los 266 restantes, que no tienen planta propia, existen algunos que son fabricantes de líneas propias, maquiladores, importadores de líneas o 100% importadores (ProEcuador , 2013).

Están agrupados en la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) entidad que reúne y representa a la industria farmacéutica de medicamentos de uso humano, que asocia a laboratorios de capital nacional y extranjero y a la Cámara de Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos (CIFE) Los nacionales, que producen genéricos.

La industria farmacéutica ecuatoriana exhibe cifras dispares sobre su desempeño en la economía del país en los últimos tres años. Mientras las ventas de los laboratorios locales en el mercado privado crecieron, al pasar de USD 164 millones en el 2012 a USD 203 millones los primeros ocho meses del 2015, su participación de mercado se redujo, del 28% al 25%, en los últimos tres años. Aunque se trata de una industria relativamente pequeña en relación con su aporte al Producto Interno Bruto (PIB) del país y con una producción concentrada principalmente en la fabricación de medicamentos genéricos, los laboratorios no han dejado de invertir en tecnología. El sector comercial cerró el 2017 con una facturación de $ 65.864 millones; aunque eso significó un 7 % más que el año pasado, la recuperación no alcanzó los niveles de venta del 2014, año en que no existían las salvaguardias (Paspuel, 2016).

2.2.2. IFI – Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación:

Agrupa a los laboratorios farmacéuticos de investigación europeos y norteamericanos establecidos en Ecuador. Soluciones terapéuticas, vacunas y medicamentos de calidad

seguros y eficaces para la sociedad ecuatoriana; esa es la labor que la Industria Farmacéutica de Investigación ha desarrollado durante sus 30 años de trayectoria.

IFI dinamiza la economía ecuatoriana desde hace más de 36 años. Generamos empleo indirecto, profesional y mano de obra calificada, en diversas áreas de la economía nacional: transporte, almacenamiento, distribución, capacitación, asesoría, soporte técnico, fábricas, empacadoras, farmacias. Cuenta con 145 compañías distribuidoras emplean a miles de ecuatorianos, 4.427 farmacias independientes, 1.622 farmacias de cadenas distribuyen los productos (IFI, 2017).

2.2.3. ALAFAR – Asociación Latinoamericana de Laboratorios Farmacéuticos.

Tiene el objetivo de prestar asesoramiento técnico a las entidades latinoamericanas, promover intercambio científico entre sus asociados, y divulgar resultados de investigación. Trabaja de la mano con las autoridades en una forma profesional y transparente, manteniendo una excelente relación, una imagen seria, profesional y así como la constante aportación a las diferentes implementaciones de la Normas y Reglamentos (Valiente, 2016).

En 2012, los principales destinos para las exportaciones farmacéuticas ecuatorianas fueron Venezuela con US$ 9 millones o 30% del total exportado, Panamá con US$ 6 millones 20% del total y Perú con US$ 3 millones 9%. El principal proveedor de productos farmacéuticos al Ecuador fue Colombia con importaciones por US$ 171 millones o 17% del total. Siguen: México con US$ 100 millones 10% del total, Panamá con US$ 99 millones 10% del total y Suiza con US$ 93 millones 9% del total. (ProEcuador , 2013)

2.2.4. ENFARMA EP – Empresa Pública de Fármacos

El gobierno ecuatoriano creó la primera Empresa Pública de Fármacos, Enfarma EP, en diciembre de 2009. Entre sus competencias estaba investigar y promover el desarrollo de principios activos, la producción y la comercialización de medicamentos genéricos y de

marca para humanos, animales y plantas. Se ordenaba, además, la elaboración de programas generales de promoción y difusión del uso de medicamentos genéricos, gran oportunidad para un empresa que hubiese tenido un mercado cautivo de más de US$500 millones de dólares al año (Ortiz, 2016)

Durante el período de recuperación económica en Ecuador, los laboratorios farmacéuticos incrementaron extraordinariamente sus ingresos, favorecidos por el incremento de ingresos de los hogares y por las compras promovidas desde el Estado. Este multiplicó el gasto en salud reduciendo el gasto de bolsillo para las familias, al mismo tiempo que promovió una importante demanda para la industria farmacéutica local y extranjera. El presupuesto público en salud ascendió de USD 600 millones en 2007 a USD 2 000 millones en 2015 (BCE, 2016), mientras que solamente el mercado farmacéutico experimentó un crecimiento notable del 57% en cinco años, pasando de USD 681 millones en 2007 a USD 1 142 millones en 2012. El fortalecimiento del sector farmacéutico se refleja también en el primer puesto que ocupa Ecuador en el ranking de mayor número de farmacias por habitante entre los países de Sudamérica. Sin embargo, este indicador no refleja mayor satisfacción o acceso a medicamentos según las necesidades de salud del país (Ortiz-Prado, 2014).

En el año 2015 el 97% de los ingresos por ventas normales de Enfarma fueron pagados por la red pública de salud: USD 11.89 millones, mientras que el sector privado pagó USD 410 mil. Se suscribieron 167 contratos, de los cuales 129 correspondieron al sector público y 38 al privado (Iturralde, 2016).

Los informes muestran que la empresa contaba con un presupuesto de USD 108.89 millones para dos años. Sin embargo, el nivel de ejecución fue notoriamente bajo: apenas se ejecutó el 40% del gasto corriente y el 17% del gasto de inversión. En general, una ejecución del 31% del presupuesto muestra un rendimiento bajo para una iniciativa de desarrollo e

innovación considerada estratégica. La liquidación de Enfarma EP es un golpe duro para el país debido a su lucha en contra de los grandes capitales multinacionales al menos en temas prioritarios como la salud (Iturralde, 2016).

2.2.5. Demanda Nacional de productos farmacéuticos

Tabla 1.-*Sistema de demanda del sector Farmacéutico en el Ecuador*

Sistema publico	Sistema privado
Ministerio de Salud Pública(MSP) Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social(IESS) Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA) Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL)	Seguros Privados Consumidor General

Fuente: Superintendencia de control de poder de mercado
Elaborado por: Autoras

Es de vital importancia entender la demanda nacional y el movimiento del mercado ecuatoriano para poder analizar las incidencias del por qué las sustituciones en las importaciones de productos farmacéuticos, la demanda nacional de medicamentos está dividida según la Superintendencia de control de poder de mercado en demanda publica y demanda privada mismos que están conformados de la siguiente manera: (SCPM, 2015)

La demanda nacional está conformada por un 66% las empresas distribuidoras un 21% las farmacias locales en todo el país aquí se incluyen las redes de farmacias también, un 18% las instituciones públicas en la siguiente tabla se especifica quienes conforman la demanda publica, mientras que la demanda privada ocupa un 5% y el porcentaje restante está ocupado por otros medios. (Ortiz-Prado, 2014)

La demanda nacional del sector farmacéutico está divida en el sector del sistema público donde los principales compradores de productos farmacéuticos nacional o extranjeros son las instituciones del estado como el ministerio de salud pública, el IESS, ISSFA,ISSPOL entre otros, instituciones que se manejan con presupuesto estatal, y el otro sector es el sector privado aquí se suman las empresas de seguros médicos como lo son Ecuasanitas, seguro Kennedy entre otros seguros que brinda este servicio a la ciudadanía.

Dentro del sector privado también están los consumidores generales es decir los que consumen medicamentos directamente de farmacias o distribuidoras farmacéuticas. Esta sección de mercado es impresionante de medir puesto que para comprar ellos tienen ciertos tipos de exclusividades.

La concentración de mercados de los medicamentos de la sección consumidores generales está repartido según MSP, el número de unidades versus el precio, el prescriptor del producto farmacéutico, la publicidad y marketing de ciertas marcas de medicamentos es lo hace que los medicamentos de marca en el país sean más vendidos que el medicamento genérico teniendo el mismo componente activo en las mismas cantidades pero así funciona la demanda de los consumidores generales. (Galarza, 2014)

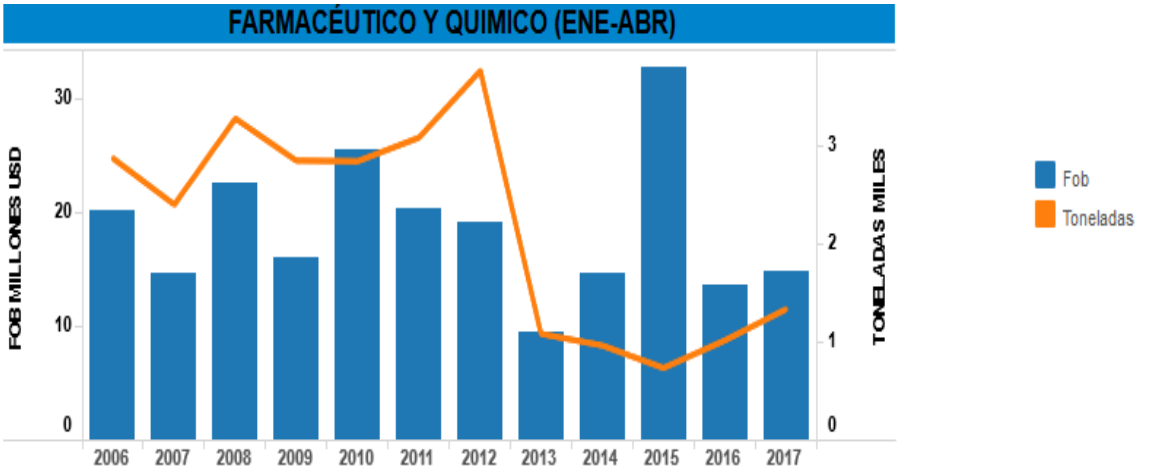
Las estrategias económicas productivas que permitan enfrentar la sustitución estratégica de importaciones en el país, expulsándose de una economía inconsciente e inconsistente, poniendo a ciertos productos en sustitución selectiva de importaciones.

2.3. Análisis de las Exportaciones de Productos Farmacéuticos

La industria nacional se ha preparado durante más de 10 años mediante adquisición de nuevas maquinarias y capacitaciones e investigación para la fabricación de nuevos medicamentos debido a la innovación que los consumidores exigen en cada producto, he así que las exportaciones de productos farmacéuticos ha tenido una variable positiva ya que ha

permitido al Ecuador aperturas de nuevos mercados ofreciendo un producto seguro para la salud humana y de cumplimiento con los estándares de calidad que cada país de destino impone.

2.3.1. Exportaciones de productos farmacéuticos



VARIACIONES FARMACÉUTICO Y QUIMICO (ENE-ABR)

	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	TCPA
FOB%	-27.74%	55.53%	-29.59%	59.73%	-19.91%	-5.92%	-50.55%	54.18%	123.19%	-58.07%	8.38%	-2.74%
TON%	-16.46%	36.64%	-13.04%	-0.27%	8.42%	21.94%	-71.11%	-10.90%	-23.77%	37.92%	31.24%	-6.73%

Figura 4.-Exportaciones de productos farmacéuticos
Fuente y Elaboración: Proecuador

Las exportaciones de productos farmacéuticos desde el año 2006 ha tenido una curva variante de 16.46 toneladas, se observa que los años más bajos en las exportaciones ecuatorianas de productos farmacéuticos fueron en el año 2013 con una oferta de -10.90% toneladas desde el mes de enero a diciembre de este mismo año, el año de bonanza en las exportaciones de productos farmacéuticos es en el año 2016 donde se explora desde el año 2014 por parte del Instituto de promoción de exportaciones e inversiones y esto recibe sus frutos en el año 2015 donde se exporta desde Ecuador 37.92% toneladas.

2.3.2. Destino de las exportaciones ecuatoriana

Paises Destino de las Exportaciones de Productos Farmaceuticos

Pais Destino	Unidades	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Valor Fob	$1,182.00	$1,149.51	$3,488.61	$2,188.03	$1,200.54	$1,895.00	$258.00	$2,816.00	$2,248.00	$2,122.00
COLOMBIA	Toneladas	54.75	66.15	60.53	98.28	64.27	114	8	231	121	172
	Valor Fob	$3,831.11	$4,044.95	$7,210.12	$5,112.34	$2,997.51	$2,610.00	$600.00	$2,330.00	$1,690.00	$1,977.00
PERU	Toneladas	94.26	123.44	114.1	81.36	55.72	224	23	212	239	220
REPUBLICA	Valor Fob	$755.86	$978.32	$1,270.48	$1,112.37	$220.79	$995.00	$625.00	$911.00	$1,124.00	$1,844.00
DOMINICANA	Toneladas	8.34	9.89	11.2	13.9	5.39	392	11	147	145	123
	Valor Fob	$1,208.52	$3,017.52	$2,017.53	$1,936.12	$3,081.41	$26.00	$40.00	$1,198.00	$522.00	$1,508.00
VENEZUELA	Toneladas	17.85	45.26	35.68	45.21	59.03	1	2	79	16	31
	Valor Fob	$1,271.76	$1,983.26	$1,934.70	$2,132.81	$1,721.18	$4,460.00	$279.00	$1,243.00	$1,227.00	$1,437.00
PANAMÁ	Toneladas	166.23	25.27	19.28	19.58	27.28	82	16	22	23	50
	Valor Fob	$396.60	$1,437.71	$2,488.86	$1,879.37	$3,751.00	$1,283.00	$1,587.00	$2,645.00	$617.00	$1,136.00
CHILE	Toneladas	5.66	47.73	72.46	59.34	51.56	266	40	28	15	20
	Valor Fob	$677.67	$1,179.81	$908.85	$467.74	$6,829.00	$15,559.00	$3,389.00	$647.00	$426.00	$940.00
MEXICO	Toneladas	6.03	10.78	9.22	4.3	66.7	27	106	3	4	10
	Valor Fob	$100.79	$214.79	$183.32	$252.11	$521.11	$704.00	$596.00	$716.00	$564.00	$913.00
BOLIVIA	Toneladas	11.48	24.79	11.4	21	21	120	72	174	86	173
OTROS	Valor Fob	$817.71	$6,213.00	$1,985.92	$897.11	$1,284.60	$1,234.00	$1,896.00	$8,593.00	$27,850.00	$29,850.00
PAISES	Toneladas	42.75	11.66	14.66	25.37	24	23	86	163	109	182

Figura 5.-Destino de las exportaciones Ecuatorianas de productos farmacéutico
Fuente y Elaboración: Proecuador

¿Los productores nacionales están en capacidad de producir de manera coordinada una oferta de productos farmacéuticos segura y de calidad para aumentar la cobertura de la demanda nacional, pero es suficiente para exportar dicha oferta al mismo tiempo? Los principales países destino de exportación son Perú, Colombia y República Dominica durante el periodo de estudio desde el año 2007 hasta el año 2016, dentro del ítem otros países se encuentran Canadá, países europeos entre otros. Analizando el siguiente cuadro se aprecia que los principales países de destino de los productos farmacéuticos elaborados en el país son Colombia en el año 2006 compro en valor FOB $1152 miles de dólares equivalente a 54.25

toneladas en comparación con el año en el 2014 compro 231 toneladas a un valor FOB de $2,816 millones de dólares misma que disminuyo a 121 toneladas en el 2015 y sigue disminuyendo en el 2017 a 114 toneladas. Perú, es otro de nuestros principales países compradores que en los últimos años ha aumento su demanda en un 3%, países que también son compradores potenciales de producto ecuatoriano son República Dominicana, Venezuela, Panamá, Chile, México, Bolivia, Guatemala.

