

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL  
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES Y HUMANÍSTICAS**

**FCSH**



**FCSH**  
FACULTAD DE CIENCIAS  
SOCIALES Y HUMANÍSTICAS

**“DISEÑO DE POLÍTICAS PARA EL SECTOR  
FARMACÉUTICO UTILIZANDO DINÁMICA DE SISTEMAS”**

**MATERIA INTEGRADORA**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:  
INGENIERÍA EN NEGOCIOS INTERNACIONALES**

**PRESENTADO POR:**

**MISHEL CAROLINA CUENCA QUISPHE**

**MICHAEL ANDRES PIGUAVE CADENA**

**GUAYAQUIL-ECUADOR**

**2016**

## **AGRADECIMIENTO**

Cuando las metas se alcanzan se debe agradecer a quienes en su momento, nos dieron un aliento de esperanza y motivación.

Al principal creador: Dios.

Mencionar a cada uno de los que han estado presentes en este largo proceso, implicaría una gran lista.

Por lo que a cada persona que ha compartido conmigo el desarrollo y la culminación de esta meta, le digo: GRACIAS

*Mishel Carolina Cuenca Quishpe*

## **AGRADECIMIENTO**

A todas las personas que me acompañaron en este difícil proceso y que no me es posible incluirlos a todos en un pequeño párrafo.

Solo deseo decir "Gracias" a mis amigos que he conservado desde el inicio de mi carrera, a mi novia Ericka Castro que me ha apoyado incondicionalmente desde el primer momento y a mis padres por los sacrificios que han hecho por mí.

Finalmente, quiero agradecer al cuerpo de entrenamiento del gimnasio de la ESPOL porque de ellos aprendí la disciplina y constancia que ahora tengo.

*Michael Andrés Piguave Cadena*

## **DEDICATORIA**

Existen fuerzas imparables, que siempre motivan a continuar.

A mi mayor fuerza: Victoria.

*Mishel Carolina Cuenca Quishpe*

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a las personas antes mencionadas, mi familia,  
amigos, novia y por supuesto Dios.

Al final de esta carrera solo espero haber cumplido con las expectativas  
de quienes me rodean, principalmente de mi madre, ya que esta carrera formaba parte de  
uno de sus sueños.

Finalmente solo deseo expresar que la vida es demasiado bella como para  
desperdiciarla, por lo que siempre será mejor dedicarse a lo que uno ama y no  
convertirse en una persona común y esclavo del sistema.

*Michael Andrés Piguave Cadena*

## **TRIBUNAL DE TITULACIÓN**

---

Víctor Hugo González Jaramillo, Ph. D.

Director de tesis

## **DECLARACIÓN EXPRESA**

"La responsabilidad y la autoría del contenido de este Trabajo de Titulación, nos corresponde exclusivamente; y damos nuestro consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual"

---

Mishel Carolina Cuenca Quishpe

---

Michael Andrés Piguave Cadena

## Contenido

AGRADECIMIENTO .....	ii
AGRADECIMIENTO .....	iii
DEDICATORIA .....	iv
DEDICATORIA .....	v
TRIBUNAL DE TITULACIÓN.....	vi
DECLARACIÓN EXPRESA .....	vii
RESUMEN .....	xii
ABSTRACT.....	xiii
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN .....	1
1.1. Antecedentes .....	1
1.1.1. Entorno económico .....	2
1.1.2. Entorno político .....	3
1.1.3. Entorno tecnológico.....	4
1.1.4. Entorno social .....	5
1.2. Definición del problema.....	5
1.3. Objetivos .....	7
1.3.1. Objetivo General:.....	7
1.3.2. Objetivos Específicos: .....	7
1.4. Justificación.....	7
1.5. Alcance del estudio .....	8
CAPÍTULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....	9
2.1. Revisión bibliográfica de estudios previos anteriores en el contexto mundial. .	9
2.1.1. Gestión Pública: Complejidad y simulación.....	9
2.1.2. Modeling Based Analysis to Combat Counterfeit Drugs Supply Chain in India	10
2.1.3. Modelling the constraints on the global pharmaceutical industry .....	11
2.2. El mercado farmacéutico ecuatoriano: estructura y procesos .....	12
2.2.1. Políticas farmacéuticas nacionales y registro de medicamentos .....	16
2.2.2. Comercialización al por mayor y menor.....	20
2.2.3. Importaciones.....	23
2.3. Fuentes de datos .....	24



2.4. Simulación.....	24
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....	28
3.1 Dinámica de sistemas .....	28
3.2 Perspectiva de la investigación .....	29
3.3 Una primera vista al sector farmacéutico.....	32
CAPÍTULO 4. APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA .....	36
4.1. Diagrama causal .....	36
4.2. Modelo Base: Condiciones iniciales .....	37
4.2.1. Sector de adopción de tecnologías en el mercado .....	39
4.2.2. Sector comunitario .....	41
4.2.3. Sector Gobierno .....	42
4.2.4. Sector de control de suministro de medicamentos.....	44
CAPÍTULO 5: ANÁLISIS Y RESULTADOS .....	47
5.1. Validación .....	47
5.2. Escenario posible a simularse .....	48
5.3. Resultados de la simulación del modelo y análisis .....	51
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	53
6.1. Conclusiones .....	53
6.2. Recomendaciones.....	54
6.3. Futuros estudios .....	54
REFERENCIAS.....	55
GLOSARIO .....	58

## Lista de Ilustraciones

Ilustración 1. Actores del Sector Farmacéutico Ecuatoriano.....	15
Ilustración 2. Cadena de distribución del mercado farmacéutico ecuatoriano .....	21
Ilustración 3. Tipo de farmacias en el Ecuador. Período 2005-2012.....	22
Ilustración 4. Ventas del mercado farmacéutico.....	22
Ilustración 5. Importaciones de productos farmacéuticos .....	23
Ilustración 6. Proceso de simulación .....	25
Ilustración 7. Metodología de la investigación.....	32
Ilustración 8. Modelo del mercado farmacéutico ecuatoriano.....	34
Ilustración 9. Diagrama Causal.....	36
Ilustración 10. Sector de adopción de tecnologías en el mercado .....	40
Ilustración 11. Gráfico de simulación del Sector de adopción de tecnologías en el mercado.....	40
Ilustración 12. Sector comunitario.....	41
Ilustración 13. Gráfico de simulación del Sector comunitario .....	42
Ilustración 14. Sector Gobierno .....	42
Ilustración 15. Gráfico de simulación del Sector Gobierno.....	43
Ilustración 16. Sector de control de suministro de medicamentos .....	44
Ilustración 17. Gráfico de simulación del Sector de control de suministro de medicamentos .....	45
Ilustración 18. Prueba de condiciones extremas, variable: Adaptabilidad .....	47
Ilustración 19. Prueba de condiciones extremas, variable: Comunidad sensible .....	48
Ilustración 20. Escenario de ahorro de ingresos .....	49
Ilustración 21. Escenario de ahorro de ingresos .....	50
Ilustración 22. Comparación de Situación Inicial Vs Ahorro de Ingresos .....	50

## Lista de Tablas

Tabla 1. Estructura y procesos del mercado farmacéutico ecuatoriano.....	13
Tabla 2. Condiciones iniciales para el modelo base .....	37
Tabla 3 Condiciones iniciales y finales de la simulación .....	46
Tabla 4. Resultados de comparación de escenarios .....	51

## RESUMEN

La presente investigación busca analizar el impacto de la aplicación de políticas públicas en el mercado farmacéutico ecuatoriano, que permita un aumento de la productividad en un marco de 5 años, ya que se ha determinado que la alta tasa de importación de medicamentos impide que este sector crezca, también se ha utilizado la metodología de Dinámica de Sistemas, tomando como base un modelo de cómo funciona la industria antes de la aplicación de estas políticas y su posterior evolución ante la propuesta planteada.

En Ecuador la industria farmacéutica se encuentra dividida en sector público y privado. Además las plantas nacionales proveen tan solo el 24% de las medicinas y a lo largo de los años se han aplicado diferentes políticas para apoyar a la industria nacional como la ley de precios de medicamentos, de esta manera se esperaba mejorar la competitividad ante los productos importados y facilitar el acceso de medicinas a un segmento más grande de la población, sin embargo, ante estas medidas era difícil determinar si la industria nacional podría abastecer la demanda total y en qué tiempo se lograría hacer. Adicionalmente, se ha determinado que la importación de medicamentos es mucho más barata que importar materias primas debido a los aranceles lo que podría ocasionar el contrabando de medicinas debido a los altos precios.

Mediante la Dinámica de Sistemas se ha logrado diseñar un modelo que permita una comprensión más sencilla del sistema estudiado, sin necesidad de complejas ecuaciones, por lo que se lo ha considerado como la mejor opción para explicar el problema, así es como el software Stella ha servido de herramienta para la simulación del modelo por medio de diagramas causales y Forrester.

Con la simulación realizada se ha logrado determinar que es posible lograr un porcentaje de ahorro mediante la aplicación de una política sobre los ingresos de los medicamentos importados y la reacción de la población ante nuevas tecnologías e intervención del gobierno. También el ahorro obtenido se puede usar para invertir en tecnología, mejorar la calidad del producto nacional y poder abastecer a un mayor número de habitantes.

## ABSTRACT

This research aims to analyze the impact of the implementation of public policies in the Ecuadoran pharmaceutical market, allowing an increase of productivity in a frame of 5 years. As it has been determined that the high rate of importation of drugs prevents the sector grows, it has also used the methodology of System Dynamics, based on a model about how this industry works before the implementation of these policies and their subsequent evolution after the proposal.

In Ecuador, the pharmaceutical industry is divided into public and private sector. Besides domestic plants provide only 24% of medicines and over the years have been implemented various policies to support domestic industry as the law of drug prices. In this way, competitiveness would improve against imported products and would facilitate access of medicines to a larger segment of the population, however, before these measures was difficult to determine whether the domestic industry could supply the total demand and how much time would take. Additionally, it has been determined that importation of drugs is much cheaper than importing raw materials due to tariffs which could cause smuggling of drugs due to high prices.

By using System Dynamics has been possible to design a model that allows an easier understanding of the system studied, without complex equations, so it has been considered as the best option to explain the problem, this is how the Stella software has served as a tool for the simulation model through causal and Forrester diagrams.

As a result of the performed simulation has been determined, that it is possible to achieve a percentage of savings by implementing a policy on revenue of imported drugs and the reaction of the population to new technologies and government intervention. In addition, the savings obtained it could be used to invest in technology, improve quality of national products and be able supply to more people.

# CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

## 1.1. Antecedentes

Se define al mercado farmacéutico como un sistema de agrupación complejo y diverso conformado por entidades, organizaciones y empresas. Este sistema se subdivide de acorde a las actividades propias del mercado, como: investigación y desarrollo, emisión de reglamentos y políticas, producción y distribución, prescripción y venta al consumidor. Los agentes involucrados pueden pertenecer al sector público o privado, con o sin fines de lucro. (Organización Mundial de la Salud, 1997)

La industria farmacéutica se dedica principalmente a la elaboración de medicamentos y productos químicos enfocados en tratar las enfermedades de las personas, así como la comercialización de dichos productos. Dentro de la industria se pueden encontrar diferentes empresas que se dedican a la producción primaria es decir a las que realizan la producción de principios activos (materia prima), que son utilizados para elaboración de medicamentos, conociendo a los diversos métodos de elaboración como producción secundaria. La producción secundaria comprende la fabricación de pastillas o cápsulas, jarabes, suspensiones entre otros. (Ayala Salcedo, 2014)

En el año 2008, según datos del IMS Health la facturación del mercado farmacéutico mundial alcanzó los 729 mil millones de dólares, de los cuales el 42,5% del total correspondían a Norteamérica, el 31,3% a Europa y el 5,5% a Latinoamérica. En el 2008, Latinoamérica sostuvo un crecimiento en las ventas totales alcanzando 40.143 millones, cifra que indicaba la duplicación de las ventas del mercado tanto en dólares como en unidades en comparación al año 2003. (Dirección de Inteligencia Comercial e Inversiones, PROECUADOR, 2014)

En Ecuador esta industria empezó hace más de cien años, como una iniciativa de negocios familiares transformándose en desarrollos de grandes empresas las cuales crearon una diversidad de fórmulas que permitieron que este sector creciera, principalmente en la década de los 60. Uno de los primeros laboratorios que empezó en este negocio fue “Laboratorios H.G” que se dedicó a la fabricación de estos productos en Ecuador desde 1895. (Laboratorios H.G, 2015)

Por otro lado, existía la presencia de muchos laboratorios que producían mediante la contratación de terceros localmente y de esta forma la industria se fue desarrollando, posteriormente se implementaron técnicas modernas en las plantas de producción a nivel nacional.

Sin embargo, este sector decayó gravemente durante los años 80 y 90, debido a cuestiones internas de las plantas extranjeras que operaban en el país de tal forma que todas estas empresas dejaron de funcionar. (Ayala Salcedo, 2014)

Ecuador cuenta con la presencia de 120 laboratorios farmacéuticos de los cuales, 40 laboratorios han obtenido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), mientras que otros 30 se encuentran en proceso de calificación para obtener la certificación, de acorde a la legislación nacional. La industria farmacéutica en nuestro país se basa en la producción secundaria del mercado, es decir para producción nacional se realizan importaciones de los principios activos y excipientes, obtenidos principalmente de China y Chile, así como de ciertos medicamentos elaborados que son importados. (Dirección de Inteligencia Comercial e Inversiones, PRO ECUADOR, 2014)

### **1.1.1. Entorno económico**

Durante el 2014 la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALFE) propuso incorporar el sector farmacéutico en el cambio de la matriz productiva, con el objetivo de satisfacer la demanda por parte del sector público a los diferentes centros de salud del país mediante la participación en compras públicas, de esta forma se le ahorraría al gobierno aproximadamente \$ 300 millones de dólares y al mismo tiempo se reducirían las importaciones en \$ 140 millones al año.

Entre otra de las propuestas de la ALFE esta mejorar el desarrollo de la industria farmacéutica lo que esperan que se logre con un presupuesto de \$ 30 millones mediante el uso de los recursos genéticos del Ecuador.

Hasta ahora el mercado nacional es provisto por el 24% de medicinas por parte de las plantas nacionales y se espera que estas aumenten su productividad puesto que operan al 40% de su capacidad. (El Telégrafo, 2014)

### **1.1.2. Entorno político**

Desde la perspectiva del gobierno la industria farmacéutica intenta cumplir con las metas que el Estado le impone tanto a medio como largo plazo. En este sentido, cubre tanto los sectores públicos y privados. Pero también es importante que se establezca una política farmacéutica nacional que el gobierno declare oficial con el objetivo de cumplir con los compromisos y decisiones por ambas partes, de esta forma se pueden fijar las prioridades del sector farmacéutico al mismo tiempo definir las estrategias que se usaran para llevar a cabo los objetivos deseados. Esto también abre la posibilidad de un debate a nivel nacional en torno a asuntos de diversa índole que competen tanto al gobierno como a este sector.

Una política farmacéutica nacional bien estructurada no se puede desarrollar de la nada ya que es necesario que encaje en un sistema determinado ya sea la política sanitaria nacional o cualquier otro relacionado con el sector salud. Además debe tener sus objetivos bien planteados de acorde con la situación del país y también ir de la mano con la política sanitaria nacional. Un objetivo que debe ser alcanzado por la política farmacéutica nacional es conseguir que la capacidad de las plantas que desarrollan medicamentos aumente su productividad para abastecer la demanda a nivel nacional. (Organización Mundial de la Salud, 2015)

En el 2014 el Presidente del Ecuador Rafael Correa decreto un reglamento que afectaría los precios de los medicamentos, el cual consistía en la fijación de precios de medicamentos de consumo y uso humano en todo el país. En este documento se describe detalladamente como este acto se realizó a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano conformado por importantes autoridades del sector salud como el Ministro de Salud, Ministro de Industrias, Ministro Coordinador de Desarrollo Social y el Ministro Coordinador de la Producción o sus respectivos delegados.

La principal función del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano sería resolver y hacer públicos los diferentes precios regulados para los segmentos de mercado, también se encargaría de las solicitudes con respecto a la fijación de precios de medicinas que sean nuevas en el mercado.



Además de lo mencionado anteriormente, el Consejo también tendría la posibilidad de convocar a diversas personas y entidades, del sector público y privado para la toma de decisiones, donde los participantes tendrían voz informativa durante las sesiones del Consejo, lo que significa que no podrán emitir criterios que sean considerados durante dichas reuniones del Consejo. (Diario El Telegrafo, 2014)

En enero del 2015 diversas empresas farmacéuticas tanto nacionales como extranjeras recibieron la lista de los medicamentos que estarían regulados, en dicho documento se encontraban 5626 fármacos regulados y entre ellos se encontraban los considerados estratégicos. De acuerdo a un análisis realizado por el presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador, Renato Carló los precios de ciertos productos sufrieron variaciones en un 70% aproximadamente.

Verónica Espinosa, subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, afirmó que los cambios efectuados solo afectaron a 1300 productos. El objetivo de dicho decreto era permitir que los medicamentos fueran más accesibles para la mayor parte de la población y al mismo tiempo reducir la gran diferencia entre los productos hechos en el país y los extranjeros creando una ventaja competitiva. (Paucar, 2015)

### **1.1.3. Entorno tecnológico**

Las empresas que conforman el sector farmacéutico ecuatoriano, han realizado las siguientes inversiones durante el período 2010 al 2013: el 57% corresponde a la compra de maquinarias y equipos, entre los principales equipos utilizados en la industria se encuentran encapsuladoras semiautomáticas y automáticas; tableteadoras con centro de comprensión y punzones sean ovalados, capsulares, cuadrados; reactores, marmitas, homogenizadores, filtros entre otros.

