

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR – MATRIZ**

**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
LICENCIADA EN NEGOCIOS INTERNACIONALES**

**PROPUESTA PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE  
MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA EL CÁNCER DE PULMÓN DESDE LA  
INDIA, CON ENFOQUE EN EL MERCADO ECUATORIANO**

**PAMELA CRISTINA RACINES LARREA**

**DIRECTOR: MBA JUAN CARLOS LATORRE OVIEDO**

**ESTRATEGIA DEL SECTOR EMPRESARIAL PRIVADO Y PÚBLICO EN EL  
MERCADO LOCAL Y GLOBAL**

**QUITO, DICIEMBRE - 2023**

**Director**

MBA JUAN CARLOS LATORRE OVIEDO

**Lector**

MGTR PAÚL IDROBO DÁVALOS

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de titulación va dedicado a mis padres, Janeth y Johnny, quienes con mucho sacrificio me han dado la oportunidad de culminar mis estudios universitarios y han sido un apoyo incondicional a lo largo de mi vida. También, a mi hermana, Salomé, por estar presente en esta etapa a pesar de la distancia y al resto de mi familia por su gran amor.

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar, agradezco a mis padres, Johnny y Janeth por brindarme herramientas cruciales para realizar este trabajo. Gracias a su experiencia en el mercado fue posible contactar múltiples personas especializadas que aportaron en la investigación, pero, sobre todo gracias por su paciencia y ayuda en esta etapa.

A mi hermana Salomé, quien me inspira a convertirme en mejor persona y aspirar a la grandeza.

A todas las personas que aportaron a este trabajo de titulación, Camila, Diana, María Emilia, Janette, Edison, Elyn, Ana Paula, Britney y David. Me demostraron de la manera más linda que puedo contar con ustedes. También, a mis amigas que me han acompañado desde el primer día en la universidad, disfrutar esta etapa con ustedes me llenó el corazón.

Por último, agradezco a la Universidad Católica del Ecuador y a todos los profesores que fueron parte de mi formación académica por brindarme muchas experiencias inolvidables y conocimiento a lo largo de mi carrera.

## RESUMEN EJECUTIVO

El cáncer constituye una patología de elevada prevalencia en Ecuador. En particular, el cáncer de pulmón ha adquirido relevancia debido a su alta letalidad y a las opciones terapéuticas asociadas, las cuales suelen ser considerablemente costosas.

En Ecuador, las modalidades predominantes para el manejo de esta enfermedad se centran en la quimioterapia y radioterapia. Sin embargo, es importante destacar la presencia de terapias dirigidas específicamente a este tipo de cáncer, aunque su adquisición representa un costo significativamente elevado en el mercado ecuatoriano.

La presente propuesta comprende cuatro capítulos fundamentales, en los cuales se realiza un análisis exhaustivo del contexto histórico del sector salud en Ecuador. Además, se incluye una propuesta detallada para la importación y comercialización de medicamentos genéricos oncológicos, específicamente enfocados en el tratamiento del cáncer de pulmón en el territorio ecuatoriano. Este enfoque no solo aborda una necesidad sanitaria crucial, sino que también contribuye al debate sobre accesibilidad y sostenibilidad en el suministro de tratamientos médicos esenciales en la región.

El primer capítulo presenta una recopilación de modelos teóricos y conceptos fundamentales, los cuales se referencian de manera recurrente a lo largo de la investigación. Esta compilación tiene como objetivo proporcionar una base sólida y coherente que garantice la comprensión integral de los temas tratados por parte del lector.

El segundo capítulo establece el contexto y la justificación de la investigación. Se introduce el tema central de estudio: la importancia y viabilidad de importar y comercializar medicamentos genéricos para el tratamiento del cáncer de pulmón en Ecuador, con un enfoque particular en las importaciones desde la India. Se plantea que esta importación puede mejorar el acceso a tratamientos asequibles y eficaces para el cáncer de pulmón en Ecuador.

El tercer capítulo se dedica a la aplicación de modelos de investigación tanto cualitativa como cuantitativa, empleando técnicas de entrevistas, grupos focales y observaciones.

Estos métodos contribuyen significativamente al enriquecimiento y refinamiento de la propuesta presentada. Mediante esta investigación de mercados, se logra identificar y analizar de manera detallada la oferta y demanda de medicamentos genéricos, los cuales desempeñan un papel crucial en el tratamiento de pacientes diagnosticados con este tipo específico de cáncer.

En el cuarto capítulo, se detallan los procedimientos requeridos para la importación y comercialización de medicamentos genéricos. Esta sección expone exhaustivamente el marco legal aplicable y las entidades gubernamentales pertinentes a las cuales se debe acudir para la realización de los trámites necesarios. Adicionalmente, se presenta una estimación presupuestaria detallada para la implementación de esta propuesta, junto con una proyección de los beneficios económicos y sociales que se anticipan.

Por último, se brindan conclusiones y recomendaciones sobre la propuesta.

## ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN .....	1
ANTECEDENTES .....	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	2
OBJETIVOS .....	2
Objetivo General .....	2
Objetivos Específicos .....	2
RELEVANCIA DEL ESTUDIO .....	3
DISEÑO METODOLÓGICO .....	3
1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL .....	6
1.1. Cadena de Valor .....	6
1.2. Análisis PESTEL .....	7
1.3. Cinco Fuerzas de Porter .....	8
1.4. Análisis FODA .....	9
1.5. Investigación de Mercado .....	10
1.6. Estrategias de Importación .....	11
1.7. Estrategias de Comercialización .....	12
1.8. Presupuesto .....	13
1.9. Beneficios .....	14
1.10. Medicamento genérico .....	14
2. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL .....	15
2.1. Análisis interno .....	15
2.1.1. Cadena de Valor .....	15
2.2. Análisis externo .....	19
2.2.1. Análisis PESTEL .....	19
2.2.2. Fuerzas de Porter .....	32
2.2.3. Matriz FODA .....	40
2.2.4. Análisis FODA .....	44
3. INVESTIGACIÓN DE MERCADO .....	45
3.1. Entrevistas .....	45
3.2. Observación .....	65

3.3.	Contactos con proveedores .....	70
3.4.	Caracterización de la oferta.....	74
3.5.	Caracterización de la demanda.....	81
4.	ESTRATEGIAS PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS .....	88
4.1.	Constitución de la empresa .....	88
4.2.	Obtención del RUC .....	89
4.2.1.	Requisitos para obtención del RUC para tramitación presencial .....	90
4.3.	Procedimiento para la importación de medicamentos genéricos .....	90
4.3.1.	Trámite de obtención de permiso de funcionamiento.....	90
4.3.2.	Obtención de Registros Sanitarios .....	91
4.3.3.	Obtención del certificado digital de firma electrónica.....	92
4.3.4.	Instalación del Ecuapass .....	92
4.3.5.	Registro de importador en el sistema informático aduanero .....	93
4.3.6.	Verificación permisología previa. ....	93
4.3.7.	Tramite local de desaduanización .....	93
4.3.8.	Logística interna .....	94
4.4.	Comercialización.....	95
4.4.1.	Segmentación.....	95
4.4.1.1.	Instituciones de salud públicas .....	95
4.4.1.2.	Instituciones de salud privadas .....	98
4.4.2.	Posicionamiento.....	101
4.4.3.	Marketing Mix .....	102
4.4.3.1.	Producto.....	102
4.4.3.2.	Precio .....	108
4.4.3.3.	Plaza .....	109
4.4.3.4.	Promoción.....	110
4.5.	Presupuesto y Beneficios .....	111
4.5.1.	Proyección anual.....	112
4.5.2.	Costo Variable Unitario.....	114
4.5.3.	Inversión inicial .....	115
4.5.4.	Activo Fijo .....	115
4.5.5.	Capital de trabajo .....	116

4.5.5.1.	Gastos de ventas .....	116
4.5.5.2.	Gastos administrativos.....	117
4.5.5.3.	Gastos preoperativos .....	118
4.5.5.4.	Balance general .....	118
4.5.5.5.	Estado de resultados .....	119
4.5.5.6.	Flujo de caja .....	119
4.5.5.7.	VAN Y TIR.....	119
4.6.	Beneficios esperados .....	120
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	121
5.1.	Conclusiones .....	121
5.2.	Recomendaciones.....	122
	Referencias .....	123

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Cadena de Valor.....	7
Figura 2.	Análisis PESTEL .....	8
Figura 3.	Cinco Fuerzas de Porter .....	9
Figura 4.	Análisis FODA .....	10
Figura 5.	Cadena de valor de la empresa .....	15
Figura 6.	Gasto público en salud como porcentaje del producto interno bruto en la Región de las Américas 2020.....	22
Figura 7.	Origen de la oferta de productos farmacéuticos en Ecuador.....	23
Figura 8.	Tasa de incidencia de Cáncer de Pulmón por cada 100 mil habitantes .....	25
Figura 9.	Terapia dirigida para enfermedad avanzada o metastática .....	37
Figura 10.	Matriz FODA .....	41
Figura 11.	Análisis FODA .....	44
Figura 12.	Paclitaxel Fresenius Kabi .....	65
Figura 13.	Paclitaxel Bagó.....	66
Figura 14.	Cisplatino Caplin Point .....	66
Figura 15.	Carboplatino Fresenius Kabi .....	67

Figura 16. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín .....	67
Figura 17. Imágenes tomadas en el simposio .....	70
Figura 18. Contacto Natco Pharma .....	71
Figura 19. Contacto Cipla .....	72
Figura 20. Contacto Sun Pharma .....	72
Figura 21. Contacto Dr. Reddy's .....	73
Figura 22. Respuesta Dr. Reddy's .....	73
Figura 23. Reunión Dr. Reddy's .....	74
Figura 24. Principales exportadores de medicamentos oncológicos .....	74
Figura 25. Ventas anuales de principales exportadores de medicamentos.....	76
Figura 26. Principales mercados para la exportación de medicamentos de India .....	77
Figura 27. Potencial de exportación de productos de la India hacia el mercado ecuatoriano.....	77
Figura 28. Compra de Carboplatino para Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.....	82
Figura 29. Proceso de contratación Fresenius Kabi para Carboplatino .....	82
Figura 30. Proceso de contratación Zeti Pharmaceuticals para Paclitaxel .....	82
Figura 31. Suspensión de compra Zeti Pharmaceuticals .....	83
Figura 32. Proceso de contratación Fresenius Kabi para Cisplatino .....	84
Figura 33. Esquemas de quimioterapia más frecuentes en cáncer de pulmón.....	86
Figura 34. Otros esquemas de quimioterapia más frecuentes en cáncer de pulmón .....	87
Figura 35. Proceso de constitución de Sociedad por Acciones Simplificada (S.A.S) ....	89
Figura 36. Procedimiento para la importación de medicamentos genéricos .....	90
Figura 37. Consulta de tributos fijos para los medicamentos .....	94
Figura 38. Procedimiento para la obtención del certificado de Registro Único de Proveedores (RUP) .....	97
Figura 39. Buyer persona jefe de compras institución pública.....	99
Figura 40. Buyer persona jefe de compras institución privada.....	100
Figura 41. Buyer persona médica oncóloga.....	100
Figura 42. Mapa perceptual de posicionamiento de la marca Naprod.....	102
Figura 43. Carboplatino Naprod Life Sciences .....	103
Figura 44. Carboplatino presentación .....	104
Figura 45. Cisplatino Naprod Life Sciences .....	105

Figura 46. Cisplatino presentación .....	105
Figura 47. Paclitaxel Naprod Life Sciences.....	106
Figura 48. Paclitaxel presentación .....	106
Figura 49. Logo de la empresa.....	107
Figura 50. Logo Medilabor S.A.....	109
Figura 51. Total CIF importado Carboplatino .....	112
Figura 52. Total CIF importado Cisplatino.....	112
Figura 53. Total CIF importado Paclitaxel .....	112
Figura 54. Necesidad del mercado.....	113
Figura 55. Proyección ventas anuales.....	114
Figura 56. Costo variable unitario de cada medicamento.....	114
Figura 57. Precio unitario con margen.....	115
Figura 58. Inversión inicial.....	115
Figura 59. Costos activo fijo.....	115
Figura 60. Gastos de ventas .....	116
Figura 61. Sueldo año 1 visitador a médicos .....	116
Figura 62. Gastos ventas por años .....	117
Figura 63. Gastos administrativos .....	117
Figura 64. Sueldo año 1 de gerente general.....	117
Figura 65. Gastos preoperativos .....	118
Figura 66. Balance general .....	118
Figura 67. Estado de resultados .....	119
Figura 68. Flujo de caja .....	119
Figura 69. VAN Y TIR.....	119

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Propuesta de diseño metodológico.....	3
Tabla 2. Esquema de recolección de datos.....	5
Tabla 3. Datos personales de estudiantes de medicina .....	60
Tabla 4. Empresas importadoras de Carboplatino, Cisplatino y Paclitaxel en Ecuador .	78

Tabla 5. Precios techo del Carboplatino, Cisplatino, Paclitaxel .....	79
Tabla 6. Información de precios e importaciones de empresas importadoras de Carboplatino, Cisplatino y Paclitaxel .....	80

## INTRODUCCIÓN

### ANTECEDENTES

En el Ecuador la incidencia de cáncer de pulmón es una de las fulminantes para los pacientes, la cual está aumentando cada año. Al ser una enfermedad catastrófica, el gobierno debe ofrecer alternativas para el tratamiento de este cáncer a las personas que estén afiliadas al seguro social y de igual manera, estas alternativas deben estar disponibles en hospitales privados. Como ya ha sido evidenciado en estudios, el cáncer de pulmón es silencioso. "Cuando da síntomas es porque generalmente está en una etapa tan avanzada que no hay posibilidad curativa" (Llorente, 2017). Debido a esto, es importante tener abastecimiento de medicamentos que puedan tratar a esta enfermedad y mejorar el estilo de vida de las personas que lo padecen.

Sin embargo, el costo del tratamiento de esta enfermedad es muy elevado. La gran mayoría de los pacientes que son diagnosticados con cáncer de pulmón tienen que comenzar sesiones de quimioterapia, radioterapia y en ciertas ocasiones terapias con medicamentos dirigidos específicamente a ciertas mutaciones genéticas responsables del cáncer de pulmón, como los inhibidores de tirosina quinasa.

Después de que las respectivas patentes de los medicamentos caducaran, empresas farmacéuticas de la India han creado alternativas de medicamentos genéricos a un costo significativamente menor en comparación a medicamentos de marcas reconocidas en el mercado. Estos medicamentos genéricos tienen la misma composición química que la de los medicamentos de marca, el precio es significativamente menor ya que no incurrieron en procesos investigativos de las marcas que crearon el medicamento en primera instancia.

En el Ecuador, existe un bajo porcentaje de pacientes con este tipo de cáncer que pueden pagar este tratamiento en hospitales privados. Por lo tanto, el seguro social debe asumir el costo del tratamiento del mayor porcentaje de pacientes de cáncer de pulmón.

En la actualidad, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador ofrece quimioterapias que constan de los siguientes medicamentos: Carboplatino, Cisplatino, Paclitaxel,

Pembrolisomab, Cladridina IV, Rituximab, Bebesisumab y Bemurafenib. Estos medicamentos implican un costo muy elevado de inversión para el estado y debido a esto, no son de fácil acceso a todos los pacientes. Para obtener las quimioterapias es necesario tener una cita previa con un oncólogo del sector público, la cual puede demorar meses en ser agendada, y para entonces la enfermedad ya habrá progresado mucho más. Es pertinente agilizar este proceso y tener un mayor abastecimiento de estos medicamentos para así poder ayudar a la mayor cantidad de pacientes posible.

Por estos antecedentes, es necesario elaborar una propuesta para la importación y comercialización de medicamentos genéricos para el cáncer de pulmón desde la India, con enfoque en el mercado ecuatoriano.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la propuesta para la importación y comercialización de medicamentos genéricos para el cáncer de pulmón desde la India, con enfoque en el mercado ecuatoriano?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Elaborar una propuesta para la importación y comercialización de medicamentos genéricos para el cáncer de pulmón desde la India, con enfoque en el mercado ecuatoriano.

### **Objetivos Específicos**

- Recolectar modelos teóricos aplicables a la propuesta.
- Realizar un diagnóstico situacional que permita conocer los antecedentes y el estado actual del sector en el Ecuador.
- Ejecutar una investigación de campo para caracterizar la oferta y la demanda.
- Diseñar estrategias para la importación de medicamentos genéricos para el cáncer de pulmón desde la India y su comercialización en el mercado ecuatoriano, que incluya el presupuesto y beneficios esperados.

## RELEVANCIA DEL ESTUDIO

La presente propuesta se caracteriza por enfocarse y analizar lo que ocurre dentro del sector con el fin de brindar alternativas de medicamentos genéricos a un menor costo para poder tratar el cáncer de pulmón en el Ecuador y ayudar a las personas afectadas a adquirir tratamientos sin tener que comprometer sus respaldos económicos ni el de sus familias. Por ello, la propuesta permitirá al sector tener una alternativa de abastecimiento de medicamentos para el tratamiento de sus pacientes con una inversión mucho menor a la que es actualmente aplicada y con el objetivo de ayudar a la mayor cantidad de pacientes posible.

Asimismo, se compararán los precios de los medicamentos genéricos frente a los medicamentos de marca para determinar sus diferencias de fabricación, tomando en cuenta varios aspectos de propiedad intelectual como las patentes y los permisos requeridos para que dichos medicamentos puedan entrar al mercado ecuatoriano. Para esto, la empresa podrá contactar a varios entes gubernamentales para obtener información con la finalidad de estudiar los precios, compararlos con los del mercado actual y, asimismo, su competencia con otros importadores, esperando como resultado satisfacer la demanda de los pacientes y tener una acogida dentro del sector.

Adicionalmente, puede ser de utilidad para las empresas que tienen la proyección de realizar la importación de este tipo de productos a futuro, por lo que la propuesta servirá como guía en cuanto a estrategias y costos para comercialización de los medicamentos genéricos. Además, se hará uso de modelos teóricos y metodológicos conocidos y aplicables al sector y al tipo de producto, los que son parte de la formación adquirida dentro de la carrera de Negocios Internacionales.

## DISEÑO METODOLÓGICO

**Tabla 1.** Propuesta de diseño metodológico

<b>Factor</b>	<b>Tipos</b>
---------------	--------------

<b>Tipo de estudio</b>	Exploratorio, Descriptivo
	Transversal
	Muestral
<b>Tipo de diseño</b>	Cuantitativo, Cualitativo
	No experimental

**Fuente:** (FCAC PUCE, 2022)

El presente trabajo de investigación será de carácter exploratorio, descriptivo, transversal, muestral y no experimental. Dentro de la propuesta se tomarán variables cualitativas y cuantitativas; por su naturaleza y extensión de aplicación.

**Exploratorio:** Porque proporcionará al investigador una perspectiva general sobre el tema a investigar, con el fin de establecer bases teóricas y brindar criterios generales preliminares para analizar el contexto.

**Descriptivo:** Ya que tiene como objetivo definir con claridad un objeto, un mercado, una industria, una competencia, sus ventajas y desventajas.

**Muestral:** Se tomará una muestra representativa de la población específica.

**Transversal:** Se estudiará y analizará una sola vez la muestra.

**Cuantitativo:** Los resultados que se obtengan serán básicamente estadísticos, de porcentajes, cifras y valores numéricos.

**Cualitativo:** Porque considerará variables que aportan información sobre las sensaciones y actitudes características que perciben las personas ante un estímulo. Los datos que se recopilen serán subjetivos, es decir, estarán sujetos al criterio de expertos.

**Tabla 2.** Esquema de recolección de datos

<b>Tipo de Fuente</b>	<b>Fuente</b>	<b>Técnica de recolección</b>	<b>Instrumento</b>	<b>Procedimiento de datos</b>
<b>Primaria</b>	Profesionales oncológicos	Entrevista	Guía de entrevista	Resumen narrativo
<b>Primaria</b>	Expertos en compras públicas	Entrevista	Guía de entrevista	Resumen narrativo
<b>Primaria</b>	Estudiantes internistas de la carrera de medicina	Focus Group	Guía de Focus Group	Tablas, figuras
<b>Primaria</b>	Profesionales en farmacología	Entrevista	Guía de entrevista	Resumen narrativo
<b>Primaria</b>	Instalaciones de hospitales	Observación	Guía de observación	Resumen descriptivo
<b>Primaria</b>	Farmacias de hospitales	Observación	Guía de observación	Resumen descriptivo
<b>Secundaria</b>	Registros y documentos del sector	Investigación documental	Listas de verificación	Tablas, figuras, resúmenes
<b>Secundaria</b>	Textos académicos, publicaciones, fuentes de internet	Investigación documental	Notas bibliográficas	Resúmenes, tablas, figuras

**Fuente:** (FCAC PUCE, 2022)

En la Tabla 2. Se presenta un esquema de recolección de datos donde se especifican los diferentes mecanismos que se utilizarán para la recopilación de información necesaria.

Para la propuesta se utilizarán métodos cualitativos en la recolección de datos a través de entrevistas a varios profesionales oncológicos, expertos en compras y comercio exterior y a su vez a profesionales en farmacología en el país. De igual manera, se observará las instalaciones de hospitales y farmacias de hospitales; esta última que servirá de guía en el proceso anterior a la importación, como es la cotización de los productos, sus características y sobre todo sus precios. De esta manera, se obtendrá información de cómo se maneja el área oncológica y su respectiva eficiencia.

Asimismo, dentro del método cuantitativo, se realizará y aplicará un focus group a estudiantes de medicina en etapa de internado, los cuales pueden brindar información valiosa sobre la situación en distintos hospitales del país y así obtener datos sobre la problemática planteada “importación de medicamentos genéricos” para conocer su potencial aceptación o interés.

Y finalmente como fuente secundaria, la investigación de textos académicos, publicaciones del sector y fuentes de internet son fundamentales para tener conocimiento del proceso de importación y comercialización de esta clase de productos.

## **1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL**

Según la temática de la propuesta, se analizará los siguientes modelos y teorías administrativas que se relacionan con el tema:

### **1.1. Cadena de Valor**

De acuerdo con el reconocido académico americano Michael Porter (1985), la cadena de valor es una herramienta que se utiliza para analizar las diferentes actividades de una empresa, descomponiéndolas en categorías con la finalidad de comprender cómo se agrega valor a sus productos o servicios y, por lo tanto, identifica la ventaja competitiva de la empresa. Es una forma de representar de manera sistemática las actividades que realiza cualquier organización, generando un claro posicionamiento de la empresa frente a sus competidores.

De igual manera, al analizar la cadena de valor, una empresa puede identificar áreas donde puede mejorar la eficiencia de sus actividades para optimizar procesos y reducir costos a corto y largo plazo (Francés, 2001).



**Figura 1.** Cadena de Valor

**Fuente:** Porter (2004)

## 1.2. Análisis PESTEL

El análisis PESTEL es una herramienta que hace posible que las empresas descubran y puedan evaluar los diferentes factores que podrían impactar a la organización a corto y largo plazo. “La palabra PESTEL es un acrónimo que hace referencia a los factores Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Ecológicos y Legales que pueden influir en una empresa” (Kotler, 2006) El objetivo de este análisis es reconocer las oportunidades y amenazas que podrían manifestarse de estos factores externos.

Además, “el análisis PESTEL facilita a las organizaciones a realizar investigación de mercados, crear estrategias de marketing, desarrollar productos y tomar mejores decisiones para la organización” (Amador-Mercado, 2022).



**Figura 2.** Análisis PESTEL

**Fuente:** Waalaxy (2023)

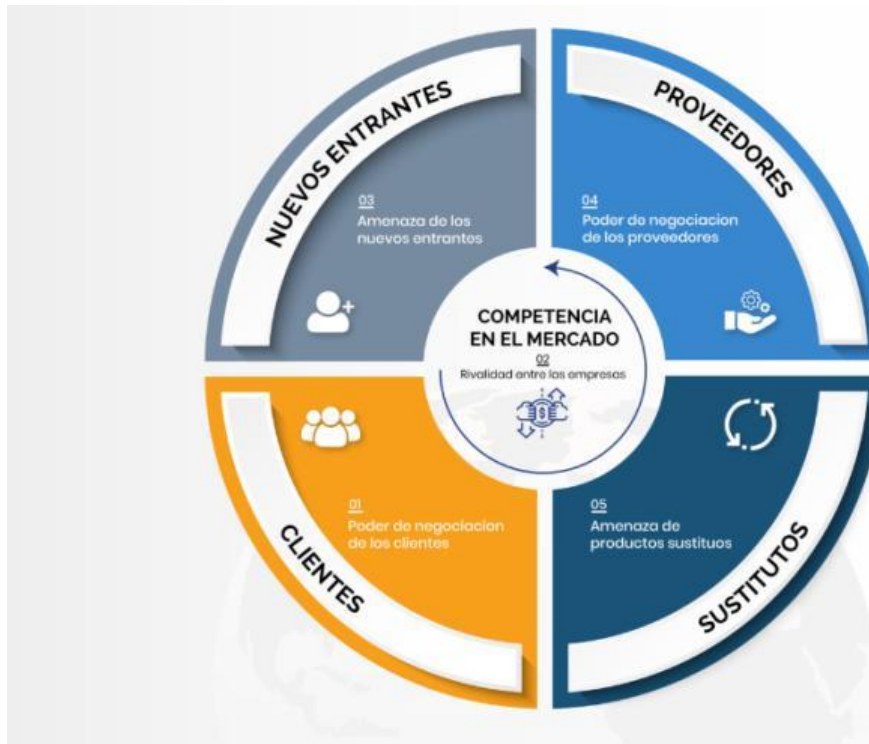
### 1.3. Cinco Fuerzas de Porter

En su libro "Estrategia Competitiva" de 1979, Michael Porter desarrolló un modelo conocido como las cinco fuerzas de Porter. Este modelo se utiliza para analizar la competencia en un sector específico y comprender la dinámica competitiva que afecta a una organización.

Las cinco fuerzas son:

- Poder de negociación de clientes
- Poder de negociación de los proveedores
- Amenaza de nuevos competidores
- Amenaza de productos sustitutos
- Rivalidad entre competidores existentes

Porter (2008) mencionó que cada una de esas cinco fuerzas se basa en características estructurales (dimensiones) que colectivamente impactan el potencial de ganancias. Estas cinco fuerzas determinan conjuntamente la magnitud de la rentabilidad y competencia de la industria. Las fuerzas más dominantes se tornan de gran importancia desde el punto de vista de formulación estratégica.



**Figura 3.** Cinco Fuerzas de Porter

**Fuente:** Leiva (2015)

#### 1.4. Análisis FODA

También conocida como matriz FODA, es principalmente utilizada para la planificación estratégica de una organización. “Consiste en la evaluación interna de las fortalezas y debilidades de una empresa y las oportunidades o amenazas externas que influyen dentro de la misma” (Sanchez, 2020). Con esta matriz es posible conocer la situación actual de cualquier organización de manera sistemática para poder desarrollar estrategias pertinentes para competir en el mercado.

El objetivo de esta matriz es dar indicadores para maximizar las fortalezas y oportunidades mientras se minimizan las amenazas y debilidades.

“Algunas situaciones en las que podría ser útil son, antes de crear una nueva empresa, ante un nuevo proyecto, una vez al año para poder redefinir estrategias y ante cambios sustanciales que afecten la posición competitiva de una empresa” (Sanchez, 2020).



**Figura 4.** Análisis FODA

**Fuente:** Contenidos (2022).

### 1.5. Investigación de Mercado

“La investigación de mercados es la planeación, recopilación y análisis de la información relevante para la toma de decisiones en las estrategias de marketing de las organizaciones” (Kotler, 2006).

La investigación de mercados es una herramienta efectiva que brinda soluciones a los problemas del mercado y juega un papel importante en el comercio internacional, ya que sirve como base para que las empresas establezcan estrategias adecuadas y tomen decisiones acertadas sobre el posicionamiento de productos y servicios en el mercado para satisfacer a los clientes.

“La investigación de mercados vincula al consumidor, a los clientes y al público con el vendedor a través de la información, la cual se utiliza para identificar y definir las oportunidades y debilidades del marketing utilizado por la empresa” (Vargas, 2017). Esto quiere decir que, para evaluar y generar actividades de marketing es necesario analizar e interpretar el comportamiento del mercado deseado, con respecto al número de unidades vendidas y al servicio dado posterior a la venta.

## **1.6. Estrategias de Importación**

Consiste en las acciones planificadas que una empresa o individuo toma para adquirir productos, materias primas o servicios de otros países mediante la importación con el propósito de venderlos o utilizarlos en su negocio propio. Las estrategias más comunes de importación son:

- **Selección de proveedores internacionales:** Identificar y seleccionar proveedores internacionales confiables que cumplan con las características deseadas. Para lograrlo, es necesario investigar y evaluar a varios proveedores potenciales en términos de calidad, precio, marca, capacidad de producción y cumplimiento de regulaciones.
- **Negociación de términos y condiciones:** Cuando un proveedor ha sido seleccionado, es importante negociar los términos y condiciones de la importación, incluyendo el precio, el plazo de entrega, las garantías de calidad y las condiciones de pago. La negociación efectiva puede ayudar a obtener condiciones más favorables para ambas partes.
- **Gestión de costos:** Es importante llevar un control riguroso de los costos relacionados con la importación, como aranceles, impuestos, costos de transporte, almacenamiento y seguros. Optimizar estos costos puede mejorar la rentabilidad de la operación de importación.

- Evaluación de riesgos: Evaluar y gestionar los riesgos asociados con la importación, como problemas de calidad, retrasos en la entrega y riesgos de fluctuación de divisas
- Cumplimiento aduanero: Asegurar que se cumplan todas las regulaciones y disposiciones aduaneras tanto en el país de origen como en el país extranjero. Cumpliendo con la documentación adecuada, la clasificación arancelaria y el pago de aranceles e impuestos pertinentes para cada caso.
- Relacionamiento a largo plazo: Es beneficioso establecer relaciones sólidas y a largo plazo con proveedores internacionales. De esta manera, se puede llevar a acuerdos de suministro a largo plazo, mejoras en los términos de pago y una cooperación directa con respecto a la calidad y desarrollo de productos.
- Cumplimiento de regulaciones de seguridad y calidad: Verificar que los productos importados cumplan con las regulaciones locales e internacionales de seguridad y calidad, es importante para evitar problemas legales y mantener una buena reputación para la empresa.

Cada propuesta de importación tendrá que adaptarse a las necesidades y objetivos particulares de la empresa y tener en cuenta elementos como el mercado, la industria y las regulaciones locales e internacionales. “Un enfoque cuidadoso en estas estrategias puede ayudar a una empresa a aprovechar los beneficios de la importación y competir de manera efectiva en el mercado global” (Pérez, 2021).

### **1.7. Estrategias de Comercialización**

Las estrategias de comercialización son primordiales para que cualquier empresa tenga éxito porque determinan cómo una empresa posiciona sus bienes o servicios en el mercado y cómo se comunica con sus clientes. Una estrategia de comercialización efectiva requiere una comprensión profunda del mercado, los competidores y las necesidades del cliente. La segmentación de mercado es una estrategia común que permite

a las organizaciones adaptar sus mensajes y ofertas a las necesidades y preferencias de cada segmento.

Adecuadas estrategias de comercialización pueden garantizar el éxito de una organización y “definen las acciones que contribuirán al crecimiento de la empresa para que ésta alcance la rentabilidad esperada” (Madurga, 2022).

Los factores para una correcta comercialización se especifican en el mercado meta y en una mezcla comercial, donde se crea un grupo homogéneo de clientes para atraerlos. En esta mezcla comercial, las variables son controladas por la empresa para satisfacer las necesidades de los clientes. La comercialización por objetivos es una combinación de estrategias comerciales para satisfacer las necesidades de los consumidores; estas estrategias pueden satisfacer a amplios mercados y generar rentabilidad.

” Es posible tener grupos para las variables de la mezcla comercial, las cuales son plaza en alcanzar las metas del producto adecuado en la plaza del mercado meta, todo producto comprenderá un bien físico, también se debe de abordar en la distribución del producto transportes y almacenamiento” (Govea, Mojica, & Estrada, 2012).

De igual manera, el precio debe ser aceptable para que sea de fácil acceso a los consumidores y así poder generar más demanda, siempre tomando en consideración a la competencia que está presente en el mercado.

## **1.8. Presupuesto**

Según Burbano (2005), el presupuesto “es la estimación programada, de manera sistemática, de las condiciones de operación y de los resultados a obtener por un organismo en un periodo determinado”.

De igual manera, indica que el presupuesto “es una expresión cuantitativa formal de los objetivos que se propone alcanzar la administración de la empresa en un periodo, con la adopción de las estrategias necesarias para lograrlos” (Burbano, 2005).