Principales subpartidas de productos farmacéuticos exportable

Principales Subpartidas	
3004.90.29.00	DEMÁS MEDICAMENTOS PROFILACTICOSPARA USO HUMANO PARA LA VENTA AL POR MENOR.
3002.10.39.00	DEMÁS REACTIVOS DE LABORATORIO QUE NO SE EMPLEEN EN EL PACIENTE
3004.90.30.00	LOS DEMÁS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINARIO
2106.90.72.00	PREPARACIONES ALIMENTICIAS QUE TENGAN EXTRACTOS DE PLANTAS CON VITAMINAS
3004.20.20.00	MEDICAMENTOS PARA USO VETERINARIO
OTROS PRODUCTOS	

Figura 6.-Principales subpartidas de productos farmacéuticos exportables
Fuente: Banco Central del Ecuador

Existen alrededor de 67 subpartidas arancelarias que se comercializan a nivel mundial con Ecuador, las principales exportables son medicamentos de uso humano como las subpartidas 3004.90.29.00 medicamentos profilácticos para uso humano para venta menor, 3002.10.39.00 reactivos de laboratorio que no se empleen en pacientes, 2106.90.72.00 preparaciones alimenticias que tengan extractos de plantas con vitaminas, 3004.90.30.00 los demás medicamentos de uso veterinario y 3004.20.20.00 medicamentos de uso veterinario.

2.3.3. Evaluación de las Importaciones de productos farmacéuticos

Las importaciones ecuatorianas en los últimos años han aumentado debido a la decisión del sector estatal de importar productos farmacéuticos desde países como Cuba, en el 2013

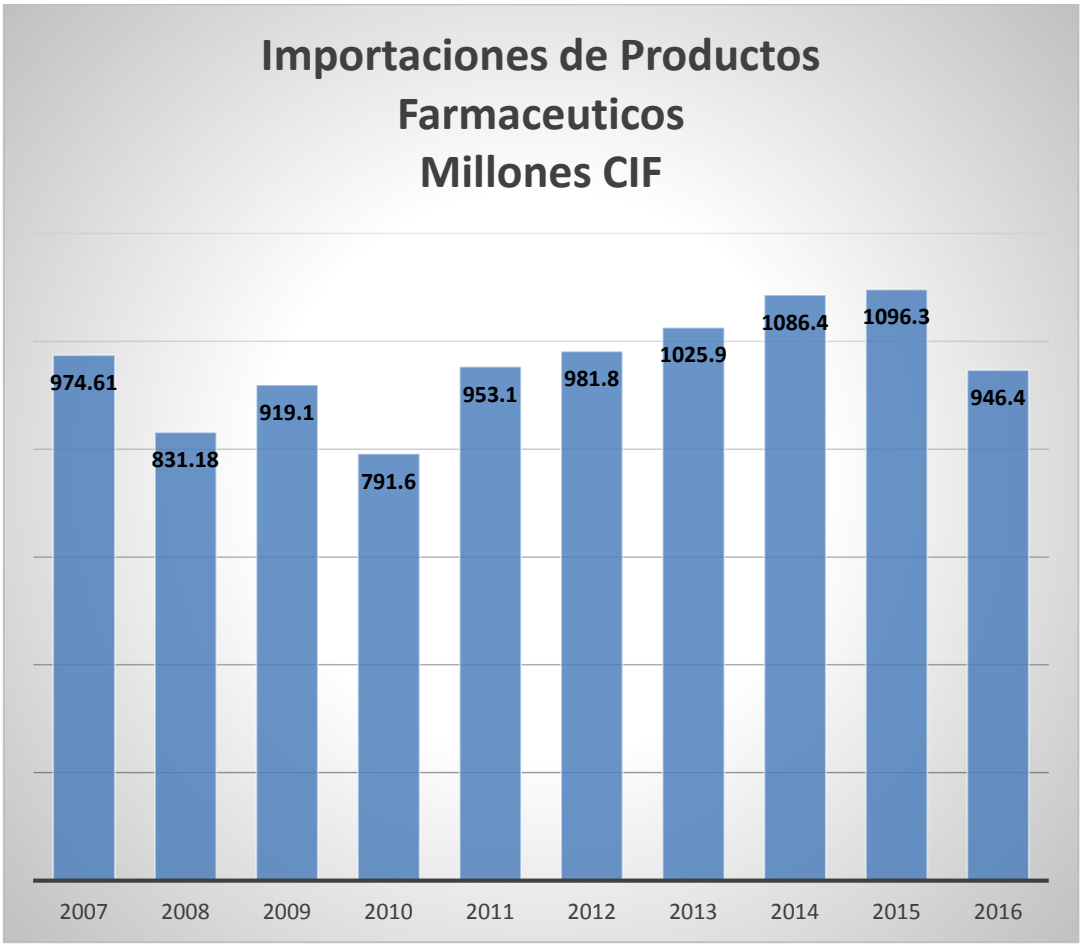


Figura 7.-Importaciones de productos farmacéuticos
Fuente: Banco Central del Ecuador

Las importaciones realizadas desde Ecuador son mayores a las exportaciones que Ecuador realiza a otros países esto significa que el país no cubre gran parte de la demanda local a nivel nacional, en el análisis desde el año 2010 se ve una importación de productos farmacéuticos estos incluyen medicamentos, productos insecticidas, productos alimenticios como fórmulas de leche para niños entre otros, en el año 2015 aumento gradualmente las importaciones llegando a US$ 1,096.3 millones de dólares.

2.3.4. Países proveedores de productos farmacéuticos

Paises Destino de las Importaciones de Productos Farmaceuticos

Pais Destino	Unidades	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
COLOMBIA	Valor CIF	$61,196.00	$92,673.00	$89,386.50	$85,130.00	$104,091.00	$110,889.00	$133,066.80	$159,680.16	$191,616.19	$229,939.43
MEXICO	Valor CIF	$45,900.00	$43,470.00	$51,628.50	$49,170.00	$58,687.00	$72,444.00	$86,932.80	$104,319.36	$125,183.23	$150,219.88
ALEMANIA	Valor CIF	$6,975.00	$8,243.32	$12,612.60	$12,012.00	$17,840.00	$17,684.00	$21,220.80	$25,464.96	$30,557.95	$36,669.54
EEUU	Valor CIF	$4,058.00	$6,518.55	$10,788.75	$10,275.00	$13,622.00	$11,954.00	$14,344.80	$17,213.76	$20,656.51	$24,787.81
CHILE	Valor CIF	$24,235.00	$26,159.00	$36,156.75	$34,435.00	$35,252.00	$37,000.00	$44,400.00	$53,280.00	$63,936.00	$76,723.20
ESPAÑA	Valor CIF	$3,695.00	$3,686.41	$8,494.50	$ 8,090.00	$15,928.00	$17,234.00	$20,680.80	$24,816.96	$29,780.35	$35,736.42

Figura 8.- Países destino de las importaciones de productos farmacéuticos
Fuente: Banco Central del Ecuador

Desde el año de estudio 2007 se presenta los principales países proveedores de productos farmacéutico donde Colombia, México y Chile son los tres principales países proveedores de medicamentos para uso humano así también los productos de uso veterinario, el principal país proveedor de productos farmacéutico desde el periodo 2007 al 2016 fue Colombia. En especial de los sectores que colaboran, abasteciendo de materia prima, ciencia y tecnología.

2.4. Producción y Exportación Sostenible del Sector Farmacéutico

Las compañías farmacéuticas son especialmente activas en presentarse a sí mismas como empresas que actúan con principios éticos y sentido de ciudadanía corporativa. Las críticas a las firmas farmacéuticas se han exacerbado en los últimos años, al entender que su comportamiento ético empresarial no se corresponde con los valores corporativos que se insertan en su misión (Martin, 2016).

El sector farmacéutico es un sector avanzado en materia ambiental porque se trata de una industria tremendamente innovadora y uno de los sectores que más invierte en I+D en el mundo, algo que les sitúa a la vanguardia en materia de responsabilidad social, pero también y sobre todo en lo referente a la protección del entorno (Iñesta & Oteo, 2011).

Prevenir la contaminación de un producto farmacéutico requiere de unos estándares de control de la producción verdaderamente estrictos, lo que tiene como consecuencia un alto nivel de eficiencia a lo largo del proceso productivo y una reducción de la huella de carbono y del uso de agua muy importantes (Reyes, 2016).

2.4.1. Regímenes de Regulaciones al mercado farmacéutico en el Ecuador

Se considera como práctica desleal, la publicidad desmedida y engañosa, en el sector ecuatoriano de medicamentos, el sector dedicado a la producción y comercialización de medicamentos genéricos pide a las autoridades mayores regulaciones al mercado de medicamentos. Es por eso que se creó esta subdivisión. (Jarrín Jasan, 2013)

Tabla 2.-*Regímenes de Regulaciones al mercado farmacéutico en el Ecuador*

Productos Estratégicos	Productos No Estratégicos
Productos con poder del mercado	Productos no esenciales para el cuidado de la salud

Fuente: Ministerio de Salud Publica
Elaborado por: Las Autoras

El misterio de salud pública divide a la oferta de medicamentos en productos farmacéuticos estratégicos y no estratégicos para regular de manera efectiva mediante regímenes de control, clasificando bajo ciertos criterios a los medicamentos con más poder de mercados como medicamentos estratégicos y a los medicamentos productos farmacéuticos que según el criterio aplicado no son esenciales para el cuidado de la salud dejarles en libre régimen y que estos se vigilen bajo la libre oferta y libre demanda (Lucio, 2011)

Las importaciones de medicamentos hacia el mercado ecuatoriano provienen principalmente de Colombia, Panamá, México, Bélgica, Alemania, Brasil, Estados Unidos, Chile y Uruguay, que en conjunto suman más del 70 por ciento del volumen adquirido desde el extranjero. En especial los proveedores del sector farmacéutico proveyendo, materia prima, ciencia y tecnología entre otros. (Alvarado Ramirez, 2012)

Con la sustitución de importaciones, lo que busca la industria es que los productos nacionales tengan preferencia en lugar de similares que se elaboran fuera del país, más aún cuando la calidad es similar, se hace énfasis que, con la implementación de mejores incentivos, nuevos acuerdos público- privado y otras políticas públicas, la generación de empleo aumentaría, no solo en ese sector sino también en otros sectores industriales que forman parte de la cadena productiva. (Calderón, 2014)

Ecuador está pasando por una etapa de desarrollo económico, por tal es de importancia estudiar cada sector que aporte al proceso exportador e importador del país. El presente estudio será una comparación anual de los cambios obtenidos desde la implementación de las medidas sustitutivas a las importaciones de productos farmacéuticos. Con la revisión de algunos indicadores financieros de las empresas registradas dentro del sector farmacéutico ecuatoriano por parte de la Superintendencia de Compañías.

2.4.2. Antecedentes del sistema de regulación de precios de productos farmacéuticos nacionales y extranjeros en Ecuador

Las etapas en las que el estado ecuatoriano a través de sus instituciones de control ha tenido evoluciones en sus regulaciones de precios de productos farmacéuticos en especial el sector de los medicamentos, insecticidas, pesticidas entre otros.

Las regulaciones de los precios al mercado de los medicamentos ha permitido poner control a este mercado en los años 90s, hubo una distorsión del mercado farmacéutico, los productores y comercializadores de medicamentos distorsionaban a su gusto los precios de

los productos farmacéuticos, tomando en referencia los precios de los medicamentos importados tomando realidades ajenas a la realidad ecuatoriana de ese entonces

Tabla 3.-*Antecedentes del sistema de regulación de precios de productos*

Etapas	Incidencias
Años 90	Sistema de Regulación de precios de medicamentos en base a costos reales y precios FOB de todos los producto
2008	El presidente de la Republica solicita elaborar un nuevo Reglamento de precios de medicamentos
Junio 2011	Nuevo Reglamento de precios libera los precios de un cierto número de medicamentos pero mantiene el sistema basado en costo FOB.
Noviembre 2011	Ley de poder de mercado deroga el artículo 4 de Ley de Genéricos.
Julio 2014	Nuevo Reglamento de precios de medicamento ventaja terapéuticos
Septiembre 2016	Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano

Elaborado por: Autoras
Fuente: Ministerio de Salud Pública

El valor Fob de un producto se toma para poner el precio de medicamentos y el margen de ganancias de las farmacias. Originando un alza y encarecimiento de los productos farmacéuticos al consumidor final.

En el año 2008 el presidente de la República del Ecuador solicita de carácter urgente realizar y revisar cada uno de los incidentes que ocasionan los escases y sobre valor de los productos farmacéuticos en especial de ciertos medicamentos para ciertos tratamientos, Elaborando un nuevo Reglamento de precios en medicamentos.

Junio 2011 sale a la luz el nuevo reglamento para poner en marca las regulaciones a los precios de los medicamentos aunque para esta fecha todavía se toma en referencial el precio FOB del medicamento importado, generando competencia desleal al productor nacional, a los que les exigían demasiados procesos que generaban costos elevados en el producto final.

Noviembre 2011 se deroga de manera total el artículo 4 de la ley de medicamentos genéricos y se estimula una campaña de información que prueben el consumo de medicamento ecuatoriano explicando al consumidor mediante publicidad televisiva, prensa escrita y radio los beneficios del medicamento genérico nacional, creando ciertos márgenes de ganancias en la venta de los medicamentos en la comercialización.

Julio 2014 entra en vigencia el nuevo Reglamento de Precios de Medicamentos, creando un techo a los precios de los medicamentos de producción nacional, y creando mayores exigencias para el ingreso de productos farmacéuticos extranjeros al mercado nacional.

En septiembre del 2016 Es reestructurado el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, consejo que regula los precios de los productos farmacéuticos tanto nacional como extranjero estableciendo un techo comercial similar y a su vez controlando las fechas de vencimientos en los medicamentos.

2.5. Marco Legal

La Constitución Nacional del Ecuador aprueba a los derechos humanos como uno de los Acuerdos Internacionales de mayor importancia, he aquí que la salud es un derecho de todos y todas, con inclusión social y económica, he así que se ha realizado la siguiente tabla, considerando ciertas normas y leyes asociados al control de productos farmacéuticos.

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, medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa

vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.

