



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

TÍTULO:

Propuesta de comercialización interna de productos farmacéuticos genéricos de uso humano en el Ecuador del periodo 2012 al 2014

AUTOR:

Kevin Anthony Cabanilla Vallejo

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE INGENIERO EN GESTION EMPRESARIAL
INTERNACIONAL**

TUTOR:

CPA. Carlos Alberto Paredes Paredes

**Guayaquil, Ecuador
2014**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por **Kevin Anthony Cabanilla Vallejo**, como requerimiento parcial para la obtención del Título de **Ingeniero en Gestión Empresarial Internacional**.

TUTOR

CPA. Carlos Alberto, Paredes Paredes

DIRECTORA (E) DE LA CARRERA

Lcda. Lucía Pérez Jiménez, MGEEd.

Guayaquil, a los 9 días del mes de septiembre del año 2014



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
(FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Kevin Anthony Cabanilla Vallejo

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación **“Propuesta de comercialización interna de productos farmacéuticos genéricos de uso humano en el Ecuador del periodo 2012 al 2014”** previa a la obtención del Título **de Ingeniería en Gestión Empresarial Internacional**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 9 días del mes de septiembre del año 2014

EL AUTOR:

Cabanilla Vallejo, Kevin Anthony



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL

AUTORIZACIÓN

Yo, **Kevin Anthony Cabanilla Vallejo**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: **“Propuesta de comercialización interna de productos farmacéuticos genéricos de uso humano en el Ecuador del periodo 2012 al 2014”**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 9 días del mes de septiembre del año 2014

EL AUTOR:

Kevin Anthony Cabanilla Vallejo

AGRADECIMIENTO

A Dios, mi familia, mi tutor y todos los que fueron parte de este esfuerzo. El apoyo fundamental e incondicional para hacer de esto lo mejor posible. Su contribución en tiempo, conocimientos, motivación y demás elementos esenciales para desarrollar este proyecto. No tengo más que darles mi gratitud por ayudarme en este paso importante de mi vida y desearles lo mejor en todo lo que se propongan.

KEVIN CABANILLA VALLEJO

DEDICATORIA

En primer lugar a mis padres, responsables de lo que soy y de lo que seré hasta el último de mis días, de lo que tengo y todo aquello que logre obtener, de cada uno de mis logros y cada levantada en mis derrotas, de su respaldo en cada una de mis decisiones. Esto es esencialmente, por ellos.

A mis hermanos, mi motivación de seguir adelante, de darles el mejor ejemplo posible para que me superen en su realización. Ellos, mi alegría y fortaleza conjugada.

A mi tutor, que muy a parte de su contribución excepcional en conocimientos y experiencia para llevar cabo este logro; por destinar parte de su visión en confiar en mí y en este proyecto.

Y a todos aquellos que son parte fundamental en mi vida, cada quien a su manera, que a su vez me sirvió de inspiración para culminar este camino empezado hace más de 4 años. Por todos ellos va todo esto.

KEVIN CABANILLA VALLEJO



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
CARRERA DE GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

CALIFICACIÓN

CPA. CARLOS ALBERTO PAREDES PAREDES

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xi
RESUMEN	xii
ABSTRACT	xiii
RÉSUMÉ	xiv
1 INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Planteamiento del problema	2
1.3 Justificación	3
1.4 Objetivos de la investigación	4
1.4.1 Objetivo General	4
1.4.2 Objetivos Específicos	4
2 MARCO TEÓRICO	5
2.1 Consumo de medicamentos	5
2.2 Comparación de Medicamento Genérico y de Marca	6
2.3 El Mercado de los Medicamentos	10
2.4 Fijación de precios en el país	12
2.5 Indicadores Financieros	16
2.6 Marco Legal	26
2.6.1 Decreto Ejecutivo 777	26
2.6.2 Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano	35
2.6.3 Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano	39
2.6.4 Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública	43
2.6.5 Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones	48
2.6.6 Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno (LORTI)	50
2.6.7 Reglamento para la Aplicación de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno (RALORTI)	51
2.6.8 Decreto Ejecutivo 400	52
3 MARCO METODOLÓGICO	55

3.1 Investigación	55
3.2 Metodología	55
3.3 Técnicas de investigación	57
3.4 Entrevista a profesionales del sector	59
3.5 Información de entrevistas	59
3.5.1 Entrevista a Xavier Albán, Gerente Regional Costa	60
3.5.2 Entrevista a Juan Carlos Carriel, Gerente Distrital	61
3.5.3 Entrevista a Julio Ycaza, Gerente Distrital	63
4 ANÁLISIS FINANCIERO	65
4.1 Estado de Situación Financiera	66
4.2 Estado de Resultados Integral	67
4.3 Estado de Flujo de Efectivo	68
4.4 Indicadores Financieros	69
4.5 Comparación Indicadores Levidox vs Sector Farmacéutico	76
5 RESULTADOS Y DISCUSIÓN	81
5.1 Análisis de documentos	81
5.2 Observación	83
5.3 Entrevistas	84
5.3.1 Desenvolvimiento del genérico en Ecuador en la actualidad	84
5.3.2 Apreciación del consumidor sobre el medicamento genérico	85
5.3.3 Factores determinantes para la decisión de compra	85
5.3.4 Soluciones para dar a conocer los estándares de calidad del medicamento genérico exigidos actualmente en Ecuador	86
5.3.5 Obstáculos de crecimiento para los medicamentos genéricos	86
5.3.6 Solución para el cumplimiento de la ley de genéricos por parte de los médicos	86
5.4 Análisis Financiero	87
6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	88
6.1 Recomendaciones	88
6.2 Conclusiones	90
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	94
ANEXOS	97

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1 Estado de Situación Financiera. Consolidado, detalle en anexo. Autor: Kevin Cabanilla</i>	66
<i>Tabla 2 Estado de Resultados Integral. Consolidado, detalle en anexo. Autor: Kevin Cabanilla</i>	67
<i>Tabla 3 Estado de Flujo de Efectivo. Autor: Kevin Cabanilla</i>	68
<i>Tabla 4 Indicadores Financieros Levidox S.A. Autor: Kevin Cabanilla</i>	70
<i>Tabla 5 Indicadores Financieros Levidox S.A. vs Secor Farmacéutico. Autor: Kevin Cabanilla</i>	77

ÍNDICE DE GRÁFICOS

<i>Gráfico 1 Importación de fármacos desde Europa. Fuente Diario El Telégrafo</i>	<u>10</u>
<i>Gráfico 2 Estimación del precio techo. Fuente: Enlace Ciudadano 382</i>	<u>14</u>

RESUMEN

El presente proyecto de investigación busca cambiar la percepción negativa del consumidor ecuatoriano hacia los medicamentos genéricos a través de una empresa encargada de la comercialización interna de estos productos en el país donde actualmente está a punto de aplicarse un nuevo reglamento de fijación de precios.

Se desarrolló un análisis de los distintos reglamentos, leyes, decretos, instructivos entre otros documentos legales para comprender el funcionamiento del mercado farmacéutico bajo la regulación de estos textos dictaminados por el gobierno para proceder a la constitución de un marco que abarque los puntos esenciales aplicables a la investigación. Así como recopilación de datos de las perspectivas del consumidor a través de artículos de diarios en el país.

Se observó la aplicación del reglamento de fijación de precios por parte de los médicos y farmacéuticos el cual obliga a recetar medicamentos de marca con el nombre del principio activo. Se realizó entrevistas a profesionales del sector para complementar la investigación con perspectivas de los medicamentos genéricos, y alternativas de solución para su fortalecimiento en el mercado. En adición, se aplicó un análisis financiero para determinar la factibilidad de la comercialización de medicamentos genéricos.

Los resultados determinaron la posibilidad de llevar a cabo el proyecto de comercialización, las causas de la desconfianza hacia los medicamentos genéricos por parte del consumidor, la aplicación del nuevo reglamento de fijación de precios y la apertura a continuar la investigación en base a las repercusiones de este reglamento.

Palabras Claves: genérico, reglamento, comercialización, consumidor, médico, mercado farmacéutico.

ABSTRACT

This research project seeks to change the negative perception of the Ecuadorian consumer towards generic medicine through a company responsible for domestic marketing of these products in the country where is currently about to apply new pricing rules.

An analysis of the various regulations, laws, decrees, instructions among other legal documents to understand the functioning of the pharmaceutical market under the regulation of these texts dictated by the government to proceed with the establishment of a framework covering the key points applicable to develop the research. Including the use of data collection of consumer perspectives through newspaper articles in the country.

It was observed the application of pricing rules by which doctors and pharmacists have the obligation to prescribe branded medicine with the name of the active substance. There were developed interviews with industry professionals to complement research perspectives of generic medicine, and alternative solutions for strengthening market. In addition, a financial analysis was applied to determine the feasibility of the marketing of generic medicine.

The results showed the possibility of carrying out the project to commercialization, the causes of distrust of generic medicine by the consumer, implementation of the new pricing regulation and openness to continue the investigation based on the impact of this regulation.

Key words: generic, regulation, marketing, consumer, doctor, pharmaceutical market.

RÉSUMÉ

Ce projet de recherche vise à changer la perception négative du consommateur équatorien vers les médicaments génériques commercialisés par une société dans l'intérieur du pays sur le point d'appliquer de nouvelles règles de tarification.

On a développé une analyse des divers règlements, lois, décrets, instructions, parmi d'autres documents juridiques, pour comprendre le fonctionnement du marché pharmaceutique en cours de la réglementation des textes dictés par le gouvernement, dans le but de procéder à la mise en place d'un cadre qui contienne les points clés applicables à la recherche. On a aussi fait la collecte d'information des perspectives auprès des consommateurs à travers des articles de presse et des journaux dans le pays.

On a observé l'application des règlements sur la fixation des prix de la part des médecins et des pharmaciens, qui doivent prescrire des médicaments de marque avec le nom de la substance active. Pour continuer la recherche, on a réalisé des interviews aux professionnels de l'industrie afin de connaître leurs perspectives sur les médicaments génériques et d'obtenir leurs solutions alternatives pour améliorer le marché. En outre, on a appliqué une analyse financière pour déterminer la faisabilité de la commercialisation des médicaments génériques.

Les résultats ont montré la possibilité de la réalisation du projet sur le marché, découvrir les causes de la méfiance à l'égard des médicaments génériques par les consommateurs, l'application de nouvelles règles de tarification et de l'ouverture de poursuivre l'enquête sur la base de l'impact de ce règlement.

Mots-clés: générique, réglementation, marketing, consommation, médicaux, marché pharmaceutiques, juridiques.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Un mercado farmacéutico que tradicionalmente se ha provisto en su gran mayoría cubierto por medicamentos de marca ha motivado al gobierno a cambiar tal situación en beneficio del consumidor ecuatoriano. Este panorama impulsado por el reclamo del consumidor sobre el abuso de precios sobre todo por parte de los medicamentos de marca lo cual ha influenciado en que muchos hogares destinen prioridades por motivos de salud o recurran a la medicina orgánica de menos efectividad pero más económica.

La decisión del gobierno de dar prioridad a los medicamentos genéricos como un ejemplo en el caso de las subastas de compras públicas es un claro ejemplo de la posición del Estado frente a la estrategia, que busca cambiar la mentalidad en el consumidor sobre estos medicamentos. Esto propicia un incentivo para la mejora continua de los laboratorios encargados de la producción de medicamentos genéricos tanto en niveles de producción como calidad y certificaciones que le permitan obtener las competencias necesarias para abrirse paso en el mercado y realizar inversiones que les permitan mantener el mismo nivel de calidad que el de marca o apuntar a superarlo.

La comercialización interna por medio de las oportunidades que brinda el gobierno de productos farmacéuticos genéricos será un paso más en el desarrollo del sector, del país incentivando la mejora de los estándares de calidad beneficiando a la población ecuatoriana con productos que cumplan los requerimientos necesarios para poder ser comercializados con una efectividad garantizada.

1.2 Planteamiento del problema

El mercado farmacéutico ha seguido una tendencia histórica en cuanto a la decisión del consumidor sobre si comprar un producto farmacéutico de marca o genérico. La mayor parte de la población ecuatoriana opta por los productos de marca, pues su decisión se basa en la confianza depositada generación tras generación en los de marca, en relacionar precio alta con calidad alta, en lo recetado por su médico de confianza y antecedentes de alguna empresa en el pasado por sus malas prácticas de manufactura que haya perjudicado a la población en algún medicamento genérico de mala calidad.

Esto nos demuestra una falta de información generalizada que sumado a malas administraciones o regulaciones del sector que afectaron e influyeron directamente en la percepción del público en general respecto a los medicamentos genéricos. Es esta carencia la responsable de que la salud y la economía de los hogares reposen sobre la voluntad de las industrias que dominan el mercado con sus productos de marca mediante estrategias éticamente aceptables y no aceptables.

Mediante este enfoque, encontramos la posibilidad de impulsar la economía del país y cambiar la mentalidad de muchos ecuatorianos al desarrollar un proyecto de comercialización que ofrezca productos farmacéuticos genéricos de uso humano que iguallen o superen los estándares de calidad de los de marca, y sobre todo enseñarles a confiar.

Esto nos lleva a realizarnos preguntas como ¿Cuántas vidas perdidas por el simple hecho de no poseer los recursos y conocimiento para adquirir los medicamentos genéricos con las mismas condiciones que los de marca pero a precios que beneficien de mejor manera a la población? ¿Cuántas personas contarían con un empleo que les permita sostener su hogar con la posibilidad de desarrollar este proyecto? ¿Realmente existen diferencias marcadas de

calidad entre los medicamentos genéricos y de marca? ¿Es bueno el accionar de los participantes del sector farmacéutico como los médicos o farmacéuticos cuando se refiere a elegir entre medicamentos genéricos o de marca? ¿Cómo considera el consumidor al medicamento genérico? ¿Qué está realizando el gobierno frente a los medicamentos en la actualidad y qué impacto se logrará de estas acciones?

Frente a tal situación, nos preguntamos qué impacto tendrá el desarrollo de una comercializadora de medicamentos genéricos con estándares de calidad necesarios en la sociedad, qué tan rentable sería la comercialización interna, cómo es el funcionamiento del sector farmacéutico en la actualidad y cómo se proyectará la apreciación de la población ecuatoriana en años subsiguientes respecto a los medicamentos genéricos.

1.3 Justificación

El país se encuentra actualmente en un proceso transitorio respecto a la fijación de precios y prioridad a los medicamentos genéricos lo cual incluye inversiones y mejora continua, haciendo que el mercado se focalice hacia los medicamentos genéricos frente a una demanda cubierta en su mayoría por productos de marca. Abriendo la oportunidad para poder cubrir la demanda con la comercialización interna.

La viabilidad del proyecto radica en la posibilidad de realizar una actividad que garantice la confiabilidad en los productos genéricos que históricamente han sido mirados con recelo por parte del consumidor. Contando con la capacidad de aumentar los niveles de comercialización y apuntar al mercado con los estándares de calidad calificados.

La presente investigación busca mostrar al consumidor nacional la oportunidad que tiene de cambiar el pensamiento generalizado en el país por medio de sus productos y propiciar una mejora en la economía. Mostrarle el camino para competir en un mercado dominado por la influencia de los medicamentos de marca.

En cuanto al aporte a la comunidad, la población contará con más plazas de trabajo, así como también crear la confianza del consumidor nacional sobre los medicamentos genéricos, mejorar su economía del hogar al apostar por medicamentos de menor precio y similar nivel de calidad.

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1 Objetivo General

Desarrollar una estructura organizacional con la capacidad de comercializar medicamentos genéricos de uso humano con los estándares de calidad certificados, con miras a impulsar la economía del país y contribuir a crear una conciencia de mejor información respecto a los medicamentos genéricos en el país.

1.4.2 Objetivos Específicos

1. Evaluar la situación actual del sector farmacéutico en nuestro país con relación a los medicamentos genéricos, tanto de laboratorios nacionales como multinacionales, su funcionamiento.
2. Analizar el nuevo marco legal del sector, sus beneficios, contrapartes e implicaciones en la actualidad.
3. Realizar una investigación que permita conocer la percepción de los implicados en el sector farmacéutico respecto a los medicamentos

genéricos.

4. Realizar un estudio financiero para determinar montos por inversiones, rentabilidad, y costos para comercializar internamente.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Consumo de medicamentos

Con el transcurso de los años, el mercado farmacéutico ha pasado por todo un proceso de cambios hasta el día de hoy, lo cual ha marcado un cambio profundo en la proyección de los medicamentos genéricos.

Según una publicación de La Revista del diario El Universo (2013), existe una tendencia en la población ecuatoriana a abstenerse a comprar medicamentos genéricos por temor a que no sean tan efectivos como los originales de marca registrada. Cultura que aún sigue latente en la actualidad y que le ha dado significativo rendimiento económico a los laboratorios farmacéuticos enfocados en productos de marca. Pero en la actualidad la tendencia ha cambiado a nivel global con un consumo del 80% de medicamentos genéricos.

Renato Carló, presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos, afirma que a pesar de que los medicamentos genéricos y de marca presenten similitudes en calidad y concentración; la diferencia en precio es demasiado marcada, a tal punto de haber casos en que los genéricos pueden ser 15 veces más baratos. Incluso este hecho influye en el pensamiento del comprador en cuestionarse el porqué de las diferencias concretas de precios llevando a relacionar precio con calidad automáticamente. Básicamente si de salud se trata, las personas van a preferir no arriesgarse a

productos genéricos que no conocen porque no conocen dichos productos y prefieren ir por lo seguro y confiable ya que es su salud la que está en riesgo.

De acuerdo a la Dra. Elvira Marchán (2013), la razón del precio elevado de los medicamentos de marca es porque se requiere de investigación e inversiones por varios años para llevar la molécula a la categoría de medicamentos. En contraste con los genéricos que simplemente son una duplicación de un medicamento original de marca cuya patente expiró y posteriormente se le da la posibilidad a otros laboratorios de generar sus propios genéricos que mantengan las mismas condiciones de calidad que los de marca.

De este punto se puede determinar que para realizar un proyecto de comercialización de medicamentos lo primordial la línea de genéricos donde sólo se debe garantizar su calidad y concentración en cuanto a componente activo se refiere. Una vez posicionado, Se puede proyectar este crecimiento a abastecer la demanda nacional en un gran porcentaje.

2.2 Comparación de Medicamento Genérico y de Marca

Se debe tomar en consideración la evaluación del mercado a través del tiempo. Roberto Romero, director de Asuntos Corporativos de Laboratorios Pfizer, indica que anualmente se venden aproximadamente mil millones de dólares por concepto de medicamentos con más de 250 competidores; de aquel mercado 55% está suplido por medicamentos genéricos, y 45 % por originales. Esto demuestra el fuerte y fijo crecimiento que ha tenido el producto genérico con el transcurso del tiempo.

Un punto a considerar es el registro sanitario, determinante para que la empresa pueda importar o exportar determinado producto. Por medio del

registro se garantiza la calidad del producto y comprobar su calidad, seguridad y eficacia, Dra. Tania Mori. Esta condición le agrega una competencia al laboratorio, situación que se debe explotar.

Para entender mejor a los medicamentos genéricos, el Real Decreto 1345/2007, (artículo 2.35) mencionado en el Museo de la Ciencia indica que los medicamentos genéricos corresponden a aquellos que posean una equivalencia tanto de la composición en el principio activo como forma farmacéutica, y que además por medio de estudios de biodisponibilidad se compruebe la bioequivalencia con el medicamento de marca, donde inicialmente se creó la molécula. Como consecuencia de esto, el medicamento debe llevar escrito Medicamento Genérico en su estuche primario que lo identifique claramente.

En cambio, un medicamento de marca es producto de una inversión en investigación realizada midiendo parámetros como eficiencia, entre otros; donde se establece una patente que sirve como escudo de protección a que pueda ser desarrollado por otras farmacéuticas por un lapso de 20 años. Un distintivo de este producto es que en su envase lleva el nombre comercial y principio activo escrito. (Dra. Betzabé Rubio L. 2013).

Estas definiciones demuestran claramente el motivo de las diferencias de precio entre el medicamento genérico y el de marca de uso humano, las inversiones que se necesitan para cada caso y su proyección en el mercado. Pero hay factores como los intereses económicos que hacen que funcionen los mercados a su voluntad. La prescripción de medicamentos por parte de los médicos hace la diferencia en el sector privado debido a la honestidad para recetar productos genéricos o de marca en beneficio de ambas partes. De ahí la gente juega un rol vital al momento de crear una conciencia de consumo de medicamentos genéricos sobre los de marca empezando por el seguimiento que se les puede dar al momento de realizar las compras.

