

Proposed Strategies for the Development of the Ecuadoran Pharmaceutical Sector Using Dynamic Systems

Víctor Hugo González Jaramillo, Ph.D.¹, Mishel Cuenca Quishpe, Ing.², y Raúl Barriga Medina, M.B.A.³
Escuela Superior Politécnica del Litoral, ESPOL, Facultad de Ciencias Sociales y Humanísticas, Campus Gustavo Galindo Km
30.5 Vía Perimetral, P.O. Box 09-01-5863, Guayaquil, Ecuador, vgonzal@espol.edu.ec ¹, mcuenca@espol.edu.ec ² y
hbarriga@espol.edu.ec ³

Abstract- *This paper undertook a study of the Ecuadoran Pharmaceutical sector with the objective to propose an integrated solution for the growth and development of this sector. Given the complex nature of this topic the following analysis takes an overall view of a complex system and then divides into 4 areas to help easily understand the issues. Focus is then placed on the application of new policies. Employing a methodology of Dynamic Systems a simulation shows the effect of how cost savings by the government who then reinvests those resources into R+D+i (Research + Development and innovation) which is what is currently deficient in the pharmaceutical sector.*

Key Words: *Assoc. Of Ecuadorian Pharmaceutical Laboratories, Active Principles, Dynamic Systems, Pharmaceutical Industry*

Digital Object Identifier (DOI):
<http://dx.doi.org/10.18687/LACCEI2016.1.1.193>
ISBN: 978-0-9822896-9-3
ISSN: 2414-6390

Propuesta de estrategias para el desarrollo del sector farmacéutico del Ecuador usando Dinámica de Sistemas

Víctor Hugo González Jaramillo, Ph.D.¹, Mishel Cuenca Quishpe, Ing.², y Raúl Barriga Medina, M.B.A.³
Escuela Superior Politécnica del Litoral, ESPOL, Facultad de Ciencias Sociales y Humanísticas, Campus Gustavo Galindo Km 30.5
Vía Perimetral, P.O. Box 09-01-5863, Guayaquil, Ecuador, vgonzal@espol.edu.ec¹, mcuenca@espol.edu.ec² y hbarriga@espol.edu.ec³

Resumen: *El presente trabajo realiza un análisis del sector farmacéutico ecuatoriano, con el objetivo de plantear una solución integral para el crecimiento y desarrollo del mismo, usando una visión general del sistema complejo y subdividiéndolo en cuatro sectores para facilitar la comprensión y un enfoque adecuado en la aplicación de políticas. Como metodología se utiliza la dinámica de sistemas para realizar la simulación que permita determinar los efectos de establecer una política de ahorro por parte del Estado, cuyo destino sea la inversión en tecnología más investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) que es en lo que actualmente presenta deficiencias el sector farmacéutico.*

Palabras claves: *Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador, principios activos, Dinámica de Sistemas, Industria farmacéutica*

I. INTRODUCCIÓN

El mercado farmacéutico a nivel mundial mueve cifras atractivas, capaces de captar nuevos inversionistas. 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. 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.

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. [1] [2]

Se conoce que el mercado farmacéutico tiende a crecer y expandirse dentro del territorio nacional, sin embargo 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 subdividido, con interacciones continuas entre los subsistemas.

II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

A. 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. [3] La Figura 2.1 presenta la estructura y procesos del mercado farmacéutico ecuatoriano.

Ecuador cuenta con la presencia de 120 laboratorios farmacéuticos de los cuales, 40 laboratorios han obtenido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), [4] mientras que otros 30 se encuentran en proceso de calificación para obtener la certificación, de acorde a la legislación nacional. La industria farmacéutica del 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. [5] [6]

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

Fig. 2.1: Estructura y procesos del mercado farmacéutico ecuatoriano

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. [7]

La Superintendencia de Control de Poder de Mercado [8] clasifica a los actores de los diferentes procesos, permitiendo conocer la cadena de valor del mercado farmacéutico ecuatoriano, como se muestra en la Figura 2.2.

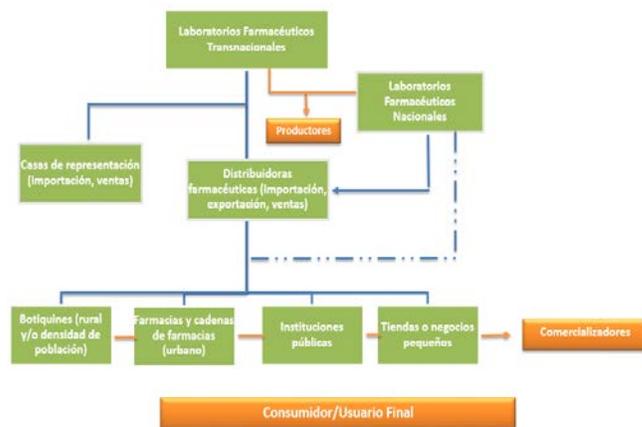


Fig. 2.2: Actores del sector farmacéutico ecuatoriano

En la Figura 2.3 se presenta 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 (Intercontinental Marketing Statistics) para septiembre del 2015.