El 32% corresponde a la adquisición o mejoramiento de la infraestructura de las plantas farmacéuticas donde se desarrolla el proceso de producción de las diferentes productos para la venta.

El 8% corresponde a investigación y desarrollo por lo que cabe recalcar que en nuestro país únicamente se desarrolla la industria farmacéutica secundaria en donde lo que se produce únicamente corresponden a medicamentos que sean genéricos y genéricos de marca, mientras que los de marca son importados, así también como los

principios activos para la elaboración de estos medicamentos. Esto se debe a la poca inversión que se destina para investigación y desarrollo, en América Latina el único país que desarrolla la producción de principios activos es Argentina, y su producción no alcanza a satisfacer la demanda local debido a que únicamente cubre el 50% del mercado local. (ALFE, 2015)

#### **1.1.4. Entorno social**

El sector farmacéutico durante los años 2010 y 2011, demostró un crecimiento del 16%, lo que significa un índice superior que al sector manufacturero que sólo alcanzó el 1.56% en crecimiento.

En el año 2013, los laboratorios pertenecientes a la ALFE emplearon a 2000 personas; el 43% de la mano obrera compete a mujeres quiénes ocupan puestos dentro de los procesos de manufacturación, comercialización y administración.

Por otro lado, los laboratorios nacionales comercializan medicamentos a un menor precio que los importados brindando una aportación al sector de salud pública para el alivio de las principales causas de morbilidad y mortalidad que se presentan en el país. (ALFE, 2015)

Los laboratorios también cuentan con ideas creativas de responsabilidad social, es decir su interés se expande a la responsabilidad ambiental, contribuyendo a reducir los niveles de contaminación que pueden generar, a través de la reforestación, planes de regeneración, trabajo social entre otros.

### **1.2. Definición del problema**

Los principales sectores económicos sobre los cuales se desarrolla el Ecuador son siete: comercio, hospitalidad, construcción, manufactura, salud, transporte y almacenamiento, y telecomunicaciones. El sector manufacturero y de salud abarcan los agentes del mercado farmacéutico; en el primero se encuentran los laboratorios que realizan las actividades de la industria farmacéutica, como la elaboración y fabricación de medicinas, mientras que en el sector salud, prevalecen los servicios médicos, tanto de medicina pre-pagada como atención médica y otros relacionados. (Maldonado, Puebla, & Equipo Editorial EKOS, 2014)

La Balanza Comercial del Ecuador en el año 2014 señala que los químicos y fármacos se ubican entre los diez primeros productos de exportación no tradicionales, alcanzando los USD 154.7 en valor Free On Board (FOB)<sup>1</sup>. Si comparamos el primer trimestre del año 2013 con el primer trimestre del año 2014, se puede afirmar que las exportaciones farmacéuticas crecieron en un 121% en USD y un 46% en toneladas de medicamentos exportados. Teniendo como principales destinos los países de: Perú, Panamá, República Bolivariana de Venezuela, Colombia y Chile. (Banco Central del Ecuador, 2015)

Por otra parte el cambio en la matriz productiva planteada por el gobierno en curso brinda seguridad a la industria farmacéutica debido a que las propuestas realizadas para el crecimiento económico del país, abarcan: un incremento de las provisiones y mejores precios para las compras públicas, la sustitución de importaciones en medicamentos, e inversión y desarrollo. Estas tres propuestas auguran el crecimiento y desarrollo de los agentes que conforman el mercado farmacéutico. (Ayala Salcedo, 2014)

La dinámica de sistemas es una metodología general que se emplea para analizar el comportamiento de un sistema, explicando las relaciones que se producen dentro de él y como se genera el comportamiento. (Aracil & Gordillo, 1997).

Conocemos que el mercado farmacéutico tiende a crecer y expandirse dentro del territorio nacional, sin embargo se conoce que la industria farmacéutica solamente ocupa el 40% de su capacidad, es decir el 60% se mantiene en “stand by”; así como se puede definir al mercado farmacéutico como un sistema complejo subdivido, con interacciones continuas entre los subsistemas. Por otro lado, la industria farmacéutica se ve en la obligación de realizar importaciones en principios activos o en la industria secundaria, limitando el desarrollo de la industria farmacéutica. Lo que nos lleva a plantear el siguiente pensamiento a estudiar: ¿Existe un planteamiento de políticas de mejora dentro de la industria farmacéutica, las cuáles aplicadas correctamente aumentarían el crecimiento del sector en los siguientes 5 años?

---

<sup>1</sup> Free On Board: Inconterm o cláusula de un contrato de compra-venta internacional.

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo General:**

Generar una propuesta de mejora para el crecimiento en el desarrollo del mercado farmacéutico ecuatoriano.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos:**

- Seleccionar la metodología para analizar el comportamiento de sistemas sociales y dinámicos.
- Analizar variables y componentes con sus interrelaciones que conforman el mercado farmacéutico ecuatoriano, definiendo el sistema general del modelo.
- Analizar los subsistemas que conforman el mercado farmacéutico, y cómo interactúan entre sí.
- Verificar y validar el sistema con datos reales obtenidos de diferentes fuentes de datos.
- Evaluar las oportunidades de crecimiento del mercado farmacéutico en función a los diferentes escenarios de políticas gubernamentales para el desarrollo del sector.

### **1.4. Justificación**

El mercado farmacéutico a nivel mundial mueve cifras atractivas, capaces de lograr atraer nuevos inversionistas. Ecuador es categorizado como un país en vías de desarrollo razón por la cual la industria nacional es minoría frente a los gigantes de la industria de países desarrollados y que se encuentran dentro del territorio.

En América Latina la industria farmacéutica ha sido impulsada por la producción de medicamentos genéricos, genéricos de marca y recurriendo a la importación de medicamentos de marca y de principios activos, siendo estos últimos la materia prima para la elaboración de medicamentos.

Las normas y leyes activas dentro de nuestro país no protegen ni promueven la producción de principios activos, y las industrias proceden a adquirir esta materia prima de países como China e India.

Por lo que se considera necesario realizar un análisis del sector farmacéutico, promover el crecimiento de la industria y contribuir con el desarrollo del país; planteando un modelo de carácter técnico capaz de predecir los escenarios posibles para el crecimiento de la industria, incentivar a los grandes de la industria y unificar pequeños componentes con los mayoristas para asegurar el crecimiento de los mismos.

### **1.5. Alcance del estudio**

Para la realización de esta investigación se utilizará informes emitidos por los diferentes entes económicos del Ecuador, informes de Asociaciones relacionadas, reportes obtenidos por auditoras internacionales, entre otros. Teniendo en consideración que los reportes son entregados a dichos entes por parte de las empresas que conforman el mercado farmacéutico.

Con los datos obtenidos crear un modelo diseñado, en el cual se expliquen los sistemas que interactúan sobre los componentes del mercado farmacéutico ecuatoriano utilizando la metodología de dinámica de sistemas, empleando el software VENSIM.

Analizar el modelo diseñado, las variables que interactúan y los resultados obtenidos para los próximos 5 años, aplicando políticas públicas restrictivas capaces de proteger la industria nacional.

## **CAPÍTULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

### **2.1. Revisión bibliográfica de estudios previos anteriores en el contexto mundial.**

Dentro de las técnicas de investigación para el desarrollo de este proyecto, se hace uso de la revisión bibliográfica por lo que se tiene como referencia estudios, investigaciones y/o artículos relacionados al tema central. Se encontró ausencia de investigaciones absolutamente similares, obteniendo como resultados para la revisión bibliográfica artículos cuyas características de investigación estén sujetas a los objetivos planteados en la investigación en curso, para lo cual presentamos: Gestión Pública: Complejidad y simulación, System Dynamics Modeling Based Analysis to Combat Counterfeit Drugs Supply Chain in India, y Modelling the constraints on the global pharmaceutical industry.

#### **2.1.1. Gestión Pública: Complejidad y simulación**

La Universidad Autónoma Metropolitana de Xochimilco, presentó un artículo denominado “Gestión Pública: complejidad y simulación”, en el cual se expresa que la administración pública está conformada por decisiones complejas, destinadas a obtener resultados, enfatizar la capacidad en la toma de decisiones generando un bienestar social.

Dentro de la gestión pública las variables cualitativas a ser consideradas en el planteamiento del problema pueden ser: políticas, sociales, culturales, entre otras; estas variables representan una limitación dentro de una investigación, sin embargo pueden ser usadas para un análisis y valoración en los modelos de simulación.

Se conoce como un sistema a los elementos que en conjunto interrelacionados pueden realizar un intercambio de energía materia, recursos o información; este intercambio es conocido como sistema abierto; sino existe iteración alguna es denominado como sistema cerrado. Los sistemas abiertos poseen agentes de multiplicidad, interacciones no lineales, manifestaciones dinámicas antagónicas y la autoorganización.

Los modelos para aplicación de simulación de la gestión pública pueden ser: modelos estáticos, modelos dinámicos o modelos teóricos. Cabe recalcar que la

formación obtenida matemáticamente en las investigaciones administrativas sean privadas y públicas, pueden no ser suficientes pues en el proceso modelar problemas dinámicos es necesario realizar la implementación de equipos interdisciplinarios con conocimientos en ambos sectores. (Cardozo Brum, 2010)

### **2.1.2. Modeling Based Analysis to Combat Counterfeit Drugs Supply Chain in India**

Indian Institute of Management Bangalores publicó en Julio del 2013, un estudio realizado dónde se evaluó y propuso un modelo dinámico con el fin de regular aquellos medicamentos que sean adulterados. La investigación realizada se basó en datos empíricos, planteando escenarios posibles a través de la simulación para ser evaluados como alternativas de políticas regulatorias y dismantelar a aquellos que comercializaban medicamentos adulterados en India.

En dicha investigación los autores reconocen que en lugar de realizar ecuaciones, los diagramas causales de lazos pueden de mayor utilidad en efectos de retroalimentación y la preparación cualitativa de las variables. Adicionalmente los beneficios adicionales del modelado, indican el impacto económico en el corto y largo plazo.

El sector farmacéutico de India necesitaba un análisis capaz de explicar el complejo sistema dinámico del mismo, indicar con claridad los puntos críticos del sistema, análisis de escenarios posibles con relación a la toma de decisiones a través de los responsables de emitir políticas regulatorias dentro del país que puedan eliminar los puntos de la cadena de valor donde existan falencias que causen la entrada de medicamentos adulterados al país.

El modelo presentado para la emisión de políticas regulatorias es de carácter holístico, pese a que no es exhaustivo a nivel macro dinámico sirve como base para generar políticas y brindar una visión más clara de la problemática en medio de un sistema iterativo y complejo.

El sector farmacéutico hindú se encuentra con niveles de segmentación alta, compleja y extensiva por lo que la contribución brindada abarca puntos de inflexión sobre los cuales se pueden realizar futuras investigaciones, realizar una calibración de

las variables identificadas y las relaciones causales. (Bhushan, Tirupati, & Suresh, 2013)

### **2.1.3. Modelling the constraints on the global pharmaceutical industry**

Durante los últimos 50 años, la medicina ha logrado grandes avances en diversos aspectos, tanto en técnicas quirúrgicas como en tecnología. Del mismo modo, la población ha crecido sustancialmente y ha aumentado la demanda en cuidados médicos de tal forma que el gasto en cuidados de la salud también, lo que da como resultado que en ocasiones el gasto del sector salud supere al PIB en los países desarrollados.

Debido a la creciente demanda de medicamentos que va de la mano con el aumento de costos en el sector salud, muchos gobiernos se han preocupado en como los gastos relacionados a cuidados de la salud se han vuelto insostenibles en muchos casos, ya que los gobiernos no siempre tendrán una capacidad ilimitada para solventar estos gastos. Por otro lado, la industria farmacéutica se ha centrado en dos principales objetivos que son la contribución de avances en tratamientos médicos y mejorar el flujo de dividendos para sus accionistas. Como resultado de estos objetivos han aumentado las ventas debido al crecimiento del volumen y al aumento de los precios.

Respecto al control sobre la industria farmacéutica, las organizaciones que se encargan de financiarla tienen diversos métodos para poder controlar los costos, los cuales van desde una variedad de formas para controlar los precios hasta un portafolio de políticas que permiten limitar el volumen de los productos.

El asunto relacionado con el volumen se debe al crecimiento de la población ya que ante un incremento de la misma aumenta la necesidad de medicamentos que serán consumidos sobre todo en ciertos grupos de esta por lo que también es necesario mejorar el acceso a los productos de la industria.

De acuerdo a diversos estudios se ha podido demostrar que a través de la Dinámica de Sistemas es posible crear modelos más reales que puedan brindar una perspectiva más amplia de la industria farmacéutica a nivel global, así como las interacciones entre sus actores y sus expectativas sobre crecimiento.



Gracias a los modelos desarrollados se han podido determinar los efectos que podría tener el mundo si se continuaran con los mismos patrones ocurridos en el pasado y así analizar los efectos de la industria respecto al costo que podría tener la intervención del gobierno al limitar el acceso o el volumen de medicamentos. Además, si los resultados obtenidos de los modelos resultasen como se ha previsto, aquellos que financian la industria farmacéutica serían perjudicados económicamente debido a los controles sobre el sector pero además de esto la industria también vería reducidos sus ingresos.

A pesar de que estos modelos no se han examinado de forma más rigurosa, la información que proveen permite conocer como responderían los mecanismos examinados y las consecuencias que conlleva la restricción o el control sobre la industria farmacéutica, como ha sido el caso de presionar a que se usen medicamentos genéricos en lugar de medicinas de marca.

Los modelos desarrollados no suelen ser muy específicos en cuanto a los temas que abordan pero les pueden servir a la gerencia como herramienta de aprendizaje o permitir que mejoren las relaciones entre las autoridades del Estado y la industria.

## **2.2. El mercado farmacéutico ecuatoriano: estructura y procesos**

El mercado farmacéutico se caracteriza a nivel mundial por su contribución con el bienestar y la preservación de la salud de los que conforman parte del ecosistema terrestre. Se encuentra conformado por empresas, corporaciones y entidades regulatorias; estas organizaciones desempeñan roles de desarrollo, producción, distribución, reglamentación y prescripciones, en cada una de estas etapas puede participar el sector privado o público, teniendo en cuenta que la máxima autoridad regulatoria es el Estado. (World Health Organization, 2015)

En los años 70, Ecuador estaba determinado como un país muy pequeño y con escasos niveles de desarrollo, muy pocos laboratorios internacionales surtían directamente a unas pocas farmacias, un reducido número de productos farmacéuticos importados.

La comercialización de medicinas como negocio se hizo popular como una segunda fuente de ingresos para gente de clase media, el mejoramiento del ingreso per cápita se vio reflejado a partir de los años 70 y mayormente en los 80 incrementando el consumo de medicinas e hizo atractivo el mercado permitiendo el ingreso de nuevos laboratorios, especialmente latinoamericanos y europeos.

La comercialización de medicinas se hizo complicada para los relativamente numerosos laboratorios que tenían que atender a un creciente número de farmacias. Esto originó que las casas de representación farmacéutica se transformen en operadoras logísticas y de distribución de medicinas.

Las distribuidoras internacionales como: CUSTER, CALOX, J. MARZO, QUIFATEX, tienden a presentar un comportamiento creciente y pese a ello surge DIFARE, como uno de los principales clientes de todos los laboratorios de la industria. Los laboratorios mantienen para sí el manejo del mercadeo farmacéutico que genera la prescripción del médico y la reposición en el mostrador y entregan la distribución y comercialización a las distribuidoras de medicinas. (Quezada Pavón, 2011)

En la actualidad la industria farmacéutica se encuentra dividida en dos sectores: el público y el privado, como agentes interventores de los procesos, debido a que está dirigido a mantener la salud de las personas lo que hace que cobre gran importancia cuando se trata de la calidad de sus productos, por esta razón existen leyes y reglamentos que se usan para regular estas actividades, así como investigaciones y pruebas antes de que un determinado producto salga a la venta para el consumo humano.

A continuación se detallan la estructura del mercado farmacéutico y la intervención Pública y Privada.