El cardiólogo Luis Falconí (Diario La Hora, 2014) manifiesta su desconfianza en los medicamentos genéricos bajo la justificación de que no existe el conocimiento de su efectividad o de los procesos que se efectuaron para su manufactura, en comparación con los de marca que mediante un estudio médico para determinar un beneficio al paciente, su efecto y la adecuada absorción dando como resultado la innovación para mejorar la calidad de vida del consumidor. Él considera que el efecto del medicamento de marca está sustentado en el estudio previo que se realizó para su elaboración.

En contraparte, la bioquímica farmacéutica Alexandra Valdiviezo (Diario La Hora, 2014) considera que los medicamentos genéricos previo a su comercialización deben poseer la garantía de calidad que justifique sus procesos de producción. Ella menciona que la única diferencia que puede existir son los excipientes pero de ahí el resto debe igualar los estándares que los productos patentados y es el Estado el que debe garantizar la calidad. Desde su punto de vista, la diferencia de los precios radica en que los de marca tienen mayor precio por la inversión que se realizó para la obtención de la molécula de un producto nuevo mientras que los genéricos funcionan a partir de la molécula ya desarrollada y cuya patente expiró.

De estas perspectivas podemos distinguir de forma clara las diversas opiniones que tienen los participantes directos en la determinación de la demanda del sector farmacéutico como son los médicos y los farmacéuticos en lo relativo a las diferencias entre los medicamentos genéricos y de marca y su participación adecuada o no en el mercado.

El Diario La Hora nos indica en su artículo (2014) los requisitos que todo medicamento genérico debe tener. Entre los que podemos nombrar la expiración de la patente del medicamento original, no puede variar la

presentación y concentración, mantener determinadas especificaciones tanto el principio activo como los excipientes, la bioequivalencia, seguir las normas de calidad y buenas prácticas de manufactura. Con estos requisitos se garantiza el cumplimiento de los estándares de calidad de los medicamentos genéricos para ser comercializados en el mercado y funcionar de la misma forma que los de marca. Lo esencial es el cumplimiento de los requerimientos con el objetivo de garantizar la calidad al consumidor ecuatoriano.

El médico Washington Alemán (Diario Expreso, 2014) cree que no hay un control que garantice la calidad de los medicamentos genéricos, por tal motivo sólo los receta para cuadros leves y no para intervenciones mayores; priorizando según su criterio productos de calidad más allá de qué tipo de medicamentos sean.

El Doctor Jimmy Cano y el gerente General de Rocnarf Francisco Cordero coinciden en poner en duda los medicamentos genéricos producidos nacionalmente y el cumplimiento exigido de estándares de calidad (Diario Expreso, 2014). Esto abre la oportunidad para seguir continuando con el proceso de importación de medicamentos por la calidad garantizada de los mismos por las normas internacionales.

Otro rasgo considerable del mercado es el precio, el cuestionamiento de que el bajo precio en general de los medicamentos genéricos se deba por mala calidad y que es en sectores marginales donde realmente son requeridos en grandes cantidades y recetados por los doctores como indica Edelmira Alegría (Diario Expreso, 2014), propietaria de una droguería. De lo que podemos determinar que la fracción de la población de ingresos menores puede asegurar la calidad de los medicamentos genéricos, más no de la fracción de clase media o alta en general; por lo que esto también incluiría una perspectiva socioeconómica a los medicamentos genéricos.

2.3 El Mercado de los Medicamentos

De acuerdo al Diario El Telégrafo (2014) el Ecuador realiza importaciones de medicamentos por un valor de \$1.280 millones. Renato Carló, presidente del ALFE, indica que de la totalidad del mercado nacional, solamente el 20% está cubierto por el sector farmacéutico representado en cifras en \$320 millones anuales, que sumado al valor de las importaciones da la comercialización anual en el país de \$1.600 millones.

De dichas importaciones, el Ecuador destina \$257,80 provenientes de Europa mostrados en el siguiente gráfico (Diario El Telégrafo, 2014):

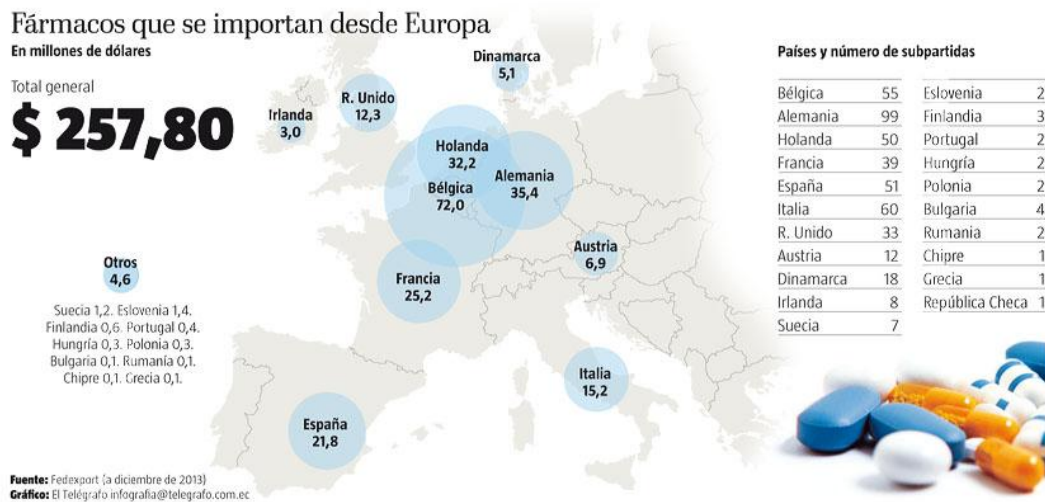


Gráfico 1 Importación de fármacos desde Europa. Fuente Diario El Telégrafo

Del valor general de importaciones, los principales proveedores son Bélgica, Alemania, Holanda, Francia, España, Italia y el Reino Unido con la participación más significativa en este rubro.

El IESS abrió una gran puerta al mercado al comenzar una licitación pública inversa de acuerdo a un artículo de Ecuador inmediato (2011), para la compra de 1500 millones de dólares en medicamentos. Productos que serán destinados al Ministerio de Salud Pública, IESS, ISSFA e ISSPOL según Ramiro González, presidente del IESS. Esto incentiva a los medicamentos genéricos, mismos que son una obligación para los diferentes organismos involucrados en campañas de salud ya mencionados según lo dispuesto por el gobierno mediante la ley de genéricos. Mediante la licitación, se busca que el gobierno no se involucre directamente en los procesos de distribución, sino que desde la producción queda bajo la disposición.

Bajo el sistema de licitación, los organismos gubernamentales no incurrirán en costos adicionales por bodegaje de productos, vencimiento, deterioro, entre otros; sino que solicitará una cantidad mensual a las farmacéuticas las cuales se comprometerán con cumplir con la cantidad acordada y su respectiva entrega. El beneficio para las farmacéuticas es el ingreso fijo por contrato a través de la licitación el cual debe cumplirse según los términos indicados o se deberán aplicar multas por incumplimientos. El crecimiento del mercado para productos farmacéuticos genéricos lo está impulsando el gobierno pero con el objetivo de concientizar a los consumidores respecto a su apreciación sobre la calidad de los mimos. Las farmacéuticas para hacer uso de este beneficio deben contar con la capacidad para cumplir en los términos acordados.

Por medio del amplio marco legal que implica la comercialización de medicamentos genéricos de uso humano entre los que podemos mencionar el Decreto Ejecutivo 777; La ley de Producción, Importación, Comercialización y

Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano; El Instructivo de Fijación de Precios; El proceso de Compras Públicas; entre otros lineamientos a seguir para garantizar el cumplimiento de los procesos de acuerdo a las exigencias dentro del país.

En base a esto tenemos una oportunidad para poder impulsar la economía el país con medicamentos nacionales de calidad certificada. No sólo cumplir con las exigencias del mercado sino fomentar la confianza del consumidor hacia los medicamentos genéricos y ayudarles de igual manera en su economía familiar al ahorrarse montos considerables por concepto de gastos en medicamentos genéricos que cumplen de igual manera por concentración y seguridad que los de marca a precios más razonables por lo expuesto previamente.

2.4 Fijación de precios en el país

Mediante el Decreto Ejecutivo 400, el Gobierno decretó el nuevo Reglamento de Fijación de Precios que regulará el mercado en el Ecuador a partir del mes de Septiembre según lo indicado por Jorge Glas, vicepresidente de la República en el Enlace Ciudadano 382 (2014). El objetivo de este decreto busca resolver las irregularidades en el mercado farmacéutico que se han dado a través de los años y que ha afectado la economía del consumidor por los factores ya mencionados previamente.

Mediante este medio comunicó que existe una inconsistencia respecto al consumo de medicamentos haciendo una comparación con Perú, debido a que pese a que la población de país es el doble de Ecuador; el consumo es similar, de \$1500 millones. Esto abrió dudas respecto al manejo que se ha dado en términos comerciales de los medicamentos, lo que el mismo Glas (2014) ha

calificado a que la causa de esta situación pueda deberse a precios elevados o un innecesario nivel alto de consumo por parte de los ecuatorianos.

Para entender el funcionamiento del reglamento próximo a aplicarse es necesario comprender el alcance de la regulación del mismo. Según el informe del Enlace Ciudadano 382 (2014) la regulación se aplica para los medicamentos considerados como estratégicos, mismos que ocupan un 54% del total de las 10453 presentaciones presentes en el país. Dentro de las características que definen el criterio para establecer los medicamentos como estratégicos esta su inclusión en el Cuadro de Medicamentos Básicos, que sean esenciales, que formen parte de los programas que efectúe el Ministerio de Salud Pública, que su fin sea el de tratar enfermedades catastróficas o raras y en el caso de medicamentos nuevos en el mercado que al no poseer un genérico tienen una presencia monopólica en el mercado.

El restante 46% corresponde a los medicamentos no estratégicos los cuales no tendrán la regulación como en los medicamentos estratégicos y su precio lo definirá el mercado (Enlace Ciudadano 382, 014). En este grupo se puede citar por ejemplo productos como champú para la caspa, entre otros. Con esta perspectiva es deducible que todos los productos que no entren en el grupo de medicamentos estratégicos simplemente no tendrán afectación alguna por lo que seguirán teniendo el mismo funcionamiento normal como han venido llevando en el mercado.

Mediante el estudio que realizó el Gobierno, determinó las causas que lo llevó a realizar el Decreto 400; determinó que el responsable directo de la demanda cae en el médico o el farmacéutico ya que ellos son los encargados de prescribir, recomendar y ofrecer los medicamentos para el consumidor que confía en su criterio, esto también por la falta de información que posee el consumidor en general de los mismos. También se evidenció que existe una gran dispersión en los precios por cada medicamento en el mercado cuya

diferencia no está justificada en términos de calidad o innovación lo cual distorsiona el mercado (2014).

Con este panorama, en el Enlace Ciudadano 382 (2014) se explicó cómo funcionará la regulación de los medicamentos considerados estratégicos mediante un gráfico detallado a continuación:

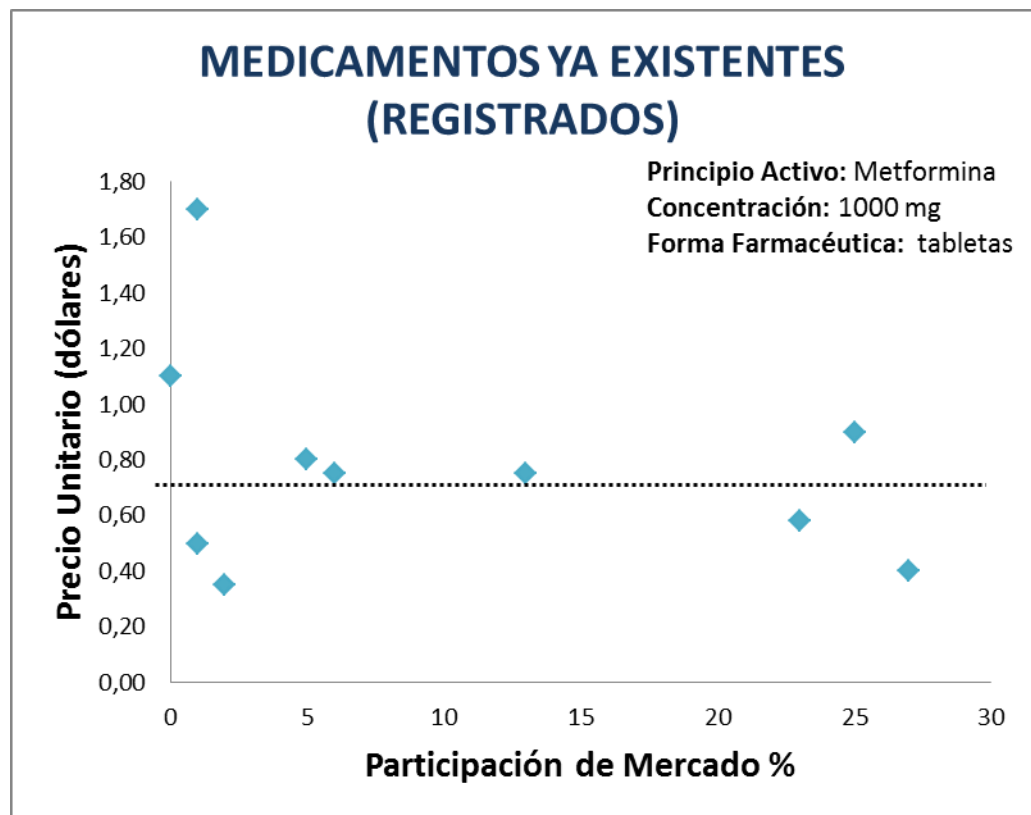


Gráfico 2 Estimación del precio techo. Fuente: Enlace Ciudadano 382

Tomando como referencia el medicamento Metformina, en el gráfico podemos observar en el eje de las y el precio unitario en dólares; en el eje de las x la participación en mercad en nivel porcentual. Los distintos precios presentes de este medicamento están situados en el gráfico. Todos mantienen los mismos estándares de calidad exigidos para su comercialización en el mercado, sin embargo hay notables diferencias de precio que inciden incluso en su participación en el mercado.

Para realizar la regulación se aplica la mediana a todos los precios existentes pero para efectuar esto se debe eliminar el precio más alto en el mercado que distorsiona la mediana. Una vez eliminada, en este caso con precio unitario de \$1.70 se procede a realizar la mediana con los precios restantes, que es la línea central a lo largo del gráfico. Los precios que superen a la mediana, en este caso 3 deben reducirse hasta estar al nivel de la mediana de forma obligatoria, y los que estén debajo no pueden aumentar el precio manteniendo el nivel que ya presentaban por lo que podrán competir con los que estén en el nivel de la mediana con el precio inferior que posean dándoles una ventaja desde ya.

Con este mecanismo detallado en el Decreto Ejecutivo 400 se busca analizar las diferencias injustificadas de precio en los medicamentos de igual presentación, concentración, bioequivalencia y calidad; sean de marca o genérico ya que su efecto es el mismo para el consumidor. Con esta medida, el consumidor contará con la ventaja de evitar que los responsables de determinar la demanda en el sector farmacéutico, como son el médico o el farmacéutico actúen de manera irresponsable para su propio beneficio recetándoles medicamentos de mayor precio; ya que ahora todos tendrán un precio techo que deberán respetar.

El Diario Hoy en un artículo referente al tema (2014) señala que el establecimiento de los precios techo estará a cargo de un Consejo Nacional conformado por la Ministra de Salud y representantes de los Ministerios de Industria, de Desarrollo Social y de Producción. Para tal efecto se está solicitando información a los laboratorios, distribuidoras y toda la línea encargada de la comercialización de medicamentos sobre los precios para establecer los precios techo tomando en cuenta a todos los participantes.

Las reacciones fruto de este Decreto denotan que aún hay puntos a considerar dentro de este proceso de Fijación de Precios de Medicamentos.

Renato Carló (Diario El Comercio, 2014) manifiesta que con la aplicación de este nuevo reglamento no se considera la existencia de un congelamiento de precios en el sector mantenido por más de una década, así como las diferencias entre industrias nacionales y multinacionales en sus operaciones dentro del sector. De hecho se estima un informe por parte del ALFE en donde se manifieste los argumentos que indiquen la reconsideración de la aplicación del reglamento que será informado antes del suceso.

De igual manera Miguel Palacios, director de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) piensa que no se ha dejado en claro el concepto de medicamento estratégico y su alcance con el presente reglamento de fijación de precios, ni considera el plazo para su aplicación como el adecuado. Como él hay otras organizaciones como la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFAR) y la Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación (IFI), los cuales se encuentran en proceso de revisión del decreto para manifestar sus opiniones respecto al mismo. Dado que no ha habido hasta la fecha un reclamo debidamente manifestado que haya hecho reanalizar el decreto, su aplicación es inminente para el mes de Septiembre del presente año.

2.5 Indicadores Financieros

Para el respectivo análisis de información financiera que se obtendrá del sector farmacéutico; información publicada en el portal web de la Superintendencia de Compañías, es necesario comprender los diferentes indicadores financieros de manera individual, ya que cada uno muestra una enfoque diferente de las distintas actividades que involucra el desarrollo del sector farmacéutico. Los indicadores se dividen en cuatro grupos: Liquidez, Solvencia, Gestión y Rentabilidad; mismos que se detallan a continuación.

El primer grupo corresponde a los indicadores de Liquidez. El objetivo de estos indicadores es de determinar la capacidad de reacción de las empresas en lo referente a cubrir sus obligaciones de corto plazo. Evaluar los efectos en la empresa en el caso hipotético en que se le exigieran cancelar todas sus deudas pendientes en un corto periodo, mediante la transformación de sus activos corrientes en efectivo (Superintendencia de Compañías, 2011). Dentro del grupo encontramos Liquidez Corriente y Prueba Ácida.

La Liquidez Corriente consiste en analizar la relación entre los activos y pasivos corrientes de similar naturaleza. El criterio para analizar este índice se basa en la respuesta de la empresa para solventar deudas a corto plazo con el objetivo de evitar futuras situaciones de iliquidez. Para entender el análisis, si el coeficiente es alto la empresa tiene mejor reacción ante las deudas de corto plazo y viceversa. Es necesario tomar en cuenta que si el coeficiente es demasiado alto, en cambio hay recursos que están estancados y más bien se les deben dar usos más productivos por exceso de activos corrientes (Superintendencia de Compañías, 2011). La fórmula es la siguiente:

$$\text{Liquidez Corriente} = \frac{\text{Activo Corriente}}{\text{Pasivo Corriente}}$$

La Prueba Ácida es más específica con relación a la Liquidez Corriente; esta mide el potencial de la empresa para solventar sus obligaciones a corto plazo sin depender de la venta de sus existencias o inventario, solamente con los demás activos corrientes. El valor dependiendo de la actividad de la empresa a considerar ideal varía, pero el más adecuado es el próximo a 1 (Superintendencia de Compañías, 2011). La fórmula para su cálculo es el siguiente:

$$\text{Prueba Ácida} = \frac{\text{Activo Corriente} - \text{Inventarios}}{\text{Pasivo Corriente}}$$

El segundo grupo está conformado por los indicadores de Solvencia. Los mismos que buscan medir el manejo crediticio que maneja la empresa. Conocer participación de la deuda en financiamiento, riesgos y conveniencia de la misma. Siempre es lo más adecuado lograr una rentabilidad neta mayor a lo que se pague en intereses por la deuda para lograr un nivel más próximo al óptimo en cuanto a las decisiones de endeudamiento. Así mismo, es necesario analizar estos indicadores para mantener una línea crediticia de confianza que permita a los acreedores seguir financiando a la empresa (Superintendencia de Compañías, 2011). El grupo está conformado por Endeudamiento del Activo, Endeudamiento Patrimonial, Endeudamiento del Activo Fijo, Apalancamiento y Apalancamiento Financiero.