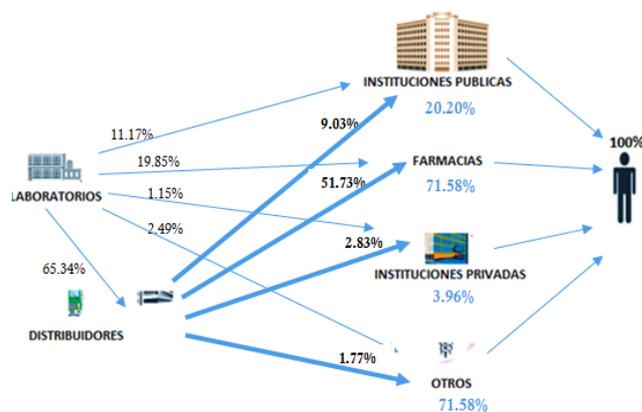


Fig. 2.3: Cadena de distribución del mercado farmacéutico ecuatoriano

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%. [9]

B. Simulación

El proceso de un estudio de simulación es muy complejo y se deben considerar un gran número de actividades que se llevarán a cabo para la ejecución del modelo así como su análisis respectivo. Los pasos para realizar una correcta simulación se muestran en la Figura 2.4, 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. [10]

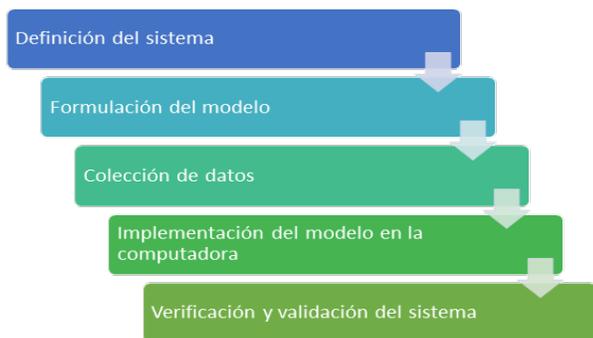


Fig. 2.4: Proceso de simulación

El proceso de simulación tiene como objetivo realizar la evaluación de la propuesta realizada para la toma de decisiones, ya que la implementación o un cambio de los procesos habituales implica cuantiosas inversiones.

III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

A. Perspectiva de la investigación

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 (Figura 3.1) 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. 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. [11] [12]

B. 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. Se puede dividir en las siguientes fases:

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.

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.

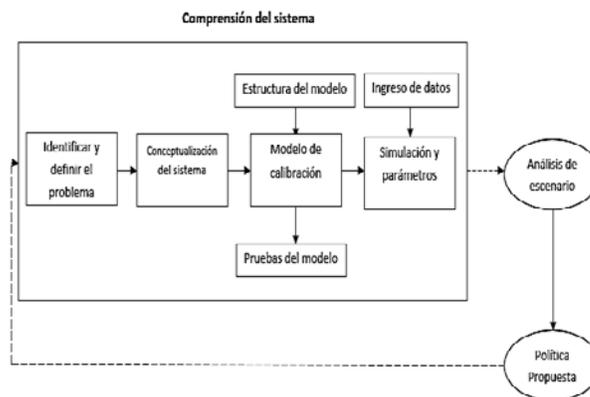


Fig. 3.1: Metodología de la investigación

C. Una primera vista al sector farmacéutico ecuatoriano

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.

Al plantear un modelo integral se debe de considerar que el objetivo de éste es realizar una vinculación estratégica entre los factores que lo integran y conocer los efectos que se pueden generar sean estos positivos o negativos, razón por la cual se plantea sobre una base sostenible el modelo integral

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.