## 1.9. Beneficios

“Es una consecuencia de las acciones, productos, servicios, comportamientos y resultados que puede generar el proyecto y proporciona valor a la organización y a los beneficiarios previstos del proyecto” (López, 2022)

Los beneficiarios normalmente son los clientes finales, usuarios o la sociedad. Esto depende del tipo de propuesta y su respectiva relevancia para cada beneficiario.

- VAN: “Es la diferencia entre el valor presente de los ingresos futuros que percibirá una empresa y la cantidad que invierte para sacar adelante un proyecto. Si el resultado de esta operación es positivo; es decir, es rentable, quiere decir que el negocio es viable” (Villacorta, 2021).
- TIR: “Calcula la tasa de retorno (rentabilidad) que generará una inversión. En otras palabras, arroja el valor de ganancia o pérdida que tendrá un proyecto para todas las partes involucradas. Para calcularlo, se necesitará realizar diversas aproximaciones económicas, emplear una calculadora financiera o herramienta informática” (Villacorta, 2021).

## 1.10. Medicamento genérico

“Un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto” (FDA, 2018).

Estas semejanzas contribuyen a la demostración de la bioequivalencia, dando a entender que un medicamento genérico funciona de igual manera y otorga el mismo beneficio clínico que su versión de marca. Es decir, es posible sustituir un medicamento de marca con un medicamento genérico ocasionando el mismo efecto y resultado.

## 2. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

Para realizar este capítulo se asume la estructura hipotética de una empresa importadora y comercializadora de medicamentos genéricos para el tratamiento de cáncer de pulmón en el Ecuador.

### 2.1. Análisis interno

#### 2.1.1. Cadena de Valor



**Figura 5.** Cadena de valor de la empresa

**Fuente:** (Añade de ser necesario)

#### Infraestructura de la empresa

Las estrategias que serán aplicadas son basadas en el cumplimiento de certificaciones requeridas para la obtención del certificado sanitario para estos productos. Con respecto a la infraestructura física, es importante el uso de amplias instalaciones para el funcionamiento correcto y desenvolvimiento de los trabajadores. Por otro lado, la financiación será manejada por el propietario de la empresa.

## **Gestión de recursos humanos**

La selección de personal y reclutamiento es primordial para el buen funcionamiento de la empresa. Se escogerán a las personas que tengan las características y habilidades adecuadas para colaborar en la empresa. Se realizarán capacitaciones para las diferentes áreas de la empresa para contribuir al conocimiento de los empleados y establecer objetivos laborales específicos.

Con respecto al sistema de remuneración, los empleados recibirán un salario justo y comisiones de venta si es pertinente. Se realizarán eventos internos y externos para incrementar la satisfacción laboral y los rodeará un ambiente laboral sano.

## **Desarrollo tecnológico**

La empresa deberá estar en constante actualización tecnológica para poder competir en el mercado. Los avances tecnológicos han aportado significativamente a la industria farmacéutica, mejorando sus procesos de fabricación y optimización de recursos. De igual manera, el diseño y fabricación de estos productos requiere una amplia investigación para su fabricación, lo cual debe transmitirse en medios tecnológicos para llegar a más personas en el mercado.

Los medicamentos para tratar el cáncer de pulmón, específicamente el Carboplatino, Cisplatino y Paclitaxel no requieren de un sistema de refrigeración para conservarse de mejor manera, sin embargo, se deberá implementar un sistema eficiente de almacenamiento con el acompañamiento de equipos tecnológicos de muy buena calidad y recomendados por las empresas fabricantes o proveedores que mantenga los medicamentos estériles. Logísticamente, se optará por los mejores métodos de transporte y seguimiento de localización electrónica.

## **Compras**

Se establecerá comunicación constante con proveedores garantizando que sus productos e instalaciones estén aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y que cumplan con todos los estándares internacionales.

Posteriormente, se negociarán acuerdos comerciales a largo plazo para asegurar la constancia de los productos. Dentro del aprovisionamiento requerido se encuentran los medicamentos, transporte, licencias, certificados, acuerdos de negociación, así como insumos de oficina, entre otros.

### **Logística interna**

**Almacenamiento de los medicamentos:** Las bodegas deberán cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). La cadena de frío se debe mantener igual desde el origen hasta la llegada a bodega (temperaturas no deben exceder los 30 °C). En Aduana se debe solicitar que se mantenga a estas condiciones.

**Preparación para el envío:** Se incluye el cuidado para productos frágiles y la clasificación diferenciada por tipo de producto.

**Transporte interno:** Se trasladan los medicamentos debidamente clasificados a la bodega de la empresa tercerizada.

**Control de calidad:** Se llevará a cabo en los procesos logísticos internos para tener certeza que se cumplan todos los requisitos. ARCOSA gestiona la aprobación de permisos y certificados pertinentes.

**Coordinación del transporte:** La compañía de transporte especializada realizará el envío de los medicamentos desde el momento que lleguen al aeropuerto hasta su llegada al cliente.

### **Operaciones**

Se deben manejar varias operaciones para el correcto funcionamiento de la empresa. Entre ellas están las operaciones administrativas, tramitación de certificados, comunicación con proveedores, etc.

### **Logística externa**

Se realiza el pedido a la empresa proveedora en la India. Esta empresa coordina la logística desde sus instalaciones hasta el aeropuerto de destino, donde la mercadería será inspeccionada.

- La empresa deberá seguir con los protocolos y tener en regla todos los certificados y requisitos aduaneros.
- Con respecto al almacenamiento, la empresa subcontratará a una compañía para que realice el transporte y almacenamiento de los medicamentos importados.
- Al momento de preparar los informes, se toma en cuenta todos los aspectos observados y representados en la entrega.

### **Marketing y ventas**

Para dar a conocer los productos, se implementarán estrategias de marketing digital a través de una página web oficial para promocionar y obtener las ventas que se espera obtener de estos productos para tratar el cáncer de pulmón en el Ecuador. De igual manera, se expondrá los beneficios de estos medicamentos en congresos médicos para generar más impacto en los potenciales compradores y profesionales de la salud.

Es necesaria una estrategia de marketing sólida para la comercialización de medicamentos genéricos para el cáncer de pulmón, dirigida a médicos, pacientes y partes interesadas en el sistema de salud.

Se desarrollarán campañas de concientización sobre los beneficios de estos productos en términos de accesibilidad y costo, sin comprometer su calidad y eficacia, proporcionando recursos educativos que destacan los estudios clínicos y la evidencia de su eficacia en el tratamiento del cáncer de pulmón.

La colaboración con médicos oncólogos y hospitales para promover los medicamentos genéricos como opciones efectivas y asequibles, ofrecer información detallada y respaldo en términos de capacitación médica y apoyo en la gestión del tratamiento. Estas alianzas pueden generar confianza entre los profesionales de la salud y sus pacientes.

Las plataformas digitales permiten llegar a una audiencia más amplia, ofrecen información útil sobre el cáncer de pulmón y su tratamiento con medicamentos genéricos, fomentan la participación de pacientes y familiares en comunidades en línea y grupos de apoyo, brindando información y apoyo emocional.

También, el ofrecer programas de asistencia financiera para pacientes que puedan tener dificultades para pagar sus medicamentos. Esto no solo aliviará la carga económica, sino que también reforzará la lealtad a la marca genérica.

Finalmente, realizar un seguimiento constante de la efectividad de tus estrategias de marketing y busca retroalimentación tanto de pacientes como de médicos. Es importante usar esta información para ajustar tu enfoque y mejorar continuamente la promoción de tus medicamentos genéricos para el cáncer de pulmón.

## **Servicios**

Al tratarse de una empresa importadora, el principal objetivo es introducir al mercado ecuatoriano medicamentos genéricos para ofrecer alternativas más accesibles para tratar el cáncer de pulmón. La empresa gestionará la distribución y entrega de los productos a sus clientes finales, así como el manejo de inventario y servicio al cliente (inquietudes, información complementaria).

## **2.2. Análisis externo**

### *2.2.1. Análisis PESTEL*

Para que el crecimiento y la productividad de una empresa no se vea afectada por los factores externos del sector donde se encuentra, es crucial un realizar un análisis constante que permita conocer el contexto en el cual está operando una empresa.

En ese sentido, se consideran los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos y legales que podrían intervenir o influenciar en el desarrollo de las distintas actividades de la empresa. Se indica cómo se relaciona cada uno de estos factores en el

correcto desempeño de la organización y cómo es posible identificar elementos que podrían afectar las operaciones internas de la organización en el corto y largo plazo.

### **Factores políticos**

Dentro de este factor se evidencian elementos político-legales que influyen al sector donde se desea posicionar a la empresa. Aspectos como la relación con el gobierno, posibles impedimentos de implementación y los tipos de actitudes de los consumidores.

Entre estos se destacan:

- Impuestos y Aranceles
- Restricciones a las Importaciones
- Estabilidad Política
- Relaciones Internacionales
- Acuerdos Comerciales
- Posible corrupción dentro del Sector
- Política de Salud Pública
- Normativas y Regulaciones

El proceso de importación está claramente establecido por el gobierno del Ecuador. Al tratarse de productos farmacéuticos no psicotrópicos, el proceso de importación sigue de la misma manera que con productos no farmacéuticos.

Según (SENAE, s.f.), los pasos previos a la importación son la obtención del certificado Digital para firma electrónica (Token), seguido de la instalación del ECUAPASS, donde se deberá completar el Registro de Importador en sistema informático aduanero. Conocer las restricciones de productos a importar en el sistema ECUAPASS y contar con la asesoría de Agentes Autorizados (afianzados) de Aduana para realizar los trámites de desaduanización de mercancías y transmitir la declaración aduanera de importación (DAI), es indispensable.

Las barreras arancelarias para la importación de medicamentos en Ecuador incluyen una serie de regulaciones y requisitos que todo importador debe cumplir. Estas barreras

arancelarias están diseñadas para regular la importación de medicamentos y garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos en el país.

**Registro Sanitario:** Los medicamentos importados deben contar con un registro sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Para obtener este registro, los fabricantes o importadores deben presentar pruebas de la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Algunos ejemplos de barreras arancelarias para estos productos son:

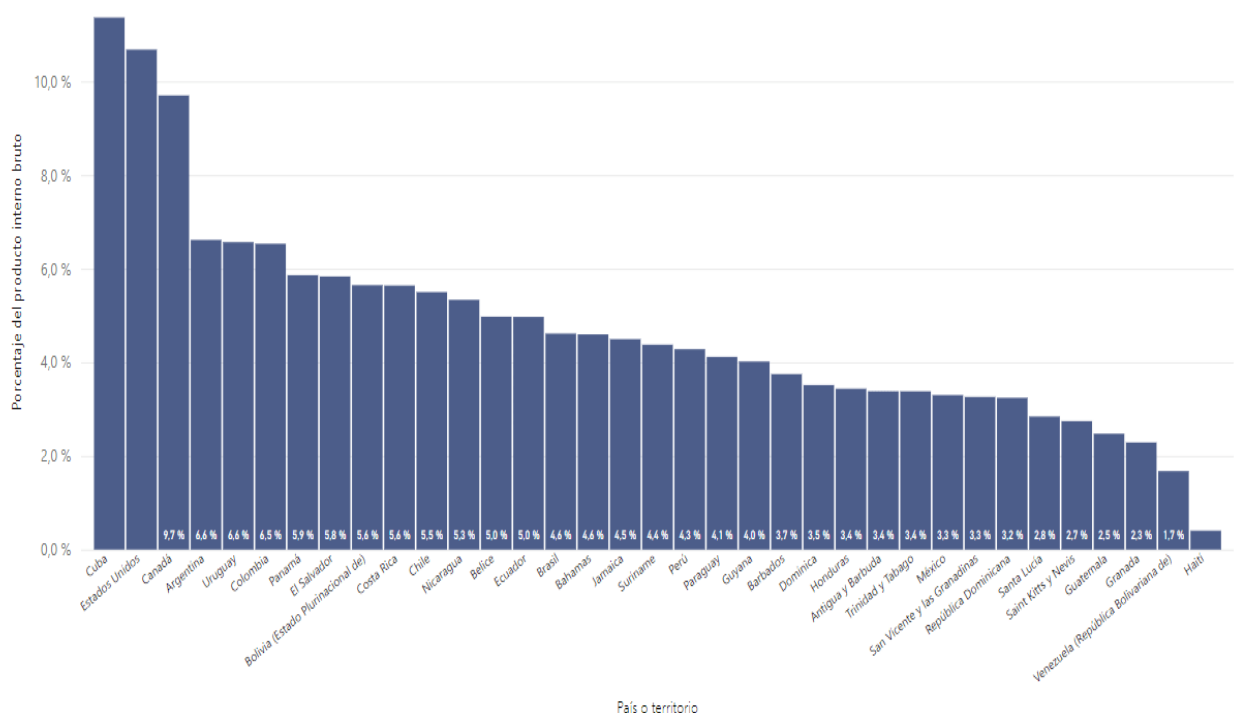
- **Control de Precios:** El Gobierno ecuatoriano controla los precios de los medicamentos para garantizar que sean accesibles para la población. Esto puede limitar la rentabilidad de la importación de ciertos medicamentos.
- **Impuestos y Aranceles:** Se aplican impuestos y aranceles a la importación de medicamentos. Estos pueden variar según la categoría de medicamento y su origen.
- **Normas de Etiquetado:** Los medicamentos importados deben cumplir con las normas de etiquetado establecidas por ARCSA, que incluyen información sobre la composición, indicaciones y contraindicaciones del medicamento.
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Los fabricantes de medicamentos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por ARCSA. Esto se aplica tanto a fabricantes locales como a importadores.
- **Inspecciones y Control de Calidad:** ARCSA realiza inspecciones regulares de las instalaciones de fabricación y distribución de medicamentos para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad.
- **Requisitos de Documentación:** Los importadores deben presentar documentación completa y precisa, que incluye el registro sanitario, para realizar la importación de medicamentos.
- **Restricciones de Importación:** En algunos casos, el Gobierno ecuatoriano puede imponer restricciones a la importación de ciertos medicamentos, especialmente si existen alternativas disponibles en el mercado nacional.

## **Factores Económicos**

Con respecto a los factores económicos, se revisa la manera en la que se utilizan los recursos económicos de la sociedad, considerando aquellos que podrían influenciar las operaciones de la empresa.

- Tipo de cambio
- Nivel de ingresos
- Riesgo país
- Poder adquisitivo
- Porcentaje de importaciones

En el 2020, “el gasto público en salud representó 4.97% del producto interno bruto (PIB) (Figura 6) y 13.91% del gasto público total, mientras que el gasto de bolsillo en salud implicó 33.83% del gasto total en salud” (OPS, 2021).



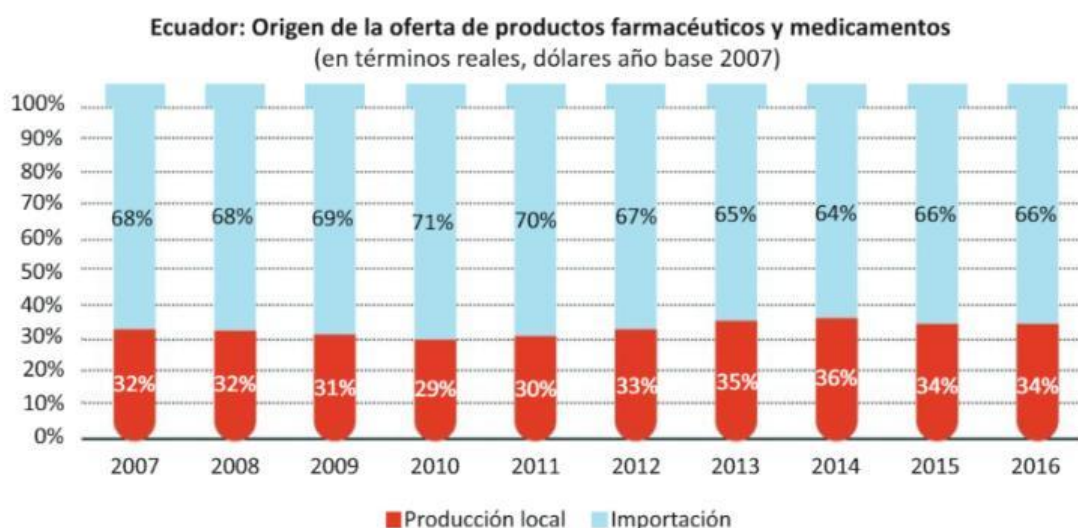
**Figura 6.** Gasto público en salud como porcentaje del producto interno bruto en la Región de las Américas 2020

**Fuente:** OMS (2021).

“En el año 2021 las exportaciones representaron \$17.481 millones y las importaciones ascendieron a \$21.660 millones, lo que provocó que haya un déficit comercial de \$4.179 millones” (Banco Central del Ecuador, 2022). Esto quiere decir que el nivel de importaciones superó al de exportaciones para el año 2021. Los datos varían cada año dependiendo las necesidades de consumo de la población y la demanda de productos ecuatorianos en el extranjero.

Según el Banco Central del Ecuador, en el primer trimestre de 2023 el principal proveedor de las importaciones en el Ecuador es Estados Unidos con un 23,7% del total de las importaciones. En segundo lugar, está China con 16,5% y tercero Panamá con el 11%. Aunque no conste entre los principales proveedores de importaciones para el Ecuador, la India ha tenido un incremento de exportaciones al mercado ecuatoriano en los últimos años. “En 2021, India exportó \$385M a Ecuador. Los principales productos que India exportó a Ecuador fueron Autos (\$40,4M), Medicamentos envasados (\$39,6M), y Motocicletas (\$28,6M)” (The Observatory of Economic Complexity, 2021).

En el 2007, más del 60% de productos farmacéuticos y medicamentos eran de origen importado. Mientras que lo restante fue producción local. En la actualidad, esta tendencia sigue presente en el mercado farmacéutico.



**Figura 7.** Origen de la oferta de productos farmacéuticos en Ecuador

**Fuente:** Cámara de Industrias de Guayaquil (2019)

Para considerar generar relaciones comerciales con otro país, es importante tener en cuenta el riesgo país del país deseado y los factores económicos que pueden influir en esta relación. En el caso de la India, el riesgo país cotiza en los 438 puntos. Este valor es casi cuatro veces menor que el riesgo país de Ecuador, el cual actualmente cotiza en 1721 puntos. Tomando en cuenta lo antes mencionado, la India es un país adecuado para establecer relaciones comerciales gracias al estado económico y político en el que se encuentra.

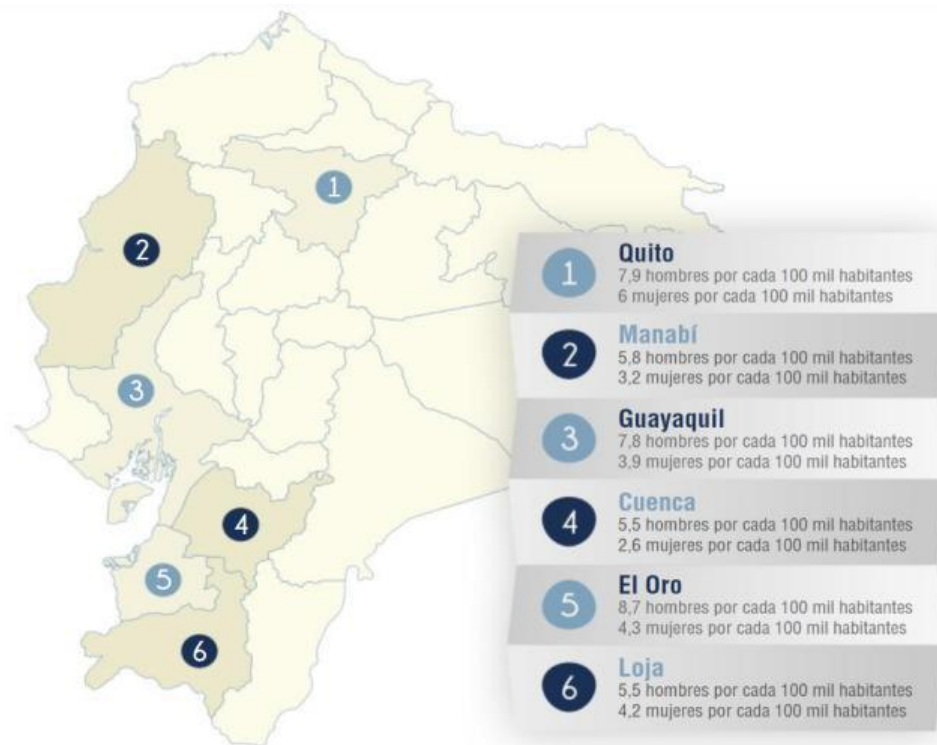
Por otro lado, el tipo de cambio es un factor económico que debe ser considerado al momento de hacer negocios con la India. La moneda oficial de la India es la rupia, cada una se divide en 100 países (la rupia se divide en esta unidad monetaria). En el caso de Ecuador, al ser un país completamente dolarizado, la moneda oficial es el dólar americano. Pueden existir fluctuaciones monetarias con el tiempo, pero en la actualidad, cada rupia equivale a 0,012 dólares americanos.

### **Factores Sociales**

Los factores sociales que deben considerarse para el caso son los siguientes:

- Demografía
- Hábitos de la sociedad

- Creencias personales



**Figura 8.** Tasa de incidencia de Cáncer de Pulmón por cada 100 mil habitantes

**Fuente:** Cueva, Delgado, & Muñoz (2014)

En el Ecuador, la incidencia del cáncer de pulmón ha incrementado considerablemente en los últimos años, principalmente en las provincias de El Oro, Pichincha, Guayas y Manabí con una prevalencia mayor en hombres que en mujeres. Esto puede ser ocasionado por hábitos de fumar o por falta de preocupación por la salud personal. Este tipo de cáncer es difícil de tratar ya que, en la mayoría de los casos, la enfermedad es detectada cuando está en una etapa avanzada y no presenta síntomas en etapas iniciales.

Según la Organización Panamericana de la Salud (2021), la mortalidad por cáncer según el sitio tumoral en 2019 se presentó una tasa ajustada de mortalidad en la población masculina por cáncer de próstata de 18,3 por 100 000; de pulmón, de 7,9 por 100 000, y de colon y recto, de 6,8 por 100 000. En el caso de la población femenina, los valores fueron de 9,9 por 100 000 para cáncer de mama; de 5,6 por 100 000 para cáncer de pulmón, y de 6,8 por 100 000 para cáncer de colon y recto.

En el sector público y privado de la salud en el Ecuador existen alternativas para tratar esta enfermedad. Sin embargo, en el caso de que aumente la demanda de medicamentos para tratar a todos los pacientes es importante considerar otra alternativa y analizar las tendencias demográficas en el mercado.

En la cultura ecuatoriana, la familia desempeña un papel central en la vida de las personas. La gran mayoría de las familias son extensas y multigeneracionales, lo que significa que los lazos familiares son fuertes y la solidaridad entre miembros de la familia es común. Esto a menudo se refleja en el apoyo que se brindan mutuamente en el caso de padecer una enfermedad.

Existe desigualdad en el acceso a la atención médica en Ecuador, y la calidad de la atención puede variar según la ubicación geográfica y el nivel socioeconómico de la familia. Las familias que poseen los suficientes recursos financieros suelen acceder a servicios de salud privados, mientras que las familias de bajos ingresos dependen del sistema de salud pública, que puede presentar limitaciones en términos de infraestructura y disponibilidad de medicamentos.

El cáncer de pulmón es generalmente el tipo de cáncer que se encuentra relacionado con el consumo de tabaco, sin embargo, existen otros factores de riesgo modificables. Por ejemplo, el tabaquismo pasivo, también llamado humo de segunda mano o humo de tabaco ambiental, causa más de 7000 muertes anuales en el mundo por cáncer de pulmón. La exposición a radón, y otros químicos contaminantes son también factores de riesgo, así como la exposición al asbesto. A estos se debe añadir los factores genéticos o antecedentes familiares.

### **Factores Tecnológicos**

Las tecnologías de la información y comunicaciones son muy valiosas al momento de posicionar un nuevo producto o marca innovadora. De esta manera es posible llegar a mayor cantidad de clientes, lo que se refleja en el crecimiento del negocio. También aporta para desarrollar estrategias de logística y de comunicación con Departamentos de Adquisiciones de los diferentes hospitales del Ecuador.

El avance tecnológico ha aportado grandemente al sector de la salud, permitiendo crear alternativas farmacológicas para gran variedad de enfermedades.

El proceso de fabricación de los medicamentos utilizados para tratar el cáncer de pulmón, específicamente en dosificaciones quimioterapéuticas conlleva amplias investigaciones especializadas en varias etapas.

Por ejemplo, el medicamento quimioterapéutico con mayor prescripción en el país para tratar el cáncer de pulmón, el carboplatino. El proceso inicia con la síntesis del Carboplatino. El carboplatino es un complejo de platino que contiene ácido dicarboxílico y amonio. Los compuestos necesarios se preparan a partir de materias primas químicas mediante reacciones químicas controladas, se realiza la purificación del carboplatino para obtener un producto de alta calidad. Se realiza entonces la formulación y creación de la forma farmacéutica, que incluye el principio activo y los excipientes. En este caso la forma farmacéutica es inyectable, por lo que es esterilizado. Se utilizan métodos de esterilización adecuados, como la filtración esterilizante o la esterilización por calor. Luego, se procede a envasar el medicamento en recipientes adecuados, como viales o bolsas para infusión. Luego, se etiqueta de acuerdo con las regulaciones y pautas específicas de la industria farmacéutica. Finalmente, se almacena en condiciones controladas de temperatura y humedad para mantener su estabilidad y se los distribuye. Cabe recalcar que, al tratarse de medicamentos utilizados para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer, en cada etapa del proceso de fabricación, se realizan controles de calidad rigurosos para garantizar que el producto cumpla con las especificaciones y estándares establecidos. Esto incluye pruebas para verificar la identidad, pureza, contenido y esterilidad del producto.

En la actualidad, la tecnología está revolucionando la investigación y el tratamiento del cáncer. “Las tecnologías e innovaciones como CRISPR, la inteligencia artificial, la telemedicina, la prueba Infinium, la criomicroscopía electrónica y la cirugía robótica ayudan a acelerar el avance contra el cáncer” (Instituto Nacional del Cáncer, s.f).

Según Alina C, Ramón S y Carlos S (2007), al presente, la única metodología no invasiva que es capaz de diagnosticar al cáncer de pulmón en etapa inicial, cuando en la radiografía o en la tomografía aún no es visible, es mediante un examen citológico del esputo. Se

están investigando tres posibles procedimientos que podrían mejorar la sensibilidad de la evaluación citológica de esputo: la inmunofijación de células epiteliales transformadas, la reacción en cadena de polimerasa (PCR) para detectar mutaciones en oncogenes y el análisis computarizado de imágenes de células exfoliadas.

A la actualidad, la Biología Molecular (BM) dispone de técnicas sensibles para detectar alteraciones en las células, siendo así que se convierte en un examen clínico no invasivo y con alta sensibilidad debido a que identifica biomarcadores y alteraciones a nivel molecular en muestras de sangre, esputo o líquido bronquioalveolar que ayuda a precisar un diagnóstico de cáncer inclusive antes de que haya progresado a una fase avanzada. En países donde el presupuesto de los servicios de salud es limitado, el Gold Standard no invasivo para cáncer de pulmón es una radiografía de tórax. “Debido a su bajo costo, su rapidez, sus posibilidades de realizar diferentes vistas, la convierte en un instrumento muy valioso” (Monteagudo, Romero, & Salazar, 2007).

Como siguiente nivel para el diagnóstico por imagen de cáncer pulmonar es la tomografía axial computarizada (TAC) de la región del tórax. Muy útil al momento de precisar un diagnóstico y delimitar las zonas afectadas, ya sean órganos diana o la expansión del cáncer. Identificado las zonas podemos corroborar el diagnóstico a través de biopsia que será descrita más adelante. La complementación de la tomografía con la emisión de positrones (PET) apoya a la especificidad diagnóstica detectando lesiones menores a 1 centímetros donde se emplea flúor-18-2-desoxi-D-glucosa (PET-FDG) que permite evidenciar el aumento del metabolismo de la glucosa en el tejido tumoral en el pulmón y el mediastino.

El método de imagen no invasivo para evaluar la evolución del cáncer es la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) siendo clave para detectar fases avanzadas, como es la metástasis o la propagación a órganos aledaños (corazón, pericardio, aorta, vena cava superior y mediastino) Mientras que, para la utilización como diagnóstico de primera línea no se muestra diferencias en los hallazgos con la TAC, además que, el costo al usuario de realizar una RMN es elevado.

Por otro lado, tenemos la biopsia como procedimiento mínimamente invasivo pero que en el campo de la medicina ha ayudado a obtener diagnósticos certeros y precisos, por lo que al momento de tener una sospecha diagnóstica de cáncer pulmonar el procedimiento adecuado para corroborar o descartar es la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF).

Un procedimiento complementario ligado al hallazgo de alguna anomalía a nivel pulmonar es la broncoscopia con biopsia la misma que permite observar la mucosa bronquial. Siendo el caso de que no se pueda observar, este procedimiento también es de utilidad para realizar cepillado bronquial, lavado bronco alveolar y broncoaspiración selectiva, donde se recogen células para ser examinadas al microscopio y detectar si hay cambios que puedan indicar cáncer.

Por otro lado, la Video Toracoscopia Asistida (VATS) que es un procedimiento endoscópico importante en el diagnóstico de cáncer de pulmón, con la diferencia que este procedimiento puede ubicar los focos de cáncer. La mediastinoscopia como otro procedimiento para visualizar el mediastino anterior y observar los ganglios hiliares, lugar donde se alojan las células cancerígenas, ayuda a la recolección de la biopsia para su posterior estudio.

Finalmente, la ultrasonografía endoscópica y la broncoscopia virtual, tecnologías que en los últimos años han sido revolucionarias para la identificación de cáncer pulmonar con alta sensibilidad diagnóstica convirtiéndose en métodos de imagen combinados, pero con costos elevados. “Según el Dr. Michael Wallace, gastroenterólogo de la Clínica Mayo realizándolas de manera conjunta, detectan más de un 94% de ganglios intratorácicos” (Monteagudo, Romero, & Salazar, 2007).

### **Factores Ecológicos**

En relación con los factores ambientales o ecológicos que intervienen en la propuesta de importación, es importante considerar los siguientes:

- Regulaciones ambientales: Las regulaciones ambientales relacionadas con el almacenamiento y transporte de medicamentos pueden afectar los procesos. Para

poder importar medicamentos desde la India existen requisitos ambientales de transporte, almacenamiento y control de sustancias que la empresa debe asegurar cumplir.

- Gestión de desechos: En el caso de insumos médicos, la magnitud de desperdicio de empaques de seguridad es muy alta. Por esta razón, influye directamente en la contaminación y se deberá crear un plan de gestión de desechos para minimizar el impacto ambiental.
- Huella de carbono: El trayecto desde la India hacia Ecuador es muy extenso, por esto, la importación de medicamentos genéricos desde la India generará una huella de carbono significativa debido al transporte requerido y a la refrigeración necesaria para mantener este tipo de productos. La empresa deberá tratar de incluir en sus procedimientos logísticos prácticas complementarias más sostenibles como, por ejemplo, el uso de vehículos amigables con el ambiente.

Las compañías farmacéuticas globalmente han implementado proyectos para convertirse en empresas sustentables. Buscan conseguir certificaciones ambientales tales como ISO 14001, la cual consiste en una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión ambiental efectivo. Las empresas farmacéuticas que obtienen la certificación ISO 14001 han demostrado su compromiso con la gestión ambiental y la reducción del impacto ambiental de sus operaciones.

**Certificación LEED (Liderazgo en Energía y Diseño Ambiental):** Una empresa farmacéutica puede buscar la certificación LEED para edificios sostenibles, aplicable a su infraestructura. Esta certificación evalúa la eficiencia energética, el uso de materiales sostenibles y otros aspectos relacionados con la sostenibilidad en la construcción y operación de edificios.

Finalmente, algunas empresas farmacéuticas han implementado la *Green Chemistry Initiative*, una iniciativa que adopta los principios de química verde en la investigación y desarrollo de medicamentos. Aunque no es una certificación formal, esta iniciativa se centra en la reducción de sustancias químicas tóxicas y peligrosas en el proceso de fabricación de medicamentos.