2.5.1 Principales legislaciones que involucran al producto farmacéutico dentro del derecho a la salud

Tabla 4.-*Principales legislaciones que involucran al producto*

Emisión o Registro	Legislatura	Institución	Estado
Decenio de las Naciones Unidas Emitido 1995	Derecho a la salud	Organización Mundial de la Salud	Vigente
Normas de vigilancia farmacéuticas Emitido el 1 de marzo del1966	**Reglamentación de Medicamentos y Productos de Cuidado de la Salud**	**Organización Mundial de la Salud**	**Vigente**
Decreto ejecutivo, Registro oficial 449 de 20 octubre 2008 última Modificación 13 de julio 2011	Constitución de la República del Ecuador	Asamblea Nacional	Vigente
Resolución 2, Registro Oficial Suplemento 78 11 de septiembre 2013	**Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 – 2017**	**Consejo Nacional de Planificación**	**Vigente**
Ley 67 Registro oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006	Ley Orgánica de Salud	Congreso Nacional	Vigente
Ley 0, Registro Oficial Suplemento 555 de 13 de octubre 2011	**Ley orgánica de Regulación y Control del poder de mercado**	**Asamblea Nacional**	**Vigente**
Acuerdo Ministerial 4917, Registro Oficial 303 de 4 agosto 2014	Reglamento de clasificación de medicamentos y productos naturales	Ministerio de Salud Publica	Vigente
Acuerdo Nº 0813, Registro Oficial 513, 23-I-2009	**Reglamentos de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos**	**Ministerio de Salud Publica**	**Vigente**
Registro 0008-2017 emitida el 27 Febrero del 2017	Política Nacional de Medicamentos del Ecuador 2017-2021	Ministerio de Salud Publica	Vigente
Acuerdo Ministerial 00000705 Registro oficial 16 de agosto del 2011	**Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia**	**Ministerio de Salud Publica**	**Vigente**
NTE INEN- ISO 11238 Primera edición Enero 2014	Informática Sanitaria. Identificación de Medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información Reglamentaria sobre sustancias	INEN, Instituto Ecuatoriano de Normalización	Vigente

Fuente: Ministerio de Salud Pública, OMS, Instituto Ecuatoriano de Normalización
Elaborado por: Autoras

Los derechos humanos son internacionales, no son abolibles ni tampoco pueden ser ignorados, gozan de total protección jurídica, la Organización Mundial de la Salud, es de carácter estricto los procedimientos sanitarios que se llevan al producir medicamentos científicos, con el fin de cumplir unos de los principales objetivos de la Organización como lo es "Alcanzar el grado máximo de salud que se pueda lograr" en todos los países a nivel mundial. (OMS, 2015)

La Constitución Nacional de la República del Ecuador en su artículo 3 inciso 2, el Estado Asegura la vigencia de los derechos humanos, las libertades fundamentales de mujeres y hombres, y la seguridad social, el Estado debe cumplir garantizando los derechos humanos entre ellos la Salud de su pueblo, Art363 numeral 1 indica que el Estado es el responsable de la formulacion de politicas publicas, que garaticen la promoción , prevención, curación, rehabiltación y atención integral en salud fomentando prácticas saludables en diferentes ámbitos cotidianos de las y los ciudadanos, la costitución del Ecuador y el plan nacional del buen vivir se enfocan en medidas globales en temas de salud y medicamentos de manera sistemática. (Ecuador, 2008)

El Plan Nacional del Buen Vivir establece como uno de sus lineamientos estratégicos dentro de las políticas de transformación productiva, el fomento de la sustitución selectiva de importaciones, en función del potencial endógeno. En efecto, la industria farmacéutica siendo uno de los sectores productivos prioritarios de la estrategia nacional para la transformación de la matriz productiva, tiene la capacidad de sustituir importaciones en el corto plazo. La estabilidad que da a laboratorios nacionales los contratos con el Estado ha fortalecido las empresas y fomentado la inversión.

Las plantas se han modernizado, incrementado su capacidad instalada, se ha logrado mayor tecnificación y mejoramiento del parque industrial, con los consecuentes beneficios en

generación de empleo. La inversión de la industria durante los últimos cuatro años ha totalizado USD 90 millones.

El Ministerio de Salud pública, ha generado varios acuerdos ministeriales siendo la representación del ejecutivo en el sector de la salud, ha creado políticas que involucra el control y vigilancia farmacológica en el país, manteniendo un nivel de calidad garantizando productos y/o medicamentos seguros a todos los ciudadanos, proponiendo la aplicación de 'medidas espejo' que consiste en exigir, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) un listado con los mismos requerimientos que las autoridades de esos países vecinos. El Instituto Ecuatoriano de Normalización ha propuesto normas de calidad como la utilización de BPM, Buenas Practicas de Manufacturas, entre otras normas que controlan la entrada de producto farmacéutico al Ecuador.

2.6. Marco Contextual

Para la presente investigación es importante analizar el campo farmacéutico para mejorar la productividad del sector y las que la producción e investigación sea nacional y se empiecen a efectuar análisis de calidad de los fármacos importados. El desarrollo de la investigación se da en la zona 8 de desarrollo del Ecuador con expertos en el área farmacéutica, para esto se acota que las líneas de investigación que aportan al dominio del conocimiento de la Universidad de Guayaquil "Desarrollo local y emprendimiento socio económico sostenible y sustentable", a la línea de investigación de la Facultad de Ciencias Administrativas, Emprendimiento e innovación, producción, competitividad y desarrollo empresarial y a la sublinea de investigación de la Carrera de Ingeniería en Comercio Exterior denominada Evaluación de los impactos del Comercio Internacional desde una perspectiva política, económica, social, tecnológica y ambiental (PESTA).

2.7. Marco Conceptual

Fármaco.- medicamento sin remedio, medicina, droga, brebaje (Edipcentro, 2010)

Estado.- Conjunto de instituciones gubernamentales de una nación, país, Republica SIN: gobierno, nación.

Incidencias.- Palabra proveniente del latín *incidentia,* f. Acontecimiento que sobreviene en el curso de un asunto o negocio y tiene con él alguna conexión. (Española, 2015)

f. Número de casos ocurridos.

f. Influencia o repercusión.

f. Der. Incidencia cuestión distinta de la principal en un proceso.

Decenio.-Periodo de diez años.

Oferta.- Palabra proveniente del latin vulgar offerita, f. ofertar Comercio. Situación ocasional en que se propone un producto al mercado con el fin de comercializar en condiciones ventajosas (Española., 2017)

Demanda.- Petición, solicitud o reivindicación de mercancías o bienes muebles e inmuebles sujetos a un pago determinado.

CIIU.- Clasificación Industrial Internacional Uniforme De Todas Las Actividades Económicas

MSP.- Ministerio de Salud Pública

ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia

ISSFA.- Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas

ISSPOL.- Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional

Capitulo III: Metodología de la Investigación

3.1. Diseño de la Investigación

El análisis de las incidencias de las sustituciones en las importaciones de producto farmacéutico desde el año 2007 al año 2016 se explicará dentro de la teoría de referencia los hechos que se han producido lo largo de este periodo determinando las causas y efecto de la investigación post facto , utilizando un diseño de investigación explicativo que permita mediante la prueba de hipótesis revelar los determinante que producen ciertas condiciones en leyes vigentes desde el periodo 2007, así también las generalizaciones a la industria de productos farmacéutico nacional, y el derecho a la salud mediante la libre elección del individuo a decidir sobre qué productos que va a consumir. (Fernández-Collado, 2006)

El diseño de la investigación es no experimental para desarrollar la metodología de investigación se va a medir de manera transversal a los individuos de los sectores estratégicos según la división propuesta por la superintendencia del poder de mercado que los fracciona en dos grupos en sector público y sector privado recolectando de manera cualitativa y cuantitativa las causales y los efectos que la población crea que ha generado la sustitución de las importaciones de productos farmacéutico en Ecuador. (Hernández Sampieri, 2003)

El diseño de la investigación se desarrolla descriptivamente, identificando las características de la problemática planteada sobre las incidencias que llevaron a la sustitución de las importaciones de productos farmacéuticos adoptados y cuáles son las causales predominantes que ha generado la aplicación de estas medidas a la producción nacional recabando datos existente mediante las herramientas apropiadas con el fin de identificar las relaciones históricas entre las variables que generan la hipótesis a estudiar.

3.2. Método de Investigación

Los métodos de investigación son una herramienta básica que permite encaminar la investigación mediante la aplicación de los mismos, para el desarrollo de la investigación el método Analítico Sintético, se aplicará primero de manera Analítica recolectando toda la información y datos cualitativos y cuantitativos ampliando los conocimientos que se identificaran en cada una de las partes que conforman el sector farmacéutico con el fin de establecer la relación causa y efectos de las importaciones de productos farmacéuticos, también será sintético o de síntesis, se procede a recolectar toda la información de manera compleja y plasmarla de manera sencilla desde los principios hasta las consecuencias que los hechos de estudio del sector caracteriza. (Tamayo, 2004)

El método de investigación histórico lógico se desarrolla en la presente porque permite estudiar los eventos ocasionales que han ocurrido durante los años 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, con respecto a las evoluciones del mercado farmacéutico, los alcances de posición de mercado, la estandarización de la calidad de los productos farmacéuticos nacionales, la generación de plazas de empleo a nivel nacional, los tipos de restricciones en la producción, los impuestos, la contaminación ambiental.

3.3. Tipo de investigación

El tipo de investigación es descriptivo porque mediante el estudio se pretende conocer las causales de hechos, sucesos y eventos que han ocasionado las importaciones de productos farmacéuticos en el comercio exterior examinando el pasado y cuales han sido sus efectos, describiendo de manera exacta los acontecimientos que han llevado al sector farmacéutico involucrarse en las subastas de manera sistemática se pretende recolectar los datos.

3.4. Enfoque de la investigación

El enfoque para el desarrollo de la investigación es de representación mixta es decir cualitativo y cuantitativo, el enfoque cuantitativo se efectúa con los principios de la hipótesis midiendo la factibilidad en el estudio de cada una de las variables que la conforman, utilizando la selección aleatoria y probabilística de acuerdo a la operacionalización de las variables que nos facilita por medio de los indicadores el estudio de las mismas. (Hernández Sampieri, 2003)

Misma investigación que será propuesta con un enfoque cualitativo, buscando obtener especificidad y profundidad en la información no probabilística con el fin de aplicar las herramientas e instrumentos que permitan de manera estratégica y profesional tener un conocimiento amplio sobre el estatus actual de la producción nacional de productos farmacéuticos y cuál es el impacto de las importaciones de productos extranjeros.

3.5. Herramientas e instrumentos para la recolección de información

Para la recolección de datos de manera cualitativa se aplicará la herramienta de la entrevista, misma que se alzará información mediante un banco de pregunta estructurado por cinco preguntas estratégicas, recolectado las opiniones, los conocimientos y vivencias que el entrevistado porta con respecto a las incidencias de las importaciones de productos farmacéuticos, sus causas y efectos, el alcance de la producción nacional y su confiabilidad.

La recolección de datos cuantitativa se efectuará mediante las encuestas utilizando como instrumento de recolección un cuestionario de preguntas cerradas que será llenada por los encuestados de la muestra escogida, misma que será tabulada de manera matemática-estadística mediante sistemas informáticos utilizando cuadros y gráficos estadísticos para mejor su ilustración,

3.6. Población

El sector farmacéutico en el Ecuador es la población finita que se va a investigar misma industria que está conformada por 252 laboratorios a nivel nacional, estos laboratorios que manejan su propia línea, tienes sus laboratorios maquiladores, manejan un importe en línea, para mejorar el estudio se segmenta a la población existente en 66 laboratorios farmacéuticos están domiciliados en la zona 8, Provincia del Guayas, a las cuales se les desarrolla la investigación mediante la recolección de datos sobre la hipótesis planteada.

3.7. Muestra

La muestra es un subconjunto de la población misma a la que se le realiza la investigación. Para este estudio la muestra es aleatoria simple conociendo el tamaño exacto de la población, representado por los laboratorios de productos farmacéuticos de la Provincia del Guayas, se aplica la siguiente fórmula para la extracción de la muestra:

Fórmula para definir el tamaño de la muestra aleatoria simple de población finita

$$n = \frac{N\,p\,q}{\frac{(N-1)\,E^2}{Z^2} + p\,q}$$

- n: tamaño de la muestra.
- N: tamaño de la población = 66 laboratorios farmacéuticos
- p: posibilidad de que ocurra un evento, p = 0,5
- q: posibilidad de no ocurrencia de un evento, q = 0,5
- E: error, se considera el 5%; E = 0,05
- Z: nivel de confianza, que para el 75%, Z = 0,35

3.7.1. Extracción de la Muestra

$$n = \frac{(66)\,(0{,}5)(0{,}5)}{\frac{(66-1)\,(0{,}05)^2}{(0{,}35)^2} + (0{,}5)(0{,}5)} \qquad n=10{,}466$$

Con la aplicación de la fórmula para la extracción de la muestra se llega a la conclusión que se realiza 10 encuestas a 10 de los 66 laboratorios de productos farmacéuticos domiciliados en la Provincia del Guayas.

3.7.2. Estructura de las entrevistas

Según su experiencia. ¿Cómo es la competencia entre los productos farmacéuticos extranjeros y nacionales dentro del Comercio Exterior Ecuatoriano?

¿Qué medidas el estado ecuatoriano debe de considerar para ayudar a los laboratorios para ser más competitivos y generan una oferta exportable considerable?

¿Qué recomendaciones le daría usted al proyecto para el diseño de un manual de calidad que optimice la capacidad de producción local dirigido a medianas y pequeñas empresas del sector farmacéutico?

¿Cuál sería el impacto del sector al utilizar de manera eficaz un manual de calidad que garantice un producto seguro para el uso cotidiano?

¿Que considera usted que no ha tomado en cuenta en este proceso de importación de productos farmacéuticos ?

Análisis de las Entrevistas Realizadas a los Sujetos Estratégicos de la Investigación

Facultad de ciencias química de la universidad de Guayaquil

3.7.3. QF Cesar Muñoz

Es una competencia desigual los médicos promocionan los medicamentos extranjeros o de marca y al producto farmacéutico nacional no lo promocionan con la misma intensidad al genérico, aunque medicamente hablando son lo mismo tiene el mismo componente, pero los negocios son negocios y el producto extranjero por ser más costoso genera mayores ingresos.

El seguro social y el ministerio de salud antes compraban medicamentos a la industria nacional ecuatoriana especialmente a los laboratorios como Life y Acromax y ellos exportan sus productos al mercado internacional.

El manual de calidad a medianas y pequeñas empresas del sector farmacéutico, se debe tomar en cuenta que ciertos productos o componentes activos no se involucre su uso para sustancias psicotrópicas.

El impacto de un manual calidad apropiado para de las industrias permite controlar la producción y ayudar a los laboratorios a no ser reacios con los controles garantizando su calidad.

3.7.4. Q.F. María Fernanda Vélez León

Los productos extranjeros son innovadores viene con un trasfondo de investigación que muchas veces se toman años, los mismos procesos generalmente son apoyados por empresas o laboratorios multinacionales por eso viene con un valor más oneroso que el producto nacional.

El producto nacional no desmerece ante el producto extranjero, habitualmente el producto nacional llega a subir ciertos valores por que las materias primas son importadas, pero a nivel de calidad no desmerece el uno del otro.

Se podría ayudar a la competitividad de producto nacional si se dispone de algún tipo de concurso o presupuesto que apoye a la industria para que ayude a investigar e innovar productos existentes.

Un manual de calidad amparado bajo la normativa 17025 de las normas ISO permite tener un permiso de funcional a los laboratorios farmacéuticos, estandariza los procesos,

eliminando la idiosincrasia de cada individuo y se tiene que tomar en cuenta una fórmula , y producir de acuerdo a la receta en peso y volumen, medir el tiempo que necesita cada proceso y así garantizar que este producto está hecho con calidad, posteriormente se le hace una serie de análisis que verifica que ese proceso se hizo de la manera adecuada.

3.7.5. Q.F. Patricia Jiménez Granizo

La competencia entre los productos farmacéuticos nacionales, y los productos farmacéuticos extranjeros es notable porque los productos extranjeros tienen un aval, debido a la condición económica los ecuatorianos solicitan productos genéricos locales.

Los pacientes de escasos recursos primero recurren a lo económico y en vez de comprar un medicamento que cueste $3 busca un genérico que le cuesta $1 la persona se va por la que es más económico, mientras que la persona con posibilidades no discute y al momento de comprar un producto caro y por el nombre del producto piensa que le va a hacer bien. Pero todos los productos tienen identificados los componentes que llevan.

Que permitan importar productos a bajo costo ayuda a ser competitivos la producción nacional, así como también liberar a la materia prima importadas de impuestos y el laboratorio nacional tiene que subir el costo del producto porque las materias primas son de costo elevado como ejemplo los productos replicas.

El manual de calidad debe cumplir con las normas de bioseguridad, cumplimiento de los trabajadores, cumplimiento de las horas de trabajo, vestimenta de empleados, seguridad, cumplimiento de las buenas prácticas manufacturas.