Se plantea el modelo de adopción de tecnologías de la Figura 4.2, incorporando factores que pueden ser aprovechados como el marketing de boca a boca que se realiza en la industria a través del cuerpo de visitantes médicos de cada laboratorio, considerando adicionalmente la práctica de automedicación que se aplica en los ciudadanos,

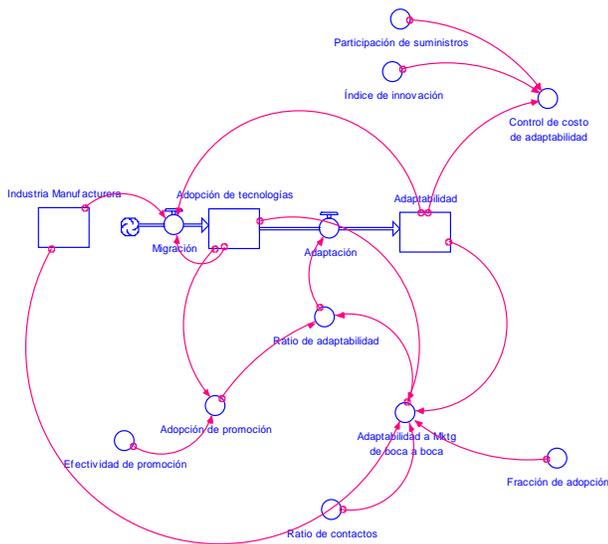


Fig. 4.2: Sector de adopción de tecnologías e I+D+i en el mercado

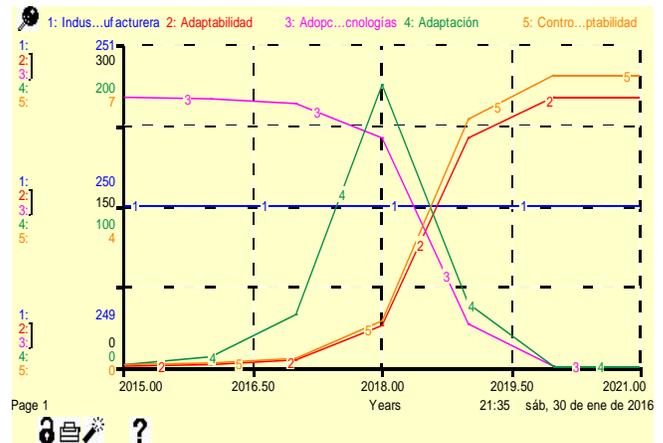


Fig. 4.3: Simulación del sector de adopción de tecnologías e I+D+i en el mercado

C. 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. Se utilizará el modelo de difusión de Rogers quien escribió la Difusión de la Innovación, donde planteó la interacción de los miembros de una red social.

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. Por esta razón se evalúa la población que se ve afectada ante un cambio en la adopción de nuevas tecnologías del sector farmacéutico, la sensibilidad que puede presentar la demanda del mercado frente a los cambios que se generen como se muestra en la Figura 4.4, pese a que la demanda de medicamentos es considerada como inelástica.

El modelo busca integrar a todas las partes interesadas para comprender las interacciones que se dan dentro del sector farmacéutico y el control social que se puede dar sobre el mismo. Para esto se ha considerado el ratio de importación de medicamentos importados, el incremento que se presenta, el control de adopción por la comunidad y la eficiencia del gobierno en la emisión de licencias.