El Endeudamiento del Activo consiste en medir el nivel de dependencia que presenta la empresa hacia el endeudamiento para su financiamiento. En el caso que el índice sea elevado, entonces el riesgo aumenta por la dependencia notable de la empresa en sus acreedores; caso contrario hay independencia de la empresa para su financiamiento (Superintendencia de Compañías, 2011). La fórmula para su cálculo es la siguiente:

$$\text{Endeudamiento del Activo} = \frac{\text{Pasivo Total}}{\text{Activo Total}}$$

El Endeudamiento Patrimonial nos permite conocer si el financiamiento de la empresa está compuesto en su mayoría por propietarios o acreedores, capacidad de créditos y para conocer si el nivel del patrimonio está de acuerdo a las operaciones de la empresa, conocer la razón de dependencia entre propietarios y acreedores (Superintendencia de Compañías, 2011). Este análisis se lo hace con la siguiente fórmula:

$$\text{Endeudamiento Patrimonial} = \frac{\text{Pasivo Total}}{\text{Patrimonio}}$$

El Endeudamiento del Activo Fijo indica en qué proporción se ha financiado el activo fijo por medio del patrimonio; en dónde se toma en cuenta el activo fijo tangible. Lo que se mide es la cantidad de unidades obtenidas de patrimonio por unidad invertida en activo fijos; de este coeficiente tiene un resultado igual o mayor a 1 indica la posibilidad que los activos fijos hayan sido financiados en su totalidad por el patrimonio (Superintendencia de Compañías, 2011). La fórmula es:

$$\text{Endeudamiento del Activo Fijo} = \frac{\text{Patrimonio}}{\text{Activo Fijo Neto Tangible}}$$

El Apalancamiento determina la relación entre los recursos propios y de terceros, en función de que el capital invertido tenga una rentabilidad mayor al costo de capitales prestados. En el caso de un fuerte apalancamiento, tanto la reducción o incremento del valor del activo implicaría la absorción o revalorización del patrimonio respectivamente (Superintendencia de Compañías, 2011). Su fórmula es:

$$\text{Apalancamiento} = \frac{\text{Activo Total}}{\text{Patrimonio}}$$

El Apalancamiento Financiero sirve para conocer el desenvolvimiento del endeudamiento externo y su conveniencia con la empresa, los gastos financieros en las utilidades. De este se obtiene la relación de la utilidad antes de impuestos, costo de deuda y su volumen. En el caso de que el índice sea mayor a 1, es conveniente el endeudamiento externo ya que contribuye a incrementar la rentabilidad de los fondos propios, y viceversa (Superintendencia de Compañías, 2011). La fórmula es:

$$\text{Apalancamiento Financiero} = \frac{\frac{\text{Utilidad antes de Impuestos}}{\text{Patrimonio}}}{\frac{\text{Utilidad antes de Impuestos e Intereses}}{\text{Activo Total}}}$$

El tercer grupo de indicadores son los de gestión, encargados de medir la eficiencia al utilizar los recursos, en miras a evitar todo activo improductivo o excesivos gastos que denoten mala gestión financiera. Mediante la evaluación de la rotación de sus activos, la recuperación sobre las deudas y la administración del gasto se realiza el análisis del empleo e recursos a través de los siguientes indicadores: Rotación de Cartera, Rotación del Activo Fijo, Rotación de Ventas, Periodo Medio de Cobranza, Periodo Medio de Pago, Impacto de los Gastos de Administración y Ventas e Impacto de la Carga Financiera (Superintendencia de Compañías, 2011).

La Rotación de Cartera sirve para conocer el número de veces que giran las cuentas por cobrar dentro de un periodo establecido como por ejemplo un año. Para el cálculo se debe tomar en cuenta sólo cuentas por cobrar que tengan que ver exclusivamente con ventas de la empresa porque estas poseen

relación directa con las gestiones de la empresa (Superintendencia de Compañías, 2011). La fórmula para obtener este indicador es:

$$\text{Rotación de Cartera} = \frac{\text{Ventas}}{\text{Cuentas por Cobrar}}$$

La Rotación del Activo Fijo muestra el rendimiento de las ventas con relación a la inversión en los activos fijos tangibles. Esta relación debe ser en proporción a planta y equipo para evitar distorsión por otras cuentas (Superintendencia de Compañías, 2011). El índice se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Rotación del Activo Fijo} = \frac{\text{Ventas}}{\text{Activo Fijo Neto Tangible}}$$

La Rotación de Ventas es un indicador que muestra el desempeño de la administración, debido a que mide el número de veces que se emplearon los activos para un nivel determinado de ventas así como el desempeño del activo total. El objetivo es conseguir un mayor volumen de ventas con la inversión en mención (Superintendencia de Compañías, 2011). Para lograr el índice se emplea la siguiente fórmula:

$$\text{Rotación de Ventas} = \frac{\text{Ventas}}{\text{Activo Total}}$$

El Periodo Medio de Cobranza es un análisis a corto plazo del desempeño de la empresa para recuperar el valor por concepto de sus ventas. Mide la liquidez dentro del periodo en que factura sus ventas y el momento en que cobra las mismas (Superintendencia de Compañías, 2011). Su análisis se lo ejerce de la siguiente manera:

$$\text{Periodo Medio de Cobranza} = \frac{\text{Cuentas y Documentos por Cobrar} \times 365}{\text{Ventas}}$$

El Periodo Medio de Pago sirve para determinar el tiempo que le lleva a la empresa cubrir sus obligaciones con los proveedores en lo referente a los inventarios. Un largo periodo para pagar a los proveedores indica una baja rotación de los inventarios e incluso problemas de financiación. Para el análisis se toman en cuenta cuentas y documentos por pagar con relación a los inventarios en el corto plazo (Superintendencia de Compañías, 2011). La fórmula para su cálculo es:

$$\text{Periodo Medio de Pago} = \frac{\text{Cuentas y Documentos por Pagar} \times 365}{\text{Inventarios}}$$

El Impacto de los Gastos de Administración y Ventas es un indicador que permite anticipar el desempeño de la empresa en referencia a la utilidad por el empleo de los gastos operacionales que son el de administración y de ventas. Un fuerte uso de los mismos implicaría un impacto en las utilidades, el patrimonio, que no sólo aumentaría en endeudamiento sino que frenaría el crecimiento esperado en la empresa (Superintendencia de Compañías, 2011). Su cálculo se lo hace de la siguiente forma:

$$\text{Impacto de los Gastos Administrativos y de Ventas} = \frac{\text{Gastos Admin.y Ventas}}{\text{Ventas}}$$

El Impacto de la Carga Financiera es la relación de impacto que tienen los gastos financieros sobre las ventas de la empresa. Lo ideal en este contexto es mantener una carga financiera inferior al 10% de las ventas (Superintendencia de Compañías, 2011). Se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Impacto de la Carga Financiera} = \frac{\text{Gastos Financieros}}{\text{Ventas}}$$

El último grupo corresponde a los indicadores de rentabilidad. Estos contribuyen a conocer el desenvolvimiento de la empresa en cuanto a la gestión de costos y gastos; analizar el retorno a la inversión (Superintendencia de Compañías, 2011). Dentro de este grupo se encuentran: Rentabilidad Neta del Activo, Margen Bruto, Margen Operacional, Rentabilidad Neta de Ventas, Rentabilidad Operacional del Patrimonio y Rentabilidad Financiera.

La Rentabilidad Neta del Activo tiene como objetivo entender la producción de utilidades por parte del activo sea la financiación interna o externa. Este indicador permite conocer las áreas involucradas en el desempeño del activo al relacionar la rotación del mismo y la rentabilidad de ventas. Una situación que puede distorsionar el indicador es la conciliación tributaria que en ocasiones puede hacer que el indicador se muestre negativo (Superintendencia de Compañías, 2011). Se emplea la siguiente fórmula:

$$\text{Rentabilidad Neta del Activo} = \frac{\text{Utilidad Neta}}{\text{Ventas}} \times \frac{\text{Ventas}}{\text{Activo Total}}$$

El Margen Bruto es un indicador que permite analizar las competencias de la empresa para solventar sus gastos operativos y la obtención de las utilidades antes de impuesto, así como el desenvolvimiento de las ventas frente a los costos de venta en términos de rentabilidad. El inventario es un factor que puede incidir negativamente en este indicador (Superintendencia de Compañías, 2011). Se emplea la siguiente fórmula:

$$\text{Margen Bruto} = \frac{\text{Ventas} - \text{Costo de Ventas}}{\text{Ventas}}$$

El Margen Operacional es el responsable de determinar si la empresa es fructífera en función de los costos de venta y gastos operacionales. Se puede presentar el caso de un índice negativo para el caso de empresas cuyo mayor ingreso sea no operacional (Superintendencia de Compañías, 2011). Se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Margen Operacional} = \frac{\text{Utilidad Operacional}}{\text{Ventas}}$$

La Rentabilidad Neta de Ventas es útil para analizar el retorno en función de las unidades vendidas. Se debe tomar en cuenta este índice con el margen operacional para determinar de dónde provienen en su mayoría los ingresos a la empresa, si por procesos operativos o de otro origen y así determinar qué es lo más conveniente (Superintendencia de Compañías, 2011). Su fórmula es:

$$\text{Margen Neto} = \frac{\text{Utilidad Neta}}{\text{Ventas}}$$

La Rentabilidad Operacional del Patrimonio tiene su uso en la identificación del retorno que se obtiene por el capital que invierten los socios o accionistas, pero sin tomar en consideración gastos financieros, impuestos y participación de trabajadores (Superintendencia de Compañías, 2011). Se emplea la siguiente fórmula:

$$\text{Rentabilidad Operacional del Patrimonio} = \frac{\text{Utilidad Operacional}}{\text{Patrimonio}}$$

La Rentabilidad Financiera es parecida a la rentabilidad operacional del patrimonio con la diferencia que si toma en cuenta los gastos financieros, impuestos y participación de trabajadores. Además permite conocer expectativas por concepto de costo de oportunidad, factores que influyen en rentabilidad (Superintendencia de Compañías, 2011). Su fórmula es:

$$\text{Rentabilidad Financiera} = \frac{\text{Ventas}}{\text{Activo}} \times \frac{\text{UAI}}{\text{Ventas}} \times \frac{\text{Activo}}{\text{Patrimonio}} \times \frac{\text{UAI}}{\text{UAI}} \times \frac{\text{Utilidad Neta}}{\text{UAI}}$$

Mediante estos indicadores se pueden obtener guías para conocer el desarrollo de la empresa dentro un periodo determinado, potenciales e identificadas falencias y por ende correctivos para apuntar hacia el incremento de la rentabilidad de la empresa.

2.6 Marco Legal

2.6.1 Decreto Ejecutivo 777

En el Decreto Ejecutivo 777 del 16 de Mayo 2011, correspondiente al Reglamento General para la Fijación y Control de los Precios de los Medicamentos de Uso Humano; podemos destacar partes del presente reglamento encargado de la regulación de los medicamentos que deben ser tomados en cuenta para el proyecto.

El Artículo 2 (Registro Oficial 460, 2011) menciona que: “La fijación y revisión de los precios de los medicamentos constituye requisito fundamental previo a su comercialización en todo el territorio nacional”. De acuerdo al marco legal ecuatoriano, es fundamental que para poder comercializar un producto farmacéutico en el país, se necesita haber pasado por el proceso indicado en el Artículo 2 previamente expuesto del reglamento. Su alcance es para todo el territorio nacional, y toda forma de obtención de los medicamentos ya sea por importación, fabricación local para su posterior comercialización.

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano presenta entre sus facultades mencionadas en el Artículo 5 (Registro Oficial 460, 2011) la emisión de actos, hechos y resoluciones con el objetivo de su cumplimiento en las diferentes disposiciones de forma inmediata (literal c). Es importante tomar en cuenta esto porque todo establecimiento farmacéutico debe actualizarse constantemente respecto a las resoluciones del Consejo Nacional ya sea por precio, nuevas especificaciones en los medicamentos como cambios en los estuches, etiquetas, envases, codificación, etc.; y cualquier otro cambio con el objetivo de mantener los estándares requeridos por el marco legal a la par de los de calidad.

Complementario al Artículo 5, está el 9 (Registro Oficial 460, 2011); el cual señala la herramienta de la página Web para comunicar des las distintas resoluciones de carácter general con relación a fijación, revisión de precios por medicamento y presentación (Art. 9 Registro Oficial 460, 2011). El portal web, tanto del Ministerio de Salud Pública como el del Ministerio de Industrias y Productividad funciona como el canal de información para que cada farmacéutica realice su planificación, estrategias y objetivos se establezcan tomando en cuenta cada resolución desde el momento que tomen vigencia, desarrollen planes de contingencia en caso de que existan resoluciones que impacten negativamente los procesos de algún establecimiento.

El capítulo II menciona los tres regímenes que contempla el reglamento: el régimen regulado para los medicamentos considerados estratégicos (Art. 11 Registro Oficial 460, 2011), régimen vigilado para los no estratégicos y que no influyan negativamente contra la competencia (Art. 27 Registro Oficial 460, 2011), y el régimen de fijación directa que es de excepción como consecuencia de atribuciones referidas en el Art. 26 del Reglamento (Art. 32, 33 Registro Oficial 460, 2011). El objetivo de esta resolución es el de manejar un criterio más específico para cada uno de los casos, brindar facilidades para los que presenten transparencia en sus procesos y dar un seguimiento más exhaustivo para los que no cumplan los requisitos exigidos que luego puedan tornarse potenciales irregularidades al mercado por estrategias no permitidas más que por competencias propias, todo esto en búsqueda de equidad de condiciones.

Para la fijación y revisión de los precios de medicamentos de uso humano bajo el régimen regulado partimos del alcance de este régimen. Se considera que todos los medicamentos son estratégicos, con la excepción de aquellos que sean declarados como no pertenecientes a dicha denominación de acuerdo a la Autoridad Sanitaria (Artículo 11 Registro Oficial 460, 2011).

De acuerdo al Artículo 12 del reglamento, la fijación de precio de un medicamento quedará bajo el Régimen Regulado en el caso de que sea considerado estratégico, siguiendo el proceso por producto y presentación. Así mismo, se menciona que este régimen toma en cuenta aquellos medicamentos que no son estratégicos pero que su precio de venta o nivel de concentración altera negativamente el mercado en general (Registro Oficial 460, 2011).

Tomando en cuenta el alcance del Régimen Regulado entendemos que sólo se aplica para los medicamentos considerados estratégicos y por ende la fijación y revisión de precios se manejarán dentro de este Régimen. La segunda parte hace referencia al caso de que se tengan medicamentos considerados por el Ministerio de Salud como no estratégicos ya no serán regulados bajo este régimen salvo excepción de aquellos que por sus niveles de concentración y precios de venta alteren la competencia. En este caso, lo mejor es revisar la estrategia de marketing a aplicar que no cause estas alteraciones, caso contrario la fijación es una obligación, una vez comprobado el hecho.

Para determinar la alteración de la competencia, la Autoridad Ecuatoriana de la Competencia basa su análisis en el informe técnico económico que deben presentar las farmacéuticas; mismo que debe basarse en al menos dos de los indicadores de concentración de mercado (Artículo 13 Registro Oficial 460, 2011). De aquí nace la importancia de tomar en consideración todos los aspectos para el análisis financiero que luego servirá de base para el Consejo de Revisión y Fijación de precios para la toma de decisiones.

El análisis del mercado relevante de acuerdo a los literales a y b (Artículo 13 Registro Oficial 460, 2011) se realiza en función si el medicamento es de venta libre o venta bajo receta médica. Ambos presentan consideraciones como principio activo o concentraciones similares.

La segmentación por venta libre y bajo receta médica es necesaria porque el comportamiento de ambos tipos de medicamentos varía por sus propias limitaciones en caso de los que están en venta bajo receta médica y los de fácil adquisición como los de venta libre. En base a esta división se plantea los factores mencionados en el anterior párrafo para determinar su impacto en el mercado y en caso de distorsionar el mercado se aplica el régimen regulado de revisión y fijación de precios al respectivo medicamento en análisis.

Dentro de los requisitos que debe cumplir el solicitante para la fijación y revisión de precios bajo el Régimen Regulado se destacan los siguientes:

El requisito 5 (Registro Oficial 460, 2011) constata la importancia de que el producto cuente con el respectivo registro sanitario. Sin él no hay forma de proceder con el proceso de fijación y revisión de precios. También se menciona que el solicitante debe presentar el registro a su nombre, como paso para confirmar la veracidad de la información, caso contrario la escritura pública de autorización para el uso del registro sanitario.

La honestidad es base en este proceso comprometiéndolo al solicitante y a su contador a declarar ante la autoridad competente que los costos, gastos y demás rubros considerados para la obtención del precio solicitado son veraces, además que dicho precio no supere el margen de utilidad determinado en la Ley de Fijación y Revisión de Medicamentos para Uso Humano (requisito 6). Este requisito va de la mano con el 7 (Registro Oficial 460, 2011), el cual solicita la copia de los estados financieros declarados al SRI durante los dos últimos ejercicios fiscales y anexos. Con esta información, en Consejo Nacional de Fijación y Regulación de Precios tendrá un antecedente para comparar con la información que le presentará por medio de informe sobre los estados financieros la firma autorizada por la Superintendencia de Compañías (requisito 11 Registro Oficial 460, 2011).

La información obtenida de los estados financieros comparada con el informe auditado por la firma autorizada por la Superintendencia de Compañías será el punto para determinar si la información manejada y presentada por el solicitante es veraz, la cual se confirmará con el margen de utilidad, mismo que no deberá superar el 20% establecido en la Ley de Fijación y Regulación de Medicamentos de Uso Humano.

En el mismo artículo se hace hincapié por medio del requisito 8 (Registro Oficial 460, 2011) en la certificación original de acuerdo al Incoterm acordado. De esta forma, se busca certificar la calidad en la totalidad del proceso de producción de cada medicamento. Cada componente importado debe comprobarse que cumple con los estándares de calidad y su costo es tomado en cuenta para la fijación de precios por parte del Consejo de fijación y revisión de precios.

Retomando el requisito 11 (Registro Oficial 460, 2011), se manifiesta que dentro de los informes de estados financieros auditados por una firma aprobada que garanticen que el margen de utilidad no sea mayor al 20% en cada producto. Quedando de esta forma prohibido el sobreprecio y todo mecanismo que busque obtener el sobreprecio en el mercado. Medida que propicia una competencia más justa, empleados de farmacéuticas que no se vean afectados en sus salarios por medidas tomadas por las empresas para incrementar sus márgenes, etc.

Incluso el mismo artículo detalla que solamente están habilitadas firma auditoras aprobadas por la Superintendencia de Compañías y que no hayan presentado informes adulterados previamente para la elaboración de los informes (pág. 5, Registro Oficial 460, 2011). Lo que se busca es transparencia en los procesos e igualdad para que todos los establecimientos farmacéuticos tengan las mismas oportunidades en el mercado. Y todo intento de actos de corrupción que tiene como objetivo el beneficio propio será considerablemente

sancionado.

El estudio de precios exigido en el requisito 12 (Registro Oficial 460, 2011) entre otras cosas debe contener: el cálculo para la determinación de precios de fabricante, distribuidor y expendio al público; detalle de costos por producción, importación y comercial; por producto y componentes. Es necesario detallar el costo de cada componente obtenido para el proceso de producción de un determinado producto para justificar su precio. Así mismo, los precios de fabricante, distribuidor y expendio al público deben cumplir con los porcentajes determinados por la Ley de Fijación y Revisión de Precios.

El informe de la firma auditora que contendrá la información del estudio de precios debe ser realizado en función de forma farmacéutica y presentación sobre los rubros de importación de cada producto (Art. 15, criterio 1 Registro Oficial 460, 2011). El informe no puede ser general sino que de esta forma el seguimiento se le da a cada producto y el consecuente desglose de todo lo que implica la producción de un determinado producto evitando así que los costos y gastos de un producto se confundan con los de otros.

Si por la Ley de Fijación y Revisión de precios la empresa no lleva contabilidad por líneas de comercialización como distribuidoras, farmacias, etc. (Art. 16 Registro Oficial 460, 2011), hay la opción de usar el valor de las ventas netas en un nivel proporcional para obtener la distribución de gastos operacionales. Además, si la empresa posee medicamentos con misma forma farmacéutica, principio activo y concentración pero varias presentaciones (Art. 17 Registro Oficial 460, 2011), el precio se determina en función de la presentación de menor valor unitario.

Por este motivo no debe haber irregularidades o inconsistencias entre las diversas presentaciones de un determinado medicamento con relación al precio. La empresa debe asignar precios proporcionales del medicamento con

mayor valor unitario de forma equivalente al de menor valor unitario, para cumplir con los requisitos de la fijación de precios.

Para el cálculo de la fijación y revisión de precios se manejan dos criterios según el Artículo 19 (Registro Oficial 460, 2011): las empresas que solicitan precio de venta al distribuidor y las que no solicitan precio de venta. En el caso de las primeras, para que la solicitud sea acogida la firma auditora debe certificar que se haya descontado el valor destinado al distribuidor de los gastos de operación para cubrir el margen de comercialización del 10% sin importar el tipo de incentivo que se haya entregado. En el caso de las últimas, el descuento no puede exceder el 10% del gasto de operación en relación al ingreso por ventas netas correspondiente a los incentivos destinados al distribuidor para poder cumplir con el margen de comercialización respectivo.

Cabe señalar lo que indica el último párrafo del Artículo 19 (Registro Oficial 460, 2011) que para determinar el costo comercial, se debe tomar en cuenta costos y gastos de cada producto en adición a la relación porcentual de gastos operacionales y costo de venta una vez certificado que fue auditado.