## Factores Legales

- **Propiedad intelectual:** Las cuestiones de propiedad intelectual, como los derechos de autor y las patentes, son especialmente importantes en la industria farmacéutica. En este caso, al ser medicamentos genéricos, quiere decir que las patentes de los medicamentos originales ya caducaron y ahora se puede hacer uso de este conocimiento sin restricciones legales adicionales.
- **Normas sanitarias:** Para poder importar un producto de este origen, es necesario seguir un proceso que garantice que el producto es apto para el consumo y uso en el Ecuador.
- **Regulaciones aduaneras y arancelarias:** La empresa tendrá que garantizar el cumplimiento de las regulaciones aduaneras y arancelarias vigentes para importar medicamentos genéricos desde la India.

Este tipo de medicamentos deben seguir las regulaciones del ARCSA y cumplir todos los requisitos en base a la subpartida arancelaria 3004.2011.00, la cual es específica para la importación de medicamentos oncológicos. En el sistema ECUAPASS se evidencian las restricciones y prohibiciones que tienen estos productos. Al ingresar la subpartida arancelaria se desplegarán opciones con información importante acerca de los pasos a seguir para la importación y de las organizaciones a cargo de dichos trámites.

Según el Artículo 72 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (2015), se estipula que constituyen documentos de acompañamiento aquellos que denominados de control previo deben tramitarse y aprobarse antes del embarque de la mercancía de importación. Esta exigencia deberá constar en las disposiciones legales que el organismo regulador del comercio exterior establezca para el efecto.

Acorde a la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (2011), art. 2, debe entenderse como medicamentos genéricos aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya

expirado. Esos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los equivalentes, de marca.

Tener en cuenta que, según el art. 20 de la misma ley, el proveedor que dolosamente importe medicinas que no reúnan las normas de calidad, cantidad, eficacia y seguridad, serán reprimidos con prisión de seis meses a un año y con multa de quince mil dólares de los Estados Unidos, y no podrá volver a intervenir en la celebración de contratos de suministro de medicina de uso humano con entidades del sector público y privado.

### *2.2.2. Fuerzas de Porter*

#### **Nuevos entrantes/competidores**

El área de importación de la industria farmacéutica y logística de medicamentos genéricos ha incrementado considerablemente por la evolución de nuevas tecnologías y, sobre todo, porque las patentes de ciertos medicamentos fueron caducando con el tiempo. Por esto, la empresa puede enfrentar un gran número de nuevos competidores.

En Ecuador se está incrementando la demanda de estos medicamentos por las condiciones ambientales, hábitos y predisposiciones genéticas que son muy difíciles de evaluar. Al tratarse de medicamentos genéricos, estos tienen un precio significativamente menor comparados con los de la competencia, para el tratamiento de esta enfermedad. El mercado ecuatoriano es muy volátil en cuestión de precios, y las instituciones de salud evalúan calidad y precio para adquisición de nuevos productos.

Los procesos de compras en entidades públicas siguen directrices emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP). Para las instituciones privadas se realizan las compras en función de calidad, precio y tiempo de entrega, con los criterios de los médicos especialistas o profesionales oncológicos.

En este sentido, es posible introducir estos productos mayoritariamente dentro del sector público, en que el precio del producto es determinante.

Tanto en el sector público como el privado es necesario presentar el producto mediante conferencias o visitas presenciales, presentando con claridad las características de los productos y, sobre todo, cómo se diferencian de la competencia.

La empresa debe tener capacidad de reaccionar frente a la competencia con estrategias adecuadas de posicionamiento.

### **Poder de los proveedores**

El poder de los proveedores en la industria de importación de medicamentos puede variar según varios factores. En primer lugar, la disponibilidad de fuentes confiables de suministro en el extranjero es esencial para el éxito de la empresa. En el caso de que existan pocos proveedores de medicamentos de calidad o si la empresa es dependiente de un proveedor en particular, esos proveedores pueden tener un mayor poder de negociación.

Además, las regulaciones y estándares de calidad en la industria farmacéutica son muy rigurosos, lo que significa que la empresa debe asegurarse de que sus proveedores cumplan con estos estándares y certificaciones. Si los proveedores tienen dificultades para cumplir con estas regulaciones o si hay problemas de calidad recurrentes, la empresa importadora podría estar en una posición de vulnerabilidad, especialmente si solo desea abastecerse de productos de un solo proveedor.

Por lo tanto, es esencial que la empresa mantenga relaciones sólidas con sus proveedores, y comunicación constante y efectiva. Se debe considerar diversificar sus fuentes de suministro cuando sea posible y trabajar conjuntamente para garantizar la calidad y el cumplimiento de las normativas. Finalmente, la capacidad de la empresa para gestionar eficazmente su relación con los proveedores será fundamental para mitigar el poder que estos puedan ejercer en la cadena de suministro de medicamentos genéricos importados.

Los principales países proveedores de medicamentos juegan un papel importante en la cadena global de suministro de productos farmacéuticos. En este sector, Estados Unidos es un actor importante debido a su producción interna de medicamentos y su papel importante como importador y exportador de productos farmacéuticos. La agencia

reguladora de medicamentos de Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (FDA), establece estándares de calidad y seguridad que tienen un impacto en los mercados globales. Además, India proporciona a numerosos países producto de alta calidad a bajos precios en comparación a la competencia, siendo un líder importante en la fabricación de medicamentos genéricos de bajo costo. La industria farmacéutica india ha sido crucial para el acceso a tratamientos de enfermedades catastróficas a nivel mundial.

China también produce una gran cantidad de ingredientes farmacéuticos activos (API) y productos terminados, lo que la convierte en un principal proveedor mundial de medicamentos. China se ha convertido en un líder en la producción global de medicamentos gracias a su eficiencia en la manufactura y a los bajos costos. No obstante, muchos países están preocupados por la seguridad y la continuidad de la cadena de suministro debido a la dependencia excesiva de las importaciones de China.

Por otro lado, existen muchos otros países que fabrican medicamentos genéricos y son grandes proveedores para países en desarrollo como Ecuador. Algunos ejemplos de países proveedores de medicamentos genéricos son Argentina, Uruguay, Paraguay, Brasil, Egipto, Alemania y Reino Unido. Las compañías farmacéuticas que los fabrican tienen estándares aprobados internacionalmente para poder operar y la demanda de estos medicamentos ha ido aumentando significativamente en los últimos años.

Entonces, la empresa hipotética optará por trabajar con proveedores de la India ya que, por varias razones, los medicamentos genéricos de la India son considerados innovadores y de alta calidad. En primer lugar, la industria farmacéutica india ha establecido una sólida reputación por producir genéricos asequibles sin comprometer la calidad. Las empresas farmacéuticas indias han demostrado su capacidad para fabricar medicamentos de acuerdo con estándares internacionales de calidad, lo que se ve reflejado en la aprobación de sus productos por parte de reguladores como la FDA de Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos. Esto garantiza que los medicamentos genéricos en la India cumplan con los mismos estándares rigurosos que los medicamentos de marca, siendo seguros y efectivos.

## **Poder de los clientes**

El poder de los clientes en la industria de importación de medicamentos es una fuerza significativa para que la empresa tenga éxito a largo plazo. En este contexto, los clientes incluyen hospitales, clínicas, farmacias y otros profesionales de la salud que adquieren estos productos oncológicos. Dada la importancia crítica de los medicamentos para la salud y el bienestar de los pacientes, estos clientes tienden a ser muy sensibles a la calidad, la autenticidad y el precio de los productos farmacéuticos. Esto les otorga un poder de negociación considerable, ya que pueden comparar y evaluar diferentes opciones disponibles en el mercado. Además, la existencia de regulaciones de seguridad y eficacia hace que los clientes sean aún más exigentes en cuanto a la procedencia y la calidad de los medicamentos que adquieren. Si la empresa logra conseguir todas las regulaciones, certificaciones y permisos solicitados para ingresar al país, los clientes se sentirán más seguros al momento de adquirir los medicamentos.

Las empresas importadoras de medicamentos deben ser muy receptivas a las necesidades y preferencias de sus clientes, ofreciendo productos de alta calidad y mantener precios competitivos para conservar su lealtad y evitar que busquen alternativas más costosas. Y principalmente, la empresa debe asegurar beneficios positivos al usar estos medicamentos.

Adicionalmente, un aspecto importante es la atención al cliente, la educación sobre este tipo de productos y la capacidad de suministrar de manera confiable y oportuna son elementos esenciales para mantener relaciones sólidas y prolongadas con los clientes.

## **Productos sustitutos**

En la industria de importación de medicamentos genéricos, la presencia de productos sustitutos puede ejercer una influencia notable en el negocio. Los productos sustitutos son medicamentos que pueden tratar las mismas enfermedades o condiciones médicas, pero que son fabricados por diferentes empresas o pueden tener ingredientes activos diferentes. Estos sustitutos pueden incluir medicamentos de marca, otros medicamentos genéricos similares o incluso terapias alternativas no farmacéuticas.

La disponibilidad de productos sustitutos puede afectar la demanda de los medicamentos genéricos importados, ya que los consumidores, hospitales y clínicas pueden optar por alternativas en función de diversos factores, como el precio, la eficacia percibida y la reputación de la marca. Los procesos de compras públicas en el Ecuador son relativamente simples, mediante las directrices del Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) se analizan las opciones del producto requerido y se procede a comparar precio y calidad. En el caso de que existan varias empresas dedicadas a la importación de medicamentos genéricos, a través de una subasta inversa se elegirá a la empresa más competitiva que favorezca los intereses de la entidad contratante.

La empresa debe poder diferenciarse de los competidores que manejan productos sustitutos, con estrategias de marketing, tales como ofrecer precios más competitivos, promover la calidad y la eficacia de sus productos genéricos, y establecer relaciones sólidas con clientes para garantizar la fidelidad a la marca. Deberá poner atención a las tendencias y avances en la industria farmacéutica, así como a la aparición de nuevos tratamientos médicos no farmacéuticos, es esencial para adaptarse a las cambiantes preferencias y necesidades de los consumidores y profesionales de la salud.

Es decir, la capacidad de la empresa importadora para gestionar eficazmente la competencia de los productos sustitutos puede tener un impacto significativo en su éxito en el mercado de medicamentos genéricos.

Los productos sustitutos que deben considerarse son los medicamentos paliativos, terapias dirigidas, bioenergéticos, entre otros. Algunos pacientes buscan terapias alternativas o complementarias como la acupuntura, la medicina herbal y la meditación para ayudar a aliviar los síntomas y el estrés asociados con el cáncer y su tratamiento. En casos avanzados o cuando ya no es pertinente tratar medicamento al paciente, los cuidados paliativos y los servicios de hospicio se centran en mejorar la calidad de vida y brindar apoyo a pacientes y a sus familias.

Con respecto a las terapias dirigidas para el tratamiento de cáncer de pulmón existe un contexto académico para poder explicar debidamente el funcionamiento de estas terapias sustitutas. Los genes que codifican las proteínas presentes en las células de los tejidos pulmonares pueden sufrir mutaciones genéticas. En el caso del cáncer, ciertos genes están mutados y esto genera que la célula no cumpla su ciclo de vida y sobreviva, generando una propagación de mutaciones y un aumento de células cancerosas. En la terapia dirigida mediante una prueba de ADN es posible detectar cual gen esta mutado y dirigir un medicamento directo hacia esa mutación. A continuación, se presenta una tabla con mutaciones que se presentan en proteínas de las células.

<b>MOLECULAR AND BIOMARKER-DIRECTED THERAPY FOR ADVANCED OR METASTATIC DISEASE<sup>a,b</sup></b>		
<p><b><u>EGFR Exon 19 Deletion or Exon 21 L858R</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-line therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Afatinib<sup>1</sup></li> <li>↳ Erlotinib<sup>2</sup></li> <li>↳ Dacomitinib<sup>3</sup></li> <li>↳ Gefitinib<sup>4,5</sup></li> <li>↳ Osimertinib<sup>6</sup></li> <li>↳ Erlotinib + ramucirumab<sup>7</sup></li> <li>↳ Erlotinib + bevacizumab<sup>8</sup> (nonsquamous)<sup>8</sup></li> </ul> </li> <li>• Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Osimertinib<sup>9</sup></li> </ul> </li> </ul>	<p><b><u>ALK Rearrangement</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-line therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Alectinib<sup>16,17</sup></li> <li>↳ Brigatinib<sup>18</sup></li> <li>↳ Ceritinib<sup>19</sup></li> <li>↳ Crizotinib<sup>16,20</sup></li> <li>↳ Lorlatinib<sup>21</sup></li> </ul> </li> <li>• Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Alectinib<sup>22,23</sup></li> <li>↳ Brigatinib<sup>24</sup></li> <li>↳ Ceritinib<sup>25</sup></li> <li>↳ Lorlatinib<sup>26</sup></li> </ul> </li> </ul>	<p><b><u>NTRK1/2/3 Gene Fusion</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-line/Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Larotrectinib<sup>35</sup></li> <li>↳ Entrectinib<sup>36</sup></li> </ul> </li> </ul>
<p><b><u>EGFR S768I, L861Q, and/or G719X</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-line therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Afatinib<sup>1,10</sup></li> <li>↳ Erlotinib<sup>2</sup></li> <li>↳ Dacomitinib<sup>3</sup></li> <li>↳ Gefitinib<sup>4,5</sup></li> <li>↳ Osimertinib<sup>6,11</sup></li> </ul> </li> <li>• Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Osimertinib<sup>9</sup></li> </ul> </li> </ul>	<p><b><u>ROS1 Rearrangement</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-line therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Ceritinib<sup>27,28</sup></li> <li>↳ Crizotinib<sup>29</sup></li> <li>↳ Entrectinib<sup>30</sup></li> </ul> </li> <li>• Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Lorlatinib<sup>31</sup></li> <li>↳ Entrectinib<sup>30</sup></li> </ul> </li> </ul>	<p><b><u>MET Exon 14 Skipping Mutation</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-line therapy/Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Capmatinib<sup>37</sup></li> <li>↳ Crizotinib<sup>38</sup></li> <li>↳ Tepotinib<sup>39</sup></li> </ul> </li> </ul>
<p><b><u>EGFR Exon 20 Insertion Mutation</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Amivantamab-vmjw<sup>12</sup></li> <li>↳ Mobocertinib<sup>13</sup></li> </ul> </li> </ul>	<p><b><u>BRAF V600E Mutation</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-line therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Dabrafenib/trametinib<sup>32</sup></li> <li>↳ Dabrafenib<sup>32</sup></li> <li>↳ Vemurafenib</li> </ul> </li> <li>• Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Dabrafenib/trametinib<sup>33,34</sup></li> </ul> </li> </ul>	<p><b><u>RET Rearrangement</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-line therapy/Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Selpercatinib<sup>40</sup></li> <li>↳ Pralsetinib<sup>41</sup></li> <li>↳ Cabozantinib<sup>42,43</sup></li> </ul> </li> </ul>
<p><b><u>KRAS G12C Mutation</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Sotorasib<sup>14</sup></li> </ul> </li> </ul>		<p><b><u>ERBB2 (HER2) Mutation</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subsequent therapy               <ul style="list-style-type: none"> <li>↳ Fam-trastuzumab</li> <li>↳ deruxtecan-rxki<sup>44</sup></li> <li>↳ Adu-trastuzumab emtansine<sup>45</sup></li> </ul> </li> </ul>
		<p><b><u>PD-L1 ≥50% First-line Therapy</u></b></p>
		<p><b><u>PD-L1 ≥1-49% First-line Therapy</u></b></p>

**Figura 9.** Terapia dirigida para enfermedad avanzada o metastática

Cabe recalcar que depende del cuadro específico de cada paciente para poder determinar una prescripción válida de medicamentos para su tratamiento. El tratamiento específico dependerá de varios factores, incluyendo el tipo de cáncer de pulmón, la etapa en la que se encuentra, la salud general del paciente y otros factores individuales.

### Rivalidad entre competidores

En la industria de importación de medicamentos genéricos, la rivalidad entre competidores es una constante. La competencia es ardua en consecuencia a la gran

cantidad de empresas que participan en el mercado, la facilidad de entrada para nuevas empresas y la necesidad de mantener precios competitivos para ganar la preferencia de los clientes, que a menudo buscan opciones más asequibles en comparación con los medicamentos de marca. Esto crea una presión constante sobre los márgenes de beneficio y lleva a una intensa rivalidad en términos de estrategias de precios, promociones y diferenciación de productos.

Para sobresalir y diferenciarse en esta industria altamente competitiva, la empresa importadora de medicamentos genéricos debe enfocarse en varios aspectos clave. Esto incluye la optimización de la cadena de suministro para reducir costos, la búsqueda de eficiencias en la producción y distribución, y la inversión en la calidad y autenticidad de los productos genéricos para ganar la confianza de los profesionales de la salud y los consumidores.

Además, la innovación en la oferta de productos o servicios adicionales, como información médica, soporte técnico o programas de fidelización, puede ser una estrategia efectiva para diferenciarse y retener clientes en un mercado donde los productos genéricos a menudo se consideran similares entre sí.

En el caso del tratamiento para el cáncer de pulmón, los principales competidores son claramente los medicamentos de marca, los cuales son extremadamente costosos y de difícil acceso para todos los pacientes que los necesitan. También, existen medicamentos genéricos no tan costosos de farmacéuticas alemanas y argentinas como Fresenius Kabi y Bagó.

En el Ecuador, algunas de las empresas que ya están importando estos productos son las siguientes:

- Medicamenta Ecuatoriana S.A

Es una compañía farmacéutica líder, dedicada a desarrollar, elaborar y comercializar productos innovadores con la más alta calidad y que ayudan a mejorar la vida de los pacientes y de sus familias. Está presente en 17 países y sus plantas se encuentran en Argentina, Paraguay, Brasil, México y Uruguay.

- Laboratorios Bagó del Ecuador S.A

Bagó del Ecuador fue fundada en 1977 como una filial de Laboratorios Bagó, una empresa farmacéutica argentina con una larga trayectoria en la investigación, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos. Ha experimentado un crecimiento constante y ha ampliado su presencia en América Latina.

- Zeti Pharmaceuticals PharmaZeti CIA.LTDA

PharmaZeti es una compañía farmacéutica ecuatoriana, se dedica a la distribución, representación y comercialización de “medicamentos de alta complejidad con respaldo de reconocimiento internacional en términos de calidad, evidencia científica e innovación” (PharmaZeti, s.f.).

- Laboratorio Gador S.A

Gador es una compañía farmacéutica de capitales argentinos que inicia sus actividades en 1940. (“Empresa – Gador”) En Uruguay inicia sus actividades en el año 1981 y tiene un destacado lugar por su crecimiento en prescripciones médicas.

- Diempec CIA.LTDA. Distribuidora Farmacéutica

Es una distribuidora farmacéutica ecuatoriana que inició sus actividades comerciales en 1998. Se dedica a la importación y distribución de productos farmacéuticos para el consumo humano. “Es especializada en líneas farmacéuticas hospitalarias como B-lactámicos, No B-lactámicos inyectables, oncológicos con principios citostáticos y dermatológicos. (“Diempec CIA. LTDA.”) Es representante exclusiva en Ecuador de laboratorios de prestigio internacional como Laboratorios Bles, Eurofarm, IMA, ION, Tashi Pharma, Quimica Luar SRL, United Biotech, Varifarma” (Diempec Cia. Ltda, s.f.).

- Caritas Ecuador

En Ecuador, su responsabilidad fomentar la actividad social de la Iglesia Católica, fomentar la solidaridad entre las comunidades cristianas y fomentar la justicia y la dignidad humana.

Esta organización no tiene fines de lucro. Su trabajo se basa en el desarrollo humano integral y solidario, y a través de él, se fomenta e impulsa alternativas para abordar las diversas situaciones de vulnerabilidad y exclusión social. Se basa con una espiritualidad integrada en la vida, comunión y fidelidad al evangelio de Jesús y su cuidado por los más vulnerables. De igual manera, esta organización participa en eventos parroquiales, diocesanos, nacionales e internacionales.

Estas empresas utilizan la subpartida arancelaria 3004.2011.00, dentro de subpartida 30.04 “Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor” (COMEX, 2017), la cual es específica para la importación de medicamentos oncológicos o VIH. De esta manera fue posible identificarlas mediante la plataforma digital de Cobus Group, una organización dedicada a otorgar información y contactos sobre negocios para América Latina y el mundo.

También, dentro de los competidores están presentes grandes industrias farmacéuticas como Bristol-Myers Squibb, Pfizer, Roche Holding AG, AstraZeneca, entre otras.

La rivalidad entre competidores de la industria de medicamentos genéricos es una realidad presente, y la empresa tendrá que prepararse para adaptarse rápidamente, innovar y competir de manera efectiva para tener éxito en este mercado altamente competitivo. En la industria farmacéutica, es importante generar un valor agregado en los productos ofrecidos para así generar atracción del mercado.

### 2.2.3. *Matriz FODA*

Mediante esta herramienta de análisis estratégico es posible evaluar la posición actual de la empresa en el mercado y desarrollar estrategias para el futuro.



**Figura 10.** Matriz FODA

## Fortalezas

- **Relaciones sólidas con proveedores:** Para poder operar correctamente y a disposición de la demanda del mercado, la empresa debe establecer relaciones sólidas con proveedores extranjeros confiables, que cuenten con las debidas regulaciones sanitarias para garantizar un suministro constante y de calidad.
- **Desarrollo de congresos para promocionar los medicamentos:** El desarrollo de congresos médicos para poder promocionar medicamentos ha sido implementado por varias farmacéuticas desde hace muchos años, por lo que sigue siendo una manera efectiva de dar a conocer un nuevo producto y brindar información a los médicos tratantes que potencialmente se encargarán de prescribir los tratamientos correspondientes.
- **Certificaciones internacionales de calidad:** La empresa cumple con las estrictas regulaciones y certificaciones internacionales de calidad de la industria farmacéutica, lo que aumenta la confianza de los clientes y de la autoridad regulatoria. Los medicamentos son aprobados internacionalmente para el consumo humano.

- **Equipo de trabajo:** Cuenta con un equipo de profesionales con experiencia en la importación de medicamentos y conocimiento de regulaciones nacionales e internacionales que trabajan eficientemente.

## Oportunidades

- **Crecimiento de demanda para medicamentos genéricos:** La demanda de medicamentos genéricos está en aumento debido a la búsqueda de alternativas más asequibles a los productos de marca. En Ecuador, este aspecto es muy importante por la situación económica del país.
- **Expansión geográfica:** Existe la oportunidad de expandir las operaciones de la empresa a nuevos mercados internacionales cercanos donde la demanda de medicamentos genéricos está en crecimiento.
- **Generar valor agregado a la empresa:** Al trabajar conjunto con proveedores que mantienen prácticas sostenibles y cuentan con certificaciones internacionales a un precio considerablemente menor, la empresa genera un valor agregado muy importante.
- **Aumento de la incidencia de cáncer en el Ecuador:** Al tratarse de medicamentos genéricos quimioterapéuticos, estos pueden tratar varios tipos de cáncer a pesar de que la incidencia del cáncer de pulmón no sea la más prevalente en el país.
- **Acuerdos comerciales:** Debido a la constante importación de medicamentos genéricos desde la India, es posible considerar acuerdos comerciales para ofrecer ventajas a los proveedores y a la empresa.

## Debilidades

- **Constante innovación de procesos internos:** La implementación de sistemas y recursos tecnológicos para innovar los procesos internos de la empresa y superar/igualar a la competencia puede ser de difícil manejo y costoso.
- **Limitadas alianzas estratégicas al ser nuevo en el mercado:** Con el tiempo y una excelente toma de decisiones se podrán formar alianzas estratégicas en la industria, pero al ser una empresa nueva, será difícil.

- **Falta de experiencia:** La empresa no tiene experiencia tratando medicamentos genéricos y administrando los requisitos legales para su debida operación.
- **Reducida carta de clientes:** Al ser una empresa nueva, tomará tiempo conseguir clientes frecuentes y fidelizarlos para el consumo exclusivo de medicamentos genéricos.

### **Amenazas**

- **Cambios de regulaciones políticas:** Cambios en las regulaciones gubernamentales pueden afectar la importación y comercialización de medicamentos genéricos. En el Ecuador, existen requisitos previos burocráticos y modificaciones constantes a las reglamentaciones.
- **Relación de dependencia con proveedores:** Dependencia de un número limitado de proveedores extranjeros, lo que podría exponer a la empresa a riesgos de suministro.
- **Competencia intensa:** La competencia es intensa en la importación de medicamentos genéricos, lo que puede presionar los márgenes de beneficio de la empresa. De igual manera, existen muchos productos sustitutos de varias empresas en el país para tratar el cáncer de pulmón.
- **Escasez de suministro:** Interrupciones en la cadena de suministro global pueden afectar la disponibilidad de medicamentos.
- **Cambios en la oferta y demanda de medicamentos:** El cáncer es una enfermedad con prevalencia en el país, sin embargo, depende de muchos factores los cambios que pueden ocurrir y cómo estos afectan a la oferta y demanda de medicamentos genéricos.
- **Legislación:** La legislación ecuatoriana con respecto a los medicamentos genéricos es muy rigurosa, lo más probable es que los trámites legales tomen mucho tiempo.

## 2.2.4. Análisis FODA



**Figura 11.** Análisis FODA

En base a lo anteriormente discutido, para el análisis FODA se utilizan estas estrategias para posicionar la empresa dentro del mercado ecuatoriano. Son necesarias estrategias ofensivas, defensivas, de adaptación y de supervivencia para tener una preparación oportuna en caso de algún inconveniente.

### **3. INVESTIGACIÓN DE MERCADO**

En este capítulo, se presentan una serie de entrevistas a profesionales de la salud y a expertos en el área farmacéutica, así como a estudiantes de medicina que pueden proporcionar información valiosa para la investigación. De igual manera, se realizaron observaciones pertinentes que proporcionaron datos significativos para la propuesta planteada y una también ofrecieron puntos de vista a ser considerados para el resto de la propuesta. Se planteó la caracterización de la oferta y demanda en base a la información obtenida a lo largo de la investigación.

#### **3.1. Entrevistas**

Dentro de las entrevistas realizadas se puede observar y escuchar la interacción entre dos o más personas, con el propósito de obtener información precisa y relevante sobre un tema específico. En este formato, el entrevistador plantea preguntas diseñadas para explorar en profundidad el tema en cuestión, buscando opiniones o detalles que puedan enriquecer la comprensión sobre el asunto específico y el entrevistado responde las preguntas en base a su conocimiento y experiencia. Las entrevistas que se detallan a continuación fueron realizadas de forma presencial y también virtual para la comodidad de los participantes.

#### **Entrevista a Dra. María José Muñoz – Oncóloga en Solca**

La grabación de la entrevista está disponible en el Anexo A y a continuación se presenta un resumen de la información abordada más importante.

Buenas noches mi nombre es Pamela Racines, soy estudiante de Octavo semestre de la carrera de negocios internacionales en la Universidad Católica del Ecuador y estoy realizando mi trabajo de titulación sobre una propuesta para la importación y comercialización de medicamentos genéricos desde la India para tratar el cáncer de pulmón. Para esto he considerado pertinente entrevistar a profesionales oncólogos para poder tener un mayor entendimiento sobre la temática.

- ¿Puede explicar la diferencia entre un medicamento genérico y uno de marca en el contexto del tratamiento del cáncer de pulmón?

Dentro de lo que es el tratamiento del cáncer, hemos tenido una revolución porque antes teníamos las moléculas originales o las moléculas que tenían la patente inicial. Entonces, normalmente, de acuerdo a los lineamientos de que es un medicamento genérico, en la oncología y en el cáncer de pulmón es aquel medicamento que es creado para tener o para ser igual al medicamento que ya se encuentra comercializado normalmente y que nosotros lo hemos usado desde el inicio y tiene que ser creado para que tenga la misma dosificación, la misma seguridad, la misma potencia, la misma vía de administración y además tiene la misma calidad o características de rendimiento del otro medicamento. Por esto, prácticamente un genérico es un medicamento que debe tener la misma a calidad. Debe darnos la misma respuesta, algo que también se llama la bio equivalencia con relación al medicamento original que nosotros teníamos.

- ¿Cuáles son algunos de los medicamentos de quimioterapia más comunes que se utilizan en el tratamiento del cáncer de pulmón?

Normalmente, dependiendo del estadio clínico, tenemos algunos medicamentos, pero en general, en todos los estadios, los platinos, incluido en esto el Cisplatino. Se utiliza en el manejo adyuvante después de una cirugía o incluso en el manejo neoadyuvante, en algunos casos. Está también el Carboplatino, que es similar al Cisplatino, que se lo utiliza sobre todo en estadios clínicos más avanzados, como el estadio clínico 4 metastásico. También utilizamos el Paclitaxel, Pemetexel, DoseTaxel y Gemitanib. Esos serían como los medicamentos de quimioterapia que más usamos en general en el cáncer de pulmón.

- ¿Varia el tratamiento dependiendo del tipo de cáncer de pulmón? ¿Cuál es el tipo más común de cáncer de pulmón y cuál es su tratamiento?

Normalmente, el cáncer de pulmón se divide en dos grandes grupos, que es lo general, los tumores de células pequeñas y los tumores de células no pequeñas. Normalmente, los tumores de célula no pequeñas son los más comunes y dentro de estos está el adenocarcinoma. Y en cuanto a lo que es el tratamiento de quimioterapia, va a variar entre lo que son los tumores de célula pequeña y los tumores de célula no pequeña, y también incluso puede haber una variación entre los adenocarcinomas que constituyen los de célula no pequeña, y los escamosos. Por ejemplo, en adenocarcinoma un esquema muy utilizado es Paclitaxel y Carboplatino en relación con la quimioterapia, más o menos, un anticuerpo. Y en cambio, por ejemplo, en el escamoso nos utilizamos, por ejemplo, como

un esquema con Gemnitanib. Entonces, tanto en la histología como en la célula pequeña y en la célula no pequeña va a variar y en los estadios clínicos también va a variar. Sobre todo, en los estadios clínicos localmente avanzados, en los cuales tenemos factores de riesgo, el medicamento a utilizar, por ejemplo, con radioterapia, se utiliza el Cisplatino.

- ¿Cómo se garantiza la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos para el cáncer de pulmón?

En nuestro medio si tenemos medicamentos genéricos y lo que nosotros estamos haciendo es que esos medicamentos primero nos traigan toda la información de cómo fueron generados, su bioequivalencia, su seguridad, pacientes que los pueden utilizar, etc. Por ejemplo, lo que hacemos cuando tenemos este tipo de medicamentos es tener un seguimiento estrecho, si nosotros tenemos reacciones adversas no comunes en los pacientes porque todos los medicamentos pueden tener reacciones adversas sea genérico o de marca. Pero, si se evidencia una reacción adversa no tan común o que este fuera de la etiqueta del medicamento, lo que hacemos es una correcta verificación del medicamento y luego hacemos una lotificación de ese evento adverso no conocido o grave que puede presentarse en el paciente que no está en el anexo del medicamento. En Solca lo hacemos a través de nuestro comité de farmacovigilancia, entonces si tenemos una reacción adversa tenemos que notificar el nombre del medicamento, el lote y qué reacción adversa se presentó, cómo se resolvió esa reacción, si recibió otra medicación adicional y lo hacemos a través del reporte de la hoja Maupin.

- ¿Ha visto en algún paciente reacciones adversas significativas al utilizar medicamentos genéricos?

En base a mi experiencia aún no. No he tenido ninguna reacción adversa mayor ni de notificación inmediata de gravedad.

- ¿Cómo los centros de salud sean privados o públicos, garantizan que el paciente reciba todas las dosis terapéuticas del tratamiento?

Normalmente es una corresponsabilidad del médico tratante, que es el que lo ve de inicio al paciente y es el que prescribe. Entonces lo que nosotros hacemos es con un chequeo, un doble chequeo de la medicación. Tenemos dos pacientes, los pacientes que ingresan, que son los pacientes hospitalizados, en los cuales yo, en la consulta externa, lo peso, lo tallo, y con eso propongo el tratamiento de quimioterapia. Una vez que este paciente ingresa, va al piso, nosotros hacemos un protocolo a mano. En este protocolo se va

rellenando toda la información y la prescripción a dar, cuántos días, con qué frecuencia, y cuántos ciclos en total.

Una vez que este paciente ingresa, normalmente el médico residente está en piso, es quien hace la nota de ingreso, es quien hace la indicación. Una vez que está hecha esta indicación, tiene una revisión por el médico tratante. Adicional a eso también tiene una revisión por la enfermera que está llevando al caso. Todas las quimioterapias que vayan a ser pasadas deben tener una firma del médico tratante, si no, no se puede pasar.

Una vez que ya está firmado y revisado por la enfermera, esa dosis de quimioterapia baja a la farmacia centralizada que tenemos. Después, la enfermera vuelve a hacer una revisión de la dosis, más o menos ellos tienen dosis topes, saben cuánto es lo habitual de medicación que se puede dar, y también ellos verifican que todos los días hay de cumplimiento, es decir, si es un esquema de 5 días, ellas van a hacer un registro de que se cumplen los 5 días de tratamiento en la dosis que está dado.