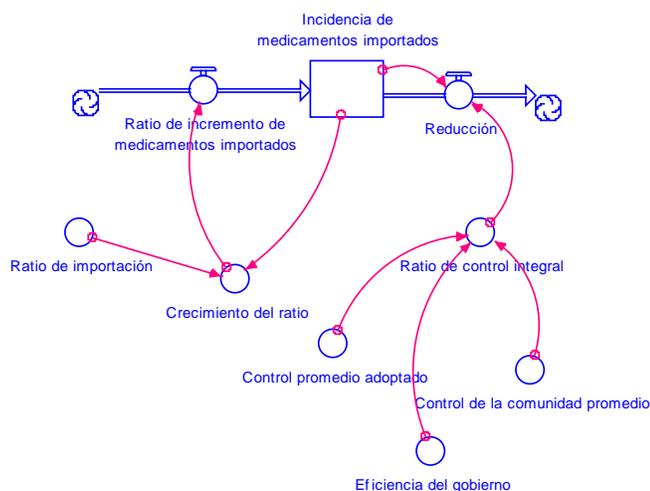


Fig. 4.8: Control de suministros de medicamentos importados

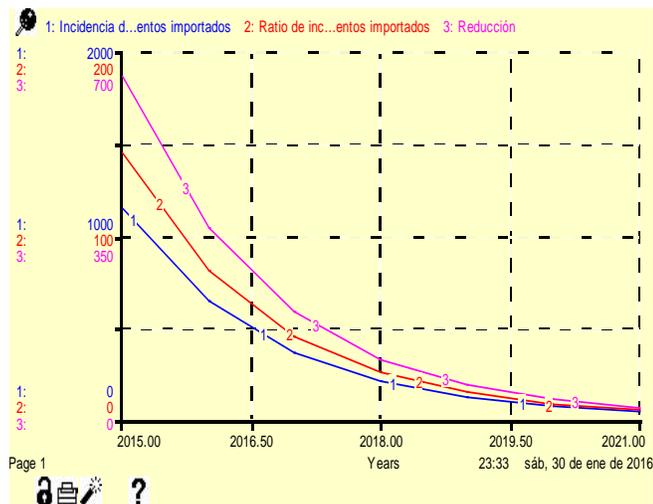


Fig. 4.8: Simulación de control de suministros de medicamentos importados

En un lapso de 5 años se prevé que la incidencia y el ratio de medicamentos importados decaigan en aproximadamente 44% y 45% anual. Logrando una reducción total de \$1,114 millones, lo que representaría que la industria farmacéutica nacional sustituiría la importación extranjera, creando plazas de trabajo y un crecimiento de la misma.

F. Propuesta de mejora

Para crear oportunidades que puedan ser aprovechadas por la industria nacional, utilizar en mayor porcentaje su capacidad y contribuir a la economía nacional, se propone la aplicación de políticas regulatorias en pro del desarrollo del sector farmacéutico.

La política propuesta se presenta como la creación de un ahorro sobre los ingresos obtenidos, que sirva como capital de trabajo para destinarlo a la adopción de nuevas tecnologías e I+D+i. Mientras que en países desarrollados se fomenta y promueve el incremento constante de estos aspectos, en el Ecuador la inversión actual es mínima. El modelo correspondiente se presenta en la Figura 4.9.

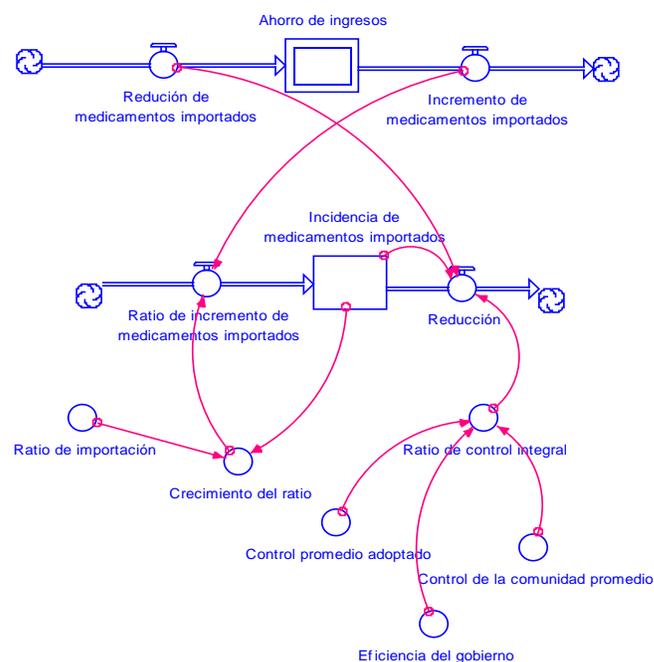


Fig. 4.9: Escenario de ahorro sobre ingresos obtenidos

Aplicando una política de ahorro sobre los ingresos que se generarán en la industria farmacéutica (Figura 4.9), se generará un incremento como lo podemos visualizar en la Figura 4.10, ya que presenta una recta con pendiente positiva, mientras que los medicamentos importados se presentan como una curva decreciente.

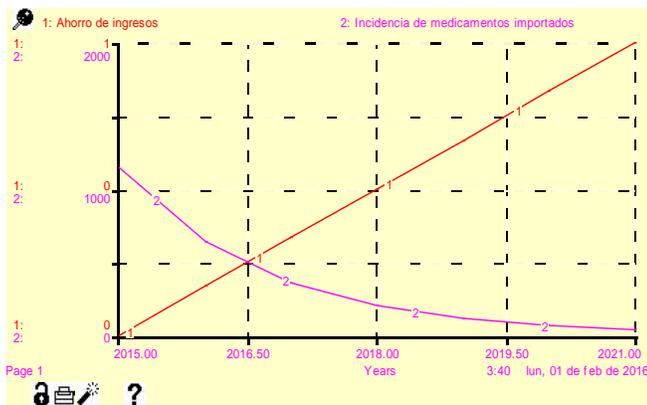


Fig. 4.10: Simulación del escenario propuesto

Posterior a haber realizado la simulación en el software, se presentan los resultados obtenidos en la Tabla 4.1:

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

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

Sector del Gobierno				
Año	Aprobación de nuevas licencias	Licencias en reexaminación	Licencias reevaluadas	Ratio de eficiencia del Gobierno
2015	90.000.00	10.385.21	1.198.36	0.58
Final	68.791.14	29.474.21	10.481.38	0.40

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

Tabla 4.1. Condiciones iniciales y finales

Las empresas a ser sometidas a adoptar nuevas tecnologías en el mercado, son por el total de 250 que se encuentran en territorio nacional al final del período simulado se espera que todas adopten nuevas estrategias y medidas para su crecimiento, a mayor adopción el costo del mismo se incrementará.