Muy a parte de los costos y gastos que incurre un producto, los gastos operacionales son un punto importante a considerar para la determinación de precios. Por lo que los márgenes de comercialización determinados (10%) para distribuidoras y demás líneas deben respetarse y en el caso de que los márgenes sean sobrepasados la solicitud perderá validez una vez confirmado con el informe de la firma auditora.

En el país hay laboratorios que por ganar en la subasta del gobierno por contratos de licitaciones se evidencia la presencia de sobreprecio (Art. 21 Registro Oficial 460, 2011). Ofrecen productos de marca a un precio incluso inferior al genérico generando utilidades que sobrepasan el límite establecido. Este tipo de estrategias son penadas primeramente porque no se está

respetando la fijación de precios y segundo porque se está afectando la competencia con acciones no permitas por la ley de fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano.

Los rubros considerados para publicidad y promoción correrán como un gasto adicional que correrá por cuenta propia para los laboratorios ya que no serán parte de la fijación de precios de los medicamentos Artículo 22 (Registro Oficial 460, 2011), por ende su empleo sea exhaustivo o cauto y medido dependerá de las estrategias de mercadeo que emplee cada laboratorio y tomando en cuenta cuanto destinarán para tal propósito en función del beneficio que obtengan de él. Estrategias de Marketing como obsequios, auspicios, eventos promocionales, publicidad, cursos, muestras médicas, bonificaciones, auspicios de formación médica, etc. Son algunas de las actividades de marketing y que no guardan relación con la actividad del sector farmacéutico, por lo que no serán tomados en cuenta para la fijación de precios.

Otras referencias válidas para el Consejo para determinar precios de los medicamentos consideran el precio más bajo del producto en su país de origen u otros países con mercados donde se puedan considerar para la aplicación del reglamento (Art. 23, 2011 Registro Oficial 460, 2011). Estos criterios nos llevan a tomar en cuenta no sólo el mercado local sino los internacionales porque de ahí se va a obtener los medicamentos a través de las importaciones que presentan las diferentes referencias que puede tomar el Consejo para determinar el precio de un medicamento.

En segundo lugar tenemos la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano bajo el régimen vigilado de precios. Este régimen se aplica para los medicamentos que el Ministerio de Salud haya calificado como no estratégicos. Y que a diferencia del Régimen Regulado, no registren niveles de concentración y precio que alteren la competencia (Art. 27 Registro Oficial 460, 2011). Bajo este concepto el alcance del Régimen

Vigilado es contrario al Regulado. Toda solicitud en condiciones normales de presentación de documentación e información financiera en los tiempos establecidos dentro de la solicitud de fijación de precios entra dentro de uno de los dos regímenes en función si es estratégico o su influencia en la competencia por sus niveles de concentración y precio.

En lo referente al análisis del mercado y los requisitos para la solicitud de fijación y revisión de precios, el solicitante se regirá a los parámetros establecidos en los Artículos 13 y 14 (Registro Oficial 460, 2011) respectivamente tal como en el Régimen Regulado. Quedando claro el concepto de ambos regímenes nos deja el último régimen o estancia para la fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso humano.

El Régimen de Fijación Directa de Precios es de excepción (Art. 32 Registro Oficial 460, 2011), y aplica si la información requerida para la solicitud de fijación y revisión de precios no es presentado dentro de los plazos determinados, no es verídica o presenta errores, el precio de venta supera al fijado o el medicamento comercializado no posee fijación de precio (Art. 33 Registro Oficial 460, 2011). Bajo estos criterios se aplica el Régimen de Fijación Directa, el cual no contempla revisiones por un tiempo de tres años, es un adicional a las sanciones civiles y penales por el incumplimiento de los requerimientos solicitados y es aplicable en situaciones de emergencia sanitaria. De esta forma tanto los regímenes regulado y vigilado se aplican en situaciones normales y el régimen de fijación directa es de excepción, sobre todo por fallas en cumplimiento por parte del solicitante.

Tanto el artículo 35 como el 36 (Registro Oficial 460, 2011) señalan los organismos responsables de monitorear el cumplimiento de los requisitos y condiciones sobre las cuales se deben regir los establecimientos farmacéuticos para la fijación y revisión de precios; mediante informes que serán enviados al Consejos para su análisis. Todo incumplimiento como la distorsión de

información, que no haya sido presentada dentro del plazo establecido, precios elevados a lo fijado llevará al Consejo a poner medidas ya sea colocando el producto en el régimen de fijación directa.

Mediante estas resoluciones es necesaria la igualdad de condiciones para que cada establecimiento farmacéutico tenga la oportunidad de competir siempre y cuando cumpla con los estándares de calidad necesarios, su información, procesos sean transparentes, y el enfoque sea en beneficio de la comunidad no solamente más allá del interés económico.

2.6.2 Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano

A continuación tenemos la siguiente ley destinada específicamente para los medicamentos genéricos donde podemos destacar el Artículo 4 (Registro Oficial, 2005), el cual menciona los límites de margen de utilidad por producto para cada participante del sector farmacéutico. El importador no puede superar el 20%, para la comercialización por parte de las distribuidoras no debe ser mayor al 10%, en el caso de los establecimientos de expendio al público como farmacias o boticas el margen máximo es de 20% para medicamentos de marca y 25% por medicamentos genéricos.

Para el establecimiento del precio de los medicamentos genéricos, es necesario tomar en cuenta el margen de utilidad para el importador. El margen puede ser beneficioso con el adecuado volumen de ventas, lo esencial es mantener los límites establecidos por la ley. En este contexto es necesario maximizar el margen por concepto de comercialización para las distribuidoras dentro del rango de 10% establecido.

Desde esta perspectiva se puede observar la intención del gobierno de

impulsar a los medicamentos genéricos en el mercado ecuatoriano y una evidencia clara es el margen para las distribuidoras comercializadoras, por la fijación de precios y las leyes que lo rigen en el medicamento genérico la ganancia no se basa en la innovación sino en su volumen de ventas. Pero para lograr dicha meta es necesario comprobar y garantizar la calidad de los mismos con procesos que estén a la altura de los medicamentos de marca.

De acuerdo al Artículo 6 (Registro Oficial, 2005), las entidades del sector público involucradas en campañas de salud están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos salvo excepciones dentro de las cuales hay una que menciona el caso en que exista un producto de marca con los estándares de calidad similares al genérico pero con un precio menor al último. El gobierno busca abstenerse de gastos innecesarios pero siempre garantizando la calidad en la adquisición de medicamentos, por ello la prioridad de medicamentos genéricos sobre los de marca en búsqueda de crear la confianza en la población sobre los medicamentos genéricos y su calidad debidamente certificada. Mediante las distintas campañas de salud del sector público en conjunto con la difusión de los medicamentos genéricos se busca lograr ese objetivo de confianza.

La información es base para todo cambio. Por tal motivo el Consejo Nacional de Salud elabora y publica periódicamente el Registro Terapéutico Nacional actualizado permanente el cual contiene todos los detalles de los medicamentos genéricos nacionales e importados según lo dispuesto en el Artículo 12 (Registro Oficial, 2005). De esta forma las farmacéuticas pueden saber que medicamentos tienen autorizado su consumo en el país, y tomar esto como base para comercialización de nuevos medicamentos genéricos. Esta es la información base con la que los profesionales de la salud actuando de forma ética prescribirán medicamentos de marca con el nombre del genérico incluido teniendo ya la información a su alcance.

Este Registro Terapéutico Nacional en conjunto con las campañas de difusión permitirá a los consumidores conocer sobre todas las posibilidades reales que tenga respecto a un medicamento en específico, y no sólo a lo que le limite el profesional de la salud en su receta médica (Artículo 13 Registro Oficial, 2005). Mediante esta herramienta los consumidores podrán observar los estándares de medicamentos tanto genéricos de marca, compararlos y evaluar que resulta mejor para ellos. Los consumidores podrán sacar el mejor provecho a los medicamentos con la información disponible respecto a ellos.

El Artículo 14 (Registro Oficial, 2005) menciona la obligación que tienen los médicos en su accionar de prescribir en cada una de sus recetas en conjunto a los medicamentos de marca el principio activo. Acción que no se está cumpliendo debidamente ya que, por medio de la observación se ha evidenciado que existen médicos que se manejan en función de sus intereses económicos al recetar un medicamento de marca específico asegurando a su paciente la seguridad del mismo y poniendo en duda el genérico; esto debido a que los establecimientos farmacéuticos a través de los visitadores médicos le ofrecen incentivos de todo tipo que van de muestras médicas para tratamientos continuos a formación profesional a los médicos para que prescriban los productos de una marca determinada a cambio de esos beneficios.

Este accionar de parte de los profesionales de la salud es de cierta forma difícil de controlar ya que los pacientes mientras no tengan problemas con sus medicamentos por cuestiones de calidad no tendrán verdaderos motivos para considerar otras opciones como los medicamentos genéricos, o en instancias legales denunciar a los médicos por sus actos contra la ley. Va más por la concientización de la población sobre su apreciación de los medicamentos en general y la información verídica que tengan de ellos.

Esta disposición va de la mano con el Artículo 15 (Registro Oficial, 2005) el cual indica que los establecimientos como distribuidoras o farmacias también

deben ofrecer de forma equitativa el de marca y su genérico. Nuevamente se repite la posición de los intereses económicos por parte de las organizaciones comercializadoras en cuanto a ofertar al mercado productos de marca a cambio de un incentivo.

Así mismo la ley prohíbe la propaganda negativa directa o indirecta contra los medicamentos genéricos (Artículo 17. Registro Oficial, 2005), pero es difícil controlar que los médicos mediante la difusión de información a cada uno de sus pacientes coloquen una balanza a los medicamentos de marca sobre los genéricos y promover la desconfianza en ellos provocando una propaganda de boca a boca que supera las demás que puedan ser difundidas por medios de comunicación como la televisión o la radio. Esta situación se da más por la cuestiones de ética que por cualquier medio de información, yéndose de las manos del control del Ministerio de Salud.

Finalmente en la presente ley se destacan las infracciones y sanciones que se apliquen sino si aplica lo estipulado en la ley analizada. Las sanciones que abarcan las económicas, prisión y hasta suspensión a los distintos agentes que participan dentro del mercado como son las farmacéuticas, importadores, distribuidores y profesionales de la salud (Capítulo VII. Registro Oficial, 2005). Es vital para el correcto funcionamiento del mercado y la prioridad del Estado en que la población confíe en los medicamentos genéricos, que aplique y de seguimiento a las distintas infracciones que se den y el respectivo cumplimiento de las sanciones.

2.6.3 Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano

El presente Instructivo que complementa la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, delimita las pautas a seguir para toda farmacéutica que ya sea por ingreso de un nuevo producto al mercado, cambios en el precio debidamente fundamentados o cualquier otra situación necesite realizar el proceso de fijación y revisión de precios.

El numeral 5 (Registro Oficial No. 730, 2002) indica que “los costos y gastos de importación o fabricación reales serán la base para la fijación y revisión de precios”. Por lo que para iniciar un proceso de fijación o cambio de precio la solicitud, análisis financiero, justificativos y todo soporte para tal efecto debe basarse en el inicio del proceso de importación de toda farmacéutica como es la adquisición de materiales ya sea por importaciones o el proceso en sí de producción.

Según el numeral 10 del instructivo (Registro Oficial No. 730, 2002), en el caso de exportación se debe presentar un estado de resultados que abarque la exportación y aparte otro en donde la línea farmacéutica esté separada. La firma encargada de auditar y validar la documentación de la farmacéutica deberá auditar ambos informes. Es importante tener en claro el informe aparte sólo de la línea farmacéutica porque será la base para la fijación de precios, un solo rubro de alguna otra línea que no tenga relación con la línea farmacéutica y que esté incluida en ese informe separado de la línea farmacéutica producirá diferencias con los estados presentados al SRI debido a que los criterios finales una vez finalizado el análisis para la fijación de precios no serán completamente reales.

Es por ese motivo que se requiere que los estados de resultados de la línea farmacéutica contengan ingresos y egresos en su totalidad de cada uno de los productos para su respectivo análisis. Y cualquier diferencia de los informes auditados por la empresa con lo reportado con el SRI se deberá conciliar detalladamente (numeral 10 Registro Oficial No. 730, 2002). Cuando exista la razón debidamente fundamentada para un incremento de precio en los productos farmacéuticos es necesario realizarlo con la transparencia en los procesos solicitada por el Ministerio de Salud.

Para nuestro proyecto es necesario considerar el Numeral 11 (Registro Oficial No. 730, 2002) ya que indica las consideraciones en el caso de incurrir por primera vez en la rama de la industria farmacéutica. El numeral considera un año para las estimaciones de ventas, estado de resultados, costos y demás proyecciones. Estos valores deben ser presentados en detalle incluyendo el sustento de cada uno para realizar las respectivas estimaciones. Al ser nueva la empresa no existen los respectivos valores históricos por lo que se le pide presentar estimaciones. Es fundamental la adecuada estimación de los valores a proyectar lo más próximo a lo que será la realidad porque de eso dependerá el éxito del producto de acuerdo al precio fijado.

No se tomarán en cuenta como gastos de operación las devoluciones y descuentos, pérdidas en cambio, amortizaciones. Las devoluciones y descuentos dentro de Ingresos por ventas y los otros como otros ingresos operacionales (numeral 13). Estas disposiciones como obligatorias para tomar como base para los estados de resultados de las empresas. Mediante esta medida, este tipo de rubros van por cuenta de las farmacéuticas sin ser tomado en cuenta para la determinación del precio de venta. Lo que se busca es que se lo manejen de forma más responsable para reducir excesivos gastos para estos fines por mala administración interna u otro motivo.

De acuerdo al numeral 12 (Registro Oficial No. 730, 2002) se maneja un criterio claro respecto al margen de comercialización en el caso de que las empresas soliciten o no precio de ventas al distribuidor. De ser el caso, se debe comprobar que la empresa ha deducido de sus gastos el margen correspondiente al distribuidor mínimo del 10%. De no ser el caso, el máximo margen de comercialización aceptado es del 10% para que pueda ser considerado para la fijación de precio de venta.

En este contexto, se debe tener un equilibrio en función de donde apunta la estrategia. Se debe tomar en cuenta si más beneficioso sería solicitar precio de venta al distribuidor, tomando en cuenta el valor por bonificaciones y promociones. Evaluar el impacto en el precio al realizar la proyección con el margen requerido o no tomarlo en cuenta para la fijación del precio; cual situación produciría mejores réditos.

Dentro de los gastos de operación, mismos que son parte del estado de resultados a ser auditado, no se deben tomar en cuenta las devoluciones y descuentos, pérdidas en cambio, amortizaciones por pérdida en cambio y cualquier otro gasto fuera de los rangos normales de operación de la empresa (Numeral 13 Registro Oficial No. 730, 2002). En base a esto ya queda clara la forma de presentar los gastos operativos y los rubros que se deben tomar en cuenta para su desarrollo, así como los factores a tomar en cuenta para considerar o no un determinado rubro.

El numeral 14 (Registro Oficial No. 730, 2002) considera tres criterios específicos para la fijación de precios. El primer criterio considera a los productos que no cuentan con margen de comercialización para el distribuidor, donde debe haber igualdad entre el costo comercial y el precio de venta, al costo se le adiciona el valor de 20% por concepto de utilidad del importador, y para nuestro caso 25% de margen de comercialización por medicamentos genéricos que corresponden a establecimientos de expendio al público. El

segundo criterio es aplicable para los casos en donde se tome en consideración el margen de comercialización; el procedimiento es similar al primer criterio con la excepción que a la utilidad del importador se le añadirá el 10% de margen de comercialización del distribuidor. En el tercer criterio se menciona que el cálculo del costo comercial se hace en base a la relación porcentual entre gastos operacionales y el costo de ventas del último periodo, con la certificación de haber sido auditado.

Con este criterio podemos determinar que la diferencia esencial de un producto con o sin margen de comercialización es la inclusión del margen de comercialización del distribuidor del 10% dentro del porcentaje de utilidad del importador o fabricante del 20%. Porcentaje que no se incluye en los productos sin margen de comercialización. La oportunidad para medicamentos genéricos radica la diferencia del 5% mayor por lo que el volumen de venta es necesario para hacer uso de esta diferencia entre los medicamentos genéricos y de marca.

Pero para tomar en cuenta es necesario realizar el cálculo del costo comercial, mismo que toma en cuenta costos y gastos de importación o fabricación y operacional sobre las ventas. Todo va concatenado y debe basarse en valores reales para lograr las estimaciones más próximas y por ende la fijación de precios más justa de acuerdo a lo que ofrezca el mercado y el producto potencial a salir al mercado.

Es importante al momento de determinar precio de venta para productos que tengan presentaciones múltiples hacerlo con criterio para cada una de estas presentaciones. El numeral 17 (Registro Oficial No. 730, 2002) indica que el precio se establecerá según la presentación de menor valor unitario. Por lo que diferencias entre las presentaciones deben ser proporcionales y debidamente certificadas. Diferencias no justificadas implicarían automáticamente la fijación bajo el régimen directo del producto de acuerdo al

Decreto 777.

Mediante todos estos requerimientos se rige un modelo a seguir para la elaboración y presentación de los estados de resultados que servirán de base para fijar o cambiar el precio a un determinado producto que luego será fundamental en su desempeño en el mercado.

2.6.4 Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública

Para la comercialización de los medicamentos genéricos de uso humano en el país debemos tomar en cuenta la prioridad que le está dando el gobierno a los medicamentos genéricos sobre los de marca para el proceso de Compras públicas. Motivo por el cual debemos analizar el presente reglamento de la ley orgánica del sistema nacional de contratación pública.

Según el Artículo 2 del reglamento (Registro Oficial 395, 2008), abarca los procedimientos de adquisición de fármacos para instituciones estatales que presten servicios de salud, incluyendo el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. La demanda del sector público es considerable tomando en cuenta las diversas organizaciones que prestan servicios de salud en el país y sobre todo porque muchas de ellas emplean campañas de distribución gratuita de medicamentos. Motivo por el cual hay ocasiones en que se presenten contratos de exclusividad de un determinado producto que será expendido para una determinada fracción de la población por cantidades que se solicitarán por periodos. El mercado existe, y poder cubrir parte de la demanda depende de lo que oferten las farmacéuticas cumpliendo los requisitos necesarios.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública hace pública por medio del Artículo 6 (Registro Oficial 395, 2008) la diferente terminología que se maneja dentro del proceso de compras públicas. Cabe destacar el concepto de bienes normalizados, los cuales según el artículo son aquellos que poseen las características o especificaciones técnicas homologadas de acuerdo a lo que requiera la institución pública. Estos bienes ya calificados bajo ese grupo tienen ya definida su proceso en las compras públicas. Los proveedores, u organizaciones encargadas de cumplir con los contratos acordados con las entidades públicas se los denomina contratistas de acuerdo al Artículo 6.

Un mecanismo que se toma en cuenta para el desarrollo del proceso de compras públicas es el convenio marco. En donde por medio del catálogo electrónico se hace la elección de los contratistas por sus bienes, bajo las condiciones establecidas en el convenio. El órgano de control para todos los procesos que involucren las compras públicas es el Instituto Nacional de Compras Públicas, una vez que una oferta cumpla con los requisitos exigidos en el proceso pasa a ser oferta habilitada. Los pliegos hacen referencia a documentos precontractuales elaborados y aprobados para los diferentes procedimientos en control del Instituto Nacional de Compras Públicas, entre otros; son los términos importantes a tomar en cuenta según el Artículo 6 para entender cómo funciona el proceso de compras públicas (Registro Oficial 395, 2008).

El proceso de compras públicas está dividido en tres fases: la precontractual, la ejecución y la evaluación del contrato (Art. 14 Registro Oficial, 2008). Quedando de este modo en la precontractual la evaluación y cumplimiento de los distintos parámetros que los potenciales contratistas deben cumplir para ser escogidos en la contratación. Una vez escogido el contratista, se procede a la ejecución del contrato, donde se debe proveer al contratante del

bien o servicio en los periodos, forma y condiciones establecidas; en caso de no cumplirse, se procede a la multa. Finalmente, la evaluación del contrato, en donde se analiza el cumplimiento del mismo, para continuar con el contratista siguiendo el mismo u otro bien o servicio; caso contrario considerar otros contratistas que mejoren dicho cumplimiento.

Adicionalmente, el Instituto Nacional de Contratación Pública debe verificar los procesos que abarque la contratación pública, la selección y seguimiento de los diferentes proveedores y el adecuado manejo de la información por parte de los proveedores que actualizan su información en el registro único de proveedores en el portal e compras públicas (Art. 14 Registro Oficial 395, 2008).