Cuando el paciente termina la quimioterapia, todos los días se realizan las indicaciones y se firma todos los días para hacer el filtro. En cambio, en la quimioterapia ambulatoria, el médico que está en la quimio, que también tenemos un médico especialista, él revisa la dosificación y la adecuada preparación, y es quien notifica en caso de que haya una novedad. El hace el seguimiento junto con su médico residente de quimioterapia ambulatoria, de que la dosis esté dada y de que los días se cumplan de manera adecuada.

- ¿Han existido antecedentes donde un paciente no reciba la dosificación en el tiempo establecido?

Normalmente no es lo más común, pero bueno, tampoco tenemos la perfección, pero sí hemos tenido casos en que, por ejemplo, la bomba de infusión ha tenido alguna situación de mala calibración, o que estaba dañada y la enfermera deja la cantidad de quimioterapia para todo el día. Es decir, para las 24 horas que faltan, esa quimioterapia se perfumó en 8 horas, entonces en vez de ser una perfección de 46 horas o de 24 horas, pasó de menos de la mitad.

- ¿Cuáles serían reacciones adversas mayores relacionadas con el medicamento prescrito?

Los pacientes pueden tener mayor toxicidad hematológica, que se reportan con mayores de antroponia, tromocitopenia, anemia, cansancio, fatiga, lenta recuperación después de la quimioterapia. En algunos casos también puede haber efectos relacionados

con la parte cardiovascular, que es prolongación del QT o síntomas de angina. Hemos tenido casos en los cuales se vigila de 24 a 48 horas por si aumentan factores estimulantes de colonias, se ven signos de alarma y se los revisa en corto tiempo en la consulta externa a pesar de que el paciente ya acabó la quimioterapia.

- ¿Actualmente en Ecuador existen medicamentos quimioterapéuticos de marca o solamente existen genéricos que se están utilizando?

Si tenemos todavía de marca. Yo creería que estamos más o menos en un 50-50 tal vez, entonces tenemos los medicamentos iniciales de las casas comerciales que fueron la molécula original y los otros que son genéricos.

- ¿Cuáles son los factores que los médicos deben considerar al elegir entre medicamentos genéricos y medicamentos de marca?

Yo considero que lo que tenemos que buscar para poder elegir medicamentos, es que sea un medicamento efectivo y seguro para el paciente, dándole la misma respuesta a que nosotros queremos dependiendo del escenario clínico. También, si es para un manejo paliativo, igual el manejo debe ser en la misma dosificación, debe ser fácil de usar y sobre todo debe tener la seguridad que nos ofrece el medicamento original, con una respuesta adecuada de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

- ¿Qué consideraciones financieras deben tener en cuenta los pacientes al decidir entre medicamentos genéricos y medicamentos de marca?

La gran pregunta es esa porque nosotros tenemos un nicho pequeño de pacientes privados, que muchas veces pagan la medicación. Entonces, poniendo un ejemplo, el Filgastrin y el Pentex. Incluso pueden ser ambos originales, la diferencia es abismal, uno cuesta entre 600-800 dólares y el otro cuesta 20 dólares. Entonces, el paciente lo que tiene que ver es su parte económica, ver qué medicamento es más conveniente y, sobre todo, si dentro de su plan de tratamiento el genérico le va a alcanzar. Muchas veces sucede con la molécula original que el paciente en una o dos quimioterapias termina todo el dinero que tiene establecido a su seguro. Entonces, si es un medicamento que ofrece la misma efectividad, seguridad y bioequivalencia por un precio menor y con lo cual el paciente va a lograr hacer sus seis ciclos en lugar de dos, entonces el paciente deberá decidir cuál de las opciones le conviene más.

- ¿Conoce de donde provienen los medicamentos genéricos presentes en Ecuador?

He oído que algunos vienen de la India, que es de donde tenemos. También, en algunos casos los medicamentos se generan en el país.

En base a esto, a veces nos queda un poco de controversia, de si realmente es un medicamento que cumple con todos los estándares, o es un medicamento que realmente solo proporciona el nombre, pero no proporciona la seguridad.

- ¿Considera importante que existan los controles de importación, los registros sanitarios y todos los procesos previos a la introducción de medicamentos genéricos en el Ecuador?

Yo creo que es muy importante, porque el Ecuador, a través de su desorganización, tiene que procurar que todos los medicamentos que ingresen cumplan los criterios mínimos para poder ser aptos para el consumo humano.

Deben ser rigurosos, porque estamos hablando de un medicamento que probablemente va a reemplazar a un medicamento original, y que, si nosotros no estamos seguros de la calidad de ese medicamento y de la necesidad de ese medicamento, vamos a tener dos situaciones. Primero, vamos a tener pacientes maltratados, es decir, pacientes que a pesar de que los médicos den la mejor terapia, no van a tener una respuesta. La segunda es que vamos a tener demasiados efectos adversos en el tiempo, van a aumentar el consumo del dinero que tenemos invertido para salud. Entonces, si yo tengo un medicamento bueno, que da el mismo efecto, entonces voy a tener respuesta en el tratamiento, voy a evitar tener que dar más tratamientos de quimioterapia. Y si es que yo tengo un medicamento que causa efectos tolerables como los normales, no voy a tener un incremento en el gasto en salud. Al contrario, si tengo un medicamento que no está confirmado, eso va a generar muertes, tasas de respuesta menores y el triple o cuatro veces más del gasto de lo invertido en salud para manejar las toxicidades.

- ¿Qué mejoras tecnológicas se han evidenciado en la creación de medicamentos en los últimos años?

Lo más importante ha sido la disminución de los efectos secundarios y la seguridad del paciente durante el tratamiento.

- ¿Considera que el pronóstico de los pacientes con cáncer de pulmón es positivo? El problema con el pronóstico de los pacientes con cáncer de pulmón es que lo seguimos diagnosticando en estudios clínicos avanzados. La sociedad no tiene la cultura de prevención para este tipo de cáncer.

Con relación al diagnóstico, creo que estamos un poco estancados porque aún no tenemos el hábito de hacer screening y si ya está dado el screening, incluso clasificar al paciente

en alto riesgo de cáncer de pulmón y hacer una tomografía de baja dosis. Creo que en la parte del tratamiento estamos avanzando no al ritmo que uno desea, pero se está avanzando en el hecho de poder dar terapia dirigida, de poder tener nuevas alternativas de tratamiento, de estudiar al paciente no solo en la parte histológica, sino también en la biología molecular. Entonces, en cuanto al diagnóstico y tratamiento todavía seguimos retrasados y diagnosticando pacientes en estadios metastásicos. En cuanto al tratamiento, hemos avanzado a pasos pequeños porque lastimosamente no tenemos todos los medicamentos en Ecuador, pero la tendencia está para las terapias personalizadas o dirigidas.

- ¿En el Ecuador existen alternativas de terapias dirigidas para tratar el cáncer de pulmón?

En el Ecuador sí hay algunos medicamentos que han sido importados, al alcance de los pacientes. Existe un nicho pequeño de pacientes que podría ingresar a inmunoterapia. Sin embargo, el problema es el costo y el cuadro nacional de medicamentos. Lastimosamente, el único medicamento que está aprobado en el cuadro nacional básico de medicamentos es el Apatenib, para pacientes que tienen mutación del EGFR 19. El resto de los medicamentos que en algunas guías internacionales está en primera línea, si bien lo podemos tener en el país, no está dentro del cuadro nacional, por ejemplo, el Osimertinib para una mutación EGFR. Yo no lo puedo autorizar, solo que el paciente que tiene un seguro privado o que puede pagar la medicación, que probablemente sea el 5% de la población, podría acceder a esa terapia que es mucho mejor. En inmunoterapia no tenemos nada aprobado en el cuadro nacional básico de medicamentos, aunque estén en primera o segunda línea en otros países.

De igual manera, muchos de esos tratamientos se dan uno o dos años y el costo es elevado, entonces probablemente muy pocos pacientes logran completar el tratamiento a pesar de poder pagarlo. Entonces, en cuanto a medicación que está autorizada para su uso por el cuadro nacional básico de medicamentos, estamos muy cortos.

- ¿Considera que es posible aprobar nuevos medicamentos en el cuadro nacional de medicamentos?

Creo que deberíamos hacer una revisión de sacar y meter. ¿Qué quiere decir eso? Saco quimioterapia que probablemente ya no estamos usando o que se utiliza en terceras o cuartos días que también generan un gasto y puedo hacer un estudio de qué proyección tengo de ese gasto. Probablemente, cuando hablamos de cáncer de pulmón, la mayoría de

las personas lo ven como una enfermedad paliativa. En realidad, hay pacientes que con quimioterapia viven hasta 5 años con una excelente calidad de vida. Entonces, es un poco el criterio que entiendo se usa para no incluir algunos medicamentos.

Algunos medicamentos son de alto costo y que probablemente por comprar esa tecnología vamos a dejar de comprar otra que también nos va a servir para otros pacientes en otras patologías porque el cáncer no es la única patología crónica que tenemos. Deberíamos tener un proceso de evaluación de tecnología sanitaria, que aún nosotros no lo tenemos. Entonces, yo pienso que en el país deberíamos empezar a trabajar a formar grupos de evaluación de tecnología sanitaria con profesionales oncólogos, economistas, abogados, entre otros. Eso demora probablemente para una sola droga 6 meses. Pero eso nos va a permitir saber si realmente la droga que vamos a usar tiene una evidencia científica sólida y no sólo lo hacemos por la novedad, porque también muchas de las veces nos dejamos llevar por la novedad de medicamento.

- ¿Cómo ha ido evolucionando a través del tiempo el cáncer de pulmón?

El cáncer de pulmón ha tenido un crecimiento muy importante en relación con su manejo. Antes, cuando un paciente tenía cáncer de pulmón, ni siquiera lo trataba. Es decir, el paciente pasaba directamente al cuidado paliativo.

Luego se fue generando los procesos quirúrgicos para tratar de reseca el tumor, pero se vio que en algunos casos era difícil sacar completamente el tumor y dejaba secuelas muy grandes en los pacientes. Entonces, empezaron a hacer cirugías más pequeñas y luego se daba quimioterapia más radioterapia.

Después, evolucionaron tecnologías como el PET Scan y Evox para el diagnóstico. De igual manera, en la parte de tratamiento también, porque con los nuevos métodos terapéuticos se puede personalizar el tratamiento en base a mutaciones genéticas con anticuerpos monoclonales y terapias dirigidas. Esto ha beneficiado a los pacientes y ha prolongado su vida significativamente.

Sin embargo, aún no hay clínicas grandes, nosotros deberíamos tener clínicas grandes en el Ecuador de concientización tabáquica para educar al paciente y que así deje de fumar porque se convierte muchas veces en un estilo de vida. Tenemos pacientes todavía que están expuestos a la parte laboral, así que todavía no hemos logrado disminuir eso y que sobre todo no hemos logrado dar esa cultura al paciente de que debería acudir al médico. Entonces, en la parte de prevención estamos todavía atrasados.

El diagnóstico sigue dándose cuando la mayoría de los pacientes está en el clínico avanzado, y a nivel mundial constituye la primera causa de mortalidad. Eso no ha variado en relación con los últimos años. En el último registro del 2020 sigue siendo la primera causa de muerte en ambos géneros a nivel mundial.

En nuestro medio, hay tumores que llaman más la atención, por ejemplo, el cáncer de mama que constituye una de las primeras cinco causas, pero ocupa el cuarto lugar en mortalidad. Pero, así como trabajamos por el cáncer de mama, también deberíamos trabajar por aquellos tumores que no son tan prevalentes, o no tienen una incidencia tan alta, pero tienen una mortalidad casi igual a su diagnóstico.

- ¿En su opinión, las patentes en los medicamentos tienen un efecto positivo o negativo en la sociedad?

Yo pienso que hay un pro y un contra. El contra es que durante el tratamiento que dura la patente no podemos utilizar nada más, y probablemente el manejo de un cáncer se vuelva insostenible económicamente. Por esa parte me parece que no es tan adecuado, no es beneficioso para nosotros, porque eso implica que no podemos generar otra molécula hasta que no se compre la patente.

Sin embargo, cuando se acaba la patente todo el mundo quiere hacer la misma droga, pero realmente todas las drogas que nosotros generamos al final cuando se acaba la patente son igual de efectivas y seguras para el paciente.

- ¿Considera que podría influenciar en algún aspecto el uso del marketing y el uso de los visitadores a médicos para poder generar competencia entre las farmacéuticas que están fabricando o comercializando medicamentos genéricos?

Esa es una situación que también la vivimos a diario los médicos. A veces incluso genera confusión por la gran cantidad de farmacéuticas que ofrecen la misma molécula. Se debe focalizar los beneficios que le va a dar al paciente y el valor agregado que tiene cada casa comercial en base a una fuerte evidencia científica. En ocasiones es muy difícil revisar todos los documentos sobre un medicamento, es mejor dar oportunidades para asistir a congresos, presentar promociones y una estrategia de marketing adecuada.

### **Entrevista a Marieta Sandoval – Gerente Comercial Organon Ecuador**

La grabación de la entrevista está disponible en el Anexo B y a continuación se presenta un resumen de lo más importante.

Buenas tardes mi nombre es Pamela Racines, soy estudiante de Octavo semestre de la carrera de negocios internacionales en la Universidad Católica del Ecuador y estoy realizando mi trabajo de titulación sobre una propuesta para la importación y comercialización de medicamentos genéricos desde la India para tratar el cáncer de pulmón. Para esto he considerado pertinente entrevistar a profesionales del área farmacéutica para poder tener un mayor entendimiento sobre esta temática.

Para iniciar por favor si pudiera presentarse brevemente con su nombre, actividad laboral y años que ha trabajado en la industria farmacéutica

- ¿Considera que los medicamentos genéricos han tenido un impacto positivo en la industria farmacéutica?

Yo voy a hablar de mí, un poco cegada, porque yo siempre he estado trabajando en la industria de investigación. Y coincidentemente he pasado por dos empresas en las que teníamos productos específicamente para cáncer. Uno de ellos si era cáncer del pulmón. Entonces, definitivamente, al saber que una patología como el cáncer demanda de bastantes recursos para el paciente, para la familia. Si no hay una opción de comprar un medicamento, por decirlo de mayor calidad, sí es una gran opción para este tipo de pacientes, porque demandan muchos recursos, que sabemos que por sí ya el cáncer es una enfermedad que genera otras secuelas de enfermedades y los medicamentos son super costosos. Entonces, pueden ser una alternativa para extender la vida y darles calidad de vida a estos pacientes. Una mayor sobrevida más que extender, porque el término que se habla en cáncer es sobrevida. Entonces, para darle más sobrevida a los pacientes es una buena alternativa.

- ¿En su opinión, cual es la principal diferencia entre los medicamentos de marca y los medicamentos genéricos?

La principal diferencia para mí radica en calidad. Ahora dicen medicamentos de marca, pero para mí el genérico es el genérico puro, en el que solamente hablan del principio activo, o el genérico que tiene un nombre comercial.

No todos los medicamentos genéricos cumplen con las especificaciones de calidad que piden. Por ejemplo, deberían ser similares en todo lo que es principio activo y lamentablemente vemos que al país no llegan ese tipo de medicamentos siempre. Hay genéricos que son de laboratorios muy reconocidos, que sí efectivamente son muy buenos

y que cumplen con todo lo que debe cumplir un producto de bioequivalencia, en calidad, pero hay otros que lamentablemente no. Y es lo que se ha visto, por ejemplo, en el tema de gobiernos anteriores en los que ven productos genéricos en hospitales que eran simplemente harinas y que no tenían principio activo. Entonces creo que eso es súper importante. Hay genéricos que sí son de muy buenos laboratorios y que cumplen con todos los requisitos, pero lamentablemente hay otros que no cumplen los requisitos.

- ¿Considera que el proceso para la importación de medicamentos en Ecuador es complejo?

En realidad, cuando comparamos Ecuador versus otros países incluso similares de la región, cercanos como Perú, Chile, Colombia, más bien Ecuador es de los países que tienen menos limitaciones para que ingresen medicamentos. Y quizás eso no es tan bueno. ¿Por qué? Porque empiezan a ingresar por ingresar medicamentos, porque no tienen muchos controles que otros países tienen. Aquí, por ejemplo, un registro se puede sacar en tres meses y no es que tiene tanto control. En cambio, en otros países puede llevar hasta un par de años. Entonces, en realidad, más bien Ecuador es de los países que menos restricción tiene a la hora de abrir puertas a que ingresen medicamentos.

- ¿Cuáles son las principales dificultades de la industria farmacéutica en el Ecuador?

Yo creo que ahora la principal dificultad que se tiene es, a mi criterio, puede haber más, pero para mí la principal dificultad es que hace más de 10 años hay una regulación de precios. De hecho, en los que muchos medicamentos que son imprescindibles para patologías, por ejemplo, como el cáncer, para enfermedades catastróficas, para enfermedades huérfanas, también que son estas enfermedades superadas, no ingresan porque hay precios que deberían ser muy por encima y lo que hace la industria es decidir no traer a Ecuador porque justamente todo lo que conlleva en la cadena de producción, de suministro, logística, no da esos precios a los que Ecuador impone.

Ahora ha liberado los productos para que se puedan incrementar los precios, pero no es suficiente para este tipo de enfermedades, como el cáncer, por ejemplo. Entonces lo que pasa es que no vienen medicamentos que sí pueden ayudar a la vida de los pacientes, no vienen medicamentos de mejor calidad, justamente por esta limitante que hay.

Lo que hacen los laboratorios es decidir no traer, no lanzar y ya. Entonces para mí creo que esa es la mayor limitante porque por el resto, el acceso como el ARSA de dar un registro,

no hay tanta complicación en realidad.

- ¿Considera que el sector de la salud en el Ecuador necesita mejoras?

Sí, indiscutiblemente, sobre todo para mi criterio, en el sector público. Otros países tienen un sistema público que da mucha cobertura y por eso es que estas ventas de las farmacéuticas se dan mucho al canal público. En cambio, en Ecuador, que es lo contrario, porque como el canal público no abastece toda esa necesidad, lo que hace es que se traslade todo esto al tema del paciente y el paciente de su propio bolsillo tenga que comprar la medicación. Entonces no es suficiente lo que hay por hoy y lo que hay también en el sistema en relación con los medicamentos que hay no son de la mejor calidad. Por ejemplo, un mismo paciente oncológico con un medicamento original no es lo mismo que con un medicamento que no se conoce mucho la procedencia. El paciente hipertenso no controla bien su hipertensión, lo mismo el paciente diabético. Ese es el problema que tenemos.

Yo lo que creo es que lo que pasa es que los recursos no están tan bien distribuidos y lo único que ven es en tema de precio. En tema general de salud lo que se debería revisar es ir un poco más hacia el tema de qué es lo que pasa con los pacientes haciendo un poco más incluso de estudios propios para que no se vean solamente al costo del medicamento que es lo que encarece. Precisamente cuando un paciente no está bien tratado eso conlleva a incrementar los costos en el sistema de salud público porque ese paciente empieza a hacer otro tipo de comorbilidades justamente porque no está muy bien controlado en cualquier patología.

El mismo paciente oncológico, por ejemplo, producto de las quimioterapias, empieza a bajar defensas, empieza a tener un montón de enfermedades que empiezan a generarse producto de su misma enfermedad o por metástasis. Y lo que pasa es que como no tienen acceso a un buen sistema de salud, eso va encareciendo y va haciéndose como un círculo vicioso porque finalmente empieza a costar más la enfermedad. Porque simplemente viene el costo de medicamentos y no más allá de que si realmente tiene el paciente un buen tratamiento eso puede ser que vaya disminuyendo el costo en el sistema público.

- ¿Cuáles son las principales estrategias de comercialización para un medicamento al ingresar al mercado ecuatoriano?

La primera que se empieza a ver siempre es que haya el número de pacientes apropiado. Dependiendo obviamente del foco, porque hay enfermedades como dije, que son huérfanas y que puede haber poquísimos pacientes, pero también la responsabilidad de

estas empresas hace que traigan estos medicamentos y eso hace también que carezca el costo del medicamento porque como hay tan poquitos pacientes, entonces eso incrementa. Pero la estrategia primero es ver que haya una necesidad legítima. Por lo general, antes creo más porque ahora ya como hay más investigación, más competencia, se veía mucho también, a más de la necesidad, se veía mucho también el tamaño del mercado al que se quiere ir porque obviamente siempre la empresa busca rentabilidad. Entonces, ¿cuál es el tamaño del mercado? O ¿a qué nicho yo voy exclusivamente? Conforme a eso, se empieza a ver primero el número de población, el número de pacientes, el mercado al que voy, se empieza también a ver el precio que puedo lanzar y detrás de eso también la estrategia muy fuerte es de ver obviamente cuál es el margen que va a dar de rentabilidad aquí en Ecuador.

Sobre todo, siempre es el foco en el número de pacientes al que se va a cubrir una patología.

- ¿Considera que los visitantes médicos son esenciales para poder comercializar nuevos medicamentos?

En realidad, es como que ya la generación que se viene siempre de generaciones y generaciones haciendo esto. ¿Por qué? Porque a través también del visitante médico, lo que se hace siempre al médico es recordar los beneficios del producto, recordar en dónde puede acceder el paciente a comprar el producto, a reforzar también atributos de un producto versus otro.

Siempre y cuando, porque también esto se ha ido desviando un poquito, fuera manejado de manera profesional, porque también a través del visitante y de la industria del médico es invitado a que se siga preparando.

La industria lleva mucho el médico a congresos nacionales, internacionales, para que se siga preparando. Y eso es importante siempre y cuando sea en función del paciente.

Ahora lamentablemente, si soy súper transparente, sí se da que, si tú me diste al congreso y tú me diste este número de cosas, yo te prescribo tu marca, cuando no necesariamente es lo más apropiado. A veces, prima más lo que realmente prescribo porque el producto es bueno para mi paciente. Pero definitivamente, sí tiene que estar un visitante médico recordando porque a través de eso también el médico se sigue capacitando.

- ¿Cuál es su opinión sobre las patentes en el área farmacéutica?

En realidad, lamentablemente en Ecuador sería lo ideal tener patentes y protección de pacientes. Hay países que son muy fuertes en eso. Por ejemplo, nosotros tenemos un

producto que en otros países tiene una patente súper fuerte y Ecuador no la tiene. Ecuador es bastante débil en el tema de patentes y eso hace que indiscriminadamente empiecen a traer cantidad de productos y a veces ahí vamos al tema de la calidad porque no se ve la calidad. Entonces, empiezan a traer, porque no hay ese respaldo de la patente en Ecuador que sí tenemos, como digo, en países cercanos.

Eso es un tema en el que los gobiernos sí deberían empezar a trabajar. Sobre todo, al tratarse de salud. ¿Qué pasa si yo no tengo la patente de algún producto intangible que no va a afectar a la seguridad de una persona o a la vida de una persona? No creo que afecte a mucho, pero aquí hablamos de vidas. Sí es importante, entonces lamentablemente somos bastante débiles en el tema de patentes en Ecuador. Muchos de los productos no tienen patentes. Y debido también a la cantidad de medicamentos con el mismo principio activo.

- ¿En una farmacéutica, actúa como cliente final los médicos que prescriben los medicamentos o los pacientes?

Siempre el objetivo del paciente es el objetivo final. Siempre es en función de eso, por eso se desarrollan los productos que es para los pacientes. El médico es el intermediario que esperamos que él busque la mejor opción para el paciente. Pero siempre el paciente es el foco de todo producto.

- ¿Ha escuchado hablar de la industria farmacéutica en la India?

He escuchado. Sé que hay bastantes productos también que han venido a Ecuador desde la India, pero hasta ahí la verdad es que no sé más que eso.

Sí sé que ya desde hace unos años atrás están viniendo bastantes productos de esta procedencia.

Posterior a realizar las entrevistas a profundidad, se pudo realizar entrevistas telefónicas sobre temáticas específicas aumentar la información:

### **Entrevista telefónica Gabriela Andrade- Departamento de importaciones Provelab**

A través de la gerente Janeth Larrea de Provelab Cia Ltda, empresa importadora de reactivos químicos, fue posible contactar a la gerente del departamento de importaciones Gabriela Andrade. Es experta en tramitología para la importación y desarrollo de

compañías, por esto, se le pudo consultar temas relevantes para la propuesta que se describen a continuación.

Véase la grabación en el Anexo C.

Las empresas denominadas SAS (Sociedad Anónima Simplificada) son una opción de reciente creación, necesitan poco capital. Deben hacer nombramiento de gerente y presidente, estos no se registran en el Registro Mercantil, únicamente el registro es en la Superintendencia de Compañías. El trámite es más simple, se requiere la obtención del RUC, documentos personales de los involucrados, nombramiento de representante legal y luego inscripción en la Superintendencia de Compañías para poder iniciar actividades comerciales. Posteriormente, se realiza pago de patente en el SRI, obtención del permiso de funcionamiento en el municipio, definiendo la actividad que va a realizar y con esto se obtiene el LUAE (Licencia Metropolitana Única para el Ejercicio de Actividades Económicas).

La definición de la actividad de la empresa es muy importante, para no tener inconvenientes durante las diferentes inspecciones por parte de las entidades involucradas (ARCSA, Bomberos, Ministerio del Interior, Municipio, etc). Si es una empresa solo de comercialización se revisan las bodegas, instalaciones, rótulos, etc. En este caso es posible que la LUAE la otorguen electrónicamente.

Para el caso de empresas importadoras y comercializadoras de medicamentos, la entidad de control es el ARCSA, la cual verifica que las bodegas de la empresa cuenten con BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento) y también de transportación. Cada empresa puede contratar un profesional en asesoría de buenas prácticas de almacenamiento y transporte. Las bodegas y transporte pueden ser tercerizados, para lo cual deben estar calificadas con estas normas. Estos permisos con el ARCSA se renuevan cada año.

El trámite de obtención de registro sanitario es mandatorio para la importación y comercialización de medicamentos en el Ecuador, el cual es individual para cada producto a importar y comercializar y lo otorga también el ARCSA. Este trámite es muy exigente en documentación, detalles técnicos, etc.

Cabe recalcar que todos los tramites pueden variar cada cierto tiempo y no son permanentes. De cualquier cambio tiene que estar al tanto la persona que monitorea las páginas de las entidades de control, nuevas resoluciones, decretos, entre otros.

En ciertas empresas grandes existen departamentos de Asuntos Regulatorios que se encargan de toda esta permisología. En empresas medianas y pequeñas este servicio es tercerizado.

El registro sanitario que se obtiene por primera vez tiene vigencia de 5 años y periódicamente debe ser renovado, de lo contrario no se puede importar ni comercializar.

### **Entrevista telefónica a Joska del Villar- Gerente de Ventas Latinoamérica Dr. Reddy's Laboratories**

Se tuvo una reunión con Joska del Villar, Gerente de Ventas para Latinoamérica de la empresa farmacéutica Dr. Reddy's Laboratories, la cual fue muy breve. Se discutieron asuntos sobre el listado de productos y precios de negociación para los medicamentos oncológicos. Sin embargo, ella mencionó que la información es privada y se debe realizar un contrato de confidencialidad para que pueda otorgar esa información y proceder con la negociación. En este caso, no se continuó con el proceso de negociación porque la empresa es hipotética.

### **Focus Group- Estudiantes de medicina rotación oncológica**

Véase la grabación en el anexo D.

El siguiente Focus Group fue realizado el 26 de noviembre del 2023 y contó con la participación de 4 estudiantes de medicina que han realizado sus prácticas en el departamento de oncología de diferentes hospitales públicos y privados del país.

**Tabla 3.** Datos personales de estudiantes de medicina

---

<b>Nombre</b>	<b>Edad</b>	<b>Universidad</b>	<b>Hospital donde realizaron su rotación en oncología</b>
---------------	-------------	--------------------	---

---

---

Camila Racines	24 años	Universidad San Francisco de Quito	Hospital Eugenio Espejo
Francisco Herrera	24 años	Universidad San Francisco de Quito	Hospital Solca
Erick Núñez	24 años	Universidad San Francisco de Quito	Hospital de Los Valles
Génesis Moyano	24 años	Universidad San Francisco de Quito	Hospital Carlos Andrade Marín

---

Buenas noches, muchas gracias por poderse conectar a esta hora. Mi nombre es Pamela Racines, yo soy estudiante de la carrera de negocios internacionales de la Universidad Católica y me encuentro desarrollando mi trabajo de titulación sobre una propuesta para la importación y para la comercialización de medicamentos genéricos para tratar el cáncer de pulmón en el Ecuador. Esta importación se va a hacer desde la India. Para esto, necesito información de parte de estudiantes de medicina que tengan una visión más clara sobre el sector privado y público del Ecuador y también sobre la oncología.

La información será tratada respetando toda la confidencialidad de las opiniones. También siéntanse libres de opinar con total confianza ya que sus aportes serán de gran valor para este proyecto. Y cabe recalcar que esta información compartida va a ser utilizada para fines académicos y la reunión será grabada. Desde ya, muchas gracias por su tiempo.

- ¿El sistema de salud pública de Ecuador necesita mejorar? Y si la respuesta es sí, ¿en qué aspectos debería hacerlo?

Si necesita mejorar en muchos aspectos. En primer lugar, en la organización de atención a pacientes ya que existe gran cantidad de personas que acuden al sistema público.

También en cuestión de insumos, carecen muchas cosas básicas como unas simples gasas e incluso medicamentos. Los medicamentos que más hay es paracetamol, pero no solo se puede tratar con eso todas las enfermedades de los pacientes. En el tema de insumos, aparte de que no está bien financiado, existe una mala distribución de estos. Entonces, medicamentos que deberían estar, por ejemplo, que podrían ayudar mucho más a pacientes en hospitales de tercer nivel están en centros de salud de segundo nivel y viceversa. Esta mala distribución genera problemas para todo el sistema de salud y también hace ineficiente al sistema.

De igual manera, creo que se debería mejorar el sistema de compras públicas en general, porque hay ciertos lugares que, por ejemplo, tienen más recursos y no necesitan tanto, y otros que necesitan más recursos y no tienen los suficientes.

- ¿Consideran que la adherencia de los pacientes es afectada por la falta de medicamentos?

El gobierno estaba intentando hacer convenios con farmacias para tener una mejor distribución de estos medicamentos. Sin embargo, al realizar estos convenios con farmacias particulares, se corre el riesgo de empezar de cierta manera a privatizar ciertos aspectos de la salud.

Eso no me pareció lo correcto, porque si bien buscamos una distribución mejor de los medicamentos, de los insumos y de recursos, inmiscuir un poco en el tema de salud al tema privado ya es un paso que podríamos decir que no vamos a poder regresar y eso sí, de cierta manera, es preocupante.

- ¿Consideran que el Estado ha implementado herramientas que permiten o faciliten la prevención primaria del cáncer de pulmón?

Yo creo que sí, pero no completamente. Por ejemplo, los espacios libres de humo que ya se vienen implementando desde hace bastante tiempo, indirectamente se está promoviendo la salud. Pero yo creo que aparte de eso, una estrategia eficiente que ha sido fuerte en la prevención del cáncer de pulmón no ha existido por parte del Estado. Además, también podría ser considerado como parte de la prevención los avisos de salud en las cajetillas de cigarrillos.

- ¿Consideran que otros tipos de cáncer son tomados con más seriedad con respecto a la prevención, diagnóstico y tratamiento en comparación al cáncer de pulmón?

Yo opino que sí, que se da más importancia a los cánceres más comunes en el país como el cáncer de mama y se realizan campañas/publicidades para poder prevenirlos. Incluso

en los mismos hospitales, te pasan la cita contra el cáncer de mama para intentar como hacerlo más visible. A diferencia del cáncer de pulmón, la verdad nunca he visto una campaña con respecto al mismo. Se debería mejorar en cierta forma la prevención primaria y la promoción de buena salud, de no consumir tabaco y también de implementar estrategias para que las personas que ya estén fumando lo dejen de hacer y así disminuir la incidencia del cáncer de pulmón. Y también, por ejemplo, no estoy seguro si ya existe una ley que incremente los valores de importación de los tabacos para que sean menos accesibles para las personas.

- ¿Cuáles han sido sus principales observaciones en el sector privado o en el sector público en cuanto a la prescripción de medicamentos para tratar el cáncer de pulmón?

Yo siento que en general no existe algún tipo de tratamiento que se le pueda mandar a un paciente en el sector público, más bien se le puede considerar como radioterapia en caso de que necesite o ya una quimioterapia, pero en general mandarles pastillas y otro tipo de tratamientos no lo he visto yo, por lo menos en el sector público.