El impacto al utilizar un manual de calidad adecuado dará como resultado el éxito del laboratorio, el estado debe de generar más crédito y oferta de prestaciones para que las pequeñas y medianas empresas del sector farmacéutico progresen

3.7.6. Q.F. Víctor Chele León

Especialista zonal de medicamentos y dispositivos médicos de la coordinación zonal 5

Funcionario del Ministerio Salud Pública

Los productos farmacéuticos nacionales cumplen con la certificación de buenas prácticas de manufactura, pero no alcanza al producto extranjero. Laboratorios farmacéuticos de países de primer mundo tienen una política de mejora continua apuntando a la excelencia teniendo estándares de recolección de materia prima muy exigente.

El tema de las patentes es muy estricto, con la propiedad de medicamentos de marca elaborados por las multinacionales, el estado ha tenido muchos proyectos que ha ayudado a la producción nacional como es el caso de ENFARMA dedicado a la investigación, pero por gastos operacionales no ha tenido el éxito que se esperaba, también organismos como ARCSA que asesora a los laboratorios para que se certifiquen joint commission que es un certificado que encamina a los laboratorios a la calidad máxima.

Se debería de enfocar el manual para los insumos hospitalarios mayoritariamente debido a que los organismos estatales como el Ministerio de Salud Pública y ARCSA ya han creado manuales para medicamentos.

3.7.7. Q.F. Fausto Gómez Franco

Subdirector de medicamentos MSP. Ministerio de Salud Pública

En realidad, la competencia es muy tajante actualmente, pero es muy importante la calidad sobre los productos extranjeros, actualmente es necesario conocer el auge del producto nacional si es de buena calidad y mano de obra garantizada misma que debería de ser avalada por una agencia de regulación y control para que tengan una estandarización internacional.

El estado ecuatoriano debería de considerar los análisis de control de calidad, materia prima, lote principios activos un análisis de medicamentos dentro de las agencias de control de calidad le daría mucha más competitividad al producto ecuatoriano.

Utilicen fuentes de universidades de instituciones académicas, avales de fundaciones, análisis de organizaciones mundiales, boletines de medicamentos, dándole un aval de productos farmacéuticos

Utilizar a un Personal técnico capacitado que garanticen el manual de calidad que se vaya a desarrollar como lo existe en Países como Chile, Brasil, aparte debe de hacer las revisiones bibliográficas, dándole una aval técnico y académico.

3.8. Análisis de resultados

El análisis de los resultados representa los detalles descriptivos de las encuestas dirigida al sector farmacéutico, para la recolección de datos cuantitativa se usaron encuestas estructuradas bajo una escala perceptiva y que aporte a la investigación, de las 13 preguntas se las ha direccionado a 10 empresas del sector farmacéutico, es de vital importancia ha sido exitosa para la investigación, las cuales han sido direccionadas mayoritariamente a empresas nacionales, con laboratorios domiciliados en la ciudad de Guayaquil.

Tabla 5.- ***Edad de los administradores y Gerentes de las empresas Farmacéuticas***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	38	1	10,0	10,0
	40	1	10,0	20,0
	43	1	10,0	30,0
	44	1	10,0	40,0
	45	2	20,0	60,0
	54	1	10,0	70,0
	55	2	20,0	90,0
	60	1	10,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

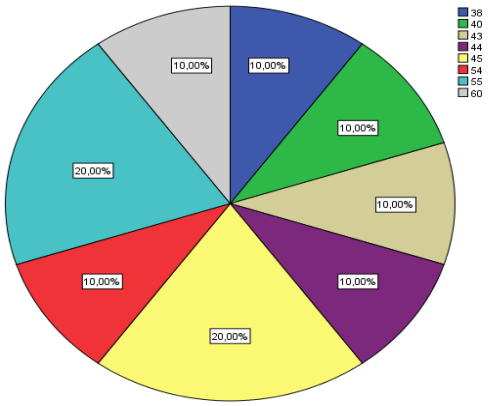


Figura 9.- Edad de los Administradores y Gerentes de las empresas del Sector Farmacéutico
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo:

Los gerentes de las empresas del sector farmacéutico están entre los 38 años y los 60 años radicándose los administradores o gerentes más jóvenes con títulos de cuarto nivel en las empresas medianas y de menor tiempo en el mercado mientras que los administradores de mayor rango están posicionados entre las empresas grandes y unos cuantos en las pequeñas y tradicionales.

Tabla 6.- ***Género de los Administradores de las empresas Farmacéuticas***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Masculino	7	70,0	70,0
	Femenino	3	30,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

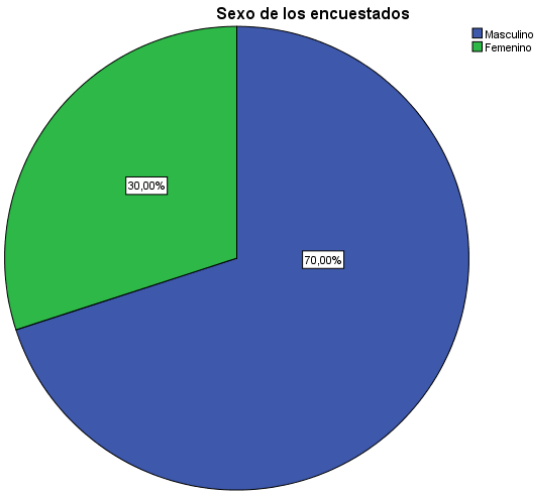


Figura 10.- Sexo de los Administradores de las empresas del sector Farmacéutico
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo:

La figura 10 expresa el género de los encuestados donde se ve una desigualdad al número de investigados, la mayoría de los gerentes de los laboratorios farmacéuticos son de sexo Masculino con un 70% mientras que el 30% de los encuestados restantes son mujeres que cumplen el rol de empresarias abriéndose camino en este campo.

Tabla 7.- ***¿Qué tiempo tiene en funcionamiento el laboratorio farmacéutico al cual usted representa?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	4 - 6 años	2	20,0	20,0
	7 - 9 años	3	30,0	50,0
	10 - 12 años	3	30,0	80,0
	Más años	2	20,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

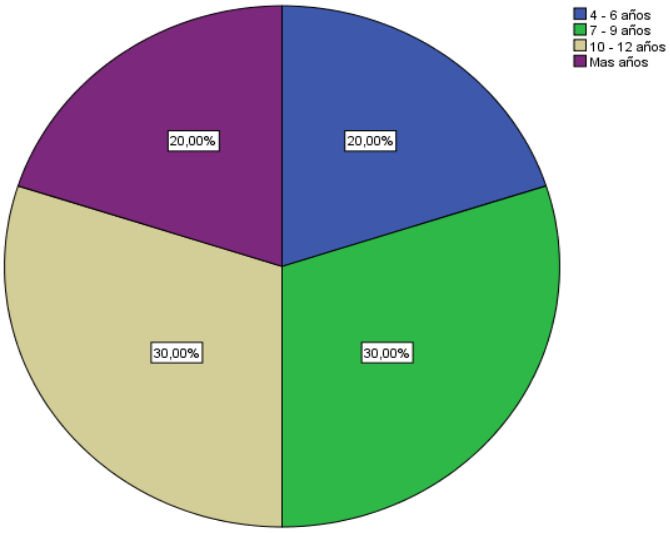


Figura 11.- ¿Que tiempo tiene en funcionamiento el laboratorio farmacéutico al cual usted representa?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo:

La figura 11 expresa el tiempo que los laboratorios farmacéuticos encuestados tienen en el mercado local y nacional, la mayoría de ellos tienen entre 7 y 12 años en el mercado, solo dos

empresas del sector farmacéutico encuestadas tienen más años como es el caso de LIFE, Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos con más de 70 años en el mercado.

Tabla 8.- ***principales problemas que usted considera que han determinado el desarrollo inferior del sector farmacéutico***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	La excesiva dependencia de materias primas importadas	3	30,0	30,0
	La baja utilización de la capacidad instalada	3	30,0	60,0
	Todas las anteriores	4	40,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

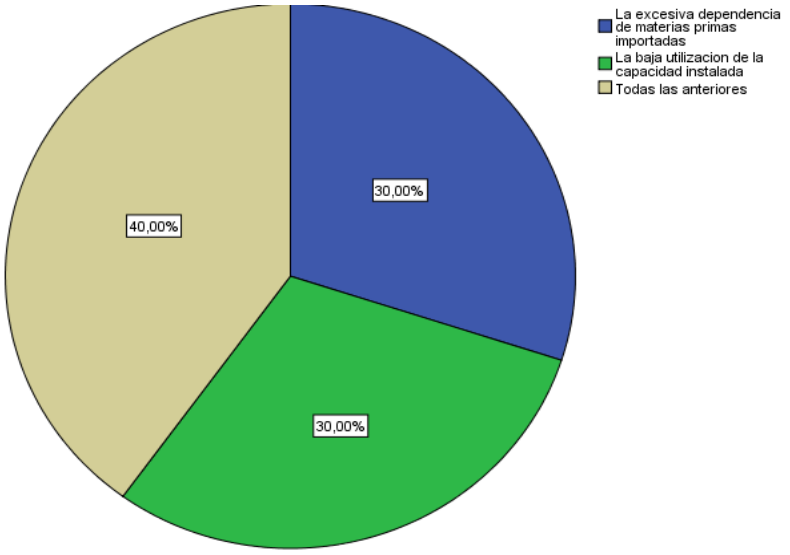


Figura 12.- Principales problemas que determinan el desarrollo inferior del sector farmacéutico
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo:

Los principales problemas que los encuestados identifican son la excesiva dependencia de materias primas importadas y la baja utilización de la capacidad instalada igualitariamente en la que el 40% de los encuestados tomaron en consideración que ambas son importantes.

Tabla 9.- ***¿Sabía usted que el Ecuador ha importado más de 800 millones de dólares en producto farmacéutico en el último año?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si sabia	3	30,0	30,0
	Poco se del tema	6	60,0	90,0
	No sabia	1	10,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

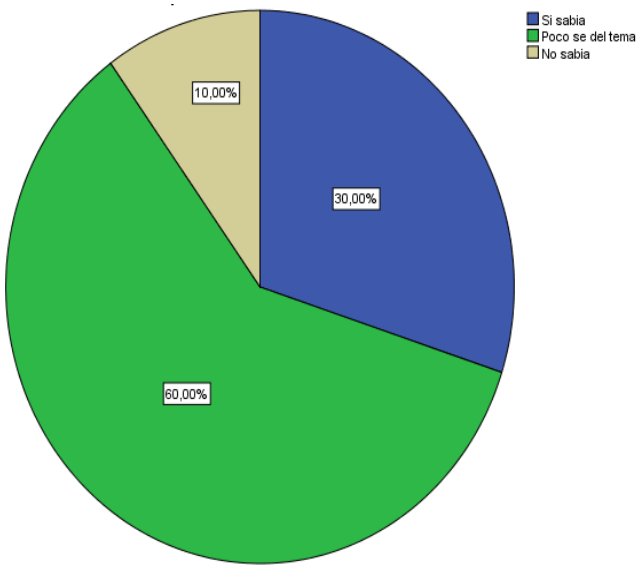


Figura 13.- ¿Sabía Usted que el Ecuador ha importado más de 800 millones de dólares en producto farmacéutico en el último año?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo:

La mayoría de los laboratorios locales que se han escogido coinciden que poco sabían de las importaciones que realiza en Ecuador siendo considerado en un 60% esto significa que no hay mucha información entre los laboratorios mientras que el 30% equivalente a 3 empresas dicen que si están informados del tema.

Tabla 10.- ***¿Considera usted que las empresas nacionales del sector farmacéutico tienen la capacidad para producir productos farmacéuticos suficientes para abastecer el mercado nacional?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Seguramente si	5	50,0	50,0
	Tal vez	3	30,0	80,0
	Probablemente no	2	20,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

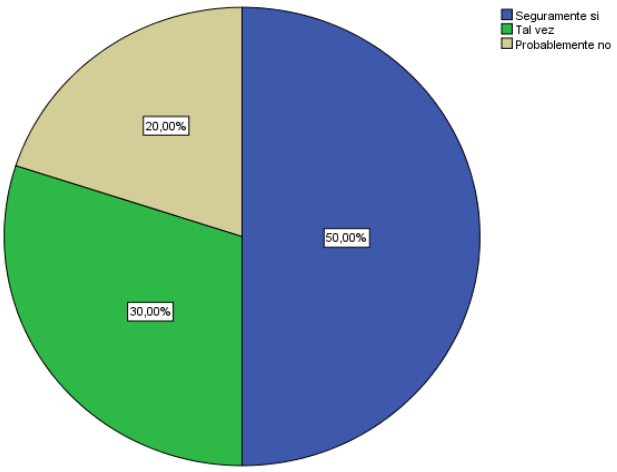


Figura 14.- ¿Considera usted que las empresas nacionales del sector farmacéutico tienen la capacidad para producir productos farmacéuticos suficientes para abastecer el mercado nacional?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo: Cinco empresas del sector farmacéuticos de las 10 empresas del sector encuestadas indicaron que tal vez el sector esté listo para abastecer en su totalidad al mercado nacional con la capacidad actual pero aún falta por hacer.

Tabla 11.- ***¿A qué tipo de instituciones públicas o privadas va dirigido la producción de la empresa a la que usted representa?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Distribuidoras Farmacéuticas	6	60,0	60,0
	Farmacias Minoristas	3	30,0	90,0
	Ministerio de Salud Publica	1	10,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

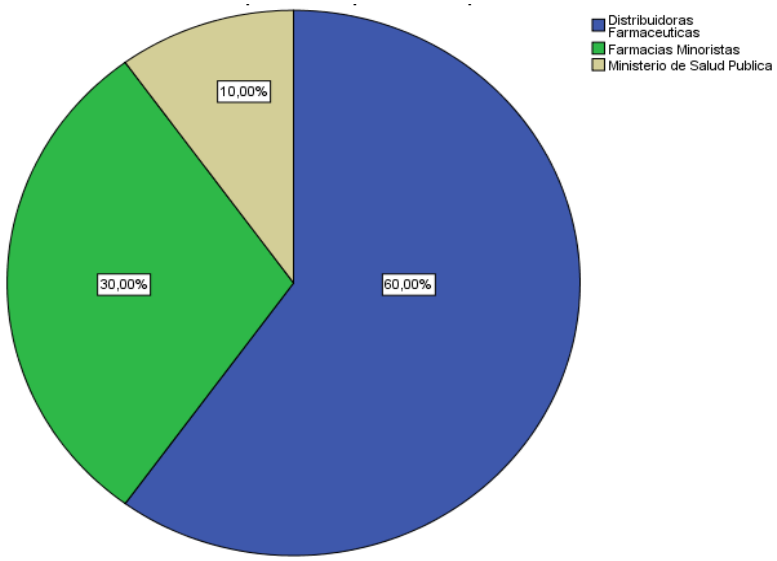


Figura 15.- ¿A qué tipo de instituciones públicas o privadas va dirigido la producción de la empresa a la que usted representa?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo: Los laboratorios encuestados respondieron a esta interrogante indicando que 6 de las 10 empresas ofertan su producción entre las distribuidoras farmacéuticas a nivel nacional mayoritariamente, mientras que 3 de las 10 empresas indicaron que ofertan mayoritariamente a farmacias locales y redes de farmacia, mientras que el laboratorio indica que tiene contrato con el estado y que su producción va al ministerio de salud pública.