El Registro Único de Proveedores constituye el canal de información entre las distintas entidades que participan en el proceso de contratación pública; mismo que será administrado por el Instituto Nacional de Contratación Pública (Art. 16 Registro Oficial 395, 2008). Toda información que se solicite debe ser proporcionada de forma obligatoria y en un tiempo prudente. El INCP es el encargado de que se cumpla el manejo responsable de la información como por ejemplo la publicidad dentro del Registro Único de Proveedores.

Es necesario estar registrado en la base de datos del RUP para poder participar en los diferentes procesos de compras públicas y bajo la categoría de habilitado (Art. 18 Registro Oficial 395, 2008). Para mantenerse habilitado en el Registro es necesario la actualización constante y el cumplimiento de los diferentes requisitos. Caso contrario los contratistas serán suspendidos dentro del registro inhabilitándolos de participar de ningún proceso de compras hasta volver a recuperar la categoría de habilitado (Art. 19 Registro Oficial 395, 2008).

La misma Ley de Compras Públicas hace énfasis en la participación nacional. Mediante el establecimiento de un margen de preferencia hacia lo nacional respecto a proveedores de bienes y servicios (Art. 25 Registro Oficial 395, 2008). Esta preferencia abre la oportunidad para los productores nacionales a que con sólo cumplir con los requisitos para ser partícipes del proceso de contratación pública aseguren tener mayores posibilidades a ganar los contratos en disputa.

En lo referente a los pliegos, el Artículo 31 señala que deben contener toda la información que se necesita para el proceso ya sea económica, técnica y legal; (Registro Oficial 395, 2008). Son estos documentos los que hablarán por la empresa, por lo que la veracidad de su contenido y las competencias que se muestren a través del mismo es clave para poder entrar en el proceso con importantes posibilidades de ganar contratos.

Un mecanismo dentro del proceso de compras públicas es la subasta inversa. La misma se aplica para los productos que no consten en el catálogo electrónico; en una competencia por bajar el precio ofertado (Art. 47 Registro Oficial 395, 2008). Para poder competir con la baja de precio es de vital importancia mantener la calidad para seguir siendo tomado en cuenta posteriormente para nuevas subastas que se presenten en el futuro y de otros productos. Este mecanismo en conjunto con la adjudicación de contratos o licitación (Art. 48 Registro Oficial 395, 2008) son los dos procesos en donde las auditorías y la verificación de la información que la empresa provea son claves para obtener éxito en la obtención de los mismos.

El Art. 71 informa que las multas se pueden aplicar tanto en relación directa al monto total del contrato como por el número de días de retraso (Registro Oficial 395, 2008). El retraso o incumplimiento del contrato trae no sólo las consecuencias económicas en las condiciones ya mencionadas, sino que en lo que respecta a la imagen de la empresa frente a las instituciones

públicas si lo que se busca es la proyección a largo plazo en este mercado. El retraso en el cumplimiento de las obligaciones con el contrato deja un antecedente que servirá como base para las instituciones estatales para considerar si continuar o no con el proveedor o evaluar otras alternativas; incluso afecta en la decisión si negociar contratos de otros productos con el mismo proveedor por los antecedentes que quedan evidenciados por la evaluación en el cumplimiento del contrato en los tiempos establecidos.

Dentro del proceso de contratación pública se puede conceder garantías por medio de las siguientes formas: otorgado por bancos o instituciones financieras, pólizas de seguros, hipoteca de bienes raíces, bonos, depósitos a plazo; donde la entidad contratante tendrá preferencia sobre cualquier otro acreedor (Art. 73 Registro Oficial 395, 2008). El potencial proveedor cuenta con estas diversas opciones para manejar la garantía con la institución pública. Por medio de estas garantías se maneja el proceso de adelantos de ingresos, multas y serán devueltas una vez finalizado el contrato en los plazos establecidos.

Para poder entrar en el mercado que otorga el gobierno respecto a los medicamentos genéricos que deben adquirir las diferentes instituciones estatales que realizan campañas de salud, es necesario conocer los diferentes procedimientos que requiere el proceso de compras públicas. De esta forma contaremos con las competencias e información necesaria para determinar qué proceso se llevará a cabo, qué instrumentos financieros y de información serán necesarios para obtener contratos. Así mismo contar con la capacidad e infraestructura para poder cumplir con los contratos en los tiempos establecidos sin que esto afecte las operaciones que se desarrollen a parte de los contratos.

2.6.5 Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones

El presente Código perteneciente al Registro Oficial 351 el 29 de Diciembre del 2010 es necesario a tomar en consideración por los puntos que se expresarán a continuación.

Es importante saber que las tasas que involucren todo proceso con relación al comercio de mercancía se fijan en proporción al costo de los servicios prestados (Art. 80 Registro Oficial 351, 2010). Por lo que para la importación es necesario evaluar el criterio de la cantidad a importar que sea lo más beneficioso para las operaciones de la empresa y el impacto de las tasas en el financiamiento. Adicionalmente corresponde al Servicio Nacional de Aduana regular las tasas por servicios aduaneros, mismos que son tributos al comercio exterior (Art. 108 Registro Oficial 351, 2010).

Según el Código en el Artículo 110 (Registro Oficial 351, 2010), el valor de las mercancías importadas en aduana toma el nombre de Base Imponible. A este valor se le debe adicionar los costos de transporte y seguro, donde la póliza de seguro no es un documento obligatorio para realizar la declaración de aduana. En este rubro hay que tomar en cuenta el cambio de moneda a la local o la que se emplee en la transacción de aduana. La importación de medicinas se rige bajo este concepto.

En lo referente a las obligaciones por tributos al comercio exterior, el Artículo 116 señala que se lo puede realizar en diferentes plazos. Tomando como punto de partida el día en que se autoriza el pago puede ser a los dos días posteriores en caso de liquidación y declaración sustitutiva; el día después si se trata de tasas; y para cualquier otra situación a los 20 días siguientes (Registro Oficial 351, 2010). En caso de atraso en los pagos, se da lugar a los intereses por lo que es importante estar al día en los mismos y evitar futuros

inconvenientes por una mala imagen respecto al compromiso de cumplir con los pagos en las condiciones establecidas.

Tomando en consideración la participación de la Aduana con facultades de control, participación en actividades de regulación de participantes y mercancía para retener, investigar e indagar cuando haya amenaza de irregularidades de acuerdo al Artículo 211 (Registro Oficial 351, 2010) es importante manejar la documentación requerida de para cumplir de forma correcta con los procesos de Aduana y así evitar innecesarias pérdidas de tiempo que puedan significar retrasos en la entrega de medicina a clientes.

De igual manera hay circunstancias ajenas a la gestión propia de la empresa, donde se pueda dar el caso de retraso en el despacho de mercadería o deterioro de la misma por proceso interno de la Aduana, motivo por el cual dichos gastos serán recompensados a la empresa perjudicada por parte de la institución según lo indica el Artículo 221 (Registro Oficial 351, 2010). De este proceso forma parte el agente de aduana, responsable de la gestión del despacho de mercaderías con una licencia de 5 años renovable y que factura sus servicios por medio de honorarios (Artículo 227 Registro Oficial 351, 2010). Esta es una opción en caso de buscar la manera de agilizar los procesos en la aduana y mejorar los tiempos de despacho.

Mediante estas perspectivas conocemos lo que reglamenta el Código indicado para los procesos que involucra la comercialización de medicamentos genéricos de uso humano.

2.6.6 Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno (LORTI)

De la presente ley destacaremos el Capítulo VI y VII en donde se indica la forma en que las empresas deben llevar la contabilidad y los estados financieros para el correcto cumplimiento de los mismos así como la determinación de los impuestos. Para empezar, de acuerdo a lo indicado en el Artículo 19, es una obligación para las empresas el realizar la actividad de llevar contabilidad y además de la declaración de impuesto por concepto de resultados de sus operaciones (Registro Oficial 463, 2004).

El formato exigido para ejercer la actividad de la contabilidad según el Artículo 20 está establecido por el sistema de partida doble, con la moneda de dólar estadounidense y en idioma castellano. Mediante este marco y usando los principios generales contables se podrá registrar las distintas transacciones económicas para la elaboración y seguimiento de los estados necesarios para la empresa (Registro Oficial 463, 2004).

Se hace énfasis en los estados financieros como indica el Artículo 21 porque por medio de estos se hacen las declaraciones de impuestos. Son la carta de presentación de la empresa frente a los distintos entes reguladores como la Superintendencia de Compañías o de Bancos y Seguros (Registro Oficial 463, 2004).

Para la determinación del impuesto se la puede realizar de dos maneras. Una manera es mediante la determinación directa, cuando se lleva contabilidad y se ha realizado la declaración habiendo coherencia entre ambas. Además deben haber condiciones para regular precios de transferencia en las distintas transacciones como las ventas al nivel del costo o inferior a ellas, precios inferiores al mercado externo o si los precios de las importaciones superen los que estén determinados en los mercados del exterior llevando a que se regule su costo (Artículo 23 Registro Oficial 463, 2004).

Continuando con el mismo artículo, y tomando en cuenta causas como falta de respaldos en contabilidad, el no registro de cuentas bancarias o facturas, cualquier otra diferencia que no esté contemplada en la declaración o la negación a presentar la información requerida conlleva a realizar la determinación presuntiva por parte de la administración tributaria. Para efectuar esta acción en este caso se toman criterios como el capital invertido, volumen de ventas del periodo determinado, utilidades, gastos, importaciones, alquiler y todo dato que pueda contribuir al análisis del mismo (Artículo 24 Registro Oficial 463, 2004). En el caso de no poder aplicarse el análisis previo, se tomará en consideración lo indicado en el Artículo 25 donde se tomará como referencia los coeficientes que determina anualmente el Director General del SRI. Los coeficientes se basan en el capital, y demás información de otros entes que operen en similares condiciones para la determinación de los mismos.

2.6.7 Reglamento para la Aplicación de la Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno (RALORTI)

En este Reglamento que va en función de la LORTI (Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno). Para lo cual hay que destacar dos artículos aplicables al proyecto. Como los medicamentos a comercializar en el país van a ser importados se debe toma en cuenta el Artículo 9, numeral 2 que menciona el caso de llevar mercadería de propiedad del exterior con motivo de su comercialización en el país, además las operaciones se las va a llevar en el país, por lo que la empresa se considera con establecimiento permanente en el Ecuador y por tal motivo está sujeto a los efectos tributarios como el pago de los mismos (Registro Oficial, 2013).

De igual manera y continuando con este precepto seguimos con el Artículo 10, que nos informa que toda empresa con su establecimiento en el

país debe a cumplir con las obligaciones de impuesto a la renta sobre todos sus ingresos. En nuestro caso son de fuente dentro del país porque serán realizadas dentro del territorio y es necesario el cumplimiento de estas obligaciones en el marco solicitado por la legislación del país.

2.6.8 Decreto Ejecutivo 400

El presente Reglamento Para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, expedido el 14 de julio del 2014 tiene como finalidad modificar la forma como se ha venido aplicando el proceso para fijar precios de medicamentos. El objetivo de este Decreto es el de luchar contra las irregularidades de mercado producidas por diferencias injustificadas de precio de un mismo producto, concentración y presentación; por lo que la aplicación del reglamento y el control del mismo será clave para el funcionamiento del mercado farmacéutico de ahora en adelante. Guarda relación con su antecesor, el Decreto Ejecutivo 777 pero difieren en determinados puntos que serán detallados a continuación.

El primer punto a considerar es la determinación de los regímenes, el alcance y aplicación de los mismos. El reglamento ha establecido tres regímenes: Régimen Regulado, Régimen de Fijación Directa y Régimen Liberado de Precios (Artículo 9). El regulado se aplica para los medicamentos considerados como estratégicos (Artículo 10), el segundo es de excepción y aplicado en casos de incumplimiento con la normativa (Artículo 11), y el último es para los medicamentos considerados no estratégicos (Artículo 12. Registro Oficial, 2014).

Para la aplicación del Régimen Regulado, el Artículo 14 indica que el establecimiento del precio techo se lo realizará determinando la mediana de

todos los precios de un medicamento de igual presentación y concentración en el mercado eliminando el precio atípico o mayor presente en el mercado (Registro Oficial, 2014) .De esta forma se elimina las distorsiones para calcular la mediana y todos los precios superiores a la mediana deben por obligación bajarse hasta el nivel de la mediana o caso contrario pasarán al Régimen de Fijación Directa; los precios que hayan estado en un nivel inferior a la mediana no podrán aumentarse. El precio será reajustado de forma periódica y conforme a lo determinado por el reglamento, tal como lo detalla el Artículo 16 (Registro Oficial, 2014), y está permitido el incremento por concepto de inflación.

Para que un precio vaya al Régimen de Fijación Directa debe tener entre otras causas haber excedido el precio techo, el haber superado el incremento de precio por motivo inflación, inconsistencias al momento de presentar información proporcionada al Consejo para beneficio propio, entre otros (Artículo 21 Registro Oficial, 2014).

Para estos casos la fijación directa descontando la diferencia entre el precio requerido y el que usó la empresa con el que se estuvo beneficiando y por el periodo que lo estuvo realizando por un periodo que varía entre los 2 y 3 años de aplicación del régimen como lo indica el Artículo 22 (Registro Oficial, 2014). Según el Artículo 23, reincidir en las fallas al reglamento implicaría extender la fijación directa a 5 años (Registro Oficial, 2014).

El Régimen Liberado de Precios se aplica para los medicamentos considerados como no estratégicos, por lo que en este caso el precio lo determina el mercado y cuentan con la libertad de determinar sus propios precios sin estar limitados por el precio techo (Artículo 26 Registro Oficial, 2014). Pero es importante que detallen en el portal web del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, a más de la razón social y registro sanitario, precio de venta al público y ventas mensuales en cantidades y valores para su control respectivo.

Esa es la diferencia esencial con el Decreto 777 y que su aplicación entrará en vigencia a partir de Septiembre del presente mes, motivo por el cual está solicitando información de precios de ventas y demás información financiera a distribuidoras y laboratorios para así establecer los precios techos por los que se regirán con este reglamento. Para entrar en circulación en el mercado es de vital importancia tomar en consideración el siguiente reglamento y en base a los nuevos precios que va a definir el Consejo determinar las estrategias para buscar los objetivos que se proponga la empresa.

3 MARCO METODOLÓGICO

3.1 Investigación

Para desarrollar la investigación se escogió realizar una investigación cualitativa, para conocer de forma más detallada sobre las diferentes opiniones y percepciones que existan sobre los medicamentos genéricos y su movimiento en el mercado. Para de esta forma determinar el impacto del reglamento próximo a aplicarse en el sector farmacéutico tanto para los consumidores como para los encargados de la producción y distribución de los medicamentos de uso humano.

3.2 Metodología

Siguiendo esta idea se decidió desarrollar una investigación descriptiva, en dónde se busca conocer en base a la descripción los distintos conceptos de una realidad, en este caso de la percepción en el país a los medicamentos genéricos, todo lo que involucra los procesos de comercialización del producto, actores implicados, limitaciones legados y nuevos cambios que darán un proceso diferente al sector. De igual forma se eligió una investigación aplicada, que busca solucionar el inconveniente de la mala percepción que tiene el consumidor en general sobre los medicamentos genéricos por diferentes factores como el acceso a la información, precios que van de la mano con las dudas de la calidad de los productos, entre otros. Se busca crear un ambiente de confianza en el consumidor ecuatoriano sobre los medicamentos genéricos para mejorar su calidad de vida contribuyendo a mejorar su economía del hogar.

Para planificar la investigación se decidió primero la recolección de información ya sea vía documental o vía web necesaria para entender todo lo que involucra el mercado de los medicamentos genéricos, actores, regulaciones, consumidores, y procedimientos para así proceder; una vez culminada esta etapa proceder con la obtención de información de percepción de los consumidores, farmacéuticos y demás participantes en el sector para entender sus puntos de vista sobre el desarrollo del sector y los actuales cambios dictados por el gobierno para el manejo de los medicamentos en el país.

Recopilada la información con las técnicas seleccionadas se procede con el análisis e interpretación de las mismas para determinar lo que realmente se aplica a la investigación que se está desarrollado. Finalizado esto podemos determinar los resultados arrojados por el proceso, su análisis y conclusiones que nos ha llevado la investigación, y pueda abrir un camino a nuevas investigaciones en un tema que está en proceso de cambio en la actualidad como es la comercialización de medicamentos en el país.

Definido el diseño, procedemos a seleccionar las técnicas de investigación de acuerdo a nuestro criterio necesarias para llevar a cabo la investigación. Para conocer cómo se ha llevado a cabo los procesos de los participantes del sector farmacéutico, la regulación del gobierno a los productos, y las percepciones respecto a la situación actual del mercado se escogió como más apropiado tres técnicas de investigación: El análisis de documentos, la observación y la encuesta.

3.3 Técnicas de investigación

En primer lugar, la realización del análisis de documentos el cual corresponde a la actividad de seleccionar criteriosamente información clave de los diferentes documentos. El objetivo de esta técnica es la de presentar la investigación de una forma diferente a la consultada para que luego pueda ser consecuentemente referenciada. Es mediante esta actividad que se puede delimitar el campo y la guía donde desarrollar la investigación porque nos va permitir desarrollar el contenido teórico que sustentará la investigación.

Esta técnica se aplicará para las diferentes leyes, decretos, resoluciones que implican la comercialización de medicamentos genéricos en el país. Todos los procesos legales a seguir, cumplir y actualizar para contar con una empresa que certifique sus actividades y garantice la veracidad en sus operaciones. Adicionalmente documentos para analizar el mercado para determinar el funcionamiento del mismo. Dado al alto contenido documental y constante actualización, esta técnica es la que mayor tiempo va a requerir porque su aplicación regirá hasta el último recurso de tiempo empleado para el desarrollo de la investigación.

En segundo lugar, se trabajará con la observación, la cual es una técnica de recolección de información que mediante el uso de recurso de datos visuales se permitirá desarrollar un registro de la actividad que complementará las demás técnicas con información empírica. Definido el objetivo de la investigación tendremos el camino a seguir y qué exactamente analizar al momento de aplicar esta técnica.

La técnica será aplicada dentro de las farmacias, a los profesionales y consumidores para analizar sus comportamientos y percepciones al momento de elegir sus medicamentos de confianza. Ver como llevan a cabo el cumplimiento de las obligaciones que tienen en el campo legal con el

consumidor y demás participantes del sector. Así como determinar la influencia de los médicos con sus pacientes y sus criterios para asignarles medicamentos sean genéricos o de marca y los motivos que los lleven a tomar tales decisiones. El objetivo es el de lograr un mejor entendimiento del panorama que implica la comercialización de medicamentos de uso humano.

Finalmente se empleará la técnica de encuestas, la cual permite recolectar opiniones y percepciones el tema de investigación. Por tal motivo se busca conocer más a profundidad la percepción de los consumidores respecto a los medicamentos genéricos, expectativas respecto a ellos y posibles necesidades a ser detectadas en el proceso.

El desarrollo de entrevistas a profesionales del sector para conocer cómo se desenvuelve en el mercado la comercialización de medicamentos genéricos. Es una técnica que implica la comunicación personal entre el entrevistador y el entrevistado con la finalidad de conocer a profundidad o detalle sobre alguno de los aspectos de la investigación.

Mediante estas diferentes técnicas se obtendrá información un poco más desarrollada al complementarse unas a otras. La información será más variada o desde varias perspectivas, tanto del consumidor, como de los profesionales y los procesos que incluye el sector. Por medio de las técnicas a emplear será más factible encontrar posibilidades que me permitan satisfacer la necesidad del consumidor. A través del proceso con estas técnicas el panorama se ampliará dando pautas de cómo ir desarrollando la investigación.

Tomando en consideración las distintas técnicas con las que se realizará la investigación considero que se busca un enfoque a la evaluación. Mediante la recolección progresiva de datos se podrá encontrar nuevos enfoques, perspectivas o datos en el camino que deberán ser tomados en cuenta para seguir con el análisis. Por medio de tal situación, los resultados se enriquecerán

al final por los nuevos datos a ser tomados en cuenta con la finalidad de resolver el problema.

3.4 Entrevista a profesionales del sector

- ¿Qué opina del desenvolvimiento de los medicamentos genéricos en el sector farmacéutico en la actualidad del país?
- ¿Cómo considera la apreciación del consumidor en general respecto a los medicamentos genéricos?
- ¿Qué factores piensa que son determinantes en el consumidor al momento de decidir si comprar un medicamento genérico o de marca?
- ¿Cómo hacer que el consumidor ecuatoriano realmente se informe sobre los estándares de calidad que se exige hoy en día a la comercialización de medicamentos genéricos?
- ¿Qué obstáculos detienen el crecimiento que se quisiera para los medicamentos genéricos en el sector?
- ¿Qué hacer para que los doctores en el Ecuador cumplan con la ley de genéricos?