Tabla 1. Estructura y procesos del mercado farmacéutico ecuatoriano

Proceso	Estructura
Política farmacéutica Nacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sector Público:</b> Ministerio de Salud Pública (ente regulador).</li> <li>• <b>Sector Privado:</b> Empresas farmacéuticas, Asociaciones profesionales, Agentes de atención sanitaria y Consumidores.</li> </ul>

<b>Desarrollo de medicamentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sector Público:</b> Empresa Pública de Fármacos (Enfarma)</li> <li>• <b>Sector Privado:</b> Empresas farmacéuticas de investigación, Universidades y fundaciones privadas, e Institutos de investigación</li> </ul>
<b>Registro de medicamentos y reglamentación farmacéutica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sector Público:</b> Ministerio de Salud Pública</li> <li>• <b>Sector Privado:</b> Organización de Derechos del Consumidor, Servicios de Calidad de las empresas privadas. Certificación de Buenas Prácticas Médicas (BPM)</li> </ul>
<b>Producción/ Importación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sector Público:</b> Monopolios de importación, producción estatal</li> <li>• <b>Sector Privado:</b> Empresas multinacionales, nacionales, ONGs</li> </ul>
<b>Comercialización al por mayor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sector Público:</b> Depósitos centrales de suministros médicos</li> <li>• <b>Sector Privado:</b> Cadenas de farmacias o mayoristas a gran escala, Servicios de suministros para ONGs</li> </ul>
<b>Prescripción y atención médica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sector Público:</b> Hospitales, centros de salud, Enfarma.</li> <li>• <b>Sector Privado:</b> Clínicas, consultorios privados y otros</li> </ul>
<b>Comercialización al por menor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sector Privado:</b> Farmacias. Clínicas dispensadoras de medicamentos.</li> </ul>

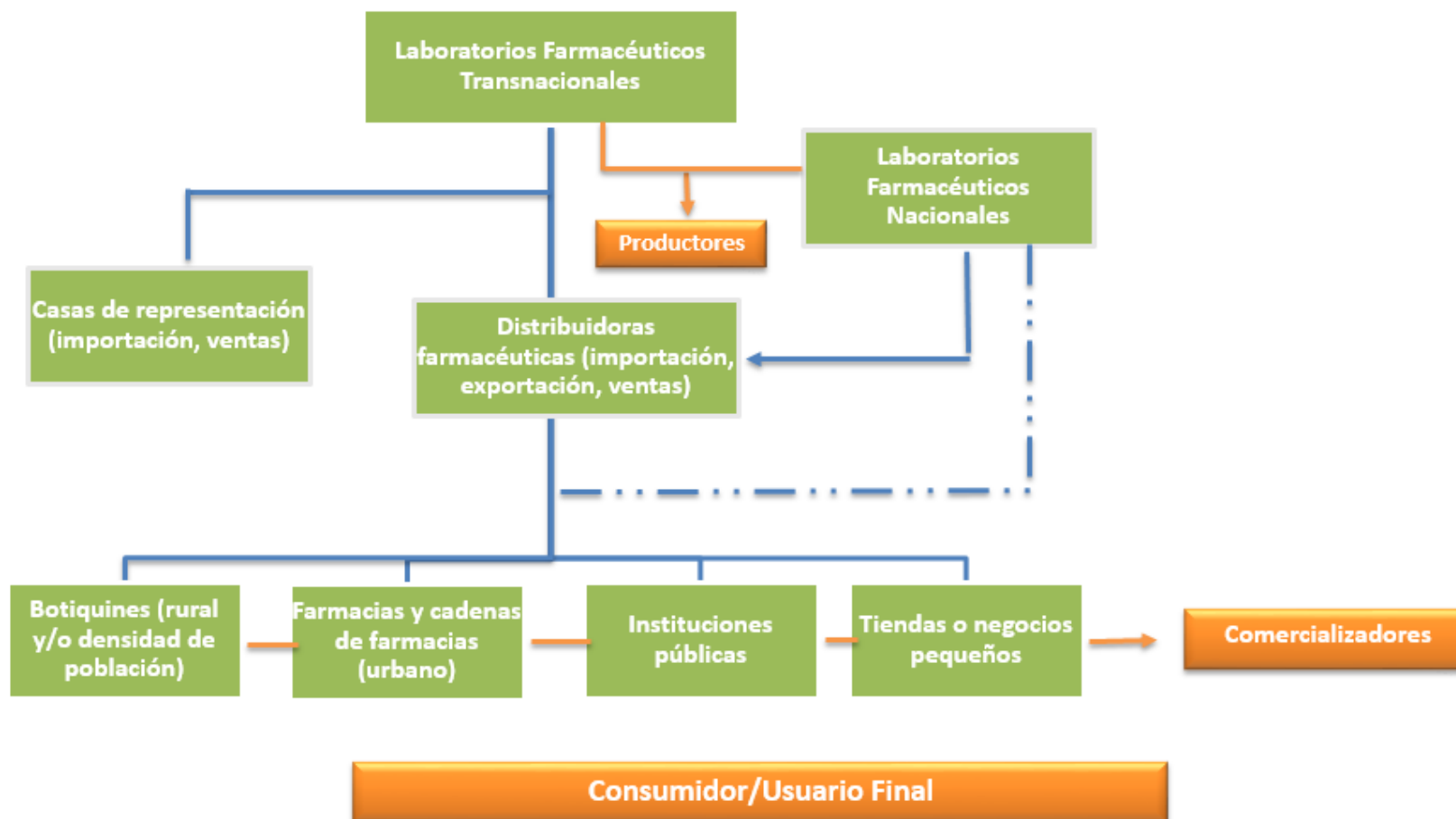
Fuente: (World Health Organization, 2015)

Elaboración: Autores

El mercado farmacéutico en Ecuador está determinado en 93,15% por productos de marca y 6,85% por productos genéricos. El mercado total por origen de capital muestra que el 37,94% es de origen europeo; 25,27% latinoamericano; 19,71% norteamericano; 15,42% nacional; y 1,66% asiático. Las publicidades sobre fármacos tienen un 80% de afirmaciones no demostradas e inducen en un 88% al uso indiscriminado de medicamentos. (Ayala Salcedo, 2014)

La Superintendencia de Control de Poder de Mercado clasifica a los actores de los diferentes procesos, permitiéndonos conocer la cadena de valor del mercado farmacéutico ecuatoriano, mostrada a continuación:

Ilustración 1. Actores del Sector Farmacéutico Ecuatoriano



Fuente: (Superintendencia de Control de Poder de Mercado, 2013)

Elaboración: Autores

## **2.2.1. Políticas farmacéuticas nacionales y registro de medicamentos**

### **2.2.1.1. Políticas farmacéuticas nacionales**

En el sector de salud, el marco legal parte desde la Constitución de la República del Ecuador, continuando en orden jerárquico descendente por el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, la Ley de Estadísticas, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y finalmente termina en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública; parte del dictamen de las políticas públicas dentro de nuestro país, lo realiza la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES).

Cuando la gripe A H1N1 fue anunciada, se tomaron diversas medidas para poder combatirla y así evitar que aumentan el número de casos de contagio y que las personas puedan confundir sus síntomas con la gripe común y auto medicarse, ya que así es más difícil localizar la enfermedad por volverse más grave y el tratamiento también se vuelve más complicado.

Durante la etapa de la enfermedad en el Ecuador el Ministerio de Salud ecuatoriano registró cerca de 200 casos de personas que murieron a causa de este virus, incluyendo hasta 22 casos reportados en la provincia del Azuay. En esta época el gobierno del Ecuador prohibió la libre venta de analgésicos y antiinflamatorios sin receta médica y de igual forma cualquier tipo de publicidad para estos productos con el fin de evitar que la población se continúe contagiando con la gripe A H1N1. (El Tiempo, 2010)

Luego de catorce meses la OMS decretó que la pandemia ocasionada por esta enfermedad había terminado por lo que en octubre del 2013 el Ministerio de Salud Publica levantó la restricción a la venta de estos productos que correspondían a analgésicos y antiinflamatorios como el paracetamol e ibuprofeno, lo cual fue anunciado por el ministro de salud David Chiriboga. También en marzo del mismo año se inició una campaña de vacunación para los sectores más necesitados del país que no tenían acceso a una buena medicación lo que ha beneficiado a casi medio millón de personas. (El Tiempo, 2013)

Entre los productos que fueron afectados por esta disposición y que ahora se expiden libremente se encuentran también aquellos relacionados con los principios activos como ibuprofeno-paracetamol, paracetamol-bicarbonato-ácido cítrico, paracetamol-dihidroergotamina-cafeína, entre otros. (El Tiempo, 2013)

El Ministerio de Salud Pública también optó por levantar las medidas tomadas luego de que se confirmara una reducción del virus hasta un 13%. Por esta razón el primero de octubre del 2013 el MSP emitió un comunicado autorizando la venta libre de estos medicamentos ya que en días anteriores se reportó que los antigripales y antitusígenos aún continuaban con la respectiva restricción. (El Universo, 2013)

El gobierno del Ecuador estableció una nueva norma para regular el precio de los medicamentos de uso humano que son considerados estratégicos de tal forma que se pueda impulsar la industria farmacéutica nacional.

Durante uno de los enlaces con el Presidente, éste declaró que el principal objetivo era permitir que la población tenga mayor acceso a los medicamentos. De igual forma el vicepresidente también agregó que los medicamentos estratégicos que se usan para enfermedades catastróficas como la diabetes representan cerca del 54% del consumo y que los productos fuera de esta categoría serían regulados por el mercado. (Agencia Pública de Noticias del Ecuador Y Suramérica, 2014)

Con estas medidas el gobierno buscaba apoyar la industria nacional y fomentar una competencia más justa entre las diversas empresas que comercializan medicamentos, sin embargo muchos expertos consideran que esto no ayuda al sector ya que aunque se privilegia a las importaciones la industria nacional no ha logrado una participación significativa en el mercado en comparación con sus competidores. Además es muy difícil determinar si la industria nacional podría cubrir la demanda de la mayor parte del país y el tiempo que demoraría en lograrlo. (Revista Líderes, 2014)

Con esta propuesta el gobierno también buscaba regular, fijar y vigilar de una forma más rigurosa los precios de este sector, empezando por los precios y la presentación de los productos siempre que se encuentren calificados por el Ministerio de Salud Pública. Según el Ministerio de la Producción, las medidas tomadas servirían

para reducir la competencia desleal entre fármacos y evitar que los precios no se reduzcan demasiado y que tampoco se restrinjan a la población.

Según textos publicados en la página web del Ministerio de la Producción, estas medidas ayudarán a que no se alteren, falseen, distorsionen la competencia de fármacos, además de proteger y prevenir que los precios de venta no disminuyan, ni se restrinjan al público. (Toscanini, 2011)

Otro punto que también han abordado los representantes del sector es que la importación de medicinas es mucho mejor que la de materias primas, ya que estas últimas pagan un 5% en aranceles mientras que los medicamentos están exentos del impuesto. Además aseguran que esto puede traer consecuencias como fomentar el contrabando de medicamentos e incluso su falsificación debido a los costos tan elevados. (Revista Lideres, 2014)

El Ministerio de Salud Pública anunció que más de 5600 medicamentos en sus presentaciones comerciales serían afectados y la lista oficial de medicamentos estratégicos fue publicada en enero del 2015 de acuerdo a lo establecido con el Reglamento para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano, con lo que se espera que los precios se reduzcan en un 30%. (Ministerio de Salud Pública, 2015)

#### 2.2.1.2. Registro de medicamentos

En Ecuador el proceso de registro sanitario para medicamentos biológicos que sean producidos en el exterior, el fabricante o representante legal tiene que hacer una solicitud individual de cada forma farmacéutica y concentración de los principios activos por medio de la Ventanilla Única Ecuatoriana. Se entiende por medicamentos biológicos a: las vacunas, todos los hemoderivados procesados y relacionados, medicinas biotecnológicas nuevas, todo tipo de alérgenos siempre que sean biológicos y los sueros inmunes. (Control Sanitario, s.f.)

A continuación se detallan cada uno de los pasos a seguir para efectuar la inscripción del registro sanitario de medicamentos biológicos de fabricación extranjera:

1. La solicitud para el registro se ingresa en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
2. Presentar una copia notariada del Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, que sea todos los fabricantes de los principios activos así como del producto terminado según el caso, esto para los medicamentos de origen biológico de uso y consumo humano tanto los de fabricación nacional como extranjera.
3. Especificar la formula maestra o de producción, así como el tamaño de lote.
4. Detalle de los componentes de partida de origen biológico ya sea: microorganismos, líneas celulares, cepas, células o sustratos celulares y medios de cultivo, también se deben incluir detalles respecto al control de calidad del producto en cuestión.
5. Especificación de todos los métodos realizados por los laboratorios que analizaron el medicamento, así como las medidas tomadas contra los agentes adventicios de los materiales que sean de origen biológico.
6. Análisis del código de lote.
7. Explicación del proceso realizado para fabricar el producto biológico de acuerdo a las normas establecidas para el Reglamento.
8. Presentar de manera detallada información relacionada con la calidad.
9. Entregar los documentos que comprueben los estudios realizados sobre los principios activos, solventes, producto terminado, materiales de referencia, entre otros, que puedan ser solicitados.
10. Mostrar los protocolos que confirmen los resultados obtenidos de los estudios.
11. Los modelos que serán utilizados de las etiquetas para los envases tanto primario como secundario deberán ser presentados, y al mismo tiempo deben constar en castellano y también contener caracteres que sean fáciles de entender y leer.
12. Presentación de los documentos que avalen los estudios clínicos y preclínicos.
13. Elaboración de un plan de fármaco vigilancia que sea realizado por el titular del Registro Sanitario, aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, hasta que sea despachada la normativa al respecto.
14. Presentación del informe de estudios de estabilidad natural en tiempo real y estabilidad acelerada en zona cuarta.



15. Detalle del embalaje utilizado, el recipiente que contiene al producto.
16. Entrega de los datos requeridos para la facturación.
17. Presentar una copia notariada del Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, que sea todos los fabricantes de los principios activos así como del producto terminado, de acuerdo al caso, esto para los medicamentos de origen biológico de uso y consumo humano tanto los de fabricación nacional como extranjera.
18. Presentación de una copia notariada del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF), de acuerdo al modelo de la OMS, para medicinas de origen biológico para uso y consumo humano importados, elaborado por la Autoridad Sanitaria responsable según el país donde se encuentre el fabricante del producto terminado o principio activo.
19. Elaboración de un plan de fármaco vigilancia y gestión de riesgos, que cumpla con la normativa legal del país de donde se proviene el medicamento.
20. Cuando la solicitud de registro para el producto de importación sea realizada por una persona que no sea el fabricante, será necesario presentar el certificado de fabricación legalizada por la Autoridad Sanitaria competente de donde proviene el producto.

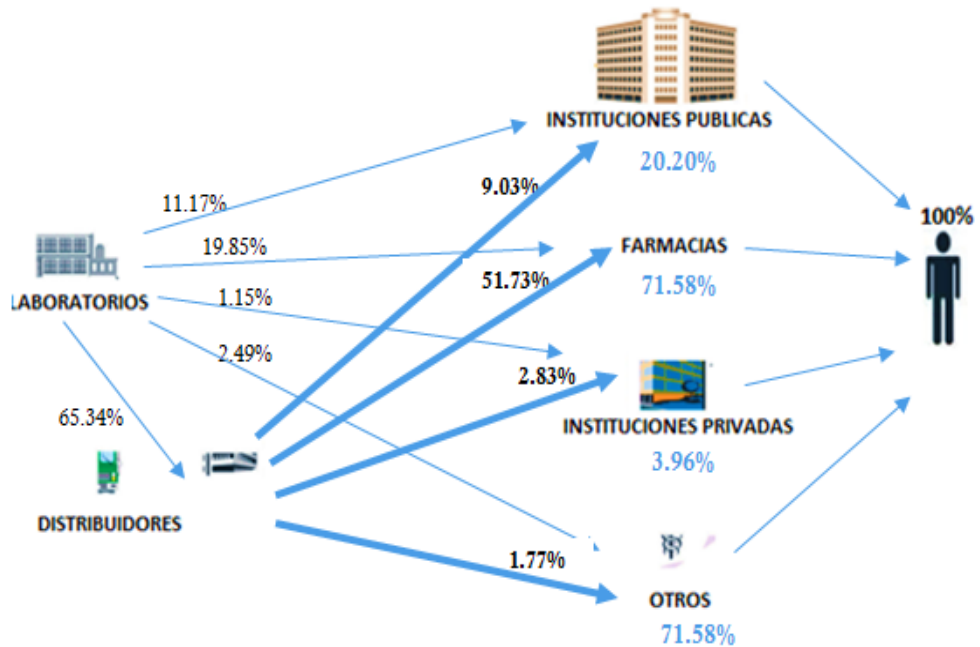
### **2.2.2. Comercialización al por mayor y menor**

La industria farmacéutica ecuatoriana está caracterizada por un complejo sistema de distribución, con una extensa cadena de valor. Desde los laboratorios al consumidor, el camino que sigue un producto farmacéutico es muy variable. Sin embargo, el rol preponderante de distribuidores y farmacias en esta cadena tiene importantes implicaciones en el resultado.

Este mercado se mueve principalmente por la difusión que los laboratorios realizan a los médicos a través del cuerpo de visitadores a médicos informándoles sobre sus productos y sobre nuevas moléculas o alternativas de eficiencia terapéutica. Desarrollando una estrategia de marketing farmacéutico tradicional.

Se presenta a continuación el proceso por el cual los medicamentos parten desde la industria y llegan al consumidor, haciendo uso de los canales de distribución; con datos obtenidos del IMS para septiembre del 2015.

Ilustración 2. Cadena de distribución del mercado farmacéutico ecuatoriano



Fuente: (Intercontinental Marketing Statistics, 2015)

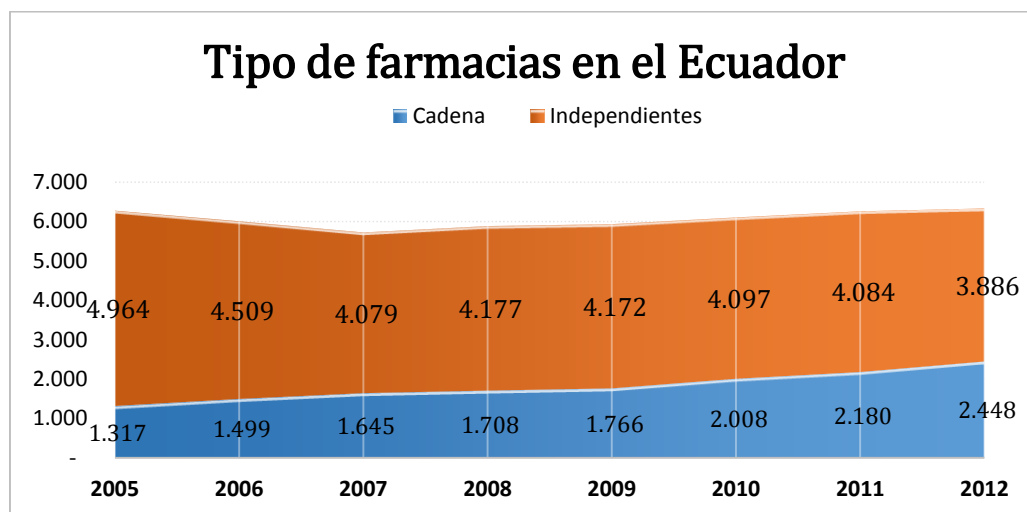
Elaboración: Autores

Dentro de los canales de distribución los puntos de venta de las cadenas de farmacias se han incrementado pues brindan al consumidor final facilidades, mejores servicios y mejores precios.