La comunidad afectada en el Ecuador que se ve relacionada para la adopción de nuevas tecnologías en el sector de la industria farmacéutica es aproximadamente de 5,950 personas, que incluyen a quienes conforman laboratorios (producción) y distribución (comercialización), según datos de la ALFE, el control que se ejercería sobre el sector comunitario se verá afectado positivamente.

Se manejan aproximadamente 90,000 licencias, sólo en Octubre del 2009, el ejecutivo determinó más de 2,000 licencias obligatorias para medicamentos. Se esperan que a medida que se vaya abarcando mayor diversidad se reduzcan las licencias debido a las patentes de farmacéuticas internacionales. Las actividades realizadas por parte del sector público para la emisión, revisión y validación de licencias se debe directamente influenciado por el número de solicitudes receptadas por lo que se verá afectado negativamente a medida que estas disminuyan.

Los sectores antes mencionados, se ven unificados en el control de la cadena de suministros de medicamentos. En el año 2014, la cifra de medicamentos que movió el mercado, fue de \$1,313'043,200 de los cuáles aproximadamente USD 1,147 millones corresponden a medicamentos importados. El ratio de medicamentos importados se ha valorado en función a la incidencia de importación por lo que es cuantificado en un valor del 144.18%.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A. Conclusiones

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.

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.

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. En el escenario propuesto se puede

apreciar como el ahorro formaría un capital que puede ser reinvertido en la producción y adopción de nuevas tecnologías, logrando pasar de un 144.18% a un 7.64% en el ratio de importación de medicamentos, lo que representaría la disminución de la misma y la expansión de la industria hacia la fabricación de medicamentos terapéuticos que no se producen internamente.

Lo indicado anteriormente influiría positivamente sobre el sector, creando una diversificación de medicamentos para el consumidor, la posibilidad de abrir nuevas plantas farmacéuticas e indirectamente beneficiaría al Ecuador aumentando los índices de empleo debido a que se puede usar mano de obra nacional, al desarrollo de la economía y a los procesos de mejora continua que inciden sobre quienes conforman la cadena de valor del sector farmacéutico.

B. 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.

Incursionar en nuevos mercados, potenciando la producción nacional en otros sectores industriales debido a que en la actualidad la balanza comercial desde varios años atrás ha mostrado como fundamento la exportación de productos agrícolas y de petróleo, denotando una escasez de productos de exportación con valor agregado que hayan pasado por procesos industriales.

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.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Maldonado, F., Puebla, A., & Equipo Editorial EKOS. (2014). El dinamismo de la empresa ecuatoriana. *EKOS*, 60-62.
- [2] Banco Central del Ecuador. (14 de Noviembre de 2015). *Estadísticas Sector Externo: BCE*. Obtenido de Banco Central del Ecuador
- [3] World Health Organization. (17 de Diciembre de 2015). *Medicine Docs: World Health Organization*. Obtenido de World Health Organization Web Site

- [4] 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>
- [5] Dirección de Inteligencia Comercial e Inversiones, PRO ECUADOR. (2014). *Análisis sectorial de nutraceuticos*. Quito: PRO Ecuador.
- [6] Dirección de Inteligencia Comercial e Inversiones, PRO ECUADOR. (2014). *Sector Farmacéutico en Bolivia*. Quito: PRO ECUADOR.
- [7] Ayala Salcedo, M. (2014). El mercado farmacéutico en el Ecuador: Diagnóstico y perspectiva. *E+E ESPAÑA Y EMPRESA*, 23-27.
- [8] Superintendencia de Control de Poder de Mercado. (16 de Octubre de 2013). *Contenido: SCPM*.
- [9] 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>
- [10] 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>
- [11] Aracil, J., & Gordillo, F. (1997). *Dinámica de sistemas*. Madrid: Alianza Editorial.
- [12] Martín García, J. (30 de Diciembre de 2015). *Teoría y Ejercicios: Dinámica de Sistemas*. Obtenido de Dinámica de Sistemas
- [13] Weisman, V. (2008). Difusión de nuevas tecnologías y estimación. *Palermo Business Review*, 1-17.