3.5 Información de entrevistas

La encuesta se realizó a tres gerentes del sector que dieron cada uno su punto de vista a como se ha venido desarrollando el mercado de medicamentos genéricos, percepciones, pronósticos y posibles soluciones a los problemas que

existe en el consumo de medicamentos genéricos por motivo de desconfianza.

3.5.1 Entrevista a Xavier Albán, Gerente Regional Costa

- **¿Qué opina del desenvolvimiento de los medicamentos genéricos en el sector farmacéutico en la actualidad del país?**

Considero que existe una oportunidad para el consumidor de tener productos alternativos a bajo precio que debe ser explotado.

- **¿Cómo considera la apreciación del consumidor en general respecto a los medicamentos genéricos?**

Ellos tienen una apreciación muy baja todavía por poca difusión y falta de confianza por este tipo de productos.

- **¿Qué factores piensa que son determinantes en el consumidor al momento de decidir si comprar un medicamento genérico o de marca?**

Considero tres factores claves:

- Precio
- Eficacia
- Que se encuentre en todas partes

- **¿Cómo hacer que el consumidor ecuatoriano realmente se informe sobre los estándares de calidad que se exige hoy en día a la comercialización de medicamentos genéricos?**

Por campañas, difusión en medios masivos por parte de las autoridades de salud, gobierno, complementadas el trabajo que puedan realizar las farmacéuticas con productos de calidad.

- **¿Qué obstáculos detienen el crecimiento que se quisiera para los medicamentos genéricos en el sector?**

La poca difusión que aún existe de estos productos y la poca confianza del consumidor hacia los mismos.

- **¿Qué hacer para que los doctores en el Ecuador cumplan con la ley de genéricos?**

Se pueden hacer dos actividades:

- Entregarle opciones de calidad para que puedan confiar en ellos
- Garantizar la bioequivalencia y biodiversidad garantizándoles eficacia clínica en los diferentes tratamientos.

3.5.2 Entrevista a Juan Carlos Carriel, Gerente Distrital

- **¿Qué opina del desenvolvimiento de los medicamentos genéricos en el sector farmacéutico en la actualidad del país?**

Considero que los medicamentos genéricos no han sido explotados debidamente en la industria farmacéutica en comparación con los de marca.

- **¿Cómo considera la apreciación del consumidor en general respecto a los medicamentos genéricos?**

Muchos piensan que no son de calidad, afectando su decisión de consumo en ellos.

- **¿Qué factores piensa que son determinantes en el consumidor al momento de decidir si comprar un medicamento genérico o de marca?**

Influye la publicidad de un producto, porque prefieren producto de marca conocida y comprobada.

- **¿Cómo hacer que el consumidor ecuatoriano realmente se informe sobre los estándares de calidad que se exige hoy en día a la comercialización de medicamentos genéricos?**

Se puede realizar publicidad masiva, por radio, televisión, internet redes sociales.

- **¿Qué obstáculos detienen el crecimiento que se quisiera para los medicamentos genéricos en el sector?**

El concepto negativo que tienen los consumidores respecto a la calidad de los medicamentos genéricos.

- **¿Qué hacer para que los doctores en el Ecuador cumplan con la ley de genéricos?**

Se puede realizar una campaña de educación e información masiva al cuerpo médico sobre todo para el conocimiento correcto de la ley.

3.5.3 Entrevista a Julio Ycaza, Gerente Distrital

- **¿Qué opina del desenvolvimiento de los medicamentos genéricos en el sector farmacéutico en la actualidad del país?**

Muy bueno en el mercado, han comenzado una gran acogida en un estrato social. Las leyes solicitan que prescriban (cumplimiento de la ley de genérico) el medicamento genérico con el de marca.

- **¿Cómo considera la apreciación del consumidor en general respecto a los medicamentos genéricos?**

Todavía tienen recelo de los genéricos porque no lo consideran cien por ciento seguro en algunos casos.

- **¿Qué factores piensa que son determinantes en el consumidor al momento de decidir si comprar un medicamento genérico o de marca?**

El único factor determinante para mi es el precio.

- **¿Cómo hacer que el consumidor ecuatoriano realmente se informe sobre los estándares de calidad que se exige hoy en día a la comercialización de medicamentos genéricos?**

Se puede realizar publicidad, las personas no tienen el conocimiento para informarse técnicamente de los estándares de calidad.

- **¿Qué obstáculos detienen el crecimiento que se quisiera para los medicamentos genéricos en el sector?**

El hecho de que no cumplen con todas las moléculas que si tienen los de marca porque no todos los medicamentos tienen la patente expirada lo cual abre paso a la aparición de la versión genérica.

- **¿Qué hacer para que los doctores en el Ecuador cumplan con la ley de genéricos?**

Hacer cumplir la ley.

4 ANÁLISIS FINANCIERO

Una vez establecido el marco legal por el cual se rigen todos los participantes, podemos determinar un análisis del proyecto en el periodo previamente indicado entre los años 2012-2014 con un modelo basado en la importación y comercialización de medicamentos genéricos dentro de Ecuador.

4.1 Estado de Situación Financiera

Tabla 1 Estado de Situación Financiera. Consolidado, detalle en anexo: Autor: Kevin Cabanilla

Empresa: Levidox			
Estado de Situación Financiera			
Periodo: 2012 vs 2013 vs 2014			
DESCRIPCIÓN	2012	2013	2014
Activo Corriente			
Efectivo y equivalentes al efectivo	11.338,67	56.472,54	67.767,05
Activos financieros	2.546.652,92	3.744.710,08	4.571.818,95
Inventarios	316.068,14	410.888,58	496.226,98
Activos por impuestos corrientes	69.115,91	161.552,42	210.485,17
Total Activo Corriente	2.943.175,64	4.373.623,62	5.346.298,14
Activo No Corriente			
Propiedades, planta y equipo	1.279.493,33	1.206.086,67	1.132.680,00
Otros activos no corrientes	14.666,20	14.666,20	14.666,20
Total Activo No Corriente	1.294.159,53	1.220.752,87	1.147.346,20
Total Activo	4.237.335,17	5.594.376,49	6.493.644,34
Pasivo Corriente			
Cuentas y documentos por pagar	1.516.131,23	2.656.574,59	3.199.889,51
Obligaciones con instituciones financieras	295.501,60	295.501,60	295.501,60
Otras obligaciones corrientes	126.941,40	224.897,08	308.751,09
Total Pasivo Corriente	1.938.574,23	3.176.973,27	3.804.142,20
Pasivo No Corriente			
Cuentas y documentos por pagar	9.233,17	14.728,26	29.091,40
Obligaciones con instituciones financieras	591.003,20	295.501,60	0,00
Cuentas por pagar diversas / relacionadas	32.845,89	44.653,06	49.118,37
Provisiones por beneficios a empleados	1.090,63	5.738,37	6.886,05
Total Pasivo No Corriente	634.172,89	360.621,29	85.095,81
Total Pasivo	2.572.747,12	3.537.594,56	3.889.238,00
Patrimonio Neto			
Capital	1.026.037,41	1.026.037,41	1.026.037,41
Reservas	82.634,16	82.634,16	82.634,16
Resultados acumulados	339.976,92	555.916,49	948.110,36
Resultados del ejercicio	215.939,57	392.193,87	547.624,41
Total Patrimonio Neto	1.664.588,05	2.056.781,93	2.604.406,34
Total Pasivo + PN	4.237.335,17	5.594.376,49	6.493.644,34

Firma del Contador
Cpa. Calos paredes

Firma del Representante Legal
Ing. Kevin Cabanilla

4.2 Estado de Resultados Integral

Tabla 2 Estado de Resultados Integral. Consolidado, detalle en anexo. Autor: Kevin Cabanilla

Empresa: Leviodox			
Estado de Resultados Integral			
Periodo: 2012 vs 2013 vs 2014			
DESCRIPCIÓN	2012	2013	2014
Ingresos de actividades ordinarias	4.124.689,20	5.362.095,96	6.475.762,04
Venta de bienes	4.124.689,20	5.362.095,96	6.475.762,04
Costos de ventas	2.844.613,24	3.697.997,21	4.466.042,79
Inventario inicial	0,00	316.068,14	410.888,58
Importación neta	3.160.681,38	3.792.817,66	4.551.381,19
Mercadería disponible para la venta	3.160.681,38	4.108.885,79	4.962.269,77
(-) Inventario Final	-316.068,14	-410.888,58	-496.226,98
Ganancia bruta	1.280.075,96	1.664.098,75	2.009.719,26
Gastos	918.186,28	1.072.554,44	1.183.739,75
Gastos de ventas	620.038,20	738.173,22	853.468,07
Sueldos, salarios y demás remuneraciones	22.050,00	22.163,40	24.179,86
Aportes a la seguridad social (incluido fondo de reserva)	2.679,08	4.539,80	4.952,84
Beneficios sociales e indemnizaciones	3.067,92	3.082,09	3.334,15
Promoción y publicidad	206.234,46	268.104,80	323.788,10
Combustibles	2.937,55	3.231,31	3.554,44
Gastos de viaje	32.772,73	36.050,00	43.068,00
Depreciaciones	49.477,33	49.477,33	49.477,33
Transporte	103.117,23	134.052,40	161.894,05
Otros gastos	197.701,90	217.472,08	239.219,29
Gastos administrativos	131.863,74	185.012,13	199.980,32
Sueldos, salarios y demás remuneraciones	20.305,00	20.553,98	21.917,25
Aportes a la seguridad social (incluido fondo de reserva)	2.467,06	4.210,14	4.489,38
Beneficios sociales e indemnizaciones	2.934,79	2.965,91	3.136,32
Honorarios, comisiones y dietas a personas naturales	9.545,39	10.499,93	11.549,92
Mantenimiento y reparaciones	3.200,00	3.800,00	4.000,00
Arrendamiento	19.956,36	21.952,00	24.147,20
Seguros y reaseguros (primas y cesiones)	3.735,10	4.108,60	4.519,46
Gastos de viajes	5.000,00	5.200,00	5.720,00
Gastos de gestión (agasajos a accionistas, trabajadores y clientes)	1.000,00	1.150,00	1.265,00
Impuestos, contribuciones y otros	29.131,71	32.044,88	35.249,37
Depreciaciones	23.929,33	23.929,33	23.929,33
Provisión Cuentas por cobrar	10.659,00	54.597,35	60.057,09
Gastos financieros	166.284,35	149.369,10	130.291,36
Intereses	72.797,94	46.534,05	17.172,81
Otros gastos	93.486,41	102.835,05	113.118,56
Ganancia antes de 15% a trabajadores e impuesto a la renta de operaciones continuadas	361.889,68	591.544,30	825.979,50
15% participación trabajadores	54.283,45	88.731,65	123.896,93
Ganancia antes de impuesto	307.606,22	502.812,66	702.082,58
Impuesto a la renta causado	67.673,37	110.618,78	154.458,17
Reserva Legal	23.993,29	0,00	0,00
Ganancia neta del periodo	215.939,57	392.193,87	547.624,41

Firma del Contador
Cpa. Calos paredes

Firma del Representante Legal
Ing. Kevin Cabanilla

4.3 Estado de Flujo de Efectivo

Tabla 3 Estado de Flujo de Efectivo. Autor: Kevin Cabanilla

LEVIDOX S.A.		
ESTADO DE FLUJO DE EFECTIVO		
PERIODOS 2013 - 2014		
PERIODOS	2013	2014
EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL EFECTIVO	45,133.87	11,294.51
ACTIVIDADES DE OPERACIÓN	340,635.47	306,796.11
Clases de cobros por actividades de operación	5,255,506.01	6,121,149.98
Cobros procedentes de las ventas de bienes y prestación de servicios	5,255,506.01	6,121,149.98
Clases de pagos por actividades de operación	-4,914,870.54	-5,814,353.88
Pagos a proveedores por el suministro de bienes y servicios	-3,497,760.82	-4,942,200.50
Pagos a y por cuenta de los empleados	-106,846.95	-149,500.88
Pagos por primas de las pólizas suscritas	-4,108.60	-4,519.46
Otros pagos por actividades de operación	-1,306,154.17	-718,133.04
ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN	-295,501.60	-295,501.60
Pagos de préstamos	-222,703.66	-248,967.55
Intereses pagados	-72,797.94	-46,534.05
INCREMENTO (DISMINUCIÓN) NETO DE EFECTIVO	45,133.87	11,294.51
EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL EFECTIVO AL PRINCIPIO DEL PERIODO	11,338.67	56,472.54
EFECTIVO Y EQUIVALENTES AL EFECTIVO AL FINAL DEL PERIODO	56,472.54	67,767.05
CONCILIACION ENTRE LA GANANCIA (PERDIDA) NETA Y LOS FLUJOS DE OPERACIÓN	2013	2014
GANANCIA (PÉRDIDA) ANTES DE TRABAJADORES E IMPTO A LA RTA	591,544.30	825,979.50
CAMBIOS EN ACTIVOS Y PASIVOS:	-250,908.83	-519,183.40
(Incremento) disminución en cuentas por cobrar clientes	-51,992.60	-294,554.98
(Incremento) disminución en otras cuentas por cobrar	-1,146,064.56	-532,553.89
(Incremento) disminución en inventarios	-94,820.44	-85,338.40
(Incremento) disminución en otros activos	-19,029.84	24,473.92
Incremento (disminución) en cuentas por pagar comerciales	1,145,938.45	557,678.05
Incremento (disminución) en otras cuentas por pagar	63,203.40	48,595.83
Incremento (disminución) en beneficios empleados	39,400.03	36,405.85
Participación trabajadores	-110,618.78	-154,458.17
Impuesto a la renta	-88,731.65	-123,896.93
Incremento (disminución) en otros pasivos	11,807.17	4,465.31
Flujos de efectivo procedentes de actividades de operación	340,635.47	306,796.11

Firma del Contador
Cpa. Calos paredes

Firma del Representante Legal
Ing. Kevin Cabanilla

4.4 Indicadores Financieros

En base a la información detallada por los diferentes estados financieros podemos determinar los índices que sirven para medir el desempeño de la empresa en los distintos periodos de operaciones. Cada índice, con su cálculo diferente, se enfoca en cada aspecto específico de la empresa por lo que el coeficiente obtenido amplía la información si se la compara con otros indicadores con campos relacionados. El análisis se lo realiza en función de cada indicador y comparando cada año, datos detallados a continuación:

Tabla 4 Indicadores Financieros Levidox S.A. Autor: Kevin Cabanilla

	Indicadores Financieros	2012	2013	2014
Liquidez	1. Liquidez Corriente	1,52	1,38	1,41
	2. Prueba acida	1,36	1,25	1,27
Solvencia	3. Endeudamiento del activo	0,61	0,63	0,60
	4. Endeudamiento patrimonial	1,55	1,72	1,49
	5. Endeudamiento del Activo Fijo	1,30	1,71	2,30
	6. Apalancamiento	2,55	2,72	2,49
	7. Apalancamiento Financiero	2,16	2,31	2,12
Gestión	8. Rotación de Cartera	1,62	1,43	1,42
	9. Rotación de Activo Fijo	3,22	4,45	5,72
	10. Rotación de Ventas	0,97	0,96	1,00
	11. Periodo Medio de Cobranza	225,36	254,90	257,69
	12. Periodo Medio de Pago	1750,85	2359,88	2353,68
	13. Impacto Gastos Administrativos y Ventas	0,18	0,17	0,16
	14. Impacto de la Carga Financiera	0,04	0,03	0,02
Rentabilidad	15. Rentabilidad Neta del Activo	0,05	0,07	0,08
	16. Margen Bruto	0,31	0,31	0,31
	17. Margen Operacional	0,09	0,11	0,13
	18. Rentabilidad Neta de Ventas	0,05	0,07	0,08
	19. Rentabilidad Operacional del Patrimonio	0,22	0,29	0,32
	20. Rentabilidad Financiera	0,13	0,19	0,21

Liquidez Corriente: este índice nos muestra niveles buenos liquidez en términos de corto plazo de la empresa en general. Por lo que nos da la ventaja de mejores condiciones para afrontar obligaciones a corto plazo, mediante esta perspectiva podemos deducir que al menos por este periodo no hay un riesgo importante a futuro de iliquidez en la empresa manteniendo las operaciones como ha desarrollado a través de los distintos años.

En la comparación de los años es notorio que en el 2013 hubo una leve caída en comparación con el 2012 pero el índice se mantuvo en un nivel bueno de liquidez. Según la proyección, comparando el 2013 con el 2014 habrá una mejoría para mantener ese camino de liquidez adecuada a corto plazo. Pero a su vez nos muestra que hay una cantidad considerable de recursos que no nos está dando rentabilidad por lo que hay que considerar darle un mejor uso.

Prueba Ácida: el índice señala que poseemos los recursos necesarios para cubrir las obligaciones a corto plazo sin la necesidad de depender en la venta de nuestra mercadería. El problema radica en que tenemos un exceso de liquidez, y dentro de nuestras actividades como comercializadora hay una oportunidad de obtener mayor rentabilidad que se está perdiendo con estos recursos inmovilizados. Por lo que la próxima toma de decisión es en miras de conseguir la forma de darle un uso más rentable a dichos recursos.

La comparación de los años sigue la tendencia del índice de liquidez, en donde los tres años tienen un índice superior a 1 garantizando un nivel importante de liquidez, con el año 2013 siendo el punto de leve caída pero repuntando en el 2014. Tal como en el índice anterior, se debe enfocar en buscar formas de reutilizar el exceso de recursos inmovilizados.

Endeudamiento del activo: Podemos concluir de este índice que poseemos un nivel menor de dependencia a los acreedores, el riesgo no es elevado por lo que el nivel de endeudamiento puede ser incrementado en caso

de necesitar tomar esa decisión. Haciendo una comparación entre los tres años podemos evidenciar que la diferencia es mínima, de dos a tres décimas con tenencia hacia la baja; llevándonos a la conclusión que manteniendo las operaciones como se las ha realizado tendremos un nivel recomendado de endeudamiento.

Endeudamiento patrimonial: Es evidente que el financiamiento de la empresa en su mayoría se debe a los acreedores, por lo que el nivel de patrimonio no es suficiente y como próxima toma de decisión están en nivelar el financiamiento para no depender de forma tan marcada en los acreedores. Esto porque si en algún momento falla alguno de nuestros acreedores y no poseemos en suficiente patrimonio para cubrir esa diferencia, va a repercutir en nuestras operaciones y que al final se verá reflejado en el impacto negativo en las utilidades; lo mejor es anticipar esta situación con el objetivo de mejorar el patrimonio de la empresa. En la comparación entre los años, entre el 2011 y 2013 aumentó significativamente la dependencia hacia los acreedores pero para el 2014 la proyección es hacia una baja de dicha dependencia.

Endeudamiento del activo fijo: Hay la percepción de que la totalidad del activo tuvo su financiamiento del patrimonio tomando en cuenta solamente al activo fijo neto tangible. Por lo que no hubo necesidad del financiamiento de terceros para la obtención de los mismos. Así mismo, haciendo una comparación entre los años podemos darnos cuenta que el incremento de este índice es notorio conforme los años. Por lo que se está logrando una mayor proporción de unidades monetarias en concepto patrimonio por unidades invertidas en los activos fijos.

Apalancamiento: Mediante este indicador podemos observar que se obtiene un número mayor de unidades monetarias de activo por cada unidad de patrimonio. Mediante este enfoque podemos darnos cuenta que existe un fuerte apalancamiento, por lo que se debe apuntar a reducir el mismo para la

revalorización del patrimonio. No se está usando sólo el patrimonio para la financiación de los activos. La comparación entre los años muestra una tendencia a la alza con la excepción del último año donde indica una baja en comparación a los otros años pero el nivel del indicador sigue siendo demasiado alto para mantenerlo así los siguientes años.

Apalancamiento financiero: Haciendo una comparación entre la rentabilidad por activos o endeudamiento y la rentabilidad por recursos propios podemos determinar que con un índice superior a 1 en todos los años la rentabilidad de los recursos propios es mejor realizando el endeudamiento a que si no se lo considerara. Por tal motivo el endeudamiento es necesario, sin embargo hay que tomar en cuenta el incremento de las tasas de interés para ver hasta qué punto es posible en financiamiento. Las leves diferencias entre los distintos años confirman lo importante del endeudamiento para la rentabilidad.

Rotación de cartera: El indicador nos muestra una rotación no muy aceptable de las cuentas por cobrar por año. Por lo que hay que mejorar la gestión de cartera en el corto plazo para mejorar la rotación de las cuentas por cobrar ya que se evidencia que hay demora para el pago de los mismos, situación que afecta la liquidez de la empresa de forma negativa. Comparando los años podemos observar que incluso ha habido una leve disminución pero todos los años mantienen la tendencia de una rotación no importante de cuentas por cobrar.