En Ecuador han existido farmacias y botiquines, las farmacias se pueden clasificar en cadenas e independientes, mientras que los botiquines se dan en mayor proporción dentro de las zonas rurales y estos pertenecen al Ministerio de Salud Pública.

El número de farmacias independientes y cadenas en el Ecuador para el año 2014 fue de 5.426, y según estudios realizados por el IMS desde el 2001 hasta el 2014 las farmacias independientes que han desaparecido es de 2.569; en muchos de los casos estas farmacias han sido cambiadas por farmacias de las diferentes cadenas que operan en el país. (Intendencia de Abogacía de la Competencia, 2014)

Ilustración 3. Tipo de farmacias en el Ecuador. Período 2005-2012

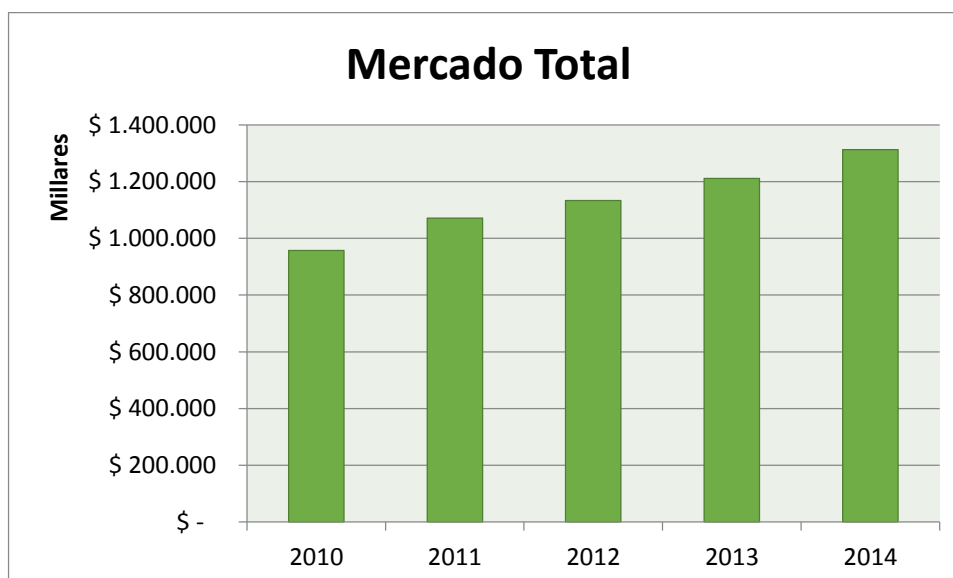


Fuente: (IMS Health, 2015)

Elaboración: Autores

Las ventas del mercado total fueron para el año 2010 de \$ 957'556.900, con un crecimiento del 11,85% para el año 2011 logrando vender \$1.071'023.800, para el año 2012 las ventas alcanzaron los \$ 1.133'251.900, lo que significó un crecimiento del 5,81%; en el 2013 las ventas crecieron en un 6,91% lo que representó un \$ 1.211'544.100 y en el año 2014 incrementó en un 8,38%.

Ilustración 4. Ventas del mercado farmacéutico



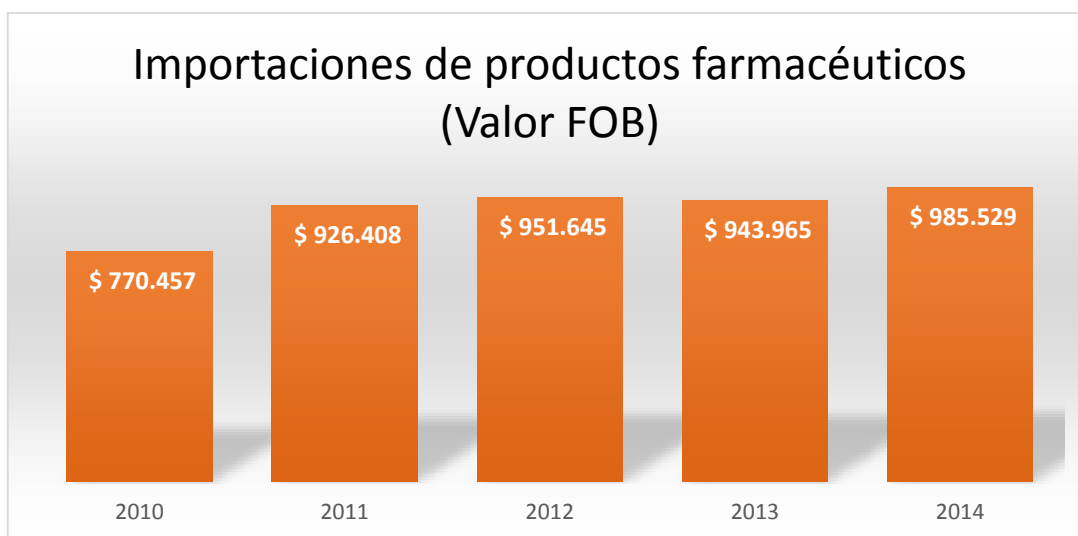
Fuente: (Intercontinental Marketing Statistics, 2015)

Elaboración: Autores

### 2.2.3. Importaciones

En el sector farmacéutico ecuatoriano, existen medicamentos que son importados en su totalidad, así como también se procede a la importación de los principios activos, es decir de la materia prima requerida para la producción de medicamentos farmacéuticos nacionales.

Ilustración 5. Importaciones de productos farmacéuticos en millones de dólares



Fuente: (Trade Nosis, 2015)

Elaboración: Autores

Durante los últimos 5 años se puede observar cómo han evolucionado las importaciones del sector farmacéutico. Como se puede notar en el gráfico las importaciones han demostrado una tendencia ascendente desde el 2010, sin embargo, en el 2013 se experimentó un pequeño descenso, por otro lado es razonable que la mayoría sean importados ya que el costo es más bajo que fabricarlos nacionalmente, debido a los altos costos de la materia prima.

El precio de los medicamentos importados con respecto a los producidos nacionalmente difiere en que los primeros son 1.96 veces más costosos que los segundos. Así como también la producción nacional alcanzó el 28% de unidades vendidas y el 17% en dólares; según estudios realizados durante los años 2010-2012. (Ayala Salcedo, 2014)

### **2.3. Fuentes de datos**

La recopilación de información se ha dado principalmente de páginas que proporcionen datos estadísticos sobre el sector farmacéutico, para ello se ha contado con páginas fiables como:

Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones: sitio web también conocido como ProEcuador, este sitio brinda información acerca del funcionamiento del mercado farmacéutico en el Ecuador, una de las utilidades más importantes del sitio web para conocer los principales productos farmacéuticos que se comercializan en el país así como el crecimiento anual que este sector ha tenido en el último año en exportaciones y cuáles son los principales destinos de este sector.

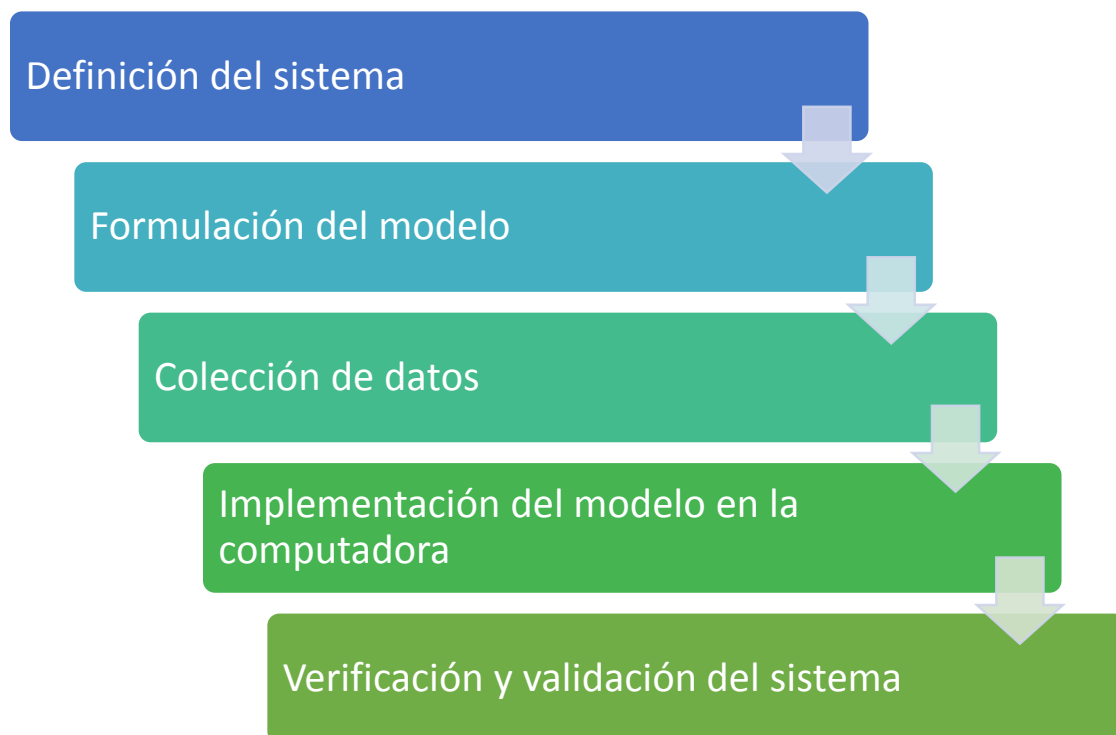
Banco Central del Ecuador (BCE): A través su portal web, permite obtener datos históricos del sector farmacéutico, útiles en el desarrollo de esta investigación para el análisis del sector y los sistemas que influyen sobre el mismo, principalmente los reportes anuales estadísticos de la Balanza de Comercial, Exportaciones e Importaciones de los últimos 5 años.

IMS Health: es una compañía líder en el mercado farmacéutico por sus reportes emitidos como auditora a nivel mundial, cuenta con un software llamado PME Plus de donde hemos obtenidos datos de las ventas del mercado farmacéutico en los últimos 5 años, el crecimiento de los componentes del sector, entre otros importantes reportes útiles para el desarrollo de nuestra investigación.

### **2.4. Simulación**

El proceso de un estudio de simulación es muy complejo y se deben considerar un gran número de actividades que se llevaran a cabo para la ejecución del modelo así como sus análisis respectivos. Los pasos para realizar una correcta simulación serán descritos a continuación pero hay que tener en cuenta que es posible que se deban agregar pasos adicionales o en otros casos eliminar alguno de los pasos citados ya que estos dependen del problema que se vaya a abordar. (Rivasplata, 2012)

Ilustración 6. Proceso de simulación



Fuente: (Rivasplata, 2012)

Elaboración: Autores

#### I. Definición del sistema

En este primer paso se van a plantear los principales puntos de la problemática abordada los cuales van desde el contexto del problema, los índices que se requerirán para comprobar que tan efectivo es el sistema, sus respectivos objetivos incluyendo los específicos del proceso de modelado y la definición del sistema de simulación que será modelado.

Se deberá realizar un análisis antes de iniciar el proceso de definición del sistema para tener una idea más exacta de lo que se desea simular. De esta forma se podrá determinar:

- La reacción al interactuar con diferentes sistemas.
- La presencia de restricciones en el sistema estudiado.
- Los límites y alcances que puedan afectar al sistema.
- Las interrelaciones y las variables que se encuentren en el sistema.

- Las conclusiones que se esperan al término del estudio. (Rivasplata, 2012)

## II. Formulación del modelo

Una vez definidos con exactitud los resultados que se esperan obtener del estudio, se define y construye el modelo preliminar con el cual se obtendrán los resultados deseados. En la formulación del modelo es necesario definir todas las variables que forman parte de él, sus relaciones lógicas y los diagramas de flujo que describan en forma completa el modelo.

Luego que se ha definido que es lo que se espera como resultado del estudio, se debe construir y definir el modelo para obtener dicho producto. Esta etapa de formulación del modelo consiste en definir las variables que lo conforman, así como las relaciones lógicas y los diagramas de flujo que puedan definir de forma más detallada el modelo.

## III. Colección de datos

Esta etapa puede resultar fácil o muy complicada según los datos que se requieran y esto va a tener implicaciones en el desarrollo y formulación del modelo, por esta razón es necesario que durante la colección de datos la información utilizada sea definida de forma clara y exacta para obtener un buen resultado.

Se debe considerar sobre todo la información que sea necesaria para la distribución de probabilidades asociadas a las variables aleatorias que se requieran en la simulación. Sin embargo, también se puede recolectar los datos requeridos por medio de órdenes de compra y de trabajo, consultando a expertos, registros contables y a través de experimentos. (Rivasplata, 2012)

## IV. Implementación del modelo en la computadora

Este proceso se lleva a cabo luego de que se ha definido el modelo, ya que el paso siguiente consiste en decidir si se utilizará un tipo de lenguaje especial como algol, fortran, entre otros, además si será necesario el uso de un software especial para la simulación como Vensim, Stella, GPSS, Automod, etc., para proceder a implementar el modelo en computadora y conseguir los resultados esperados.

## V. Verificación y validación del sistema

En la verificación se va a evaluar si el modelo que se ha desarrollado es capaz de satisfacer los requisitos de diseño deseados. Es decir, se confirmara si el comportamiento del modelo actúa de acuerdo a su diseño.

La validación del modelo se refiera a la etapa donde se realizaran las pruebas necesarias al modelo con el objetivo de conocer su reacción con el entorno y determinar si es nocivo o no para el entorno donde se desenvuelve. (Rivasplata, 2012)

Durante esta fase se ponen en contraste las diferencias entre el sistema que se está poniendo en marcha y la actividad del simulador. Entre las diversas formas para validar un modelo se encuentran:

- ❖ La precisión que tiene para predecir datos históricos.
- ❖ La aprobación y fidelidad de la persona que utilizara los resultados obtenidos durante la simulación.
- ❖ El análisis y el juicio emitidos por expertos respecto al producto obtenido de la simulación.
- ❖ La verificación de las fallas respecto al comportamiento del modelo cuando se use información que provoque fallas en el sistema real.
- ❖ La precisión con la que puede predecir el futuro.



## CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

### 3.1 Dinámica de sistemas

La Dinámica de Sistemas es un método diseñado para analizar y modelar las tendencias temporales de un sistema complejo, que ofrece como ventaja una fácil comprensión de lo expuesto para cualquier persona que no sea un experto, razón por lo que la convierte en una buena opción para el proceso de modelado, ya que no se requiere de complejas ecuaciones sino que se usa un Diagrama Causal.

La primera fase de este modelo consiste en definir el problema mediante la recopilación de datos y clasificación de las variables que sean las más idóneas para el sistema. Posterior a esto se identifican las variables que se analizarán durante el tiempo que se estudie el modelo para poder conocer los límites que proponga el sistema así como su estructura. Luego intervienen los modos de referencia que consisten en gráficos que muestran el comportamiento de las variables más importantes durante el periodo de estudio, los cuales no muestran de una forma exacta el comportamiento de las variables sino solo aquellas características que consideran importantes.

La segunda fase consiste en una hipótesis dinámica o causal, es decir, examinar que factores son los que influyen entre los distintos elementos que conforman el sistema. Esta fase da como resultado el Diagrama de Influencias o Diagrama Causal donde se muestran las relaciones de las variables del sistema en forma de bucles de realimentación. El primer elemento del Diagrama Causal son las variables, es decir, situaciones o acciones que pueden influir o ser influenciadas por otras variables y el segundo elemento son las flechas o enlaces que expresan la influencia entre 2 variables.

Otro componente importante son los bucles de realimentación que consisten en el proceso donde una cadena de causas y efectos de un proceso dinámico se trasladan por un conjunto de variables y regresa a la causa original. En otras palabras son un grupo de variables interconectadas por diversas relaciones causales que tienen su inicio en una variable principal y terminan en la misma variable, formando un circuito cerrado.

Luego de haber realizado el diagrama causal es necesario hacer un modelo cuantitativo del sistema que pueda ser simulado por una computadora, para esto el

Diagrama Causal debe ser llevado a un Diagrama Forrester que nos brindara las ecuaciones matemáticas que se necesitan para conocer el comportamiento del sistema.

En el Diagrama Forrester se pueden encontrar 3 elementos importantes:

- ✓ Variables de nivel. Son aquellas que acumulan magnitudes con el tiempo, proporcionan información sobre las que se basa el proceso de toma de decisiones y le otorgan memoria al sistema.
- ✓ Variables de flujo. Representan los cambios que experimentan las variables de nivel en el transcurso del tiempo, también pueden ser intervenidas por otras variables auxiliares y regulan el flujo de información.
- ✓ Variables auxiliares. Estas variables dependen de la información de otras variables que convierten la información recibida en información nueva de acuerdo a una función determinada que es enviada a una variable auxiliar o de flujo. Se utiliza para ecuaciones complejas en otras más sencillas facilitando la comprensión del modelo.

Una vez establecidas las variables se inicia la etapa de evaluación y análisis del modelo donde se evalúa la calidad del mismo mediante diversos análisis por medio de hipótesis hasta el ajuste de trayectorias que proporcione el modelo y que se encontraron en la etapa inicial del análisis.

El Modelo Cuantitativo debe ser comprobado, entonces se empieza la etapa de validación de Dinámica de Sistemas para asegurarse que no hay errores en el sistema y que este responda de forma positiva a los requerimientos planteados en el inicio del análisis del modelo.