En tema de Solca lo que yo vi es que, bueno, la mayoría de los pacientes que llegaban a ese hospital eran con convenios del IESS, entonces los medicamentos que se prescribían no se mandaban a comprar, pero también la población que trataban en Solca era muy reducida, justo por el por el costo de los medicamentos quimioterapéuticos. En adición, existen anticuerpos monoclonales específicos para mutaciones y estos anticuerpos en el sector privado pueden llegar a ser extremadamente costosos.

- ¿Creen que el cuadro básico de medicamentos que está establecido por el Estado está bien dirigido cuando se trata del cáncer de pulmón?

Creo que en un mundo ideal se podrían implementar las terapias dirigidas para tratar el cáncer de pulmón, pero primero los anticuerpos monoclonales son demasiado costosos y el Estado no tiene la suficiente cantidad de dinero para poder invertir en eso. Y en verdad creo que igual intentan más en retardar la enfermedad más que ayudarle al paciente a superar su enfermedad. Entonces dudo mucho que el Estado pueda invertir en eso. Además, se requiere muchos estudios y tiempo de investigación para poder implementar un nuevo medicamento dentro del cuadro básico establecido por el gobierno.

- ¿Consideran que el pronóstico del cáncer de pulmón puede ser positivo?

Yo creo que depende más en cierta forma del diagnóstico y también del tipo de cáncer de pulmón en el que se encuentre el paciente. Muchas veces se encuentra este tipo de cáncer

cuando la enfermedad ya está muy avanzada. Usualmente los casos que yo vi en el hospital de los Valles eran pacientes que se habían diagnosticado en una etapa muy avanzada y muchas veces el tratamiento no funcionaba. Sin embargo, creo que se debería implementar medidas para poder hacer como un screening del cáncer de pulmón, como se hace por ejemplo el cáncer de cérvix con Papanicolau, para de esta forma tener un mejor pronóstico.

Se podrían medir marcadores en la sangre de las personas a través de estudios con factores de riesgo y realizar tomografías, porque de igual forma se recibe mucha radiación y es un factor de riesgo, pero en ciertas personas que tengan, antecedentes familiares o que consumen mucho tabaco se debería evaluar de esta forma, con marcadores en sangre o imágenes para realizar un screening.

- ¿Cuál es su opinión o qué saben de los medicamentos genéricos?

Sobre los medicamentos genéricos yo creo que muchos de ellos están muy estigmatizados, porque primero tenemos que entender cuál es la definición de un medicamento genérico. El medicamento genérico va a ser solamente el principio activo del medicamento como tal, sin nada añadido. Entonces muchas personas ven al medicamento genérico como malo cuando en verdad no es así, sino el medicamento genérico es solamente el principio activo, pero es más barato y yo siento que como profesionales de la salud deberíamos buscar de cierta manera quitar el tema de estereotipos y eliminarlos. Mucha gente que le tiene miedo al medicamento genérico gasta mucho más en medicamentos de marca que a la final no es el objetivo del tratamiento.

En Ecuador, en el caso de que se logre invertir correctamente los recursos y comprar a gran escala esos medicamentos, sí se podrían servir, porque no es que no se ocupen aquí porque no sirven, sino más bien porque en general el estado nunca ha tenido acceso a todo tipo de medicamentos, entonces a veces no se incluyen en el tratamiento del paciente. Además, puede ser una alternativa porque si bien no siempre será curativo, puede ser paliativo y darle dignidad al paciente durante su enfermedad.

- ¿Han escuchado hablar sobre la industria farmacéutica en la India?

La India está avanzando bastante en todo tema de industrias. Están buscando convertirse en un país autosuficiente. Hasta cierto punto están intentando hacer todo como que sea en la India. Carros indios, mano de obra india, y todo lo que se pueda hacer dentro de ese país. Entonces sí me imaginaba que en algún punto ya iban a llegar a fabricar

medicamentos en la India y que de cierta manera iban a ser mucho más baratos por el tema de mano de obra.

### 3.2. Observación

La observación, como método fundamental de investigación, desempeña un papel crucial en la obtención de datos empíricos y enriquece la comprensión de fenómenos específicos. Las observaciones presentadas a continuación actúan como herramientas para recolectar información valiosa que contribuirá a la consecución de los objetivos de la propuesta. Al proporcionar una visión directa y no filtrada de situaciones, se ofrece una perspectiva única que complementa otras metodologías de investigación.



**Figura 12.** Paclitaxel Fresenius Kabi



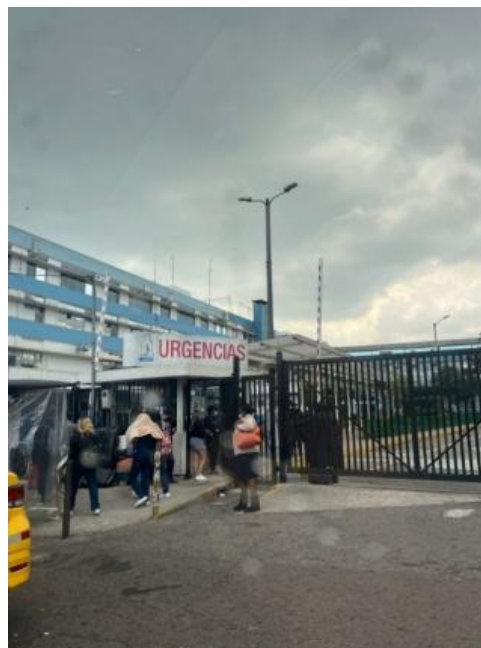
**Figura 13.** Paclitaxel Bagó



**Figura 14.** Cisplatino Caplin Point



**Figura 15.** Carboplatino Fresenius Kabi



**Figura 16.** Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

En el Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín (HCAM) se logró ingresar a la farmacia hospitalaria donde se encontró los siguientes medicamentos quimioterapéuticos para el tratamiento del cáncer de pulmón.

En primer lugar, el Paclitaxel, un agente antitumoral que se utiliza como parte del tratamiento para ciertos tipos de cáncer porque tiene la capacidad de inhibir la propagación y multiplicación de las células tumorales eficientemente. Inicialmente, este medicamento fue extraído de la corteza del Tejo (*Taxus brevifolia*), una especie de árbol de la familia del Tejo Taxaceae originaria del noroeste del Pacífico de América del Norte. Es una pequeña conífera, que prospera en condiciones de humedad y tiende a tomar la forma de un arbusto. “El descubrimiento del Paclitaxel es un ejemplo muy ilustrativo de cómo los conocimientos adquiridos durante siglos en la medicina tradicional y en el estudio de los productos naturales pueden ser aplicados por la industria farmacéutica y la comunidad científica para el desarrollo de nuevos fármacos y constituye una muestra más de la importancia que puede llegar a tener en el futuro el preservar la biodiversidad de nuestro planeta” (Centelles & Imperial, 2010).

Luego, se encontró el conocido medicamento Cisplatino. Este medicamento es un compuesto químico que proviene del platino, se utiliza como medicamento en el tratamiento de varios tipos de cáncer. Es un tipo de quimioterapia que pertenece a la clase de agentes alquilantes y es conocido por su capacidad para dañar el ADN de las células cancerosas presentes en el pulmón, impidiendo que se dividan y crezcan. Esto puede ayudar a detener la propagación del cáncer y reducir el tamaño del tumor. Sin embargo, el uso del Cisplatino ocasiona efectos secundarios significativos tales como vómitos, daño renal, pérdida de cabello, entre otros.

Después, se encontró el Carboplatino para el tratamiento de dicho cáncer. Este medicamento es un tipo de compuesto del platino que actúa en el ADN de las células destruyendo la presencia de posibles células cancerosas. Actúa similarmente a otro medicamento contra ciertos tipos de cáncer llamado Cisplatino, pero genera menos efectos secundarios.

La marca que está presente dentro de este hospital y que actúa como proveedora del Carboplatino y del Paclitaxel es Fresenius Kabi, una compañía farmacéutica internacional presente en el Ecuador desde el 2014, se especializa en medicamentos y tecnologías de infusión, transfusión y nutrición clínica. Por otro lado, la marca proveedora del Cisplatino en el Hospital Carlos Andrade Marín es Caplin Point Laboratories. Esta farmacéutica es

posiblemente la única empresa mediana del sector farmacéutico de la India que se dedica a la investigación y el desarrollo y la fabricación de formulaciones terminadas, API, investigación clínica y presencia genérica inicial en América Latina. Finalmente, otra proveedora para el Paclitaxel que se encontró en la farmacia hospitalaria es la farmacéutica argentina Bagó.

Cabe recalcar que las compras públicas en el Ecuador dependen de varios factores. En el país, las instituciones públicas utilizan el sistema de compras basados en los lineamientos del Servicio de Contratación Pública (SERCOP) que da las directrices para que puedan adquirir la institución como Cotización, Licitaciones, Régimen Especial, Subasta Inversa e Ínfima Cuantía dependiendo de presupuestos y de la demanda de la institución.

### **Congreso simposio de actualización en cáncer de pulmón**

El sábado 18 de noviembre de 2023, se tuvo el honor de participar en el Congreso Simposio de Actualización en Cáncer de Pulmón, realizado en el HOTEL GOQUITO. Este significativo evento fue organizado por la Sociedad Ecuatoriana de Oncología y contó con la distinguida presencia de congresistas médicos de reconocidos hospitales, incluyendo a profesionales de Solca.

Durante el congreso, se presentaron cifras actualizadas relacionadas con el cáncer de pulmón, proporcionando valiosa información sobre la situación actual de esta enfermedad. Además, se abordaron tratamientos alternativos, enriqueciendo el conocimiento y promoviendo la discusión en el campo de la oncología.

La participación en este simposio no solo permitió adquirir conocimientos de vanguardia, sino también establecer conexiones significativas con expertos en el área. Este tipo de eventos fortalecen el compromiso de la comunidad médica en la lucha contra el cáncer de pulmón, destacando la importancia de la colaboración y la actualización constante en la búsqueda de nuevos tratamientos.

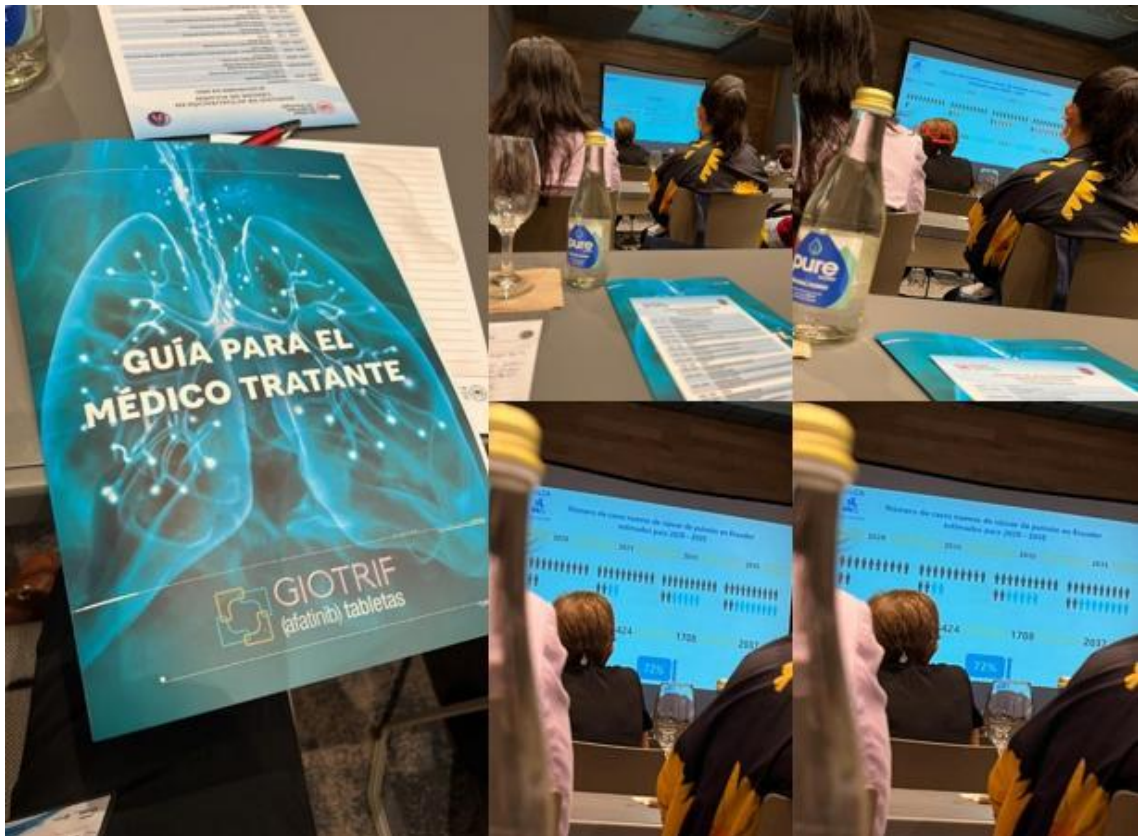


Figura 17. Imágenes tomadas en el simposio

### 3.3. Contactos con proveedores

Se contactó a cuatro empresas farmacéuticas proveedoras de medicamentos genéricos oncológicos de las cuales solo una (Dr. Reddy's) respondió mediante un correo electrónico al pedido realizado. Cabe mencionar que se recibió la respuesta dos semanas después de haber enviado el correo electrónico solicitando la información, tiempo que no óptimo de respuesta.

The image shows two screenshots of the Natco Pharma website's contact interface. The top screenshot displays a contact form with the following fields: Name (Pamela Racines Larrea), Organisation (Pamela Racines), Purpose (Business Alliance - India), and Subject (Oncology Products). The bottom screenshot shows a message preview with the following content:

Message\*

**Dear Natco Pharma Team,**

My name is Pamela Racines, and I am contacting you to request detailed information about some of the products you offer. I am starting to develop a business and I am looking for reliable suppliers to partner with. In particular, I am interested in learning more about oncology products, specifically the drugs CISPLATIN, CABOPLATIN and PACLITAXEL. I would like details on technical specifications, pricing, delivery and any other relevant information you can provide. I'm also interested in learning about other types of oncology medications, if any, and if they offer volume discounts or special promotions for long-term customers. I would be very grateful if you could send me a product catalogue, information brochures or any other material that would help me better understand what you offer. Please send your response to my email address: pamelaracines01@gmail.com or you can contact me at +593 995550206 in case you require additional information. I look forward to receiving your response and learning more about your products. Thank you very much for your attention and time.

Sincerely,

Pamela Racines  
+593 995550206  
pamelaracines01@gmail.com

Email Address...\*

pamelaracines01@gmail.com

Figura 18. Contacto Natco Pharma

## CIPLA

Oncology products information

**pamela racines** <pamelaracines01@gmail.com> 23:15 (hace 0 minutos) ☆ ↶ ⋮  
para contactus ▾

Dear Cipla Team,

My name is Pamela Racines, and I am contacting you to request detailed information about some of the products you offer.

I am starting to develop a business and I am looking for reliable suppliers to partner with. In particular, I am interested in learning more about oncology products, specifically the drugs CISPLATIN, CABOPLATIN and PACLITAXEL. I would like details on technical specifications, pricing, delivery and any other relevant information you can provide.

I'm also interested in learning about other types of oncology medications, if any, and if they offer volume discounts or special promotions for long-term customers.

I would be very grateful if you could send me a product catalogue, information brochures or any other material that would help me better understand what you offer.

Please send your response to my email address: [pamelaracines01@gmail.com](mailto:pamelaracines01@gmail.com) or you can contact me at +593 995550206 in case you require additional information.

I look forward to receiving your response and learning more about your products. Thank you very much for your attention and time.

Figura 19. Contacto Cipla

## SUN PHARMA

SUN PHARMA

About Us ▾ Products Responsibility ▾ Investors ▾ Media ▾ Careers Worldwide ▾ Contact Us ▾

Send message to  
Availability of products in India ▾

Name \* Pamela Racines Larrea Company Name Pamela Racines

Country \* Ecuador City / District \* QUITO

Email Address pamelaracines01@gmail.com Phone +593 995550206

About Us ▾ Products Responsibility ▾ Investors ▾ Media ▾ Careers Worldwide ▾ Contact Us ▾

Text

Dear Sun Pharma Team,

My name is Pamela Racines, and I am contacting you to request detailed information about some of the products you offer.

I am starting to develop a business and I am looking for reliable suppliers to partner with. In particular, I am interested in learning more about oncology products, specifically the drugs CISPLATIN, CABOPLATIN and PACLITAXEL.

I would like details on technical specifications, pricing, delivery and any other relevant information you can provide.

I'm also interested in learning about other types of oncology medications, if any, and if they offer volume discounts or special promotions for long-term customers.

I would be very grateful if you could send me a product catalogue, information brochures or any other material that would help me better understand what you offer.

Please send your response to my email address: [pamelaracines01@gmail.com](mailto:pamelaracines01@gmail.com) or you can contact me at +593 995550206 in case you require additional information.

I look forward to receiving your response and learning more about your products.

Thank you very much for your attention and time.

Sincerely,

Pamela Racines  
+593 995550206

Figura 20. Contacto Sun Pharma

Dr.Reddy's INVESTORS MEDIA PARTNERS CAREERS CONTACT US |

Home Who We Are Our Businesses Sustainability Life at Dr. Reddy's

### Post an Enquiry

<b>Full Name</b>	Pamela Racines Larrea	<b>Email Address</b>	pamelaracines01@gmail.com
<b>Phone Number</b>	0995550206	<b>Country</b>	Ecuador
<b>Purpose of Contacting</b>	Oncology products available		
<b>Your Message Or question</b>	<p>Dear Dr. Reddy's Laboratories Team,</p> <p>My name is Pamela Racines, and I am contacting you to request detailed information about some of the products you offer. I am starting to develop a business and I am looking for reliable suppliers to partner with. In particular, I am interested in learning more about oncology products, specifically the drugs CISPLATIN, CABOPLATIN and PACLITAXEL.</p> <p>I would like details on technical specifications, pricing, delivery and any other relevant information you can provide. I'm also interested in learning about other types of oncology medications, if any, and if they offer volume discounts or special promotions for long-term customers.</p>		

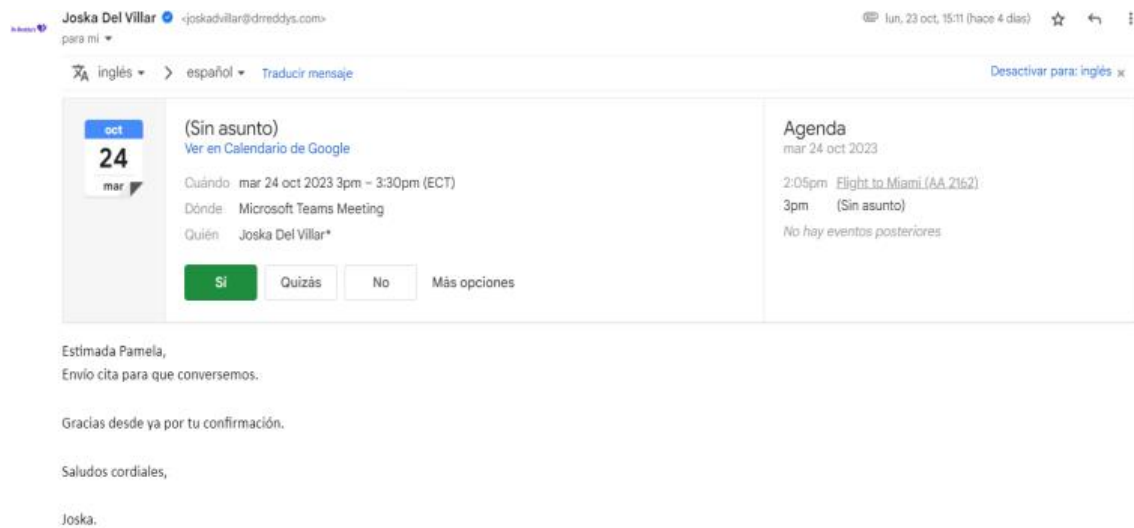
I agree and accept the [Privacy Notice](#) and [Terms of Use](#) of this website

Figura 21. Contacto Dr. Reddy's



Figura 22. Respuesta Dr. Reddy's

Se agendó una cita por Microsoft Teams para discutir la negociación previa de los medicamentos genéricos y la debida presentación entre ambas partes.



**Figura 23.** Reunión Dr. Reddy's

La anfitriona de la reunión fue Joska Del Villar, Gerente de Ventas para latinoamerica de la compañía Dr. Reddy's Laboratories. En la reunión se discutieron temas relacionados con la información de la empresa, el mercado de la India y el mercado de Ecuador. Joska indicó que es necesario firmar un acuerdo de confidencialidad para brindar información sobre precios y listado de productos con sus especificaciones. Para eso, se iniciaría un proceso de negociación si se decide continuar con la marca Dr. Reddy's.

### 3.4. Caracterización de la oferta

HS8	Exporters	Select your indi					
		Value exported in 2022 (USD thousand) ▼	Trade balance in 2022 (USD thousand) ⓘ	Quantity exported in 2022	Quantity Unit	Unit value (USD/unit) ⓘ	Annual growth in value between 2018-2022 (%) ⓘ
	World	15,104,095	-1,351,865	0	No quantity		0
🇨🇦	Canada ⓘ	1,680,604	1,479,067	0	No quantity		15
🇮🇹	Italy ⓘ	1,578,707	1,236,777	11,059	Tons	142,753	6
🇩🇪	Germany ⓘ	1,463,546	939,881	6,281	Tons	233,012	2
🇨🇭	Switzerland ⓘ	1,270,070	119,018	6,837	Tons	185,764	-8
🇮🇳	India ⓘ	1,125,170	1,078,860	43,270	Tons	26,003	2

**Figura 24.** Principales exportadores de medicamentos oncológicos

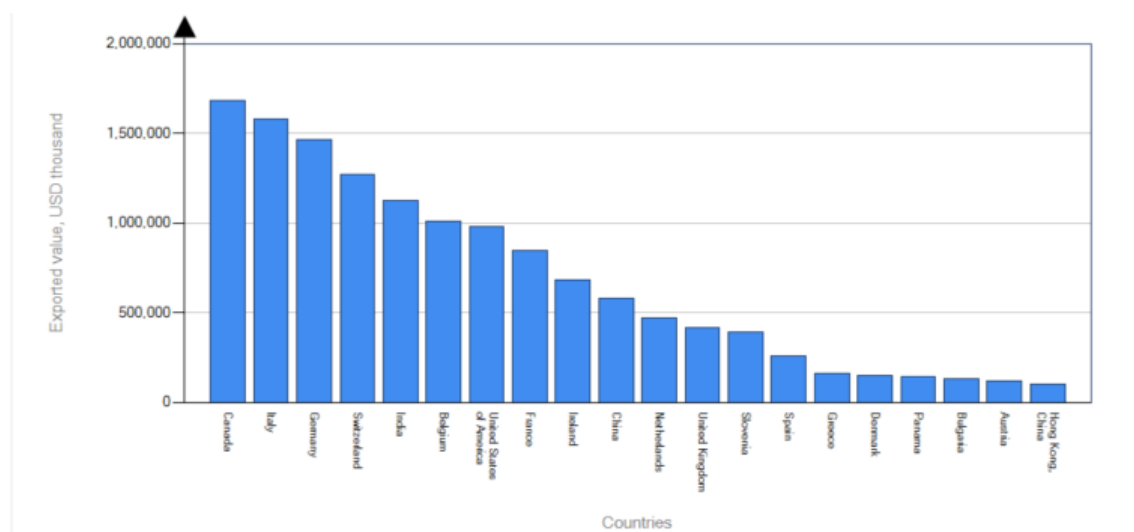
Fuente: Trade Map (2023)

La India se encuentra entre los primeros cinco exportadores de medicamentos en el mundo después de Canadá, Italia, Alemania y Suiza. Evidentemente los mercados de cada uno de estos países son muy distintos.

La oferta de medicamentos genéricos de la India a países en desarrollo se caracteriza por su significativa contribución a la accesibilidad de tratamientos médicos asequibles en estas regiones. En primer lugar, la India ha emergido como el principal productor mundial de medicamentos genéricos de alta calidad. La producción en masa y la capacidad de fabricación eficiente han permitido a la industria farmacéutica india ofrecer una amplia gama de medicamentos esenciales a precios considerablemente más bajos en comparación con los medicamentos de marca, lo que es crítico para los sistemas de salud con recursos limitados en países en desarrollo.

Además, la India ha demostrado ser un centro de innovación en la producción de medicamentos genéricos. La flexibilidad en las leyes de patentes y la inversión en investigación y desarrollo han permitido a las empresas farmacéuticas indias desarrollar versiones genéricas de medicamentos patentados, lo que ha resultado en una mayor disponibilidad de terapias avanzadas y costosas asequibles en estas naciones.

La competencia saludable en el mercado de genéricos de la India ha llevado a una amplia variedad de opciones para los países en desarrollo, lo que les permite seleccionar medicamentos genéricos que cumplan con sus requisitos de calidad y presupuesto. Esto ha conducido a una presión descendente en los precios y ha permitido a los países en



desarrollo mejorar sus programas de atención médica y ofrecer un tratamiento más efectivo a sus poblaciones.

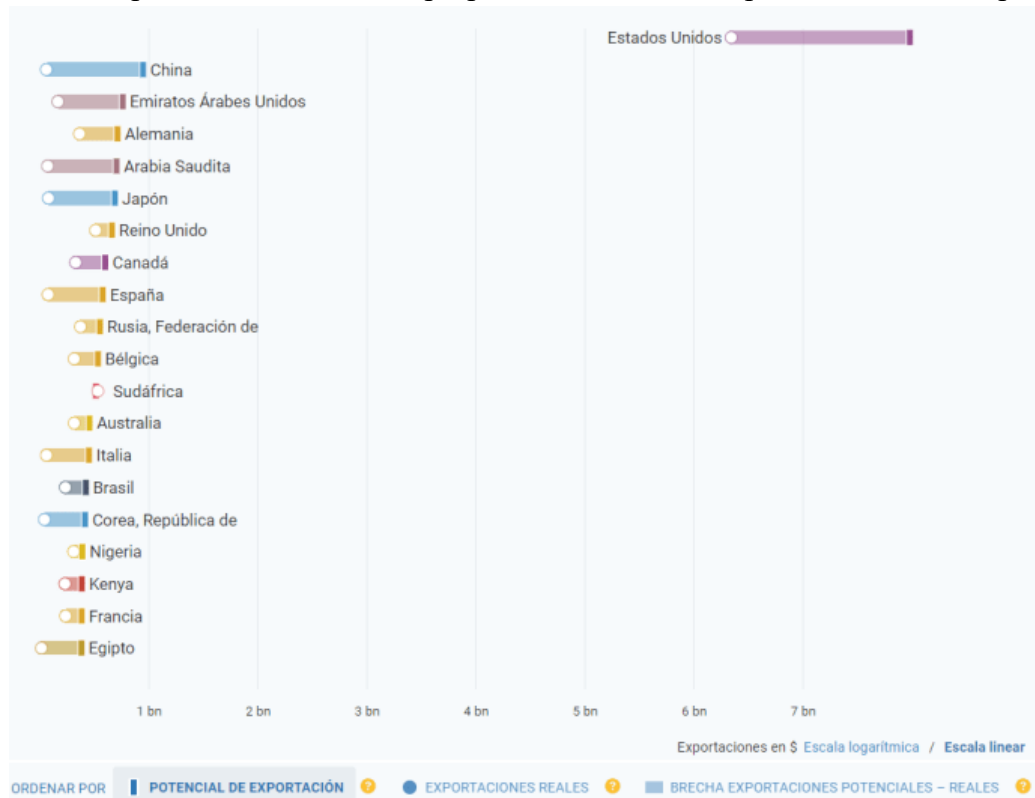
**Figura 25.** Ventas anuales de principales exportadores de medicamentos

**Fuente:** Trade Map (2023)

Un aspecto importante de la oferta de medicamentos genéricos de la India es su compromiso con las normas de calidad y seguridad. Muchas empresas indias cumplen con las regulaciones internacionales de fabricación de medicamentos, lo que garantiza que los medicamentos genéricos sean seguros y efectivos para su consumo.

Además, la India ha establecido acuerdos comerciales y colaboraciones con diversos países en desarrollo, lo que ha facilitado la distribución de medicamentos genéricos de alta calidad a nivel global. Estos acuerdos a menudo incluyen transferencia de tecnología y asistencia técnica para mejorar la capacidad de fabricación local en países receptores, lo que fortalece aún más la oferta de medicamentos genéricos de la India a nivel internacional.

Por lo tanto, la India se ha consolidado como un actor clave en la oferta de medicamentos genéricos a países en desarrollo, proporcionando una amplia variedad de opciones



asequibles, seguras y de alta calidad. Su capacidad de producción, innovación y compromiso con las normas internacionales de calidad la convierten en un socio crucial para mejorar la accesibilidad a la atención médica en todo el mundo.

**Figura 26.** Principales mercados para la exportación de medicamentos de India

**Fuente:** Export Potential Map (2023)

A pesar de que en mercados como Estados Unidos estén consolidadas grandes marcas farmacéuticas tales como Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson; El mercado con mayor potencial para las exportaciones de medicamentos provenientes de India es Estados Unidos, seguido por China y Emiratos Árabes Unidos. Además, Estados Unidos presenta la mayor diferencia entre las exportaciones potenciales y reales, lo que implica que se pueden realizar exportaciones adicionales por un valor de 1,6 miles de millones de dólares.

En Ecuador, la oferta de medicamentos genéricos para tratar el cáncer es muy vasta. Existen muchas farmacéuticas que ofrecen varios tipos de tratamientos que están dentro del cuadro básico para combatir el cáncer de pulmón. Hablando de terapias quimioterapéuticas, muchos medicamentos que tratan un tipo de cáncer pueden tratar otros tipos de cáncer. Por ejemplo, los medicamentos con bases del platino, como el Cisplatino y el Carboplatino, los cuales están en los cuadros básicos de varios tipos de cáncer. Por esta razón, son medicamentos que siempre tendrán gran demanda en el mercado.



**Figura 27.** Potencial de exportación de productos de la India hacia el mercado ecuatoriano

**Fuente:** Export Potential Map (2023)

Tal como se observa en el gráfico anterior, los productos con mayor potencial de exportación de India a Ecuador son los Medicamentos para la venta al por menor, con un potencial de exportación de 39 millones de dólares, de los cuales 27 millones de dólares ya están siendo exportados y el potencial sin explotar restante es de 13 millones de dólares. Por lo tanto, el 32% es el potencial de exportación sin explotar y el 68% es el porcentaje que actualmente está siendo exportado desde India hacia Ecuador.

Dentro del cuadro básico de medicamentos para el cáncer de pulmón se especifican principalmente los medicamentos Cisplatino, Carboplatino y Paclitaxel para empezar el tratamiento quimioterapéutico pertinente. Las empresas que ofertan medicamentos genéricos oncológicos específicamente para quimioterapias son los siguientes:

**Tabla 4.** Empresas importadoras de Carboplatino, Cisplatino y Paclitaxel en Ecuador

<b>Empresa</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Procedencia</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Marca</b>
CEDIMED CIA. LTDA	Cisplatino	Colombia	India	Cisplatino
FRESENIUS KABI S.A.	Cisplatino	India	India	Sin marca
FRESENIUS KABI S.A.	Carboplatino	India	India	FK
PFIZER CIA. LTDA	Carboplatino	Australia	Australia	PFIZER
YOUBELIEVE PHARMA S.A.S.	Carboplatino	India	India	Sin marca
LABORATORIO GADOR S.A.	Carboplatino	Argentina	Argentina	Kemex
GYKORMED S.A.	Carboplatino	Argentina	Argentina	Laboratorios Richmond
CEDIMED CIA. LTDA	Paclitaxel	Colombia	India	Yutaxan
FRESENIUS KABI S.A.	Paclitaxel	India	India	Sin marca
ZETI PHARMACEUTIC ALS PHARMAZETI CIA. LTDA	Paclitaxel	Alemania	Alemania	Aqvida
GYKORMED S.A.	Paclitaxel	Argentina	Argentina	Laboratorios Richmond
CORPORACIÓN MAGMA ECUADOR S.A.	Paclitaxel	Uruguay	Uruguay	Fármaco Uruguayo SA

CARDIOBENE CIA. LTDA	Paclitaxel	España	España	Essential Pro
OCQUENTES SUMINISTROS S.A.	Paclitaxel	Alemania	Estados Unidos	Health Sphere

**Fuente:** Cobus Group (2023)

Después de indagar información más específica sobre las importaciones y precios que se manejan en estas empresas, se realizó la tabla a continuación. Cabe recalcar que los precios comerciales listados son específicos para el sistema de contratación pública y estos no son permanentes. Dependen del método de contratación y de la demanda para ser determinados. Para las instituciones privadas, los precios los fijan los importadores y no deben sobrepasar los valores fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano en el documento consolidado de precios techo actualizado.