Rotación de activo fijo: Nos muestra un rendimiento superior de las ventas en comparación a la inversión en el activo fijo tangible. Esta tendencia seguida en los años con crecimiento progresivo nos muestra que no existe deficiencia en ventas y más bien hay eficiencia. Y como resultado de esta gestión se verá un impacto positivo en las utilidades.

Rotación de ventas: Podemos encontrar en este indicador la oportunidad de mejorar el rendimiento de las ventas con relación al activo total. Hay que mejorar la gestión de la administración porque el volumen de ventas no es tan significativo con relación a la inversión en los activos fijos en todos los años. Podemos observar una tendencia hacia el alza en los años pero no es significativa, por lo que hay que apuntar a mejorar las ventas en su rendimiento con relación al activo total.

Periodo medio de cobranza: comparando los años podemos determinar que a medida que transcurren los años le está llevando más días en convertir las cuentas por cobrar en dinero en efectivo. Por tal motivo se debe mejorar la gestión en cobranza para evitar posibles situaciones de iliquidez en el futuro.

Periodo medio de pago: De igual manera, comparando los años ha habido un considerable incremento en el número de días requeridos para cubrir las obligaciones de la empresa para cubrir pagos por concepto de sus inventarios. Por lo que puede existir una baja rotación de los inventarios que va de la mano con la baja rotación de cuentas por cobrar ya mostradas en el indicador previamente. Se debe trabajar para mejorar esta gestión con miras a lograr una mejor imagen crediticia.

Impacto de los gastos administrativos y ventas: En índice representa que no se está realizando un fuerte gasto operacional, por tal motivo no es significativo el impacto de los gastos operacionales sobre las utilidades, facilitando posibilidades de aspirar a un crecimiento considerable. La comparación entre los años indica una diferencia casi nula, por lo cual la tendencia es mantenerse en ese nivel para que no afecte significativamente y negativamente en los márgenes que se desee obtener.

Impacto a la carga financiera: El nivel de este indicador en los años es muy poco, por lo que es necesario incursionar en su incremento para buscar un

mejor rendimiento de los ingresos de la empresa sobre todo si se lo compara con el margen operacional de la empresa.

Rentabilidad neta del activo (Dupont): Conforme los años hay una escalada en el índice que debe irse incrementando de forma más considerable para obtener la utilidad deseada. Se puede observar que la rotación de activos es mayor al propio rendimiento de ventas, por lo que para mejorar se debe trabajar en la rentabilidad de las ventas.

Margen bruto: La rentabilidad de las ventas en todos los años se ha mantenido a un mismo nivel sin diferencias. Lo bueno de este aspecto es que no ha decaído el nivel de rentabilidad, pero así mismo es malo porque no contribuye al crecimiento de la empresa. Es necesario apuntar a una mayor rentabilidad en las ventas para así continuar el crecimiento necesario que se aspira obtener.

Margen operacional: El presente indicador nos muestra que el proyecto es rentable sin considerar cualquier otro tipo de ingreso. Influenciado por el costo de venta y gastos operativos podemos observar el margen positivo operacional, pero el mismo no es lo suficientemente considerable, a pesar de que ha ido creciendo conforme los años. Para lograr un mejor margen operacional hay que lograr un mejor rendimiento de las ventas con relación al costo de ventas y los distintos gastos operacionales.

Rentabilidad neta de ventas (margen neto): Hay un retorno positivo en relación con las ventas y haciendo una comparación con el margen operacional podemos determinar que la utilidad procede principalmente los propios procesos de la empresa. De igual forma, el crecimiento es progresivo conforme pasan los años por lo que este indicador es alentador para los objetivos de la empresa de crecimiento.

Rentabilidad operacional del patrimonio: Este indicador señala la rentabilidad considerable que se ha obtenido a través del capital invertido, por lo que es un índice atractivo para accionistas. De igual manera, se puede observar el crecimiento progresivo en el transcurso de los años para lograr un pronóstico alentador para la empresa.

Rentabilidad financiera: El coeficiente determinado por la rentabilidad financiera es bueno y sobre todo porque está en crecimiento por cada año. Queda evaluar en función de las tasas del mercado si este es la rentabilidad que se busca por parte de los accionistas.

4.5 Comparación Indicadores Levidox vs Sector Farmacéutico

De igual manera realizamos una comparación de los indicadores financieros del último año proyectado en comparación con los indicadores del último año indicado en el portal web de la Superintendencia de Compañías. Con esta comparación podremos analizar el funcionamiento de la empresa en relación al sector farmacéutico.

Tabla 5 Indicadores Financieros Levidox S.A. vs Sector Farmacéutico. Autor: Kevin Cabanilla

	Indicadores Financieros	Levidox	Sector Farmacéutico
Liquidez	1. Liquidez Corriente	1,41	3,06
	2. Prueba acida	1,27	2,41
Solvencia	3. Endeudamiento del activo	0,60	0,59
	4. Endeudamiento patrimonial	1,49	2,49
	5. Endeudamiento del Activo Fijo	2,30	5,66
	6. Apalancamiento	2,49	3,49
	7. Apalancamiento Financiero	2,12	2,69
Gestion	8. Rotación de Cartera	1,42	13,12
	9. Rotación de Activo Fijo	5,72	27,92
	10. Rotación de Ventas	1,00	1,90
	11. Periodo Medio de Cobranza	257,69	49,25
	12. Periodo Medio de Pago	2353,68	202,47
	13. Impacto Gastos Administrativos y Ventas	0,16	0,38
	14. Impacto de la Carga Financiera	0,02	0,02
Rentabilidad	15. Rentabilidad Neta del Activo	0,08	0,13
	16. Margen Bruto	0,31	0,47
	17. Margen Operacional	0,13	0,08
	18. Rentabilidad Neta de Ventas	0,08	0,07
	19. Rentabilidad Operacional del Patrimonio	0,32	0,48
	20. Rentabilidad Financiera	0,21	0,42

Liquidez corriente: El sector farmacéutico posee un mejor indicador que la empresa, lo que demuestra que en general el sector posee un importante nivel de liquidez a corto plazo y la empresa debe enfocarse en mejorar su liquidez salvo que el uso de estos recursos sean más convenientes por concepto rentabilidad.

Prueba ácida: el índice del sector duplica al de la empresa, confirmando que el índice es adecuado para cubrir las obligaciones a corto plazo, pero si requiere aumentar este recurso, se debe apuntar al coeficiente del sector.

Endeudamiento del activo: El nivel del índice es casi idéntico para ambos casos, por lo que no hay argumentos importantes que requiera un cambio de decisiones para cambiar este indicador al estar en un nivel adecuado. Por consiguiente, la dependencia en los acreedores es aceptable según lo que indica el coeficiente.

Endeudamiento patrimonial: El financiamiento en su mayor parte es externo y lo confirma el índice de la empresa y el del sector aún mayor al primero. Por lo que podemos deducir que es más conveniente endeudarse que usar capital propio para obtener la mejor rentabilidad posible.

Endeudamiento del activo fijo: La comparación muestra una tendencia a que el financiamiento del activo se deba al patrimonio, y este lo confirman los índices de ambas partes, siendo mayor el del sector.

Apalancamiento: El apalancamiento es mayor en el sector, no todo el financiamiento es debido al patrimonio sino que también hay participación del endeudamiento en el sector.

Apalancamiento financiero: Hay un leve aumento en el indicador del sector en comparación con la empresa. Este índice confirma lo beneficioso para el sector en general y la empresa que resulta en endeudamiento sobre el financiamiento propio por la rentabilidad que produce.

Rotación de cartera: A pesar de tratarse de una empresa en sus primeros años de operación posee un nivel de rotación de cartera notablemente bajo al compararlo con el sector. Una mejora en la gestión de cartera implicaría un aumento en la liquidez y por ende más opciones para obtener rentabilidades.

Rotación de activo fijo: La diferencia es aún más notable que la rotación de cartera a favor del sector. No se está obteniendo una renta deseada del activo fijo como inversión en relación a las ventas, por lo que se debe emplear un mejor uso de recursos.

Rotación de venta: El sector es un poco superior, por lo que hay que apuntar a mejorar el movimiento de las ventas en función de la inversión que se está realizando.

Periodo medio de cobranza: Hay una diferencia significativamente superior por parte del sector con relación a la empresa. No existe una adecuada gestión de cartera porque hay un exagerado plazo transformar las ventas en dinero. Esto podría significar un problema en caso de que la presa tenga el riesgo de caer en una situación de iliquidez.

Periodo medio de pago: Otra diferencia notoria superior del sector. Habría que analizar desde la perspectiva si es más conveniente aplazar lo mayor posible los pagos o su cubrimiento de forma inmediata. Pero el sector en general apunta a cumplir sus obligaciones lo más pronto posible en comparación con la empresa.

Impacto de los gastos administrativos y ventas: Hay un leve aumento en el índice del sector lo que significa que la gestión es adecuada dentro de la empresa y busca el menor efecto posible para aspirar a un crecimiento considerable.

Impacto a la carga financiera: El nivel es el mismo para ambas partes, mínimo. Por lo que habría que analizarlo desde el punto de vista si sería más rentable incursionar a una mayor carga financiera.

Rentabilidad neta del activo: Hay un leve incremento del sector farmacéutico si se lo compara con la empresa pero la tendencia es la misma.

Se podría considerar mejorar el volumen de ventas para mejorar el coeficiente.

Margen bruto: Hay un leve incremento del sector si se lo compara con la empresa. Este coeficiente relacionando con el anterior confirma de que se debe aumentar el volumen de ventas en miras a mejorar el margen.

Margen operacional: El coeficiente del sector es menor al de la empresa. Lo que demuestra que las operaciones propias de la empresa son determinantes para obtener su principal ingreso incluso a un nivel mayor al del sector.

Rentabilidad neta de ventas: es mayor en la empresa por una mínima diferencia. Confirmando la importancia de las ventas para la obtención de utilidad y la importancia de su rentabilidad.

Rentabilidad operacional del patrimonio: Es superior en el sector que en la empresa. Por lo que si se busca atraer la atención de los inversionistas es necesario mejorar este indicador. Sobre todo porque se mide la rentabilidad obtenida del capital invertido.

Rentabilidad financiera: Es mayor en el sector farmacéutico en comparación con la empresa. Para un mejor desempeño de la empresa es necesario mejorar el indicador en función de las distintas variables involucradas en el coeficiente.

5 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Análisis de documentos

Se analizó una gran variedad de ediciones legales con el objetivo de entender cómo funciona la determinación de precios para los medicamentos de uso humano en el país. También artículos de diarios importantes del país para conocer sus posiciones y de especialistas como médicos y farmacéuticos. Se incluyó en el análisis información proveniente de los distintos entes que participan en este proceso de fijación de precio como la Superintendencia de Compañías, el Ministerio de Salud entre otros para ampliar el campo que delimita al sector farmacéutico y entender el impacto en el mismo por los distintos cambios que se puedan presentar como en el caso de fijación de precios.

Del Decreto 777 se obtuvo la forma como se ha venido manejando la aplicación del reglamento para la fijación de precios donde se encontró vacíos por incumplimiento del mismo como la prescripción del principio activo junto al medicamento de marca. Así como el instructivo y la ley de genéricos que complementaban los cálculos en función de márgenes determinados para importadores, productores, comercializadoras y farmacias.

Esta determinación legal buscaba dar un incentivo al consumo de medicamentos genéricos por parte del gobierno, motivo por el cual se abrieron campañas de organizaciones gubernamentales con medicamentos sólo genéricos, la apertura para la compra de los mismos a nivel local. Abriendo la apertura para competir en un mercado cambiante influenciado por el gobierno, consciente de la situación económica de la mayor parte de la población con medicamentos de igual calidad y eficiencia pero menor precio por su calidad de genérico.

Surgió el Decreto 400 en medio de la investigación anulado su predecesor el Decreto 777, que va a dar una transformación en el comportamiento del mercado de medicamentos en el país por su nuevo criterio para fijar precios. Este Decreto y su pronta aplicación modificarán la forma en que se ha venido desarrollando el mercado. Como resultado del procedimiento ya explicado generará diversas reacciones en las farmacéuticas. Aquellas con precios cercanos a la mediana sólo tendrán que ajustarse a lo que establezca el Consejo Nacional de Fijación de Precios, en el caso de los que están distantes tendrán que justificar el motivo de sus diferencias en sus estados financieros o recibirán la penalización indicada en el reglamento, y en caso de no poder abastecerse con los precios techos que serán fijados correrán con el riesgo de desaparecer.

Bajo este concepto y a pesar de estar próximos a la aplicación del reglamento muchas farmacéuticas se encuentra en el proceso de revisión del reglamento para fundamentar su desacuerdo pero hasta el momento no se ha presentado un criterio lo bastante claro como para que el gobierno haya decidido revisar el reglamento. Este Decreto dará de qué hablar los próximos meses por los cambios que obligadamente se deberán dar para que las farmacéuticas puedan seguir operando con normalidad en el mercado.

Las opiniones recolectadas de diarios por parte de consumidores, médicos y farmacéuticos demuestran que factores como la poca información, desconocimiento de la certificación de calidad de los procesos productivos sobre todo a nivel nacional, bajo precio que usualmente lo relacionan con baja calidad son factores que han impedido un crecimiento deseado del consumo de medicamentos genéricos en el país.

La situación se revierte con esta nueva modalidad de los precios techos aplicados para los medicamentos estratégicos sin importar que sean genéricos o de marca y las diferencias importantes que puedan surgir entre ambas. Se ha

creado un ambiente de confusión como indican algunos diarios en los participantes del sector e incertidumbre sobre cómo proceder, cómo afectará esta modalidad a sus operaciones e incluso cuestionarse si seguirá ideal mantener operaciones de las farmacéuticas.

5.2 Observación

Se estableció realizar visitas a farmacias para conocer si aplicaban la disposición del reglamento 777 de proveer a sus clientes el nombre del principio activo junto a la marca para que tengan la posibilidad de elegir el genérico si así lo consideran. También por medio de la observación conocer como recetan los médicos, si respetan la disposición de recetar el principio activo junto al nombre de marca o no.

Mediante visitas en horas diferentes del día a diferentes farmacias de la ciudad se pudo observar que si un consumidor solicitaba un medicamento de marca, el farmacéutico no le ofrecía el principio activo o equivalente genérico para que lo evalúe. Este hecho se suscitó repetitivamente en diversas farmacias por lo que no se está aplicando el reglamento que les exige presentar el medicamento genérico con el de marca.

Complementando la idea, se realizó consultas a varios doctores y preguntas a personas de sus propias experiencias para confirmar que en su gran mayoría los doctores les recetaban medicamentos de marca para sus tratamientos sin considerar ofrecerles el equivalente genérico. También se pudo observar que esta tendencia tiene una influencia socioeconómica, debido a que en sectores de escasos recursos, los médicos tienden a recetar medicamentos genéricos y los pacientes confían en estos sin discriminarlos por bajos precios.

Estas observaciones nos permitieron entender que los casos de

prescripción y recomendación de medicamentos de marca estén influido no sólo por la confianza de una investigación certificada para la obtención de dicho producto con procesos estandarizados, sino que por desconocimiento de los estándares de calidad, principalmente para situaciones de enfermedades más graves, los médicos prefieren no arriesgar su credibilidad con los pacientes e ir por lo que ellos consideran lo seguro. Se puede observar una falta de información de los médicos y farmacéuticos de la eficacia de los medicamentos genéricos que para ser comercializados deben pasar por una certificación de calidad determinada por el gobierno.

5.3 Entrevistas

Se realizaron entrevistas a tres gerentes involucrados en la comercialización de medicamentos genéricos a los cuales se les consultó su perspectiva respecto al desarrollo de los medicamentos genéricos, los cambios en la actualidad y posibles soluciones que ellos puedan plantear a la situación. Los resultados se basaron en las respuestas de cada uno de ellos y está detallado en los siguientes puntos:

5.3.1 Desenvolvimiento del genérico en Ecuador en la actualidad

Según el análisis, todos coinciden que el medicamento es una buena alternativa a ser explotada por su bajo precio, confirmando que en la actualidad está teniendo una gran acogida, fundamentando este crecimiento del consumo de medicamentos genéricos con la ley de genérico ya que solicita la prescripción del medicamento junto al de marca. La percepción es evidente,

que este mercado no ha sido explotado debidamente y actualmente con el respaldo de las disposiciones del gobierno se cuenta con la oportunidad de desarrollar esta línea que había sido desacreditada en el pasado.

5.3.2 Apreciación del consumidor sobre el medicamento genérico

Criterios como la confiabilidad, falta de información, calidad, han logrado que el consumidor en general tenga una percepción distante o de recelo hacia estos medicamentos históricamente y que incluso se ha mantenido hasta la actualidad, de acuerdo a lo que señalan los gerentes.

5.3.3 Factores determinantes para la decisión de compra

Para que un consumidor se decida entre comprar un medicamento de marca o genérico, el factor más determinante es el precio; generalmente más bajo en los genéricos, eficacia y su disponibilidad. También consideran la publicidad como un factor que incide y confirma la calidad de un producto de marca ya conocida. En este aspecto el medicamento genérico cuenta con las competencias necesarias salvo en la publicidad, actividad que está realizando en la actualidad el gobierno para su conocimiento.

5.3.4 Soluciones para dar a conocer los estándares de calidad del medicamento genérico exigidos actualmente en Ecuador

Esencialmente campañas de difusión, publicidad masiva por los medios de comunicación, en las cuales se indiquen las propiedades, calidad certificada y comprobada de los medicamentos genéricos para generar confianza en el consumidor ecuatoriano.

5.3.5 Obstáculos de crecimiento para los medicamentos genéricos

La falta de confianza, el desconocimiento de los medicamentos genéricos, el concepto histórico negativo que ha tenido el consumidor ecuatoriano sobre los medicamentos y que debe ser cambiado. Inclusive el hecho de que no todos los medicamentos de marca tienen su equivalente genérico porque no todos les ha expirado su patente de protección por inversión realizada.

5.3.6 Solución para el cumplimiento de la ley de genéricos por parte de los médicos

Darles opciones de calidad, garantizar la bioequivalencia y eficacia de los medicamentos complementando con una campaña informativa a todos los médicos para que tengan conocimiento real de la calidad de los medicamentos genéricos.

5.4 Análisis Financiero

Los indicadores muestran un crecimiento sostenido de la empresa que dan indicios de que dadas las circunstancias, apuntará al desarrollo a través del tiempo. Hay indicadores con un nivel bueno, otros que deben ser mejorados y otros de nivel estable. Con esta información, la empresa tiene las bases para desarrollar la comercialización de medicamentos genéricos, con ingresos superiores al costo de venta, una dependencia directa en sus propias operaciones y con la capacidad de cubrir sus obligaciones incluso con recursos propios.

Comparando con el sector farmacéutico podemos determinar que el crecimiento de la empresa debe ser más marcado, para acercarnos a los índices del sector. Factores como el rendimiento de activo y ventas inciden para la disminución en los márgenes y haciendo que en términos generales sean menores que los coeficientes mostrados por el sector farmacéutico.

No se detectaron índices negativos lo cual es un buen indicio de que las operaciones de la empresa están balanceadas en la búsqueda de la rentabilidad. El nivel de endeudamiento es rentable para la empresa, conservar su nivel es lo más certero. El nivel de patrimonio no es lo suficiente y se requiere de su incremento. Con la ganancia neta se justifica la operación de la comercializadora de medicamentos genéricos de uso humano.

6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Recomendaciones

En función de los resultados obtenidos por la investigación se estableció las diferentes recomendaciones por punto tratado en el proceso y analizado en el tiempo.

Se debe explotar el medicamento genérico en el país. Con una economía en vías de desarrollo, en dónde todo ahorro es importante en la economía del hogar, es importante desarrollar medicamentos al alcance de los consumidores. El camino creado por el gobierno debe ser aprovechado para que el mercado genérico de un paso más para cubrir en mayor proporción la demanda en el país.

Hay que informar al consumidor ecuatoriano de lo que es el medicamento genérico. Si no cuenta con la información necesaria, simplemente va a caer en la desconfianza al desconocer el origen del medicamento genérico. Con las adecuadas campañas de difusión de información, el consumidor contará con la herramienta de la información para reconsiderar su decisión de compra a futuro.

Se debe garantizar la calidad del medicamento genérico. La confianza va de la mano con la eficacia, es por eso que se debe dar seguimiento a todos los medicamentos genéricos que circulen en el país y garantizar la calidad de los mismos. De haber el caso en que exista uno de baja calidad, que el consumidor no dude en notificarlo al ente de control para que realice las respectivas sanciones una vez confirmado el hecho.