Tabla 12.- ***¿Cree usted que el sistema actual de subasta de compras públicas da en un 100% prioridad a la compra producción nacional para abastecer a las entidades del Estado?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Es medio eficiente	2	20,0	20,0
	Es poco eficiente	6	60,0	80,0
	No es eficiente	2	20,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

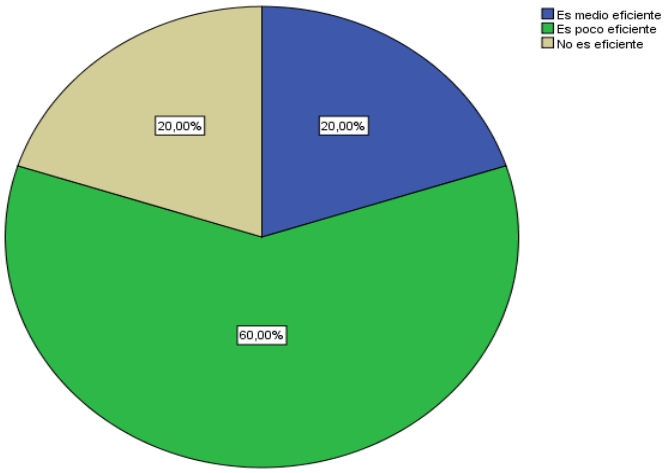


Figura 16.- ¿Cree usted que el sistema actual de subasta de compras públicas da en un 100% prioridad a la compra producción nacional para abastecer a las entidades del Estado?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo: En el desarrollo de las encuestas realizada a esta interrogante las empresas del sector farmacéutico indicaron que la subasta es poco eficiente para otorgar contratos con empresas medianas y pequeñas del sector farmacéutico debido a que los pocos contratos se los otorgan a grandes empresas y a las empresas importadoras de farmacéuticos.

Tabla 13.- ***¿Considera usted que los medicamentos elaborados localmente cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos, en la normativa sanitaria vigente, para el uso y consumo humano?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Seguramente Si	2	20,0	20,0
	Probablemente Si	6	60,0	80,0
	No sabe	2	20,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

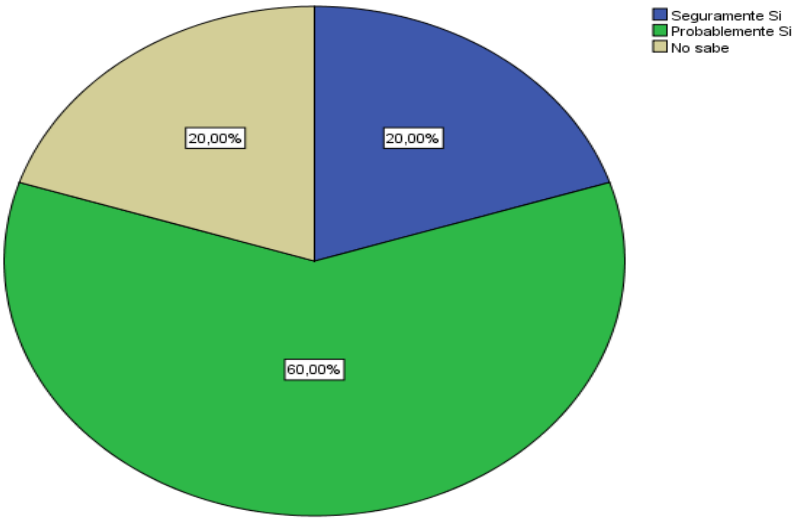


Figura 17.- ¿Considera usted que los medicamentos elaborados localmente cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos, en la normativa sanitaria vigente, para el uso y consumo humano?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo: Considerando la normativa vigente y la independencia comercial de cada laboratorio localmente y nacionalmente los laboratorios locales indicaron 6 de 10 laboratorios que probablemente los productos farmacéuticos sean de calidad y cumplan con los requisitos y estándares de calidad internacional.

Tabla 14.- ***¿Qué nivel de calidad considera usted que tiene la producción nacional de productos farmacéuticos?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Nivel Alto	3	30,0	30,0
	Nivel Medio	6	60,0	90,0
	Nivel Bajo	1	10,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

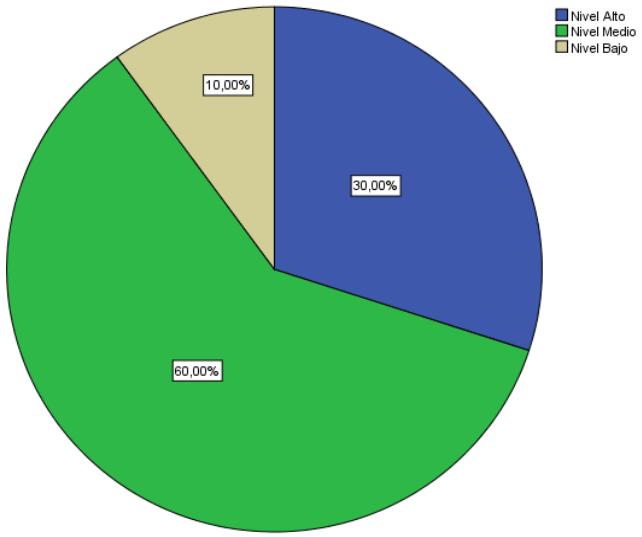


Figura 18.- ¿Qué nivel de calidad considera usted que tiene la producción nacional de productos farmacéuticos?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo: se realizó la incógnita sobre el nivel de calidad de los productos farmacéuticos que los laboratorios ofertan a la ciudadanía y el 60% de los encuestados respondió que el nivel medio debido a que solo cumplen con normativa nacional y esto ha restringido las exportaciones de estos laboratorios a ciertos países.

Tabla 15.- ***¿Considera usted que se debe mejorar y automatizar el sistema de calidad actual con la implementación de un manual de calidad que acorte los tiempos de registro y recolección de información del producto?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	8	80,0	80,0
	Tal vez	2	20,0	100,0
	Total	10	100,0	
Perdidos	Sistema	43		
Total		53		

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

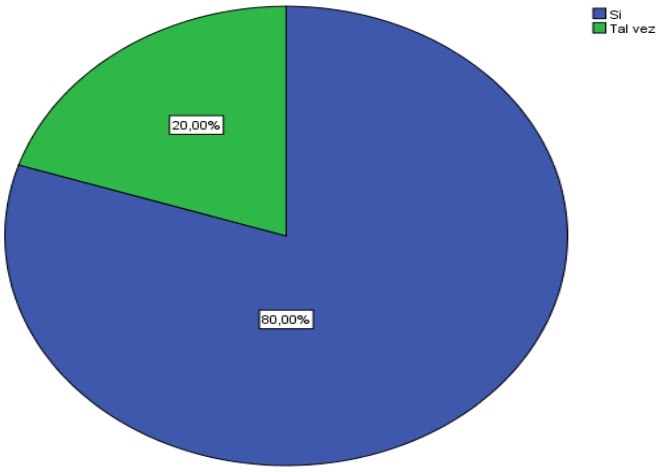


Figura 19.- ¿Considera usted que se debe mejorar y automatizar el sistema de calidad actual con la implementación de un manual de calidad que acorte los tiempos de registro y recolección de información del producto?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo: El 80 por ciento de los laboratorios consideran que es necesario la aplicación de un manual de calidad que acorte los tiempos de registro y recolección de información del producto, mejorando la trazabilidad en los procesos de producción en los productos ofertados

Tabla 16.- ***¿Qué piensa usted sobre la implementación de un manual de calidad que mejore las gestiones de calidad de las pequeñas y mediana empresa?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Es Excelente	7	70,0	70,0
	Es Muy Bueno	3	30,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

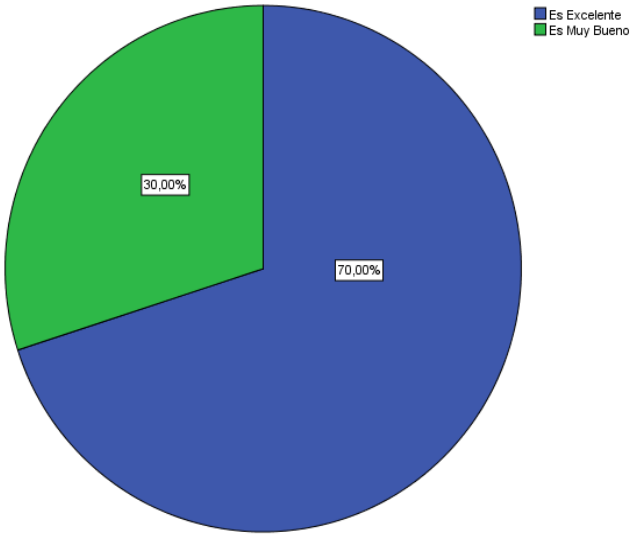


Figura 20.- ¿Qué piensa usted sobre la implementación de un manual de calidad que mejore las gestiones de calidad de las pequeñas y mediana empresa?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Las Autoras

Desarrollo: El 70% de los laboratorios farmacéuticos indicaron que la implementación de un manual de calidad que mejore las gestiones de calidad de las pequeñas y mediana empresa les parece excelente mientras que el 30% restante indican que en el rango de calificación es muy bueno cabe indicar que este último porcentaje son empresas consideradas grandes con más de 50 años en el mercado

Tabla 17.- ***¿Con la implementación del manual de calidad para medianas y pequeñas industrias farmacéuticas considera usted que ayudará de manera eficiente aumentar capacidad de producción del sector farmacéutico?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	6	60,0	60,0
	Tal vez	4	40,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

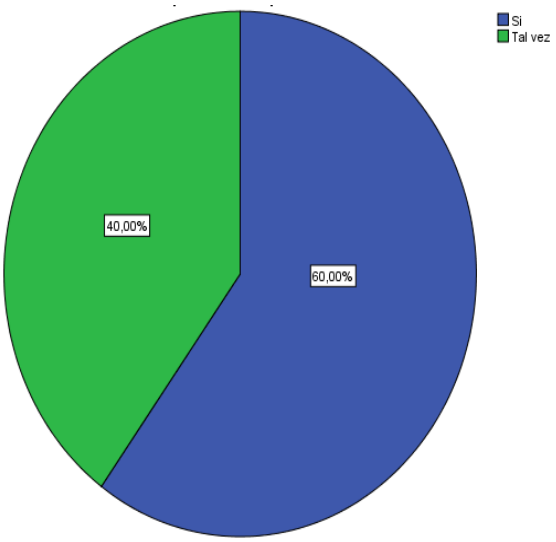


Figura 21.- ¿Con la implementación del manual de calidad para medianas y pequeñas industrias farmacéuticas considera usted que ayudara de manera eficiente aumentar capacidad de producción del sector farmacéutico?
Fuente: Empresas del sector Farmacéutico
Elaborado por: Autoras

Desarrollo: se realiza la incógnita a los laboratorios dentro de la encuesta se consultó si estaban de acuerdo con la implementación de un manual de calidad para medianas y pequeñas industrias farmacéuticas aumentar capacidad de producción del sector farmacéutico el 60 % estuvo de acuerdo.

Tabla 18.- ***¿Conociendo los beneficios del manual de calidad considera usted que las empresas del sector farmacéutico deberían de invertir en calidad para sus procesos de producción, garantizando la seguridad del producto final?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	8	80,0	80,0
	Tal vez	2	20,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

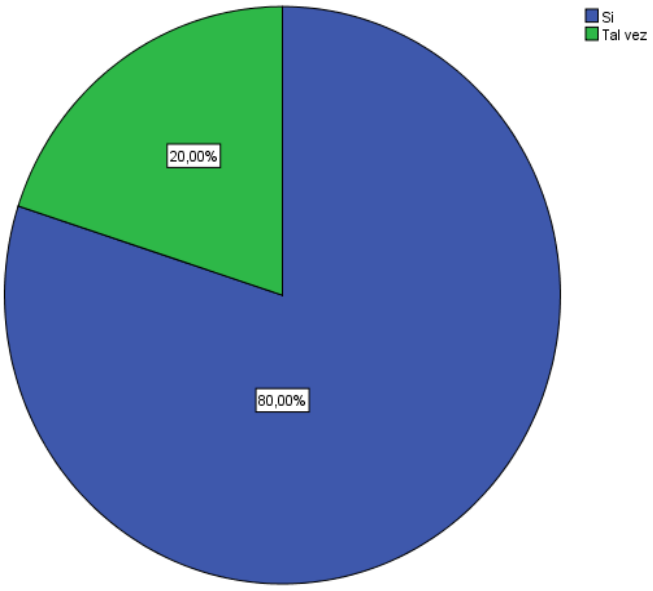


Figura 22.- ¿Conociendo los beneficios del manual de calidad considera usted que las empresas del sector farmacéutico deberían de invertir en calidad para sus procesos de producción, garantizando la seguridad del producto final?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo:

El 80% de las empresas del sector farmacéutico están de acuerdo en invertir en un manual de calidad para las medianas y pequeñas empresas, conociendo los benéficos que este engloba.

Tabla 19.- ***¿Cree usted que el país cuenta con el presupuesto necesario para la adquisición de conocimientos, maquinarías y tecnología para aumentar la producción de la industria farmacéutica nacional?***

		Frecuencia	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Si	5	50,0	50,0
	Tal vez	3	30,0	80,0
	No	2	20,0	100,0
	Total	10	100,0	

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

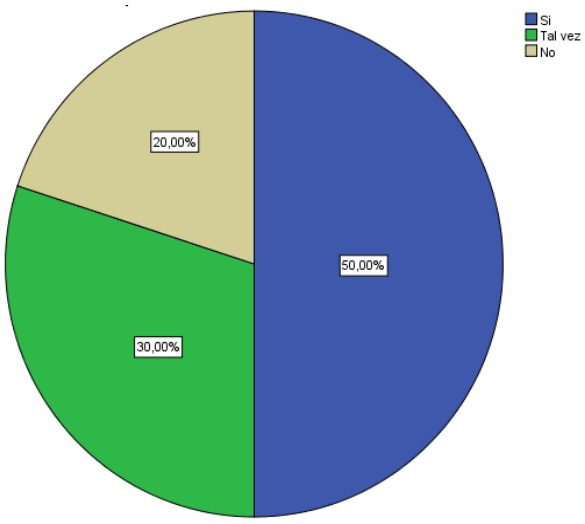


Figura 23.- ¿Cree usted que el país cuenta con el presupuesto necesario para la adquisición de conocimientos, maquinarías y tecnología para aumentar la producción de la industria farmacéutica nacional?
Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborado por: Autoras

Desarrollo: La respuesta de los laboratorios con respecto a esta interrogante fue del 50 % está de acuerdo con la respuesta si indicando que el estado según la constitución por ley tiene la obligación de motivar e incentivar a la producción nacional.

3.9. Validación de las variables

Tabla 20.- ***Método estadístico para medir las variables de la hipótesis planteada Chi Cuadrado***

Estadísticos de prueba					
	1.- ¿Qué tiempo tienen funcionamiento el laboratorio farmacéutico al cual usted representa?	5.- ¿A qué tipo de instituciones públicas o privadas va dirigido la producción de la empresa a la que usted representa?	9.- ¿Considera usted que se debe mejorar y automatizar el sistema de calidad actual con la implementación de un manual de calidad que acorte los tiempos de registro y recolección de información del producto?	11.- ¿Con la implementación del manual de calidad para medianas y pequeñas industrias farmacéuticas considera usted que ayudara de manera eficiente aumentar capacidad de producción del sector farmacéutico?	13.- ¿Cree usted que el país cuenta con el presupuesto necesario para la adquisición de conocimientos, maquinarías y tecnología para aumentar la producción de la industria farmacéutica nacional.
Chi-cuadrado	,400[a]	3,800[b]	3,600[c]	,400[c]	1,400[b]
Gl	3	2	1	1	2
Sig. asintótica	,940	,150	,058	,527	,497

a. 4 casillas (100,0%) han esperado frecuencias menores que 5. La frecuencia mínima de casilla esperada es 2,5.

b. 3 casillas (100,0%) han esperado frecuencias menores que 5. La frecuencia mínima de casilla esperada es 3,3.

c. 0 casillas (0,0%) han esperado frecuencias menores que 5. La frecuencia mínima de casilla esperada es 5,0.