**Tabla 5.** Precios techo del Carboplatino, Cisplatino, Paclitaxel

Principio Activo	Concentración	Precio techo
	150 mg	\$38,18
Carboplatino	450 mg	\$84,03
	10 mg	\$2,67
Cisplatino	10 mg	\$9,15
	50 mg	\$16,44
Paclitaxel	6 mg	\$13,01

**Fuente:** Ministerio de Salud Pública (2023)

Es importante destacar que, dependiendo del medicamento, su presentación varía en sólidos y líquidos parenterales. Es decir, al momento de administrar los medicamentos, estos no pasan por el aparato digestivo.

**Tabla 6.** Información de precios e importaciones de empresas importadoras de Carboplatino, Cisplatino y Paclitaxel

<b>Nombre de la empresa</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>Cantidad importada CIF (enero-octubre 2023)</b>	<b>Costo del producto (referencia Cobus Group)</b>	<b>Precio comercial</b>
CEDIMED CIA. LTDA	Cisplatino 50 mg	\$35.000	\$5 unitario	\$15 unitario
FRESENIUS KABI S.A.	Cisplatino 50 mg	\$14.545,95	\$5,59 unitario	\$11,50 unitario
FRESENIUS KABI S.A.	Carboplatino 150 mg	\$237.263,57	\$7,40 unitario	\$13,87 unitario
PFIZER CIA. LTDA.	Carboplatino 10 mg	\$195.388,75	\$18,33 unitario	\$54,99 unitario
YOUBELIEVE PHARMA S.A.S.	Carboplatino 450 mg	\$27.651,01	\$24 unitario	\$48 unitario
LABORATORIO GADOR S.A.	Carboplatino 150 mg	\$13.950,95	\$9,03 unitario	\$15,98 unitario
GYKORMED S.A.	Carboplatino 150 mg	\$1.202,46	\$11,70 unitario	\$20,99 unitario
FRESENIUS KABI S.A.	Placitaxel 100 mg	\$60.123,85	\$16,61 unitario	\$650 unitario
ZETI PHARMACEUTICALS CIA. LTDA	Placitaxel 100 mg	\$92.097,04	\$16,55 unitario	\$330 unitario
GYKORMED S.A.	Placitaxel 150 mg	\$31.463,17	\$19 unitario	\$400 unitario

CORPORACIÓN MAGMA ECUADOR S.A.	Paclitaxel 6 mg	\$28.753,69	\$37,73 unitario	\$76,5 unitario
OCQUENTES SUMINISTROS S.A.	Paclitaxel balón catéter	\$6.852,38	\$564,16 unitario	\$978 unitario

**Fuente:** (Cobus Group , 2023).

### 3.5. Caracterización de la demanda

La demanda principal de estos medicamentos son las instituciones de salud públicas y privadas del país. Sin embargo, no todas estas instituciones están calificadas para tratar enfermedades catastróficas como el cáncer de pulmón. Únicamente las instituciones de tercer nivel lo pueden hacer, es decir, aquellas instituciones que realizan y cuentan con varias especialidades y subespecialidades médicas, realizan cirugías, tratamientos específicos debido a su infraestructura adecuada para estos servicios. Entre las que se pueden mencionar:

- Públicas: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Hospital Eugenio Espejo, Hospital Enrique Garcés y Hospital Pablo Arturo Suarez, Hospital Teodoro Maldonado Carbo, Hospital José Carrasco Arteaga, entre otros.
- Privadas: Hospital Metropolitano, Hospital de los Valles, Hospital Vozandes, Sociedad de Lucha contra el Cáncer (SOLCA), Hospital Axxis, Hospital Alcívar, Hospital San Francisco de Guayaquil, entre otros.

Para los hospitales públicos las compras se realizan por el Sistema Oficial de Contratación Pública, donde las empresas que deseen ofertar sus productos deberán realizar Cotización, Licitaciones, Régimen Especial, Subasta Inversa e Ínfima Cuantía dependiendo de

2023 C2	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARIN [IESS - Hospital "Carlos Andrade Marín"] PICHINCHA / QUITO	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA BIEN	DESCRIPCION DEL ITEM: Adquisición del medicamento: CARBOPLATINO LIQUIDO PARENTERAL 10 MG ML VIAL X 15 ML para la Unidad Técnica de Farmacia Hospitalaria	Cant. 2,921.00 Medida. Unidad V. Unit \$ 19.00
		CPC NIVEL 5: 35260-MEDICAMENTOS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS	Total \$ 55,499.00	
2023 C2	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARIN [IESS - Hospital "Carlos Andrade Marín"] PICHINCHA / QUITO	CATALOGO ELECTRÓNICO BIEN	DESCRIPCION DEL ITEM: HOSPITALARIA CARBOPLATINO LIQUIDO PARENTERAL 10 MG ML VIAL X 45 ML	Cant. 725.00 Medida. Unidad V. Unit \$ 28.10
		CPC NIVEL 5: 35290-OTROS PRODUCTOS O ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS PARA USOS MÉDICOS O QUIRÚRGICOS	Total \$ 20,372.50	
		CPC NIVEL 9: 352901094-SOLUCIONES Y SUSTANCIAS		

presupuestos y de la demanda de la institución. A continuación, se presentan procesos de contrataciones públicas mediante el Sistema Oficial de Contratación Pública:

**Figura 28.** Compra de Carboplatino para Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

**Fuente:** PAC REPORT (2023)

Resumen de Negociación					
<b>Proceso de Contratación</b>					
Entidad Contratante	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES JOSÉ CARRASCO ARTEAGA				
Objeto de Proceso de Contratación	ADQUISICION DE CARBOPLATINO LÍQUIDO PARENTERAL/SÓLIDO PARENTERAL 150 MG				
Código	SIE-RE-HEJCA-F145-23				
Variación Mínima Oferta	5.00 %				
Tipo de Variación	Precio total				
<b>Detalle: Bien/Obra/Servicio</b>					
Categoría	Bien/Obra/Servicio	Cant.	Unidad Medida	Precio Ref. Unitarios	SubTotal
<b>Lote 1 : 35260 MEDICAMENTOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS (MEDICAMENTOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS)</b>					
35260846148	Carboplatino, Líquido parenteral / Sólido parenteral, 10 mg/mL, Caja x via(es) x 15 mL [CARBOPLATINO LÍQUIDO PARENTERAL/SÓLIDO PARENTERAL 150 MG]	1560.00000	Unidad	USD 16.34	USD 25,490.40
<b>Sub Total Lote:</b>					USD 25,490.40
<b>Total:</b>					<b>USD 25,490.40</b>
<b>Resumen de Negociación</b>					
<b>FRESENIUS KABI S.A.</b>					
USD 21,637.20					
hora:12:44:57					
USD 25,490.24					
hora:12:27:45					

**Figura 29.** Proceso de contratación Fresenius Kabi para Carboplatino

**Fuente:** SERCOP (2023)

La empresa Fresenius Kabi cubrió la demanda de carboplatino, ese es su precio referencial con el cual gana el proceso de subasta inversa electrónica para el Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga en Cuenca.

Descripción	Fechas	Productos	Archivos		
<b>Detalle: Bienes / Servicios</b>		<b>Umbral VAE Procedimiento: 20.18%</b>			
		<b>SIE-HEJCA-2023-001</b>			
Categoría	Bien / Servicio	Cant.	Unidad Medida	Precio Ref. Unitario	SubTotal
<b>Lote 1 - Cpc: 35260 /MEDICAMENTOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS / (MEDICAMENTOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS)</b>					<b>Umbral VAE: 20.18%</b>
352605342015	AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES ADQUISICIÓN DE NAB-PACLITAXEL SOLIDO PARENTERAL 100 MG	580.00000	Unidad	USD 330.00	USD 191,400.00
<b>SUB.TOTAL LOTE</b>					<b>USD 191,400.00</b>
<b>TOTAL</b>					<b>USD 191,400.00</b>

**Figura 30.** Proceso de contratación Zeti Pharmaceuticals para Paclitaxel

**Fuente:** SERCOP (2023)

Se evidenció que el proceso de compra para este caso fue anulado ya que la empresa Zeti Pharmaceuticals tuvo un inconveniente con el registro sanitario de este medicamento.

**Documento presentado:**

CONVALIDACION-signed.pdf ( CARTA CONVALIDACION )

**Proveedor indica:** SE ADJUNTA OFICIO DE ACLARACIÓN Y SU RESPALDO RESPECTIVO. En **Oficio: F001-2023-BC indica textualmente:** “ El que suscribe, en mi calidad de representante legal de la Empresa **PSICOFARMA S.A. con RUC# 0992202807001**, ante usted muy respetuosamente comparezco y digo: Que, dentro del proceso de convalidación, debo informar que la compañía ZETI PHARMACEUTICALS PHARMAZETI CIA. LTDA., no tiene ni puede emitir ninguna carta poder o autorización de comercialización o distribución respecto al Registro Sanitario No. 6338-MEE-0621 para el medicamento extranjero **NAB-PACLITAXEL SOLIDO PARENTERAL 100 MG**, por cuanto dicho registro se encuentra suspendido por orden de un Juez Constitucional desde el 17 de octubre del 2023 dentro del Juicio número 09333-2023-01465, tal y como consta de la copia del recibido que adjunto. Ante lo ocurrido, se mantiene vigente el Registro Sanitario a nombre de DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA, por ello se adjunta ficha técnica, registro sanitario y carta de comercialización emitido por el titular del registro sanitario DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA.”

**Figura 31.** Suspensión de compra Zeti Pharmaceuticals

**Fuente:** SERCOP (2023)

En el caso del Cisplatino para el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, la demanda fue cubierta por la empresa Fresenius Kabi.



República del Ecuador

Ministerio de Salud Pública

Hospital de Especialidades Eugenio Espejo

**UNIDAD DE ASESORÍA JURÍDICA DEL HEEE**

CPC	DESCRIPCION	UND	CANTIDAD TOTAL	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
35260846179	CISPLATINO LIQUIDO PARENTERAL CONCENTRACION : 50 MG PRESENTACIÓN: CAJA X VIAL (ES)	UND	2340	9.49	\$ 22,206.60
				<b>TOTAL</b>	<b>\$ 22,206.60</b>

**5.01.-** La contratista **FRESENIUS KABI S.A.**, mediante documento S/N de 21 de junio de 2022, renuncia a la cantidad de \$ 0.24 (CERO DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA, CON 24/100), por cuadro de decimales al valor adjudicado para efectos de contabilidad quedando un valor de \$ 22,206.60 (VEINTE Y DOS MIL DOCIENTOS SEIS DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA, CON 60/100).

**Figura 32.** Proceso de contratación Fresenius Kabi para Cisplatino

**Fuente:** SERCOP (2023)

Por otro lado, las instituciones privadas se manejan por precios con cotizaciones a la mejor oferta de los proveedores y características del producto. Es importante destacar el papel del médico prescriptor para estos medicamentos. Especialmente en hospitales privados, se requiere la prescripción del médico tratante, el cual tiene a disposición varias marcas del mismo principio activo.

Según el Registro Nacional de Tumores de SOLCA Núcleo de Quito (2012), se produjeron 753 defunciones por Cáncer de Pulmón, 432 casos en hombres y 321 en mujeres en el Ecuador. Esto ubica al cáncer de pulmón como la tercer cáncer más letal después del cáncer de estómago y de próstata. En el Congreso Simposio de actualización en cáncer de pulmón el DR. Wilmer Tarupi indicó que el número de muertes por cáncer de pulmón en Ecuador en el 2020 fueron de 1069 personas y los datos del Hospital Solca aproximan un crecimiento del 10% anual de esta enfermedad. Además la mayoría de los casos detectados de cáncer de pulmón fueron en estadio IV, cuando las alternativas de tratamiento son muy limitadas.

Basados en el tratamiento terapéutico, el cáncer de pulmón se clasifica de la siguiente manera:

- Cáncer de pulmón de células no pequeñas
- Cáncer de pulmón de células pequeñas

El tipo de cáncer de pulmón más común y frecuente es el de células no pequeñas, suponiendo el 80-85% del total de cáncer de pulmón.

“Los pacientes que se encuentran en las etapas más tempranas del cáncer de pulmón de células no pequeñas deberían ser manejados con cirugía inicial, para luego valorar los beneficios de la quimioterapia adyuvante, administrada para destruir las células microscópicas que pueden haber quedado en el cuerpo una vez que ha sido extirpado el tumor por vía quirúrgica, este tipo de quimioterapia sirve para prevenir una posible reaparición del cáncer” (Cueva, Delgado, & Muñoz, Cáncer de Pulmón, 2014).

Una vez realizado el estadiaje del tipo de cáncer de pulmón del paciente y tomando en cuenta su pronóstico, el tratamiento puede variar su temporalidad. Esto será decidido por el médico oncólogo tratante del paciente. Según la Asociación Americana del Pulmón (2023), la quimioterapia para el cáncer de pulmón se administra por ciclos que típicamente duran tres semanas. Dependiendo del régimen de quimioterapia que el doctor seleccione en base al tipo de cáncer específico del paciente, la quimioterapia se administra solo una vez durante el ciclo de tres semanas o en algunos casos, se puede administrar semanalmente.

De forma general, puede ser de 4 a 6 ciclos. Cada ciclo puede demorar entre 3 a 4 semanas. Dentro de un ciclo se pueden administrar los medicamentos seleccionados de la forma en la cual el médico tratante considere adecuado por la condición del paciente. El tratamiento suele durar 6 meses terminando todos los ciclos del paciente, nuevamente dependiendo del tipo de fármaco que se utilice, la agresividad del cáncer y si el paciente recibe radioterapia en conjunto para su tratamiento.

“El régimen a utilizar incluirá una combinación basada en cisplatino (p.e. cisplatino/vinorelbina). Los dobletes con carboplatino (p.e. carboplatino /paclitaxel] pueden representar una alternativa para aquellos pacientes en los que el cisplatino está contraindicado” (Donado & Paz-Ares, 2007).

“Los análisis de calidad de vida y costes favorecen las combinaciones de paclitaxel/carboplatino y de gemcitabina/cisplatino. En conclusión, todas las combinaciones de última generación de cisplatino o carboplatino con gemcitabina,

## 1. Cáncer de pulmón no microcítico

<b>TAXOL-CARBOPLATINO</b>						
	<b>Dosis (mg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Diluyente</b>	<b>Tiempo infusión</b>	<b>Vía</b>	<b>Días</b>	<b>Ciclos</b>
<b>PACLITAXEL</b>	175	SF (500 cc)	3 h	iv	1	c/21 días
<b>CARBOPLATINO</b>	AUC 6	SG (500 cc)	1 h	iv	1	c/21 días

<b>GEMCITABINA-CISPLATINO</b>						
	<b>Dosis (mg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Diluyente</b>	<b>Tiempo infusión</b>	<b>Vía</b>	<b>Días</b>	<b>Ciclos</b>
<b>GEMCITABINA</b>	1000	SF (250 cc)	30 min	viv	1 y 8	c/21 días
<b>CISPLATINO</b>	100	SF (500 cc)	1 h	viv	1	c/21 días

vinorelbina, paclitaxel o docetaxel pueden utilizarse de modo estándar en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado” (Donado & Paz-Ares, 2007).

**Figura 33.** Esquemas de quimioterapia más frecuentes en cáncer de pulmón

**Fuente:** Donado & Paz-Ares (2007)

Tomando como ejemplo el esquema de quimioterapia TAXOL-CARBOPLATINO, el paciente necesita 175 mg/m<sup>2</sup> de dosis de Paclitaxel y una dosis “AUC 6” de Carboplatino que se calcula bajo la fórmula Calvert de dosaje para Carboplatino (área objetivo bajo la curva de concentración versus tiempo en mg/ml) para cada ciclo de quimioterapia. Dependiendo de la estatura del paciente, se podrá calcular el dosaje teniendo en cuenta la dosis recomendada del fármaco que en este caso es 175 mg/m<sup>2</sup> de Paclitaxel. En este caso si es que la dosis es 175 mg/m<sup>2</sup> y la estatura promedio de los ecuatorianos es 1,58 metros (2,5 m<sup>2</sup>), la dosis de Paclitaxel por paciente sería 438 mg después de realizar una regla de tres donde se multiplica 2,5 m<sup>2</sup> por 175 mg/m<sup>2</sup>. Para poder transformar la unidad mg a ml va a depender de la presentación de cada uno de los fármacos. Suponiendo que son 6 ciclos de tratamiento, el paciente necesita 2628 mg de Paclitaxel para completar su dosaje con este medicamento. Tomando en consideración la presentación 50 mL de Paclitaxel tomando en cuenta que la presentación del medicamento contiene 6 mg/mL, es decir que el cada vial contiene 300 mg. Para convertir en viales la dosificación se necesita 2628 mg se convierte 8,76 viales por paciente o 9 viales. Tomando en consideración el número de defunciones en el año 2012 por cáncer de pulmón (753 personas), se hace una aproximación del consumo potencial de viales Paclitaxel y se requeriría 6777 viales anuales de este medicamento.

Para determinar un dosaje del carboplatino se realiza un promedio no estadístico validado ya que depende de las características de cada paciente y esa información no se puede dar un dosaje universal. Sin embargo, el consumo se aproxima con los datos del Paclitaxel y del Cisplatino.

En el caso que se requiera la quimioterapia con el cuadro GEMCITABINA-CISPLATINO y suponiendo que el paciente necesite 6 ciclos de quimioterapia. La dosis de Cisplatino es de 100 mg/m<sup>2</sup> y la estatura promedio de los ecuatorianos es 1,58 metros (2,5 m<sup>2</sup>), por lo tanto, la dosis de Cisplatino por paciente sería 250 mg después de realizar una regla de tres donde se multiplica 2,5 m<sup>2</sup> por 100 mg/m<sup>2</sup>. Cada paciente necesita 1500 mg de Cisplatino para completar su tratamiento juntamente con Gemcitabina.

<b>CONCOMITANTE CON RADIOTERAPIA</b>						
	<b>Dosis (mg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Diluyente</b>	<b>Tiempo infusión</b>	<b>Vía</b>	<b>Días</b>	<b>Ciclos</b>
<b>PACLITAXEL</b>	60	SF (250 cc)	3/4 h	viv	1	semanal
<b>CARBOPLATINO</b>	AUC 2	SG (250 cc)	1/2 h	viv	1	semanal

**Figura 34.** Otros esquemas de quimioterapia más frecuentes en cáncer de pulmón

**Fuente:** Donado & Paz-Ares (2007)

Si el médico tratante lo indica, es posible realizar un tratamiento de quimioterapia en conjunto con un tratamiento de radioterapia. Para este caso, el esquema más común de quimioterapia consiste en 4-6 ciclos semanales de Paclitaxel y Carboplatino. Dando como resultado la necesidad de 150 mg de Paclitaxel y determinar en base al cálculo Calvert el dosaje de Carboplatino para administrar al paciente y completar su quimioterapia concomitante con radioterapia.

Tomando en cuenta los datos del Registro Nacional de Tumores de SOLCA Núcleo de Quito en 2012, existieron 753 defunciones por cáncer de pulmón. Por lo tanto, aproximadamente se necesitan 112950 mg de Paclitaxel y dosificar conjuntamente el medicamento Carboplatino “AUC 2”.

## **4. ESTRATEGIAS PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

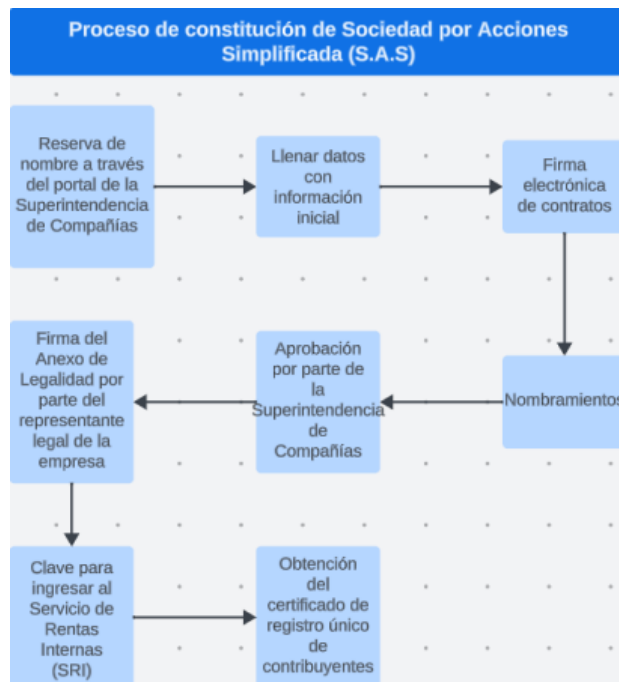
Para poder realizar la importación y comercialización de medicamentos genéricos es indispensable que la empresa tenga una constitución legal, para así, poder hacer toda la tramitología correspondiente. Se procede a especificar los requisitos:

### **4.1. Constitución de la empresa**

Debe definirse si la empresa funcionará como:

- Sociedad Anónima
- Compañía de Responsabilidad Limitada
- Sociedad por Acciones Simplificada
- Entre otras

La empresa hipotética será creada como Sociedad por Acciones Simplificada (SAS), cuyo trámite de constitución es más simple comparado con las otras opciones. No requiere ser inscrita en el Registro Mercantil solo en la Superintendencia de Compañías y no tiene un capital mínimo requerido para su constitución.



**Figura 35.** Proceso de constitución de Sociedad por Acciones Simplificada (S.A.S)

Existen dos maneras para constituir una Sociedad por Acciones Simplificada, de forma presencial o virtual. La manera más sencilla de crear este tipo de empresa es virtualmente a través del portal de la Superintendencia de Compañías. En primer lugar, se debe reservar el nombre de la empresa (PRL PHARMA S.A.S) y se procede a llenar los datos con la información inicial. Posteriormente, se firman electrónicamente los contratos y se hacen los nombramientos correspondientes. La Superintendencia de Compañías manda la aprobación y adjunta el Anexo de Legalidad para que sea firmado por el Representante Legal de la empresa y nuevamente enviarlo a la Super. Después, se envía un correo electrónico con la clave para ingresar al Servicio de Rentas Internas (SRI), se ingresa al sistema y se obtiene el certificado de registro único de contribuyentes.

Por otro lado, para constituir la empresa de forma presencial es necesario realizar la tramitación en la Superintendencia de Compañías y después dirigirse al Servicio de Rentas Internas (SRI).

#### 4.2. Obtención del RUC

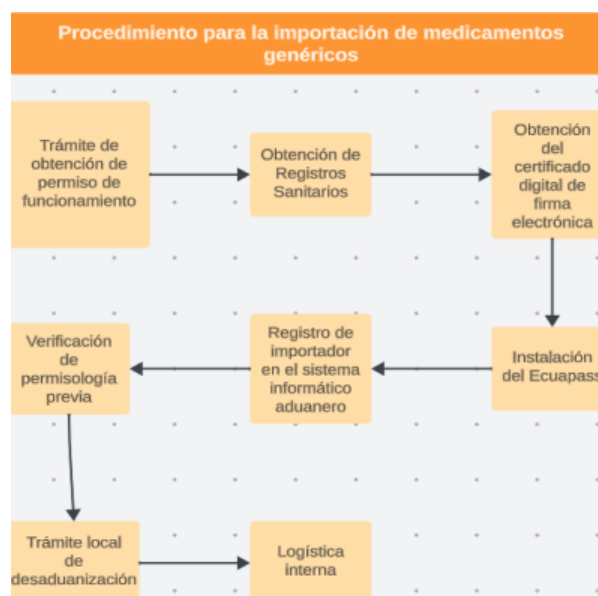
#### 4.2.1. Requisitos para obtención del RUC para tramitación presencial

- Se creará la empresa como persona natural
- Cédula de identidad (Presentación física o digital)
- Certificado de votación (Presentación)
- Documento de servicios básicos para registrar el domicilio de donde va a funcionar la empresa

Se realizó una consulta en el SRI sobre la creación de esta nueva empresa, donde se indicó que la actividad para el RUC debe contener la denominación de comercialización al por mayor y al por menor de medicamentos de uso humano y esto se define en la Superintendencia de Compañías. Venta al por mayor de productos farmacéuticos como actividad principal.

Después de tener estos requisitos se puede empezar el proceso de importación de medicamentos genéricos.

#### 4.3. Procedimiento para la importación de medicamentos genéricos



**Figura 36.** Procedimiento para la importación de medicamentos genéricos

##### 4.3.1. Trámite de obtención de permiso de funcionamiento

El permiso de funcionamiento es un requisito para que una empresa pueda realizar las actividades comerciales que ha definido. En este procedimiento intervienen entidades como el ARCSA, el Municipio de la ciudad, Bomberos, Cámara de Comercio y la Superintendencia de Compañías. Para la obtención de este permiso se requiere lo siguiente:

- Definir en el RUC la actividad principal y secundaria de la empresa
- Ingresar al Sistema Informático de Permiso de Funcionamiento
- Llenar los datos solicitados correspondientes a la actividad definida tales como fotografías de la fachada del establecimiento con sus áreas como bodegas, servicios higiénicos y oficinas de acuerdo con la normativa vigente
- Solicitar la validación e inspección por parte de las entidades de control
- Se realiza seguimiento en línea y los pagos correspondientes hasta la obtención del permiso de funcionamiento.
- Para este caso, el permiso de funcionamiento tiene una tarifa de \$491 en base a las proyecciones de ventas de la empresa.

#### *4.3.2. Obtención de Registros Sanitarios*

El trámite de obtención de registro sanitario es obligatorio para la importación y comercialización de medicamentos en el Ecuador. Se realiza en la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), el procedimiento se realizaría para cada producto a importar (Carboplatino, Cisplatino y Paclitaxel).

Esta entidad de control solicita documentación que incluye:

- Ficha técnica del producto
- Ensayos clínicos y no clínicos
- Poder del proveedor apostillada en el país de origen, con un precio de \$30
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Certificación ISO, COMPLIANCE
- Flujograma de fabricación

Este proceso es muy demandante en tiempo ya que requiere ser revisado y corregido por los funcionarios del ARCSA, lo que dilata el trámite hasta por ocho meses. La tasa que se paga por producto en el ARCSA es de \$2258,41. Adicionalmente, se debe considerar que se debe disponer de un representante técnico (bioquímico farmacéutico), el cual realizará los trámites para obtener el registro sanitario, este profesional puede ser parte de la compañía o tercerizado.

Las empresas grandes usualmente disponen de un departamento de asuntos regulatorios que se encarga de estos trámites.

#### *4.3.3. Obtención del certificado digital de firma electrónica*

La firma electrónica es un método para realizar trámites en línea en los diferentes pasos de las importaciones que se vayan a realizar como: ingreso de datos de la importación, traducciones y partidas arancelarias. Se obtiene en el Registro Civil o en instituciones autorizadas para emitir la firma electrónica en línea.

#### *4.3.4. Instalación del Ecuapass*

Véase Anexo E para información completa sobre la importación de medicamentos en el sistema Ecuapass.

“Es el sistema aduanero ecuatoriano que permite monitorear todos los aspectos de importaciones y exportaciones a los operadores del comercio exterior” (SENAE, s.f.). Mediante la firma electrónica de la persona natural o jurídica se puede realizar el seguimiento de importaciones y exportaciones. Se descarga la aplicación en un equipo de cómputo con la capacidad requerida para esta función.

Entre los módulos principales que conforman el Ecuapass se encuentra el Portal de Comercio Exterior y la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). Específicamente, en importación de medicamentos se ingresa a través del VUE registros sanitarios, licencias, facturas comerciales, etc.

#### *4.3.5. Registro de importador en el sistema informático aduanero*

Este registro se debe realizar en el sistema Ecuapass.

Adicionalmente, es necesario tramitar el formulario 129-ME-018-REO el cual se detalla como "Solicitud de autorización para la importación de medicamentos" en el Instructivo Externo Formulario para la importación de medicamentos y de materia prima para la fabricación (2020), todo este trámite se realiza a través del portal web Ecuapass y tiene un valor aproximado de \$100.

#### *4.3.6. Verificación permisología previa.*

Ciertos medicamentos son controlados por entidades como el Ministerio del Interior, requieren licencias emitidas por el Ministerio de Salud. En este caso no se requiere ningún permiso adicional ya que no son opioides ni crean dependencia a los pacientes.

#### *4.3.7. Tramite local de desaduanización*

Una vez que la importación llega a puerto marítimo (importaciones marítimas) o a aeropuerto (importaciones aéreas), el importador debe tener la factura comercial del proveedor respectivo. Este documento se entrega al agente de comercio exterior para que inicie el trámite ingresando datos en la VUE.

- Descripción exacta de los ítems contenidos en la factura
- Información adicional que pueda requerir el agente para su correcta clasificación arancelaria
- Contrato de exención del IVA de los medicamentos

Se ingresa el trámite en línea y se recibe en el correo electrónico registrado información de la SENAE. Posteriormente, se emite una liquidación aduanera con todos los rubros a pagar. El importador realiza el pago y se define el tipo de aforo. Este aforo es aleatorio y puede ser:

- Automático
- Documental
- Físico-intrusivo

En el caso de que no haya incongruencias en lo declarado y lo que realmente llegó en la importación, la SENA emite la Salida Autorizada.

En el sistema Ecuapass se especifica el pago a los siguientes tributos:

Código Complementario	Código Suplementario	Código de Tributo	Código de Forma de Aplicación de Tributo	Fecha de Inicio de Vigencia	Fecha de Fin de Vigencia	Valor del Tributo
0000	0000	ARANCEL ADVALOREM	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		5
0000	0000	ANTIDUMPING	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		0
0000	0000	FONDINFA	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		0.5
0000	0000	ICE ADVALOREM	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		0
0000	0000	PORCENTAJE TECHO CONS	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		0
0000	0000	SALVAGUARDIA	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		0
0000	0000	INCREMENTO ICE	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		0
0000	0000	AEC	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		0
0000	0000	IVA	BASE IMPONIBLE	01/Sept/2023		12

**Figura 37.** Consulta de tributos fijos para los medicamentos

**Fuente:** Ecuapass (2023)

Al ser medicamentos, es necesario hacer contrato para la exención de IVA, ya que, es un tributo que no aplica en este caso y adicionalmente se debe pagar una tasa de \$240 a un agente aduanero para que realice la tramitología dentro de la aduana. Con respecto a los tributos del comercio exterior se deberá pagar el 5% para el Arancel Advalorem y 0,5% del impuesto FONDINFA.

#### 4.3.8. Logística interna

Para toda importación se necesita la cotización o proforma del proveedor extranjero (India) en donde se definen los detalles de negociación. Dependiendo de la negociación con el proveedor, se determinará las condiciones de importación, definiendo tiempo de entrega (lead time), el cual depende de los fabricantes. En este caso, considerando el proveedor Naprod Life Sciences el tiempo aproximado es de 12 semanas. Los precios de los productos se definirán de acuerdo con el volumen de importación que se va a realizar y los términos de la negociación serán CIF (Costo, Seguro y Flete) en el puerto de llegada.

Posteriormente, un agente aduanero realiza todos los trámites necesarios por \$400 para que la mercadería pueda tener la orden de salida.

La empresa ha tomado la decisión estratégica de subcontratar los servicios de logística y bodegaje a otra entidad especializada con Buenas Prácticas de Almacenaje y Transporte, eligió a la empresa Medilabor S.A. Esta elección se fundamenta en la búsqueda de eficiencia operativa y enfoque en el núcleo de sus actividades principales. Al externalizar estas funciones, la compañía pretende beneficiarse de la experiencia y conocimientos especializados de la empresa contratada, optimizando así los procesos logísticos y de almacenamiento. El acuerdo estipula un costo anual de \$15000 por dos contenedores, lo que se considera una inversión razonable en comparación con los beneficios esperados en términos de mejora en la gestión de inventarios, distribución y demás aspectos logísticos. Esta colaboración estratégica permitirá a la empresa concentrarse en sus competencias centrales, al tiempo que asegura la excelencia en las áreas de logística y bodegaje mediante la experiencia de profesionales especializados.

#### **4.4. Comercialización**

##### *4.4.1. Segmentación*

La segmentación del mercado es importante para esta propuesta ya que el giro del negocio es destinado para Business to Business (B2B), es decir, la empresa hipotética venderá los medicamentos a las instituciones de salud públicas y privadas y estas se encargarán de vender u otorgar los medicamentos al paciente final.

##### *4.4.1.1. Instituciones de salud públicas*

El mayor porcentaje de adquisiciones las realiza el sector público, porque está enfocada la atención de la población de bajos recursos económicos. Estas adquisiciones las realizan a través del Sistema Oficial de Contratación Pública.