### **3.2 Perspectiva de la investigación**

La investigación desarrollada en este trabajo se fundamenta en el modelado de un sistema utilizando como principal instrumento la dinámica de sistemas con el fin de obtener conocimientos sobre el mercado farmacéutico ecuatoriano, orientándose al objetivo general y específicos planteados en el Capítulo 1.

Las razones fundamentales para el desarrollo de la perspectiva de la investigación como una técnica conveniente de respuesta al planteamiento del problema son:

- ↩ El proceso de desarrollo pretende determinar los resultados posibles de una investigación básica o incluso el poder determinar nuevos métodos.
- ↩ Implica realizar una profunda concientización de los conocimientos adquiridos y existentes para la solución de los objetivos específicos
- ↩ La investigación contribuye al desarrollo de ideas transformando el proceso en un sistema operativo.

La metodología utilizada para la investigación es la dinámica de sistemas, que se ha usado por varios años para propósitos de análisis y modelado, así como también se ha comprobado su utilidad por medio de diversas publicaciones. Este proceso involucra una gama de prácticas que permite tratar problemas de diferentes tipos tanto económicos como ambientales y sociales.

Esta metodología involucra varios componentes para la investigación tanto cualitativa como cuantitativa ya que se enfoca en el análisis y síntesis de sistemas más avanzados haciendo uso del modelado por medio de mecanismos informáticos que brindan una perspectiva más amplia del problema que se está abordando.

Debido a las diferentes formas como la dinámica de sistemas aborda el problema de la investigación en conjunto con los mecanismos seleccionados, es necesario usar un enfoque analítico que debe ser interpretado como un modelado de desacople y no como uno que simplemente divide a la realidad, de esta forma se obtiene como resultado un modelo más amplio con varios subsistemas relacionados entre sí.

Entre los diversos usos que se le puede dar a la dinámica de sistemas está la posibilidad de realizar el análisis de las propuestas o alternativas disponibles que se puedan considerar para obtener la mejor opción para el problema estudiado, lo cual solo es posible siempre que la estructura del modelo ofrezca las características necesarias para abordar el problema en cuestión.

Básicamente un modelo es una representación simplificada de la realidad. También los modelos por lo general no están completos o en su defecto se encuentran con errores, por esta razón ya que casi todos los modelos están mal planteados, no es posible que los modelos puedan validarse literalmente para comprobar su veracidad.

Debido a estos inconvenientes, durante la investigación habrá que enfocarse en elaborar un modelo práctico, comparar el modelo realizado con diferente información que se encuentre disponible, poner a prueba los procedimientos realizados y la comparación con otros experimentos realizados en el mundo que se asemejen al modelo que se realizará. En conclusión, la veracidad de un modelo no es definitiva ya que no puede ser considerada completamente objetiva, además para poder otorgar validez a un modelo éste debe contener componentes del tipo subjetivo, cualitativo e informal.

El proceso para validar usando la dinámica de sistemas se realiza de forma continua donde se establece una relación de confianza y no una segmentación entre dos opciones como si se acepta o rechaza, además se pueden encontrar las siguientes restricciones:

1. Un modelo que ha sido validado por dinámica de sistemas implica que también ha sido validada su configuración interna.
2. Desde un punto de vista integral, no es posible validar la configuración interna de un modelo de forma cuantitativa, objetiva y formal.

Es necesario que el proceso sea continuo durante toda la etapa de la metodología para que se pueda garantizar que el modelo sea útil y de confianza para el posterior análisis, lo que implica un seguimiento constante desde que se ha establecido el problema hasta que se han implementado las medidas de política.

El tipo de investigación realizada es descriptiva, ya que describe las diversas propiedades de un sistema así como las situaciones y eventos que éste involucra, y al mismo tiempo es experimental, porque permite analizar las consecuencias que traería un determinado sistema de acuerdo a sus características y sus posibles eventos.

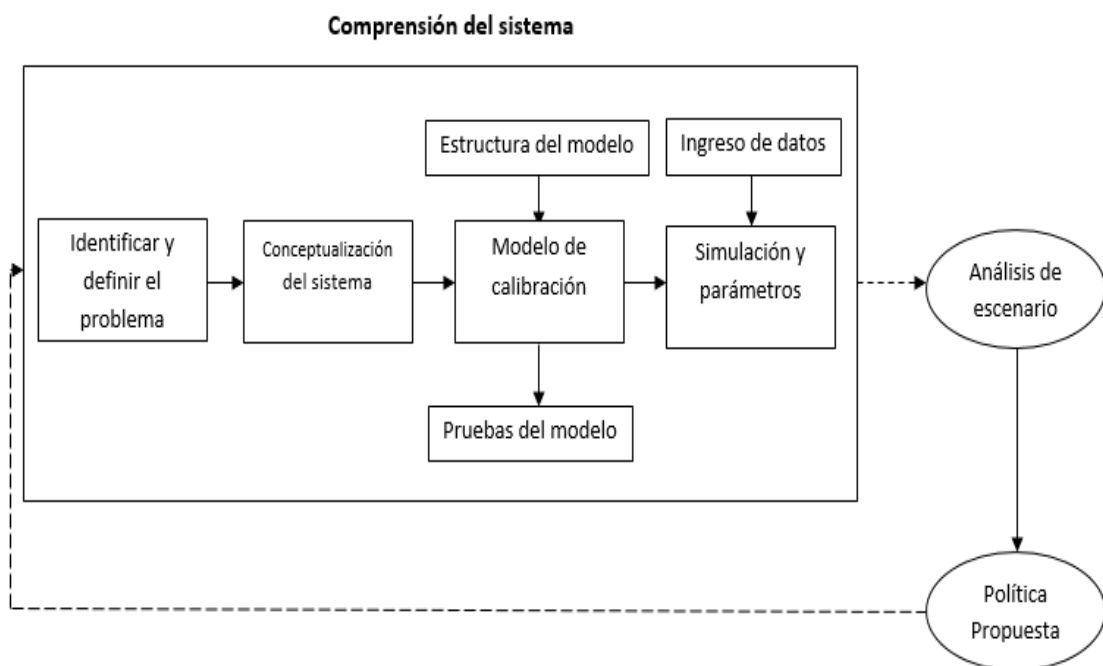
Además de lo mencionado anteriormente también es posible encontrar otras propiedades que pertenecen a la dinámica de sistemas que son de utilidad para la realización de un trabajo de investigación:

- Esta metodología involucra relaciones de causa y efecto, sin embargo, no incluye situaciones donde se tenga total control de los factores que puedan influir en la investigación, por lo que se considera cuasi experimental.

- También permite analizar los cambios de los fenómenos que intervienen en el modelo y compararlos entre sí, lo que facilita la parte estadística de los factores involucrados pero no lleva a relaciones de causa y efecto entre los factores, por ello es correlacional.
- Por último, también es ex post facto ya que luego de las relaciones de causa y efecto analiza las interacciones ocurridas en base al último evento. En otras palabras, luego de encontrar un efecto se busca la causa del mismo en el pasado, lo cual permite analizar situaciones donde no es posible realizar un experimento.

En conjunto toda la investigación abarca etapas de la dinámica de sistemas que serán explicadas a continuación:

Ilustración 7. Metodología de la investigación



Fuente y Elaboración: Autores

### 3.3 Una primera vista al sector farmacéutico

Dentro de la etapa inicial, se ha realizado la recopilación de los componentes que afectan al sector farmacéutico ecuatoriano con el propósito de presentar un sistema adecuado para el conocimiento y la identificación clara del problema. Este diagrama

expresa las interconexiones que se dan en el sistema dinámico complejo, especialmente en el medio ambiente global integrado y globalizado en el que vivimos.

Para poder comprender mejor el problema no debemos aplicar la técnica del reduccionismo y dejar fuera posibles causas, sino que se debe de realizar una vista panorámica del problema. Bajo este principio se estructura el comportamiento conducido, los sistemas de bucle causal y los arquetipos.

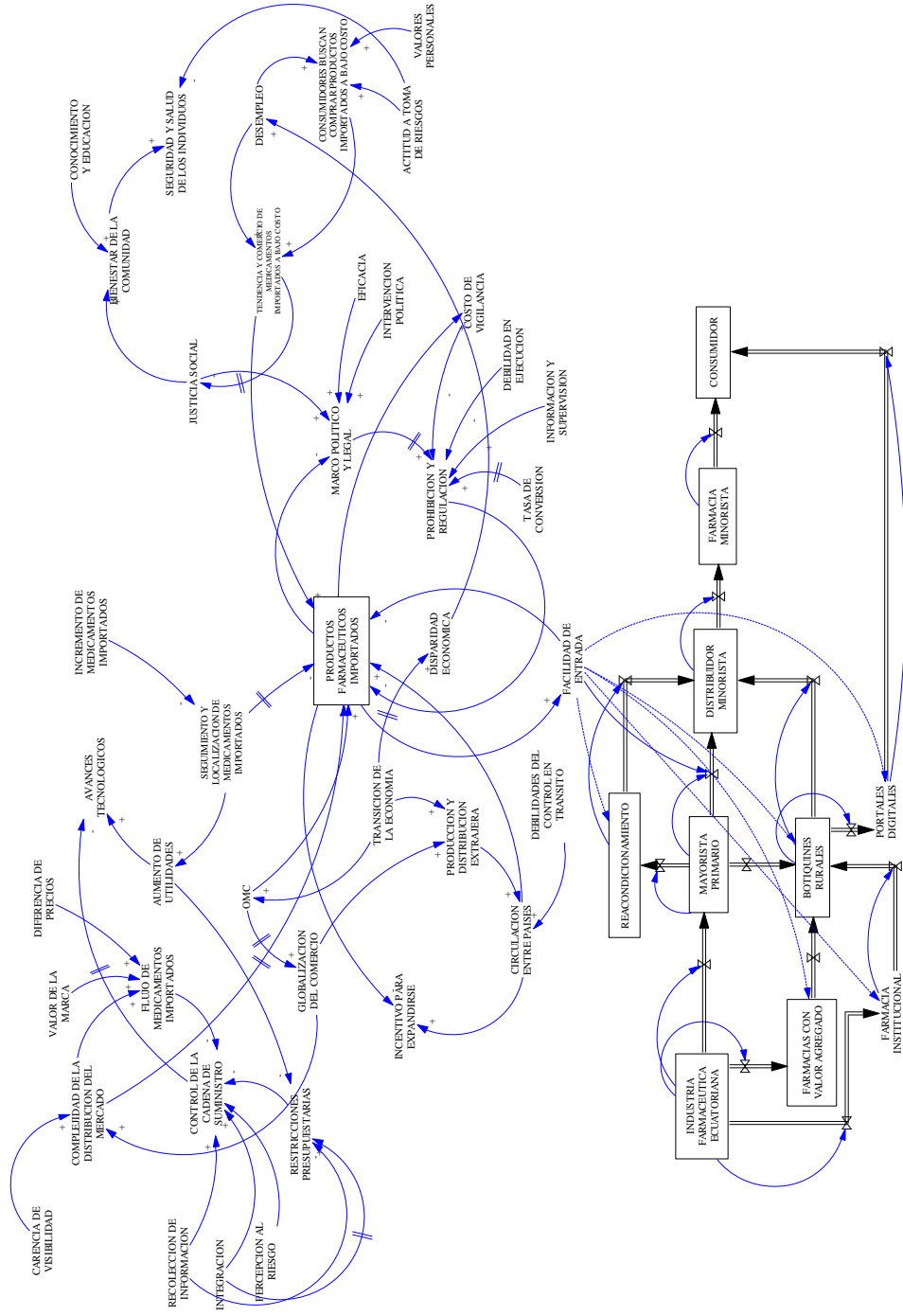
El modelo propuesto es un modelo cualitativo basado en estudios realizados por la ALFE, con el propósito de investigar los lazos de retroalimentación causal dentro de una estructura de red de la cadena de suministros nacional.

La conceptualización del problema dinámico con diagramas causales de lazo es una forma óptima de poder representar la concentración de los puntos de decisión y medidas de desempeño. Debido a que en su efecto en lugar de escribir ecuaciones, usando los diagramas causales de lazo para la discusión cualitativa acerca de los efectos de retroalimentación, para la preparación cuantitativa de la formulación.

El modelo propuesto resulta difícil de simular debido a la complejidad del sector y la escasez de datos, sin embargo cierta dinámica inherente puede ser de utilidad para las formulaciones de las políticas alternativas.

En la estructura del modelo integral del sector farmacéutico, tiene como objetivo comunicar vínculos estratégicos y la regeneración de los efectos sean estos positivos o negativos a considerar en el desarrollo de la planificación y diseño, con el fin de conseguir el diseño los medicamentos importados que se suministran sobre una base sostenible.

Ilustración 8. Modelo del mercado farmacéutico ecuatoriano



Fuente: (ALFE, 2015) (IMS Health, 2015) (Banco Central del Ecuador, 2015)

Elaboración: Autores

En el diagrama presentado la incidencia ante la presencia de medicamentos importados constituye el enfoque principal para la investigación, los cinco ejes que sostienen iteración entre sí, y también con el enfoque central son:

- ✚ Sistema de la comunidad
- ✚ Sistema tecnológico
- ✚ Sistema de mercado
- ✚ Sistema global

La importancia de estos sistemas en el gráfico radica en que podemos identificar variables que resulten de importancia para la investigación desarrollada. A partir de estos datos desarrollaremos el escenario en una estructura básica causal.



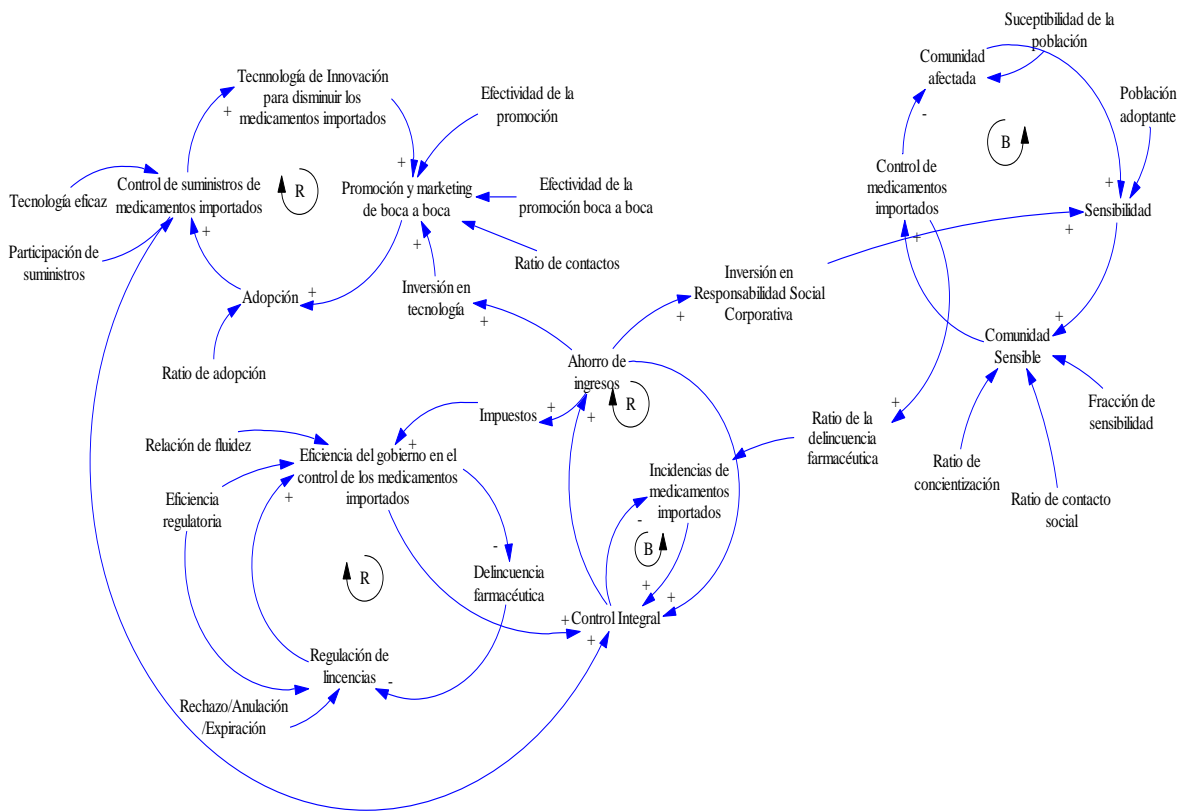
## CAPÍTULO 4. APLICACIÓN DE LA METOLOGÍA

Uno de los principales problemas que se presentan con frecuencia en el sector farmacéutico es la alta tasa de medicamentos importados, por lo que se debe de realizar una comprensión del sistema, análisis de las políticas y el desarrollo dinámico del mismo.

### 4.1. Diagrama causal

En el proceso del modelado, el principal precursor es el diagrama causal debido a que describe de manera lógica las causas fundamentales utilizadas en el modelo. Explicar el flujo de influencia de la retroalimentación y la naturaleza de los vínculos existentes entre las variables, es parte del diagrama causal; posterior a esto se modela el flujo extraído del diagrama causal para la simulación del escenario predominante y el efecto de las políticas públicas sobre la importación de los medicamentos y el incentivo de la producción nacional.

Ilustración 9. Diagrama Causal



Fuente y elaboración: Autores

La complejidad del modelo para el sector farmacéutico no facilita la simulación del modelo por la falta de datos adecuados y confiables acerca de los medicamentos importados. Razón por la cual el flujo a desarrollarse contiene limitaciones en sus causalidades y complejidad. Se han planteado cuatro principales sectores sobre los cuales se ha creado el modelo:

- ◆ Sector de adopción del mercado a la tecnología
- ◆ Sector comunitario
- ◆ Sector del Gobierno
- ◆ Sector del control de suministro de medicamentos importados

En estos sectores es importante realizar un análisis con respecto al efecto de promoción de la industria nacional, adaptabilidad a nuevas tecnologías, sensibilidad de la comunidad a la regulación de licencias de medicamentos por parte del Estado y la incidencia en importación de productos farmacéuticos.