Fuente: Empresas del sector Farmacéuticos
Elaborados por: Autoras

Capitulo IV: Propuesta

4.1.Manual de calidad para optimizar la capacidad de producción local

4.1.1. Objetivo

Proporcionar un manual de gestión de calidad para definir la trazabilidad de los productos farmacéuticos elaborados por laboratorios nacionales facilitando la identificación eficiente de sustancias y componentes activos contenidos en cada producto, permitiendo recuperar la confianza de los consumidores y aumentando la productividad de los laboratorios farmacéuticos.

4.1.2 Justificación

El presente manual de calidad está dirigido primordialmente a las medianas y pequeñas empresas del sector farmacéutico, pero también puede ser aplicada por otros sectores productivos a nivel nacional, la consumación del manual de calidad garantiza un sistema de gestión de calidad óptimo para los productos farmacéuticos elaborados por los laboratorios.

En réplica de las contrariedades que el sector farmacéutico está transitando se elabora el presente manual de gestión de calidad el cual mejora la trazabilidad del producto identificando la procedencia del mismo y el nivel de calidad, para que mediante el presente mejore la calidad del producto y aumente la producción de fármacos avalado por las normativas internacionales ISO, recuperando la confianza de los consumidores ecuatorianos a la producción de farmacéutico nacional. Ayudando potencialmente a ingresar como proveedores de productos farmacéutico ecuatorianos a las subastas de fármacos realizados por el Servicio Nacional de Contratación Pública con productos de importante valor agregado fortaleciendo su competitividad en el mercado nacional con miras a exportar su producción

asegurando la fármaco vigilancia como un intercambio fiable de información en respuesta a la demanda actual de productos farmacéuticos tanto nacional como extranjero estableciendo un techo comercial similar y a su vez controlando las fechas de vencimientos en los medicamentos.

4.2.Desarrollo

Laboratorios farmacéuticos de estructura comercial mediana y pequeña según la clasificación indicada por el ministerio de industria y productividad.

Garantizar la calidad en los productos farmacéuticos dirigidos a medianas y pequeñas empresas del sector farmacéuticos

Procesos de interacción de calidad operativa para Medianos y Pequeños Laboratorios del sector Farmacéutico de la industria nacional

4.3.Base de sustentación Legal

4.3.1. Normas internacionales ISO:

"Normas ISO 9001:2000 Sistema de gestión de calidad: Requisitos"

"Normas ISO 9004:2000 Sistema de gestión de calidad, Directrices para la mejora del desempeño

"Normas ISO 11616 Informática sanitaria. Identificación medicamentos. Elementos de datos y estructura para identificación única y el intercambio de información reglamentaria de los Productos Farmacéuticos."

“Normas ISO 11238 informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria sobre sustancias”

“Normas ISO 11239 informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única el intercambio de información reglamentaria de las formas farmacéuticas, las unidades de presentación, las vías de administración y envasado”

4.3.2 Normativa Nacional INEN

“Normativa técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO 11238 Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria sobre sustancias (ISO 11238:2012, IDT)”

4.4.Términos y Definiciones

4.4.1. BPM: son las normativas de buenas prácticas de manufacturas vigentes en el país las cuales todas las empresas dedicadas a la elaboración, fabricación y distribución de productos para el consumo humano, deben de seguir con el fin de garantizar el proceso de elaboración de producto culminado.

4.4.2. Control de Calidad: medidas tomadas en los procesos de producción para garantizar la pureza de los productos farmacéuticos, analizando las muestras según los estándares establecidos por las normas ISO y las normativas nacionales vigentes, así también los envases y embalajes para su distribución.

4.4.3. Manual de Calidad: Guía para elaborar una producción mediante el análisis de elementos que conforman un sistema de gestión de las normas internacional de calidad vigente.

4.4.4. Producto Farmacéutico: sustancia o materias utilizadas para el consumo humano o veterinario para tratamientos contra enfermedades o tratamientos estéticos su forma de uso está indicado en el envase al igual que la fecha de elaboración y la fecha de expiración, y el laboratorio responsable de la elaboración.

4.4.5. Trazabilidad: Es el proceso registrado de todas las actividades de la cadena productiva y de la cadena de distribución relacionadas con la fabricación de un producto.

4.5.Procesos de interacción de calidad operativa para medianos y pequeños laboratorios del sector Farmacéutico de la industria nacional

Los procesos de control de Calidad: Son las medidas tomadas en los procesos de producción para garantizar la pureza de los productos farmacéuticos, analizando las muestras según los estándares establecidos por las normas ISO y las normativas nacionales vigentes, así también los envases y embalajes para su distribución.

El proceso de interacción de calidad operativa se gestiona mediante el desarrollo de los procesos operativos de los laboratorios farmacéuticos brindando una organización eficaz con el fin de facilitar la mejora continua en los siguientes procesos:

- Proceso estratégico. Cataliza un sentido de dirección y propósito compartido, que se abre al aprendizaje continuo y se apoya en él, e invita a la emergencia de iniciativas a todos los niveles

- Procesos claves. Añaden valor al cliente o inciden directamente en su satisfacción o insatisfacción
- Proceso de apoyo. La provisión de los recursos que son necesarios en los procesos estratégicos, misionales y de medición, análisis y mejora.

4.6.Mapa de procesos de interacción de calidad

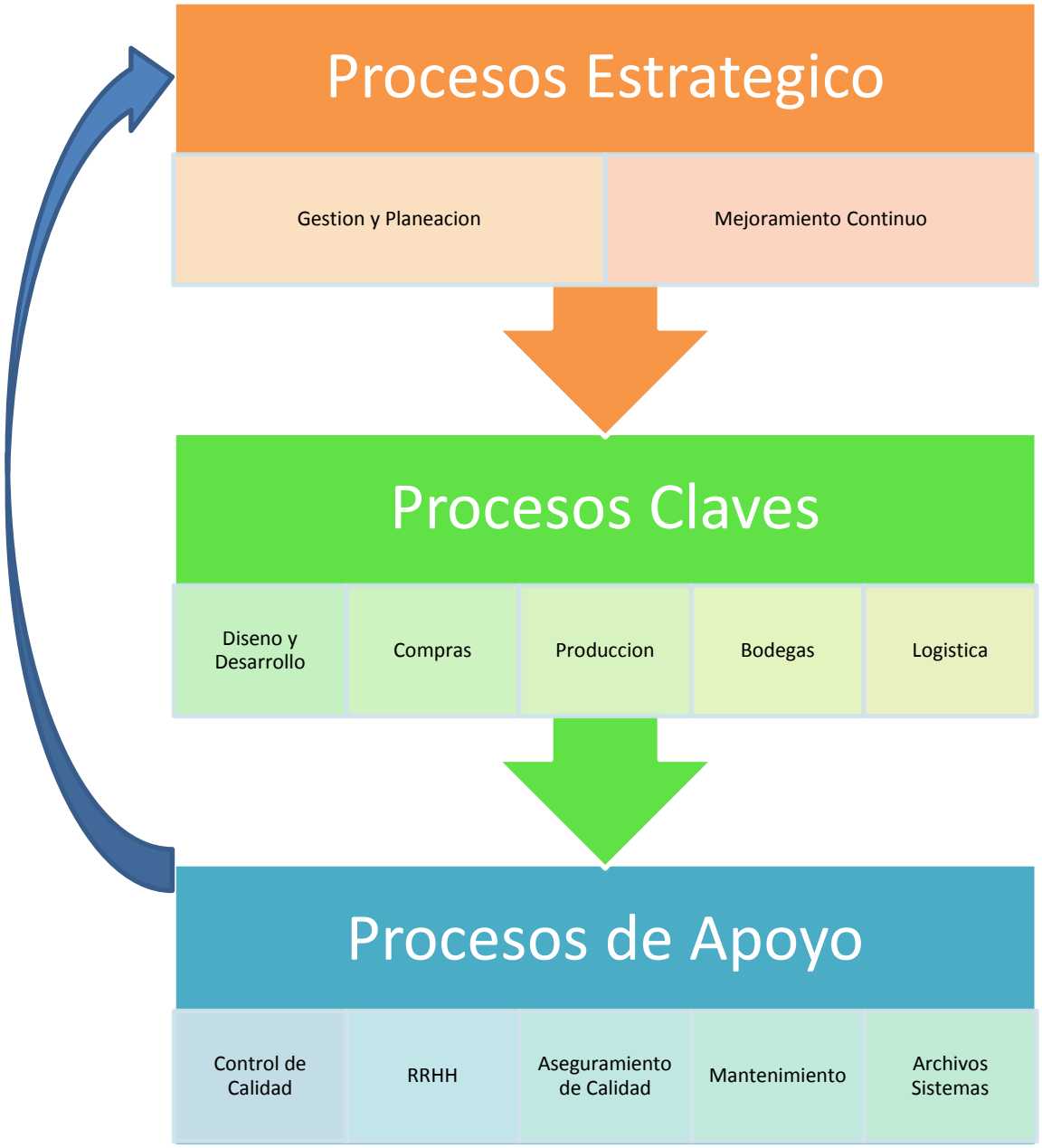


Figura 24.-Mapa de procesos de interacción de calidad
Elaborado por: Autoras

4.7 Planeación de Proceso

4.7.1. Planeación

La adecuada Planeación permite cubrir la demanda actual de la población identificando las necesidades del individuo. El desarrollo de la planeación se fracciona en base a la gestión y planeación de ventas

4.7.2. Gestión y Planeación de Ventas

El servicio de gestión de ventas se instala con la recolección de pedidos de los clientes y la participación en los diferentes concursos de subasta que el Estado ecuatoriano realiza mediante el Servicio Nacional de Compras Públicas mediante catálogos de producción existente e innovaciones farmacéuticas necesarias para la población. Las solicitudes de pedidos se derivan a los siguientes departamentos.

1) Solicitud a Bodega en caso de tener existencia en stock

2) Solicitud a Producción en el caso de no existir stock inmediato

3) Solicitud a Diseño y Desarrollo en el caso de pedido de producto innovador

4) Registrar nuevos formularios de gestión de ventas

Con la elaboración del plan de ventas se realiza las proyecciones de Abastecimiento de producción para satisfacer los pedidos existentes, se delega las actividades y cantidades de lotes a producir mediante la orden de pedido a el departamento de Diseño y Desarrollo en el caso, Compras, y al de Bodegas en el caso de stock existente.

4.7.3. Mejora Continua

El proceso de mejora continua pertenece a la fase de planeamiento porque permite medir y darles seguimiento a los procesos operativos registrándolos en documentos físicos o electrónicos toda la información recolectada por los departamentos operativos con la finalidad de disminuir las desorientaciones en la gestión de calidad, utilizando la información recolectada también como fundamento en la toma de decisiones.

Las decisiones de Mejora Continua se toman mediante la interacción con los clientes y consumidores mediante la siguiente herramienta:

- Post Venta
- Nivel de Satisfacción de Cliente

El servicio de post venta es la diligencia de retroalimentación que permite medir la aceptación y satisfacción del cliente con relación a los productos elaborados y servicio entregado, mediante un registro físico o electrónico de las incidencias, tendencias, capacitaciones, y consulta que ha realizado el cliente permitiendo identificar el posicionamiento del laboratorio farmacéutico en el mercado.

El nivel de satisfacción de cliente es elaborado en la gestión de ventas donde los clientes y consumidores nos permite medir mediante una encuesta de satisfacción del cliente o un registro físico o electrónico las quejas que este tiene o ha tenido mediante el proceso de pedido de los productos farmacéuticos ofertados.

Las decisiones de satisfacción de cliente se toman mediante la interacción con los clientes y consumidores mediante las encuestas.

4.8. Procesos Claves

4.8.1 Diseño y Desarrollo

El departamento de Diseño y Desarrollo es el encargado de desarrollar, innovar producir nuevos productos de acorde a las necesidades del cliente y a las tendencias que estos soliciten, las funciones de este departamento inician con la solicitud, de las gestiones de ventas orden de pedido que se realiza en la base de planeamiento.

Entre las funciones departamentales que realizan diseño y desarrollo están:

- Elaborar y diseñar las formulas maestras según lo indique la solicitud de pedido
- Desarrollo del producto tradicional a la venta o producto innovado mediante la guía de fabricación y el material de envase y empaque.

- Elaborar el presupuesto del departamento por producto en el departamento de Diseño y Desarrollo.

4.8.2 Compras

El departamento de compras es el encargado de abastecer de materias primas, insumos suministros de oficina y laboratorio farmacéutico en general .Para iniciar las operaciones de producción, Diseño, y los demás departamentos que conforman los laboratorios farmacéuticos.

Entre las actividades del departamento de compra están:

- Comprar los Insumos de Producción
- Compra de materia prima
- Compra de suministro de laboratorio
- Compra de suministro para oficinas
- Evaluación de los Proveedores
- Análisis de las ofertas de los proveedores
- Elaborar registros de compras

4.8.3. Producción

El departamento de producción del laboratorio farmacéutico inicia sus operaciones con las indicaciones otorgadas en el plan de producción o solicitud de producción que es emitido por el departamento de planteamiento de con el propósito de abastecer al laboratorio farmacéutica de stock de lotes de los productos que oferta el laboratorio tantos tradicionales como productos innovadores delegados desde el departamento de Diseño y Desarrollo.

Entre las actividades que el departamento de producción realiza están identificada las siguientes:

- Monitorear el proceso de fabricación al granel de los productos farmacéuticos producidos
- Control interno del envasado utilizado en la producción del laboratorio
- Inspeccionar el acondicionamiento del laboratorio para elaborar la producción
- Dirigir la producción al Almacén de Producto Terminado
- Elaborar el registro de lotes pilotos en el caso de productos nuevos
- Recibir las indicaciones de fabricación por parte del departamento de Diseño y Desarrollo como lo es la fórmula maestra del producto innovador, envase en el cual se deposita el producto, y la guía de fabricación del producto.

4.8.4. Bodegas

El departamento de Bodega cumple con las exigencias de inventario rotativo tanto de los productos terminados que derivan de la producción como el inventario del departamento de compras definiendo el almacenaje apropiado de acuerdo a las exigencias de la materia prima e insumos que aquí se manejan, operando un inventario de entrada y un inventario de salida.

Entre las actividades del departamento de bodegas están los siguientes:

- Elaborar el registro de existencias
- Despacho de solicitud por parte de ventas
- Realizar la Guía de revisión
- Revisión de facturas
- Registro de por lotes del producto elaborado por producción
- Clasificar el producto por zonas según sus necesidades
- Realizar el Inventario de producto terminado
- Elaborar existencias de materias primas
- Control de suministros ingresados

- Control de suministros de salida

4.8.5. Logística

El proceso de logística se basa en la actividad de distribución del producto mediante un plan de logística satisfaciendo las necesidades del departamento de ventas y planeamiento que permita de manera efectiva el transporte de la carga final.

Entre las obligaciones del proceso de logística están las siguientes:

- Elaboración de gua de remisión
- Entrega del producto terminado
- Entrega de comprobante de retiro del producto
- Confirmación de recepción
- Entrega de factura y comprobantes de entrega

4.9. Proceso de apoyo

4.9.1. Control de calidad

El proceso de control de calidad es esencial para todos los departamentos y todos los procesos que realiza los laboratorios farmacéuticos, se realiza elaborando una auditoria interna departamental, así también la revisión del registro de productos no conforme realizado por el departamento de post venta, en este proceso el analizar los indicadores de los procesos de producción, diseño y desarrollo, compras y todos los departamentos que genere otorga resultados convenientes para el sistema de gestión de calidad.