Al tener la información de precios de la competencia, que han sido facilitados con herramientas informáticas tales como COBUS GROUP, PAC REPORT y SERCOP.

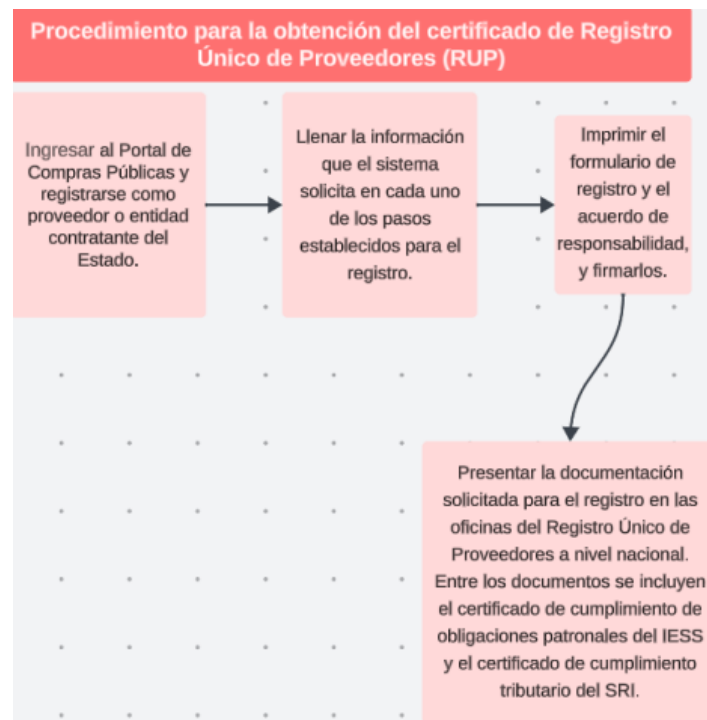
- COBUS GROUP permite consultar datos detallados de importaciones por producto, por ejemplo, monto CIF importado, cantidades, número de importaciones por periodo, precios unitarios, nombre de la compañía importadora, país de origen y demás datos de las importaciones.
- PAC REPORT es una herramienta de inteligencia empresarial para compras públicas aplicadas a Ecuador, que permite obtener información sobre ventas a las diferentes entidades públicas. Se obtienen referencias de los códigos de proceso de adquisición, entidad contratante, cantidades adquiridas por ítem, empresa adjudicada, presentaciones, presupuesto referencial de la institución contratante, análisis comparativo entre presupuesto y adquisición.
- SERCOP es el Sistema Oficial de Contratación Pública para instituciones del estado. Con la información proporcionada (códigos de los procesos) en las herramientas Pac Report y por Cobus Group, se accede directamente al SERCOP en el cual se puede consultar información como en qué proceso ganó el ofertante (subasta inversa, régimen especial, cotización, etc.), el Archivo de las características solicitadas del producto (pliego), las fechas de contratación, el monto adjudicado, diferentes contratos y la variación mínima de la oferta en porcentaje.

Con la información de estas tres herramientas es posible tener el precio de la competencia, es importante mencionar que los precios de compra en las instituciones públicas varían de acuerdo con las cantidades y tiempo de entrega de los medicamentos. Las instituciones de salud públicas prefieren tener varias empresas ofertantes para obtener el mejor precio posible al momento de adquirir los medicamentos.

El menor precio es el único factor que contribuye para que la empresa sea adjudicada en una compra pública. Para ingresar al Sistema de Contratación Pública, primeramente, se debe obtener un certificado de Registro Único de Proveedores (RUP), el cual se obtiene de la siguiente manera:

- Ingresar al Portal de Compras Públicas y registrarse como proveedor o entidad contratante del Estado.

- Llenar la información que el sistema solicita en cada uno de los pasos establecidos para el registro.
- Imprimir el formulario de registro y el acuerdo de responsabilidad, y firmarlos.
- Presentar la documentación solicitada para el registro en las oficinas del Registro Único de Proveedores a nivel nacional. Entre los documentos se incluyen el certificado de cumplimiento de obligaciones patronales del IESS y el certificado de cumplimiento tributario del SRI.



**Figura 38.** Procedimiento para la obtención del certificado de Registro Único de Proveedores (RUP)

Posteriormente, al correo electrónico registrado van a llegar invitaciones por parte del SERCOP para participar en los diferentes procesos de adquisición en base a las actividades del RUP de la empresa. Se escoge la invitación para la cual se disponen los productos a ser ofertados y se ingresa al Sistema de Contratación Pública para descargar el pliego en el cual están todas las características de compra que requiere la institución contratante.

Con la ayuda de la herramienta USHAY PROVEEDORES, un módulo facilitador de contratación pública que forma parte del SERCOP, se llena la información básica de la

empresa y los productos a ofertar. Se ingresa con la clave asignada al SERCOP y se suben los archivos desde la herramienta USHAY y se puede participar en el proceso.

Es importante dar atención especial a las fechas límite que están publicadas en el proceso de contratación para enviar archivos complementarios si son requeridos por la institución, esto se lo conoce como convalidación de errores. Después, la institución califica las ofertas. Se habilita una ventana dentro de la página web SERCOP para enviar una oferta inicial y se puede participar en la subasta inversa o en la negociación para ser adjudicado y firmar el contrato correspondiente.

Al tener el conocimiento de las herramientas utilizadas, es posible tener el mejor precio para ganar las diferentes contrataciones o procesos solicitados sin descuidar el margen de utilidad necesario para que la empresa siga creciendo con el menor valor en el mercado y respetando los precios techo establecidos.

#### *4.4.1.2. Instituciones de salud privadas*

La empresa se concentrará en brindar sus productos a Instituciones de salud privadas, específicamente a hospitales de tercer nivel. Sin embargo, existen clínicas de especialidad o farmacias especializadas que podrían ser candidatas para comprar esta clase de medicamentos genéricos en un futuro.

Este tipo de instituciones se caracterizan por tener pacientes que disponen de un seguro médico privado. Según Diario La Hora Ecuador (2022), menos del 20% de la población ecuatoriana dispone de un seguro de salud privado y menos del 1% de este grupo posee un seguro médico oncológico.

Para este segmento del mercado se ha considerado que aproximadamente el 30% de pacientes buscan medicamentos no genéricos, de acuerdo con opiniones de médicos tratantes en el Hospital Metropolitano. Por lo tanto, se trabajará con el 70% restante de pacientes con necesidad de tratamiento oncológico.

En este caso, es importante destacar al profesional oncológico o médico tratante que será el encargado de prescribir el medicamento a los pacientes. Las acciones destinadas a asegurar la obtención de prescripciones médicas incluyen visitas médicas, participación en seminarios y congresos oncológicos, revisión de literatura médica detallada, la presentación de certificados de calidad del producto, así como la observancia de normas internacionales que el medicamento cumple en el proceso de fabricación y distribución. Con el objetivo de llegar a los médicos, la empresa debe tener una base de datos de Profesionales Oncólogos, por zonas, en hospitales privados, consultorios o torres médicas. Esto lo realiza el visitador a médicos, entregando al profesional de salud información de los medicamentos y con estrategias de promoción.

### Buyer persona Instituciones de Salud Públicas (jefe de compras)



Figura 39. Buyer persona jefe de compras institución pública

## Buyer persona Instituciones de Salud Privadas (jefe de compras)

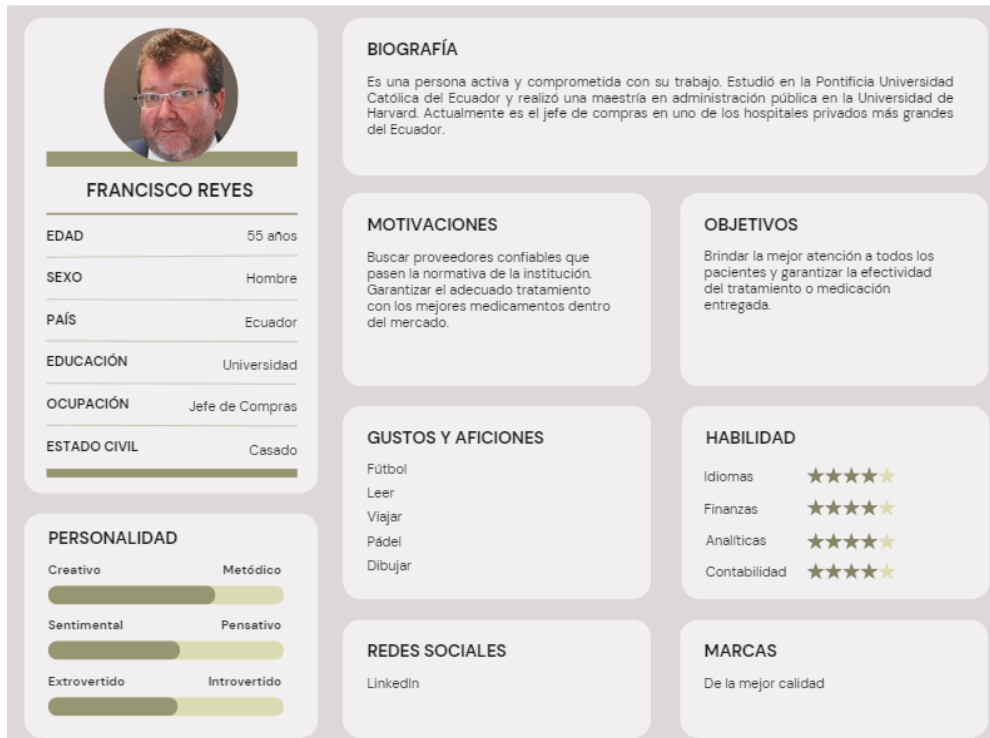


Figura 40. Buyer persona jefe de compras institución privada

## Buyer persona Médico Oncólogo

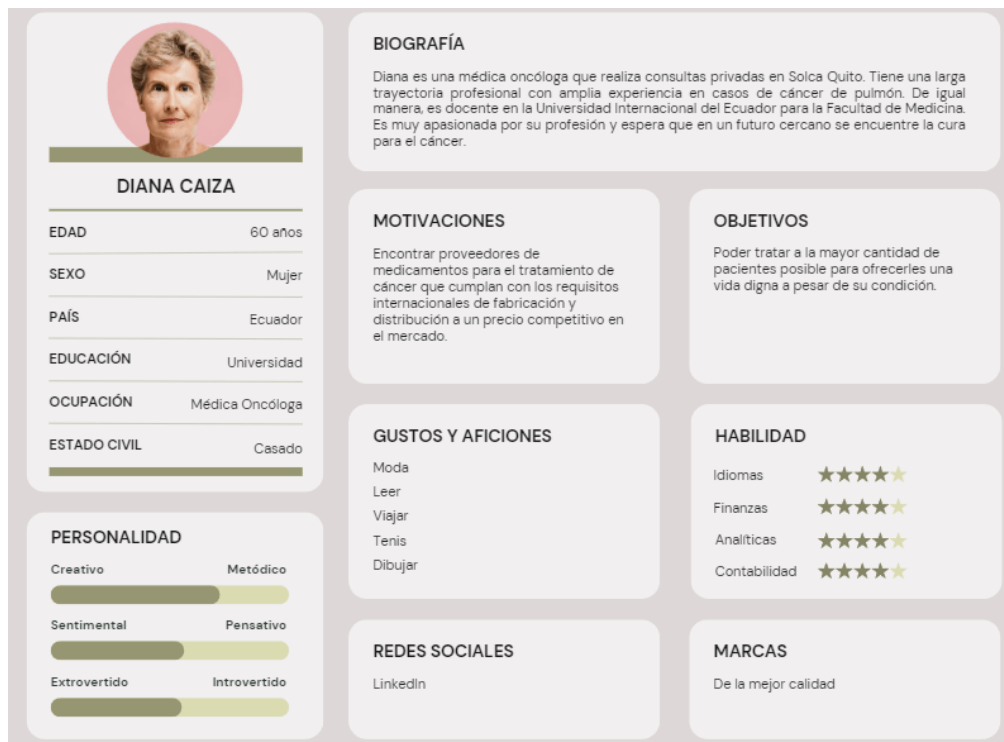


Figura 41. Buyer persona médica oncóloga

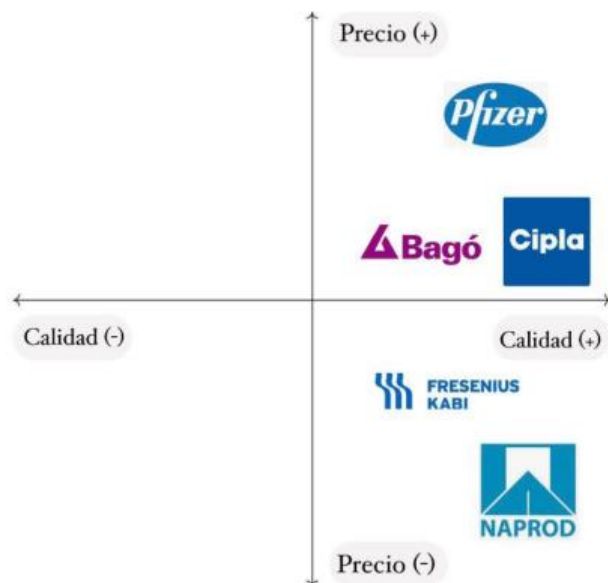
#### *4.4.2. Posicionamiento*

La empresa de medicamentos se encuentra en una posición estratégica para ingresar tanto al mercado público como al privado. Su amplio catálogo de productos farmacéuticos y su compromiso con estándares de calidad le confieren una ventaja competitiva. En el sector público, la empresa puede destacar su capacidad para ofrecer soluciones asequibles y de calidad, cumpliendo con los requisitos de licitación y regulaciones gubernamentales. Esto la coloca como una opción atractiva para entidades de salud gubernamentales que buscan proveedores confiables.

Un aspecto por destacar es el precio de los medicamentos. Al ser productos genéricos, su precio es inferior a los precios del mercado actual, otorgando la oportunidad de tratamiento a una mayor cantidad de pacientes que no pueden acceder a los elevados precios de estos medicamentos.

En el ámbito privado, la empresa puede aprovechar la reputación por la excelencia en la producción de medicamentos de la marca y su enfoque en la innovación. Al enfocarse en el desarrollo de productos de vanguardia y en servicios personalizados, puede posicionarse como una opción preferida para hospitales, clínicas y otros actores privados del sector de la salud. La atención centrada en el cliente y la capacidad para adaptarse a las demandas del mercado privado pueden convertirla en una elección destacada.

La empresa estará estratégicamente posicionada para diversificar su presencia tanto en el mercado público como en el privado, capitalizando el privilegio de la marca, calidad de productos y enfoque centrado en el cliente. Su capacidad para adaptarse a las necesidades específicas de cada segmento le brinda la flexibilidad necesaria para destacar en ambos ámbitos y genera un valor agregado en comparación a la competencia presente en el país.



**Figura 42.** Mapa perceptual de posicionamiento de la marca Naprod.

La marca Naprod Life Sciences es una marca reconocida mundialmente por su calidad y precios accesibles. Por esta razón, es importante compararla con las marcas competidoras más importantes presentes en el mercado ecuatoriano.

#### 4.4.3. *Marketing Mix*

Para realizar el Marketing Mix de la empresa, se utilizará al proveedor Naprod Life Sciences, una destacada empresa farmacéutica de la India con un compromiso innegable hacia la excelencia en la salud. Se distingue por su dedicación a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos de alta calidad. En base al listado de sus productos y precios en el mercado se caracteriza lo siguiente:

##### 4.4.3.1. *Producto*

Los medicamentos que se describirán a continuación son fabricados por la empresa farmacéutica Naprod Life Sciences. Esta empresa comenzó sus actividades en 1994 y en la actualidad Naprod Life Sciences es un actor dominante en el área de oncología y anestesia no solo en la India sino también a nivel mundial.

La visión de Naprod Life Sciences es convertirse en un actor de clase mundial en oncología a través de la excelencia en innovación, el descubrimiento de nuevos procesos de fabricación/mecanismos de administración de medicamentos y una alta calidad de producción constante.

Naprod Life Sciences ha actuado como un proveedor confiable para la fabricación de formulaciones especiales de alta calidad a precios asequibles. Además, cuenta con un amplio listado de acreditaciones globales que aseguran que la empresa esté cumpliendo con los requisitos legales y reglamentos internacionales para este tipo de estándares de calidad. A continuación, se nombran los organismos aprobadores de la empresa y sus acreditaciones:

- Agencia Nacional de Regulación Sanitaria de Brasil (ANVISA)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA)
- Buenas Prácticas de Manufactura de la Unión Europea (GMP European Union)
- Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (WHO GMP)
- Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA)
- Registro de Alimentos y Medicinas de Indonesia (BPOM)
- Food and Drug Administration (FDA)

## CARBOPLATINO

Product	Dosage	Pharma Ref	Dossier Status
CARBOPLATIN INJECTION 50MG/5ML, 150MG/15ML, 450MG/45ML, 600MG/60ML	Liquid Inj,	BP / IP	CTD/ACTD

**Figura 43.** Carboplatino Naprod Life Sciences

**Fuente:** Naprod Life Sciences (2023)



**Figura 44.** Carboplatino presentación

**Fuente:** Naprod Life Sciences (2023)

Se describe información sobre el medicamento con concentración 150 mg.

El Carboplatino es un medicamento quimioterapéutico que se utiliza en el tratamiento de varios tipos de cáncer. Actúa interfiriendo en la replicación del ADN de las células cancerosas, para impedir su crecimiento y división. Comúnmente, este medicamento se emplea en combinación con otros fármacos quimioterapéuticos. El uso del Carboplatino está sujeto a la supervisión y prescripción de profesionales de la salud debido a sus posibles efectos secundarios y su impacto en las células normales del organismo.

El principio activo es el Carboplatino y su forma farmacéutica es líquido parenteral/ sólido parenteral. Su concentración es de 10 mg/mL y la presentación comercial es de caja x vial(es) x 15 mL (150 mg). El Carboplatino se administra vía intravenosa, su periodo de vida útil consta en el registro sanitario y las condiciones de almacenamiento de este medicamento no deben ser mayores a 30 °C.

Con respecto al empaque del medicamento, en base con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos, la información debe estar en español y se debe incluir la leyenda “Medicamento gratuito. Prohibida su venta” y en una de las caras del empaque situar “FRÁGIL”. Además, debe ser de caja de cartón o materiales resistentes, congruente con el tamaño del medicamento en su interior.

## CISPLATINO

Product	Dosage	Pharma Ref	Dossier Status
CISPLATIN INJECTION 10MG/20ML, 10MG/10ML, 50MG/50ML, 100MG/100ML, 100MG/60ML, 100MG/70ML	Liquid Inj,	BP / IP	CTD/ACTD

**Figura 45.** Cisplatino Naprod Life Sciences

**Fuente:** Naprod Life Sciences (2023)



**Figura 46.** Cisplatino presentación

**Fuente:** Naprod Life Sciences (2023)

El Cisplatino es un medicamento quimioterapéutico que se utiliza en el tratamiento de varios tipos de cáncer. Actúa interfiriendo en la replicación del ADN de las células cancerosas, para impedir su crecimiento y división. Comúnmente, este medicamento se emplea en combinación con otros fármacos quimioterapéuticos. El uso del Cisplatino está sujeto a la supervisión y prescripción de profesionales de la salud debido a sus posibles efectos secundarios y su impacto en las células normales del organismo. Este medicamento es similar al Carboplatino pero sus efectos secundarios son más recurrentes y fuertes.

El principio activo es el Cisplatino y su forma farmacéutica es líquido parenteral/ sólido parenteral. Su concentración es de 50 mg y la presentación comercial es de caja x vial(es). El Cisplatino se administra vía intravenosa, su periodo de vida útil consta en el registro sanitario y las condiciones de almacenamiento de este medicamento no deben ser mayores a 30 °C.

Con respecto al empaque del medicamento, en base con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos, la información debe estar en español y se debe incluir la leyenda “Medicamento gratuito. Prohibida su venta” y en una de las caras del

empaque situar “FRÁGIL”. Además, debe ser de caja de cartón o materiales resistentes, congruente con el tamaño del medicamento en su interior.

## PACLITAXEL

Product	Dosage	Pharma Ref	Dossier Status
PACLITAXEL INJECTION 6 MG/ML (30MG,100MG,150MG, 210MG, 250MG, 260MG, 300MG VIALS)	Liquid Inj,	USP / IP	CTD/ACTD

**Figura 47.** Paclitaxel Naprod Life Sciences

**Fuente:** Naprod Life Sciences (2023)



**Figura 48.** Paclitaxel presentación

**Fuente:** Naprod Life Sciences (2023)

De igual manera, el Paclitaxel es un medicamento quimioterapéutico utilizado en el tratamiento de varios tipos de cáncer. Actúa estabilizando los microtúbulos en las células, que son estructuras esenciales para el proceso de división celular. Pertenece a una clase de medicamentos conocidos como taxanos. El uso del Paclitaxel está sujeto a la supervisión y prescripción de profesionales de la salud debido a sus posibles efectos secundarios significativos.

El principio activo es el Paclitaxel y su forma farmacéutica es líquido parenteral. Su concentración es de 6 mg/mL y la presentación comercial es de caja x vial(es) x 50 mL con filtro. El Paclitaxel se administra vía intravenosa, su periodo de vida útil consta en el registro sanitario y las condiciones de almacenamiento de este medicamento no deben ser mayores a 30 °C. Específicamente entre 2°C a 8°C y se debe contar con un dispositivo para medir la temperatura durante el proceso de transporte, la que será revisada cuando sea receptado el medicamento.

Con respecto al empaque del medicamento, en base con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos, la información debe estar en español y se debe incluir la leyenda “Medicamento gratuito. Prohibida su venta” y en una de las caras del empaque situar “FRÁGIL”. Además, debe ser de caja de cartón o materiales resistentes, congruente con el tamaño del medicamento en su interior.

## **Empresa**



**Figura 49.** Logo de la empresa

La empresa comenzará estableciendo una identidad de marca sólida y una propuesta de valor clara. Será crucial comunicar los valores fundamentales de la empresa, como la calidad, confiabilidad y accesibilidad de los medicamentos genéricos que ofrece. La propuesta de valor destaca la capacidad de la empresa para ofrecer productos de alta calidad a precios competitivos, proporcionando a los pacientes opciones asequibles y efectivas para el cuidado de su salud.

Una estrategia clave será la comunicación efectiva y la educación continua del médico tratante. Dado que los medicamentos genéricos a menudo pueden tener una percepción errónea en términos de calidad, es esencial implementar campañas informativas que destaquen la equivalencia en calidad y eficacia de los productos importados. Además, se utilizarán canales de comunicación diversos, como congresos, material educativo y anuncios a través de la página web de la empresa.

Adaptar la oferta de productos a las necesidades específicas del mercado ecuatoriano es esencial. La empresa deberá trabajar en estrecha colaboración con profesionales de la salud para garantizar que los medicamentos genéricos se ajusten a los estándares y

regulaciones locales. Además, esta colaboración podrá contribuir a construir credibilidad y respaldo, fortaleciendo así la posición de la marca en el mercado ecuatoriano.

#### 4.4.3.2. *Precio*

Se utilizará el mismo precio para vender los medicamentos en instituciones públicas o privadas.

### **CARBOPLATINO**

El precio de este medicamento con el proveedor Naprod Life Sciences es de \$7 en negociaciones CIF. Con todos los costos operativos y legales de la empresa y con el porcentaje de margen del 51% deseado, el precio unitario para vender Carboplatino es de \$17.

### **CISPLATINO**

El precio de este medicamento con el proveedor Naprod Life Sciences es de \$4,70 en negociaciones CIF. Con todos los costos operativos y legales de la empresa y con el porcentaje de margen del 46% deseado, el precio unitario para vender Cisplatino es de \$11.

### **PACLITAXEL**

El precio de este medicamento con el proveedor Naprod Life Sciences es de \$164 en negociaciones CIF. Con todos los costos operativos y legales de la empresa y con el porcentaje de margen del 45% deseado, el precio unitario para vender Paclitaxel es de \$320.

En base a la información adquirida de varios procesos de contrataciones públicas en el Sistema Oficial de Contratación Pública, los precios sugeridos para los medicamentos Carboplatino, Cisplatino y Paclitaxel de la empresa farmacéutica India Naprod Life Sciences será el más bajo en el mercado ecuatoriano, tanto para el sector público y privado

de la salud. Cabe recalcar que, para el proceso de compras públicas, como fue discutido anteriormente el precio puede variar dependiendo de la cantidad que se desee establecer para cada contratación.

#### 4.4.3.3. Plaza

Los medicamentos oncológicos solo se encuentran disponibles en farmacias hospitalarias de hospitales de tercer nivel que ofrecen atención a pacientes con varios tipos de cáncer, entre ellos el cáncer de pulmón. De igual manera, se entregarán al paciente estos medicamentos únicamente con prescripción del médico tratante, el cual especificará la combinación de fármacos para proceder al tratamiento quimioterapéutico del paciente. La distribución de estos medicamentos es regulada por el ARSCA y están sujetos a control y vigilancia sanitaria.



**Figura 50.** Logo Medilabor S.A

Como se mencionó anteriormente, la empresa va a subcontratar procesos logísticos y de bodegaje a la empresa Medilabor S.A. Es importante destacar que para la recepción técnica de los medicamentos a las diferentes instituciones de salud se debe presentar los siguientes documentos:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado del Producto
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad del lote del medicamento que se va a entregar
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición

#### 4.4.3.4. *Promoción*

Para promover medicamentos genéricos para el tratamiento del cáncer en hospitales públicos y privados en Ecuador, es esencial diseñar estrategias adaptadas a las necesidades y expectativas de ambos sectores. En primer lugar, se va a implementar campañas educativas dirigida a los profesionales de la salud tanto del sector público como privado, resaltando la eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos para el cáncer. Esto incluye congresos, seminarios, talleres y material educativo que destaque los beneficios económicos de elegir opciones genéricas sin comprometer la calidad del tratamiento.

Además, establecer acuerdos de colaboración con instituciones médicas y asociaciones oncológicas podría ser una estrategia efectiva. Colaborar con estas entidades permitiría la promoción conjunta de medicamentos genéricos a través de eventos, conferencias y campañas de concientización sobre la importancia de acceder a tratamientos de calidad a costos más accesibles. La transparencia en la información sobre la equivalencia terapéutica de los medicamentos genéricos en comparación con las opciones de marca también es crucial para generar confianza entre los profesionales de la salud y los pacientes, por esta razón, a través de visita médica se especificarán todos los respaldos técnicos a los profesionales de la salud.

Adicionalmente, se implementarán programas de descuentos e incentivos para hospitales que opten por utilizar medicamentos genéricos para el cáncer. Entre ellos, descuentos al comprar varios medicamentos para un mismo tratamiento, incentivos financieros y acceso preferencial a nuevos productos genéricos innovadores. Estas estrategias no solo beneficiarían a los hospitales en términos de costos, sino que también crearían un ambiente propicio para la adopción de medicamentos genéricos en el tratamiento del cáncer de pulmón en el sistema de salud del Ecuador.

Por último, la empresa tendrá una página web y LinkedIn donde se especificará la información de los medicamentos que se están ofertando y donde será posible comunicarse directamente con la empresa en el caso de requerir información adicional de los medicamentos, cotizaciones, etc.

Es importante destacar que, para el éxito en la promoción de una marca nueva en el mercado ecuatoriano, la importancia de las relaciones públicas y la participación activa del gerente general son fundamentales. Las relaciones públicas desempeñan un papel crucial al establecer y mantener una imagen positiva de la marca ante el público, los medios de comunicación y otros stakeholders. En el contexto ecuatoriano, donde la confianza y la autenticidad son altamente valoradas, una estrategia efectiva de relaciones públicas puede contribuir significativamente a la construcción de la reputación y la credibilidad de la marca.

La participación activa del gerente general agrega un toque personal y humano a la marca, creando una conexión más directa con las personas en cargos importantes sea en el sector privado o en el sector público. La figura del gerente general puede convertirse en un embajador de la marca, transmitiendo los valores, la visión y el compromiso de la empresa con la calidad y la satisfacción del cliente. Al participar en eventos comunitarios, colaborar con organizaciones locales y compartir la historia y los valores detrás de la marca, el gerente general puede contribuir a forjar relaciones sólidas con el público ecuatoriano, estableciendo así una base sólida para el crecimiento y la aceptación de la nueva marca en el mercado.

#### **4.5. Presupuesto y Beneficios**

En el dinámico panorama de la salud en Ecuador, la accesibilidad a medicamentos de calidad desempeña un papel crucial en el bienestar de la población. En este contexto, a continuación, se presenta el presupuesto necesario para llevar a cabo una propuesta de importación y comercialización de medicamentos genéricos desde la India en el país. La creciente demanda de opciones asequibles y efectivas ha impulsado la necesidad de explorar nuevas vías para facilitar el acceso a tratamientos esenciales. A través de un análisis detallado de los costos asociados con la importación, distribución y promoción de medicamentos genéricos, se pretende proporcionar una visión integral de los recursos financieros requeridos para materializar esta iniciativa. En última instancia, la implementación exitosa de este proyecto no solo contribuirá a la optimización del sistema de salud, sino que también abrirá nuevas oportunidades en el sector farmacéutico,

beneficiando tanto a la comunidad como a los actores involucrados en esta cadena de valor.

#### 4.5.1. Proyección anual

### **Carboplatino**

TOTAL CIF  
475.456,74

**Figura 51.** Total CIF importado Carboplatino

**Fuente:** Cobus Group

### **Cisplatino**

TOTAL CIF  
67.020,65

**Figura 52.** Total CIF importado Cisplatino

**Fuente:** Cobus Group

### **Paclitaxel**

TOTAL CIF  
345.127,42

**Figura 53.** Total CIF importado Paclitaxel

**Fuente:** Cobus Group

En base al total las importaciones CIF de los tres medicamentos desde enero a noviembre del 2023, como empresa se ha considerado tener un 30% de este mercado. En el caso del Carboplatino, el total de importaciones CIF desde enero a noviembre del 2023 fueron de \$475.456,74. Para el Cisplatino, el total de importaciones CIF fueron de \$67.020,65 y finalmente para el Paclitaxel las importaciones CIF fueron de \$345.127,42. Al sumar estos tres valores, las importaciones CIF de los tres medicamentos dan un total de \$887.604,81. De este valor se calcula el 30% y se obtiene un valor de \$266.281,44. Este

valor corresponde a la proyección de cantidad de importación CIF entre los tres medicamentos.

Por otro lado, considerando la demanda de cada medicamento en viales, para el medicamento Carboplatino y Cisplatino existe una necesidad anual de 32070 viales y para el medicamento Paclitaxel hay una necesidad anual de 9621 viales. La cantidad proyectada de viales por la empresa es del 30% de la demanda total, por lo tanto, para el Carboplatino y el Cisplatino se requieren 9621 viales al año y para el Paclitaxel una cantidad de 2886 viales al año.

Estos medicamentos tienen una vida útil de 1 año, en base a esta información la empresa decidió realizar dos importaciones al año para cubrir la demanda esperada. La primera importación consistirá en un contenedor con 4811 viales de Carboplatino y Cisplatino y 1443 viales de Paclitaxel. Con estas cantidades de los tres medicamentos el precio CIF por contenedor será de \$292959.45.

Medicamento	Cant tot mercado	Cant proyectada	Cant por contenedor	Cif unitario	Precio CIF por contenedor
Carboplatino	32070	9621	4811	\$7	\$33,673.50
Cisplatino	32070	9621	4811	\$4.70	\$22,609.35
Paclitaxel	9621	2886	1443	\$164	\$236,676.60
<b>Total</b>	<b>73761</b>	<b>22128</b>	<b>11064</b>		<b>\$292,959.45</b>

**Figura 54.** Necesidad del mercado

Con base en lo anteriormente expuesto, se ha llevado a cabo una exhaustiva proyección de ventas para cada uno de los productos durante un período de 5 años. En el primer año, se estima que las ventas totales alcanzarán la cifra de \$263,614.14, seguidas por una proyección de \$291,216.83 en el segundo año. Para el tercer año, se anticipa un incremento en las ventas, estimándose en \$313,070.70, mientras que para el cuarto año se proyecta una cantidad de \$325,532.27 en ventas. Finalmente, en el quinto año, se estima que las ventas alcanzarán la suma de \$335,433.65. Esta proyección detallada proporciona una visión clara y planificada del potencial de crecimiento a lo largo de los próximos años.