Estos escenarios se utilizan para analizar el efecto de las políticas públicas emitidas para la regulación de medicamentos importados en el Ecuador. Los resultados que se darán después de la simulación son muestras de la capacidad a la adopción de tecnologías, promoción en educación de la comunidad, la obtención de licencias y revisión de control por parte del Estado.

#### 4.2. Modelo Base: Condiciones iniciales

Los datos a emplearse en la simulación inicial son valores tomados de fuentes secundarias, como estudios realizados por la ALFE, INEC, BCE, entre otros. Estos son mostrados en la siguiente tabla:

Tabla 2. Condiciones iniciales para el modelo base

Variable	Unidades
<b>Sector de adopción del mercado a tecnologías</b>	
Número de industrias	250 unidades (Industrias manufactureras)
Participación de suministros	0.7 (70%) Efectividad del Control de la Cadena de Suministros
Efectividad de la promoción	3.00E-04 (Estimación dada para países en vías de desarrollo)

Fracción de adopción	0.554 (Coeficiente dado para países en vías de desarrollo)
Índice de innovación	0.9 (Índice eficiente de innovación)
<b>Sector Comunitario</b>	
Población susceptible	1.29E+07 (Población mayor a 14 años)
Ratio de contacto social	120 (Índice de grupo social)
Fracción de sensibilidad	0.02
Coeficiente de innovación	0.016 (Índice de fácil adopción en innovación)
<b>Sector Gobierno</b>	
Población que trabaja en la industria	10526
Inspectores del Sector Público	1200
Proyección de nuevas contrataciones por año	200
Ratio de fluidez	8.77
Tasas de lanzamientos	0.10
Índice de bajas del mercado	0.05
Índice de actos farmacéuticos ilícitos	0.25
Aprobación de licencias	9.00E+04
Tiempo promedio de revisión	5 años
Fracción de rechazo, revocación y expiración	0.35
<b>Sector de control de suministro de medicamentos</b>	
Valor de incidencias de medicamentos importados	0.25 (Sobre las ventas anuales)
Crecimiento del ratio	0.32

Fuente y elaboración: Autores

Existen factores que contribuyen con la importación de medicamentos dentro de la industria, así mismo hay la presencia de otros que contribuyen a la regulación; esta interacción de factores da como resultado relaciones causales que se establece entre los participantes establecidos en el diagrama. Estos enlaces colectivos entre sí pueden contribuir a reducir la importación de medicamentos, la motivación para desarrollar esta investigación desde el enfoque de la dinámica de sistemas es que todos los denominados sectores tienen un efecto sobre la incidencia de importación.

El flujo de simulación fue realizado en el Stella un software utilizado en la aplicación de la metodología. Se realizó la simulación gradual de los cuatro sectores establecidos anteriormente, los mismos que son mostrados a continuación:

#### **4.2.1. Sector de adopción de tecnologías en el mercado**

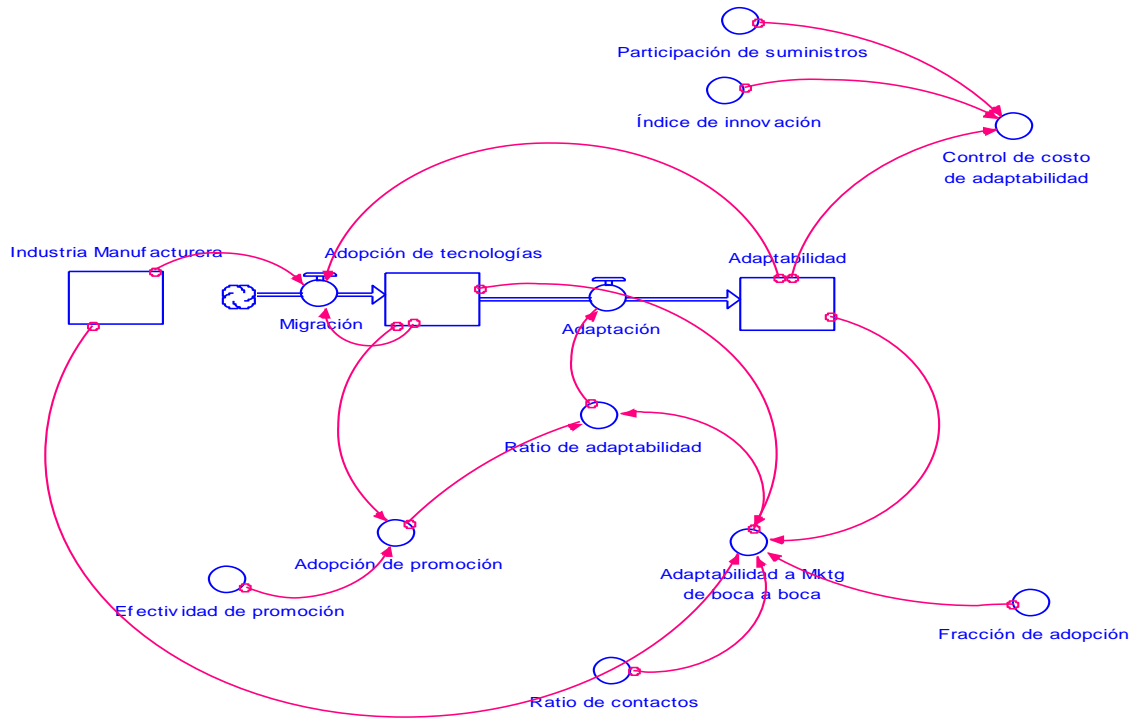
Bass en 1969 plantea un modelo de adopción de innovación de tecnologías que en primer momento fue considerado como un modelo de difusión. A lo largo de los tiempos este modelo cumple el rol de difusión y adopción de innovación. (Weisman, 2008)

Entre las barreras de entrada de la industria farmacéutica se encuentran los altos costo de inversión que se deben realizar con respecto a la implementación de instrumentos tecnológicos. La globalización y las investigaciones constantes por países desarrollados generan que se den cambios tecnológicos evolutivos, que mejoran las técnicas tradicionales de manufactura, facilitan el trabajo y conllevan a cumplir estándares de calidad elevados.

En países en vías de desarrollo como Ecuador, el gasto nacional en innovación es bajo, tanto así que es menor a un tercio del PIB. La innovación industrial es categorizada como informal y pese a que en los últimos años, Ecuador ha mejorado su posición en los rankings internacionales de innovación, aún la cifra sigue siendo desalentadora. Se presume que la riqueza agrícola que se presenta en el país genera un efecto negativo para el crecimiento en innovación, debido a que se prefiere explotar la naturaleza en lugar de innovar; adicional las medidas de protección de producción nacionales crea un efecto de subdesarrollo, puesto que el mercado interno no posee el mismo nivel de exigencia como los mercados externos.

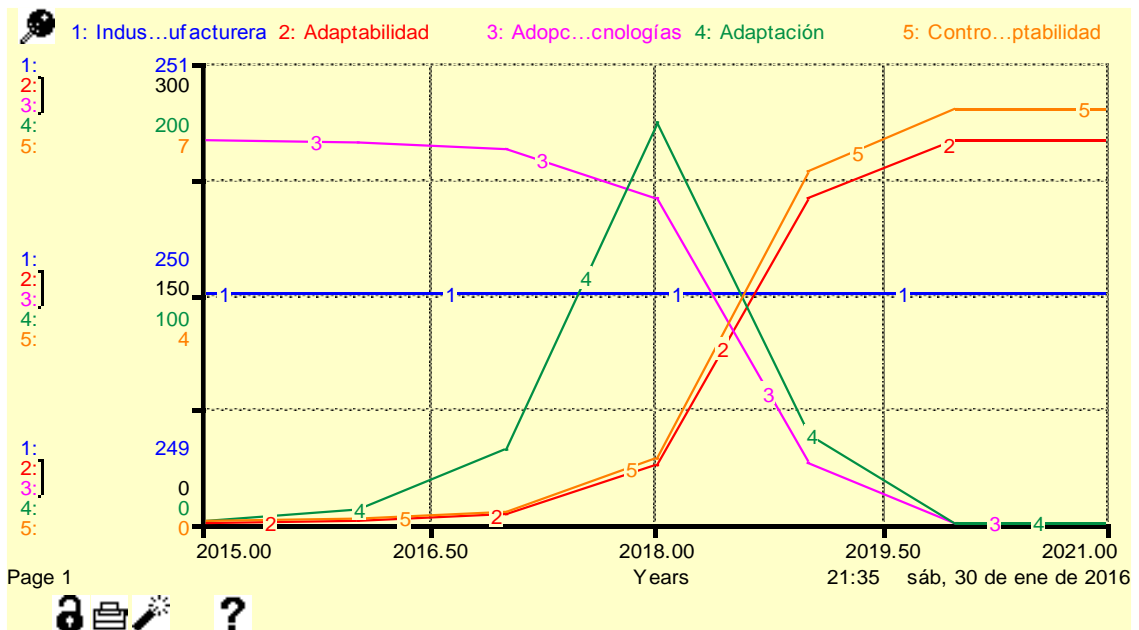
Para el planteamiento de este sector se hace uso de este modelo, añadiendo factores como el coeficiente de promoción de boca a boca sugeridas para países en vías de desarrollo como lo es Ecuador. Adicional esta variable, se ha podido analizar el impacto de innovación eficiente y el control que existe sobre la cadena de suministros por los de la industria farmacéutica con el fin de llegar al control sobre los medicamentos importados.

Ilustración 10. Sector de adopción de tecnologías en el mercado



Fuente y elaboración: Autores

Ilustración 11. Gráfico de simulación del Sector de adopción de tecnologías en el mercado



Fuente y elaboración: Autores

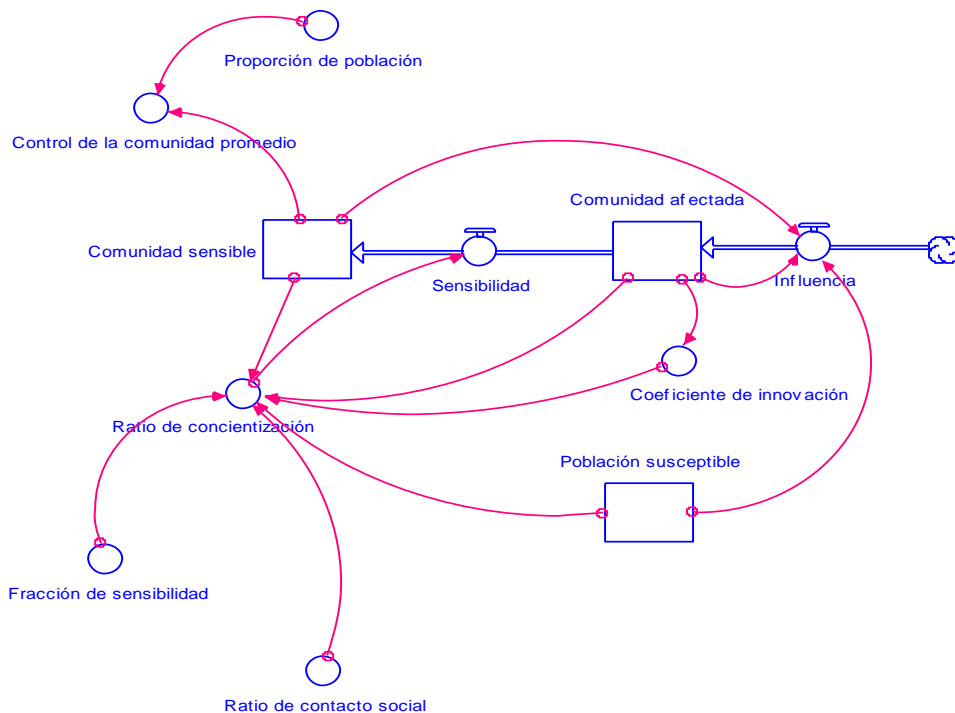
#### 4.2.2. Sector comunitario

Para representar el sector comunitario, se considera como marco básico el poder representar la sensibilidad de la comunidad ante la presencia de medicamentos importados. El modelo de difusión de Rogers quien escribió la Difusión de la innovación, donde planteo la interacción de los miembros de una red social. (WordPress, 2015)

La Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, señala al sector comunitario como las organizaciones conjuntas vinculadas entre sí, destinadas a realizar la producción, comercialización, distribución y consumo de bienes o servicios.

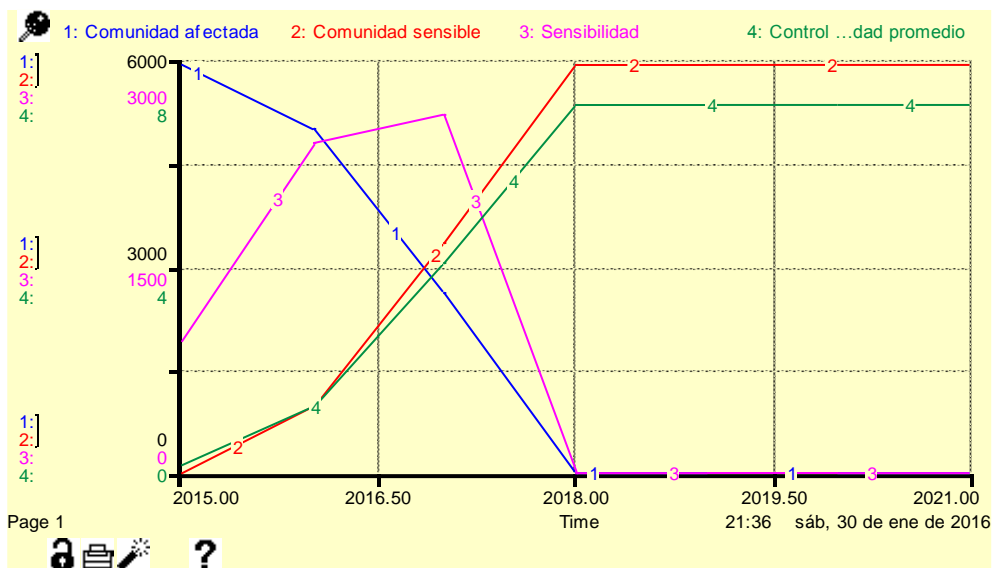
Tomando como idea general de lo planteado por Rogers se procede al planteamiento del sector comunitario donde se analizan la tasa de contacto de un grupo de trabajo, el promedio del grupo, y el tamaño de la población afectada tomando en consideración a todos aquellos que son mayores de 14 años.

Ilustración 12. Sector comunitario



Fuente y elaboración: Autores

Ilustración 13. Gráfico de simulación del Sector comunitario

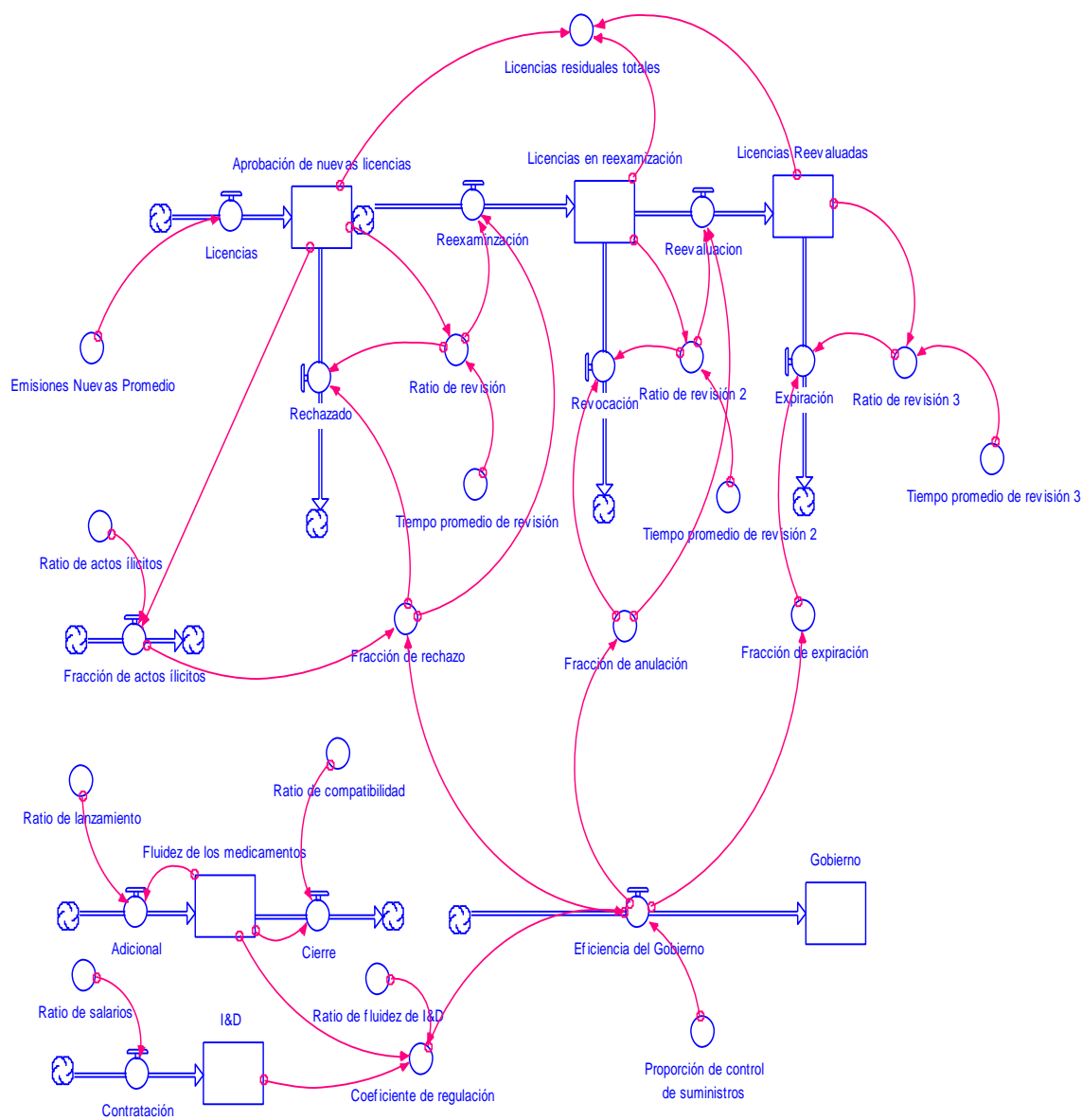


Fuente y elaboración: Autores

### 4.2.3. Sector Gobierno

El modelado del Sector Gobierno es el resultado de un proceso de homologación y reevaluación de licencias por parte del sistema regulador considerando variables como la eficacia de la fiscalización, la fracción de comercio farmacéutico, la tasa de actos ilícitos que pueden derivarse de la importación de medicamentos y la tasa de crecimiento de producción por parte de la industria.