Entre las actividades que genera el proceso de control de calidad son:

- Llevar el registro de productos no conformes
- Analizar los indicadores de los procesos de los laboratorios farmacéuticos
- Proponer soluciones en las auditorías internas realizadas a los laboratorios farmacéuticos

- Diseñar el sistema de gestión de calidad
- Implementar gestiones de calidad necesarias para la mejoría continua de los laboratorios y sus productos
- Brindar mantenimiento al sistema de gestión de calidad actual
- Registrar mediante documentos las soluciones otorgadas a cada departamento

4.9.2. Recursos Humanos

El talento humano es una de las columnas esenciales que tiene la organización mediante los procesos establecidos, es por esto que se debe de suministrar al talento humano las debidas competencias de acorde a sus competencias experiencias y talentos, asegurando la calidad en cada uno de los procesos que desarrolle los laboratorios farmacéuticos.

El departamento de recursos humanos tiene las siguientes operaciones que asistir:

- Gestionar de manera efectiva la contratación del personal que laborará en cada departamento clasificándolos según su experiencia y vitalidad.
- Realizar el reclutamiento de personal calificado mediante plataformas de empleos.
- Realizar un perfil de cargos de acuerdo a las necesidades de los laboratorios
- Facilitar las capacitaciones al personal en cada uno de los procesos
- Gestionar un plan de capacitación a todo el personal según el cargo.
- Asesorar al talento humano acorde a los objetivos planteados en los cargos.
- Evaluar al personal de acorde el cargo que emplea
- Realizar encuesta a los trabajadores que permita saber la satisfacción del clima laboral (BASS)

4.9.3. Aseguramiento de Calidad

Para el desarrollo del aseguramiento de calidad se base en el cumplimiento de las normativas vigentes y normativas internacional ISO, cumpliendo los objetivos del manual de calidad que es mejorar la trazabilidad de los productos farmacéuticos elaborados por las medianas y pequeños laboratorios nacionales, cumpliendo con los requisitos otorgados por las autoridades sanitarias, brindando seguridad en cada producto o lote.

Las actividades necesarias para el cumplimiento del aseguramiento de la calidad son las siguientes:

- Cumplir con las normativas técnicas vigentes y su documentación pertinente.
- Realizar pruebas de campo con el fin de identificar falencias en el proceso de gestión de calidad
- Elaborar formularios para medir el interés de calidad en los departamentos
- Registrar los datos recolectados en las investigaciones en los departamentos operativos
- Otorgar a las autoridades sanitarias la documentación solicitada.

4.9.4. Mantenimiento

El departamento de mantenimiento es el encargado de otorgar mantenimiento a la infraestructura en maquinarias, infraestructura del edificio entre otros que tiene el laboratorio farmacéutico rigiéndose por las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, vigentes en el territorio nacional, solucionando los inconvenientes y problemas que la infraestructura tenga antes, durante y después de iniciar las labores de producción proporcionando un ambiente adecuado.

Estas son las actividades que el departamento de mantenimiento debe ejercer:

- Atender las diversas problemáticas en infraestructura

- Realizar mantenimiento según sea necesario en maquinarías y equipos
- Gestionar mantenimiento en la infraestructura de edificio
- Asegurar la calidad de los equipos
- Gestionar el plan de calibración a maquinarias
- Brindar mantenimiento a vehículos propiedad del laboratorio farmacéutico.
- Colaborar con auditorías externas e internas.

4.9.5. Sistemas y Archivo

El proceso de sistemas y Archivo es el encargado de almacenar toda la información que generan los procesos operativos de los laboratorios desde los procesos de dirección, producción, abastecimiento o compras, finanzas y los demás que conforman el laboratorio farmacéutico. Se recomienda para este proceso la ayuda informática es decir programas informáticos, software que permita respaldar todos los procesos mediante formularios web.

Las actividades que realiza el proceso de sistemas y archivos deben de garantizar la calidad de la información:

- Archivos de pedidos realizados por el proceso de servicio al cliente
- Medición de satisfacción de post venta
- Archivo de despachos realizados por bodega y el tiempo que estos conllevan.
- Guardar Archivos de manera eficiente
- Planificación de la alta dirección con respecto a la producción
- Archivo de las capacitaciones realizadas por el departamento de recursos humanos
- Almacenamiento de los resultados de los exámenes de conocimientos y actitudes realizados el personal competente.
- Archivo de las auditorías internas y externas de todos los años

5. Conclusiones

Se estudiaron las exportaciones y las importaciones realizadas por Ecuador desde el año 2007 al 2016 donde se pudo observar que las exportaciones de productos farmacéuticos elaborados en el país fueron inferiores a las importaciones de productos provenientes de otros países, superando en cifras hasta un doscientos por ciento identificando a países como Chile, como uno de los principales países proveedores de fármacos para Ecuador.

Las investigaciones realizadas mediante la recolección de datos a las empresas del sector farmacéutico indicaron que la mayoría de laboratorios farmacéuticos domiciliados en la ciudad de Guayaquil tienen más de 10 años en el sector farmacéutico, y sus principales clientes son el sector privado como lo son las distribuidoras farmacéuticas, farmacias y redes de farmacias escasamente dos laboratorios farmacéuticos tienen contrato con el estado como es Life, Acromax que manejan grandes producciones de abasteciendo al sector público como lo son el ministerios de salud pública y seguro social ecuatoriano, el estado creo la empresa nacional ENFARMA, la cual se encargaba de la investigación de nuevos excipientes y componentes activo para medicamentos y productos farmacéuticos innovadores los mismo que genero bajos ingresos.

Se genera el manual de calidad para pequeñas y medianas empresas del sector farmacéutico, en base a las normas ISO 9001-2008 determinando las actividades que deben de ejercer los procesos en los laboratorios farmacéuticos detallando los procesos de aseguramiento de calidad así también los procesos que se deben de realizar en la planificación, producción y proceso de apoyo.

6. Recomendaciones

Se pide la colaboración de todas las empresas del sector farmacéutico para que se comprometan a poner en práctica el presente trabajo de titulación haciendo parte de sus procesos operativos, procesos de dirección, procesos de producción, y procesos de ayuda y control de calidad. El presenta manual de calidad facilita la trazabilidad del producto farmacéutico nacional o también llamado genérico.

En el análisis de los resultados se observa que la producción nacional tiene que competir bajo una práctica desleal, con publicidad engañosa por parte de las empresas multinacionales dueñas de productos de marca, es por esto que se recomienda la aplicación de control de publicidad en los medios de comunicación ecuatoriano y el impulso por parte del gobierno nacional en exigir un poco más a sus funcionarios para que recomienden los productos farmacéuticos nacionales.

Se recomienda al estado ecuatoriana crear nuevos proyectos que permitan incentivar y motivar la producción nacional, incentivos económicos, y créditos consientes es lo que le hace falta a la producción farmacéutica ecuatoriana, así como también se exige a los laboratorios la creación de productos innovadores, productos que faciliten la vida de los consumidores.

La importancia de la trazabilidad de un producto garantiza el origen y procesos de calidad por el cual este ha pasado, es por esto que se recomienda el uso de software sofisticados para que se lleve este control y ayude a la fármaco vigilancia de un producto elaborado en el país.

7. Referencias

AEChile. (2013). *La etica en la empresa*. Obtenido de Asociación de Auditores Externos: http://aechile.cl/wp-content/uploads/2013/02/Etica-MH.pdf

ALFE. (2013). *ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS*. Obtenido de http://alfe-ecuador.org/documentos/industria_farmaceutica_en_ecuador.pdf

Alvarado Ramirez, K. M. (2012). *Implementation of a Management System for a Distribution Company of Pharmaceuticals in Ecuador: An Exploratory Study.* Quito: Alvarado S.A.

ARCSA. (2004). *Resolucion Buenas prácticas de manufactura.* Quito.

BCE. (2016). *Banco Central de Ecuador*. Obtenido de Boletín anurio No. 38. 2016: https://contenido.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/Catalogo/Anuario/Anuario32/IndiceAnuario38.htm

Calderón, J. C. (2014). Oportunidades para productos farmacéuticos y cosméticos en Ecuador. *PROCOMER (Promotora de Comercio Exterior en Costa Rica).*, Pág, 18-47.

Delgado, P. C. (2018). *GANARSE LA CONFIANZA DEL CLIENTE*. Obtenido de El Comercial.net: http://www.elcomercial.net/fidelizacion/cap07.htm

Ecuador, A. N. (2008). *Constitución Nacional del Ecuador.* Montecristi: Decreto ejecutivo, Registro oficial 449 de 20 octubre 2008 última Modificación 13 de julio 2011.

Edipcentro. (2010). OMNIA. En *Diccionario de la lengua Española* (pág. pág 272). Riobmba: Epicentro Cia Ltda.

Escudero, M. (marzo de 2016). *EL PROCESO PRODUCTIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA*. Obtenido de APTAM:

http://www.aptean.com/es/assets/pdfs/resources/documents/ES-Factory-Whitepaper-Pharmaceutical-03082016.pdf

Española, R. A. (2015). *Omnia diccionaio de la Lengua Española.* Mexico.

Española., G. D. (11 de December de 2017). *oferta. (n.d.) Gran Diccionario de la Lengua Española*. Obtenido de https://es.thefreedictionary.com/oferta

Fernández-Collado, H. S. (2006). *METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACION/ROBERTO HERNÁNDEZ SAMPIERI, CARLOS FERNÁNDEZ-COLLADO Y PILAR BAPTISTA LUCIO (*. No. H61. H47 2006.

Fransesa, C. G. (2015). *Elementos del Comercio Exterior.* Mexico: trillas.

Galarza, C. C.-P. (2014). Access to drugs and the situation of the pharmaceutical market in Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 36(1), 57-62.

García, S. (abril de 2016). *Ingeniero Empresarial* . Obtenido de Capacidad de producción: ¿Qué es y cómo se calcula?: https://ingenioempresa.com/capacidad-produccion-empresa/

Hernández Sampieri, R. F. (2003). *Metodología de la investigación* . México : McGraw-Hill.(Vol. 707.

IFI. (noviembre de 2017). *Industria Farmacéutica de Investigación*. Obtenido de http://www.ifi-promesa.com.ec/pages/basic.jsf?id=7

Iñesta, A., & Oteo, L. (2011). La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2713-2724. Obtenido de http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n6/10.pdf

Iturralde, P. (2016). Problemas de la industria farmacéutica pública en el Ecuador. *PLATAFORMA POR EL DERECHO A LA SALUD FUINDACIÓN DONUM*, 1-46.

Jarrín Jasan, P. A. (2013). *El sector farmacéutico mundial y ecuatoriano.Un análisis de las implicaciones del otorgamiento de licencias obligatorias de patentes.* Quito: Bachelor's thesis.

Laudon, K. C. (2009). *E-commerce: negocios, tecnología, sociedad.* . España: Pearson Educación,.

Lucio, R. V. (2011). Sistema de salud de Ecuador. En R. V. Lucio. salud pública de méxico.

Martin, L. (Julio de 2016). *El cuidado del medio ambiente, clave para un sector farmacéutico sostenible*. Obtenido de Compromiso Empresarial: https://www.compromisoempresarial.com/rsc/2016/07/el-cuidado-del-medio-ambiente-clave-para-un-sector-farmaceutico-sostenible/

Menendez, I. (2012). *ELaboración Industrial de Medicamentos*. Obtenido de Facultad de Ciencias Medicas: http://www.fcn.unp.edu.ar/sitio/tecnofarma/wp-content/uploads/2012/03/DEFINICIONES-GMP.pdf

Montes, P. B. (Agosto de 2017). *Empresas US*. Obtenido de Nivel de Produccion y Capacidad Productiva: http://www.empresas.us/directorio/asesoramiento/nivel-de-produccion-y-capacidad-productiva/

Montoyo, A. (2012). *Proceso de Producción*. Obtenido de Universidad de Alicante: https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/19047/1/Tema_4_-_Proceso_de_produccion.pdf

MSP. (2013). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento, distribución y transporte en establecimeintos farmaceuticos: http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf

OMS, O. M. (2015). *Salud y Derechos Humanos.* Ginebra- Suiza: Nota descriptiva N° 323.

Ortiz, E. (20 de junio de 2016). *Un sueño llamado Enfarma*. Obtenido de https://gk.city/2016/06/20/la-liquidacion-sueno-llamado-enfarma-ep/

Ortiz-Prado, E. G. (2014). *Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador.* Quito: Revista Panamericana de Salud Pública.

Panzzioni, D. (2015). *Estrategias d Marketing Online*. Obtenido de Universidad Nacional de la Plata: http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/29991/Documento_completo.pdf?sequence=1

PARF. (2010). *Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos*. Obtenido de http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_Anexo_1_informe_32.pdf

Paspuel, W. (enero de 2016). *Asociación de Laboratorios Farcameuticos del Ecuador*. Obtenido de http://alfe-ecuador.org/

ProEcuador . (2013). *Productos Farmaceuticos*. Obtenido de Institución de Promoción de exportaciones e inversiones: http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2015/06/Perfiles-de-Inversiones-Promocion-de-Inversiones/Perfiles-de-Inversion/Productos-Farmaceuticos.pdf

Reyes, J. (04 de enero de 2016). *La Industria Farmacéutica como pieza clave del desarrollo sustentable*. Obtenido de Canifarma, Politica Industrial: http://codigof.mx/la-industria-farmaceutica-como-pieza-clave-del-desarrollo-sustentable/

SCPM, S. d. (2015). *Analisis comparativo de los precios de medicamentos basicos en el Ecuador.* Guayaquil: Dr. Carlos Durán.

Tamayo, M. (2004). *El proceso de la investigación científica.* Mexico: Editorial Limusa.