Realizar un trabajo en conjunto con los médicos del sector. Mediante la información, dar a conocer las propiedades legítimas del medicamento de marca al profesional de salud para que recurra a su propia evaluación y no sólo se maneje por criterios como la opinión de otras personas. Creando el vínculo de confianza con los médicos que dará como resultado un efecto en cadena con los consumidores.

Anticipar el nuevo Decreto #400 de Fijación de Precios de Medicamentos de Consumo y Uso Humano. Este nuevo decreto tendrá muchos cambios una vez que empiece su aplicación, por lo que si las farmacéuticas no se ajustan a los cambios se enfrentarán con problemas que pueden llevarlos incluso al cese de sus actividades. Conocer el funcionamiento del Reglamento, como reducir el impacto del mismo permitirá a las farmacéuticas estar más preparados a la situación.

Apuntar a la inversión financiera. El sector farmacéutico no cuenta con una importante carga financiera por lo que se debe evaluar la rentabilidad que se pueda obtener mediante el incremento de la carga financiera.

Continuar con la investigación. Mediante la presente investigación, se buscó informar sobre el comportamiento el mercado farmacéutico, la implicación directa que ha tenido el gobierno en el desarrollo del sector y los diferentes cambios que han surgido hasta el día de hoy. Se sugiere darle seguimiento al desarrollo del sector farmacéutico con la aplicación de los llamados precios techo, repercusión que tendrá en los farmacéuticos; futuros beneficiarios y perjudicados que teóricamente serían los medicamentos genéricos y de marca respectivamente. De igual manera observar cómo estará distribuido el consumo nacional en los próximos años, si existirá aun el domino de marca o habrá cambios.

6.2 Conclusiones

A través de la investigación se logró entender todo el campo legal que abarca el sector farmacéutico, conocer las percepciones de los diferentes participantes dentro del sector farmacéutico como los médicos, farmacéuticos, consumidores respecto a la información que tengan de los medicamentos genéricos la cual fue en general negativa; se pudo constatar la forma como operan los agentes determinantes de la demanda de los medicamentos en el país tanto médicos como farmacéuticos por su influencia directa en la decisión de compra de los consumidores, con relación al cumplimiento de la normativa expedida por el gobierno.

El objetivo de la norma es para darles prioridad a los medicamentos genéricos y su búsqueda de la información de los consumidores por parte de los mismos, donde la gran mayoría recetaba medicamentos de marca por desconfianza de los genéricos; indicadores financieros que informan el desarrollo del proyecto y el sector farmacéutico; finalmente se conoció la perspectiva de gerentes compartiendo su opinión de los medicamentos genéricos como una oportunidad a ser explotada, la desconfianza del consumidor, la necesidad de campañas de difusión para dar a conocer las propiedades de los medicamentos genéricos e implicaciones en el futuro.

Estos resultados se obtuvieron después de un largo proceso de recolección de datos que involucró una planificación, definición del objeto a estudiar en este caso los medicamentos genéricos y el sector farmacéutico. También el establecimiento de objetivos que delinearon el camino a seguir mediante las diferentes técnicas como la revisión de documentos como marco legal, distintos decretos, leyes, reglamentos. La determinación de información financiera clave para el desarrollo de los estados e indicadores del proyecto. La observación a farmacias y médicos para conocer la forma cómo se desenvuelven en el mercado y las entrevistas a profesionales que nos permitan

cerrar estos datos con conocimiento más profesional y de experiencia en el sector. Con estas técnicas se obtuvieron los datos que luego pasaron por un proceso de análisis, selección y revisión y que nos llevaron a los resultados previamente expuestos.

Mediante la investigación pudimos determinar que si es posible desarrollar una comercializadora rentable de medicamentos genéricos con una certificación de calidad que permita al consumidor ecuatoriano confiar en el medicamento genérico y de esta forma promover el consumo de este para mejorar su economía; impulsando la economía del país con el crecimiento de este mercado de un consumo moderado hasta ahora en el país. Así como también determinamos otras conclusiones.

Tomando en cuenta la situación actual del sector farmacéutico, existe la oportunidad de ingresar al mercado debido al alto precio del medicamento de marca. Sumado al incentivo del gobierno por promover el medicamento genérico, abre las puertas al mercado en transición por el nuevo Decreto Ejecutivo 400.

Los médicos en general realizaban la práctica de recetar medicamentos de marca con sus respectivos pacientes depositando la totalidad de confianza en ellos y transmitiéndoles esta confianza a sus pacientes. En la actualidad, los médicos están en la obligación de recetar el medicamento de marca con el principio activo, informando a los pacientes de la existencia del genérico de ser el caso.

Se tenía la creencia de que los medicamentos de marca tenían mejor calidad que los genéricos sin discusión alguna. Pero en la actualidad, está certificado que los medicamentos de marca igualan los estándares de calidad exigidos para que puedan ser comercializados.

Los visitantes médicos con el objetivo de enganchar a los médicos para que receten sus productos les ofrecían incentivos como cursos en el extranjero por ejemplo. Es por este motivo que las farmacéuticas de marca presentan un alto margen, el cual se justifica por los incentivos ofrecidos a los médicos, publicidad, promoción, entre otros. Los medicamentos genéricos en contraparte, no tienen esa capacidad porque presentan un menor margen.

El medicamento genérico cuenta actualmente con la publicidad gratuita que realiza el gobierno para la difusión a la población del producto mencionado. Esta situación perjudica al producto de marca al no tener la ventaja con la que cuenta el medicamento genérico y más bien dentro de sus recursos debe utilizar sus propios recursos para realizar publicidad a favor de sus productos. Esto demuestra claramente el objetivo del gobierno de darle prioridad al medicamento genérico.

El establecimiento de precios techo mediante el último Decreto Ejecutivo 400 producirá que los medicamentos de marca vean reducido su rentabilidad por el ajuste de precio disminuyéndolo a la mediana establecida. El beneficiado es el medicamento de marca ya que con el menor margen podrá competir en el mercado de forma más justa y en una situación que ya venido manejando como es el bajo precio y rentabilidad.

El sobreprecio evidenciado en los productos de marca hará que las farmacéuticas sean objeto de sanciones al comprobarse por medio de sus estados financieros que hay irregularidades en el establecimiento del precio con el fin de obtener utilidad a costa de malas prácticas en el mercado.

Es la falta de información lo que ha determinado la desconfianza en el medicamento genérico. El médico al desconocer los procesos que dieron origen al medicamento genérico opta por prescribir uno conocido y comprobado como el de marca. El consumidor en general al desconocer la existencia de los

genéricos, su bajo precio y equivalente calidad opta por confiar ciegamente en lo que les receten sus médicos de confianza. Por lo que no existe diferencia de calidad entre los medicamentos de marca y genéricos, sólo falta de información.

El aporte que se ha buscado lograr es el de dar a conocer cómo funciona el mercado farmacéutico y sus participantes respecto al medicamento genérico, descartar mitos que se habían creado del mismo en torno a su calidad y promover la confianza en general de estos. Así como dar cabida al análisis del nuevo reglamento para fijar precios y las repercusiones que tendrá de ahora en adelante en las farmacéuticas, los beneficiados y afectados.

Finalmente se busca incentivar a realizar nuevas investigaciones respecto a las repercusiones que tendrá este reglamento en el futuro que recién entra en aplicación el próximo mes, investigar las medidas que tomarán las farmacéuticas para enfrentar la situación y cómo quedará el mercado farmacéutico en cuanto a su distribución de demanda y consumo una vez establecido el reglamento.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

-Diario El Comercio (2014). La fijación de los costos de los fármacos arranca en septiembre. Recuperado de <http://edicionimpresa.elcomercio.com/es/19211316aad3be82-4aac-4572-8bcc-ec7fd35773ac>

-Diario El Telégrafo (08-2014). Ecuador importa \$1.280 millones en fármacos. Recuperado de <http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/ecuador-importa-1-280-millones-en-farmacos.html>

-Diario El Universo ((07-2014). Dudas sobre fijación de precio de medicinas. Recuperado de <http://www.eluniverso.com/noticias/2014/07/23/nota/3268966/dudas-sobre-fijacion-precios-medicinas>

-Diario Expreso (07-2014). Los genéricos la duda continúa. Recuperado de <http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota.aspx?idart=6728426&idcat=23668&tipo=2>

-Diario Hoy (07-2014). El Gobierno fijará los precios de las medicinas. Recuperado de <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/el-gobierno-fijara-los-precios-de-las-medicinas-610365.html>

-Diario La Hora (08-2014). Medicamentos genéricos vs los originales. Recuperado de <http://www.lahora.com.ec/index.php/noticias/fotoReportaje/1101715087#.U WC 0vl5OSp>

-Dra. Q.F. Betzabé Rubio Lara (2013). Medicamentos genéricos, una realidad en el campo de la oncología. Recuperado de http://www.cancerchile.cl/archivos_atacama/genericos_en_oncologia.pdf

-Ecuador inmediato (08-2011). IESS inicia proceso de compra de medicamentos por 1500 millones de dólares. Recuperado de http://ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news_user_view&id=154885&umt=iess_inicia_proceso_compra_medicamentos_por_1_500_millones_dolares

-Instructivo para la revisión y fijación de precios de medicamentos de uso humano (2002). Recuperado de <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/6610/3/Anexo%20.%20Fijaci%C3%B3n%20de%20Precios.doc>

-La Revista, El Universo (01-2013). Patentes y genéricos: ¿Cambios en la industria farmacéutica? Recuperado de <http://www.larevista.ec/cultura/sociedad/patentes-y-genericos-cambios-en-la-industria-farmaceutica>

-Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano (2006). Recuperado de <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/09/LEYDEPRODUCCIONIMPORTACIONCOMERCIALIZACIONYEXPEND.pdf>

-Oriol Amat. (2000). Comprender la contabilidad y las finanzas. Gestión.

-Registro Oficial N° 351 (2010). Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. Recuperado de <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2014/02/1-Codigo-Organico-de-la-Produccion-Comercio-e-Inversiones-pag-37.pdf>

-Registro Oficial N° 395 (2008). Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Recuperado de http://www.oas.org/juridico/spanish/mesicic3_ecu_ley_sistema.pdf

-Registro Oficial N°460 (06-2011). Decreto Ejecutivo 777. Reglamento general para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano. Recuperado de http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/09/REGLAMENTO_777_REGISTRO_OFICIAL1.pdf

-Registro Oficial N°463 (2004). Ley Orgánica de Régimen Tributario Interno. Recuperado de la web de la Empresa Eléctrica de Quito <http://ftp.eeq.com.ec/upload/informacionPublica/2014/LEY%20REGIMEN%20TRIBUTARIO%20INTERNO.pdf>

-Registro Oficial (2013). Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno. Recuperado de [file:///C:/Users/HP1/Downloads/Reglamento%20para%20la%20Aplicacion%20de%20la%20Ley%20de%20Régimen%20Tributario%20Interno%20actualizado%20a%20enero%202013%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/HP1/Downloads/Reglamento%20para%20la%20Aplicacion%20de%20la%20Ley%20de%20Régimen%20Tributario%20Interno%20actualizado%20a%20enero%202013%20(2).pdf)

-Registro Oficial (2014). Decreto Ejecutivo 400. Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano. Recuperado de

http://ecuadorinmediato.com/modules/umFileManager/pndata/2014-07/reglamento_para_fijacion_de_precios_de_medicamentos_33165.pdf

-Ross, Westerfield y Jaffe. Finanzas Corporativas Séptima Edición. Mc Graw-Hill.

-Superintendencia de Compañías (2011). Portal Web. Recuperado de <http://www.supercias.gob.ec/home.php?blue=ef8446f35513a8d6aa2308357a268a7e&ubc=Sector%20Societario/%20Estad%C3%ADsticas/%20Indicadores%20Econ%C3%B3micos>

-Tarquin, Anthony. (2006). Ingeniería Económica Sexta Edición. McGraw-Hill Interamericana.

-Urías, Jesús. (2004). Manual Práctico de Contabilidad Financiera. Ediciones Académicas, S.A.

ANEXOS

Anexo 1. Estado de Situación Financiera Detallado.

Empresa: Levidox			
Estado de Situación Financiera			
Periodo: 2012 vs 2013 vs 2014			
DESCRIPCIÓN	2012	2013	2014
Activo Corriente			
Efectivo y equivalentes al efectivo	11.338,67	56.472,54	67.767,05
Activos financieros	2.546.652,92	3.744.710,08	4.571.818,95
Documentos y cuentas por cobrar clientes no relacionados	1.065.899,50	1.172.489,45	1.406.987,34
Otras cuentas por cobrar relacionadas	512.588,01	563.846,81	788.828,03
Otras cuentas por cobrar	1.048.057,59	2.142.863,35	2.450.436,02
(-) Provisión cuentas incobrables y deterioro	-79.892,18	-134.489,53	-74.432,45
Inventarios	316.068,14	410.888,58	496.226,98
Inventarios mercadería	316.068,14	410.888,58	496.226,98
Servicios y otros pagos anticipados	0,00	0,00	0,00
Activos por impuestos corrientes	69.115,91	161.552,42	210.485,17
Crédito tributario a favor de la empresa (IVA)	1.442,55	1.586,80	1.745,48
Crédito tributario a favor de la empresa (I.R.)	67.673,37	110.618,78	154.458,17
Anticipo de impuesto a la renta		49.346,84	54.281,52
Total Activo Corriente	2.943.175,64	4.373.623,62	5.346.298,14
Activo No Corriente			
Propiedades, planta y equipo	1.279.493,33	1.206.086,67	1.132.680,00
Terreno	50.000,00	50.000,00	50.000,00
Edificio	1.200.000,00	1.200.000,00	1.200.000,00
Equipo de Oficina	72.000,00	72.000,00	72.000,00
Muebles y enseres	10.400,00	10.400,00	10.400,00
Vehículos	12.500,00	12.500,00	12.500,00
Equipo de computo	8.000,00	8.000,00	8.000,00
Depreciación	-73.406,67	-146.813,33	-220.220,00

Propiedades de inversión	0,00	0,00	0,00
Activos biológicos	0,00	0,00	0,00
Activo intangible	0,00	0,00	0,00
Activos financieros no corrientes	0,00	0,00	0,00
Otros activos no corrientes	14.666,20	14.666,20	14.666,20
Otros activos no corrientes	14.666,20	14.666,20	14.666,20
Total Activo No Corriente	1.294.159,53	1.220.752,87	1.147.346,20
Total Activo	4.237.335,17	5.594.376,49	6.493.644,34
Pasivo Corriente			
Cuentas y documentos por pagar	1.516.131,23	2.656.574,59	3.199.889,51
Locales	1.438.206,84	2.557.571,65	3.081.085,98
Del exterior	77.924,39	99.002,94	118.803,53
Obligaciones con instituciones financieras	295.501,60	295.501,60	295.501,60
Préstamos bancarios porción corriente	222.703,66	248.967,55	278.328,79
Intereses bancarios porción corriente	72.797,94	46.534,05	17.172,81
Otras obligaciones corrientes	126.941,40	224.897,08	308.751,09
Con la administración tributaria	3.524,26	23.782,24	28.538,69
Impuesto a la renta por pagar del ejercicio	67.673,37	110.618,78	154.458,17
Con el IESS	428,84	729,16	786,85
Por beneficios de ley a empleados	1.031,48	1.035,25	1.070,46
Participación trabajadores por pagar del ejercicio	54.283,45	88.731,65	123.896,93
Total Pasivo Corriente	1.938.574,23	3.176.973,27	3.804.142,20
Pasivo No Corriente			
Cuentas y documentos por pagar	9.233,17	14.728,26	29.091,40
Locales	9.233,17	14.728,26	29.091,40
Obligaciones con instituciones financieras	591.003,20	295.501,60	0,00
Préstamos bancarios porción largo plazo	527.296,34	278.328,79	0,00
Intereses bancarios porción largo plazo	63.706,86	17.172,81	0,00
Cuentas por pagar diversas / relacionadas	32.845,89	44.653,06	49.118,37

Locales	32.845,89	44.653,06	49.118,37
Provisiones por beneficios a empleados	1.090,63	5.738,37	6.886,05
Jubilación patronal	845,24	4.830,23	5.870,25
Desahucio	245,39	908,14	1.015,80
Pasivo diferido	0,00	0,00	0,00
Total Pasivo No Corriente	634.172,89	360.621,29	85.095,81
Total Pasivo	2.572.747,12	3.537.594,56	3.889.238,00
Patrimonio Neto			
Capital	1.026.037,41	1.026.037,41	1.026.037,41
Capital suscrito o asignado	1.026.037,41	1.026.037,41	1.026.037,41
Reservas	82.634,16	82.634,16	82.634,16
Reserva legal	82.634,16	82.634,16	82.634,16
Otros resultados integrales	0,00	0,00	0,00
Resultados acumulados	339.976,92	555.916,49	948.110,36
Ganancias acumuladas	319.242,90	535.182,47	927.376,34
Resultados acumulados por primera adopción de las NIIF	20.734,02	20.734,02	20.734,02
Resultados del ejercicio	215.939,57	392.193,87	547.624,41
Ganancia neta del periodo	215.939,57	392.193,87	547.624,41
Total Patrimonio Neto	1.664.588,05	2.056.781,93	2.604.406,34
Total Pasivo + PN	4.237.335,17	5.594.376,49	6.493.644,34

Anexo 2. Estado de Resultados Integral Detallado

Empresa: Levidox			
Estado de Resultados Integral			
Periodo: 2012 vs 2013 vs 2014			
DESCRIPCIÓN	2012	2013	2014
Ingresos de actividades ordinarias	4.124.689,20	5.362.095,96	6.475.762,04
Venta de bienes	4.124.689,20	5.362.095,96	6.475.762,04
Costos de ventas	2.844.613,24	3.697.997,21	4.466.042,79
Inventario inicial	0,00	316.068,14	410.888,58
Importación neta	3.160.681,38	3.792.817,66	4.551.381,19
Mercadería disponible para la venta	3.160.681,38	4.108.885,79	4.962.269,77
(-) Inventario Final	-316.068,14	-410.888,58	-496.226,98
Ganancia bruta	1.280.075,96	1.664.098,75	2.009.719,26
Gastos	918.186,28	1.072.554,44	1.183.739,75
Gastos de ventas	620.038,20	738.173,22	853.468,07
Sueldos, salarios y demás remuneraciones	22.050,00	22.163,40	24.179,86
Aportes a la seguridad social (incluido fondo de reserva)	2.679,08	4.539,80	4.952,84
Beneficios sociales e indemnizaciones	3.067,92	3.082,09	3.334,15
Promoción y publicidad	206.234,46	268.104,80	323.788,10
Combustibles	2.937,55	3.231,31	3.554,44
Gastos de viaje	32.772,73	36.050,00	43.068,00
Depreciaciones	49.477,33	49.477,33	49.477,33
Transporte	103.117,23	134.052,40	161.894,05
Otros gastos	197.701,90	217.472,08	239.219,29
Gastos administrativos	131.863,74	185.012,13	199.980,32
Sueldos, salarios y demás remuneraciones	20.305,00	20.553,98	21.917,25
Aportes a la seguridad social (incluido fondo de reserva)	2.467,06	4.210,14	4.489,38
Beneficios sociales e indemnizaciones	2.934,79	2.965,91	3.136,32

Honorarios, comisiones y dietas a personas naturales	9.545,39	10.499,93	11.549,92
Mantenimiento y reparaciones	3.200,00	3.800,00	4.000,00
Arrendamiento	19.956,36	21.952,00	24.147,20
Seguros y reaseguros (primas y cesiones)	3.735,10	4.108,60	4.519,46
Gastos de viajes	5.000,00	5.200,00	5.720,00
Gastos de gestión (agasajos a accionistas, trabajadores y clientes)	1.000,00	1.150,00	1.265,00
Impuestos, contribuciones y otros	29.131,71	32.044,88	35.249,37
Depreciaciones	23.929,33	23.929,33	23.929,33
Provisión Cuentas por cobrar	10.659,00	54.597,35	60.057,09
Gastos financieros	166.284,35	149.369,10	130.291,36
Intereses	72.797,94	46.534,05	17.172,81
Otros gastos	93.486,41	102.835,05	113.118,56
Ganancia antes de 15% a trabajadores e impuesto a la renta de operaciones continuadas	361.889,68	591.544,30	825.979,50
15% participación trabajadores	54.283,45	88.731,65	123.896,93
Ganancia antes de impuesto	307.606,22	502.812,66	702.082,58
Impuesto a la renta causado	67.673,37	110.618,78	154.458,17
Reserva Legal	23.993,29	0,00	0,00
Ganancia neta del periodo	215.939,57	392.193,87	547.624,41