Ilustración 14. Sector Gobierno



Fuente y elaboración: Autores

Ilustración 15. Gráfico de simulación del Sector Gobierno





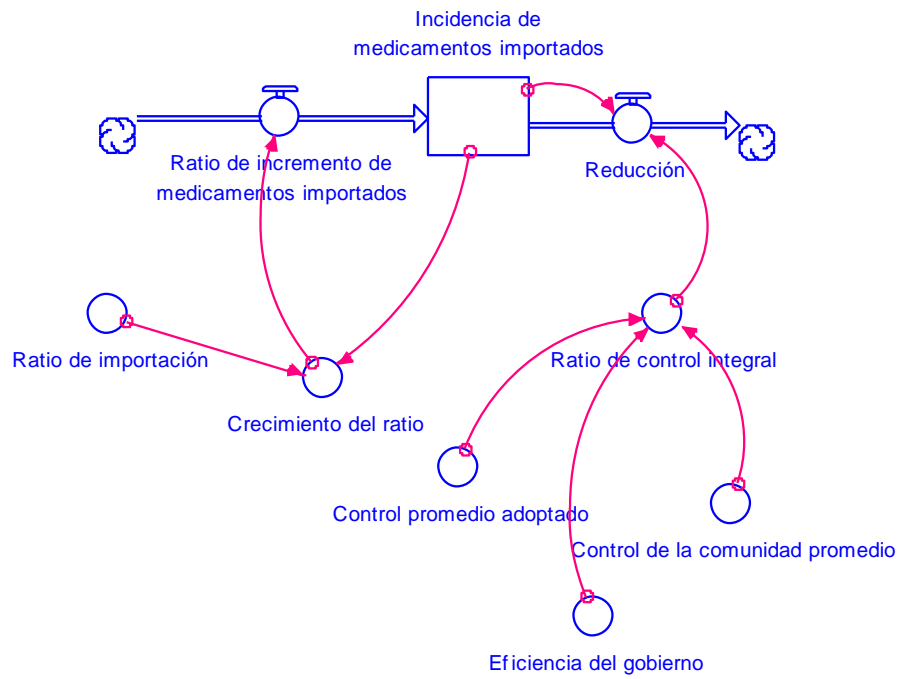
Fuente y elaboración: Autores

#### 4.2.4. Sector de control de suministro de medicamentos

Para realizar el modelado del sector de control de suministro de medicamentos, se ha procedido a realizar un modelo general sobre el sector farmacéutico, considerando las tasas de impacto sobre el control integral del sector de adopción de tecnologías del mercado, sector comunitario y de gobierno sobre las incidencias de las importaciones realizadas.

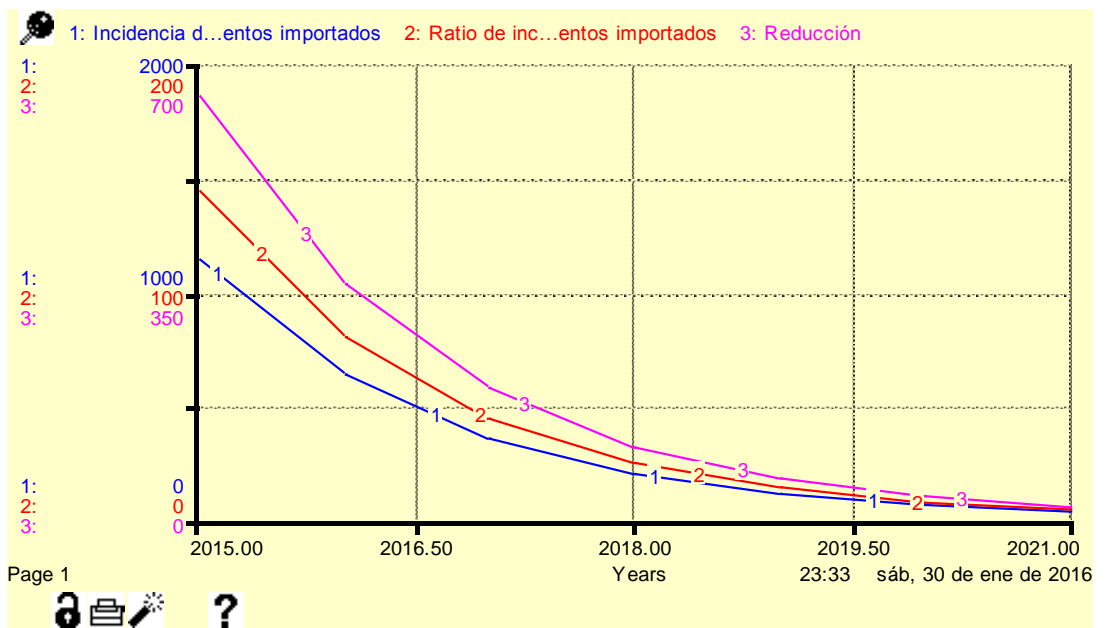
El modelo simulado busca contribuir a todas las partes interesadas a comprender las interacciones que se dan dentro del sector farmacéutico y el control social que se puede dar sobre el mismo.

Ilustración 16. Sector de control de suministro de medicamentos



Fuente y elaboración: Autores

Ilustración 17. Gráfico de simulación del Sector de control de suministro de medicamentos



Fuente y elaboración: Autores

A continuación se muestran las condiciones iniciales y finales de la simulación de flujo:

Tabla 3 Condiciones iniciales y finales de la simulación

<b>Sector de adopción de tecnologías en el mercado</b>				
<b>Año</b>	<b>Adopción de tecnologías</b>	<b>Adaptabilidad</b>	<b>Adaptación</b>	<b>Control del costo de adaptabilidad</b>
2015	250.00	0.00	0.75	0.03
Final	0.00	250.00	0	6.33

<b>Sector comunitario</b>				
<b>Año</b>	<b>Comunidad afectada</b>	<b>Comunidad sensible</b>	<b>Sensibilidad</b>	<b>Control de la comunidad promedio</b>
2015	5.950.00	0.00	952.00	0.14
Final	0.00	5.950.00	0	7.14

<b>Sector del Gobierno</b>				
<b>Año</b>	<b>Aprobación de nuevas licencias</b>	<b>Licencias en reexaminación</b>	<b>Licencias reevaluadas</b>	<b>Eficiencia del Gobierno</b>
2015	90.000.00	10.385.21	1.198.36	0.58
Final	68.791.14	29.474.21	10.481.38	0.40

<b>Sector de control de suministro de medicamentos</b>				
<b>Año</b>	<b>Incidencia de medicamentos importados</b>	<b>Ratio de incremento de medicamentos importados</b>	<b>Reducción</b>	<b>Ratio de control integral</b>
2015	1.147.00	144.18	653.79	0.20
Final	33.78	7.64	34.64	0.57

Fuente y elaboración: Autores

## CAPÍTULO 5: ANÁLISIS Y RESULTADOS

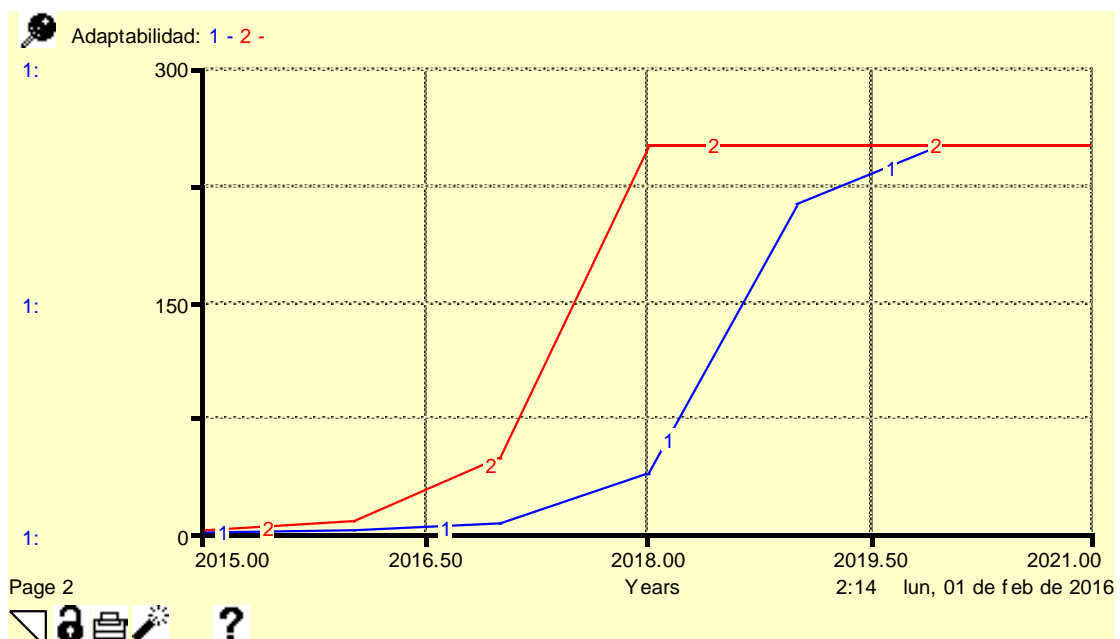
### 5.1. Validación

Para realizar la validación del modelo propuesto, Forrester y Senge indican que un modelo cuya base es la dinámica de sistemas puede ser validado por la prueba de condiciones extremas.

Dentro de los procesos de validación de un modelo, se encuentra la prueba de estructura indirecta o también conocida como la de comportamiento sobre los patrones del comportamiento, y de ella subyace la prueba de condiciones extremas que es el resultado de asignar valores extremos a los parámetros seleccionados y comparar el comportamiento generado por el modelo. Se pueden obtener fallas estructurales a través de esta prueba.

Para realizar la validación de nuestro modelo, evaluaremos la variable de adaptabilidad para la difusión de tecnologías asumiendo que el coeficiente este en un 100% (2) y que su condición inicial sea de 55.4% (1), indica que en su condición extremas que existen más adopciones o posible difusión de tecnologías en el sector farmacéutico.

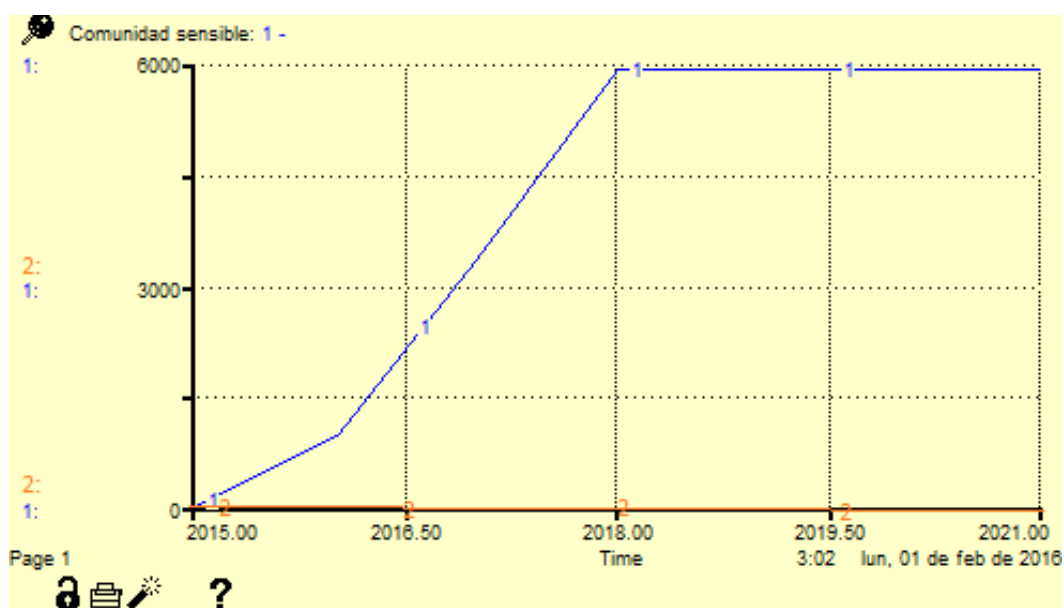
Ilustración 18. Prueba de condiciones extremas, variable: Adaptabilidad



Fuente y elaboración: Autores

La otra variable de la cual haremos uso para la validación del modelo es la sensibilidad de la comunidad ante la adopción de nuevas tecnologías en este caso aplicaremos como condición extrema el mínimo posible es decir 0, como podremos visualizar en el gráfico nos daremos cuenta que no existe sensibilización en la comunidad ante la importación de medicamentos.

Ilustración 19. Prueba de condiciones extremas, variable: Comunidad sensible



Fuente y elaboración: Autores

Las pruebas realizadas anteriormente muestran que bajo la prueba de condición extrema el modelo planteado es razonable y puede utilizarse con un alto nivel de confianza para el posterior análisis de las posibles políticas a implementarse.

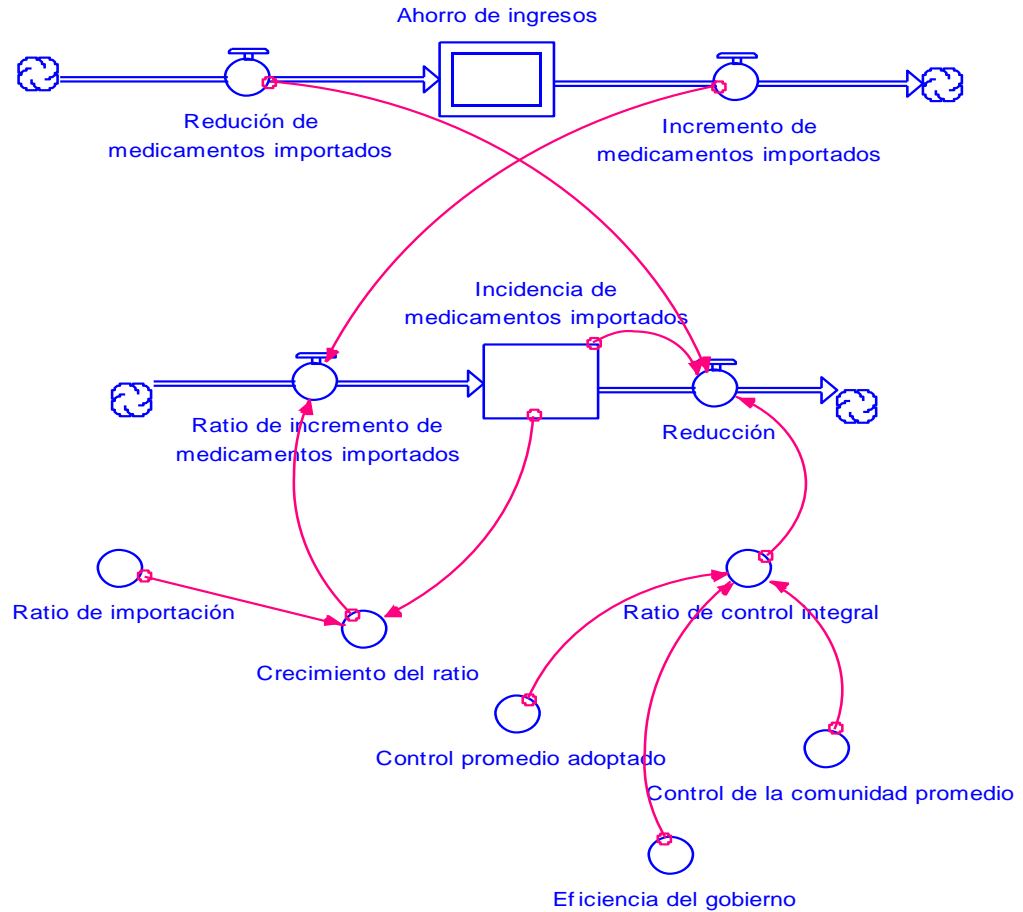
## 5.2. Escenario posible a simularse

Entre los objetivos de esta investigación se encuentra el poder realizar un análisis de simulación con puntos clave, a través de la intervención de políticas públicas a darse en el sector farmacéutico. Se desarrolla a continuación el escenario para simular una de las posibles variables modificadas o incorporadas y poder evaluar cómo afecta al rendimiento del sector.

Como se mostró en la simulación del modelo base (Tabla 3), se muestra como de 144.18 millones se logra disminuir la importación de medicamentos, llegando a 7.64

millones en un plazo de 5 años. El efecto anterior puede ser revertido si se implementa una perspectiva de ahorro sobre los ingresos netos del sector farmacéutico.