	AÑO1	AÑO2	AÑO3	AÑO4	AÑO5
<b>Carboplatino</b>	\$ 43,655.84	\$ 48,226.99	\$ 51,846.10	\$ 53,909.80	\$ 55,549.52
<b>Cisplatino</b>	\$ 18,469.78	\$ 20,403.73	\$ 21,934.89	\$ 22,807.99	\$ 23,501.72
<b>Paclitaxel</b>	\$ 201,488.51	\$ 222,586.11	\$ 239,289.71	\$ 248,814.47	\$ 256,382.41
<b>TOTAL</b>	\$ 263,614.14	\$ 291,216.83	\$ 313,070.70	\$ 325,532.27	\$ 335,433.65

**Figura 55.** Proyección ventas anuales

Al detallar los datos de proyección de ventas anuales, resulta imperativo tener en cuenta el costo variable unitario asociado a cada producto. A esta consideración se añaden los aranceles aplicados de AD VALOREM y FODINFA, así como los costos logísticos y la inversión inicial requerida para los registros sanitarios de cada medicamento.

#### 4.5.2. Costo Variable Unitario

De acuerdo con la información recopilada, se ha determinado que el costo variable unitario del Carboplatino asciende a \$8.33, mientras que el del Cisplatino se sitúa en \$5.90. En el caso del Paclitaxel, el costo variable unitario alcanza los \$174.50.

costo variable unitario								
Medicamento	unidades	CIF	ARANCELES		LOGISTICA		INVERSIÓN	TOTAL COSTO VARIABLE UNITARIO
			AD VALOREM	FODINFA	COSTO UNITARIO	COSTOS ADUANA UNITARIO	REGISTROS SANITARIOS	
Carboplatino	1	\$7	\$0.35	\$0.04	\$ 0.68	\$ 0.04	\$ 0.23	\$8.3309
Cisplatino	1	\$4.70	\$0.24	\$0.02	\$ 0.68	\$ 0.04	\$ 0.23	\$5.9044
Paclitaxel	1	\$164	\$8.20	\$0.82	\$ 0.68	\$ 0.04	\$ 0.77	\$174.5071

**Figura 56.** Costo variable unitario de cada medicamento

Posteriormente, para determinar el precio con el margen deseado, es imperativo examinar todos los gastos operativos e inversiones inherentes a la empresa. Este análisis se realiza con el objetivo de garantizar la obtención de utilidades y viabilizar la propuesta. En el caso del Carboplatino, se aplica un margen del 51%. Para el Cisplatino, un margen del 46% y para el Paclitaxel un margen del 45%. Estos datos dan un margen promedio del 48%.

TOTAL COSTO VARIABLE UNITARIO	PVP PROYECTADO	MARGEN BRUTO
\$8.3309	\$ 17.00	51%
\$5.9044	\$ 11.00	46%
\$174.5071	\$ 320.00	45%
	MARGEN PROMEDIO	48%
	%COSTO DE VENTAS	52%

### Figura 57. Precio unitario con margen

Con esta información se proyecta un Precio de Venta al Público (PVP) para el Carboplatino de \$17, para el Cisplatino de \$11 y para el Paclitaxel de \$320.

#### 4.5.3. Inversión inicial

La inversión inicial necesaria para poner en marcha el proyecto está determinada por el activo fijo, capital de trabajo y los gastos operativos detallados en la siguiente tabla.

Inversión	Total
Activo fijo	2,800.00
Capital de trabajo	11,673.05
Gastos preoperativos	7,217.23
<b>Total</b>	<b>21,690.28</b>

### Figura 58. Inversión inicial

#### 4.5.4. Activo Fijo

El activo fijo engloba tanto el costo de los muebles y enseres como el de los equipos de computación que se emplearán para iniciar el proyecto; asimismo, se proyecta a un período de 5 años. En el Anexo F, proporciona una clara visión de la depreciación anual correspondiente a cada elemento que integra el activo fijo.

Descripción	0	1	2	3	4	5
Muebles y Enseres	2000	200	200	200	200	200
Equipo de computación	800	0	0	800	0	0
<b>Total</b>	<b>2,800.00</b>	<b>200.00</b>	<b>200.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>200.00</b>	<b>200.00</b>

### Figura 59. Costos activo fijo

Para los activos fijos se consideraron las siguientes inversiones:

- Antes de iniciar el proyecto (año 0), se invirtió un total de \$2800.
- Durante el proyecto se hizo inversiones anuales de \$200 en muebles y enseres hasta el año 5.

- En el año 3 se hizo una inversión de \$800 en equipos de computación para reemplazar al equipo devaluado.

#### 4.5.5. Capital de trabajo

El capital de trabajo de la empresa se calculó de acuerdo con los gastos administrativos y de ventas de dos meses de gastos administrativos y de ventas del primer año de funcionamiento.

##### 4.5.5.1. Gastos de ventas

	1	2	3	4	5
Nómina	\$ 12,016.40	\$ 12,816.40	\$ 12,816.40	\$ 12,816.40	\$ 12,816.40
Beneficios Sociales	\$ 5,825.00	\$ 6,875.00	\$ 6,875.00	\$ 6,875.00	\$ 6,875.00
Bonos / Comisiones					
Promoción	\$ 5,350.00	\$ 6,450.00	\$ 6,500.00	\$ 6,500.00	\$ 6,500.00
Publicidad	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
<b>Total</b>	<b>\$ 23,191.40</b>	<b>\$ 26,141.40</b>	<b>\$ 26,191.40</b>	<b>\$ 26,191.40</b>	<b>\$ 26,191.40</b>

**Figura 60.** Gastos de ventas

PERIODO	Inicial	Año 1												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>Incremento Sueldo</b>														
<b>Visitador-vendedor</b>														
800.00	Sueldo	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00	\$ 800.00
800.00	Décimo Tercero													\$ 800.00
450.00	Décimo Cuarto									\$ 300.00				
8.33%	Fondos de Reserva													
12.15%	Aportes al IESS Patronal	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20	\$ 97.20
9.45%	Aportes al IESS Personal	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60	\$ 75.60
8.33%	Provisión DecTer	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67	\$ 66.67
37.50	Provisión DecCuar	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50
	Gastos Sueldos	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37
	Pago Empleado	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 1,024.40	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 724.40	\$ 1,524.40
	Pago IESS	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80	\$ 172.80
	CxP Empleados Período	\$ 104.17	\$ 104.17	\$ 104.17	\$ 104.17	\$ 104.17	\$ 104.17	\$ 104.17	\$ 104.17	\$ -	\$ 195.83	\$ 104.17	\$ 104.17	\$ 695.83
	CxP Acumuladas	\$ 104.17	\$ 208.33	\$ 312.50	\$ 416.67	\$ 520.83	\$ 625.00	\$ 729.17	\$ 833.33	\$ 937.50	\$ 1,041.67	\$ 1,145.83	\$ 1,250.00	\$ 150.00

**Figura 61.** Sueldo año 1 visitador a médicos

		AÑO 1												\$ 12,016.40			
<b>TOTAL GASTO DE VENTAS</b>		\$ -	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37	\$ 1,001.37
		AÑO 1												\$ 5,825.00			
<b>Cuentas por pagar sueldos</b>		\$ -	\$ 104.17	\$ 208.33	\$ 312.50	\$ 416.67	\$ 520.83	\$ 625.00	\$ 729.17	\$ 833.33	\$ 937.50	\$ 1,041.67	\$ 1,145.83	\$ 1,250.00	\$ 150.00		
		AÑO 2												\$ 12,816.40			
<b>TOTAL GASTO DE VENTAS</b>		\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03
		AÑO 2												\$ 6,875.00			
<b>Cuentas por pagar sueldos</b>		\$ 254.17	\$ 358.33	\$ 462.50	\$ 566.67	\$ 670.83	\$ 775.00	\$ 879.17	\$ 983.33	\$ 1,087.50	\$ 1,191.67	\$ 1,295.83	\$ 1,400.00	\$ 1,504.17	\$ 160.00		

**Figura 62.** Gastos ventas por años

AÑO 4												\$ 12,816.40	
\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03
AÑO 4												\$ 6,875.00	
\$ 254.17	\$ 358.33	\$ 462.50	\$ 566.67	\$ 670.83	\$ 775.00	\$ 879.17	\$ 533.33	\$ 637.50	\$ 741.67	\$ 845.83	\$ 150.00		
AÑO 3												\$ 6,875.00	
AÑO 5												\$ 12,816.40	
\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03	\$ 1,068.03
AÑO 5												\$ 6,875.00	
\$ 254.17	\$ 358.33	\$ 462.50	\$ 566.67	\$ 670.83	\$ 775.00	\$ 879.17	\$ 533.33	\$ 637.50	\$ 741.67	\$ 845.83	\$ 150.00		

4.5.5.2. *Gastos administrativos*

	1	2	3	4	5
Nómina	24032.8	25980.605	26336.2356	26699.8679	27071.6819
Beneficios Sociales	11650	13873.75	14000.2844	14129.6658	14261.9583
Bonos / Comisiones	0	0	0	0	0
Servicios Básicos	1,020.00	1,040.40	1,061.21	1,082.43	1,104.08
Arriendos	6,000.00	6,120.00	6,242.40	6,367.25	6,494.59
Movilización	720.00	721.20	722.40	723.60	724.80
Mantenimiento	1,200.00	1,202.00	1,204.00	1,206.00	1,208.00
Depreciaciones	486.67	506.67	793.33	546.67	566.67
Amortizaciones	102.40	102.40	102.40	102.40	102.40
Honorarios Profesionales	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00
Suministros y útiles	144.00	146.88	149.82	152.81	155.87
Total	45,505.87	49,843.90	50,762.08	51,160.69	51,840.05

**Figura 63.** Gastos administrativos

PERIODO	Inicial	Año 1											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>Incremento Sueldo</b>													
<b>Gerente General</b>													
Sueldo	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00
Décimo Tercero													\$ 1,000.00
Décimo Cuarto								\$ 300.00					
Fondos de Reserva													
Aportes al IESS Patronal	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50	\$ 121.50
Aportes al IESS Personal	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50	\$ 94.50
Provisión DecTer	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33	\$ 83.33
Provisión DecCuar	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50	\$ 37.50
Gastos Sueldos	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33	\$ 1,242.33
Pago Empleado	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 1,205.50	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 905.50	\$ 1,905.50
Pago IESS	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00	\$ 216.00
CxP Empleados Periodo	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 179.17	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 120.83	\$ 879.17
CxP Acumuladas	\$ 120.83	\$ 241.67	\$ 362.50	\$ 483.33	\$ 604.17	\$ 725.00	\$ 845.83	\$ 666.67	\$ 787.50	\$ 908.33	\$ 1,029.17	\$ 150.00	
AÑO 1												\$ 24,032.80	
\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73	\$ 2,002.73
AÑO 1												\$ 11,650.00	
\$ 208.33	\$ 416.67	\$ 625.00	\$ 833.33	\$ 1,041.67	\$ 1,250.00	\$ 1,458.33	\$ 1,066.67	\$ 1,275.00	\$ 1,483.33	\$ 1,691.67	\$ 300.00		

**Figura 64.** Sueldo año 1 de gerente general

#### 4.5.5.3. Gastos preoperativos

	Total
Gastos legales	200
Gastos de constitución	312
<b>Total</b>	<b>512.00</b>

Gastos Legales	\$30.00	Gastos de constitución	0
Apostillar el Poder	\$6,775.23	Obtención del permiso de funcionamiento	\$162.00
Registro Sanitario	\$100.00	Asesoría Legal	\$150.00
Solicitud de autorización para la importación	\$100.00		
SUMA	\$200.00	SUMA	\$312.00

Figura 65. Gastos preoperativos

#### 4.5.5.4. Balance general

	0	1	2	3	4	5
<b>Activo</b>						
Bancos	11,450	7,409	8,188	8,606	8,837	9,036
Inversiones Temporales	-	(20)	(60)	33,546	75,304	120,864
Cuentas por cobrar	-	17,350	19,167	20,606	21,426	22,077
Inventarios	-	54,555	60,267	64,790	67,369	69,418
<b>Total Activo Corriente</b>	<b>11,450</b>	<b>79,294</b>	<b>87,563</b>	<b>127,547</b>	<b>172,936</b>	<b>221,396</b>
Equipos de computación	800	800	800	1,600	1,600	1,600
Muebles y enseres	2,000	2,200	2,400	2,600	2,800	3,000
Dep. acum. Equipos de computación.	-	266.67	533.33	800.00	800.00	800.00
Dep. acum. Muebles y enseres	-	200.00	400.00	600.00	800.00	1,000.00
<b>Total Activo Fijo</b>	<b>2,800.00</b>	<b>2,533.33</b>	<b>2,266.67</b>	<b>2,800.00</b>	<b>2,800.00</b>	<b>2,800.00</b>
Gastos Preoperativos	512	512	512	512	512	512.00
Amortización	-	102.40	204.80	307.20	409.60	512.00
<b>Total Activo Diferido</b>	<b>512.00</b>	<b>409.60</b>	<b>307.20</b>	<b>204.80</b>	<b>102.40</b>	<b>-</b>
<b>Total Activo</b>	<b>14,762</b>	<b>82,237</b>	<b>90,137</b>	<b>130,552</b>	<b>175,838</b>	<b>224,196</b>
<b>Pasivo</b>						
Proveedores	-	13,639	10,521	11,175	11,443	11,740
Necesidad de Recursos a Negociar	-	23,439	972	-	-	-
<b>Total Pasivo Corriente</b>	<b>-</b>	<b>37,078</b>	<b>11,493</b>	<b>11,175</b>	<b>11,443</b>	<b>11,740</b>
Préstamos socios	-	-	-	-	-	-
<b>Total Pasivo Largo Plazo</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Total Pasivo</b>	<b>-</b>	<b>37,078</b>	<b>11,493</b>	<b>11,175</b>	<b>11,443</b>	<b>11,740</b>
Patrimonio						
Capital	14,762	14,762	14,762	14,762	14,762	14,762
Utilidad retenida	-	-	30,397.36	63,882.76	104,615.02	149,633.07
Utilidad del ejercicio	-	30,397	33,485	40,732	45,018	48,061
<b>Total Patrimonio</b>	<b>14,762</b>	<b>45,159</b>	<b>78,644</b>	<b>119,377</b>	<b>164,395</b>	<b>212,455</b>
<b>Total Pasivo + Patrimonio</b>	<b>14,762</b>	<b>82,237</b>	<b>90,137</b>	<b>130,552</b>	<b>175,838</b>	<b>224,196</b>
Cuadre	-	-	-	0	(0)	-

Figura 66. Balance general

4.5.5.5. *Estado de resultados*

	1	2	3	4	5
Ventas	\$ 208,205	\$ 230,006	\$ 247,266	\$ 257,108	\$ 264,928
Costo de Ventas	\$ 109,110	\$ 120,535	\$ 129,580	\$ 134,738	\$ 138,836
Margen de Contribución	\$ 99,095	\$ 109,471	\$ 117,686	\$ 122,370	\$ 126,092
Gastos de Ventas	\$ 23,191	\$ 26,141	\$ 26,191	\$ 26,191	\$ 26,191
Gastos Administrativos	\$ 45,506	\$ 49,844	\$ 50,762	\$ 51,161	\$ 51,840
Utilidad	\$ 30,397	\$ 33,485	\$ 40,732	\$ 45,018	\$ 48,061

**Figura 67.** Estado de resultados

4.5.5.6. *Flujo de caja*

0	1	2	3	4	5
Utilidad	30,397	33,485	40,732	45,018	48,061
Depreciaciones y amortizaciones	589	609	896	649	669
Subtotal operacional	30,986	34,094	41,628	45,667	48,730
Variación Cuentas por cobrar	(17,350)	(1,817)	(1,438)	(820)	(652)
Variación Inventarios	(54,555)	(5,712)	(4,523)	(2,579)	(2,049)
Variación Proveedores	13,639	(3,118)	655	268	297
<b>Total Operacional</b>	<b>(27,280)</b>	<b>23,447</b>	<b>36,322</b>	<b>42,536</b>	<b>46,326</b>
Variación Activos fijos	(200)	(200)	(1,000)	(200)	(200)
Variación Gastos Operativos	-	-	-	-	-
<b>Total Inversión</b>	<b>(200)</b>	<b>(200)</b>	<b>(1,000)</b>	<b>(200)</b>	<b>(200)</b>
Préstamos socios	-	-	-	-	-
Capital	-	-	-	-	-
Utilidad Retenida	-	-	-	-	-
<b>Total Financiamiento</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Flujo de Caja</b>	<b>(27,480)</b>	<b>23,247</b>	<b>35,322</b>	<b>42,336</b>	<b>46,126</b>
Saldo inicial de caja	11,450	(16,031)	7,216	42,538	84,874
Saldo final de caja	(16,031)	7,216	42,538	84,874	131,000
Saldo real de caja	7,409	8,188	8,606	8,837	9,036
<b>Diferencia</b>	<b>(23,439)</b>	<b>(972)</b>	<b>33,932</b>	<b>76,037</b>	<b>121,964</b>

**Figura 68.** Flujo de caja

4.5.5.7. *VAN Y TIR*

	0	1	2	3	4	5
flujo de caja	(14,761.54)	(27,480)	23,247	35,322	42,336	46,126
van 20 %	\$ 37,876.56					
tir	53.51%					

**Figura 69.** VAN Y TIR

De acuerdo con la información financiera expuesta anteriormente, se calcula que el Valor Actual Neto (VAN) es de \$37876.56, con una pérdida el primer año y la Tasa Interna de Retorno (TIR) es de 53.51%. Al obtener estos datos positivos o mayores a 0, esto quiere decir que la propuesta es rentable.

#### **4.6. Beneficios esperados**

La introducción de una marca de medicamentos genéricos para tratar el cáncer desde la India en el mercado ecuatoriano conlleva una serie de beneficios significativos. En primer lugar, se espera que estos medicamentos ofrezcan una alternativa más asequible para los pacientes que enfrentan tratamientos oncológicos. La reducción de costos podría aliviar la carga financiera para los pacientes y sus familias, permitiéndoles acceder a tratamientos de calidad sin comprometer su bienestar económico. Esto no solo beneficia directamente a los consumidores, sino que también contribuye a hacer que los tratamientos contra el cáncer sean más accesibles para un segmento más amplio de la población ecuatoriana.

Además de la ventaja económica, la introducción de medicamentos genéricos de alta calidad desde la India también puede tener un impacto positivo en la disponibilidad de tratamientos. La oferta de opciones más asequibles y efectivas puede ampliar el acceso a tratamientos vitales, abordando las necesidades de una población más amplia y reduciendo las barreras de entrada al cuidado oncológico. Esta ampliación del acceso no solo beneficia a los pacientes individuales, sino que también contribuye a la mejora de la salud pública al abordar de manera más efectiva la carga del cáncer en la sociedad ecuatoriana.

Finalmente, la competencia de precios y la mejora en la accesibilidad podrían estimular la innovación y la mejora continua en la industria farmacéutica local. La entrada de medicamentos genéricos de calidad provenientes de la India podría motivar a otras empresas a ajustar sus estrategias de precios y mejorar sus ofertas, creando un ambiente más competitivo que, en última instancia, favorece a los consumidores al ofrecer una gama más amplia de opciones de tratamiento contra el cáncer. En resumen, la introducción de esta marca de medicamentos genéricos tiene el potencial de transformar positivamente el panorama del tratamiento oncológico en el mercado ecuatoriano.

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

- Los modelos teóricos que se analizaron en la propuesta, como la Cadena de Valor de Porter destacan la importancia de analizar detalladamente las actividades que la empresa debe identificar para agregar valor y mejorar la eficiencia de optimizar procesos y costos. Este enfoque es fundamental para cualquier organización que busque una ventaja competitiva en su sector.
- La investigación de mercados realizada en el estudio fue de crucial importancia para entender las necesidades y preferencias de los clientes o pacientes, así como para ajustar las estrategias de marketing y posicionamiento de productos según expertos en el área.
- A pesar de que la empresa hipotética cuente con fortalezas significativas como relaciones sólidas con proveedores y certificaciones de calidad, también enfrenta desafíos como la intensa competencia y la dependencia de proveedores extranjeros. Esto sugiere que el equilibrio y la adaptación continua son fundamentales para el éxito a largo plazo. La empresa debe centrarse en estrategias que maximicen sus fortalezas y oportunidades, mientras gestiona activamente sus debilidades y amenazas para mantener su relevancia y competitividad en el mercado.
- Las entrevistas con profesionales de la salud y expertos en farmacología proporcionaron una perspectiva valiosa sobre las diferencias entre medicamentos genéricos y de marca, el uso de quimioterapia en el tratamiento del cáncer de pulmón, y la importancia de la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos.
- Se identificó una necesidad clara de mejoras en el sistema de salud de Ecuador, especialmente en lo que respecta a la disponibilidad y distribución de medicamentos para el tratamiento del cáncer de pulmón.
- La competencia que hay en el mercado ecuatoriano para importar y comercializar medicamentos genéricos es alta. Por esta razón, la empresa hipotética tendrá mostrar características diferenciadoras para potencializar su marca en el mercado.

- Para importar y comercializar medicamentos genéricos para tratar el cáncer de pulmón se requiere realizar trámites largos y burocráticos. Además, es un proceso costoso, por lo que esto se ve reflejado en los precios de los medicamentos para el público.
- Los procesos de compras públicas y compras privadas difieren inmensamente. En compras públicas el sistema únicamente elige el menor precio, pero en compras privadas se guían en base al precio y calidad de los productos.
- La discusión sobre los beneficios, incluyendo el Valor Actual Neto (VAN) y la Tasa Interna de Retorno (TIR), enfoca en la importancia de evaluar la rentabilidad y viabilidad financiera de la propuesta, la cual se determinó rentable a partir del segundo año para la propuesta.
- La propuesta presenta beneficios sociales ya que con tratamientos más accesibles, los pacientes con cáncer de pulmón podrían recibir cuidados adecuados, lo que se traduce en una mejor calidad de vida. Esto incluye no solo una prolongación de la vida, sino también una mejora en la gestión de los síntomas y efectos secundarios.

## **5.2. Recomendaciones**

- Establecer alianzas con actores locales clave, como hospitales, clínicas, médicos especialistas y asociaciones de pacientes, para mejorar la visibilidad y credibilidad del producto.
- Considerar importar otros medicamentos para el tratamiento de varios tipos de cáncer que se puedan complementar con los mencionados en la propuesta.
- Una alternativa viable para la propuesta es subcontratar servicios como el de logística y bodegaje a empresas especializadas para así reducir costos significativos.
- Ofrecer precios asequibles para los pacientes, teniendo en cuenta las capacidades económicas del mercado ecuatoriano. Considerar la posibilidad de implementar descuentos, programas de acceso o financiación flexible.
- Implementar un sistema de seguimiento para evaluar el impacto del medicamento en el mercado, recoger feedback de los usuarios y profesionales de la salud, y realizar ajustes en la estrategia según sea necesario.

- Mantenerse actualizado sobre los últimos avances en tratamientos para el cáncer de pulmón y estar dispuesto a adaptar la estrategia de negocio en respuesta a cambios en el mercado y en las necesidades de los pacientes.
- Asegurar un estricto cumplimiento de las normativas locales e internacionales en la importación y comercialización de medicamentos. Esto incluye la obtención de todas las aprobaciones y certificaciones necesarias.
- Considerar participar en eventos nacionales junto a otras empresas importadoras y comercializadoras para que la empresa esté al tanto de los cambios en el mercado y en la competencia.
- Se recomienda implementar la propuesta dado a los beneficios que presenta por su calidad y precios asequibles a las personas afectadas por esta enfermedad.

## Referencias

- Amador-Mercado, C. (2022). El Análisis PESTEL. *UNO Sapiens Boletín Científico de la Escuela Preparatoria No. , 2*.
- Banco Central del Ecuador. (2022). *Banco Central del Ecuador*. Obtenido de Informe de resultados del comercio exterior: <https://www.bce.fin.ec/informacioneconomica>
- Burbano, J. (2005). *Presupuestos. Enfoque de gestión, planeación y control de recursos*. Bogotá: Mc Graw Hill Bogotá. Tercera Edición.
- Cámara de Industrias de Guayaquil. (2019). *Estudio sectorial: La industria farmacéutica ecuatoriana*. Obtenido de ISSUU: [https://issuu.com/industrias/docs/cig-estudiosectorial\\_farmaceutico](https://issuu.com/industrias/docs/cig-estudiosectorial_farmaceutico)
- Centelles, J. J., & Imperial, S. (2010). Paclitaxel. Descubrimiento, propiedades y uso clínico. *Offarm*, 68-75.
- Cobus Group . (2023). *Cobus Group*. Obtenido de Info Aduana: <https://www.cobusecuador.ec/simple-ges-busca-ecu>
- COMEX, C. d. (2017). *Resolución No. 020-2017*. República del Ecuador.
- Contenidos, M. d. (2022). *Marketing de Contenidos*. Obtenido de Tutorial Monsters: <https://www.tutorialmonsters.com/analisis-foda-dafo/>
- Cueva, P., Delgado, C., & Muñoz, R. (2014). *Cáncer de Pulmón*. Obtenido de Solca Quito: [https://issuu.com/solcaquito/docs/ca\\_\\_ncer\\_de\\_pulm\\_\\_n](https://issuu.com/solcaquito/docs/ca__ncer_de_pulm__n)
- Cueva, P., Delgado, C., & Muñoz, R. (2014). *Cáncer de Pulmón*. Obtenido de Solca Quito: [https://issuu.com/solcaquito/docs/ca\\_\\_ncer\\_de\\_pulm\\_\\_n](https://issuu.com/solcaquito/docs/ca__ncer_de_pulm__n)

- Donado, J., & Paz-Ares, L. (2007). *DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO CÁNCER DE PULMÓN*. Madrid: Fundación Médica Mutua Madrileña.
- Ecuapass. (2023). *Tributos fijos para importación de medicamentos*.
- Export Potential Map. (2023). *ITC*. Obtenido de Export Potential Map: <https://exportpotential.intracen.org/es/products/tree-map?fromMarker=i&exporter=699&toMarker=j&market=218&whatMarker=k>
- FCAC PUCE. (2022). *Guía Trabajo de Titulación*. Quito.
- FDA. (9 de Octubre de 2018). *Medicamentos Genéricos: Preguntas y Respuestas*. Obtenido de FDA U.S FOOD AND DRUG ADMINISTRATION.
- Francés, A. (2001). *Estrategia para la empresa en America Latina*. Caracas: Ediciones IESA.
- Govea, M. G., Mojica, A. C., & Estrada, T. L. (2012). Estrategias de Comercialización . *Contribuciones a la Economía 7*, pág. 13.
- Instituto Nacional del Cáncer. (s.f). *Instituto Nacional del Cáncer*. Obtenido de NIH: <https://www.cancer.gov/espanol/noticias/nca50/historias/tecnologia-e-innovacion>
- Kotler, P. (2006). *Dirección de Marketing*. Pearson Prentice Hall.
- Leiva, R. (Junio de 2015). *Las 5 Fuerzas de Porter*. Obtenido de Clave para el Exito de la Empresa: <https://www.5fuerzasdeporter.com/>
- López, J. (17 de Febrero de 2022). *Plan de gestión de beneficios*. Obtenido de OPM INTEGRAL: <https://opmintegral.com/gestion-de-proyectos/plan-de-gestion-de-beneficios/#:~:text=Es%20una%20consecuencia%20de%20las,los%20beneficiarios%20previstos%20del%20proyecto.>
- Madurga, J. (30 de Agosto de 2022). *Semrush blog*. Obtenido de Semrush blog: <https://es.semrush.com/blog/estrategia-ventas-superar-competencia/>
- Ministerio de Salud Pública. (2023). *Consolidado de precios techo actualizado*. Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos.
- Monteagudo, A., Romero, R., & Salazar, C. (2007). *Cáncer de pulmón, propuesta ética para agilizar su diagnóstico*. Obtenido de Scielo: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1727-81202007000200004&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1727-81202007000200004&script=sci_arttext)
- Naprod Life Sciences. (2023). *Naprod Group*. Obtenido de Product List: <https://www.naprodgroup.com/product-list>
- OMS. (2021). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de Global Health Expenditure Database : <https://apps.who.int/database>
- OPS. (2021). *Perfil de Ecuador*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud: <https://hia.paho.org/es/paises-2022/perfil-ecuador>
- PAC REPORT. (2023). *Inteligencia Empresarial para Compras Públicas*. PAC REPORT.
- Pérez, A. (2021). Estrategias de internacionalización que debes conocer. *OBS Business School*, 3.

- PharmaZeti. (s.f.). *PharmaZeti*. Obtenido de Áreas farmacéuticas:  
<https://www.pharmazeti.com/productos/>
- Porter, M. (2004). *Cadena de Valor*. Mexico: Editorial CECSA.
- Sanchez, D. (2020). *Análisis FODA o DAFO*. Madrid: Bubok Publishing S.L.
- SENAE. (s.f.). *Servicio Nacional de Aduana del Ecuador*. Obtenido de GOB.EC:  
<https://www.gob.ec/senae>
- SERCOP. (2023). *Sistema Oficial de Contratación Pública*. Compras Públicas .
- The Observatory of Economic Complexity. (2021). *The Observatory of Economic Complexity*.  
Obtenido de OEC: <https://oec.world/es/profile/bilateral-country/ind/partner/ecu?redirect=true>
- Trade Map. (2023). *Trade Map*. Obtenido de ITC Trade Map:  
<https://www.trademap.org/Index.aspx?nvpm>
- Vargas, A. (2017). Investigación de Mercados. En A. Vargas, *Investigación de Mercados* (págs. 8-11). Bogotá: Fundación Universitaria del Área Andina.
- Villacorta, A. (2 de Octubre de 2021). *VAN, TIR y Pay-back: ¿qué son y en qué se diferencian?*  
Obtenido de Conexión ESAN: [https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/van-tir-y-pay-back-que-son-y-en-que-se-diferencian#:~:text=El%20Valor%20Actual%20Neto%20\(VAN,de%20inversi%C3%B3n%20de%20una%20empresa](https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/van-tir-y-pay-back-que-son-y-en-que-se-diferencian#:~:text=El%20Valor%20Actual%20Neto%20(VAN,de%20inversi%C3%B3n%20de%20una%20empresa).
- Waalaxy. (Agosto de 2023). *Blog Waalaxy*. Obtenido de Waalaxy:  
<https://blog.waalaxy.com/es/analisis-pestel-ejemplo/>

## **ANEXOS**

### **ENTREVISTAS**

#### **ANEXO A**

##### **Entrevista a María José Muñoz- Oncóloga en Solca**

Link de la entrevista:

[https://drive.google.com/file/d/1HgqN5yzJhEktK8heYM8I5-F1\\_dPSHRUy/view?usp=share\\_link](https://drive.google.com/file/d/1HgqN5yzJhEktK8heYM8I5-F1_dPSHRUy/view?usp=share_link)

#### **ANEXO B**

##### **Entrevista a Marieta Sandoval- Gerente Comercial en Organon Ecuador**

Link de la entrevista:

[https://drive.google.com/file/d/19z8dg4MOquloASIIGPECo5rpurnxmFWb/view?usp=share\\_link](https://drive.google.com/file/d/19z8dg4MOquloASIIGPECo5rpurnxmFWb/view?usp=share_link)

#### **ANEXO C**

##### **Entrevista a Gabriela Andrade- Departamento de importaciones de Provelab**

Link de la entrevista:

<https://drive.google.com/file/d/1EJooYbbIJITndZWXXw6nhX43kAWbOnMs/view?usp=drivesdk>

## ANEXO D

### Focus Group de estudiantes de medicina que realizaron rotaciones en oncología



Link del Focus Group:

[https://udlaec-my.sharepoint.com/:v:/g/personal/betsy\\_perez\\_wong\\_udla\\_edu\\_ec/ESGoZ8i7phNOoKl\\_gXJEzLYBr2gRbfCEnQIBWAdu2zo8nw?e=wuvNby](https://udlaec-my.sharepoint.com/:v:/g/personal/betsy_perez_wong_udla_edu_ec/ESGoZ8i7phNOoKl_gXJEzLYBr2gRbfCEnQIBWAdu2zo8nw?e=wuvNby)

## ANEXO E

### Formulario para la importacion de medicamentos y materia prima para la fabricación

<file:///C:/Users/pamel/Downloads/ARCSA%2020201218%20IE%20formulario%20importacion%20medicamentos%20y%20materia%20prima%20para%20fabricacion.pdf>

## ANEXO F

### Depreciación activo fijo

Descripción	1	2	3	4	5
Muebles y Enseres	200	200	200	200	200
	20	20	20	20	20
		20	20	20	20
			20	20	20
				20	20
					20
Equipo de computación	266.666667	266.666667	266.666667	0	0
			266.666667	266.666667	266.666667
<b>Total</b>	<b>486.67</b>	<b>506.67</b>	<b>793.33</b>	<b>546.67</b>	<b>566.67</b>