Valiente, C. A. (2016). *Ecuador Inmediato* . Obtenido de Cámara de Industriales Farmacéuticos:

http://www.ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news_user_view&id=2818796970

Ventura, S. (2017). *Las estrategias de marketing*. Obtenido de Gestión Empresarial: https://www.gestion.org/marketing/4491/las-estrategias-de-marketing/

Vivir, P. N. (Febrero de 2013). *Plan Nacional para el Buen Vivir.* Recuperado el Obtenido de2013-2017., de http://documentos. senplades. gob. ec/Plan% 20Nacional% 20Buen% 20Vivir,

8. Apéndice

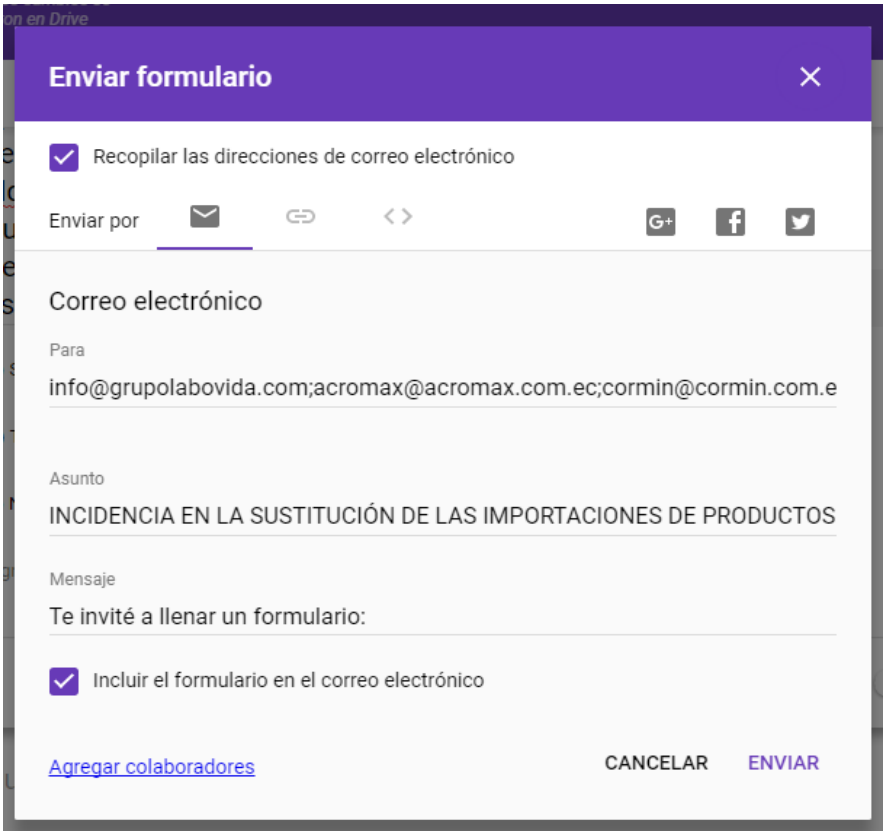
Anexo 1.-Entrevista con Q.F. María Fernanda Vélez León

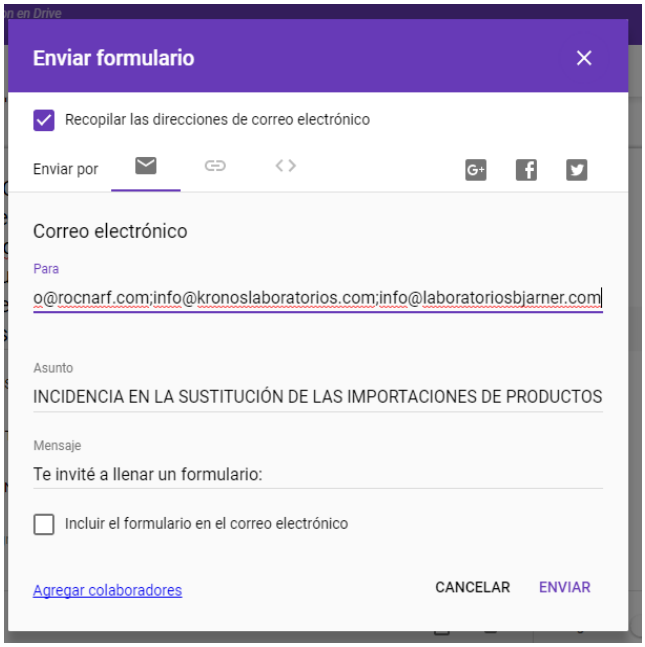
Anexo 2.-Entrevista con Q.F. Patricia Jiménez Granizo

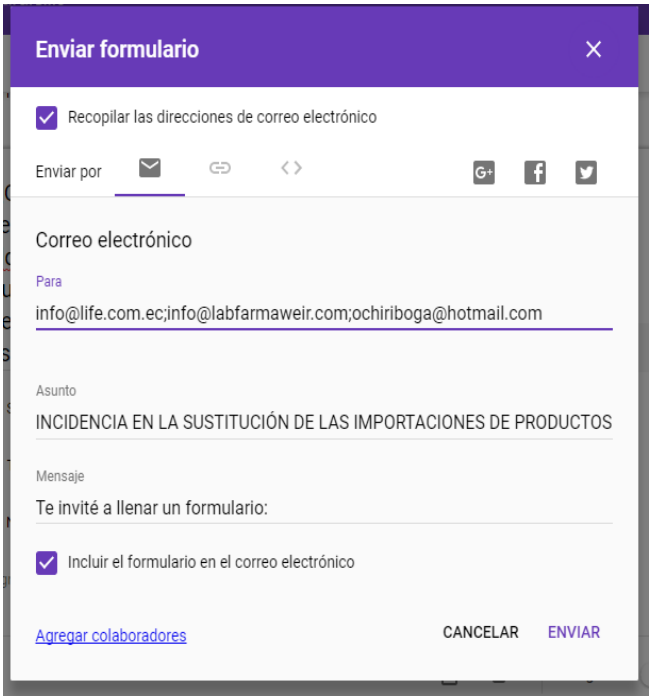
Anexo 3.-Entrevista con Q.F. Víctor Chele León

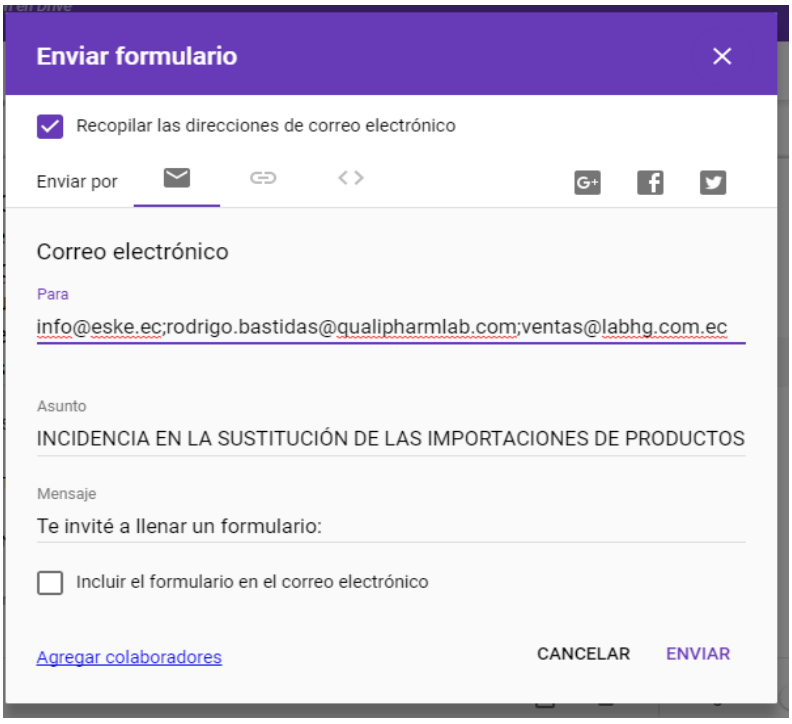
Especialista zonal de medicamentos y dispositivos médicos de la coordinación zonal 5

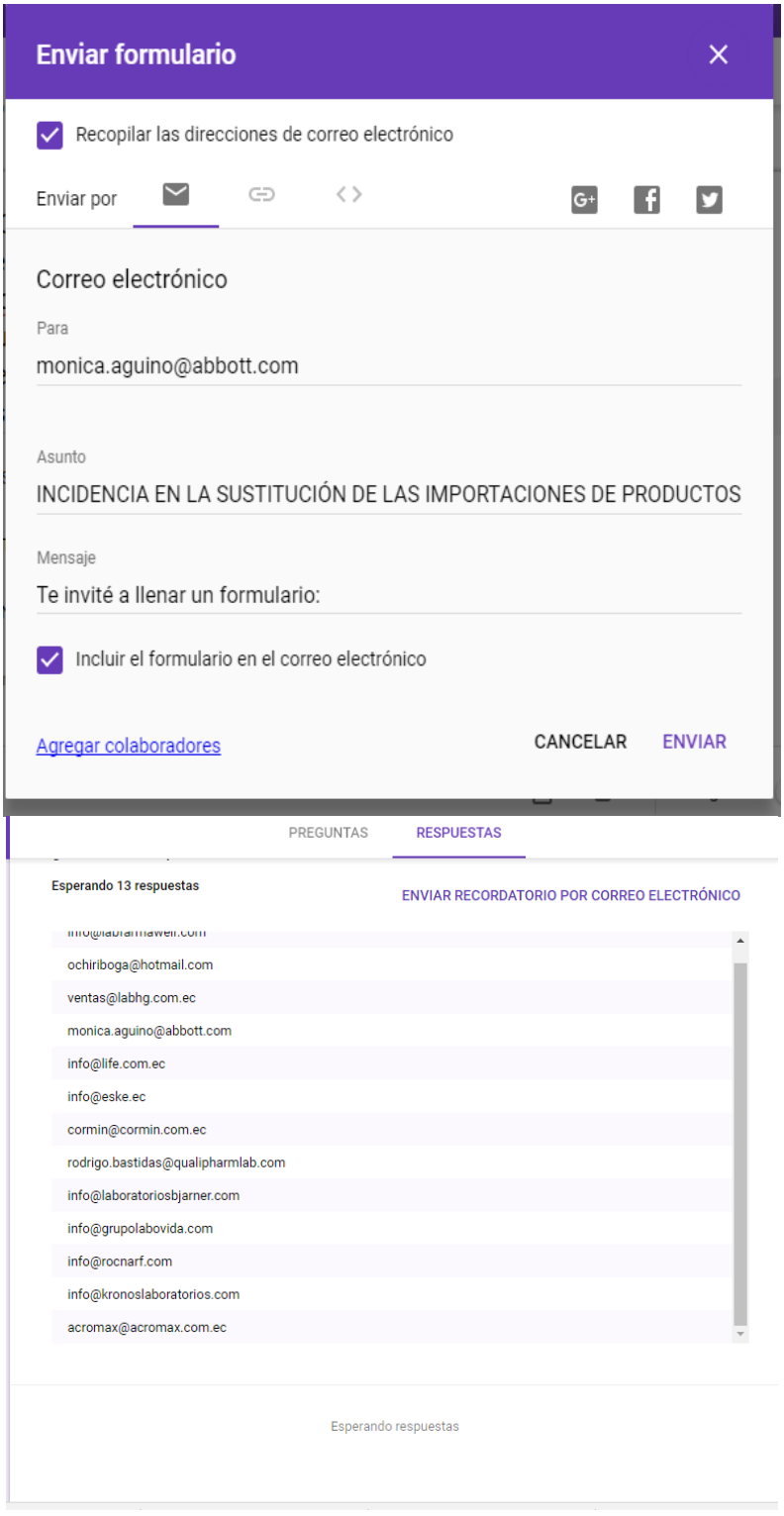
Anexo 4.- Formato de encuesta realizadas a los laboratorios farmacéuticos

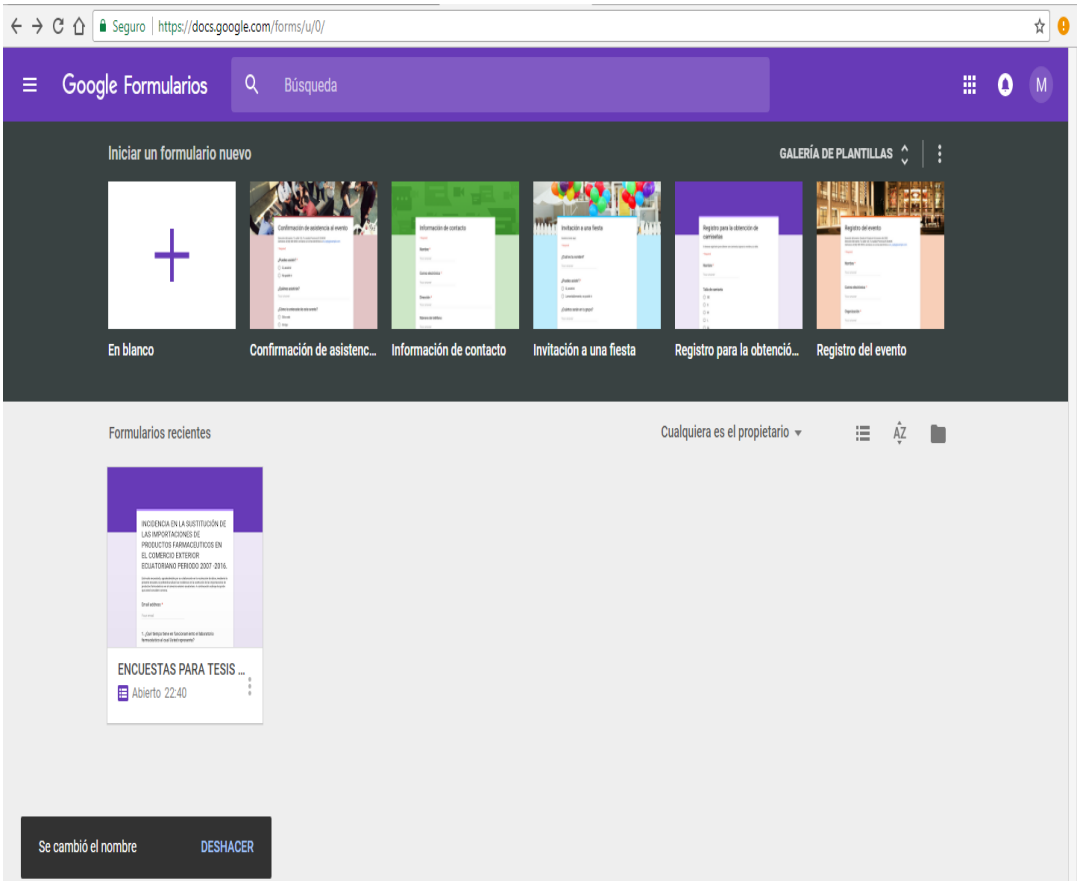





Enviar formulario
Recopilar las direcciones de correo electrónico
Enviar por
Correo electrónico
Para
info@life.com.ec;info@labfarmaweir.com;ochiriboga@hotmail.com
Asunto
INCIDENCIA EN LA SUSTITUCIÓN DE LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS
Mensaje
Te invité a llenar un formulario:
Incluir el formulario en el correo electrónico
Agregar colaboradores
CANCELAR
ENVIAR


Enviar formulario
Recopilar las direcciones de correo electrónico
Enviar por
Correo electrónico
Para
info@eske.ec;rodrigo.bastidas@qualipharmlab.com;ventas@labhg.com.ec
Asunto
INCIDENCIA EN LA SUSTITUCIÓN DE LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS
Mensaje
Te invité a llenar un formulario:
Incluir el formulario en el correo electrónico
Agregar colaboradores
CANCELAR
ENVIAR


Enviar formulario
Recopilar las direcciones de correo electrónico
Enviar por
Correo electrónico
Para
monica.aguino@abbott.com
Asunto
INCIDENCIA EN LA SUSTITUCIÓN DE LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS
Mensaje
Te invité a llenar un formulario:
Incluir el formulario en el correo electrónico
Agregar colaboradores
CANCELAR
ENVIAR
PREGUNTAS
RESPUESTAS
Esperando 13 respuestas
ENVIAR RECORDATORIO POR CORREO ELECTRÓNICO
ochiriboga@hotmail.com
ventas@labhg.com.ec
monica.aguino@abbott.com
info@life.com.ec
info@eske.ec
cormin@cormin.com.ec
rodrigo.bastidas@qualipharmlab.com
info@laboratoriosbjarner.com
info@grupolabovida.com
info@rocnarf.com
info@kronoslaboratorios.com
acromax@acromax.com.ec
Esperando respuestas



Anexo 5 Banco de Preguntas para entrevista

Banco de preguntas para las entrevistas a sujetos estratégicos en la investigación

1. ¿Según su experiencia ¿cómo es la competencia entre los productos farmacéuticos extranjeros y los productos nacionales, dentro del comercio ecuatoriano?

2. ¿Qué medidas el estado ecuatoriano debe de considerar para ayudar a los laboratorios farmacéuticos para ser más competitivos y generen una oferta exportable considerable?

3. ¿Qué recomendaciones daría usted al proyecto para el diseño de un Manual de calidad que optimice la capacidad de producción local dirigidos a medianas y pequeñas empresas del sector farmacéutico?

4. ¿Cuál será el impacto del sector al utilizar de manera eficaz un Manual de calidad que garantice un producto seguro para el uso cotidiano?

5. ¿Qué considera usted que no se ha tomado en cuenta en este proceso?