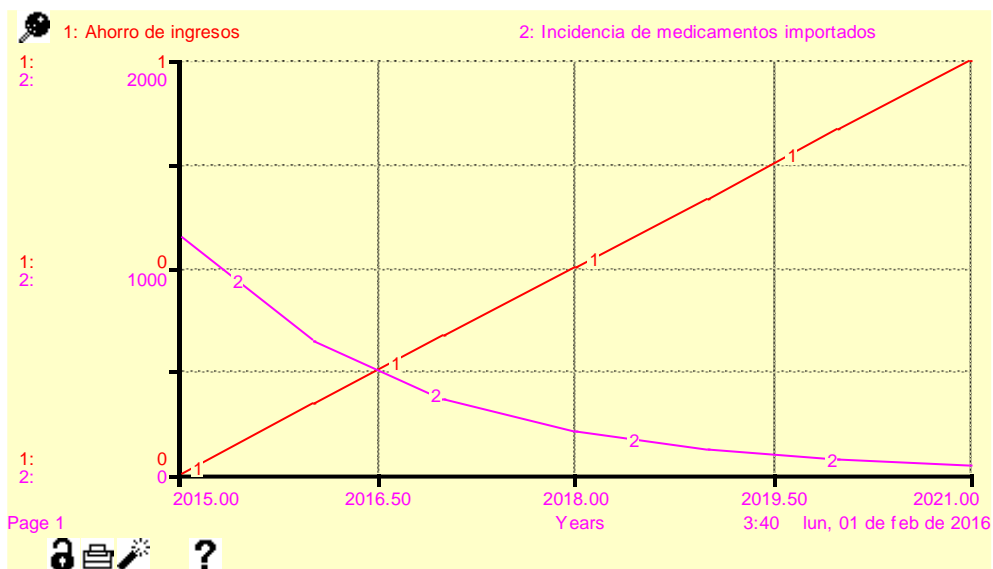
Ilustración 20. Escenario de ahorro de ingresos



Fuente y elaboración: Autores

Si el sector farmacéutico se encuentra en condiciones de ahorrar una suma de los ingresos obtenidos de la cadena de suministros importados e inyectarla directamente al sector farmacéutico, entonces se puede obtener un efecto de cascada, adicional a esto, se puede convertir en el marco del modelo de flujo de stock por la parametrización adicional teniendo en consideración los modelos presentados.

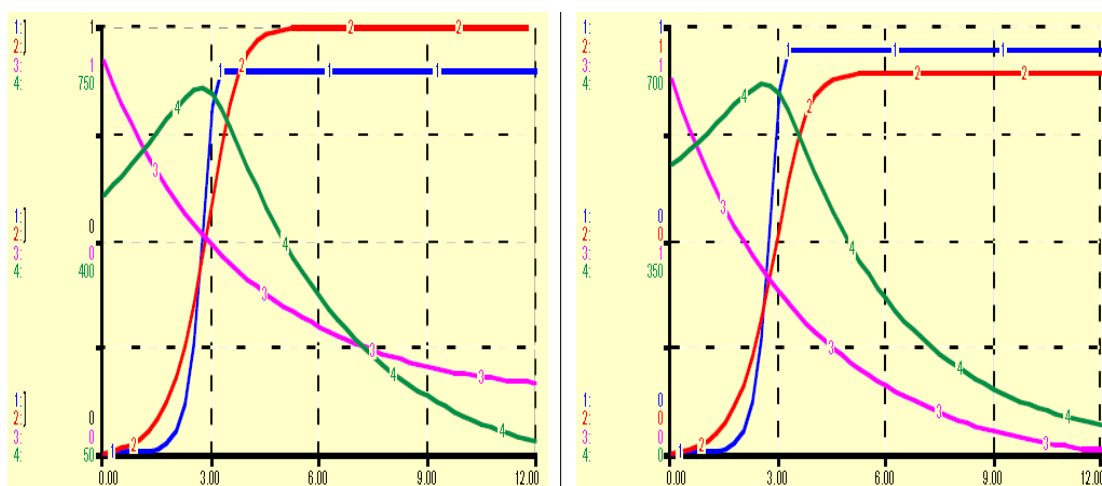
Ilustración 21. Escenario de ahorro de ingresos



Fuente y elaboración: Autores

Se puede apreciar una mejora sobre el rendimiento de los medicamentos importados, a continuación se presenta la comparación que existe entre la situación inicial y el colocar una política de ahorro sobre los ingresos por medicamentos importados.

Ilustración 22. Comparación de Situación Inicial Vs Ahorro de Ingresos



Fuente y elaboración: Autores

Tabla 4. Resultados de comparación de escenarios

	Situación inicial	Escenario con ahorro sobre ingresos
1. Control promedio de adopción	0.63	0.66
2. Control sobre la comunidad	0.70	0.71
3. Eficiencia del gobierno	0.35	0.40
4. Valor de medicamentos importados	142.18 millones de dólares	7.66 millones de dólares

Fuente y elaboración: Autores

Como se había mencionado anteriormente, se puede lograr este efecto con la implementación de políticas públicas capaces de obligar a la industria a realizar un porcentaje de ahorro de acorde al nivel de ingresos sobre los medicamentos que importan y comercializan en el interior del país.

Con la finalidad de poder formar un monto que sirva como capital de inversión para promover el desarrollo e implementación de tecnologías para la elaboración de medicamentos extranjeros, teniendo en consideración las licencias que se puedan obtener de los mismos.

### 5.3. Resultados de la simulación del modelo y análisis

El sector farmacéutico es un sistema complejo y dinámico, depende de factores que pueden variar de acorde a las negociaciones que se den, así como también la producción se ve relacionada con la vigencia de licencias y patentes tanto de productos nacionales como los que procedencia extranjera, que afecta a la industria obligándola a la importación. Recordando también que entre las barreras de entrada se encuentra la alta inversión que se debe de realizar en tecnología.

En el modelo planteado se ha visualizado el comportamiento de las importaciones y como estas pueden afectar a la comunidad, también como se ve relacionado con la adopción de nuevas tecnologías en el mercado y como el gobierno puede intervenir como ente regulador.

En el escenario propuesto se puede apreciar como el poder ahorrar un capital que sea inyectable para la producción y adopción de nuevas tecnologías para expandirse



sobre clases terapéuticas que no se producen internamente; favorecen a disminuir la incidencia de importaciones.

Lo expresado anteriormente influye positivamente sobre el sector, creando una diversificación de medicamentos para el consumidor, la posibilidad de abrir nuevas plantas farmacéuticas e indirectamente beneficia a los índices de empleo, debido a que pueden usar mano de obra nacional, al desarrollo de la economía y continuas mejoras que beneficiarían a todos quienes conformaran la cadena de valor del sector farmacéutico.

## **CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **6.1. Conclusiones**

El sector farmacéutico ecuatoriano se puede analizar a través de modelos de apoyo para la toma de decisiones, y de esta forma poder tener la capacidad de apreciar los factores inherentes del complejo sistema dinámico, indicar los puntos de intervención crítica, dar soporte a los diferentes análisis en los escenarios posibles y las decisiones por los actores de salud que regulan el mercado.

Una vista a través de la dinámica de sistemas implica el poder cuantificar y predecir los beneficios y riesgos posibles que se pueden presentar, al igual que la integración de los grupos que interactúan entre sí dentro del sistema.

En Ecuador no existen estudios previos que apliquen la dinámica de sistemas a los diferentes sectores económicos lo que causó un mayor nivel de dificultad para el desarrollo de este trabajo de investigación.

El modelo presentado en este trabajo no busca ser exhaustivo y captar la complejidad dinámica causal, sino que pretende analizar ideas de políticas y proporcionar una mejor visión sobre el sector.

El poder de mejorar la producción nacional de medicamentos, desarrollar un crecimiento horizontal dentro del sector farmacéutico es posible, llevándonos a crecer industrialmente y ofrecer medicamentos que cumplan con estándares internacionales.

Cabe recalcar que un desarrollo significativo en este sector representa una alta inversión por lo que la propuesta de ahorro, sería el capital necesario para crecer en la industria y el desarrollo de la misma.

## **6.2. Recomendaciones**

Aplicar la modelación de dinámica de sistemas en diferentes sectores económicos para un análisis comprensivo que contribuya a realizar mejoras en dichos sectores, y genere mayor información para posibles estudios futuros.

En la actualidad la economía del país depende en su mayoría del precio del petróleo, el mismo que ha decaído notablemente en los últimos meses. La balanza comercial desde varios años atrás ha mostrado como fundamento la exportación de productos de producción agrícola y el crudo ecuatoriano, existe una escasez en cuanto a la exportación de productos que hayan pasado por procesos industriales. Por lo que se recomienda factible incursionar en nuevos mercados, potenciando la producción nacional de sectores industriales.

Contribuir al logro del crecimiento del sector farmacéutico, se puede mejorar la variedad de productos sobre los cuales se sostiene la economía del país, augurando un desarrollo económico que beneficia al país.

## **6.3. Futuros estudios**

Esta investigación busca contribuir a la simulación de procesos que se dan dentro del sector farmacéutico. A la vez que puede servir de base para el desarrollo de análisis de otros sectores y generar posibles escenarios para la toma de decisiones y predicciones de los hechos a suscitarse.

En futuras investigaciones se debe de considerar la calibración de las relaciones causales y variables cuantificadas, lo que permitirá un desarrollo completo de la simulación dinámica de sistemas integrales.

Generar una validación a través de aplicaciones reales sobre casos de estudios a desarrollarse, o problemas que afecten a sistemas que puedan ser desarrollados con la metodología de dinámica de sistemas.

## REFERENCIAS

- Aracil, J., & Gordillo, F. (1997). *Dinámica de sistemas*. Madrid: Alianza Editorial.
- Ayala Salcedo, M. (2014). El mercado farmacéutico en el Ecuador: Diagnóstico y perspectiva. *E+E ESPAÑA Y EMPRESA*, 23-27.
- Bhushan, S., Tirupati, D., & Suresh, D. (12 de Julio de 2013). *Library: IIMB*. Obtenido de Indian Institute of Management Bangalore: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2303682](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2303682)
- Dirección de Inteligencia Comercial e Inversiones, PRO ECUADOR. (2014). *Análisis sectorial de nutraceuticos*. Quito: PRO Ecuador.
- Dirección de Inteligencia Comercial e Inversiones, PROECUADOR. (2014). *Sector Farmacéutico en Bolivia*. Quito: PRO ECUADOR.
- Intendencia de Abogacía de la Competencia. (2014). *Estudio y Concentración geográfica en farmacias y botiquines*. Quito: Seminarios Internacionales.
- Maldonado, F., Puebla, A., & Equipo Editorial EKOS. (2014). El dinamismo de la empresa ecuatoriana. *EKOS*, 60-62.
- Quezada Pavón, A. (2011). LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL ECUADOR: Mirando hacia adelante. *ESPAÑA+EMPRESA; E+E*, 7-11.
- Toscanini, M. (30 de Marzo de 2011). Obtenido de <http://www2.ucsg.edu.ec/dmdocuments/medicina-Situacion-economica-148-152.pdf>
- Superintendencia de Control de Poder de Mercado. (16 de Octubre de 2013). *Contenido: SCPM*. Obtenido de Superintendencia de Control de Poder de Mercado: <http://www.scpm.gob.ec/wp-content/uploads/2013/10/2.3-Andres-Rodriguez-Estructura-y-Dinamica-del-Estudio-del-Sector-Farmaceutico.pdf>
- Weisman, V. (2008). Difusión de nuevas tecnologías y estimación. *Palermo Business Review*, 1-17.
- Agencia Publica de Noticias del Ecuador Y Suramerica. (19 de Julio de 2014). *Andes.info.ec*. Obtenido de <http://www.andes.info.ec/es/noticias/ecuador-regulara-precios-unos-5000-medicamentos-estrategicos.html-0>
- ALFE. (15 de Diciembre de 2015). *Estudios realizados: ALFE*. Obtenido de ALFE web site: <http://alfe-ecuador.org/index.php/la-industria-farmaceutica-en-el-ecuador.html>
- Banco Central del Ecuador. (14 de Noviembre de 2015). *Estadísticas Sector Externo: BCE*. Obtenido de Banco Central del Ecuador: <http://contenido.bce.fin.ec/documentos/Estadisticas/SectorExterno/BalanzaPagos/balanzaComercial/ebc201502.pdf>
- Cardozo Brum, M. (28 de Enero de 2010). *Biblioteca: XOC UAM*. Obtenido de Universidad Autónoma Metropolitana: [http://148.206.107.15/biblioteca\\_digital/articulos/9-565-8014pxn.pdf](http://148.206.107.15/biblioteca_digital/articulos/9-565-8014pxn.pdf)

Control Sanitario. (s.f.). *Control Sanitario.gob.ec*. Obtenido de <http://www.controlsanitario.gob.ec/inscripcion-de-registro-sanitario-de-medicamentos-biologicos-fabricacion-extranjera/>

Diario El Telegrafo. (15 de Julio de 2014). *Ecuador Inmediato*. Obtenido de [http://ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news\\_user\\_view&id=2818766233&umt=ejecutivo\\_emite\\_reglamento\\_para\\_fijacion\\_precios\\_medicamentos\\_documento](http://ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news_user_view&id=2818766233&umt=ejecutivo_emite_reglamento_para_fijacion_precios_medicamentos_documento)

El Telégrafo. (28 de Mayo de 2014). Sector farmacéutico propone sustituir importaciones. *Diario El Telégrafo*, pág. 15.

El Tiempo. (17 de Octubre de 2010). *El Tiempo.com.ec*. Obtenido de <http://www.eltiempo.com.ec/noticias-cuenca/47406-levantan-restriccion-a-venta-de-antigripales-impuesta-por-gripe-a/>

El Tiempo. (09 de Octubre de 2013). *El Tiempo.com.ec*. Obtenido de <http://www.eltiempo.com.ec/noticias-cuenca/130731-venta-de-antigripales-contina-a-con-restriccion/>

El Universo. (8 de Octubre de 2013). *El Universo*. Obtenido de <http://www.eluniverso.com/noticias/2013/10/08/nota/1557566/ya-se-venden-analgicos-antiinflamatorios-receta>

IMS Health. (23 de Noviembre de 2015). *Auditoría: IMS Health*. Obtenido de IMS Health Costumer Portal: <http://sca.imshealth.com/sca/Home.aspx?PAGE=DISPAUDIT&AuditID=10134&SectionID=2609890>

Intercontinental Marketing Statistics. (30 de Septiembre de 2015). *Audit Viewer: IMS*. Obtenido de IMS Health: <http://sca.imshealth.com/sca/Home.aspx?PAGE=DISPAUDIT&AuditID=10134&SectionID=2609864>

Laboratorios H.G. (28 de Diciembre de 2015). *Acerca de nosotros: Laboratorios H.G.* Obtenido de Laboratorios H.G: <http://www.labhg.com.ec/index-01.html>

Martín García, J. (30 de Diciembre de 2015). *Teoría y Ejercicios: Dinámica de Sistemas*. Obtenido de Dinámica de Sistemas: [http://www.dinamica-de-sistemas.com/libros/diagrama\\_forrester.htm](http://www.dinamica-de-sistemas.com/libros/diagrama_forrester.htm)

Ministerio de Salud Pública. (28 de Enero de 2015). *Ecuador Inmediato*. Obtenido de [http://www.ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news\\_user\\_view&id=2818775398](http://www.ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news_user_view&id=2818775398)

Organización Mundial de la Salud. (15 de Diciembre de 1997). *World Health Organization: Portal de Información*. Obtenido de World Health Organization : <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2970s/>

Organización Mundial de la Salud. (1 de Octubre de 2015). *Portal de Información: World Health Organization*. Obtenido de World Health Organization: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5410s/s5410s.pdf>

Paucar, A. M. (29 de Enero de 2015). *El Comercio*. Obtenido de <http://www.elcomercio.com/tendencias/polemica-fijacion-precios-medicinas-salud.html>

Revista Lideres. (2014). *Revista Lideres*. Obtenido de <http://www.revistalideres.ec/lideres/fijacion-precios-medicinas-movera-mercado.html>

Rivasplata, J. C. (21 de Agosto de 2012). *Scribd*. Obtenido de <http://es.scribd.com/doc/103497719/PASOS-PARA-REALIZAR-UN-ESTUDIO-DE-SIMULACION#scribd>

Software Shop. (29 de Diciembre de 2015). *Información: Software Shop*. Obtenido de Software Shop: [http://www.software-shop.com/in.php?mod=ver\\_producto&prdID=291](http://www.software-shop.com/in.php?mod=ver_producto&prdID=291)

Trade Nosis. (30 de Diciembre de 2015). *Comex, Informes*. Obtenido de Trade Nosis: <http://trade.nosis.com/es/Comex/Importacion-Exportacion/Ecuador/productos-farmaceuticos/EC/30>

WordPress. (30 de Noviembre de 2015). *Comunidad Informativa: WordPress*. Obtenido de WordPress: <https://tucomunidadinfo.wordpress.com/2011/08/15/rogers-teoria-de-la-difusion-de-las-innovaciones/>

World Health Organization. (17 de Diciembre de 2015). *Medicine Docs: World Health Organization*. Obtenido de World Health Organization Web Site: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2970s/6.2.html>

## **GLOSARIO**

ALFE: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador

BCE: Banco Central del Ecuador

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CGDES: Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud

CPF: Certificado de Producto Farmacéutico

ENFARMA: Empresa Pública de Fármacos

FOB: Free On Board

GPSS: General Purpose Simulation System

H. G: Holger Glaesel

IMS: Intercontinental Marketing Statistics

INEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos

MSP: Ministerio de Salud Pública

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONG: Organizaciones No Gubernamentales

PIB: Producto Interno Bruto

VUE: Ventanilla Única Ecuatoriana VUE